



0. GESTION DE LA PROCÉDURE

classeur Plaies

Destinataires	Poste
Gestion documentaire	Archivage
Pharmacie	Bureau pharmacien
Médecine	IDE Aile Nord
	IDE Aile Sud

Rédaction	Dr France DHALEINE, pharmacien	Exemplaire validé Original signé archivé → Gestion documentaire
Validation	Élisa BAUDUIN, IDE	
Approbation	Dr Agnès VAIDIE	

1. OBJET

La larvothérapie (ou biochirurgie) est un traitement de seconde intention faisant appel aux larves stades I et II de *Lucilia sericata* de qualité médicale produites de façon aseptique, appliquées sur une plaie chronique (de type plaies diabétiques, escarres, plaies postopératoires, ulcères de la jambe) présentant une déficience de cicatrisation. Les larves de *Lucilia sericata* se nourrissent exclusivement de tissus morts

Références :

- Mode d'emploi du Biobag du 27/07/2012 (de la société Nivalis Biomonde)
- Sherman RA. Maggot therapy for treating diabetic foot ulcer unresponsive to conventional therapy. *Diabetes Care* 2003;26:446-51
- Brin YS, Mumcuoglu K, Massarwe S. et al. Chronic foot ulcer management using maggot debridement and negative topical pressure therapy. *J Wound Care* 2007;16:111-13.
- Tantawi TI, Gohar YM, Kotb MM. et al. Clinical and microbiological efficacy of MDT in the treatment of diabetic foot ulcers. *J Wound Care* 2007;16:379-83.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Services de soins, consultations externes.

3. RESPONSABILITÉS

Médecin, cadre de santé, IDE (Infirmier Diplômé d'État).

4. PRINCIPE DE LA LARVOTHÉRAPIE

- **Processus par lesquels les larves nettoient une plaie :**
Elles secrètent sur la plaie certaines enzymes chimiques qui liquéfient le tissu mort. Le mélange obtenu est ensuite ingéré. Pendant ce processus les larves ingèrent aussi des bactéries qui sont détruites dans leur intestin. Les larves ne sont **pas attirées par le tissu sain**, elles ne suppriment **que le tissu mort**.
- **Principe de fonctionnement du pansement :**
Les larves sont enfermées dans un pansement sous forme de sachet : BioBAG®, médicament sous ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation)

Ce sachet, en gaze synthétique très fine, contient aussi des petits fragments de mousse qui facilitent la croissance des larves et aident à gérer l'exsudat (fluide qui s'écoule souvent d'une plaie).

						
CODES D'IDENTIFICATION BIOBAG ATU NOMINATIVE						
Réf Produit	Désignation BioBag	Dimensions	Nombre de larves	Prix TTC (2,1%)	CODE CIP	CODE UCD
FR60003	BioBag 50	2,5 x 4	50	175,00	34009 5908678 5	34008 9384255 3
FR60004	BioBag 100	4 x 5	100	198,00	34009 5908684 6	34008 9384261 4
FR60005	BioBag 200	5 x 6	200	235,00	34009 5908690 7	34008 9384278 2
FR60006	BioBag 300	6 x 12	300	295,00	34009 5908709 6	34008 9384284 3

• **Durée du traitement :**

Un ou plusieurs pansements de larvothérapie doivent être appliqués de façon à recouvrir la totalité de la surface à traiter, en évitant toutefois de chevaucher les pansements. Ils doivent être laissés sur la plaie pendant un maximum de **quatre jours**, selon l'état de la plaie en question. Une durée de traitement de **trois jours** est la plus fréquente. Si la plaie n'est pas complètement détergée au bout de quatre jours le traitement peut être renouvelé avec de nouveaux pansements. Le traitement doit être interrompu dès la fin de la détersion ou en l'absence de détersion au bout de trois ou plus traitements successifs.

