

Effacité et innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes

Revue systématique

Octobre 2015

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Rapport rédigé par

Joëlle Brassard

Mélanie Tardif

Avec la collaboration de

Marie-Josée Grenier

Jolianne Renaud

Directrice scientifique

Sylvie Bouchard

Le présent rapport a été présenté au Comité scientifique permanent de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 27 mars 2015.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site *Web*.

Équipe de projet

Auteurs

Joëlle Brassard, M.Sc.

Mélanie Tardif, Ph.D.

Collaborateurs

Marie-Josée Grenier, B. Inf., M.Sc.

Jolianne Renaud, M.Sc.

Alain Prémont, B. Pharm., MBA.

Direction scientifique

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M.Sc., MBA

Coordination scientifique

Mélanie Tardif, Ph.D.

Recherche d'information scientifique

Caroline Dion, MBSI, *biobl. prof.*

Soutien documentaire

Micheline Paquin, *tech. doc.*

Édition

Responsable

Renée Latulippe

Coordination

Véronique Baril

Révision linguistique

Martine Hubert

Traduction

Mark Wickens

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015

Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-74140-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2015

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée. Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Efficacité et innocuité de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes. Revue systématique rédigée par Joëlle Brassard et Mélanie Tardif. Québec, Qc : INESSS; 118p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Lecteurs externes

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques de l'évaluation, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport les lecteurs externes sont :

Mme Manon Desjourdy, infirmière clinicienne, stomothérapeute, Hôpital Honoré-Mercier, CISSS de la Montérégie-Est

Mme Josée Morin, infirmière clinicienne, stomothérapeute, Programme-clientèle en soins chirurgicaux, CHUS-Hôpital Fleurimont/Hôtel-Dieu, CIUSSS de l'Estrie-CHUS

Dr Marc Rhainds, médecin, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS, UETMIS-CHU de Québec

Dr Emmanuel Salib, médecin spécialiste en chirurgie plastique et reconstructive, chef de Service Centre Hospitalier Affilié Universitaire Régional, CIUSSS de Trois-Rivières

Autres contributions

Outre les lecteurs externes, l'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la préparation de ce rapport en fournissant soutien, information et conseils clés :

Comité consultatif

Le comité consultatif a pour mandat d'accompagner les travaux de l'INESSS sur la réalisation d'un guide d'usage optimal de la TPN afin d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité professionnelle et sociale du produit livré, et ce, en fournissant des informations, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les membres du comité sont :

Dr Richard Belley, médecin de famille et chef de la clinique des plaies complexes, CISSS de Chaudière-Appalaches

M. Julien Côté, infirmier stomothérapeute, conseiller en soins de plaies, CIUSSS de la Capitale-Nationale

Dr Laurent Delorme, microbiologiste-infectiologue et chef du programme des soins de plaies, Hôpital Charles LeMoine, CISSS de la Montérégie-Centre

Dr Claude Garceau, interniste et responsable médical du centre de diabète, Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec

Mme Isabelle Girouard, physiothérapeute, Hôpital Honoré-Mercier, CISSS de la Montérégie-Est

Mme Josée Lamarche, diététiste-nutritionniste, Institut de réadaptation Gingras-Lindsay de Montréal, CIUSSS du Centre-Est-de-l'île-de-Montréal

Dr Stéphane Pelet, chirurgien orthopédiste, CHU de Québec

Mme Isabelle Reeves, infirmière, professeure agrégée et chercheure, Université de Sherbrooke

Mme Diane St-Cyr, infirmière stomothérapeute, CSSS Sud-Ouest/Verdun, CIUSSS du Centre-Est-de-l'île-de-Montréal

Comité de suivi

Le comité de suivi a pour mandat d'accompagner les travaux de l'INESSS dans la réalisation du Guide d'usage optimal (GUO) sur la thérapie par pression négative afin d'assurer la pertinence, l'acceptabilité professionnelle et sociale du produit livré et la faisabilité de son implantation, et ce, en fournissant des informations, de l'expertise, des opinions ou des perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les membres du comité sont :

Mme Louiselle Bouffard, Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec (OIIQ)

Mme Chantal Côté, Association des infirmières et infirmiers stomothérapeutes du Québec (AIIQ)

Mme Danielle Fleury, ministère de la Santé et des Services sociaux (Direction générale des services de santé et médecine universitaire)

Mme Chantal Labrecque, Regroupement québécois en soins de plaies (RQSP) ;

Mme Marjolaine Lavoie, Ordre professionnel de la physiothérapie du Québec (OPPQ)

Dre Marie-Françoise Mégie, Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ)

Mme Virginie Meloche, Ordre professionnel des diététistes du Québec (OPDQ)

Dre Lucy Opartny, Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ)

M. Frédérick Proteau, Association des établissements de réadaptation en déficience physique du Québec (AERDPQ), Institut de réadaptation en déficience physique de Québec (IRDPPQ)

Mme Marie-Andrée Ulysse, Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux (AQESSS)

Déclaration d'intérêts

Les auteurs du présent rapport déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts. Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de ce rapport.

Dr Claude Garceau : Financement ou allocation pour un voyage par Astra Zeneca et Merck Frost. Financement ou versement d'honoraires pour la réalisation de communications verbales par KCI, Janssen, Johnson, Takeda, Astra Zeneca, Merck Frost, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly et Novo-Nordisk. Rémunération à titre de consultant ou d'expert par l'ensemble de ces compagnies. Financement pour des activités personnelles de formation par KCI.

Mme Isabelle Reeves : Financement ou versement d'honoraires pour la réalisation de communications verbales par Smith & Nephew et Healthpoint. Rémunération à titre de consultante ou d'experte par Smith & Nephew, Convatec et Healthpoint. Financement pour des activités personnelles de formation par KCI. Financement ou versement d'honoraires à titre de subvention de recherche par Cankare Pharma Inc. Financement ou allocation pour un voyage par EHOB pour la présentation de résultats de recherche.

Mme Diane St-Cyr : Financement ou versement d'honoraires pour la réalisation ou l'organisation de communications verbales ou écrites par Coloplast, Covidien, RSN Medical, Systagenix et Convatec. Toute autre forme de financement, de versement d'honoraires, de

compensation significative pour quelques motifs que ce soit par Hollister, Convatec et Coloplast. Rémunération à titre de consultante ou d'experte par Coloplast et Convatec.

Dr Richard Belley : Actionnaire, dirigeant et administrateur de l'application mobile iTech Inc, un emploi au sein d'une entité visée par l'objet des travaux.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins du présent dossier.

COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

Membres

M. Pierre Dostie

- Directeur des clientèles en Dépendances (CSSS et Centre de réadaptation en dépendances), Santé mentale, Enfance, jeunesse et famille, et Santé publique au CSSS de Jonquière
- Chargé de cours en travail social, Université du Québec à Chicoutimi

M. Hubert Doucet

- Consultant en bioéthique
- Professeur associé, Faculté de théologie et de sciences des religions, Université de Montréal

M. Serge Dumont

- Directeur scientifique, CSSS de la Vieille-Capitale
- Directeur du Réseau de collaboration sur les pratiques interprofessionnelles en santé
- Professeur titulaire, École de service social, Université Laval
- Chercheur, Centre de recherche en cancérologie, Hôtel-Dieu de Québec

Mme Isabelle Ganache

- Consultante en éthique, Commissaire à la santé et au bien-être
- Professeure adjointe de clinique, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Jude Goulet

- Pharmacien, chef du Département de pharmacie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Mme Marjolaine Landry

- Professeure, Département des sciences infirmières, Centre universitaire de Drummondville, Université du Québec à Trois-Rivières
- Chercheuse, Centre affilié universitaire, Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke

Mme Claudine Laurier

- Pharmacienne
- Professeure titulaire, Faculté de pharmacie, Université de Montréal

Mme Esther Leclerc (présidente)

- Infirmière
- Ex-directrice générale adjointe, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Dr Michaël Malus

- Médecin de famille,
- Chef du département de médecine familiale et responsable du Centre Réseau intégré universitaire (CRIU) Herzl de l'Hôpital général juif – Sir Mortimer B. Davis
- Professeur associé, Département de médecine familiale, Université McGill

Dr Maurice St-Laurent

- Gériatre
- Professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université Laval

M. Jean Toupin (vice-président)

- Professeur titulaire, Département de psychoéducation, Université de Sherbrooke
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale de Montréal

Membres citoyens

M. Marc Bélanger

- Psychoéducateur à la retraite
- Professionnel expert de l'intervention des autorités publiques et de l'organisation des services en interdisciplinarité et intersectorialité (santé et services sociaux, justice, éducation) auprès des personnes éprouvant des difficultés d'adaptation psychosociale

Mme Jeannine Tellier-Cormier

- Professeure en soins infirmiers à la retraite, Cégep de Trois-Rivières

Membres experts invités

M. Éric A. Latimer

- Économiste et professeur titulaire, Département de psychiatrie, Faculté de médecine, Université McGill
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale Douglas

M. Aimé Robert LeBlanc

- Ingénieur, professeur émérite, Institut de génie biomédical, Département de physiologie, Faculté de médecine, Université de Montréal
- Directeur adjoint à la recherche et au développement, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Dr Réginald Nadeau

- Cardiologue et chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
- Professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

Dr Raghu Rajan

- Hématologie et oncologue médical, Centre universitaire de santé McGill
- Professeur associé, Université McGill
- Membre du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie (CEPO) et du programme de gestion thérapeutique des médicaments

Membre observateur MSSS

Mme Natalie Rosebush

Directrice générale adjointe aux services aux aînés, Direction générale des services sociaux, ministère de la Santé et des Services sociaux

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	i
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	iv
GLOSSAIRE	v
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE	2
1.1 Questions d'évaluation	2
1.2 Cadre d'analyse	2
1.3 Revue systématique-efficacité et innocuité.....	3
2 EFFICACITÉ ET INNOCUITÉ	6
2.1 Sélection des études-dimension « efficacité ».....	6
2.2 Caractéristiques et qualité des études retenues	6
2.3 Efficacité de la TPN sur la fermeture des plaies en première, deuxième ou troisième intention, la prévention des complications, la qualité de vie, l'utilisation des ressources et la durée totale du traitement	7
2.4 Sélection des études-dimension « innocuité »	25
DISCUSSION	31
CONCLUSION.....	35
ANNEXE A STRATÉGIE DE RECHERCHE D'INFORMATION	36
ANNEXE B CRITÈRES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION.....	39
ANNEXE C DIAGRAMMES DE FLUX.....	41
ANNEXE D RAISONS D'EXCLUSION DE LA REVUE SYSTÉMATIQUE	43
ANNEXE E ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES DOCUMENTS.....	45
ANNEXE F CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES RETENUES	50
ANNEXE G RÉSULTATS DES ÉTUDES RETENUES.....	88
ANNEXE H CARACTÉRISTIQUES DES REVUES SYSTÉMATIQUES/MÉTA-ANALYSES	102
ANNEXE I RÉSULTATS DES REVUES SYSTÉMATIQUES-DIMENSIONS « EFFICACITÉ » ET « INNOCUITÉ ».....	109
RÉFÉRENCES.....	113

LISTE DES TABLEAUX

Tableau B-1 Critères d'inclusion des études scientifiques	39
Tableau D-1 Résumé – sélection « efficacité »	43
Tableau D-2 Résumé – sélection « innocuité ».....	44
Tableau E-1 CASP-ECR	45
Tableau E-2 CASP-Cohorte	47

Tableau E-3	AMSTAR	48
Tableau F-1	Vue d'ensemble des ECR inclus dans les revues systématiques portant sur l'efficacité de la TPN depuis 1994	50
Tableaux F-2	Caractéristiques des études incluses.....	55
Tableau G-1	Réduction de la taille de la plaie chez des patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied	88
Tableau G-2	Temps pour observer la guérison de la plaie.....	88
Tableau G-3	Proportion de plaies fermées ou prêtes à recevoir une fermeture chirurgicale chez des patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied	90
Tableau G-4	Prévention des complications chez les patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied	91
Tableau G-5	Influence de la TPN sur la qualité de vie des patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied	91
Tableau G-6	Influence de la TPN sur l'utilisation des ressources par les patients souffrant d'ulcères de pied diabétique.....	92
Tableau G-7	Proportion de plaies fermées ou prêtes à recevoir une fermeture chirurgicale chez les patients souffrant d'un ulcère de pression de stade III ou IV	92
Tableau G-8	Influence de la TPN sur l'utilisation des ressources par les patients souffrant d'un ulcère de pression de stade III ou IV.....	93
Tableau G-9	Influence de la TPN sur la durée du traitement des patients souffrant d'un ulcère de pression de stade III ou IV	93
Tableau G-10	Réduction de la taille de la plaie chez des patients souffrant de plaies complexes chroniques	94
Tableau G-11	Temps pour observer la guérison de la plaie.....	94
Tableau G-12	Prévention des complications	95
Tableau G-13	Influence de la TPN sur l'utilisation des ressources par les patients souffrant de plaies complexes.....	95
Tableau G-14	Influence de la TPN sur la durée du traitement des patients souffrant de plaies complexes.....	96
Tableau G-15	Temps pour observer la guérison de la plaie ou permettre une fermeture chirurgicale..	96
Tableau G-16	Prévention des complications	97
Tableau G-17	Influence de la TPN sur la qualité de vie	98
Tableau G-18	Temps de guérison des suites d'une greffe de peau sur des plaies chirurgicales ou aiguës.....	98
Tableau G-19	Taux de la prise de greffes de peau pour les plaies chirurgicales ou les plaies aiguës	99
Tableau G-20	Prévention des complications	100
Tableau G-21	Utilisation des ressources.....	101
Tableaux H-1	Caractéristiques des revues systématiques et méta-analyses	102
Tableau I-1	Résultats des analyses quantitatives	109
Tableau I-2	Résultats des revues systématiques par indicateurs et types de plaies	110

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Cadre d'analyse	2
Figure C-1	Sélection dimension « efficacité ».....	41
Figure C-2	Sélection dimension « innocuité »	42

RÉSUMÉ

Introduction

La thérapie par pression négative (TPN) est une des options de traitement avancée dans le soin des plaies complexes. Depuis son introduction sur le marché en 1995, les indications cliniques à l'utilisation de cette technologie se sont multipliées bien qu'une certaine controverse existe au regard des bénéfices d'utiliser cette technologie au profit des pansements usuels pour plusieurs situations cliniques. En 2010, cette technologie a fait l'objet de deux évaluations indépendantes au Québec par des UETMIS soient celles du CUSM et du CHU de Québec. La première évaluation concluait que la TPN était efficace pour l'accélération de la guérison des plaies des membres inférieurs associés au diabète alors que la seconde était plus prudente quant aux constats observés suite à leurs analyses. En l'occurrence, les auteurs du rapport de l'UETMIS du CHU de Québec avaient conclu qu'étant donné la faiblesse des preuves scientifiques, des risques associés, de l'impact sur l'organisation des services et des coûts élevés, l'utilisation de la TPN devait être balisée. Compte tenu de l'ensemble de ces considérations, la direction générale des services de santé et médecine universitaire du MSSS a donné un mandat à l'INESSS afin qu'il réalise un guide d'usage optimal (GUO) de la TPN pour le traitement des plaies complexes. Dans le but d'actualiser les données scientifiques sur l'efficacité et l'innocuité de cette technologie sur différentes plaies aiguës et chroniques, l'INESSS a réalisé une mise à jour de la revue systématique produite par l'UETMIS du CHU de Québec en 2010. La recherche effectuée excluait les évaluations économiques. Ce travail a servi d'appui aux délibérations menant à la formulation des recommandations et à la réalisation du GUO.

