

Recommandations cliniques
pour la prise en charge
efficace de l'abdomen ouvert
à l'aide des systèmes KCI

Les présentes recommandations ne constituent pas une garantie quant aux résultats, à l'efficacité ou aux performances des systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen. Comme pour toute application, consulter le médecin responsable du patient pour connaître ses antécédents et les traitements en cours, et suivre tous les manuels et ouvrages de référence relatifs à l'utilisation et au fonctionnement du produit.

Toujours consulter les sections de ce manuel, ainsi que toute instruction et étiquette du produit avant d'appliquer un système KCI de prise en charge efficace de l'abdomen.

Pour toute question sur le fonctionnement ou l'utilisation des produits, contacter votre représentant KCI local. Pour plus d'informations, rendez-vous sur kci-medical.com (Europe) ou www.kci1.com (États-Unis).

TABLE DES MATIÈRES

À propos des présentes recommandations	1
Définitions	2
1. L'abdomen ouvert : une option thérapeutique	3
Indications de l'abdomen ouvert	3
Principes de prise en charge de l'abdomen ouvert	4
Prise en charge intégrale de l'abdomen ouvert	5
2. Prise en charge intégrale de l'abdomen ouvert	6
Fermeture abdominale temporaire	6
Utilisation des systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen	6
Classification structurelle de l'abdomen ouvert	7
Prise en charge en fonction du stade	7
Application initiale et changement des pansements	9
Décision de fermeture définitive	10
Arrêt de la thérapie	10
3. Application des systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen	11
Technique d'application des pansements	11
Réglage de la pression	13
Références	14
Annexe 1	15
Annexe 2	21

Publié par
MEP Ltd pour le compte de KCI Europe Holding BV
Medical Education Partnership Ltd
Unit 3.05, Enterprise House, 1-2 Hatfields, Londres SE1 9PG, Royaume-Uni
www.mepltd.co.uk



Copyright © KCI Europe Holding BV 2009

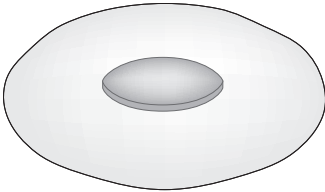
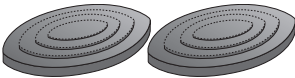


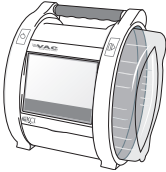
ISBN : 978-90-78026-04-4

Tous droits réservés. Toute reproduction, copie ou diffusion de cette publication nécessite un accord préalable écrit.

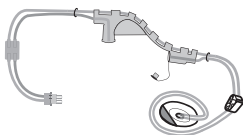
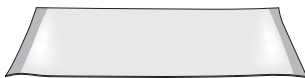
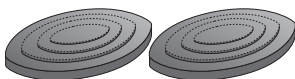
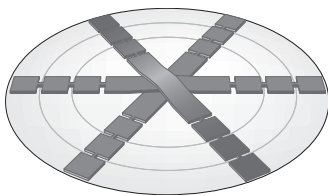
Aucun paragraphe de cette publication ne peut être reproduit, copié ou diffusé sauf accord préalable écrit ou conformément aux termes de la loi britannique Copyright, Designs & Patents Act 1988 ou de toute licence autorisant la copie limitée délivrée par l'agence Copyright Licensing Agency, 90 Tottenham Court Road, Londres W1P 0LP, Royaume-Uni.

SYSTÈMES KCI DE PRISE EN CHARGE EFFICACE DE L'ABDOMEN

Les systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen incluent le système actuel avec le pansement abdominal V.A.C.[®] et le système nouvelle génération de thérapie par pression négative ABThera[™] pour abdomen ouvert. Ces systèmes peuvent être utilisés pour éliminer activement les liquides et les éléments infectieux de l'abdomen, réduire l'œdème, obtenir une tension médiane, mettre en place une barrière anti-infectieuse grâce à l'isolation des viscères, protéger le contenu abdominal et permettre un accès rapide en cas de reprise chirurgicale.

	Le système de pansement abdominal V.A.C. [®] est composé des éléments suivants:
Film de protection du contenu abdominal	
Mousse perforée	
Film adhésif	
Kit de tubulures	
Source de pression négative	

Le système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert* est composé des éléments suivants:



*Vérifier la disponibilité du système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert auprès de votre représentant KCI local.

Ce manuel traite de l'intérêt clinique et de l'utilisation des systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen. Il décrit notamment la mise en place du système de pansement abdominal V.A.C.® dans la prise en charge de l'abdomen ouvert. Le système nouvelle génération de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert s'appuie sur le savoir-faire et l'expérience clinique acquis avec le système comprenant le pansement abdominal V.A.C.® et a été conçu pour simplifier la mise en place et améliorer l'élimination des exsudats.

Après une première réunion en novembre 2007, un groupe de consensus international s'est réuni aux Pays-Bas en janvier 2009 en vue de décider du contenu des présentes recommandations. Par ailleurs, des informations supplémentaires ont été recueillies auprès de spécialistes du domaine, qui n'avaient pas pu assister à la réunion du groupe. Les présentes recommandations reposent sur l'évidence clinique actuelle ou, en l'absence de telles preuves, sur le consensus majoritaire d'un groupe international d'experts (voir liste ci-après). Les principales conclusions de la réunion susmentionnée portent sur la mise au point d'un nouveau système de classification pouvant être utilisé en tant que modèle de soins par les cliniciens en charge de patients présentant un abdomen ouvert; et la validation du fait que, malgré les diverses étiologies constituant chacun un défi spécifique, les principes fondamentaux de la fermeture abdominale temporaire sont les mêmes pour tous les patients. Le nouveau système de classification peut être utilisé par les cliniciens comme référence pour positionner et mettre en place les systèmes KCI susmentionnés aux stades prédéfinis. Comme pour toute recommandation clinique, chaque patient et chaque situation sont uniques. Le clinicien doit toujours faire appel à son meilleur jugement.

GRUPE DE CONSENSUS INTERNATIONAL

M. Alastair Windsor (Président), Chirurgien-Conseil en Chirurgie Colorectale, Service de Chirurgie Générale, University College Hospital, Londres, Royaume-Uni

M. Paul Banwell (Coprésident), Chirurgien-Conseil en Chirurgie Plastique et Reconstructive, Queen Victoria Hospital, East Grinstead, Royaume-Uni

Prof. Martin Björck, Professeur en Chirurgie Vasculaire, Institut des Sciences Chirurgicales, Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital Universitaire d'Uppsala, Suède

Dr Andreas Bruhin, Chirurgien Général, Service de Chirurgie Viscérale et de Traumatologie, Kantonsspital, Lucerne, Suisse

Prof. Martin Büsing, Chirurgien Plastique, Hôpital des mineurs, Recklinghausen, Allemagne

Dr Michael Cheatham, Directeur, Unité Chirurgicale de Soins Intensifs, Orlando Regional Medical Center, Floride, États-Unis

Dr Subhas Gupta, Chef des Services Chirurgicaux, Loma Linda University, États-Unis

Dr Mark Kaplan, Chef du Service de Traumatologie et des Soins Intensifs Chirurgicaux, Albert Einstein Medical Center, Philadelphie, États-Unis

Dr Daniel Hinck, Chirurgien Général et Vasculaire, Service de Chirurgie Générale, Viscérale et Vasculaire, Hôpital d'Itzehoe, Allemagne

Prof. Giuseppe Manca, Professeur en Chirurgie, Service de Chirurgie Générale et Vasculaire, Hôpital Careggi, Florence, Italie

Prof. assoc. Colin Song, Service de Chirurgie Plastique, Reconstructive et Esthétique, Hôpital Général de Singapour, Singapour

Prof. Michael Sugrue, Chirurgien Général, Hôpitaux Universitaires de Letterkenny et Galway, Irlande

Dr Thomas Wild, Directeur Médical, Service de Prise en Charge des Plaies, Institut des Sciences Infirmières, Chirurgien Général, Université de Médecine Paracelsus de Salzbourg, Autriche

DÉFINITIONS

Syndrome du compartiment abdominal (SCA)

Augmentation prolongée de la pression (>20 mmHg) dans le compartiment abdominal (délimité par la paroi abdominale, le pelvis, le diaphragme et le rétropéritoine), associée au dysfonctionnement et/ou à la défaillance d'un organe¹. Le SCA requiert souvent une décompression chirurgicale lorsque la pression intra-abdominale (PIA) élevée est réfractaire aux interventions thérapeutiques non chirurgicales².

Adhérence

Terme utilisé pour décrire une détérioration de la paroi abdominale ouverte, dans laquelle le contenu intra-abdominal adhère à la partie inférieure du muscle ou des berges aponévrotiques. Ce processus, s'il n'est pas interrompu, peut empêcher le chirurgien de réaliser la fermeture de l'aponévrose.

Damage control surgery

Procédure consistant en une réanimation chirurgicale écourtée et une restauration des constantes physiologiques à un niveau quasi normal pour contrôler une situation mettant en jeu le pronostic vital du patient. En cas de traumatisme abdominal, l'opération consiste à contrôler l'hémorragie et, en cas de sepsis abdominal, à contrôler la source de contamination/infection, puis à réaliser un lavage péritonéal^{3,4}. Cette approche par étapes, via une laparotomie initiale écourtée, requiert une fermeture abdominale temporaire et une réanimation en unité de soins intensifs avant toute réparation et fermeture abdominale définitive.

Rigidité

Terme utilisé pour décrire un durcissement ou une perte d'élasticité des muscles ou de l'aponévrose de la paroi abdominale. La rigidité est souvent associée à une latéralisation des muscles de la paroi abdominale, créant ainsi une large brèche difficile à fermer.

Fermeture abdominale fonctionnelle

Procédure chirurgicale consistant à fermer l'abdomen à l'aide d'un treillis ou d'autres dispositifs prothétiques lorsqu'une fermeture aponévrotique primaire différée n'est pas possible. Le but est d'obtenir une reconstruction réussie avec une paroi abdominale entièrement fonctionnelle.