4.1 Recommandations particulières, précautions à prendre

- On doit éviter d'immerger les plaies traitées par larves lors de bains ou de douches.
- Exposer les plaies à source de chaleur importante peut provoquer le dessèchement des larves, surtout pendant les premières 24 heures.
- Lorsque les larves sont appliquées à une plaie en appui, tel que le pied, le talon ou les fesses, on doit prendre soin d'éviter leur écrasement.
- Procéder à une évaluation de la douleur lors de la réfection du 1^{er} pansement ; en cas de douleur faire prescrire un antalgique.
- La larvothérapie ne doit pas être utilisée sur les plaies présentant une prédisposition au saignement ou qui exposent un vaisseau sanguin majeur.
- La larvothérapie ne doit pas être utilisée sur des plaies nécessitant une détersion chirurgicale importante ni sur celles dont la vascularisation est insuffisante pour assurer une cicatrisation correcte.
- Les plaies infectées de Pseudomonas, Proteus et E. coli doivent être désinfectées préalablement à la mise en place des pansements par larvothérapie
- La larvothérapie doit être utilisée avec précaution et sous contrôle direct du médecin prescripteur sur les plaies qui exposent un organe ou qui communiquent avec une cavité du corps.

4.2. Stockage et conservation

- Les larves doivent être appliquées sur la plaie le plus rapidement après leur éclosion, avant la date de fin d'expiration. Le pansement contenant la larvothérapie est plus efficace lorsqu'il est appliqué le jour de la livraison et dans tous les cas doivent être appliqués avant la date d'expiration figurant sur l'emballage. Le cas échéant, conserver à une température comprise entre 4 et 8°C. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée. Dans tous les cas, contrôler leur vitalité avant de les appliquer sur la plaie.
- Les pansements ne doivent jamais sécher complètement, dans de tels cas le produit n'est plus viable.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert.

4.3 Principaux effets secondaires (non systématiques)

- **Problème de son acceptabilité** : Une information préalable à la mise en place du traitement est indispensable pour les patients et permet une meilleure adhésion au protocole de soin
- **Douleurs** : peuvent survenir rarement, surtout dans le traitement des ulcères
- **Dermite d'irritation péri-lésionnelle** : prévenir par l'application de pâte à l'eau sur le pourtour de la peau
- **Inconfort** et odeurs désagréables.

4.4 Interactions

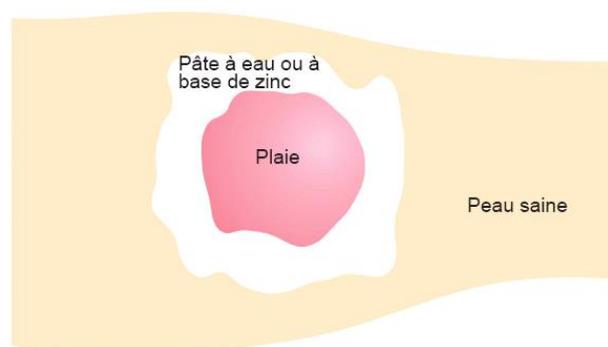
- Le traitement simultané d'une plaie avec des substances cytostatiques, des désinfectants, des anesthésies locales et certains hydrogels peut avoir un effet néfaste sur la croissance et la vitalité des larves et doit être évité.