Méthodes

Les bases de données scientifiques Medline (PubMed), EMBASE (Ovid), Cochrane et CIHAHL ont été consultées. La recherche de la littérature grise a été effectuée en consultant les sites Internet des agences d'évaluation des technologies de la santé consultées lors de l'évaluation du CHU de Québec puis les sites de Guidelines International Network (G-I-N) et du National Guideline Clearinghouse (NGC). La recherche documentaire focalisait uniquement sur les études publiées entre juillet 2009 et fin 2013. La recherche ciblait des revues systématiques avec ou sans méta-analyse, des essais cliniques randomisés, des études non randomisées ainsi que des études de cas publiées en français ou en anglais dont l'objet était l'efficacité et/ou l'innocuité de la TPN chez les patients souffrant de plaies complexes. Les comparateurs recherchés incluaient tous les types de pansements usuels. Les indicateurs choisis étaient la fermeture de la plaie (temps de guérison ou temps avant une procédure chirurgicale permettant la fermeture par 1^{re} intention), la proportion des plaies fermées (réépithélialisation et/ou le recouvrement d'un tissu de granulation), la réduction de la taille, de la surface ou du volume, la prévention des complications (infections, récurrences d'infections, amputations, échec de la greffe, accumulation de sérome dans la plaie ou sur le site de la greffe), taux de prise de greffe, qualité de vie, utilisations des ressources (durée d'hospitalisation, changement de pansement, visites par les infirmières, temps de chirurgie) et la durée/temps de traitement globale pour la guérison de la plaie. Les documents ont été sélectionnés de façon indépendante par deux évaluateurs. L'évaluation de la qualité méthodologique des études a été réalisée à l'aide de grilles validées et adaptées selon le devis du document. Les données ont été extraites par un évaluateur et validées par un deuxième. Les résultats ont été synthétisés dans des tableaux. L'analyse des

données est présentée sous la forme d'une revue narrative de l'ensemble des résultats rapportés et les points de convergences et de divergences ont été soulevés.

Résultats

La mise à jour des données scientifiques a permis d'ajouter des résultats issus de huit revues systématiques, deux méta-analyses, 17 ECR, six études de cohortes, deux études qualitatives et six documents issus de la littérature grise. Trois ECR publiés entre 2007 et 2008, tirés des revues systématiques et absents de la revue initiale de l'UETMIS du CHU de Québec, ont également été inclus.

Les résultats d'efficacité provenant des ECR, des RS et des méta-analyses ne démontrent pas un avantage supérieur de la TPN sur les indicateurs ciblés au regard des plaies chroniques comme les ulcères de jambe ou les ulcères de pression de stade III ou IV, de même que sur des plaies complexes d'étiologies variées. Par contre, chez les patients diabétiques souffrant d'un ulcère du pied, quatre nouveaux ECR publiés depuis 2009 (251 participants randomisés) renforcent les conclusions antérieures à l'effet que la TPN accélère le temps pour observer la guérison de la plaie et le temps requis pour permettre une fermeture chirurgicale (au total 610 participants randomisés dans six ECR). Le temps de guérison spontanée dans les groupes TPN varie entre trois et six semaines comparativement à cinq et huit semaines pour les traitements standards. Une méta-analyse [Dumville et al. 2013] incluant trois ECR (605 participants) a également rapporté un effet positif de la TPN sur l'accélération de la guérison des ulcères du pied chez les patients diabétiques ayant été au préalable débridés, comparativement aux pansements humides. Le *hazard ratio* (HR) calculé par Dumville et coll. a été estimé à 1,82 (IC 95 % : 1,27 à 2,60) ce qui indique qu'à n'importe quel moment du suivi, la probabilité de guérison était de 1,8 fois plus élevée chez les groupes TPN que dans le groupe témoin.

Les données d'efficacité issues de la littérature scientifique consultée ne sont pas assez solides pour conclure à un avantage supérieur de la TPN sur les plaies aiguës comme les fractures ouvertes ou les plaies d'origines chirurgicales. Néanmoins, deux ECR (292 participants randomisés) montrent un bénéfice supérieur de la TPN sur le temps de fermeture des plaies d'amputation (plaies chirurgicales) chez des patients souffrant d'un ulcère du pied en accélérant la formation d'un tissu de granulation. D'autre part, les données portant sur les greffes de peau (quatre ECR avec au total 354 participants randomisés) montrent une tendance favorable à la TPN sur le taux de prise d'une greffe suivant un geste de couverture chirurgicale. De plus, la TPN, selon les données d'un ECR (70 participants randomisés), permettrait de réduire le taux d'échec des greffes de peau sur des ulcères du pied diabétique préalablement débridés. Enfin, un ECR (100 participants randomisés) rapporte des données selon lesquelles la TPN favorise la prise de greffe lorsqu'elle est utilisée en amont de la chirurgie reconstructive en préparant le lit de la plaie et accélère ainsi la guérison. Cette étude montre que 90 % des patients ayant reçu la TPN séjournent moins de trois semaines à l'hôpital comparativement à 18 % du groupe contrôle.

Il n'existe pas de preuve solide selon laquelle la TPN a des effets indésirables majeurs pouvant affecter la sécurité du patient si les bonnes pratiques sont appliquées par des professionnels de la santé adéquatement formés, ni que ces effets sont plus importants que ceux obtenus à la suite de l'application des traitements standard. Des effets indésirables sont souvent observés à la fois dans les groupes contrôle, et parfois, l'application de la TPN semble éviter l'apparition de certains effets indésirables et certaines complications chez les participants des groupes comparateurs. La majorité des effets indésirables répertoriés dans les ECR sont généralement gérables et concernent la qualité de vie, dont particulièrement la douleur. Or, la qualité de vie

est un indicateur très subjectif qui dépend du jugement des patients, de leur vécu, de leurs valeurs et de leur tolérance à la douleur, puisque les méthodes utilisées pour mesurer cet indicateur ne sont pas toujours appropriées. Malgré tout, un ECR de bonne qualité chez 67 participants a montré des résultats en faveur de la TPN pour l'amélioration de la santé physique et mentale des patients souffrant d'un ulcère du pied diabétique lorsque ces derniers recevaient cette intervention. De plus, des effets positifs se sont aussi manifestés chez les patients ayant subi une greffe de peau ayant reçu au préalable une TPN, lesquels sortaient plus rapidement de l'hôpital, un aspect qui, selon les participants, améliorerait leur qualité de vie (un ECR avec 100 participants randomisés).

Bien que la qualité méthodologique des études et des documents de synthèse ait été évaluée comme étant « moyenne » ou « bonne », la majorité des ECR comportent certains risques de biais. Certaines études (six ECR) ont évalué l'efficacité d'une TPN de type « maison » alors que d'autres ont évalué un dispositif commercial. Les pressions utilisées, de même que le mode (continu ou intermittent) varient d'une étude à l'autre. Les traitements comparateurs sont aussi très hétérogènes et adaptés au type de plaie. Les caractéristiques des patients sont très variables d'un ECR à l'autre en termes d'âge, de genre, d'ethnicité et d'étiologie des plaies. Les patients avec des contre-indications absolues et relatives sont généralement absents et les professionnels de la santé participants aux études sont généralement spécialisés ou du moins formés. Par conséquent, l'interprétation et la généralisation des résultats doivent être faites avec prudence et remises dans le contexte du type de plaie, des caractéristiques des patients, des objectifs cliniques visés et de l'environnement dans lequel la technologie est utilisée.

Conclusions

Il y a certaines preuves à l'effet que la TPN peut procurer un avantage clinique comparativement aux traitements usuels pour accélérer la fermeture des ulcères du pied diabétique et pour augmenter l'incidence de la prise de greffe de peau lors des chirurgies reconstructives. Toutefois, pour les autres types de plaies, il est difficile de connaître le bénéfice clinique des variations observées au regard des différents indicateurs. L'analyse quantitative des données par indicateur a été jugée impossible à réaliser en raison de la pauvreté des données, l'hétérogénéité des plaies, la nature des comparateurs, le type d'appareil de TPN, les disparités dans les méthodes utilisées pour mesurer les indicateurs, la fréquence, et le moment de l'enregistrement des mesures. Certains auteurs ont omis d'expliquer la méthode utilisée pour traiter les données manquantes ou ont utilisé une méthode susceptible d'engendrer des biais. Enfin, les auteurs des ECR n'ont malheureusement pas fait d'analyse de sous-groupes afin de faire ressortir les caractéristiques des patients qui répondent le mieux à la TPN. Par conséquent, la réalisation d'études mieux conçues avec une méthodologie rigoureuse, s'échelonnant sur une durée suffisamment longue, intégrant des participants avec des plaies plus homogènes, des comparateurs adéquats selon le type de plaie, des indicateurs cliniques pour lesquels la TPN pourrait apporter un réel bénéfice, serait utile pour mieux définir les indications et les conditions où la TPN peut procurer un avantage clinique concret.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AQESSS	Association québécoise des établissements de santé et de services sociaux
ASSS	Agence de la santé et des services sociaux
CAR	Comité d'allocation des ressources et de suivi des ententes de gestion
CHSLD	Centre d'hébergement et de soins de longue durée
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUQ	Centre hospitalier universitaire de Québec
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CLSC	Centre local de services communautaires
CRD	<i>Centre for Reviews and Dissemination</i>
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
GIN	<i>Guidelines International Network</i>
HAS	Haute Autorité de Santé
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
MMP	Métallo-protéase matricielle
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NGC	<i>National Guideline Clearinghouse</i>
RQSP	Regroupement québécois en soins de plaies
RSSS	Réseau de santé et des services sociaux
RS	Revue systématique
SAD	Soins à domicile
TPN	Thérapie par pression négative
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
VEGF	<i>Vascular Endothelial Growth Factor</i>

GLOSSAIRE

Biofilm

Pellicule formée par un regroupement de micro-organismes à la surface d'un solide ou d'un fluide, lesquels génèrent une matrice protectrice et adhésive composée de substances polymères¹.

Débridement

Nettoyage d'une lésion traumatique ou infectée effectué en dilatant l'ouverture de celle-ci par l'excision des tissus abîmés, nécrosés ou infectés dans le but d'exposer les tissus sains qui l'entourent¹.

Déhiscence

Ouverture spontanée d'un organe ou lyse tissulaire mettant à nu les racines d'une dent¹.

Diabète

Maladie chronique qui survient lorsque le pancréas ne produit pas assez d'insuline ou lorsque l'organisme n'est pas capable d'utiliser efficacement l'insuline qu'il produit. Il en résulte une concentration accrue de glucose dans le sang (hyperglycémie)².

Épithélialisation

Régénération de l'épithélium (tissu de revêtement de la surface externe des muqueuses et des cavités internes de l'organisme) après une ulcération ou, plus généralement une perte de substance. Forme de cicatrisation, l'épithélialisation se fait en deux temps : la lésion du tissu est d'abord comblée par un « bourgeon charnu » qui assure la réparation de la trame conjonctive. Ensuite, les cellules épithéliales qui bordent la plaie se divisent et recouvrent progressivement la lésion. La cicatrisation n'est obtenue qu'au moment où la brèche épithéliale est totalement fermée³.

Exérèse (ou ablation)

Intervention chirurgicale visant à retirer du corps un élément naturel, pathologique ou étranger, en tout ou en partie¹.

Fermeture

- **Par première intention** : concerne les plaies dont les bords sont bien rapprochés l'un de l'autre, comme après certains traumatismes ou certaines incisions faites par le chirurgien, en l'absence d'infection. La cicatrisation est alors rapide et de bonne qualité, qu'elle soit spontanée ou facilitée par une suture (par fils ou agrafes) si la plaie est trop profonde³.
- **Par deuxième intention** : concerne les plaies dont les bords sont éloignés l'un de l'autre. Les cellules saines situées sur les bords prolifèrent tout en migrant pour recouvrir le fond de la

¹ Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, Qc : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/> (consulté le 11 mars 2015).

² Organisation mondiale de la santé (OMS). Thèmes de santé. Disponible à : <http://www.who.int/topics/fr/>

³ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

plaie et élaborent un nouveau tissu cutané. Ce processus est naturellement plus lent qu'une cicatrisation de première intention et la cicatrice souvent disgracieuse⁴. Une étape de débridement mécanique, chimique, conventionnel (p. ex. avec objet tranchant) ou chirurgical est souvent nécessaire pour retirer les débris, les biofilms, la matrice extracellulaire et les tissus nécrosés pour optimiser la guérison [Schultz, 2012].

Gangrène

Affection caractérisée par la mort des tissus, touchant essentiellement les membres, mais parfois aussi des viscères tels que le foie, le poumon ou l'intestin⁴.

Hypergranulation

Un surplus du tissu de granulation qui excède la quantité requise pour combler la perte tissulaire de la plaie. C'est un tissu fragile, friable, qui saigne facilement et qui empêche la cicatrisation (adapté de [Stephen-Haynes, 2011] et [St-Cyr, 2012]).

Hyperkératose

Dermatose consistant en une hyperplasie de la couche cornée de l'épiderme. Épaississement de la couche cornée d'un épithélium malpighien, ou d'un épithélium non malpighien en métaplasie épidermoïde⁵.

Insuffisance artérielle

Déficit de l'apport sanguin dans les artères.

Lambeau musculo-cutané

Fragment de peau, de tissu cellulaire sous-cutané, de muscle, déplacé d'une zone intacte de l'organisme sur une zone blessée, qu'il est destiné à recouvrir.

