

### Apporter une certitude aux soins des patients hors de l'hôpital.

Aujourd'hui, plus que jamais, votre objectif est d'aller de l'avant pour rétablir la santé. En ces temps incertains, vos patients méritent la certitude de pouvoir compter sur le catalogue, les personnes et le partenariat les plus fiables en matière de soins des plaies. Depuis plus de 25 ans, la thérapie V.A.C.® s'est révélée être une prise en charge optimale des plaies.

Comptez sur la TPN 3M pour obtenir les résultats cliniques et économiques dont vous et vos patients dépendez pour rattraper le temps perdu.

### **Thérapie par pression négative comparée au traitement conventionnel du trouble de la cicatrisation des plaies abdominales sous-cutanées (SAWHI)<sup>1</sup>**

#### **Foire aux questions (FAQ) sur les essais cliniques randomisés sur le SAWHI**

1. Quel est l'objet de cette étude?
  - L'objectif de l'étude SAWHI était de comparer l'efficacité et la sécurité du traitement des plaies par pression négative et du traitement conventionnel des plaies (TCP) dans le cadre du SAWHI (trouble de la cicatrisation des plaies abdominales sous-cutanées) après une intervention chirurgicale afin de fournir des données fiables qui serviront de base aux décisions de thérapie clinique.
2. Où cette étude a-t-elle eu lieu?
  - Allemagne, Belgique et Pays-Bas
3. Combien de patients ont été intégrés à cette étude?
  - 539 patients adultes consécutifs et observants ont été randomisés
4. Quelle était la population de patients dans l'étude SAWHI?
  - La population de patients de l'étude SAWHI était composée de patients adultes (âge >18 ans) ayant reçu un diagnostic de déhiscence de plaie spontanée après une chirurgie abdominale ou une réouverture active de la suture et de patients présentant des plaies abdominales ouvertes post-chirurgicales qui ne pouvaient pas être refermées par intention première. Plusieurs facteurs liés aux patients, tels que l'obésité morbide ou la malnutrition, le tabagisme et l'abus d'alcool, l'âge avancé ou les maladies concomitantes, favorisent le développement du SAWHI. Les caractéristiques initiales de la population en intention de traiter (ITT) étaient les suivantes:

Paramètres de référence	NPWT (n=256)	CWT (n=251)
Âge, médiane, Y	66	66
Sexe, nbre (%)		
Homme	155 (60.5)	132 (52.6)
Femme	101 (39.5)	119 (47.4)
IMC, médiane	28.7	27.9
Nombre de fumeurs/nombre total (%)	65/256 (25.4)	55/251 (21.9)
Consommation d'alcool, nbre/nbre total (%)	111/255 (43.5)	114/250 (45.6)