Hypertension intra-abdominale (HIA)

Élévation pathologique répétée ou durable de la PIA \geq 12 mmHg¹.

Pression intra-abdominale (PIA)

Pression s'exerçant dans la cavité abdominale¹. Celle-ci se mesure habituellement de manière indirecte dans la vessie du patient à l'aide d'une sonde urinaire à demeure. Pour pouvoir déterminer une tendance à l'élévation, la PIA doit être mesurée plusieurs fois par jour⁵.

Abdomen ouvert

Technique également appelée laparostomie, où l'on conserve intentionnellement l'aponévrose ouverte pour éviter une élévation de la PIA, dans les cas où une réexploration chirurgicale est souhaitable. On effectue donc une fermeture abdominale temporaire à l'aide d'un pansement ou d'une autre technologie destinée à protéger le contenu abdominal exposé.

Prise en charge intégrale de l'abdomen ouvert

Approche globale pour les patients nécessitant un abdomen ouvert et une fermeture abdominale temporaire impliquant :

- la prise en charge du patient dans un état critique et la prévention de l'aggravation et des complications systémiques ;
- la prise en charge de la pathologie abdominale et la préparation de la brèche pour faciliter la fermeture définitive (objectif d'une prise en charge efficace de l'abdomen) ;
- l'application de techniques de fermeture définitive limitant le risque de formation de hernies.

1. L'ABDOMEN OUVERT : UNE OPTION THÉRAPEUTIQUE

INDICATIONS DE L'ABDOMEN OUVERT

Lors de la prise en charge de certaines urgences chirurgicales (ex. : péritonite, traumatisme intra-abdominal, ischémie mésentérique...), une fermeture définitive précoce de la paroi abdominale (fermeture de la couche aponévrotique et de la peau) peut entraîner un risque d'hypertension intra-abdominale (HIA) et/ou un syndrome du compartiment abdominal (SCA). Dans de telles situations, la prise en charge des patients passe de plus en plus souvent par une approche « damage control » : durée opératoire réduite et laparostomie permettant de procéder à une réexploration ultérieure ou d'éviter une élévation de la pression intra-abdominale (PIA)⁶.

Voici des exemples de situations cliniques pour lesquelles il est préférable ou nécessaire de privilégier l'abdomen ouvert :

- Abdomen septique ne pouvant être fermé pour cause d'infection (ex. : pancréatite, fasciite nécrosante, péritonite) et/ou pour lequel une laparotomie de contrôle est nécessaire.
- Patient présentant un abdomen tendu après une réanimation lourde ou une intervention chirurgicale prolongée (risque de SCA).
- Situation de « damage control » où le patient est réanimé avec difficulté et doit être placé en soins intensifs avant toute intervention chirurgicale définitive.
- Patient présentant un SCA primaire ou secondaire et nécessitant une laparotomie de décompression de survie.

Le concept de l'abdomen ouvert n'est pas nouveau mais par le passé, il a été associé à des taux de morbidité et de mortalité importants. Au cours de ces deux dernières décennies, l'évolution des connaissances physiologiques et des pratiques de soins intensifs, associée à l'apparition de diverses techniques de fermeture abdominale temporaire, et notamment du système avec le pansement abdominal V.A.C.[®], a permis une amélioration significative des résultats dans de nombreux centres hospitaliers : réduction du taux de mortalité, meilleurs taux de fermeture aponévrotique primaire et diminution de la durée du séjour en soins intensifs, entre autres⁷⁻⁹.

Traumatismes et sepsis

La littérature médicale fait état d'une certaine confusion quant à la nécessité de différencier ou non la prise en charge de patients selon qu'un traumatisme ou qu'un sepsis est la première cause clinique justifiant un abdomen ouvert. Pourtant, quelle que soit l'étiologie, les principes de prise en charge devraient être identiques.

Les variations dans les résultats sont probablement dues au fait que les patients présentant un trauma sont habituellement plus jeunes, sont vus plus tôt et peuvent récupérer plus rapidement des processus inflammatoires associés à l'abdomen ouvert. Les patients en sepsis présentent généralement une plus grande perte d'aponévrose due à la nécrose et un catabolisme plus important. Chez ces patients, le contrôle du foyer infectieux et la préservation des tissus viables sont essentiels. En outre, ces patients présentent un taux global de petites fistules intestinales plus élevé¹⁰.

1. L'ABDOMEN OUVERT : UNE OPTION THÉRAPEUTIQUE

PRINCIPES DE PRISE EN CHARGE DE L'ABDOMEN OUVERT

Le principal objectif est la prise en charge du malade dans un état critique et risquant de développer des complications systémiques, par le contrôle du contenu abdominal associé à une ouverture donnant accès à la cavité abdominale. Le contrôle des sécrétions de liquide intra-abdominal et la préservation de l'aponévrose sont des étapes essentielles dans la prise en charge de ces patients⁷. L'objectif final est de parvenir à une fermeture aponévrotique primaire différée. Dans certains cas, lorsqu'il n'est pas possible d'atteindre ce dernier objectif, on peut tenter une fermeture abdominale fonctionnelle en utilisant un treillis ou d'autres dispositifs prothétiques et ainsi tenter de réduire le risque de formation de hernies.

Les patients présentant un abdomen ouvert constituent un groupe hétérogène et la plupart des chirurgiens sont rarement confrontés à ce type de cas. Il est essentiel de faire intervenir un chirurgien spécialisé et de solliciter l'avis d'un centre spécialisé dans les plus brefs délais.

La procédure clinique généralement admise pour la prise en charge d'un abdomen ouvert à l'aide du système V.A.C.[®] Therapy⁹ comprend trois phases de traitement : aiguë (24 à 48 heures), intermédiaire (48 heures à 10 jours) et reconstructive tardive (10 jours jusqu'à la fermeture finale).

Pour la phase de traitement précoce, la mission initiale consiste à réanimer et stabiliser le patient à l'aide d'une procédure damage control surgery, comprenant une laparotomie écourtée pour contrôler l'hémorragie, l'HIA et les contaminations, puis l'application d'un système de fermeture temporaire de l'abdomen. Cette phase permet ainsi d'initier le rétablissement des fonctions physiologiques et de contrôler les foyers infectieux/la péritonite.

Une fois le patient stabilisé et placé en unité de soins intensifs, les procédures suivantes seront mises en oeuvre selon la pathologie sous-jacente du patient : réchauffement interne, correction d'une éventuelle coagulopathie, amélioration de l'hémodynamique, assistance respiratoire et exploration définitive. De retour au bloc opératoire, le pansement est enlevé et, si les critères de fermeture sont remplis, l'abdomen est fermé.

Voici une liste de critères pouvant être utilisés par le chirurgien à chaque changement de pansement pour décider de fermer ou non l'abdomen :

- PIA < 15 mmHg.
- Fermeture de l'aponévrose possible sans tension excessive ni élévation de la PIA.
- Infection locale traitée.
- Aucune autre intervention chirurgicale n'est prévue.

Si l'abdomen ne peut pas être fermé (par ex. en cas d'excès de liquide et/ou de contamination), la prise en charge se poursuit afin d'empêcher une détérioration clinique avec perte de mobilité aponévrotique et du maintien du contenu abdominal dans son enceinte native.

PRISE EN CHARGE INTÉGRALE DE L'ABDOMEN OUVERT

Le groupe de consensus international a adopté l'expression « prise en charge intégrale de l'abdomen ouvert » pour décrire une approche globale comprenant les phases de réanimation, de prise en charge et de fermeture définitive chez les patients nécessitant un abdomen ouvert et une fermeture abdominale temporaire. Cette approche implique des évaluations et réévaluations régulières du contenu abdominal et de l'environnement de la plaie, en veillant tout particulièrement à :

- préserver l'aponévrose et la peau ;
- limiter les lésions aponévrotiques (latéralisation et rigidité) ;
- éviter les adhérences entre les intestins et la paroi intestinale ;
- prévenir les complications associées, notamment la formation de fistules.

Durant ce processus d'optimisation de l'environnement de la plaie en vue d'une fermeture définitive, le clinicien doit se concentrer sur un certain nombre de facteurs associés importants, répartis en deux catégories :

■ Structurels :

- protection des anses intestinales exposées ;
- contrôle des sources (infection/hémorragie) ;
- prévention ou réduction des risques de complications induites, telles les hernies ;
- limitation de l'expansion de la paroi abdominale (latéralisation et rigidité).

■ Physiologiques :

- rétablissement/maintien de la circulation mésentérique ;
- contrôle des pertes de liquide péritonéal et des pertes liquidiennes du troisième secteur ;
- élimination et quantification des exsudats ;
- suppression des cytokines inflammatoires ;
- atténuation de l'élévation de la PIA et du risque de SCA ;
- modification de la réponse immunitaire.

Autres objectifs pratiques : faciliter les soins infirmiers (ex. : mise en place des pansements, contrôle des exsudats, possibilité de ventilation en décubitus ventral) ; améliorer le confort du patient ; permettre la déambulation et une alimentation entérale précoce pour accélérer la sortie de l'unité de soins intensifs.

2. PRISE EN CHARGE INTÉGRALE DE L'ABDOMEN OUVERT

FERMETURE ABDOMINALE TEMPORAIRE

Tous les patients présentant un abdomen ouvert nécessitent une fermeture abdominale temporaire qui laisse un temps de récupération avant toute fermeture définitive. Pour trouver le juste milieu entre une fermeture abdominale fonctionnelle ou une fermeture aponévrotique primaire différée et une protection physiologique et structurelle, le clinicien doit utiliser une technique de fermeture abdominale temporaire qui va au-delà du simple maintien du contenu abdominal (viscères).