Malnutrition

État pathologique général ou spécifique causé par la sous-alimentation, la suralimentation, le déséquilibre alimentaire, des carences en certains micronutriments ou la malabsorption de nutriments⁵.

Pied diabétique ou ulcère du pied diabétique

Conséquence de la neuropathie et de l'angiopathie chez le patient diabétique. Le pied, insensible à la douleur et mal vascularisé, présente un haut risque infectieux, et toute blessure minime doit être immédiatement traitée, car elle peut donner lieu à des complications nécessitant son amputation⁴. Selon la classification de Wagner [Wagner, 1987], les grades se défissent comme suit :

- GRADE 0 : absence de lésion ouverte, mais présence possible d'une déformation osseuse ou d'hyperkératose.
- GRADE 1 : ulcère superficiel sans pénétration dans les tissus profonds.

⁴ Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, Qc : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca/> (consulté le 11 mars 2015).

⁵ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

- GRADE 2 : ulcère profond vers les tendons ou l'os, les articulations sans abcès ni ostéite.
- GRADE 3 : ulcère profond avec abcès, ostéite ou arthrite septique.
- GRADE 4 : gangrène d'un orteil ou de l'avant-pied le plus souvent associée à une infection plantaire.
- GRADE 5 : gangrène massive du pied associée à des lésions nécrotiques et à une infection des tissus mous.

Plaie

Déchirure des tissus due à un accident (blessure, brûlure) ou à une intervention chirurgicale⁶.

Plaie complexe

Plaie dont la cicatrisation ne progresse pas normalement ou qui nécessite des soins avancés (comme définie lors des présents travaux de l'INESSS).

Qualité de vie

Perception individuelle de sa position dans la vie dans le contexte de sa culture et de son système de valeur en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses standards. Le concept intègre de manière complexe la santé physique de la personne, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ses croyances personnelles et ses relations avec les événements de son environnement [WHO, 1997].

Réépithélialisation

Formation d'un nouvel épithélium à la suite d'un processus cicatriciel⁷.

Tissu de granulation

Tissu conjonctif de remplacement constitué de fibroblastes qui se multiplient sous la stimulation de facteurs de croissance libérés par les macrophages, les cellules endothéliales et les fibroblastes. C'est un tissu sain qui s'installe lors du processus normal de cicatrisation. Rouge vif, luisant et d'apparence granuleuse, il remplit et recouvre la cavité de la plaie (adapté de [St-Cyr, 2012]).

TPN non commerciale

Système d'aspiration à partir des installations propre à l'hôpital appliqué sur une gaze scellée sur une plaie.

Ulcère

Perte de substance plus ou moins profonde d'un revêtement épithélial. Il peut être cutané ou muqueux⁶.

⁶ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

⁷ Office québécois de la langue française (OQLF). Grand dictionnaire terminologique. Montréal, Qc : OQLF. Disponible à : <http://gdt.oqlf.gouv.qc.ca> (consulté le 11 mars 2015)

Ulcère de pression (ou escarre de décubitus ou plaie de lit)

Lésion de la peau et des tissus sous-jacents, habituellement localisée sur une proéminence osseuse, due à la pression seule ou combinée au cisaillement ou à la friction [Black et al, 2007].

Un groupe d'experts, soit le National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) [NPUAP, 2009] propose une série de six stades catégorisant les plaies de pression selon le type de tissus atteints :

- Stade LTPS (lésion des tissus profonds suspectés) : Coloration violacée ou brunâtre de la peau sans ouverture de la peau.
- Stade 1 : Rougeurs persistantes de la peau qui ne devient pas blanche lorsqu'on appuie dessus avec notre doigt (environ la moitié de toutes les plaies de pression). Ici aussi, la peau n'est pas brisée.
- Stade 2 : Une perte des couches extérieures de la peau (un tiers de toutes les plaies de pression).
- Stade 3 : Un cratère produit par la perte de peau et de certains des tissus sous la peau.
- Stade 4 : Un cratère produit par des dommages pénétrant dans le muscle ou l'os.
- Stade X ou indéterminé : Blessure dont on ne peut décider du stade en raison d'une trop grande quantité de tissus morts.

Ulcère de la jambe

Plaie persistante de la jambe, d'origine circulatoire. On distingue quatre types d'ulcères de jambe soient l'ulcère veineux, l'ulcère artériel, l'ulcère mixte et l'ulcère artériolocapillaire⁸.

⁸ Encyclopédie Larousse en ligne. Disponible à : <http://www.larousse.fr> (consulté le 11 mars 2015).

INTRODUCTION

Les plaies complexes constituent un important problème de santé dont les répercussions sur les patients, leur famille, les professionnels de la santé et le système de santé peuvent être lourdes de conséquences si la prise en charge s'avère inadéquate. Depuis plus de 15 ans, la thérapie par pression négative (TPN) fait partie de l'arsenal thérapeutique dont bénéficient les cliniciens pour traiter les plaies complexes. En dépit de la faiblesse des données probantes, les indications cliniques à l'utilisation de la TPN se sont multipliées au cours des dernières années. Cette augmentation, combinée à certains avantages inhérents à la fréquence des changements de pansements comparativement aux traitements usuels, a entraîné une croissance accrue de l'utilisation de la TPN. Or, les coûts associés à la TPN sont élevés et peuvent s'avérer jusqu'à sept fois plus dispendieux que ceux reliés à l'utilisation des pansements modernes. Une utilisation accrue de cette technologie entraîne aussi un risque plus élevé d'incidents. Beaucoup de complications et d'effets indésirables incriminant la TPN ont été rapportés au Québec et ailleurs dans le monde. Toutefois, une utilisation inadéquate de la technologie, combinée à des connaissances insuffisantes de la part des professionnels de la santé, a été mise en cause dans ces incidents.

En 2010, l'UETMIS du CHU de Québec a publié un rapport d'évaluation de cette technologie à la demande de l'Agence de la santé et des services sociaux (ASSS) de la Capitale nationale. Les conclusions de ce rapport statuaient que malgré l'absence de preuves solides sur l'efficacité de la TPN, cette technologie demeurerait un atout dans l'arsenal thérapeutique des plaies complexes, mais pour des indications précises et ciblées. Or, en 2009, les indications à l'utilisation de la TPN étaient peu uniformes dans la littérature et les recommandations de bonnes pratiques peu explicites, souvent marquées de biais potentiels. C'est dans ce contexte que la Direction générale des services de santé et médecine universitaire du MSSS a confié à l'INESSS en décembre 2012 le mandat d'élaborer un guide d'usage optimal (GUO) de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes dans le but d'orienter et de soutenir les professionnels de la santé qui évaluent et traitent des patients qui ont une problématique de plaies complexes.

Les objectifs de ce rapport sont de présenter une mise à jour des données scientifiques sur l'efficacité et l'innocuité de la TPN depuis 2009 et de faire ressortir l'ensemble de la preuve selon les données issues de la littérature scientifique. Cette revue systématique a servi d'appui à l'élaboration du Guide d'usage optimal (GUO) sur la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes.

Question décisionnelle

Est-ce que depuis la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec, de nouvelles données scientifiques permettraient de moduler les conclusions concernant l'efficacité et l'innocuité de la TPN comparativement aux traitements conventionnels?

1 MÉTHODOLOGIE

La méthodologie utilisée est basée sur les normes de production des revues systématiques de l'INESSS. Cette méthodologie a été préalablement élaborée dans un plan de réalisation puis validée par le comité scientifique permanent en santé et en services sociaux de l'INESSS.

1.1 Questions d'évaluation

Question 1

Quelle est l'efficacité de la TPN sur la guérison des plaies complexes, sur la qualité de vie des patients et sur l'utilisation des ressources⁹?

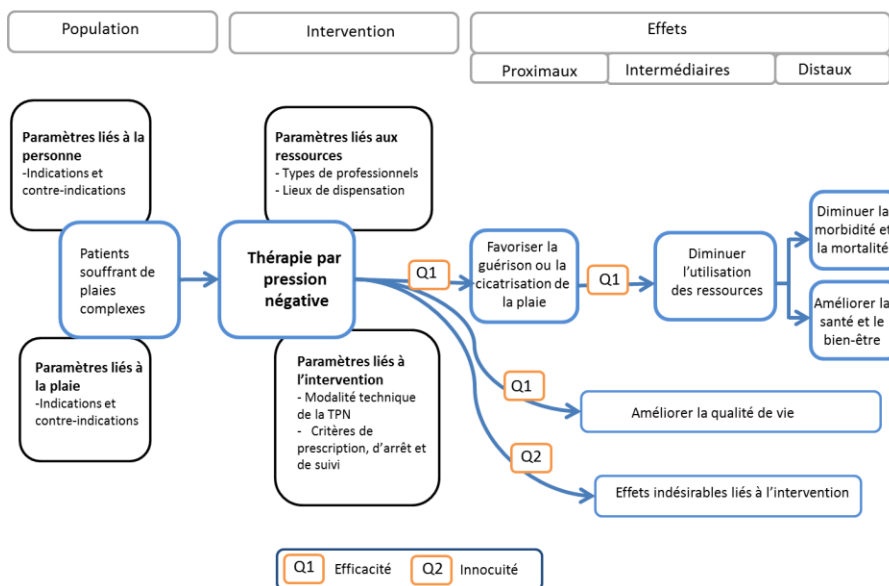
Question 2

Quels sont les effets indésirables et les complications liés à l'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies complexes?

1.2 Cadre d'analyse

Le cadre d'analyse présenté à la figure 1 illustre l'ensemble des éléments pertinents et les questions d'évaluation qui ont été considérés dans la revue systématique.

Figure 1 Cadre d'analyse



⁹ Il est à noter que les plaies complexes incluent les plaies aiguës et chroniques. Une définition des plaies complexes a été validée auprès d'informateurs clés. Cette définition a été basée sur les travaux de l'UETMIS du CHUQ (2010) qui définissent les plaies complexes comme des plaies chroniques (plaies de pied chez le patient diabétique, ulcères veineux, ulcères de pression) ou des plaies aiguës (plaies sternales, plaies abdominales, plaies chirurgicales, plaies traumatiques, greffes, brûlures).

1.3 Revue systématique-efficacité et innocuité

Une revue systématique de la littérature a été effectuée afin de décrire l'efficacité et l'innocuité de la TPN pour le traitement des plaies complexes. Il a été convenu de faire une mise à jour de la revue systématique effectuée par l'UETMIS du CHU de Québec, sur les dimensions « efficacité » et « innocuité », dans le cadre de la réalisation d'un rapport d'évaluation des technologies de la santé [UETMIS-CHUQ, 2010]. Les questions de recherche sont les suivantes :

Question 1

Est-ce que la TPN, comparée aux autres types de traitements, favorise davantage la guérison des plaies complexes (dont l'incidence et temps de fermeture de la plaie)?

Question 2

Quels sont les effets indésirables liés à l'utilisation de la TPN pour le traitement des plaies complexes?

1.3.1 Stratégies de recherche d'information

La stratégie de recherche de l'information a été élaborée en collaboration avec un spécialiste en information scientifique. Afin de diminuer les biais de divulgation, la recherche de l'information a été effectuée dans plus d'une base de données, dans au moins deux registres d'études cliniques en cours. L'Annexe A présente les stratégies de recherche utilisées.

La recherche de la littérature scientifique a été réalisée à partir des mêmes critères que ceux décrits par le CHU de Québec [UETMIS-CHUQ, 2010]. D'abord, une première recherche a été effectuée dans les bases de données scientifiques PubMed (Medline), Embase, The Cochrane Library et *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD). La base de données CINAHL a été consultée pour évaluer spécifiquement la qualité de vie. Cette recherche a ciblé les revues systématiques avec ou sans méta-analyse, les essais cliniques randomisés, les études non randomisées ainsi que les études de cas publiées entre juillet 2009 et fin 2013 en français ou en anglais dont l'objet est l'efficacité de la thérapie par pression négative chez les patients souffrant de plaies complexes. Cette recherche a été complétée en consultant la bibliographie des publications retenues ainsi qu'avec les membres experts du groupe de consultation. D'autre part, l'INESSS a invité les fabricants à transmettre toutes publications relatant les résultats des études cliniques ayant démontré l'efficacité et la sécurité de leurs dispositifs de TPN. La recherche de la littérature grise, publiée entre 2008 et 2014, a d'abord été effectuée en consultant les sites Internet des agences d'évaluation des technologies de la santé consultées lors de l'évaluation du CHU de Québec afin de vérifier la publication de nouveaux documents depuis la publication de leur rapport. Le moteur de recherche Google Scholar a aussi été consulté pour identifier toute autre publication scientifique jugée pertinente. Les effets indésirables, les effets secondaires et les complications rapportés dans les études repérées dans la littérature grise lors de la recherche documentaire portant sur l'efficacité de la TPN ont été inclus dans la dimension « innocuité ». Enfin, les parties prenantes ont également été appelées à informer l'équipe projet de toute publication qui leur semblerait pertinente. En septembre 2014, une recherche de nouvelles revues systématiques sur la TPN publiées depuis décembre 2013 a été effectuée dans PubMed (Medline) et CRD.

1.3.2 Sélection des études, évaluation de la qualité et extraction des données

La sélection des études scientifiques et de la littérature grise a été effectuée de façon indépendante par deux évaluateurs à partir du titre et du résumé d'abord et, ensuite, en fonction des critères de sélection des études présentés à l'Annexe B. Les divergences d'opinions ont été réglées en considérant l'avis d'un troisième examinateur. L'évaluation de la qualité des études a été effectuée de façon indépendante par deux examinateurs. L'outil d'évaluation AMSTAR [Shea et al., 2007a; Shea et al., 2007b] a été utilisé pour évaluer la qualité des revues systématiques. Pour être considérées de bonne qualité méthodologique, les revues systématiques devaient minimalement répondre positivement aux items 1, 2, 3, 6, 7, 8 et 9 de la grille AMSTAR. L'outil *Critical Appraisal Skills Program* (CASP)¹⁰ a été utilisé pour évaluer la qualité des essais contrôlés randomisés. Pour être jugée comme étant de bonne qualité, l'étude devait répondre positivement aux éléments 1 à 6 de l'outil. L'extraction des données a été effectuée par un examinateur à l'aide de formulaires d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques études afin d'en assurer la validité. Les données ont été validées par un deuxième examinateur.