4.5 Information du patient

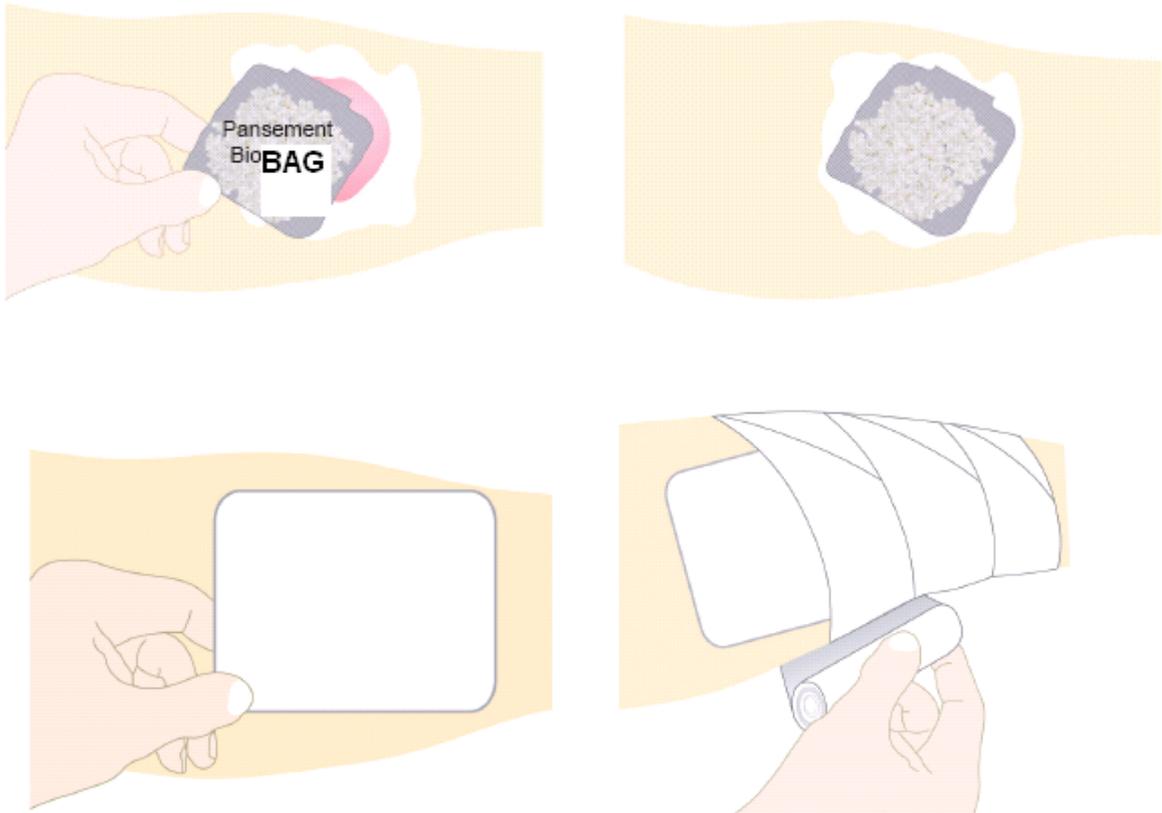
- Les patients doivent être avertis de l'utilisation de cette technique. L'intérêt du traitement et les différents effets secondaires doivent lui être expliqués clairement afin de lever les blocages culturels que suscite un tel traitement. Un consentement écrit est souhaitable.

5. Mise en place du traitement

- Installer le patient confortablement et s'assurer qu'il comprend bien tous les aspects du traitement.
- Ôter le pansement existant et rincer au sérum physiologique afin de supprimer toute trace de traitement antérieur ainsi que des fragments libres de tissu nécrotique.
- Préparation de la zone à traiter : protéger la peau saine des marges de la plaie en appliquant une couche de pâte à base de zinc ou de pâte à l'eau.

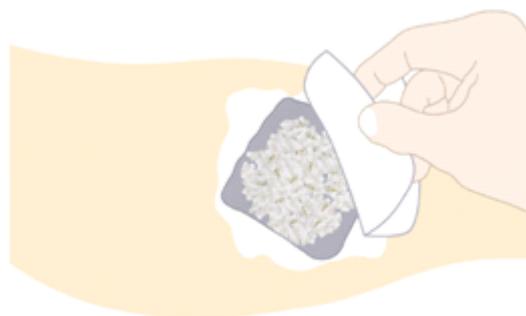


- A l'aide d'une pince stérile, sortir les pansements de l'emballage, humidifier au sérum physiologique et les appliquer directement sur la plaie. Dans le cas de plaies de forme inégale ou creuse le pansement peut être plié.
- Recouvrir les pansements BioBag® d'une compresse absorbante humidifiée (au sérum physiologique, ne pas saturer) et maintenir en place à l'aide d'un bandage ou autre système de fixation perméable à l'air. S'assurer que la plaie soit suffisamment oxygénée.
- Application du pansement : directement sur la plaie. La zone à déterger doit être complètement recouverte du pansement.



