

## Résumés Publication

### Référence de la publication

Vuerstaek J., Vainas T., Wuite J., Nelemans P., Neumann M., Veraart J. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C) with modern wound dressing. J Vasc Surg, 2006 ; 44(5) : 1029 - 1037.

### Matériel et méthodes

Objectif de l'étude	Etude de l'efficacité de la V.A.C. <sup>®</sup> Therapy sur la cicatrisation en comparaison à des pansements traditionnels chez des patients hospitalisés présentant un ulcère chronique de la jambe. Evaluation de la thérapie V.A.C. <sup>®</sup> sur le taux de récurrence, la qualité de vie des patients (EuroQol), la douleur, le confort et les coûts de traitement.
Dispositifs utilisés	V.A.C. ATS <sup>®</sup> , V.A.C. Freedom <sup>®</sup> , pansements GranuFoam <sup>®</sup> Pansements modernes: alginates et hydrogels
Type d'étude	Etude contrôlée, randomisées et prospective
Nombre de sujets étudiés	Sur 71 patients inclus, seuls 60 patients randomisés (30 patients sous V.A.C. <sup>®</sup> Therapy versus 30 patients traités par des pansements).
Suivi (durée, fréquences d'observation)	Suivi de 12 mois après retour à domicile
Critères d'évaluation	Critère principal : temps nécessaire à la préparation de la plaie à la greffe, temps de cicatrisation complète Critères secondaires : pourcentage de récurrence, de prise de greffe réussie, qualité de vie, évaluation de la douleur, du temps nécessaire au changement des pansements, analyse de coûts.

### Résultats

Temps de cicatrisation complète	Réduction significative du temps de cicatrisation complète des patients sous V.A.C. <sup>®</sup> (29 jours versus 45, p = 0,0001)
Temps de préparation à la greffe de peau	Réduction significative du temps de préparation à la greffe de peau sous V.A.C. <sup>®</sup> (7 jours versus 17, p = 0,005)
Récurrence de la plaie	Récurrence de la plaie repoussée à 4 mois pour les patients sous V.A.C. <sup>®</sup> (versus 2 mois dans le groupe contrôle, p = 0,47)
Taux de réussite de greffe	83% dans le groupe V.A.C. <sup>®</sup> versus 70% dans le groupe contrôle (p = 0,011)
Autres critères secondaires	Temps total des soins infirmiers plus important dans le groupe contrôle (p = 0,001) Qualité de vie des patients jugée plus faible dans le groupe V.A.C. <sup>®</sup> la 1ere semaine (p = 0,031), différence non significative la 2e semaine puis qualité de vie identique dans les 2 groupes pendant la période de suivi. Coût total de prise en charge de la plaie 25 à 30 % plus faible dans le groupe V.A.C. <sup>®</sup> (p = 0,001)

Référence de la publication	
Armstrong D.G., Lavery L.A., Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2005 ; 366 (9498) : 1704 - 1710.	
Matériel et méthodes	
Objectif de l'étude	Etude de l'effet de la V.A.C.® Therapy en comparaison à des soins traditionnels sur des plaies complexes d'amputation partielle du pied chez des patients diabétiques
Dispositifs utilisés	V.A.C. Freedom® (pansements GranuFoam®, pansements VersFoam®) Pansements modernes: alginates, mousses, hydrogels, hydrocolloïdes, selon protocole de l'établissement
Type d'étude	Etude contrôlée, randomisée, multicentrique (18 centres) et prospective
Nombre de sujets étudiés	162 patients avec plaie d'amputation transmétatarsienne du pied diabétique (77 patients sous V.A.C.® Therapy versus 85 patients traités par des pansements).
Suivi (durée, fréquences d'observation)	112 jours de suivi (évaluations à 0, 7, 14, 28, 42, 56, 84 et 112 jours)
Critères d'évaluation	Critère principal : proportion de plaies totalement cicatrisées (réépithélisation à 100% sans drainage, évalué par planimétrie et appréciation clinique) Critères secondaires : taux de cicatrisation ou facilitation de la fermeture chirurgicale, conservation du pied (nombre de ré-amputations), effets indésirables liés au traitement
Résultats	
Cicatrisation complètes des plaies	Nombre de plaies totalement cicatrisées significativement plus importantes pour les plaies sous V.A.C.® (56% des sujets cicatrisés versus 39%, p = 0,04)  ☛ Délai moyen d'obtention de la fermeture complète de la plaie (56 jours versus 77 jours, p= 0,005)
Taux de cicatrisation	Patient dont le pourcentage de granulation passe de 0-10% à 76-100% en cours d'étude : 19/77 (V.A.C.®) versus 15/85 (pansements)  ☛ Délai médian d'obtention de formation d'un nouveau tissu de granulation à 76-100% significativement plus court pour les patients sous V.A.C.® (42 jours versus 84 jours, p= 0,002)
Conservation du pied	Taux de ré-amputation plus faible: 3% versus 11% (p = 0,06)