1.3.3 Synthèse des données et appréciation de la preuve

La preuve scientifique, extraite des ECR publiés depuis 2009, et d'autres ECR absents de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec, mais présents dans des revues systématiques parues depuis, a été résumée sous la forme d'une synthèse narrative analytique; les principaux résultats ont été présentés sous la forme de tableaux. Les données portant sur l'efficacité et l'innocuité ont été analysées et présentées en fonction des paramètres de résultat d'intérêt. L'argumentaire s'est construit en mettant en parallèle les bénéfices et les risques de l'utilisation de la TPN pour les différentes plaies complexes. La méthode utilisée pour évaluer la qualité de la preuve fondée sur des données probantes est celle du *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN)¹¹ où les niveaux sont les suivants :

- 1++ : méta-analyses, revue systématique d'ECR ou ECR d'excellente qualité avec un risque de biais très faible;
- 1+ : méta-analyses, revue systématique d'ECR ou ECR d'excellente qualité avec un faible risque de biais;
- 1- : méta-analyses, revue systématique d'ECR ou ECR avec un risque de biais élevé;
- 2++ : revue systématique d'études de cohorte et de série de cas, étude de cohorte ou de cas avec groupe comparateur de bonne qualité effectuée où le risque de biais ou de facteur confondant est faible et la probabilité de la relation causale est importante;
- 2+ : étude de cohorte ou de cas avec groupe comparateur bien effectuée où le risque de biais ou de facteur confondant est faible et une probabilité de la relation causale est modérée;
- 2- : étude de cohorte ou de cas avec groupe comparateur où le risque de biais ou de facteur confondant est élevé et où il y a peu de probabilité que la relation causale soit présente;
- 3 : étude non analytique (p. ex. série de cas, étude de cas);
- 4 : opinions d'experts.

¹⁰ www.casp-uk.net

¹¹ <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexoldb.html> (site consulté le 30 mars 2015).

L'INESSS n'a considéré que les études avec un niveau de preuves supérieur ou égal à 1- pour la dimension « efficacité » alors que pour la dimension « innocuité », les études avec un niveau de preuves supérieur ou égal à 2- ont été considérées pour la réalisation de la revue systématique.

2 EFFICACITÉ ET INNOCUITÉ

2.1 Sélection des études-dimension « efficacité »

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier plusieurs études portant sur l'efficacité et l'innocuité de la TPN au regard des plaies aiguës et chroniques publiées depuis 2009. Les méta-analyses et les revues systématiques ont été utilisées pour rechercher les ECR absents de la RS de l'UETMIS du CHU de Québec et/ou absents de la recherche effectuée dans les bases de données précédemment mentionnées. Parmi les documents identifiés, 31 ont été retenus :

- Deux méta-analyses et cinq revues systématiques [Azzopardi et al., 2013; Dumville et al., 2013; Dumville et Munson, 2012; Webster et al., 2012; Peinemann et Sauerland, 2011; Suissa et al., 2011; Xie et al., 2010]
- 17 ECR [Dorafshar et al., 2012; Petkar et al., 2012; Howell et al., 2011; Karatepe et al., 2011; Nain et al., 2011; Petkar et al., 2011; Chio, 2010; Saaqi, 2010; Sepulveda, 2009] [Rasool et al., 2013; Tuncel et al., 2013; Ashby et al., 2012; Pachowsky, 2012; de Laat et al., 2011; Dalla Paola et al., 2010; Perez et al., 2010; Stannard, 2009]
- Quatre documents provenant d'agences d'ETS [HAS, 2010; NHS, 2010; UETMIS-CHUQ, 2010; UETMIS-CUSM, 2010]
- Trois revues systématiques issues d'une conférence consensuelle [Birke-Sorensen et al., 2011; Krug et al., 2011; Vig, 2011]

Un diagramme de flux, selon le modèle de PRISMA¹² illustrant le processus de sélection des études, ainsi que la liste détaillée de tous les documents exclus/raisons d'exclusion sont présentés respectivement en Annexe C et D.

En septembre 2014, un nouveau document sur les plaies d'abdomen ouvert, issue de la même conférence consensuelle que celle retenue précédemment [Bruhin et al., 2014] et une mise à jour de la revue systématique de Webster et al. (2012) [Webster et al., 2014] ont été recensées.

2.2 Caractéristiques et qualité des études retenues

La revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec portant sur des données probantes d'efficacité était basée sur 37 études primaires, dont 20 ECR publiés entre 1994 et 2009. Trois ECR avaient été exclus en raison d'une qualité jugée insatisfaisante. Le processus de mise à jour effectué en décembre 2013 a permis de recenser 17 nouveaux ECR publiés depuis 2009 et trois ECR [Novinscak et al., 2010; Mody et al., 2008; Akbari et al., 2007], publiés entre 2007 et 2008, absents de la RS initiale de l'UETMIS du CHU de Québec, mais présents dans les RS publiées depuis et qui ont été identifiées lors de la recherche dans les bases de données. Dans l'ensemble, la qualité méthodologique des études a été qualifiée de bonne à moyenne; cependant, la majorité des ECR comportent des risques de biais. Deux ECR présentaient des limites méthodologiques plus importantes dues à l'absence d'information sur la méthode, mais ils ont

¹² PRISMA : Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses. www.prisma-statement.org

quand même été retenus dans l'analyse. Les outils utilisés dans l'évaluation de la qualité sont présentés à l'Annexe E. Une vue d'ensemble des ECR abordant la dimension « efficacité » de la présente revue systématique est présentée à l'Annexe F au Tableau F-1.

Un seul ECR est multicentrique et la majorité des essais ont été réalisés en milieu hospitalier. Certaines études ont évalué l'efficacité d'une TPN non commerciale (six ECR) alors que d'autres ont évalué un dispositif commercial, majoritairement le VAC de la compagnie KCI. Les pressions utilisées, de même que le mode (continu ou intermittent) sont variables d'une étude à l'autre. Dans la majorité des ECR, la TPN a été utilisée sous une pression continue à -125 mmHg. Par contre, les études utilisant une TPN non commerciale ont tendance à utiliser une pression continue inférieure soit entre -80 et -100 mmHg. Les traitements comparateurs sont aussi très hétérogènes et adaptés aux types de plaies. Les caractéristiques des patients sont très variables d'un ECR à l'autre en termes d'âge moyen, de genre, d'étiologie de plaies et de dimensions. Parmi les ECR identifiés, cinq provenaient des États-Unis, un du Chili, un d'Haïti, sept de l'Europe (Royaume-Uni [deux], Italie, Croatie, Turquie [deux], Allemagne), un du Pakistan, un de l'Iran et quatre de l'Inde. Les tableaux des caractéristiques des ECR retenus sont présentés à l'Annexe F alors que les résultats sont présentés dans l'Annexe G.

La revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec avait identifié 12 revues systématiques publiées entre 1994 et 2009. La qualité méthodologique des revues était de bonne à moyenne. La mise à jour de la recherche a permis de trouver 10 nouvelles revues systématiques incluant deux méta-analyses et qui incluaient majoritairement des ECR. Les revues systématiques ont été jugées comme étant de bonne ou de moyenne qualité. Les revues de faible qualité ou celles basées sur des études observationnelles ou des séries de cas ont été exclues. Les caractéristiques des revues systématiques retenues sont disponibles à l'Annexe H.

Les autres documents consultés ([HAS, 2010; NHS, 2010; UETMIS-CHUQ, 2010; UETMIS-CUSM, 2010]) ont été utilisés en vue de repérer des ECR qui n'avaient pas été inclus dans les revues systématiques ni recensés lors de la recherche documentaire dans les bases de données consultées.

2.3 Efficacité de la TPN sur la fermeture des plaies en première, deuxième ou troisième intention, la prévention des complications, la qualité de vie, l'utilisation des ressources et la durée totale du traitement

La section sur la fermeture des plaies englobe plusieurs indicateurs notamment le temps de guérison ou le temps avant une procédure chirurgicale permettant la fermeture par 1^{re} intention, l'incidence des plaies fermées (réépithélialisation et/ou le recouvrement d'un tissu de granulation) et la réduction de la taille, de la surface ou du volume de la plaie. La prévention des complications contient des indicateurs hétérogènes différents selon le type de plaie à l'étude. Cette section vise à évaluer l'efficacité de la TPN à prévenir les infections, les amputations, les échecs des greffes de peau puis l'accumulation de sérome dans les plaies. En ce qui a trait à l'utilisation des ressources, des données sur le nombre de changements de pansements, le temps infirmier, la durée d'hospitalisation et le nombre d'heures en chirurgie ont été recensées.

2.3.1 Plaie chronique-ulcère du pied diabétique

2.3.1.1 Réduction de la taille

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur cet indicateur n'a été rapportée dans la RS concernant spécifiquement le patient diabétique.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Seulement deux ECR (48 participants randomisés) ont rapporté des données sur la réduction de la taille des ulcères du pied chez des patients diabétiques suite à une TPN. Les résultats sur les diminutions de tailles sont variables d'un essai à l'autre, en partie parce que les données n'ont pas été monitorées pendant les mêmes périodes. Dans l'ensemble, les études montrent que la TPN tend à favoriser la réduction de la dimension des ulcères chez les patients diabétiques, et ce, dès la 3^e semaine. Toutefois, les études comportent d'importants risques de biais et la validité des analyses statistiques peut être mise en doute.

Deux ECR publiés en 2007 et 2011 [Nain et al., 2011; Akbari et al., 2007] ont mesuré la diminution de la taille de la plaie afin d'évaluer l'efficacité de la TPN sur la cicatrisation des plaies chez les patients diabétiques souffrant d'un ulcère du pied. L'étude d'Abkari et al. a inclus 18 participants, dont neuf dans chaque groupe. La moyenne d'âge des patients était de 58 ans et tous présentaient un ulcère de pied de grade 2 basé sur la classification de l'Université du Texas. L'objectif de cette étude était de vérifier l'efficacité de la TPN sur la guérison de l'ulcère comparativement au traitement standard. L'indicateur primaire était la surface de l'ulcère. Les résultats montrent qu'au bout de trois semaines, la surface des ulcères des patients diabétiques avait diminué trois fois plus dans le groupe TPN que dans le groupe témoin. L'étude réalisée en Inde par Nain et al. disposait d'un petit échantillon de 30 individus (15 dans chaque groupe) et portait sur les ulcères du pied chez des patients diabétiques. L'objectif principal de cette étude était de comparer l'efficacité de la TPN non commerciale au traitement conventionnel (gaze saline) sur le taux de couverture à 100 % des plaies par un tissu de granulation. Dans le groupe d'intervention, la diminution moyenne des ulcères a été estimée à 16,1 cm² (±13,0) alors qu'elle était de 5,9 cm² (±14,4) dans le groupe témoin. Un seul patient du groupe d'intervention (6,7 %) n'a montré aucune réduction de la taille de l'ulcère alors que ce phénomène a été observé chez trois patients (20 %) du groupe de comparaison. Il a aussi été observé que deux patients (13,3 %) du groupe témoin ont connu une augmentation de la taille de l'ulcère (Annexe G-Tableau G-1).

2.3.1.2 Temps pour observer la guérison

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Les données issues de trois ECR regroupant 359 participants randomisés, publiées entre 1994 et 2008, montraient une tendance en faveur de la TPN pour l'accélération de la guérison des plaies chez des patients diabétiques (ulcères du pied ou avec plaies aiguës suite à une amputation des orteils ou du pied) [Blume et al., 2008; Armstrong et Lavery, 2005; Etöz et al., 2004], alors que les résultats d'un ECR (10 participants randomisés) n'atteignaient pas la signification statistique due à un très faible échantillon [McCallon et al., 2000].

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Les données provenant des quatre nouveaux ECR (251 participants randomisés) depuis 2009, chez des patients diabétiques souffrant d'ulcères du pied, tendent aussi vers un bénéfice de la

TPN relativement au temps de fermeture de la plaie. Les résultats suggèrent que la TPN accélère la fermeture spontanée par 2^e intention, mais également le temps de guérison suivant une fermeture chirurgicale. Le temps de guérison spontanée dans les groupes TPN a été estimé entre trois et six semaines comparativement à cinq et huit semaines pour les traitements usuels. Parmi les quatre ECR, seul Sepulveda et al. ont fait une évaluation des plaies à l'aveugle par des experts indépendants via une prise de photos.

Deux ECR de bonne qualité, un de qualité moyenne et un de faible qualité ont évalué l'impact de la TPN sur le temps de la fermeture de la plaie, soit par le recouvrement d'un tissu de granulation (2^e intention, ou fermeture spontanée), soit par une procédure chirurgicale suivant la préparation du lit de la plaie en vue d'une greffe de peau (1^{re}/3^e intention). L'étude de Karatepe et al. [Karatepe et al., 2011] avait comme objectif principal de comparer les effets de la TPN aux soins standard, sur la qualité de vie des patients diabétiques avec des ulcères du pied. Un total de 67 participants diabétiques de type 1 (TPN : 30; témoins : 37), âgés entre 54 et 79 ans ont été inclus dans l'étude. Les auteurs ont rapporté un temps de cicatrisation significativement réduit chez le groupe traité par TPN en comparaison avec le groupe témoin. En moyenne, les plaies dans le groupe TPN ont guéri à l'intérieur de trois semaines alors que ceux dans le groupe témoin nécessitaient environ cinq semaines avant que les ulcères soient recouverts à 90 % d'un tissu de granulation. Pour sa part, l'essai de Nain et al. [Nain et al., 2011] a montré que 60 % des ulcères étaient fermés à quatre semaines dans le groupe TPN comparativement à 20 % dans le groupe témoin. Au terme de l'étude, soit à la 8^e semaine, 80 % (24/30, groupe TPN) et 60 % (18/30, groupe témoin) des ulcères étaient fermés de façon spontanée ou chirurgicalement.

L'essai clinique de Dalla Paola et al. [Dalla Paola et al., 2010] incluait 130 patients diabétiques ayant subi une amputation ou présentant une déhiscence chirurgicale (65 dans chaque groupe). L'objectif de cet essai était d'évaluer l'efficacité de la TPN à prévenir les infections et promouvoir la fermeture des ulcères. Dans cet ECR, la TPN a été comparée à l'utilisation de pansements spécialisés (pansements semi-occlusifs en argent). Les sujets traités à l'aide de la TPN ont développé plus rapidement un tissu de granulation couvrant les os exposés comparativement au groupe témoin. En moyenne, une fermeture spontanée complète a été observée à l'intérieur de six semaines chez les sujets traités avec la TPN alors que plus de huit semaines ont été nécessaires chez les patients du groupe témoin ($p=0,03$). Cette étude rapporte également que l'utilisation de la TPN réduit le temps requis pour fermer de façon chirurgicale les plaies d'amputation chez les sujets diabétiques, soit une moyenne de neuf semaines comparativement à 14 semaines dans le groupe de comparaison ($p=0,005$).

