

Directives pour l'utilisation des substituts cutanés dans les plaies difficiles à cicatriser

(du 1er juin 2026, révision prévue le 31 mai 2029)

Dans le cas de plaies difficiles à cicatriser, la cicatrisation peut, sous certaines conditions, être accélérée par l'utilisation de substituts cutanés.

Conformément à Swissmedic, on distingue les techniques de substitution cutanée suivantes :

- I. Produits cellulaires vivants (produits de transplantation; art. 2 de la loi sur la transplantation)
- II. Matériaux cellulaires non vivants et dévitalisés (produits au sens de l'art. 2a de la loi sur les produits thérapeutiques), qui contiennent des tissus humains dévitalisés et ne sont pas des produits thérapeutiques, mais qui ont une fonction thérapeutique
- III. Matériaux non vivants, acellulaires et dévitalisés (dispositifs médicaux, art. 1 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux) d'origine animale

Conditions de prise en charge

L'utilisation (l'application et le suivi) des techniques de substitution cutanée est exclusivement réservée aux médecins certifiés conformément à la réglementation en vigueur. (Les conditions requises pour les praticiens certifiés en matière de techniques de substitution cutanée cellulaires figurent dans les directives « Reconnaissance des médecins et des centres habilités à pratiquer des techniques de substitution cutanée (à compter du 1er juin 2026) » ainsi que dans l'inscription à la base de données sur www.derma.swiss).

La condition préalable à l'utilisation de substituts cutanés est qu'une plaie à cicatrisation difficile présente, quatre semaines après un traitement adéquat de la cause de la plaie et un traitement local approprié, une tendance documentée à une cicatrisation retardée ou une réduction de la surface inférieure à 40-50 %, selon l'étiologie.¹⁻⁶

En raison de leurs propriétés et de leur mécanisme d'action, une réapplication est généralement recommandée pour les substituts cutanés fabriqués industriellement.³¹⁻³⁵

La fréquence des réapplications varie selon le produit, mais l'intervalle est généralement de 1 à 2 semaines (voir la notice d'utilisation). Si aucune tendance à la cicatrisation n'est observée après 2 à 3 réapplications, il convient de renoncer à de nouvelles réapplications du même produit.

Dans certaines situations, un substitut cutané peut être utilisé plus tôt dans le traitement des plaies chroniques et postopératoires s'il existe un potentiel d'économies, par exemple en évitant une greffe de peau mince ou en raccourcissant considérablement le temps de cicatrisation, ce qui permet de réduire les frais liés aux consultations médicales et aux changements de pansements. Cela peut notamment être le cas lorsque :

- a. le lit de la plaie ne peut pas être suffisamment préparé pour une greffe de peau mince
- b. les greffes de peau autologue précédentes n'ont pas abouti
- c. une greffe de peau autologue n'est pas indiquée en raison d'un risque opératoire
- d. une hospitalisation peut être évitée
- e. le patient refuse une greffe de peau autologue

Explications

On peut considérer qu'un traitement adéquat de la cause de la plaie et un traitement local approprié sont en place lorsque les conditions suivantes sont remplies :

1. Traitement de la cause de la plaie

Un traitement adéquat de la cause de la plaie nécessite un diagnostic de base réalisé conformément aux recommandations de l'AWMF:⁷

- a. En cas d'artériopathie oblitérante périphérique, la possibilité d'une revascularisation doit être envisagée.⁸⁻¹⁰ Si une amélioration de la perfusion artérielle par voie interventionnelle et/ou chirurgicale n'est pas possible, une technique de remplacement cutané ne doit être utilisée qu'en l'absence d'ischémie chronique critique.¹¹
- b. En cas d'insuffisance veineuse chronique (stades C2 à C6 selon la classification CEAP), un traitement compressif adéquat et, le cas échéant, un traitement chirurgical et/ou interventionnel doivent être mis en place.¹²⁻¹⁸
- c. En cas de syndrome du pied diabétique, un bon contrôle glycémique est indispensable en premier lieu. De plus, une perfusion artérielle suffisante doit être garantie, une ostéomyélite doit être exclue et un soulagement et une redistribution systématiques de la pression doivent être mis en œuvre.¹⁹⁻²² Une éducation thérapeutique au patient est indispensable.²³⁻²⁵
- d. En cas d'étiologie non vasculaire ou diabétique, un diagnostic confirmé par biopsie est nécessaire.^{26,27} En fonction du diagnostic, le recours à des techniques de substitution cutanée peut être envisagé au cas par cas, sur la base de rapports de cas réussis publiés dans la littérature.