Les techniques de fermeture abdominale temporaire sont variées et ont évolué de méthodes de base pouvant être utilisées pour simplement maintenir le contenu abdominal vers des techniques modernes plus élaborées, telles que les systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen, présentant plusieurs fonctions avancées de prise en charge des plaies. En plus des avantages évidents (accès rapide en cas de reprise chirurgicale, positionnement sans sutures, maintien et protection des viscères, barrière contre les contaminations extérieures), les systèmes KCI sont destinés à assurer une prise en charge efficace de l'abdomen : contrôle du contenu abdominal, évacuation des exsudats et des éléments infectieux, aide à l'évaluation des pertes liquidiennes du troisième secteur, réduction de l'œdème et diminution de la rétraction aponévrotique et maintien du contenu abdominal dans son enceinte native.

Pansement abdominal V.A.C.®

L'un des composants essentiels du système avec le pansement abdominal V.A.C.® est le film de protection du contenu abdominal qui comporte un pansement en mousse encapsulée. Celui-ci est conçu de manière à protéger la partie sous-jacente exposée des intestins tout en permettant le drainage et l'élimination des exsudats si besoin est. Il fait ainsi partie intégrante de la prise en charge intégrale de l'abdomen ouvert.

De plus en plus de publications médicales recommandent l'utilisation du système de pansement abdominal V.A.C.®, seul ou en association avec d'autres techniques, pour la prise en charge de l'abdomen ouvert, notamment pour les patients souffrant de SCA, de blessures traumatiques et de sepsis intra-abdominal sévère ^{7-9,11-14}.

UTILISATION DES SYSTÈMES KCI DE PRISE EN CHARGE EFFICACE DE L'ABDOMEN

La décision d'utiliser les systèmes KCI pour la prise en charge efficace de l'abdomen doit être prise par un clinicien confirmé. La situation de chaque patient doit être évaluée individuellement, notamment à l'aide d'un examen complet au bloc opératoire. Il est préférable d'appliquer le pansement lors de l'intervention chirurgicale ou le plus rapidement possible. On observe souvent des complications, tel le développement d'adhérences ou de fistules, chez les patients présentant une exposition des viscères.

La prise en charge de l'abdomen ouvert est complexe. Les systèmes KCI doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé ayant reçu une formation spécifique et complétant leur savoir-faire par une pratique clinique régulière.

CLASSIFICATION STRUCTURELLE DE L'ABDOMEN OUVERT

Le système de classification suivant a été mis en place lors des réunions de consensus portant sur la prise en charge de l'abdomen ouvert à l'aide du système de pansement abdominal V.A.C.[®] qui se sont tenues en novembre 2007 et janvier 2009 ; il s'appuie sur les études conduites par Banwell et Téot¹⁵ et Swan et Banwell¹⁶. Ce nouveau système de classification utilise divers stades pour décrire l'évolution naturelle (amélioration ou détérioration clinique) des patients présentant un abdomen ouvert¹⁷.

Tableau 2.1 : Classification de l'abdomen ouvert¹⁷

Stade	Description
1a	abdomen ouvert propre, sans adhérences et/ou rigidité
1b	AO contaminé, sans adhérences et/ou rigidité
2a	AO propre, avec développement d'adhérences et/ou d'une rigidité
2b	AO contaminé, avec développement d'adhérences et/ou d'une rigidité
3	AO avec formation d'une fistule
4	AO rigide avec intestin adhérent, ne pouvant être fermé par intervention chirurgicale, avec ou sans fistule

PRISE EN CHARGE EN FONCTION DU STADE

L'objectif du traitement est de maintenir le patient présentant un abdomen ouvert au grade le plus bas et le plus simple (abdomen ouvert propre, sans adhérences entre les viscères et la paroi abdominale, sans latéralisation de l'aponévrose, sans contamination ni formation de fistule) et de prévenir la progression vers les grades suivants, plus complexes. Pour atteindre cet objectif et garantir de bons résultats, il convient d'assurer une utilisation appropriée des systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen, ainsi que de toutes les ressources nécessaires. Tout traitement non optimal peut entraîner le développement d'adhérences et/ou la latéralisation de l'aponévrose.

Stade 1a : abdomen ouvert propre, sans adhérences et/ou rigidité

On observe souvent cette situation suite à une laparotomie de décompression pour un SCA, à une rupture d'anévrisme de l'aorte abdominale ou à tout traumatisme abdominal non associé à une perforation des viscères. Si le patient ne présente aucun autre facteur de risque laissant présager une issue défavorable, le pronostic est bon. L'objectif premier est de maintenir le patient au stade 1a et de parvenir à une fermeture aponévrotique primaire différée à l'aide d'un système KCI de prise en charge efficace de l'abdomen (système avec le pansement abdominal V.A.C.[®] ou système de thérapie par pression négative ABThera[™] pour abdomen ouvert).

2. PRISE EN CHARGE INTÉGRALE DE L'ABDOMEN OUVERT

Stade 1b : abdomen ouvert contaminé, sans adhérences et/ou rigidité

On observe généralement cette situation chez des patients présentant une perforation locale ou généralisée suite à une infection telle qu'une diverticulite ou une perforation due à une ischémie, une désunion anastomotique après une chirurgie colorectale ou un traumatisme affectant le tractus gastro-intestinal. L'objectif est de retrouver un abdomen ouvert propre et de prévenir toute rigidité ou latéralisation. En outre, pour traiter les patients en stade 1b avec un abdomen ne pouvant être fermé rapidement, on peut envisager l'utilisation d'un treillis, d'anses élastiques ou d'autres dispositifs prothétiques pour prévenir une rétraction aponévrotique et éviter la progression vers le stade 2.

Stade 2a : abdomen ouvert propre, avec développement d'adhérences et/ou d'une rigidité

Chez les patients ayant développé des adhérences entre les intestins et la paroi abdominale et/ou présentant une rétraction aponévrotique latérale, la fermeture aponévrotique primaire différée devient difficile à réaliser. L'objectif du traitement est de réduire la rétraction des berges aponévrotiques et de prévenir la détérioration de l'état du patient, tout en visant un retour vers le stade 1a.

Une fois les complications ou la rigidité traitée(s), on peut envisager l'application d'un système KCI de prise en charge efficace de l'abdomen. Le film de protection du contenu abdominal doit être inséré profondément dans les gouttières paracoliques de manière à isoler complètement les viscères de la paroi abdominale et à assurer le drainage des exsudats. Le développement d'adhérences sur la paroi abdominale réduit les possibilités de réapproximation aponévrotique et augmente le risque de fistules, complications courantes chez les patients avec des viscères exposés. En cas d'adhérences denses et difficiles à séparer, la prudence et le bon sens clinique sont de rigueur pour éviter tout dommage intestinal et limiter le risque de formation de fistules.

Stade 2b : abdomen ouvert contaminé, avec développement d'adhérences et/ou d'une rigidité

Lorsque les foyers infectieux n'ont pas encore été contrôlés et lorsque les adhérences et/ou la rigidité empêchent la fermeture aponévrotique, l'objectif premier est de contrôler la contamination et de ramener le patient à un stade 2a sans aggravation supplémentaire. On peut envisager l'application d'un système KCI de prise en charge efficace de l'abdomen, comme ci-dessus (voir stade 2a).

Stade 3 : abdomen ouvert, avec formation d'une fistule

Le développement d'une fistule entéro-atmosphérique/entéro-cutanée représente une détérioration majeure de l'état du patient et a des conséquences importantes sur la prise en charge de ce dernier. Dans une telle situation, l'intestin n'est pas forcément rigide et certains patients peuvent revenir au stade 1a grâce à une prise en charge rapide et adaptée. Ceci nécessite la prise en compte du sepsis, de l'anatomie, de la nutrition et de la durée de l'intervention chirurgicale. L'objectif premier est de contrôler la fistule, de préserver le maintien du contenu abdominal dans son enceinte native, et de prévenir la latéralisation de l'aponévrose ou toute lésion cutanée. Lorsque la fistule est contrôlée, il se peut que le patient revienne au stade 1 ou 2, avec la possibilité d'une fermeture aponévrotique différée.

Cependant, en pratique, le passage d'un stade 3 à un stade 1 est difficile et peu de patients y parviennent. La prévention des adhérences et/ou de la rigidité est essentielle pour éviter la progression vers un abdomen rigide (stade 4).

Actuellement, en dehors des unités spécialisées, l'utilisation du système de pansement abdominal V.A.C.® n'est pas recommandée chez les patients en stade 3. Certains rapports font état de l'utilisation du système V.A.C.® Therapy chez ces patients mais celui-ci n'est pas recommandé en traitement de première intention en cas de fistules et doit être uniquement mis en œuvre par des professionnels de santé expérimentés et dûment formés. Dans ce type de cas, il est nécessaire de gérer et d'isoler les effluents de la fistule pour éviter une contamination continue de l'abdomen.

Stade 4 : abdomen ouvert rigide avec intestin adhérent, ne pouvant être fermé par intervention chirurgicale, avec ou sans fistule

Les patients présentant un abdomen rigide, avec ou sans fistule, nécessitent une prise en charge spécifique par rapport aux situations précédentes et doivent être orientés vers un centre spécialisé. Pour les patients présentant un abdomen ouvert de stade 4 avec fistule, l'objectif premier est de contrôler la fistule et d'améliorer la physiologie du patient, en protégeant la peau et l'aponévrose et en veillant à prévenir tout risque de sepsis.

Une fermeture simple de la peau peut être réalisée sur le lit de la plaie/viscères présentant un tissu de granulation ou en passant par une hernie ventrale programmée. Ces diverses procédures permettent une sortie précoce du patient mais sont associées à l'apparition ultérieure de hernies induites et nécessitent une chirurgie reconstructive par la suite.

Dans les centres spécialisés, la procédure de reconstruction définitive associée au stade 4 implique souvent une fermeture échelonnée pour gérer les fistules et pouvoir réaliser une fermeture aponévrotique temporaire à l'aide d'un treillis résorbable. Le risque de hernies est élevé et des interventions chirurgicales sont donc couramment pratiquées par la suite.