Important : les produits de pansements occlusifs (films, pellicules ...) ne doivent pas être employés avec les larves.

- Suivi : vérifier le pansement une fois par jour et si besoin remplacer la compresse extérieure. Lors des vérifications journalières, le ou les pansements peuvent être déplacés sur d'autres zones.



6. Gestion pharmaceutique

Les larves sont enfermées dans un pansement sous forme de sachet : BioBAG®, médicament sous ATU (Autorisation temporaire d'utilisation).

- **Étape 1** : Le prescripteur pose l'indication de la larvothérapie. On détermine le nombre et la dimension des pansements nécessaires.



Étape 2 : Le prescripteur remplit la demande d'ATU sur la fiche cerfa n° 10058*03 (ci-joint, disponible sur le site internet de l'ANSM) et la transmet au pharmacien.



- **Étape 3** : Le pharmacien envoie la demande d'ATU à l'ANSM. Dès obtention de l'ATU, commande du médicament au fournisseur avec bon de commande + accord d'ATU nominative.
Les commandes sont à faire du lundi au jeudi avant 10h30 pour une livraison express le lendemain. Les réceptions ont lieu du mardi au vendredi.



- **Étape 4** : Dès réception de la larvothérapie, la pharmacie livre le traitement dans le service de soin.
Début du traitement à J0
Évaluation quotidienne.
À J1, examen de la plaie : si détersion complète → fin du traitement
Si détersion incomplète → faire une demande de renouvellement de l'ATU (étape 2).

Étape 5 : Les médicaments sous ATU sont à dispensation contrôlée. Toute dispensation doit être transmise au DIM (Dr Dubois).

**DEMANDE D'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
NOMINATIVE D'UN MÉDICAMENT**

Code de Santé Publique Article. L.5121-12 à 2° - Articles R. 5121-70, R. 5121-72 et R. 5121-74

À remplir par le Pharmacien de l'établissement de santé		
Date de la demande 	Renouvellement d'ATU ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui : N° ATU précédente: _____	Cachet de la Pharmacie (établissement)
DOCUMENT à FAXER à l'unité ATU: FAX : 01 55 87 36 12 TEL : 01 55 87 36 11/36 13 atu@ansm.sante.fr	Nom du Pharmacien :	
	Email :	
	Tel : _____	
	Fax : _____	
	Signature	

À remplir par le Médecin prescripteur responsable				
Médicament concerné		Patient	Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	
Nom de la spécialité pharmaceutique ou Dénomination Commune Internationale ou Code (en majuscules) :		Forme :	Nom : (3 prem. lettres) _____	Âge : ____
Dosage :	Posologie :	Durée du traitement :	Prénom : (2 prem. lettres) _____	Poids : ____
Justification de la demande (notamment : histoire clinique du patient et traitements antérieurs) :				

En cas de demande de renouvellement d'ATU (article R.5121-74 du CSP) :

- données relatives à l'efficacité du traitement instauré :

- données relatives à la tolérance du traitement instauré :

Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.	Nom du médecin prescripteur :	Cachet du Médecin
	Service :	
	Tel : _____	
	Email : _____	
	Signature :	
Date : _____		

Les pages jointes éventuelles devront être identifiées uniquement avec les trois premières lettres du nom du patient et les deux premières lettres de son prénom.

Conformément à l'article 34 et 35 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veille à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisis la concernant et de corriger d'éventuelles données erronées, incomplètes ou équivoques.