2. Traitement local

Le traitement local adéquat de la plaie est réalisé conformément aux normes internationales en vigueur. Cela comprend notamment (« la préparation du lit de la plaie »):²⁸

- Le débridement visant à éliminer les tissus nécrosés et les dépôts de fibrine.
- Traitement ou prévention des infections
- Maintien d'un équilibre hydrique adéquat.

3. Documentation

Les examens, les traitements et l'évolution de la cicatrisation doivent être documentés sous une forme appropriée.²⁹⁻³⁰

Pour le comité de la SAfW société faîtière :

Dr méd. Maria Iakova, FMH Médecine interne

PD Dr méd. Martin Berli, FMH Chirurgie orthopédique et traumatologie de l'appareil locomoteur

Pour le comité de la SSDV :

PD Dr méd. Severin Läuchli, FMH dermatologie et vénéréologie

References

1. Snyder RJ, Kirsner RS, Warriner III RA, A. Lavery LA, Hanft JR, Sheehan P. Consensus Recommendations On Advancing The Standard Of Care For Treating Neuropathic Foot Ulcers In Patients With Diabetes. *Ostomy Wound Management*. 2010;56 (Suppl. 4):S1-S24.
2. Steed DL, Attinger C, Brem H, et al. Guidelines for the prevention of diabetic ulcers. *Wound Repair Regen*. 2008;16(2):169-174.
3. Robson MC, Cooper DM, Aslam R, et al. Guidelines for the treatment of venous ulcers. *Wound Repair Regen*. 2006;14(6):649-662.
4. Sheehan P, Jones P, Caselli A, Giurini JM, Veves A. Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12- week prospective trial. *Diabetes Care*. 2003;26(6):1879-1882.
5. Gelfand JM, Hoffstad O, Margolis DJ. Surrogate endpoints for the treatment of venous leg ulcers. *J Invest Dermatol*. 2002;119(6):1420-1425.
6. Phillips TJ, Machado F, Trout R, Porter J, Olin J, Falanga V. Prognostic indicators in venous ulcers. *J Am Acad Dermatol*. 2000;43(4):627-630.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften Deutschland: Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz. Leitlinien-Registernummer 091 - 001 2012; <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/091-001.html>.
8. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Zemmrich CS, Ruemenapf G. German guideline on the diagnosis and treatment of peripheral artery disease - a comprehensive update 2016. *Vasa*. 2017;46(2):79-86.
9. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2017.
10. Aboyans V, Bjorck M, Brodmann M, et al. Questions and answers on diagnosis and management of patients with Peripheral Arterial Diseases: a companion document of the 2017 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Endorsed by: the European Stroke Organisation (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2017.
11. Teraa M, Conte MS, Moll FL, Verhaar MC. Critical Limb Ischemia: Current Trends and Future Directions. *J Am Heart Assoc*. 2016;5(2).