Sepulveda et al. [Sepulveda et al., 2009] ont pour leur part comparé les effets de la TPN aux soins usuels (gazes salines) chez des patients diabétiques ayant subi une amputation transmétatarsienne du gros orteil ou de deux orteils ou plus. L'objectif de cet essai clinique était de comparer l'efficacité de la TPN sur le temps de fermeture de la plaie tel que mesuré par le recouvrement d'un tissu de granulation. Un total de 24 patients diabétiques (12 dans chaque groupe), dont la moyenne d'âge était de 61,8 ans, ont été inclus. Les résultats mettent en évidence une réduction significative du nombre de jours pour que la plaie soit recouverte d'un tissu de granulation à 90 % avec l'utilisation de la TPN. Les participants du groupe TPN ont guéri en moyenne à l'intérieur de trois semaines comparativement au groupe témoin qui a nécessité près de cinq semaines. Cette différence correspond à une réduction de 40 % du temps de granulation chez le groupe traité à l'aide de la TPN (les caractéristiques des études sont disponibles à l'Annexe F et les résultats sont présentés à l'Annexe G-Tableau G-2).

2.3.1.3 Proportion de plaies/ulcères fermés ou prêts à recevoir une fermeture chirurgicale

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Trois des cinq ECR répertoriés entre 1994 et 2009 avaient évalué l'incidence de fermeture des plaies, incluant la fermeture des plaies avec une intervention chirurgicale (521 participants randomisés) [Blume et al., 2008; Armstrong et Lavery, 2005; Etöz et al., 2004]. Deux de ces études ont rapporté des résultats significatifs en faveur de la TPN. Les auteurs ont conclu à un impact positif de la TPN sur cet indicateur.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Trois ECR ont été répertoriés pour cet indicateur. La qualité de ces ECR est de faible à très faible. Par contre, les trois essais montrent la même tendance, à savoir que la TPN favorise la guérison des ulcères du pied chez les patients diabétiques. Le bénéfice, lorsque présent, s'observe à l'intérieur d'une à trois semaines de traitement.

Trois ECR (75 participants randomisés) de faible qualité ont évalué l'impact de la TPN sur l'incidence de la fermeture des plaies soit par le recouvrement d'un tissu de granulation (2^e intention, ou fermeture spontanée), soit par une procédure chirurgicale suivant la préparation du lit de la plaie en vue d'une greffe de peau (1^{re}/3^e intention). L'étude d'Abkari et al. [Akbari et al., 2007] a rapporté que patients sur neuf dans le groupe TPN montraient une amélioration significative de leurs ulcères comparativement à un patient sur neuf dans le groupe témoin après trois semaines de traitement. L'étude de Nain et al. [Nain et al., 2011] a pour sa part rapporté qu'après une semaine, 73 % (11/15) des patients du groupe TPN avaient une plaie recouverte d'un tissu de granulation comparativement à 27 % (10/15) dans le groupe comparateur. Enfin Novinsak et al. (citée dans [Dumville et al., 2013]), une étude effectuée en Croatie auprès de 27 patients diabétiques [Novinscak et al., 2010], rapporte qu'après deux mois de traitement, 90 % des patients dans le groupe TPN avaient une plaie fermée comparativement à 75 % des patients du groupe témoin. En l'absence de détails sur les caractéristiques des patients et des plaies, la comparaison des essais s'est avérée impossible. De plus, les études affichent des limites importantes, notamment en ce qui concerne le nombre de participants et la façon dont les données sont présentées (les pourcentages sans les N) (les caractéristiques des études sont disponibles à l'Annexe F et les résultats à l'Annexe G-Tableau G-3).

2.3.1.4 Prévention des complications

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec n'a pas tenu compte de cet indicateur dans sa RS.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un ECR, de faible qualité, a recensé des données sur la prévention des complications par l'utilisation de la TPN, traduit comme étant une diminution de l'incidence des infections des ulcères chez les sujets diabétiques. Les résultats montrent une tendance en faveur de la TPN à savoir que cette intervention réduit les risques d'infection. L'étude de Dalla Paola et al. a rapporté que l'utilisation de la TPN diminuait les risques d'amputation majeure comparativement au traitement témoin.

L'ECR réalisé par Nain et al., jugé de faible qualité, a évalué l'impact de la TPN sur la prévention des complications, particulièrement des infections. Les caractéristiques de cette étude sont disponibles à l'Annexe F. Les résultats suggèrent que l'utilisation de la TPN réduit le nombre de

patients avec une culture microbiologique positive de leur plaie après trois semaines d'intervention. L'étude de Dalla Paola et al. a rapporté que l'utilisation de la TPN diminuait les risques d'amputation majeure comparativement au traitement contrôle, mais aucune analyse statistique n'a été effectuée puisque la prévalence n'était pas élevée, soit cinq cas d'amputation majeurs dans le groupe témoin et trois cas dans le groupe TPN, lesquelles ont été nécessaires plus tard durant le suivi en raison de rechutes vasculaires (Annexe G-Tableau G-4).

2.3.1.5 Effet de la TPN sur la qualité de vie

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

L'efficacité de la TPN au regard de la qualité de vie des patients n'a pas été abordée dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec. Cet indicateur a été utilisé pour la dimension sécurité notamment sur les inconvénients de la TPN.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

La mise à jour de la RS a permis de répertorier un ECR abordant l'influence de la TPN sur la qualité de vie des patients diabétiques souffrant d'ulcères du pied. Karatepe et al. ont utilisé l'effet de la TPN sur la qualité de vie comme indicateur primaire. Par contre, bien que les sujets aient rempli le questionnaire SF-36 qui porte sur différents aspects mentaux et physiques de la qualité de vie, aucune donnée quantitative n'est présentée dans l'article. Les auteurs rapportent uniquement des valeurs p en faveur de la TPN suggérant que l'effet n'est pas dû au hasard.

Un seul ECR de bonne qualité a évalué l'influence de la TPN sur la qualité de vie des patients diabétiques souffrant d'un ulcère du pied [Karatepe et al., 2011]. La qualité de vie a été mesurée à l'aide d'un questionnaire standardisé SF-36 traduit en turc. Malheureusement, les auteurs n'ont rapporté aucune donnée quantitative sur les résultats à l'issue des questionnaires ni sur les scores pour chaque item. Seules les valeurs p sont disponibles et elles sont en faveur de la TPN. Selon les auteurs, cette intervention favorisait un meilleur état mental et physique que le traitement standard (les caractéristiques de cette étude sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-5).

2.3.1.6 Utilisation des ressources

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur la durée d'hospitalisation n'avait été répertoriée par les auteurs de la RS de l'UETMIS du CHU de Québec concernant l'effet de la TPN sur les patients diabétiques souffrant d'ulcère du pied.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un seul ECR de qualité moyenne aborde l'utilisation des ressources qui se traduit par le nombre d'heures passées dans une salle de chirurgie par les patients diabétiques souffrant d'un ulcère du pied traité par la TPN ou un traitement comparateur standard. Les auteurs notent une tendance en faveur de la TPN pour réduire le nombre d'heures passées en salle de chirurgie, mais aucune analyse statistique n'a été effectuée.

Dalla Paola et al. ont recensé des données sur le nombre d'heures passées dans une salle de chirurgie pour chacun des groupes [Dalla Paola et al., 2010]. Les données démontrent que les patients du groupe TPN passent en moyenne deux fois moins d'heures en salle de chirurgie que ceux du groupe témoin. Par contre, les auteurs ne rapportent pas d'intervalle de confiance ou

d'écart-type ni le nombre de sujets inclus dans l'analyse ni la nature des interventions (Annexe G-Tableau G-6).

2.3.1.7 Durée totale du traitement

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature en lien avec cet indicateur pour les ulcères du pied de patients diabétiques.

2.3.2 Plaie chronique-ulcère de pression de stades III et IV

2.3.2.1 Temps pour observer la guérison et incidence de fermeture

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Les résultats sur les ulcères de pression reposaient sur deux RS, un ECR [Ford et al., 2002] et une étude de cas. Les trois études primaires incluses dans les RS ne rapportent pas de résultats indiquant une tendance positive en faveur de la TPN. De plus, ces études n'atteignent pas la signification statistique.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un seul ECR pilote portant sur l'efficacité de la TPN sur la guérison des ulcères de pression de stade III et IV a été publié depuis 2009. Peu de données sont disponibles concernant des indicateurs cliniques sur le temps de guérison et l'incidence des plaies.

Un seul ECR pilote de qualité moyenne a évalué l'influence de la TPN sur l'incidence de la fermeture des plaies chez les patients souffrant d'ulcères de pression de stade III ou IV [Ashby et al., 2012]. Seulement 12 patients ont été retenus pour participer à l'étude et randomisés dans chacun des groupes. L'objectif principal de cette étude était de voir la faisabilité de faire une étude étendue sur l'efficacité de la TPN sur la guérison des ulcères de pression de stade III ou IV comparativement au traitement standard et de définir la méthodologie, les paramètres et les méthodes d'évaluation des plaies. L'indicateur primaire de cette étude pilote était le temps de guérison. Le suivi s'est fait pendant six mois et il n'y a eu aucune perte au suivi. Les auteurs rapportent qu'un seul patient a complètement guéri lors de l'étude et il se trouvait dans le groupe TPN. Il est impossible de statuer si l'effet est dû au hasard, à des facteurs confondants ou à un effet réel de la TPN (les caractéristiques de cette étude sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-7).

2.3.2.2 Utilisation des ressources

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur la durée d'hospitalisation n'avait été répertoriée par les auteurs de la RS de l'UETMIS du CHU de Québec concernant l'effet de la TPN sur les patients souffrant d'ulcères de pression.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

L'ECR d'Ashby et al. a recensé des données sur le nombre moyen de visites par semaine et le nombre total de visites lors des traitements. Dans les deux cas, le groupe TPN a des besoins réduits en termes de nombre de visites par les infirmières. Toutefois, en raison des limites de l'étude pilote, aucune analyse statistique n'a été effectuée.

L'étude pilote d'Ashby présentée précédemment a aussi recueilli des résultats concernant l'utilisation des ressources traduite par le nombre de visites hebdomadaire et le nombre de visites totales requises pour le traitement des patients avec des ulcères de pression. Bien que la TPN ait peu d'effet sur la guérison des ulcères de pression, il semblerait que cette intervention diminue le nombre de visites des infirmières en lien avec le traitement des plaies comparativement à l'intervention standard du groupe comparateur. En effet, il y aurait en moyenne quatre fois moins de visites totales et près de deux fois moins de visites hebdomadaires dans le groupe TPN que dans le groupe témoin. Toutefois, les limites méthodologiques de l'étude pilote n'ont pas permis de faire une analyse statistique comparative entre les résultats (Annexe G-Tableau G-8).

2.3.2.3 Durée totale du traitement

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur la durée d'hospitalisation n'avait été répertoriée par les auteurs de la RS de l'UETMIS du CHU de Québec concernant l'effet de la TPN sur les patients souffrant d'ulcères de pression.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

L'ECR d'Ashby et al. a recensé des données sur la durée moyenne de traitement et de suivi suite au traitement. Les résultats montrent qu'en moyenne, la TPN réduit de beaucoup le nombre de jours sous traitement des patients souffrant d'ulcères de pression de stade III ou IV comparativement au traitement conventionnel. Toutefois, en raison des limites de l'étude pilote, aucune analyse statistique n'a été effectuée.

L'étude pilote d'Ashby s'est aussi intéressée à la durée du traitement des ulcères de pression. Bien que la TPN ait peu d'effet sur la guérison, il semblerait que cette intervention influence positivement la durée du traitement comparativement à l'intervention standard du groupe comparateur (Annexe G-Tableau G-9). Les patients dans le groupe TPN ont un traitement qui dure en moyenne trois fois moins longtemps que dans le groupe comparateur. Toutefois, les limites méthodologiques de l'étude pilote n'ont pas permis de faire une analyse statistique comparative entre les résultats.

2.3.3 Plaies complexes chroniques de différentes étiologies

2.3.3.1 Réduction de la taille

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur cet indicateur n'a été rapportée dans la RS concernant spécifiquement les patients atteints de plaies chroniques de différentes étiologies.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Seulement un ECR de qualité moyenne a rapporté des données sur la réduction de la taille des plaies complexes suite à une TPN. Les résultats montrent que la TPN tend à favoriser la réduction de la dimension des plaies chez des patients souffrant d'une plaie complexe chronique.

L'ECR réalisé par Tuncel et al., jugé de qualité moyenne, a mesuré la diminution de la taille de la plaie pour évaluer l'efficacité de la TPN sur la cicatrisation des plaies complexes [Tuncel et al., 2013]. Cet ECR portait sur les plaies difficiles à traiter et incluait des patients avec des ulcères veineux, des plaies traumatiques, des ulcères de pression et des ulcères du pied diabétique. Les

patients inclus dans cette étude étaient au nombre de cinquante, répartis également dans chaque groupe. L'étude s'est échelonnée sur une période de deux ans depuis le recrutement, soit entre 2008 et 2010. La durée du suivi était d'environ trente jours (le temps du traitement) pour chaque patient; toutefois, les auteurs n'ont pas fourni d'indication précise à cet effet. Après le traitement, les patients ont été suivis sur une année afin de connaître leur évolution. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'efficacité de la TPN, en combinaison avec un pansement humide antimicrobien, sur la réduction de la taille des plaies complexes en comparaison avec un traitement standard. Les résultats ont mis en évidence une réduction de la taille de la plaie plus importante chez les patients traités avec la TPN (32,3 %) comparativement aux patients du groupe témoin (19,9 %). Les analyses statistiques utilisées semblent adéquates et valides (les caractéristiques de cette étude sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-10).

2.3.3.2 Temps pour observer la guérison

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Quatre ECR (226 participants randomisés) ont été inclus dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec en lien avec le temps de fermeture des plaies complexes d'étiologies variées [Braakenburg et al., 2006; Vuerstaek et al., 2006; Moues et al., 2004; Page et al., 2004]. De façon générale, les études ont d'importantes limites méthodologiques et un risque de biais élevé. Seul un ECR a démontré des résultats statistiquement significatifs en faveur de la TPN.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un ECR de bonne qualité a démontré que la TPN non commerciale avait un avantage sur le traitement comparateur concernant le temps pour que les plaies ne soient recouvertes d'un tissu de granulation ou suffisamment réduites pour permettre une fermeture chirurgicale. Le deuxième ECR, relativement de bonne qualité et multicentrique, a pour sa part démontré que la TPN favorisait la guérison des plaies complexes difficiles à cicatriser en utilisant comme critère de guérison, une diminution de plus de 50 % du volume de la plaie.