Il a été observé que certaines techniques telles que la séparation des composants¹⁸ ou d'autres méthodes de fermeture aponévrotique progressive, peuvent aider les chirurgiens à réaliser une fermeture abdominale fonctionnelle ou aponévrotique. Des matériaux biologiques, telle la matrice tissulaire régénératrice Alloderm® ou la matrice de reconstruction tissulaire Strattice™, peuvent être utilisés pour consolider la fermeture aponévrotique dans le but de renforcer la réparation primaire de la ligne médiane. Cela permet de réaliser une réparation unique sans qu'il soit nécessaire de prévoir une procédure de réparation 6 à 18 mois plus tard. L'utilisation d'une matrice tissulaire peut également être envisagée comme une étape préalable à la fermeture abdominale si la fermeture aponévrotique primaire différée n'est pas possible. Il est néanmoins important de poursuivre en gardant la même philosophie afin d'obtenir une réapproximation de la ligne médiane et de prendre les mesures nécessaires pour réduire autant que possible les lésions aponévrotiques avant toute fermeture définitive¹⁹.

APPLICATION INITIALE ET CHANGEMENT DES PANSEMENTS

Avant toute application, le chirurgien ou le médecin doit vérifier la présence éventuelle de nécrose, d'ischémie, de contamination ou d'infection et d'adhérences. En outre, l'intégrité des anastomoses doit être préservée et la PIA mesurée et enregistrée si nécessaire.

2. PRISE EN CHARGE INTÉGRALE DE L'ABDOMEN OUVERT

L'application initiale d'un système KCI de prise en charge efficace de l'abdomen et les changements de pansement ultérieurs doivent être réalisés dans des conditions aseptiques au bloc opératoire ou dans l'unité de soins intensifs, selon les établissements. Si possible, il est préférable que ce soit le même chirurgien qui effectue les changements de pansement ou à défaut, un membre de la même équipe chirurgicale.

Il est recommandé de changer les pansements toutes les 24 à 72 heures. Des changements plus fréquents peuvent être nécessaires en cas d'infection ou de contamination abdominale. Les intervalles de changement peuvent également varier selon l'état clinique du patient. In fine, les décisions sont guidées par l'expérience du praticien et les besoins du patient.

À chaque changement de pansement, le chirurgien doit réévaluer la possibilité de fermer l'abdomen et, le cas échéant, de modifier ou non le traitement. À tout moment, il peut être nécessaire d'envisager une stratégie visant l'arrêt de la thérapie ou la fermeture définitive de l'abdomen.

DÉCISION DE FERMETURE DÉFINITIVE

La décision de fermeture est prise par le chirurgien selon son expérience clinique propre, en tenant compte des divers facteurs structurels et physiologiques. Par ailleurs, un certain nombre de paramètres, notamment l'hypothermie, l'acidose, la lactémie, les coagulopathies et l'HIA peuvent être signe de développement d'un SCA et donc représenter une contre-indication à la fermeture abdominale. Néanmoins, ces paramètres sont généralement plus inquiétants lors de la phase de traitement précoce de l'abdomen ouvert qu'au moment de la fermeture tardive. La surveillance de ces paramètres et des stratégies thérapeutiques adaptées peuvent permettre de réduire le taux mortalité. Pour connaître les critères de fermeture de l'abdomen, se reporter aux Principes de prise en charge de l'abdomen ouvert, page 4.

Il est important de définir une stratégie claire de traitement et de tenter de fermer l'abdomen le plus précocement possible afin de réduire le risque de complications.

ARRÊT DE LA THÉRAPIE

Même si la plupart des patients retirent un bénéfice de la fermeture abdominale, ce n'est pas l'objectif premier pour un certain nombre d'entre eux pour lesquels la prise en charge de l'abdomen ouvert est un processus continu. Il est préférable d'arrêter la thérapie lorsque les tentatives de fermeture aponévrotique primaire différée deviennent contre-productives (par exemple, chez les patients âgés souffrant de comorbidités cardio-pulmonaires et ne pouvant tolérer des anesthésies générales répétées).

En revanche, il peut être intéressant de poursuivre l'application des pansements lorsque cela permet d'améliorer le confort du patient et de simplifier la prise en charge. Par exemple, les patients nécessitant un traitement prolongé avec un abdomen ouvert peuvent être pris en charge hors de l'unité de soins intensifs, ce qui leur permet de pouvoir se déplacer et de recevoir une alimentation par voie entérale entre chaque changement de pansement.

3. APPLICATION DES SYSTÈMES KCI DE PRISE EN CHARGE EFFICACE DE L'ABDOMEN

Avant toute application, se reporter aux consignes de sécurité relatives au système avec le pansement abdominal V.A.C.® et au système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert, présentées dans les annexes du présent document.

De plus, pour obtenir des consignes d'utilisation détaillées, se reporter aux notices d'instruction du système avec le pansement abdominal V.A.C.® et du système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert, fournies avec chaque pansement.

La première application du système KCI (système avec le pansement abdominal V.A.C.® ou système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert) en situation aiguë doit être réalisée au bloc opératoire sous anesthésie générale. Les changements de pansement suivants prennent approximativement 15 à 20 minutes lorsqu'ils sont effectués par un chirurgien ou un médecin expérimenté. Il est essentiel de réaliser une application dans les règles pour obtenir les résultats optimaux. Tout système KCI de prise en charge efficace de l'abdomen s'accompagne d'indications spécifiques, de contre-indications, de mises en garde et de consignes de sécurité. Il convient de lire attentivement la notice d'instructions fournie avec le produit avant toute application.

TECHNIQUE D'APPLICATION DES PANSEMENTS

Pansements KCI (stades 1a, 1b, 2a, 2b)

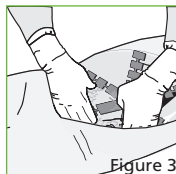
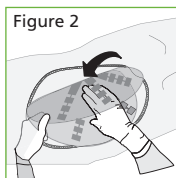
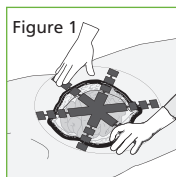
Chaque pansement est composé de trois couches, à appliquer comme suit :

1. Un film de protection du contenu abdominal avec une pièce de mousse encapsulée, permettant le drainage et la protection des intestins.
2. Une mousse perforée, permettant une répartition uniforme de la pression négative dans la plaie et garantissant ainsi une tension médiane.
3. Un film adhésif semi-occlusif pour assurer l'étanchéité de la plaie, nécessaire à l'application d'une pression négative. Le tampon de connexion de la tubulure au pansement doit être appliqué sur cette couche.

1. Application du film de protection du contenu abdominal

- Pour le pansement abdominal V.A.C.®, placer le film de protection du contenu abdominal avec la mousse encapsulée directement sur les anses intestinales exposées, et l'insérer profondément sous les berges de la plaie pour isoler les intestins de la paroi abdominale. Placer le film sous l'aponévrose et au-dessus de l'épiploon ou des organes internes exposés, au fond des gouttières paracolibiques pour assurer une séparation complète entre la paroi abdominale et les organes internes.

Remarque : Ne pas découper ce film sauf si cela s'avère nécessaire pour empêcher qu'il ne s'enroule ou que les bords ne se touchent.



3. APPLICATION DES SYSTÈMES KCI DE PRISE EN CHARGE EFFICACE DE L'ABDOMEN

- Pour dimensionner le pansement ABThera™ (figures 1-3), déterminer tout d'abord l'orientation. Pour le plier, tenir le pansement par le bord et le soulever légèrement. Abaisser lentement et avec précaution le pansement dans la gouttière paracolique, l'introduire doucement et de manière uniforme. Replier tout excès éventuel de film sur le pansement lui-même. Il est également possible de découper le film de protection, à l'écart de la plaie, **au milieu des grands carrés de mousse** à l'aide de ciseaux stériles. Pincer la moitié restante du carré de mousse ainsi que la languette de raccordement et tirer. La pièce de mousse se détache au niveau du carré suivant. Retirer et jeter la pièce de mousse. Cela permet de garantir que le bord du film de protection recouvre l'extrémité exposée de la mousse. **Couper uniquement entre les pièces de mousse et non à proximité ou au milieu de ces dernières.**

Le film de protection protège les intestins de tout contact direct avec la mousse perforée.

REMARQUE : Noter le nombre d'extensions de mousse retirées et vérifier que chaque pièce a été correctement éliminée de la zone entourant la cavité de la plaie.

MISE EN GARDE : La mousse est encapsulée dans le film de protection du contenu abdominal pour la sécurité du patient. Au cours du traitement, toujours veiller à protéger les structures vitales à l'aide du film de protection. Ne jamais placer la mousse exposée en contact direct avec les intestins, organes, nerfs ou vaisseaux sanguins.

2. Application de la mousse perforée

- Placer 1 à 2 pièces de mousse perforée sur la couche de protection (figure 4). Vérifier que le pansement en mousse est bien en place dans la plaie. La mousse perforée peut être découpée pour s'adapter à la taille de la plaie. Le positionnement et la taille de la mousse sont essentiels pour obtenir les meilleurs résultats et favoriser la rétraction de la plaie. **Ne pas appliquer la mousse perforée directement sur les intestins exposés.**

3. Application du film adhésif

- Nettoyer et sécher la zone périlésionnelle. Si la peau est humide (transpiration, sébum ou liquides physiologiques), il peut être nécessaire d'utiliser un agent dégraissant. Il est parfois nécessaire de raser le patient pour faciliter l'application.
- Pour les patients présentant un tissu périlésionnel fragile ou avec une excoriation, un pansement extra mince (film d'étanchéité), un pansement hydrocolloïde ou un film adhésif perméable à la vapeur peut être appliqué.
- Dimensionner et ajuster le film de manière à recouvrir le pansement en mousse, en dépassant de 2 à 5 cm pour éviter toute irritation cutanée (figures 5 et 6).