Référence de la publication	
Blume P.A., Walters J., Payne W., Ayala J., Lantis J. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy utilizing Vacuum Assisted Closure to Advanced Moist Wound Therapy. A multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care, 2008 (April)	
Matériel et méthodes	
Objectif de l'étude	Evaluer la sécurité d'utilisation et l'efficacité clinique de la TPN versus pansements modernes dans le traitement des ulcères de pieds des patients diabétiques
Dispositifs utilisés	V.A.C. Freedom <sup>®</sup> (pansements GranuFoam <sup>®</sup> , pansements VersFoam <sup>®</sup> ) Pansements modernes: alginates, hydrogels (utilisés selon les recommandations de la WOCN)
Type d'étude	Etude contrôlée, randomisée, multicentrique (1 centre canadien, 28 centres USA : clinique/hopital) et prospective
Nombre de sujets étudiés	342 patients avec plaie d'amputation transmétatarsienne du pied diabétique (77 patients sous V.A.C. <sup>®</sup> therapy versus 85 patients traités par des pansements)..
Suivi (durée, fréquences d'observation)	Evaluation hebdomadaire jusqu'à J112 ou fermeture complète de la plaie Suivi des patients : 3 et 9 mois si fermeture complète.
Critères d'évaluation	Critère principal : incidence des fermetures complètes de plaies (100% réépithélisation sans besoin de drainage ou pansement) Critères secondaires : réduction de la surface de la plaie, temps nécessaire pour obtenir la fermeture complète de la plaies (geste chirurgical de couverture ou pansements), réduction des complications (amputations secondaires comprises)
Résultats	
Efficacité	<p>Nombre de plaies totalement cicatrisées significativement plus importantes pour les plaies sous V.A.C.<sup>®</sup> (43% des sujets cicatrisés versus 29%, p = 0,007)</p> <p>☛ Délai moyen d'obtention de la fermeture complète de la plaie (96 jours versus pas de détermination possible, p= 0,001)</p> <p>Patient ayant atteint 75% de fermeture complète: 62,1% (V.A.C.<sup>®</sup>) versus 51,2% (pansements) p=0,044</p> <p>è Délai médian pour atteindre 75% de fermeture complète significativement plus court pour les patients sous V.A.C.<sup>®</sup> (58 jours versus 84 jours, p= 0,014)</p> <p>☛ Réduction de la surface de la plaie en 1 mois significativement plus importante : - 4,32 cm<sup>2</sup> versus - 2,53cm<sup>2</sup>, p = 0,021)</p> <p>Patient avec un pourcentage de granulation supérieur à 75% : 70,8% (V.A.C.<sup>®</sup>) versus 36,4% (pansements) p= 0,019</p> <p>☛ Délai médian d'obtention de formation d'un nouveau tissu de granulation à 76-100% significativement plus court pour les patients sous V.A.C.<sup>®</sup> (56 jours versus 114 jours, p= 0,022)</p>
Sécurité d'utilisation	<p>Taux de ré-amputation significativement plus faible: 4,1% versus 10,2% (p = 0,035)</p> <p>Pas de différence significative observée pour l'infection, cellulite, osteomyélite</p>