L'étude de Perez et al. [Perez et al., 2010] intégrait à la fois des patients souffrant de plaies aiguës et chroniques dans un hôpital d'Haïti. Quarante patients avec des plaies complexes, préalablement débridées, ont été inclus dans cette étude. Plus de la moitié des patients présentaient des plaies aiguës (n=25) et 15 patients souffraient de plaies chroniques telles que des ulcères veineux et des ulcères du pied chez des patients diabétiques. Les caractéristiques des patients répartis équitablement étaient comparables entre les deux groupes bien que la surface des plaies apparaissait en moyenne un peu plus grande chez le groupe d'intervention, mais cette différence ne s'est pas avérée significative ($p=0,08$). L'objectif de l'étude était de déterminer la durée requise pour la cicatrisation de la plaie jusqu'à la fermeture ou jusqu'à ce qu'une fermeture chirurgicale soit possible lorsque les patients étaient traités avec une TPN non commerciale comparativement à un traitement conventionnel. Le degré de cicatrisation des plaies était évalué tout au long du suivi et trente jours après la fermeture avec des critères cliniques précis. Les plaies ne requérant pas de fermeture chirurgicale étaient jugées comme étant cicatrisées s'il n'y avait pas de signe de rougeur, d'œdème ou de déhiscence et en absence de fièvre. Les résultats ont montré que les temps de fermeture des plaies ont été en moyenne plus courts chez les patients ayant utilisé le système de pression négative (16 jours) comparativement à ceux des patients ayant été soumis aux soins conventionnels (25 jours).

L'essai clinique de de Laat et al. [de Laat et al., 2011] a notamment recensé des résultats sur la réduction du volume de la plaie et incluait 24 patients souffrant de plaies chroniques d'étiologies diverses et résistantes aux traitements usuels. L'étude a été effectuée à partir d'un milieu multicentrique et les types de plaies répertoriés dans la population à l'étude sont : les déhiscences de plaie, les sinus pilonidaux, les hématomes infectés, les abcès dans la plaie (jambe et hanche), les ulcères infectés du pied chez des patients diabétiques, les ulcères de pression de stade IV chez des patients paraplégiques. L'objectif des auteurs était d'évaluer l'efficacité de la TPN chez des patients présentant des plaies difficiles à cicatriser. Les résultats ont montré que sur un total de 28 plaies, 24 ont atteint la cible thérapeutique, soit une diminution de 50 % du volume à l'intérieur de six semaines de suivi. Le temps médian pour l'atteinte de cette cible a été de deux semaines (EIC=1) pour le groupe traité par la TPN comparativement à plus de trois semaines (EIC=1,5) pour le groupe témoin ($p<0,001$). Les auteurs ont effectué une sous-analyse incluant uniquement les patients présentant un sinus pilonidal avec ulcère de pression. Sur les 16 plaies incluses, 14 ont atteint la cible thérapeutique à l'intérieur de six semaines. Le temps médian était de deux semaines pour le groupe d'intervention et de trois semaines pour le groupe témoin ($p=0,001$). De façon générale, les auteurs suggèrent que la TPN pourrait réduire à plus de 40 % le temps de guérison des plaies complexes (les caractéristiques de cette étude sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-11).

2.3.3.3 Incidence de fermeture

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Un ECR était inclus dans le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec concernant l'incidence de fermeture des plaies complexes d'étiologies variées [Moues et al., 2004]. Près de 48 % des patients n'ont pas terminé l'étude dans chacun des groupes ($n=10$ par groupe) et les résultats généraux montrent qu'il n'y a pas davantage de la TPN sur l'incidence de fermeture des plaies complexes mixtes.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Aucune nouvelle donnée issue d'ECR n'a été publiée sur cet indicateur depuis 2004 chez des patients souffrant de plaies complexes mixtes.

2.3.3.4 Prévention des complications

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec n'a pas tenu compte de cet indicateur dans sa RS.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un ECR, de qualité moyenne, a recensé des données sur la prévention des complications (incidence des infections des plaies complexes et les récives d'infection) par l'utilisation de la TPN, laquelle était combinée à une gaze antimicrobienne. Les résultats montrent une tendance significative en faveur de la TPN pour les deux indicateurs.

Dans leur essai, Tuncel et al. [Tuncel et al., 2013] ont évalué l'impact de la TPN sur la prévention des complications, particulièrement les infections et les récives. Les résultats suggèrent que l'utilisation de la TPN, combinée à une gaze antimicrobienne, réduit le nombre de patients présentant une culture microbiologique positive de leur plaie, après 30 jours de traitement. Les auteurs ont aussi démontré que l'incidence des récives s'est avérée très réduite (près de sept fois moins présente) dans le groupe TPN comparativement au groupe contrôle (les

caractéristiques de cette étude sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-12).

2.3.3.5 Utilisation des ressources

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Deux ECR ont été inclus dans le RS de l'UETMIS du CHU de Québec pour cet indicateur; toutefois, les résultats se sont avérés non significatifs [Page et al., 2004].

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Seul l'ECR de Perez et al. rapporte des résultats sur l'utilisation des ressources. Le groupe traité par la TPN non commerciale semble nécessiter moins de changements de pansements. Les coûts associés à la durée d'hospitalisation sont en faveur de la TPN non commerciale alors que ceux concernant les interventions chirurgicales sont en défaveurs. Toutefois, comme les auteurs ont montré que la TPN réduisait le temps de fermeture spontanée et le temps permettant une fermeture chirurgicale, alors on peut supposer que cette différence de coûts y est positivement liée. Malgré tout, les coûts totaux associés à cette intervention sont plus élevés que celui des pansements usuels.

L'étude de Perez et al. [Perez et al., 2010] montre que les patients sous TPN nécessitent près de cinq fois moins de changement de pansements que les patients du groupe comparateur. Les auteurs ont aussi rapporté des données sur les coûts équivalents en dollars américains concernant l'hospitalisation des patients, les pansements et les interventions chirurgicales. Les coûts en termes de chirurgie et de pansements sont plus élevés dans le groupe TPN. Les coûts liés aux interventions chirurgicales doivent être mis en perspective avec les résultats sur le nombre de jours requis pour que la plaie soit suffisamment réduite pour permettre une fermeture chirurgicale, laquelle est un indicateur où la TPN a montré un certain bénéfice dans cet essai (Annexe G-Tableau G-13).

2.3.3.6 Durée totale du traitement

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucun ECR analysant cet indicateur n'était présent dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un seul ECR de qualité moyenne rapporte des données sur l'influence positive de la TPN, combinée à une gaze antimicrobienne, sur la durée totale du traitement des plaies complexes comparativement au traitement usuel. La durée totale semble deux fois moins longue dans le groupe TPN que dans le groupe témoin.

L'étude de Tuncel et al. [Tuncel et al., 2013] a évalué l'effet de la TPN combinée à une gaze antimicrobienne, sur la durée totale des traitements des patients souffrant de plaies complexes de différentes étiologies. Les auteurs rapportent des données significatives en faveur de la TPN à savoir que cette dernière réduit la durée totale du traitement comparativement au traitement standard. La durée dans le groupe TPN est en moyenne de 12 jours alors qu'elle est de 25 jours pour le groupe comparateur (Annexe G-Tableau G-14).

2.3.4 Synthèse des principales conclusions des auteurs des revues systématiques-plaies chroniques

Sur les sept revues systématiques et méta-analyses incluses dans cette synthèse, quatre portaient sur les plaies chroniques et une seule d'entre elles s'est concentrée sur un unique type de plaies, soit celle de Dumville et al. de 2013 [Dumville et al., 2013] sur les ulcères du pied chez des patients diabétiques. L'objectif de cette méta-analyse était d'évaluer les effets de la TPN sur les plaies de pied et des plaies chirurgicales de type amputation chez des sujets diabétiques comparativement au traitement conventionnel ou autre adjuvant. Les auteurs ont effectué des comparaisons différentes selon que les patients étaient traités avec des pansements ou gazes humides. Les résultats sur les proportions de patients ayant atteint la guérison ont mis en évidence des résultats significatifs ([Karatepe et al., 2011; Novinscak et al., 2010; Blume et al., 2008] pour trois des quatre études incluses dans cette analyse. Le second indicateur concernait le temps de guérison des plaies et l'étude de Karatepe et al. sur les ulcères du pied chez des patients diabétiques rapportait que le temps de guérison était de 3,9 semaines dans le groupe traité avec la TPN comparativement à 4,4 semaines chez le groupe traité avec les gazes humides ($p < 0,05$). Le temps pour compléter la fermeture de la plaie a aussi été estimé par Blume et al. [Blume et al., 2008] soit 13 semaines, alors que pour le groupe témoin le temps médian a été calculé à plus de 16 semaines. Le *hazard ratio* (HR) a été estimé à 1,82 (IC 95 % : 1,27 à 2,60) ce qui indique qu'à n'importe quel moment du suivi, la probabilité de guérison était de 1,8 fois plus élevée chez les groupes TPN que dans le groupe témoin. En résumé, Dumville et al. suggèrent qu'il y a quelques évidences que la TPN est plus efficace que le traitement conventionnel dans le traitement des ulcères du pied ainsi que pour les plaies post-opératoires chez des patients diabétiques. Cependant, ces résultats doivent être considérés avec prudence étant donné la possibilité de biais dans les études originales.

La revue systématique de Xie et al. [Xie et al., 2010] incluait 17 ECR sur les plaies chroniques dont six concernaient sur les ulcères du pied chez des patients diabétiques. Les résultats de ces études ont montré une accélération du temps de guérison des plaies; de ce groupe, cinq atteignaient la signification statistique. Bien que les études incluses dans la RS de Xie *et al.* montrent une accélération de la guérison pour les ulcères associés au diabète (pied, jambe, amputation), les auteurs considèrent que la preuve est insuffisante pour affirmer que la TPN est sécuritaire et accélère la guérison des ulcères diabétiques, et ce, afin d'en justifier l'utilisation. Les indicateurs des études étant très variables, aucune méta-analyse n'a pu être réalisée. Les limites des études incluses ont diminué la confiance des auteurs pour en faire la promotion de l'utilisation de la TPN à long terme.

La méta-analyse de Suissa et al. [Suissa et al., 2011] a inclus 10 essais cliniques publiés entre 2000 et 2010. Les résultats présentés dans cette étude montrent que cinq études sur huit rapportent des réductions statistiquement significatives de la taille de la plaie chez les patients traités avec la TPN en comparaison aux groupes témoins (RCR [IC] : 0,77 [0,63 à 0,96]). Plusieurs limites importantes ont été recensées dans cette méta-analyse. Les auteurs rapportent que neuf des 10 études incluses dans l'analyse ont été subventionnées par l'industrie. En conclusion, les auteurs de cette revue systématique mettent en évidence un avantage de la TPN pour la réduction de la taille et du volume de la plaie ainsi que pour les temps de guérison. Les résultats des méta-analyses montrent également une efficacité plus grande de la TPN, et ce, pour les deux indicateurs étudiés. Toutefois, étant donné les limites importantes mentionnées précédemment, il demeure impossible de conclure définitivement à un effet plus important de la TPN. Pour leur part, Peinemann et Sauerland [Peinemann et Sauerland, 2011] ont effectué une revue systématique qui avait comme objectif d'estimer la fréquence et le temps de fermeture de plaies

chroniques et aiguës. Neuf études publiées entre 2008 à 2010 ont été répertoriées et incluses dans l'analyse. L'indicateur principal était la fermeture complète de la plaie telle que définie par la FDA : fermeture sans pansement et ne nécessitant aucun drainage. Seulement quatre études ont rapporté des données sur cet indicateur et trois d'entre elles montraient des résultats significatifs alors qu'une autre présentait des résultats statistiquement non significatifs.

En ce qui a trait au temps de fermeture des plaies, l'effet de la TPN a été rapporté positif dans la plupart des études qui l'ont mesuré (trois sur quatre). Toutefois, ces observations doivent être interprétées avec prudence selon les auteurs, car on constate des différences considérables entre les études en termes de méthodes utilisées pour évaluer le temps de fermeture de la plaie et les durées de suivi. L'évaluation de la qualité des études incluses dans la RS de Peinemann et Sauerland a montré que huit études sur neuf étaient à haut potentiel de biais. Les principales limites de cette RS sont l'hétérogénéité des résultats, la diversité des types de plaies et les temps de suivi différents. De plus, l'origine géographique des études répertoriées est très hétérogène (Inde, Chili, É.-U., Turquie, Haïti, Pakistan). En conclusion, étant donné la présence d'importantes limites, il s'avère impossible de déterminer si la TPN performe mieux que le traitement conventionnel (Annexe I Tableau I-2).

2.3.5 Plaies aiguës : plaie chirurgicale sternale infectée

Aucun ECR n'a été répertorié.

2.3.6 Plaies aiguës : plaie chirurgicale abdominale

Aucun nouvel ECR n'a été répertorié depuis 2008.

2.3.7 Plaies aiguës post-traumatiques-interventions chirurgicales (non reconstructives)

2.3.7.1 Réduction de la taille

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature au regard de cet indicateur.

2.3.7.2 Temps et incidence pour observer la guérison

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature au regard de cet indicateur.

2.3.7.3 Prévention des complications

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée n'a été rapportée dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec sur cet aspect.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Pachowsky et al., ont évalué l'efficacité de la TPN à prévenir l'accumulation de sérome (lymphe) au niveau des plaies et de leurs pourtours. Les auteurs ont noté un avantage de la TPN comparativement au traitement standard; toutefois, l'étude a été jugée de faible qualité.