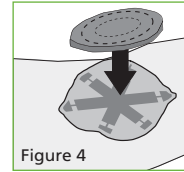


Figure 4

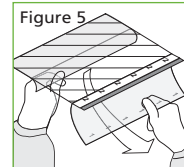


Figure 5

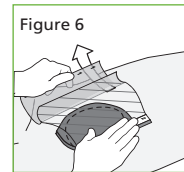


Figure 6

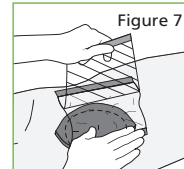


Figure 7

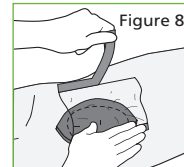


Figure 8

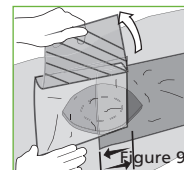


Figure 9

- Appliquer le film adhésif semi-occlusif en partant d'un côté (application transversale), en utilisant plusieurs films successifs d'une extrémité de la plaie à l'autre (figures 7 à 9).
REMARQUE : Pour les patients obèses, il est possible d'utiliser une technique en chevrons. Le film peut être découpé en bandelettes pour maintenir le pansement en place.
- **Ne pas étirer le film lors de son application sur la peau.**
- En cas de stomie, couper le film autour de cette dernière afin de l'isoler. Les stomies et sondes d'alimentation doivent être mises en place sur le côté et non au centre pour éviter toute interférence avec le pansement et obtenir une étanchéité correcte à l'aide du film adhésif.
- Des bandelettes de gel (bandes adhésives double face) peuvent être utilisées pour fixer le pansement en mousse autour des stomies et sondes d'alimentation.

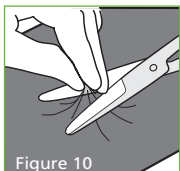


Figure 10

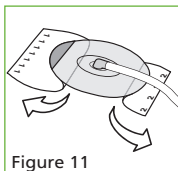


Figure 11

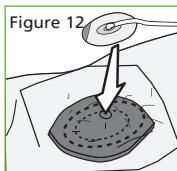


Figure 12

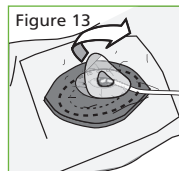


Figure 13

4. Application de la tubulure

- Créer une ouverture dans le film adhésif. Pincer le film avec le pouce et l'index et découper un orifice circulaire de 2,5 cm dans le film (figure 10).
- Appliquer le tampon directement sur l'orifice pour garantir une parfaite adhérence (figures 11 à 13). En cas de prises d'air (observées à la sortie des tubulures de drainage), il est possible d'appliquer un film adhésif supplémentaire pour assurer l'étanchéité.
- Si les exsudats sont importants, deux kits de tubulures et de tampons peuvent être utilisés ; le premier peut être placé dans la partie supérieure de la plaie et le deuxième dans la partie inférieure. Relier les deux tubulures à l'aide d'un connecteur en Y. Prévoir un nombre suffisant de réservoirs de taille appropriée pour recueillir les exsudats.

Conseils pour l'application des systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen :

- Préparer correctement la peau.
- Appliquer délicatement le film adhésif sur la mousse pour assurer l'étanchéité sans comprimer le pansement.
- Dérider la peau avant de fixer le pansement.
- Activer l'unité de thérapie et vérifier la contraction de la mousse, l'obtention de la pression négative souhaitée ainsi que l'absence de prises d'air.
- Inspecter les exsudats recueillis pour détecter toute trace de sang ou d'excréments.

RÉGLAGE DE LA PRESSION

La pression standard pour les systèmes KCI de prise en charge efficace de l'abdomen ouvert est une pression continue de 125 mmHg. Pour plus d'informations, consulter la dernière version des *Recommandations Cliniques V.A.C.®. Recommandations pour les cliniciens*.

RÉFÉRENCES

1. Malbrain MLNG, Cheatham ML, Kirkpatrick A, et al. Results from the international conference of experts on intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome. I. Definitions. *Intensive Care Med* 2006; 32: 1722–32.
2. Cheatham ML. Nonoperative management of intraabdominal hypertension and abdominal compartment syndrome. *World J Surg* 2009; 33(6): 1116–22.
3. Sugrue M, D'Amours SK, Joshipura M. Damage control surgery and the abdomen. *Injury* 2004; 35: 642–48.
4. Schein M. Surgical management of intra-abdominal infection: is there any evidence? *Langenbecks Arch Surg* 2002; 387(1): 1–7.
5. Cheatham ML, Malbrain MLNG, Kirkpatrick A, et al. Results from the international conference of experts on intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome. II. Recommendations. *Intensive Care Med* 2007; 33: 951–62.
6. Schachtrupp A, Fackeldey V, Klinge U, et al. Temporary closure of the abdominal wall (laparostomy). *Hernia* 2002; 6(4): 155–62.
7. Kaplan M. Managing the open abdomen. *Ostomy Wound Manage* 2004; 50(1A Suppl): C2, 1–8.
8. Wild T, Stortecky S, Stremitzer S, et al. [Abdominal dressing – a new standard in therapy of the open abdomen following secondary peritonitis?] *Zentralbl Chir* 2006; 131(Suppl 1): S111–14.
9. Kaplan M, Banwell P, Orgill DP, et al. Guidelines for the management of the open abdomen. *Wounds* 2005; 17(Suppl): 1–24.
10. Becker HP, Willms A, Schwab R. Small bowel fistulas and the open abdomen. *Scand J Surg* 2007; 96: 263–71.
11. Perez D, Wildi S, Demartines N, et al. Prospective evaluation of vacuum-assisted closure in abdominal compartment syndrome and severe abdominal sepsis. *J Am Coll Surg* 2007; 205(4): 586–92.
12. Boele van Hensbroek PB, Wind J, Dijkgraaf MGW, et al. Temporary closure of the open abdomen: a systematic review on delayed primary fascial closure in patients with an open abdomen. *World J Surg* 2008; 33(2): 199–207.
13. DeFranzo AJ, Pitzer K, Molnar JA, et al. Vacuum-assisted closure for defects of the abdominal wall. *Plast Reconstr Surg* 2008; 121(3): 832–39.
14. Shaikh IA, Ballard-Wilson A, Yalamarathi S, et al. Use of topical negative pressure 'TNP' in assisted abdominal closure does not lead to high incidence of enteric fistulae. *Colorectal Dis* 2009 [epub ahead of print].
15. Banwell PE, Téot L. Topical negative pressure (TNP): the evolution of a novel wound therapy. *J Wound Care* 2003; 12(1): 22–28.
16. Swan MC, Banwell PE. The open abdomen: aetiology, classification and current management strategies. *J Wound Care* 2005; 14(1): 7–11.
17. Björck M, Bruhin A, Cheatham M, et al. Classification, an important step to improve the management of patients with an open abdomen. *World J Surg* 2009; 33: 1154–57.
18. Ramirez OM, Ruas E, Dellon AL. 'Component separation' method for closure of abdominal-wall defects: an anatomic and clinical study. *Plast Reconstr Surg* 1990; 86(3): 519–26.
19. Espinosa-de-los-Monteros A, de la Torre JJ, Marrero I, et al. Utilization of human cadaveric acellular dermis for abdominal hernia reconstruction. *Ann Plast Surgery* 2007; 58(3): 264–67.

ANNEXE 1

CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR LE SYSTÈME DE PANSEMENT ABDOMINAL V.A.C.®

Tous les consommables du système V.A.C.® (Vacuum Assisted Closure®, fermeture assistée par pression négative) Therapy, y compris le pansement en mousse, la tubulure et le film adhésif, sont fournis sous emballage stérile et ne contiennent pas de latex. Les réservoirs de l'unité de thérapie V.A.C.® sont conditionnés sous emballage stérile ou leur tubulure est livrée stérile, et ne contiennent pas de latex. Tous les consommables du système V.A.C.® Therapy sont à usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, le pansement abdominal V.A.C.® doit être utilisé uniquement avec les unités de thérapie V.A.C.®.

Il est recommandé d'utiliser une technique stérile/aseptique lors de l'application du système de pansement abdominal V.A.C.® sur une plaie abdominale ouverte.

IMPORTANT : Comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement aux recommandations (consulter un médecin, lire attentivement et respecter toutes les instructions et consignes de sécurité concernant l'unité de thérapie et les pansements avant chaque utilisation) peut entraîner des dysfonctionnements du système et des lésions graves, voire fatales. Ne pas procéder au réglage de l'unité de thérapie ou à l'application du traitement sans se référer à la prescription du clinicien.

INDICATIONS

Le système avec le pansement abdominal V.A.C.® est composé d'un pansement spécialement indiqué pour la couverture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou si plusieurs reprises abdominales sont nécessaires. Ce **pansement est destiné** à être utilisé sur des plaies abdominales ouvertes, avec exposition des viscères, notamment dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal. Les soins doivent être dispensés dans un **environnement hospitalier**, dans les services de traumatologie, de chirurgie générale ou de chirurgie plastique. Le pansement abdominal est appliqué au bloc opératoire.

L'utilisation clinique a été documentée dans des études de cas et dans des documents de consensus. Se reporter à la section **Références** à la fin des instructions d'application des pansements (page 14). L'utilisation du pansement abdominal V.A.C.® n'est pas recommandée avec le système de thérapie V.A.C. Instill®.

CONTRE-INDICATIONS

- **Ne pas mettre les pansements en mousse du système V.A.C.® Therapy en contact direct avec les vaisseaux sanguins, les sites anastomotiques, les organes ou les nerfs exposés. REMARQUE :** Se reporter à la section **Mises en garde pour des instructions supplémentaires concernant les saignements.**
- Le système V.A.C.® Therapy est contre-indiqué chez les patients présentant :
 - une plaie avec des cellules malignes ;
 - une ostéomyélite non traitée. **REMARQUE :** Se reporter à la section **Mises en garde** pour obtenir des informations sur l'ostéomyélite ;
 - des fistules non entériques et non explorées ;
 - des tissus dévitalisés avec plaque nécrotique et/ou endurcie. **REMARQUE :** Le système V.A.C.® Therapy peut être utilisé après détersion du tissu nécrosé et élimination complète des plaques endurcies.