12. Hyder ON, Soukas PA. Chronic Venous Insufficiency: Novel Management Strategies for an Underdiagnosed Disease Process. *R I Med J* (2013). 2017;100(5):37-39.
13. Dissemond J, Protz K, Hug J, Reich-Schupke S, Kroger K. [Compression therapy of chronic leg ulcers : Practical aspects]. *Z Gerontol Geriatr*. 2017.
14. Dissemond J. [Chronic leg ulcers]. *Hautarzt*. 2017;68(8):614-620.
15. Wright DD. The ESCHAR trial: should it change practice? *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther*. 2009;21(2):69-72.
16. Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, et al. Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ*. 2007;335(7610):83.
17. Gohel MS, Barwell JR, Earnshaw JJ, et al. Randomized clinical trial of compression plus surgery versus compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study)--haemodynamic and anatomical changes. *Br J Surg*. 2005;92(3):291-297.
18. Barwell JR, Davies CE, Deacon J, et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomised controlled trial. *Lancet*. 2004;363(9424):1854-1859.
19. Mills JL, Sr. The application of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification to stratify amputation risk. *J Vasc Surg*. 2017;65(3):591-593.
20. Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg*. 2016;63(2 Suppl):3S-21S.
21. Zhan LX, Branco BC, Armstrong DG, Mills JL, Sr. The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) correlates with risk of major amputation and time to wound healing. *J Vasc Surg*. 2015;61(4):939-944.
22. Mills JL, Sr., Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg*. 2014;59(1):220-234 e221-222.
23. Sekhar MS, Mk U, Vyas N, Rodrigues GS. Development and Evaluation of Patient Information Leaflet for Diabetic Foot Ulcer Patients. *Int J Endocrinol Metab*. 2017;15(3):e55454.
24. Mishra SC, Chhatbar KC, Kashikar A, Mehndiratta A. Diabetic foot. *BMJ*. 2017;359:j5064.
25. Chin YF, Yeh JT, Yu HY, Weng LC. Knowledge of the Warning Signs of Foot Ulcer Deterioration Among Patients With Diabetes. *J Nurs Res*. 2017.
26. Ghasemi F, Anooshirvani N, Sibbald RG, Alavi A. The Point Prevalence of Malignancy in a Wound Clinic. *Int J Low Extrem Wounds*. 2016;15(1):58-62.
27. Romanelli M. Atypical wounds. Introduction. *J Tissue Viability*. 2013;22(4):91.

28. Sibbald RG, Goodman L, Woo KY, et al. Special considerations in wound bed preparation 2011: an update(c). *Adv Skin Wound Care*. 2011;24(9):415-436; quiz437-418.
29. Herberger K, Heyer K, Protz K, et al. [German national consensus on wound documentation of leg ulcer : Part 2: Routine care - classification of variable characteristics]. *Hautarzt*. 2017;68(11):896-911.
30. Heyer K, Herberger K, Protz K, et al. [German national consensus on wound documentation of leg ulcer : Part 1: Routine care - standard dataset and minimum dataset]. *Hautarzt*. 2017;68(9):740-745.
31. O'Donnell TF, Jr., Passman MA, Marston WA, et al. Management of venous leg ulcers: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery (R) and the American Venous Forum. *J Vasc Surg*. 2014;60(2 Suppl):3S-59S.
32. Yang CK, Polanco TO, Lantis JC, 2nd. A Prospective, Postmarket, Compassionate Clinical Evaluation of a Novel Acellular Fish-skin Graft Which Contains Omega-3 Fatty Acids for the Closure of Hard-to-heal Lower Extremity Chronic Ulcers. *Wounds*. 2016;28(4):112-118.
33. Zelen CM, Serena TE, Snyder RJ. A prospective, randomised comparative study of weekly versus biweekly application of dehydrated human amnion/chorion membrane allograft in the management of diabetic foot ulcers. *Int Wound J*. 2014;11(2):122-128.
34. Veves A, Falanga V, Armstrong DG, Sabolinski ML, Apligraf Diabetic Foot Ulcer S. Graftskin, a human skin equivalent, is effective in the management of noninfected neuropathic diabetic foot ulcers: a prospective randomized multicenter clinical trial. *Diabetes Care*. 2001;24(2):290- 295.
35. Falanga V, Margolis D, Alvarez O, et al. Rapid healing of venous ulcers and lack of clinical rejection with an allogeneic cultured human skin equivalent. Human Skin Equivalent Investigators Group. *Arch Dermatol*. 1998;134(3):293-300.