5. Combien de patients ont-ils été inclus dans la population en intention de traiter (ITT)?
  - 507 patients (TPN = 256; TCP = 251) évalués pour le critère d'évaluation principal dans la population ITT modifiée
6. Combien de patients ont-ils été inclus dans la population « per protocol » (PP)?
  - 331 patients (TPN = 157, TCP = 174) ont respecté avec succès le protocole dans la population PP (c'est-à-dire qu'ils ont satisfait aux critères d'inclusion, n'ont pas dérogé au protocole, ont reçu un traitement correct, etc.)
7. Quels pansements V.A.C.<sup>®</sup> ont été utilisés avec la TPN?
  - Principalement, des pansements V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM<sup>™</sup> ont été utilisés comme indiqué pour les plaies déhiscentes.
  - Les pansements V.A.C.<sup>®</sup> WHITEFOAM<sup>™</sup> ont été utilisés pour les plaies superficielles et sensibles.
  - Les pansements V.A.C.<sup>®</sup> GRANUFOAM SILVER<sup>™</sup> ont été utilisés pour les plaies nécessitant une barrière contre la pénétration bactérienne.
8. Quels ont été les principaux résultats de cette étude?
  - Population en intention de traiter (ITT) :
    - Le taux de fermeture des plaies dans les 42 jours était significativement plus élevé avec la TPN (35,9 %) qu'avec le TCP (21,5 %) (différence, 14,4 %; IC de 95 %, 6,6 % à 22,2 %; p < 0,001).
    - Le délai moyen avant fermeture de la plaie était significativement plus court pour le groupe traité par TPN que pour le bras traité par TCP (36,1 jours contre 39,1 jours; p < 0,001)
    - Aucune récurrence n'est survenue après la fermeture complète, durable et vérifiée de la plaie dans les deux groupes de traitement.
    - La réduction totale de la surface de la plaie en 42 jours, calculée à partir de la largeur et de la longueur, était significativement plus importante dans le groupe TPN que dans le groupe TCP (différence, 253 mm<sup>2</sup>; IC de 95 %, -711 à 1217; p = 0,007)
    - La réduction totale du volume de la plaie en 42 jours était également significativement plus importante dans le groupe TPN (différence, 395 mm<sup>3</sup>; IC de 95 %, -1 065 à 1 855; p = 0,002)
  - Population « Per protocol » (PP) :
    - Le taux de fermeture des plaies dans les 42 jours était significativement plus élevé avec la TPN (47,8 %) qu'avec le TCP (27,6 %) (p = 0,0001)
    - Le délai moyen avant la fermeture de la plaie était significativement plus court pour le groupe TPN que pour le groupe TCP (34,7 jours contre 38,6 jours; p = 0,004).
    - Les résultats concernant les récurrences dans les 132 jours et la réduction de la taille des plaies, la qualité de vie (QoL), la douleur et la satisfaction des patients dans les 42 jours ne montrent aucune différence pertinente par rapport à ceux de la population ITT.
9. Quelles ont été les conclusions de cette étude?
  - L'étude SAWHI-V.A.C.<sup>®</sup> est le premier essai randomisé contrôlé confirmant que la TPN est supérieure aux pansements conventionnels pour obtenir une fermeture complète des plaies abdominales sous-cutanées après chirurgie en raison d'un délai de fermeture plus fréquent et plus rapide que le TCP.

#### 10. Quels ont été les résultats de l'analyse de sécurité?

- Dans la population ITT modifiée, les deux groupes de traitement présentaient approximativement le même risque d'EI (RR, 1,04; IC à 95 %, 0,88-1,24)
- Après exclusion des participants à l'étude ayant eu des modifications de thérapie non autorisées, le risque relatif d'EI était plus élevé dans le groupe TPN (RR, 1,20; IC à 95 %, 0,97-1,47)
- Il convient également de noter que bon nombre des EI étaient liés à l'application d'un dispositif médical technique et comprenaient des problèmes liés à l'unité de thérapie, au réservoir, à la tubulure, au film adhésif, à la mousse ou à une erreur de l'utilisateur. À l'inverse, l'application d'un pansement est une procédure beaucoup plus simple, ayant moins de possibilités d'erreur.
- Les EI liés aux plaies les plus fréquemment documentés étaient les macérations péri-lésionnelles et les infections locales avec signes d'inflammation. La macération est généralement causée par un manque de drainage de l'exsudat de la plaie à partir du bord de la plaie, et elle peut être évitée avec une protection adéquate. Les infections locales présentant des signes d'inflammation peuvent être rapidement éliminées par des mesures thérapeutiques adéquates qui doivent également être fréquemment appliquées lors de la TPN en cas de plaies abdominales contaminées.
- La plupart des EI ont été corrigés pendant la période d'observation de l'étude.
- Aucun des décès n'était lié à l'appareil de TPN, au TCP ou à la plaie.
- Dans l'ensemble, aucun aspect de sécurité n'était en conflit avec l'utilisation de la thérapie V.A.C.® en routine clinique.

#### 11. Quelles étaient les limites de l'étude?

- Impossibilité de l'insu des participants à l'étude en raison de la nature de la TPN
- La durée de traitement et d'observation de l'étude, 42 jours, était trop courte : plus de 50 % des plaies n'ont pas été refermées dans les 42 jours
- La TPN est un traitement établi dans la pratique clinique, ce qui a affecté l'observance des chercheurs envers le traitement randomisé : vingt pour cent des patients du groupe TCP sont passés à la TPN
- Manque de normalisation du TCP
- Longue période de recrutement avec des difficultés d'inscription sur les sites d'étude