MISES EN GARDE

Saignements : Avec ou sans le système V.A.C.® Therapy, certains patients présentent un risque élevé de complications hémorragiques. Les patients suivants présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

- Patients dont les vaisseaux ou les organes sont dégradés ou fragilisés au niveau ou autour de la plaie, notamment pour les raisons suivantes :
 - sutures du vaisseau sanguin (anastomoses natives ou greffes)/de l'organe ;
 - infection ;
 - traumatisme ;
 - irradiation.

- Patients dont l'hémostase de la plaie est insuffisante.
- Patients ayant reçu des anticoagulants ou des anti-agrégants plaquettaires.
- Patients ne disposant pas d'une couverture tissulaire suffisante sur les structures vasculaires.

Si le système V.A.C.® Therapy est prescrit chez des patients présentant un risque accru de complications hémorragiques, ces derniers doivent être traités et surveillés dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.

Si des saignements surviennent soudainement ou s'accroissent au cours de la V.A.C.® Therapy ou si du sang rouge vif apparaît dans la tubulure ou dans le réservoir, arrêter immédiatement le système V.A.C.® Therapy, laisser le pansement en place, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler immédiatement un médecin. L'unité de thérapie V.A.C.® et les pansements ne doivent pas être utilisés pour prévenir, diminuer ou arrêter des saignements vasculaires.

- **Protection des vaisseaux et des organes** : tous les vaisseaux et organes exposés ou en position superficielle au niveau ou autour de la plaie doivent être entièrement recouverts et protégés avant l'instauration de la V.A.C.® Therapy.
 - Toujours veiller à ce que les pansements en mousse V.A.C.® n'entrent pas en contact direct avec les vaisseaux ou les organes. L'emploi d'une interface de tissus naturels constitue normalement la protection la plus efficace. En l'absence d'une interface de tissus naturels ou si sa réalisation n'est pas chirurgicalement possible, le médecin peut envisager d'utiliser plusieurs couches d'une interface à maillage fin, non adhérente ou un tissu bio-artificiel pour former une barrière de protection intégrale. En cas d'utilisation de produits non adhérents, veiller à bien les fixer pour qu'ils restent en place tout au long du traitement. En cas d'exposition du contenu abdominal, le système de pansement abdominal V.A.C.® comprend un film spécial non adhérent (film abdominal non adhérent V.A.C.®).
 - Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'initier la thérapie.
 - Des précautions doivent être prises pour les plaies de grande taille qui peuvent contenir des vaisseaux cachés ou peu visibles. Le patient doit faire l'objet d'un suivi attentif pour détecter tout saignement, et ce dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent.
- **Vaisseaux sanguins infectés** : une infection peut fragiliser les vaisseaux sanguins et leur paroi, ce qui peut accroître leur vulnérabilité aux lésions par abrasion ou manipulation. **Les vaisseaux sanguins infectés présentent des risques de complications, notamment de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Les plus grandes précautions doivent être prises lorsque la V.A.C.® Therapy est appliquée à proximité de vaisseaux sanguins infectés ou potentiellement infectés.** (Se reporter au paragraphe ci-dessus intitulé **Protection des vaisseaux et des organes**).
- **Hémostase, anticoagulants et anti-agrégants plaquettaires** : les patients dont l'hémostase est insuffisante au niveau de la plaie présentent un risque accru de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Ces patients doivent être traités et suivis dans un environnement de soins jugé approprié par le médecin référent. Les patients ayant reçu des doses d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires peuvent présenter des risques de saignements accrus (relatifs au type et à la complexité de la plaie). Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.
- **Agents hémostatiques appliqués sur le site de la plaie** : des agents hémostatiques non suturables (ex. : cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou colle en aérosol) peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents. Le médecin doit également prendre en compte le réglage de la pression négative et le mode de thérapie utilisés au moment d'instaurer la thérapie.

■ **Bords tranchants** : des fragments osseux ou des bords tranchants risquent de percer les barrières de protection, les vaisseaux ou les organes, et de provoquer des lésions. Toutes lésions peut être à l'origine de saignements qui, s'ils ne sont pas contrôlés, peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie ne se déplacent pas, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants. Il convient d'éliminer les bords tranchants ou les fragments osseux de la zone de la plaie, ou de les recouvrir, pour éviter toute perforation des vaisseaux sanguins ou des organes et ce, avant l'application de la V.A.C.® Therapy. Dans la mesure du possible, lisser et recouvrir complètement tout bord restant afin de diminuer le risque de blessures graves, voire mortelles, si les structures venaient à se déplacer. Retirer avec précaution les éléments du pansement de la plaie afin de ne pas endommager les tissus avoisinants avec des bords tranchants non protégés.

Traumatisme abdominal sévère : Les patients souffrant d'un traumatisme abdominal sévère et du syndrome du compartiment abdominal connaissent un taux de mortalité élevé indépendamment de l'utilisation du système de pansement abdominal V.A.C.®. Les patients présentant des plaies abdominales doivent être étroitement surveillés pour détecter tout saignement. Si des saignements surviennent soudainement ou s'accroissent, arrêter immédiatement le système V.A.C.® Therapy. Prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements et appeler le médecin. Les pansements abdominaux V.A.C.® ne sont pas conçus pour prévenir, réduire ou arrêter les saignements.

Éviscération : Il faut tenir compte du risque d'éviscération lors de l'utilisation du système de pansement abdominal après une laparotomie chez un patient avec un abdomen ouvert. Le système de pansement abdominal V.A.C.® ne constitue pas nécessairement une protection complète ou adéquate contre l'éviscération. Il faut tenir compte de la morphologie et/ou de l'obésité éventuelle du patient car ces caractéristiques peuvent indiquer un risque accru d'éviscération.

Adhérences : La formation d'adhérences entre l'intestin et la paroi abdominale peut réduire les chances de parvenir à une réapproximation aponévrotique. Afin de prévenir les adhérences, placer le film abdominal non adhérent V.A.C.® au-dessus de l'épiploon ou des organes internes exposés, l'insérer soigneusement entre la paroi abdominale et les organes internes, en s'assurant qu'il sépare entièrement la paroi abdominale des organes internes.

Développement de fistules : Les patients dont l'abdomen est ouvert présentent un risque plus élevé de développement de fistules sur la paroi abdominale, avec ou sans l'utilisation du système V.A.C.® Therapy. Afin de réduire le risque de fistules entériques lors de l'utilisation du système avec le pansement abdominal V.A.C.®, ce dernier doit être mis en place dans le strict respect des instructions d'application. S'assurer que le film abdominal non adhérent V.A.C.® recouvre entièrement les viscères exposés et isole bien les viscères de la paroi abdominale.

Réservoir de 1 000 ml : **NE PAS UTILISER le réservoir de 1 000 ml pour les patients présentant un risque élevé de saignement ou des patients ne tolérant pas une perte importante de liquides biologiques, notamment les enfants et les personnes âgées.** Tenir compte de la taille et du poids du patient, de son état, du type de plaie, des capacités de surveillance et de l'environnement de soins au moment d'utiliser ce réservoir. Son usage est uniquement recommandé à l'hôpital.

Plaies infectées : Les plaies infectées requièrent une surveillance accrue et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que les plaies non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Se reporter à la section sur les instructions d'application des pansements pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements (voir page 10). Comme pour toute prise en charge de plaie, les cliniciens, les patients et le personnel soignant doivent surveiller fréquemment la plaie, le tissu périlésionnel et les exsudats à la recherche de signes d'infection, d'aggravation d'une infection ou d'autres complications. Une infection peut se manifester par les signes suivants, entre autres : fièvre, sensibilité au toucher, rougeur, gonflement, démangeaisons, éruption, sensation de chaleur dans la plaie ou dans la région périlésionnelle, écoulement purulent ou odeur forte. Une infection peut être grave et déboucher sur des complications, notamment : douleurs, sensation de gêne, fièvre, gangrène, choc toxique, choc septique et/ou lésions mortelles. Les symptômes suivants : nausées, vomissements, diarrhées, céphalées, vertiges, évanouissements, maux de gorge avec gonflement, désorientation, forte fièvre, hypotension réfractaire et/ou orthostatique ou érythrodermie (érythème ressemblant à un coup de soleil) peuvent signaler une infection systémique ou des complications qui lui sont associées. **Si des signes de début d'infection systémique ou d'infection évolutive sur le site de la plaie apparaissent, appeler immédiatement un médecin pour déterminer s'il faut interrompre ou pas le système V.A.C.® Therapy.** Pour les infections des vaisseaux sanguins, se référer également au paragraphe **Vaisseaux sanguins infectés**.

Ostéomyélite : Le système V.A.C.® ne doit PAS être utilisé sur une plaie présentant une ostéomyélite non traitée. Le médecin doit déterger complètement la plaie pour éliminer tous les tissus nécrotiques non viables, y compris l'os infecté (au besoin) et initier une antibiothérapie appropriée.

Protection des tendons, des ligaments et des nerfs : Les tendons, les ligaments et les nerfs doivent être protégés pour ne pas entrer en contact direct avec les pansements en mousse V.A.C.®. Ces structures peuvent être recouvertes de tissus naturels, d'une interface à maillage fin non adhérente ou d'un tissu bio-artificiel pour diminuer le risque de dessiccation ou de lésion. En cas d'exposition du contenu abdominal, le système de pansement abdominal V.A.C.® comprend un film abdominal non adhérent V.A.C.®.