L'étude de Pachowski et al. (2011) a été réalisée en Allemagne, dans un centre hospitalier de soins tertiaires spécialisés en chirurgie et orthopédie. L'objectif de cet essai clinique randomisé consistait à évaluer les effets de la TPN dans le traitement et le contrôle de l'infection des plaies chirurgicales. À cet effet, 19 patients ayant subi une arthroplastie de la hanche suite à de l'ostéoarthrite ont été inclus dans cette étude. L'âge moyen des patients traités par TPN était de

66,2 ans ($\pm 17,8$) et ceux du groupe témoin étaient âgés en moyenne de 70,5 ans ($\pm 11,0$). Tous les patients ont reçu des antibiotiques et un drain a été installé afin de recueillir les fluides. Le groupe témoin a été traité à l'aide de pansements humides. Deux évaluations ont été effectuées : l'une au jour 5 et la seconde au jour 10. Les auteurs ont mesuré le taux de développement de sérome dans les plaies. Dix jours après la chirurgie, 44 % du groupe traité par la TPN avait développé du sérome et ce pourcentage s'élevait à 90 % chez le groupe témoin. Enfin, le nombre de jours de prise d'antibiotiques a été significativement plus court ($p=0,005$) chez les patients du groupe d'intervention (8,4 jours) comparé à ceux du groupe témoin (11,8 jours).

2.3.7.4 Effet de la TPN sur la qualité de vie

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature au regard de cet indicateur.

2.3.7.5 Utilisation des ressources

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature au regard de cet indicateur.

2.3.7.6 Durée totale du traitement

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature au regard de cet indicateur.

2.3.8 Plaies aiguës post-traumatiques-Fractures ouvertes

2.3.8.1 Temps et incidence pour observer la guérison des plaies

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur ce type de plaie n'a été rapportée dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un ECR de faible qualité et un ECR de qualité moyenne rapportent des données sur l'incidence et le temps nécessaire pour que la plaie ouverte soit recouverte d'un tissu de granulation ou suffisamment réduite pour permettre une fermeture chirurgicale. Les données rapportées par Rasool et al. sont en faveur de la TPN et suggèrent que la TPN non commerciale permet une guérison à l'intérieur de trois semaines comparativement à quatre et cinq semaines avec le traitement usuel. Stannard et al. ne montrent aucun avantage de la TPN au regard de ces indicateurs pour les plaies post-traumatiques.

L'étude de Rasool et al. [Rasool et al., 2013], qui disposait d'une population de 50 patients issus d'un département d'orthopédie et de chirurgie d'un hôpital du Pakistan, visait à évaluer l'efficacité de la TPN dans le traitement des fractures ouvertes du tibia (de type II, IIIA et IIIB, selon la classification de Gustilo). Les résultats de cette étude ont montré que 84 % des patients traités par TPN avaient atteint la guérison à l'intérieur de 10 à 20 jours et que 16 % avaient guéri entre 21 et 30 jours. Chez le groupe traité à l'aide de gazes salines, 48 % des patients ont atteint la guérison entre la troisième et la quatrième semaine (21 et 30 jours) et une autre partie du groupe (48 % des patients) a guéri plus tardivement, soit entre 31 et 40 jours. Les différences observées se sont révélées significatives sur le plan statistique ($p<0,05$). Les auteurs ont conclu que l'utilisation de la TPN accélère la cicatrisation des fractures ouvertes de ce type. Stannard et al. ont réalisé un essai clinique dans le département de chirurgie orthopédique de l'hôpital universitaire d'Alabama (É.-U.). Pour ce faire, 58 patients (19 femmes; 39 hommes) (TPN : 23; groupe témoin : 35) ont été recrutés, pour un total de 62 fractures ouvertes. Les patients inclus

dans l'étude avaient subi un trauma sévère résultant en une fracture ouverte de type I, II et III, selon la classification de Gustilo et Anderson, et présentaient une importante contamination de la plaie nécessitant une chirurgie. L'indicateur principal pour évaluer l'efficacité de la TPN dans le contrôle de l'infection consistait à surveiller le développement d'infections profondes des plaies, d'ostéomyélites et de déhiscence des plaies. Par contre, les auteurs rapportent des données sur le temps nécessaire pour que les plaies atteignent le grade A, lequel est nécessaire pour permettre la fermeture chirurgicale. Aucun effet en faveur de la TPN n'a été observé pour cet indicateur (les caractéristiques de ces études sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-15).

2.3.8.2 Prévention des complications

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur ce type de plaie n'a été rapportée dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un ECR de qualité moyenne rapporte des données sur l'efficacité de la TPN à prévenir les infections profondes dans les plaies post-traumatiques de fractures ouvertes.

Dans leur essai, Stannard et al. [Stannard et al., 2009] ont évalué l'impact de la TPN sur la prévention des complications, particulièrement des infections dans les plaies de fractures ouvertes. Les résultats suggèrent que l'utilisation de la TPN réduit le nombre de patients avec une infection profonde dans leur plaie. Les auteurs rapportent que les patients traités avec la TPN, et qui ont développé une infection profonde, représentent le cinquième de ceux traités avec le comparateur. Dans cet essai, la TPN a permis de prévenir cinq fois plus d'infections que le traitement comparateur (le risque relatif [RR] est de 0,199 avec un intervalle de confiance à 95 % se situant entre 0,045 et 0,874) (Annexe G-Tableau G-16).

2.3.8.3 Effet de la TPN sur la qualité de vie

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée sur ce type de plaie n'a été rapportée dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

L'étude de Stannard et al., rapporte que les patients ayant développé une infection profonde ont une qualité de vie 50 % supérieure lorsqu'ils sont traités avec la TPN comparativement à ceux soumis au traitement conventionnel.

L'étude de Stannard et al. [Stannard et al., 2009] a mesuré l'effet de la TPN sur la qualité de vie des patients souffrant de plaies post-traumatiques (fractures ouvertes) pendant plusieurs mois suivant l'incident et l'amorce du traitement comparé au traitement standard. Les auteurs rapportent que chez les patients pour lesquels aucune infection profonde n'a été observée, la TPN n'avait pas d'impact sur la qualité de vie mesurée à l'aide du questionnaire SF-36. Par contre, chez les sujets pour lesquels les plaies se sont infectées, la TPN a positivement influencé leur qualité de vie à 3, 6 et 9 mois suivant l'amorce du traitement (Annexe G-Tableau G-17).

2.3.8.4 Utilisation des ressources

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature au regard de cet indicateur pour les plaies post-traumatiques de fractures ouvertes.

2.3.8.5 Durée totale du traitement

Aucune donnée d'ECR n'est disponible dans la littérature au regard de cet indicateur pour les plaies post-traumatiques de fractures ouvertes.

2.3.9 Greffes de peau

La technique de greffe de peau d'épaisseur partielle (*split thickness skin graft*) est une intervention relativement courante et utilisée chez des patients ayant besoin d'une chirurgie reconstructive des suites d'une brûlure, d'une fracture ouverte, d'une chirurgie ou encore pour recouvrir une plaie aiguë ou chronique lorsque les conditions optimales sont présentes.

2.3.9.1 Temps pour observer la guérison ou pour préparer le lit de la plaie

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Un seul ECR de 60 participants [Llanos et al., 2006] inclus dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec a rapporté des données sur le temps de guérison. La TPN, ou le pansement compressif, était appliquée après la greffe de peau. Le temps de guérison moyen était de 9,2 jours pour le groupe TPN et 12,4 jours pour le groupe contrôle. La différence de moyenne était de -3,23 (IC à 95 % -4,88 à -1,58).

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un seul ECR [Saaïq, 2010] depuis 2009 a évalué l'effet de l'application de la TPN avant la greffe sur le temps de prise de greffe de peau pour les plaies de chirurgie reconstructive. Les auteurs n'ont pas rapporté au jour le jour les résultats. Seule une estimation du nombre de semaines est disponible dans l'article et mise en lien avec le taux de patients ayant une plaie guérie.

L'étude de Saaïq et al. [Saaïq et al., 2010], jugée de bonne qualité, a inclus des patients souffrant de plaies traumatiques aiguës de plus de 9 cm², depuis plus de six semaines et qui avaient tous besoin d'une greffe en vue d'une reconstruction chirurgicale. Un total de 100 patients (50 dans chaque groupe) de plus de 13 ans (moyenne d'âge de 33 ans) et ayant subi un débridement chirurgical dans un centre hospitalier spécialisé en début d'étude, ont été enrôlés. Les principaux indicateurs étaient le temps requis pour atteindre un pourcentage de 95 % de prise de greffe et l'incidence de la prise de greffe. La TPN a été utilisée entre cinq et 10 jours avant la chirurgie reconstructive. Le traitement comparateur était l'utilisation de gaze saline. Les auteurs rapportent que 90 % des patients ont guéri à l'intérieur de deux semaines dans le groupe TPN comparativement à 18 % pour les sujets du groupe témoin (les caractéristiques de cette étude sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-18).

2.3.9.2 Taux de la prise de greffe, de la guérison ou du besoin de nouvelle greffe

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Un seul ECR (20 participants randomisés) [Moisidis et al., 2004] rapportait des données sur l'incidence de la prise de greffe dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec. La moitié du tissu greffé (après la chirurgie reconstructive) était soumis à une pression négative alors que l'autre moitié n'avait que le pansement de soutien. Près de 30 % des patients ont eu 100 % de prise de greffe après deux semaines dans le groupe TPN comparativement à 35 % dans le groupe témoin. Cette différence, selon les auteurs de l'étude, n'était pas statistiquement significative. Par contre, les données qualitatives sur l'apparence de la greffe était en faveur de la TPN et l'analyse statistique montrait une valeur $p < 0,05$.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Trois nouveaux ECR (334 participants randomisés) [Petkar et al., 2012; Petkar et al., 2011; Dalla Paola et al., 2010; Saaq et al., 2010] ont rapporté des données sur l'incidence de prise de greffe pour des plaies aiguës incluant les brûlures, et des plaies chirurgicales nécessitant une greffe de peau. Deux ECR réalisés des mêmes auteurs et au même endroit ont utilisé une TPN non commerciale. Les auteurs de ces deux ECR rapportent des incidences pour le pourcentage de tissu où la greffe a pris, mais n'abordent pas le taux de patients chez qui il y a eu une prise du greffon. Un seul ECR de qualité moyenne (Dalla Paola et al. 2010) présente des données sur le taux de prise de greffe chez des patients diabétiques souffrant d'un ulcère du pied ou près de la cheville et dont la TPN est utilisée pour sécuriser le greffon après la chirurgie. Les auteurs rapportent des données statistiquement significatives en faveur de la TPN. L'étude de Saaq et al. [Saaq et al., 2010] qui est de bonne qualité, rapporte des incidences pour le nombre de patients chez qui la greffe a été un succès et les lie au pourcentage de tissus où la prise de greffe a réussi. Globalement, les données de l'ensemble de ces études sont en faveur de la TPN à savoir que cette intervention augmente l'incidence des prises de greffe et améliore la qualité du lit de la plaie, lequel est un facteur influençant le succès de la prise du greffon.

Le premier essai clinique randomisé de Petkar et al. [Petkar et al., 2011] incluait 30 patients (pour 40 plaies) qui nécessitaient une greffe de peau suite à une brûlure. La randomisation a été effectuée sur la base de la plaie dont 21 ont été intégrées dans le groupe d'intervention et 19 dans le groupe témoin. L'objectif principal de l'étude consistait à évaluer l'efficacité de la TPN sur la prise de greffe comparativement au pansement conventionnel chez des patients ayant subi des brûlures. L'intervention a été effectuée à l'aide d'une TPN non commerciale ou par des gazes salines installées pendant trois jours avant la chirurgie. L'étude a été effectuée en milieu hospitalier dans un département spécialisé en soins des grands brûlés et le suivi a duré trois mois. Les résultats de l'étude ont montré un temps moyen de prise de greffe de neuf jours pour 96,7 % (ET : 3,55) des patients traités avec la TPN contre 87,5 % (ET : 8,73) des patients du groupe témoin et ce résultat s'est avéré statistiquement significatif ($p < 0,001$).

Le deuxième ECR du même groupe incluait 67 patients ayant besoin d'une greffe de peau après une chirurgie (71 plaies au total, dont 35 dans le groupe TPN). La TPN était appliquée pendant trois jours après la greffe et le suivi se faisait pendant trois semaines. Les résultats de l'étude ont montré un temps moyen de prise de greffe de neuf jours pour 96,31 % (ET : 3,86) des patients traités avec la TPN contre 87,06 % (ET : 23,26) des patients du groupe témoin, et ce résultat s'est avéré statistiquement significatif ($p < 0,05$).

L'étude de Dalla Paola et al. [Dalla Paola et al., 2010] a inclus des patients diabétiques présentant des ulcères du pied ou près de la cheville et nécessitant une fermeture de 1^{re} intention à l'aide d'une greffe de peau. Entre les mois de juillet 2007 et juillet 2008, un total de 70 patients diabétiques de plus de 18 ans répondant aux critères d'inclusion et constitués en majorité d'hommes ont été recrutés et inclus dans cet essai clinique randomisé (étude 1 de 2). L'objectif de cet essai était d'évaluer l'efficacité de la TPN à favoriser la prise de greffe chez les patients diabétiques. L'indicateur primaire était le taux de prise de greffe. Dans cet essai clinique, la TPN a été comparée à l'utilisation de pansements standard non adhérents utilisés pour sécuriser le greffon. Le traitement a été utilisé après la chirurgie pour favoriser la prise de la greffe. Les données suggèrent que la TPN favorise la prise de la greffe puisque la proportion des patients pour lesquels la greffe a été un succès est de 80 % (28/35) comparativement à 68 % (24/35) pour les patients du groupe contrôle.

L'étude de Saiiq et al. [Saiiq et al., 2010] a rapporté que 90 % du groupe d'intervention avaient atteint la cible thérapeutique (95 % de prise de greffe) contre seulement 18 % du groupe de comparaison. Ce résultat s'est avéré significatif sur le plan statistique ($p < 0,001$), et ce, à l'intérieur de deux semaines. Aucun patient du groupe traité par la TPN n'a eu besoin d'une deuxième greffe de peau. (Les caractéristiques de l'étude sont disponibles à l'Annexe F, les résultats à l'Annexe G-Tableau G-19.)

2.3.9.3 Prévention des complications

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée n'a été rapportée dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec sur cet aspect.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Deux ECR identifiés depuis 2009 ont étudié l'effet de la TPN sur la prévention des complications suite à une greffe de peau refermant une plaie aiguë ou chirurgicale ou encore suite à une chirurgie orthopédique. L'étude de Chio et al., de qualité moyenne, a évalué l'incidence de la perte de greffon et l'exposition des tendons du site donneur chez des patients qui ont reçu une chirurgie reconstructive au niveau du cou et de la tête par la technique du « *radial forearm free flap* (RFFF) ». Ils ont évalué si la TPN présentait un avantage comparativement au traitement standard de pression statique; les résultats ne montrent aucun bénéfice de la TPN. Les auteurs ne rapportent aucun effet indésirable, mais ils ne documentent pas les raisons des pertes au suivi. Dans l'étude des plaies faisant suite à une chirurgie orthopédique de la hanche, Pachowsky et al., ont évalué l'efficacité de la TPN à prévenir l'accumulation de sérome (lymphe) au niveau des plaies et de leurs pourtours. Les auteurs ont noté un avantage de la TPN comparativement au traitement standard; toutefois, l'étude a été jugée de faible qualité.