Mise en place de la mousse : Utiliser uniquement des pansements V.A.C.® contenus dans leur emballage stérile, n'ayant pas été ouverts ni endommagés. Ne pas introduire de pansements en mousse dans des tunnels fermés ou non explorés. Les pansements V.A.C.® WhiteFoam conviennent mieux aux tunnels explorés. Ne pas forcer pour faire rentrer la mousse perforée dans une zone de la plaie, sous peine d'endommager les tissus, de modifier la pression négative délivrée ou de gêner l'élimination des exsudats et le retrait de la mousse. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse placées dans la plaie ; le noter sur le film adhésif et dans le dossier du patient. Noter également sur le film adhésif la date de changement de pansement.**

Retrait de la mousse : Les pansements en mousse V.A.C.® ne sont pas résorbables. **Toujours compter le nombre total de pièces de mousse retirées de la plaie et vérifier que ce nombre correspond bien au nombre de pièces placées dans la plaie.** Si la mousse est laissée dans la plaie plus longtemps que le laps de temps recommandé, cela peut favoriser la croissance de tissu dans la mousse, rendre le retrait de la mousse plus difficile ou entraîner une infection ou d'autres événements indésirables. **Si des saignements importants apparaissent, cesser immédiatement d'utiliser le système V.A.C.® Therapy, prendre les mesures nécessaires pour arrêter les saignements mais ne pas retirer le pansement en mousse avant d'avoir consulté le médecin ou le chirurgien. Ne pas réutiliser le système V.A.C.® Therapy tant qu'une hémostase satisfaisante n'a pas été obtenue et que le patient ne présente plus de risque de saignements.**

Maintien du système V.A.C.® Therapy : Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de 2 heures si le système V.A.C.® Therapy n'est pas en fonctionnement. Si le traitement est interrompu pendant plus de 2 heures, retirer l'ancien pansement et irriguer la plaie. Appliquer un nouveau pansement V.A.C.® provenant d'un emballage stérile et non ouvert, puis remettre en marche le système V.A.C.® Therapy ; le médecin responsable peut également décider d'appliquer un autre pansement.

Adhésif à base d'acrylique : Le film adhésif V.A.C.® comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le système V.A.C.® Therapy. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter le traitement et appeler immédiatement un médecin. En cas d'apparition d'un bronchospasme ou de signes plus graves d'une réaction allergique, appeler immédiatement un médecin.

Défibrillation : Retirer le pansement V.A.C.® si une défibrillation s'avère nécessaire dans la zone où il est appliqué. Le pansement peut empêcher la transmission du courant électrique et/ou la réanimation du patient.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – unité de thérapie : L'unité de thérapie V.A.C.® n'est **pas protégée contre le champ magnétique de la RM**. Ne pas l'introduire dans un environnement de RM.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – pansements V.A.C.® : Les pansements V.A.C.® peuvent être laissés sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système V.A.C.® Therapy ne soit pas interrompu pendant plus de 2 heures (se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintien du système V.A.C.® Therapy**).

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : Ne pas introduire l'unité de thérapie V.A.C.® dans un caisson hyperbare. L'unité de thérapie V.A.C.® n'est pas conçue pour un tel environnement et **peut représenter un risque d'incendie**. Après avoir déconnecté l'unité de thérapie V.A.C.®, il convient soit (i) de remplacer le pansement V.A.C.® par un produit compatible avec l'OHB pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure V.A.C.® avec de la compresse humide et recouvrir entièrement le pansement V.A.C.® (y compris la tubulure) avec une serviette humide pendant le traitement dans le caisson. Pour l'OHB, la tubulure V.A.C.® ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement V.A.C.® en place pendant plus de 2 heures sans utiliser le système V.A.C.® Therapy ; se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintien du système V.A.C.® Therapy à ce sujet**.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Environnement : L'application et le changement des pansements abdominaux V.A.C.® doivent s'effectuer dans des conditions stériles au bloc opératoire et immédiatement après l'intervention chirurgicale. Cependant, si le pansement venait à être changé en dehors du bloc opératoire, cette intervention doit avoir lieu dans un environnement équipé pour traiter les complications critiques dès leur apparition (se reporter à la section **Mises en garde**) et permettant l'emploi d'une technique aseptique stricte.

Précautions standard : Afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole de l'établissement, indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. Outre les gants, les personnels soignants doivent porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides physiologiques.

Traitement V.A.C.® Therapy en mode continu ou intermittent : L'utilisation de l'unité de thérapie V.A.C.® en mode continu, plutôt qu'intermittent, est recommandée sur les structures instables (par exemple, une paroi thoracique instable ou une aponévrose endommagée) afin de limiter le mouvement et de stabiliser le lit de la plaie. Un traitement continu est également recommandé pour les patients présentant un risque accru de saignements, les plaies à forte exsudation, les lambeaux et les greffons frais, ainsi que les plaies comportant des fistules entériques aiguës. **La V.A.C.® Therapy en mode continu doit être utilisée uniquement avec le système de pansement abdominal V.A.C.®.**

ANNEXE 1

Taille et poids du patient : La taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de la prescription d'une V.A.C.® Therapy. Les nouveau-nés, les enfants, certains adultes de petite taille et les patients âgés doivent être surveillés de près pour repérer d'éventuelles pertes de liquide et déshydratation. De même, les patients présentant des plaies très exsudatives ou de grandes dimensions par rapport à leur taille et à leur poids doivent être surveillés de près, car dans ce cas, le risque de pertes de liquide excessives et de déshydratation est accru. Dans le cadre de la surveillance des volumes de liquide collectés, il faut tenir compte du volume contenu dans la tubulure et le réservoir.

Lésions de la moelle épinière : Dans l'éventualité d'un patient présentant une hyperreflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter le système V.A.C.® Therapy afin de réduire la stimulation sensorielle et appeler immédiatement un médecin.

Bradycardie : Afin de réduire le risque de bradycardie, le système V.A.C.® Therapy ne doit pas être placé à proximité du nerf pneumogastrique.

Fistules entériques : Les plaies présentant des fistules entériques exigent des précautions particulières pour optimiser la V.A.C.® Therapy. Pour plus d'informations, se reporter aux recommandations cliniques de la V.A.C.® Therapy. La V.A.C.® Therapy est déconseillée si la prise en charge et le confinement des effluents des fistules entériques sont les seuls objectifs du traitement.

Protection de la peau périlésionnelle : Prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragile/friable avec un film adhésif V.A.C.® supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

- La superposition de plusieurs couches de film adhésif V.A.C.® peut réduire le taux d'évaporation de l'humidité et donc, augmenter le risque de macération.
- Si des signes d'**irritation ou de sensibilité** au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin.
- Pour éviter de léser la peau périlésionnelle, **ne pas tendre ou étirer le film adhésif** sur le pansement en mousse pendant son application.
- La prudence est de mise chez les patients présentant des étiologies neuropathiques ou une insuffisance circulatoire.

Application d'un pansement circonférentiel : Éviter l'emploi de pansements de forme circonférentielle sauf en présence d'anasarque ou d'extrémités extrêmement suintantes, où l'application d'un champ circonférentiel peut s'avérer nécessaire pour établir et maintenir l'étanchéité. Il peut être souhaitable d'utiliser plusieurs petits morceaux de film adhésif V.A.C.® plutôt qu'un seul morceau afin de limiter le risque d'insuffisance circulatoire distale. Des précautions particulières doivent être prises pour ne pas tendre ou étirer le film adhésif pendant sa fixation ; celui-ci doit être fixé sans tension et ses bords doivent être stabilisés à l'aide d'un bandage élastique au besoin. Lorsqu'un champ circonférentiel est utilisé, il est essentiel de vérifier systématiquement et périodiquement le pouls distal et d'évaluer l'état de la circulation distale. Si une insuffisance circulatoire est suspectée, arrêter le traitement, retirer le pansement et appeler un médecin.

Pics de pression de l'unité de thérapie V.A.C.® : Dans de rares cas, une obstruction de la tubulure peut entraîner des pics de pression négative de courte durée, pouvant dépasser 250 mmHg de pression négative. Résoudre immédiatement le problème ayant déclenché l'alarme. Pour de plus amples informations, se reporter au Guide de l'utilisateur ou contacter le représentant de KCI.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système V.A.C.® Therapy, se reporter aux Recommandations Cliniques V.A.C.® Therapy qui contiennent des instructions plus détaillées, ou contacter le représentant clinique KCI local. Pour obtenir des renseignements supplémentaires et à jour, consulter le site Internet de KCI sur www.kci1.com.

ANNEXE 2

CONSIGNES DE SÉCURITÉ POUR LE SYSTÈME DE THÉRAPIE PAR PRESSION NÉGATIVE ABThera™ POUR ABDOMEN OUVERT

Tous les consommables du système de thérapie par pression négative pour abdomen ouvert ABThera™, y compris le pansement en mousse, la tubulure et le film adhésif, sont fournis sous emballage stérile et ne contiennent pas de latex. Les réservoirs ABThera™ ne sont pas stériles et ne contiennent pas de latex. Tous les consommables du système de thérapie par pression négative pour abdomen ouvert ABThera™ sont à usage unique. Pour garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation, le pansement ABThera™ doit être utilisé uniquement avec les unités de thérapie par pression négative ABThera™.

Il est recommandé d'utiliser une technique stérile/aseptique lors de l'application du système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert sur une plaie abdominale ouverte.

IMPORTANT : Comme pour tout dispositif médical sur ordonnance, tout manquement aux recommandations (consulter un médecin, lire attentivement et respecter toutes les instructions et consignes de sécurité concernant l'unité de thérapie et les pansements avant chaque utilisation) peut entraîner des dysfonctionnements du système et des lésions graves, voire fatales. Ne pas procéder au réglage de l'unité de thérapie ou à l'application du traitement sans se référer à la prescription du clinicien.

INDICATIONS

- Le système de thérapie par pression négative ABThera™ pour abdomen ouvert est indiqué pour la fermeture temporaire de la paroi abdominale ouverte lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible et/ou si des interventions abdominales répétées sont nécessaires. Ce **système est destiné** à être utilisé sur des plaies abdominales ouvertes, avec exposition du contenu abdominal, y compris dans le cadre du syndrome du compartiment abdominal.
- Les soins doivent être dispensés dans un environnement hospitalier, dans les services de traumatologie, de chirurgie générale ou de chirurgie plastique. Le pansement abdominal est généralement appliqué au bloc opératoire.

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients présentant des plaies abdominales ouvertes comportant des fistules non entériques et non explorées ne doivent pas être traités à l'aide du système ABThera™.
- Protéger les structures vitales à l'aide du film protecteur des viscères ABThera™ pendant **toute** la durée de la thérapie. Ne jamais placer la mousse en contact direct avec les intestins, organes, nerfs ou vaisseaux sanguins exposés.

La prise en charge de l'abdomen ouvert a été documentée dans des études de cas et dans des publications issues de consensus de groupes d'experts. Se reporter à la section **Références** à la fin des instructions d'application des pansements (page 14).

MISES EN GARDE

Saignements : Les patients présentant une plaie abdominale doivent être étroitement surveillés pour détecter tout saignement car les plaies peuvent contenir des vaisseaux sanguins cachés et peu visibles. Si des saignements soudains ou abondants sont observés dans le pansement, la tubulure ou le réservoir, arrêter immédiatement le système ABThera™, prendre les mesures appropriées pour arrêter les saignements et appeler immédiatement le médecin. Le système ABThera™ n'est pas conçu pour prévenir, réduire ou arrêter les saignements.

L'hémostase doit être obtenue avant toute application de pansement.

ANNEXE 2

Les facteurs suivants peuvent augmenter le risque de saignements pouvant engager le pronostic vital :

- sutures et/ou anastomoses ;
- traumatismes ;
- irradiation ;
- hémostase de la plaie insuffisante ;
- agents hémostatiques non suturables (cire hémostatique, éponge de gélatine résorbable ou colle en aérosol) qui peuvent, s'ils sont déplacés, augmenter le risque de saignements. Il convient de tout mettre en œuvre pour éviter le déplacement de ces agents ;
- infection de la plaie abdominale susceptible de fragiliser les organes viscéraux et la vascularisation associée, pouvant accroître le risque de saignements ;
- utilisation d'anticoagulants ou d'anti-agrégants plaquettaires ;
- fragments osseux ou bords tranchants pouvant perforer les vaisseaux ou les organes de l'abdomen. Il faut vérifier que les tissus, vaisseaux ou organes à l'intérieur de la plaie abdominale ne se déplacent pas, ce qui pourrait augmenter le risque de contact avec des bords tranchants.

Utilisation du film de protection des viscères : Lors de l'utilisation du système de thérapie par pression négative pour abdomen ouvert, s'assurer que le film de protection du contenu abdominal recouvre entièrement les viscères exposés et isole complètement les viscères de la paroi abdominale. Placer le film de protection des viscères au-dessus de l'épiploon ou des organes internes exposés et le glisser soigneusement entre la paroi abdominale et les organes internes, en s'assurant qu'il isole complètement la paroi abdominale des organes internes.

Développement d'adhérences et de fistules : La formation d'adhérences des viscères à la paroi abdominale peut réduire les chances de parvenir à une réapproximation aponévrotique et augmenter le risque de fistules, complications courantes chez les patients avec des viscères exposés.

Infections : Les plaies infectées doivent être attentivement surveillées et peuvent nécessiter des changements de pansement plus fréquents que celles non infectées, en fonction de certains facteurs tels que l'état du patient, l'état de la plaie et les objectifs du traitement. Se reporter à la section sur les instructions d'application des pansements pour plus de détails sur la fréquence de changement des pansements (voir page 10).

Pose du pansement : Toujours utiliser un pansement ABThera™ provenant d'un emballage stérile, ni ouvert ni endommagé. Ne pas tasser la mousse perforée dans une zone de la plaie, au risque d'endommager les tissus sous-jacents.

Retrait du pansement : Les éléments du pansement ABThera™ ne sont pas résorbables. Toujours retirer tous les éléments du pansement de l'abdomen à chaque changement de pansement.

Maintien de la pression négative : Ne jamais laisser le pansement ABThera™ en place pendant plus de 2 heures sans pression négative effective. Si la pression négative est interrompue pendant plus de 2 heures, changer le pansement en suivant les consignes d'utilisation. Appliquer un nouveau pansement ABThera™ provenant d'un emballage stérile non ouvert, puis remettre en marche la pression négative ou appliquer un autre pansement.

Défibrillation : Retirer le film adhésif de la zone de défibrillation pour éviter toute inhibition de la transmission du courant électrique.

Adhésif à base d'acrylique : Le film adhésif ABThera™ comprend un revêtement adhésif à base d'acrylique pouvant entraîner une réaction indésirable chez les patients allergiques ou hypersensibles à ce type d'adhésif. Si un patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à ce type d'adhésif, ne pas utiliser le pansement ABThera™. Si des signes de réaction allergique ou d'hypersensibilité apparaissent (rougeur, gonflement, éruption, urticaire ou prurit important), arrêter le traitement et démarrer le traitement approprié en urgence. Si le patient développe des bronchospasmes ou des signes de réaction allergique plus graves, retirer le pansement et assurer une intervention médicale appropriée d'urgence.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – unité de thérapie : L'unité ABThera™ **n'est pas protégée contre le champ magnétique de la RM.** Ne pas l'introduire dans un environnement de résonance magnétique.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) – pansement pour abdomen ouvert : Le pansement ABThera™ peut être laissé sur le patient avec un risque minimal dans un environnement de RM, à condition que le fonctionnement du système ABThera™ ne soit pas interrompu pendant plus de 2 heures (se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintien de la pression négative**).

Oxygénothérapie hyperbare (OHB) : Ne pas introduire l'unité ABThera™ dans un caisson hyperbare. L'unité ABThera™ n'est pas conçue pour un tel environnement et **peut représenter un risque d'incendie.** Après avoir déconnecté l'unité, il convient soit (i) de remplacer le pansement ABThera™ par un produit compatible avec l'OHB pendant le traitement hyperbare, soit (ii) de recouvrir l'extrémité non clampée de la tubulure du pansement ABThera™ avec de la compresse humide. Pour l'OHB, la tubulure ne doit pas être clampée. Ne jamais laisser un pansement ABThera™ en place pendant plus de 2 heures sans activation de la pression négative (se reporter au paragraphe ci-dessus **Maintien de la pression négative**).

Conditions d'application : L'application et le changement des pansements ABThera™ doivent s'effectuer dans des conditions stériles au bloc opératoire. Cependant, si le pansement est changé hors du bloc opératoire, cette intervention doit avoir lieu dans un environnement équipé pour traiter les complications critiques dès leur apparition (se reporter à la section **Mises en garde**) et permettant l'emploi d'une technique aseptique stricte.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions standard : Afin de réduire le risque de transmission d'agents pathogènes transportés par le sang, il convient de respecter les mesures de précaution standard pour limiter le risque infectieux pour tous les patients, conformément au protocole de l'établissement, indépendamment du diagnostic ou du niveau d'infection présumé. Outre les gants, les personnels soignants doivent porter une blouse et des lunettes de protection s'il existe un risque d'exposition aux liquides physiologiques.

Tampons intra-abdominaux : Lors de l'utilisation de tampons intra-abdominaux avec le système ABThera™, il est possible que les tampons utilisés soient plus secs que prévu. Vérifier les tampons avant le retrait et, si nécessaire, procéder à une réhydratation pour empêcher les adhérences et les lésions des structures adjacentes.

Surveillance du volume de liquide collecté : Le pansement ABThera™ est conçu de manière à drainer efficacement le liquide du compartiment abdominal et à assurer une répartition uniforme de la pression négative. Lors d'un traitement utilisant le système ABThera™, le volume des exsudats recueillis dans le réservoir et la tubulure doit être fréquemment relevé.

ANNEXE 2

Taille et poids du patient : La taille et le poids du patient doivent être pris en considération lors de l'utilisation du système ABThera™. Une pression négative initiale plus faible doit être envisagée pour certains patients de petite taille et âgés car chez ces derniers, le risque de perte de liquide et de déshydratation est accru. Surveiller le volume de liquide collecté en comptabilisant le volume des exsudats dans le réservoir et dans la tubulure également. Ce traitement est conçu pour évacuer et collecter d'importants volumes liquidiens. Le volume dans la tubulure représente environ 25 ml, du pansement au réservoir.

Lésions de la moelle épinière : Dans l'éventualité d'un patient présentant une hyperréflexie autonome (changements soudains de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque en réaction à une stimulation du système nerveux sympathique), arrêter le système de thérapie par pression négative afin de réduire la stimulation sensorielle.

Bradycardie : Afin de réduire le risque de bradycardie, le système ABThera™ ne doit pas être placé à proximité du nerf vague.

Fistules entériques ou fuites : Pour traiter un abdomen ouvert présentant des fistules entériques, les cliniciens doivent prendre en compte les risques de contamination abdominale si les effluents ne sont pas correctement isolés ou pris en charge.

Protection de la peau périlésionnelle : Prévoir un produit de préparation cutanée pour protéger la peau périlésionnelle. S'assurer que la mousse ne recouvre pas la peau intacte. Protéger la peau périlésionnelle fragilisée avec un film adhésif supplémentaire, un film hydrocolloïde ou tout autre film transparent.

- La superposition de plusieurs couches de film adhésif peut réduire le taux d'évaporation de l'humidité et donc, augmenter le risque de macération.
- Si des signes d'irritation ou de sensibilité au film adhésif, à la mousse ou à la tubulure apparaissent, arrêter l'utilisation et appeler un médecin.
- Pour éviter de traumatiser la peau périlésionnelle, ne pas tendre ou étirer le film adhésif sur le pansement en mousse pendant son application.

En cas de questions sur le positionnement ou l'utilisation corrects du système ABThera™, contacter le représentant clinique de KCI local.

SIÈGE DE KCI INTERNATIONAL

KCI Europe Holding B.V.

Parktoeren

6e étage

Van Heuven Goedhartlaan 11

PO Box 129

1180 AC Amstelveen

Pays-Bas

Tél. +31 (0) 20 426 0000

Fax +31 (0) 20 426 0099

www.kci-medical.com

SIÈGE MONDIAL

KCI International

8023 Vantage Drive

San Antonio

TX 78230

États-Unis

Tél. (gratuit depuis les États-Unis)

1 800 531 5396,

poste 6335

Tél. (hors États-Unis)

+1 210 255 6335

Fax +1 210 255 6991

www.kci1.com