L'objectif de l'étude de Chio et al. [Chio et al., 2010] visait à comparer les effets de la TPN aux soins conventionnels (pansement de soutien [*bolster dressing*]) dans le traitement de plaies avec greffes de peau et évaluer si la TPN réduisait l'échec de l'intervention. Les patients inclus dans cette étude étaient tous âgés de plus de 18 ans et présentaient des plaies chirurgicales à l'avant-bras en vue d'une greffe de peau par la technique du volet (*radial forearm free flap*). Au total, 54 patients ont été enrôlés dans un centre de soins tertiaires d'un hôpital universitaire de l'Ohio (É.-U.) entre les années 2007 et 2009. Quatre patients ont été perdus en cours de suivi donc, cinquante patients furent pris en compte dans les résultats finaux (groupe traité par TPN : 23 individus; groupe témoin : 27 individus). Les caractéristiques de l'étude de trouvent à l'Annexe F. Les complications définies comme étant la perte d'une partie du greffon ou par une exposition des tendons ont été observées lors de la première visite de suivi, chez 30,4 % [7/23] du groupe traité à l'aide de la TPN et chez 44,4 % [12/27] du groupe témoin; toutefois, cette différence ne s'est pas avérée significative statistiquement ($p = 0,816$). Lors de la seconde visite post-opératoire, les investigateurs de l'étude ont constaté un taux de complications de plaies de l'ordre de 80 % [12/15] chez le groupe traité à l'aide de la TPN comparé à 68,8 % [11/16] chez le groupe témoin; toutefois, cette différence n'était pas significative ($p = 0,55$). Les auteurs ont également calculé le pourcentage de surface où la greffe a échoué et ce résultat ne s'est également pas avéré significatif (Annexe G-Tableau G-20).

2.3.9.4 Utilisation des ressources

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

L'ECR de Llanos et al. [Llanos et al., 2006] avait été identifié par les auteurs de la RS de l'UETMIS du CHU de Québec et ces derniers avaient rapporté des données sur l'efficacité de la TPN non commerciale à diminuer la durée des hospitalisations des patients ayant eu recours à une greffe de peau. Le groupe qui avait reçu la TPN était hospitalisé en moyenne trois jours de moins que le groupe avec l'intervention contrôle (TPN 13,5 (11-22) jours alors que le groupe contrôle 17 (sept à 23 jours).

Résumé des nouvelles données depuis 2009

Un seul ECR notant la durée des hospitalisations des patients ayant subi une greffe de peau a été identifié depuis 2009. Les patients du groupe TPN présentaient des durées d'hospitalisation de moins de trois semaines alors que la majorité des patients du groupe contrôle y séjournait entre trois et quatre semaines. La prolongation du séjour est liée au besoin de subir une nouvelle greffe suite à un premier rejet. Cette étude est de bonne qualité et a un nombre intéressant de plus de 30 patients.

L'étude de Saiiq et al. [Saiiq et al., 2010] a recueilli des données sur la durée de séjour des patients ayant reçu une chirurgie reconstructive où 90 % de ceux ayant reçu la TPN a séjourné moins de trois semaines à l'hôpital comparativement à 18 % du groupe contrôle (Annexe G-Tableau G-21). Dans le groupe témoin, la majorité résidait à l'hôpital entre trois et quatre semaines et 8 % y ont séjourné plus longtemps dû à un rejet de greffe et le besoin d'une nouvelle chirurgie.

2.3.9.5 Durée totale du traitement

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Aucune donnée n'a été rapportée dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec sur cet aspect.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

L'étude de Petkar et al. publiée en 2012, indique que la durée du traitement était inférieure dans le groupe traité avec la TPN.

L'étude de Petkar et al. publiée en 2012 [Petkar et al., 2012] a recueilli des données sur la durée de traitement des patients ayant reçu une greffe de peau. Les données montrent que les patients ayant reçu la TPN conservaient en moyenne les pansements pendant 11,63 jours ($\pm 2,86$) alors que le groupe contrôle les conservait pendant 15,11 jours ($\pm 3,725$). Ce résultat s'est avéré statistiquement significatif avec une valeur de $p < 0,001$.

2.3.10 Lambeaux

Aucun ECR n'a été répertorié.

2.3.11 Synthèse des principales conclusions des auteurs des revues systématiques-plaies aiguës

La revue systématique de Webster et al. [Webster et al., 2012] a inclus cinq ECR publiés entre 2006 et 2011. L'objectif de cette étude était d'évaluer les effets de la TPN sur les plaies chirurgicales (fermeture primaire ou greffe de peau) et traumatiques qui sont supposées cicatriser par 1^{re} intention. Les durées de suivi des études variaient de quatre jours à 12 mois. Les

résultats relatifs à la proportion de plaies chirurgicales ayant atteint une guérison complète par première intention, seule l'étude d'Howell et al. (2011) a fourni des commentaires (et non des données) sur cet indicateur; les auteurs rapportent uniquement le fait que toutes les plaies ont guéri. Pour le second indicateur, soit le temps pour compléter la guérison, encore une fois, seule l'étude d'Howell et al. [Howell et al., 2011], a fourni des résultats. Il s'avère qu'aucune différence n'a été trouvée entre le groupe traité avec la TPN et le groupe témoin (TPN : 4,3 jours; pansement conventionnel : 4,1 jours). En conclusion, en ce qui a trait à l'efficacité de la TPN, les études incluses ne montrent aucune évidence de l'efficacité de cette technologie pour la cicatrisation complète des plaies par 1^{re} intention. Une autre revue systématique a été effectuée en 2014 par Webster et al. sur les mêmes types de plaies [Webster et al., 2014]. Cette étude incluait les cinq études précédentes avec un ajout de quatre ECR. Le second indicateur concernait le contrôle des infections au site chirurgical et les résultats se sont avérés non significatifs. Selon les auteurs, il n'y aurait encore aucune évidence de l'efficacité de la TPN sur la guérison complète ou la cicatrisation par 1^{re} intention de même que pour la prévention des infections.

La revue systématique d'Azzopardi et al. [Azzopardi et al., 2013] avait comme objectif d'évaluer les effets de la TPN sur les greffes de peau (greffes d'épiderme et d'une partie du derme). À cette fin, 11 études ont été incluses dont deux cohortes basées sur des études animales, huit études de cas et de séries de cas et un ECR effectué sur des humains [Moues et al., 2004]. Seul l'ECR incluant 54 cas a été pris en compte dans cette analyse. D'une manière plus spécifique, cette étude visait à comparer les taux d'infection des patients ayant subi une greffe traitée avec TPN versus les patients ayant reçu une couverture conventionnelle. Les résultats de cet ECR n'ont montré aucune différence de croissance d'organismes bactériens entre les deux groupes. La principale conclusion des auteurs suggère que la TPN peut apporter un avantage (en qualité et quantité de prises de greffes) considérable pour ce type de greffe.

Une seule RS a été réalisée relativement à l'impact de la TPN sur la cicatrisation des brûlures nécessitant des greffes de peau, soit celle de Dumville et al. en 2012 [Dumville et Munson, 2012]. Dans cette RS, un seul ECR a été sélectionné et il était basé sur un résumé. Les auteurs ont contacté les auteurs afin d'obtenir des détails sur la méthodologie. Les résultats de l'étude ont montré des différences significatives de la taille des brûlures au jour 3 ($P < 0,09$) et au jour 5 ($p < 0,04$), mais non au jour 14. L'étude incluse dans cette revue systématique s'est avérée de faible qualité méthodologique. En l'absence de résultats probants, les auteurs de la RS n'ont pu tirer aucune conclusion (la description de ces études se retrouve à l'Annexe I et les résultats au Tableau I-2).

2.4 Sélection des études-dimension « innocuité »

La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier quelques études rapportant des éléments en lien avec la sécurité de la TPN au regard des plaies aiguës et chroniques publiées depuis 2009. Parmi les documents identifiés, 22 documents ont été retenus.

- Six ECR identifiés pour la dimension efficacité [Ashby et al., 2012; de Laat et al., 2011; Howell et al., 2011; Karatepe et al., 2011; Petkar et al., 2011; Sepulveda et al., 2009]
- Six études de cohortes [Carlson et al., 2013; Yang et al., 2013; Vargo, 2012; Blume et al., 2010; Subramonia et al., 2009]
- Deux études qualitatives [Dinakar et al., 2013; Kaufman-Rivi et al., 2013]

- Deux revues systématiques [Ingargiola et al., 2013; Waldie, 2013]
- Trois rapports d'évaluation des technologies de la santé [NHS, 2010; UETMIS-CHUQ, 2010; UETMIS-CUSM, 2010]
- Deux documents de la US Food and Drug Administration (FDA) [FDA, 2011; FDA, 2009]
- Un guide de pratiques cliniques [HAS, 2010; NHS, 2010]

Un diagramme de flux, selon le modèle de PRISMA, illustrant le processus de sélection des études ainsi que la liste détaillée de tous les documents exclus/raisons d'exclusion pour la dimension « innocuité » sont présentés respectivement en Annexe C et D.

2.4.1 Caractéristiques et qualité des études retenues

La RS de l'UETMIS du CHU de Québec portant sur la dimension « innocuité » se basait notamment sur un ECR, cinq études de cas, sept études observationnelles et une étude descriptive publiés entre 1994 et 2009. Outre les documents des agences d'évaluation des technologies et des organismes réglementaires, la mise à jour a permis d'identifier 10 documents à partir de la recherche systématique dans la littérature. Les caractéristiques de ces documents se trouvent à l'Annexe F. De ce nombre, seulement cinq ont été évalués étant donné qu'ils utilisaient un devis expérimental à savoir, une revue systématique, des études de cohorte prospective ou rétrospective avec ou sans groupe témoin [Carlson et al., 2013; Ingargiola et al., 2013; Waldie, 2013; Blume et al., 2010; Subramonia et al., 2009]. Les résultats de ces évaluations se trouvent à l'Annexe E. Les autres études incluses sont de type observationnel ou descriptif, et sont souvent rétrospectives avec de petits échantillons. Enfin, une revue de littérature non systématique a été incluse dans l'analyse. Ces études n'ont pas été évaluées étant donné l'absence d'outils validés à cette fin. Parmi les études retenues pour la dimension « efficacité », six ont noté des effets indésirables qui ont aussi été retenus dans le cadre de la synthèse sur l'innocuité.

La mise à jour de la recherche a permis de trouver deux nouvelles revues systématiques qui incluaient des études de différents devis. Les résultats de l'évaluation de la qualité sont présentés à l'Annexe E. Les revues systématiques ont été cotées comme étant de bonne ou de moyenne qualité. Les caractéristiques des revues systématiques retenues sont disponibles à l'Annexe H. La recherche de l'information scientifique a permis de répertorier plusieurs documents portant sur les bonnes pratiques cliniques au regard de l'utilisation de la TPN publiés depuis 2008. Dans le cadre de son évaluation, l'UETMIS du CHU de Québec n'avait pas fait une recherche systématique pour trouver les guides de pratique clinique portant sur la TPN. La sélection et l'application des critères de qualité a permis à l'INESSS de retenir deux de ces guides traitant des effets indésirables et deux documents de la FDA. La qualité de ces documents a été évaluée avec la grille AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) [The AGREE Research Trust, 2009], à l'exception des documents de la FDA pour lesquels la qualité méthodologique n'a pas été évaluée. L'Annexe J contient des tableaux détaillés des informations présentes dans les documents de bonne qualité, mais aussi de documents issus de la FDA, pour lesquels la qualité méthodologique n'a pas été évaluée.

2.4.2 Innocuité relative à l'utilisation de la TPN

Rappel des données issues de la revue systématique de l'UETMIS du CHU de Québec

Les auteurs du rapport de l'UETMIS du CHU de Québec avaient répertorié de nombreux effets indésirables et complications relatifs à l'utilisation de la TPN, dont beaucoup étaient causés par une mauvaise utilisation plutôt qu'à la technologie elle-même.

Résumé des nouvelles données depuis 2009

En considérant les études avec groupe comparateur, les résultats montrent que souvent, le groupe TPN présente moins d'effets indésirables que le groupe contrôle.

L'étude observationnelle et prospective de Dzieciuchowicz et al. [Dzieciuchowicz et al., 2012] portait sur les ulcères du pied chez des patients diabétiques (N=10) tous traités à l'aide de la TPN. Les auteurs ont mesuré les taux d'infection en se basant sur des marqueurs d'inflammation (dont le décompte des globules blancs, dont les neutrophiles) en début (jour 0) et durant le suivi (jour 3 et 10). Tous les patients de cette étude ont montré une évolution clinique favorable et une diminution statistiquement significative du nombre de neutrophiles, les cellules immunitaires qui sont généralement les premières à être recrutées en présence d'une infection comparativement au jour 0. Malgré les limites relatives à l'échantillon, les auteurs ont conclu à la sécurité et à l'efficacité de la TPN dans le contrôle de l'infection pour ce type de plaies.

En ce qui concerne les études sur les greffes, celle de Blume et al. cherchait à documenter les complications associées à l'utilisation ou non de la TPN suivant une greffe de peau. La comparaison avec le groupe témoin a montré que ces événements étaient moins fréquents dans le groupe TPN (résultats non significatifs). En effet, sur les 87 patients traités par TPN, un seul a présenté une accumulation de sérome dans la plaie, deux ont développé de l'infection alors qu'aucun hématome n'a été répertorié, comparativement au groupe contrôle où des effets indésirables ont été observés dans 16 % des cas, comparativement à 4 % pour le groupe TPN. Les auteurs ont conclu que la TPN était une méthode excellente pour sécuriser les greffes et réduire les complications. Pour sa part, l'étude rétrospective d'Acosta et al. sur les greffes de contournement (37 patients pour 45 plaies dans l'aîne) a observé deux sérieux épisodes de saignement à la ligne de suture. Les auteurs ont tout de même conclu que la TPN aidait à la conservation du greffon.

Trois études portaient sur des plaies abdominales, dont deux avec abdomen ouvert. L'étude prospective de Subramonia et al. [Subramonia et al., 2009] intégrant 51 patients, a rapporté des effets indésirables ayant mené à la cessation de la TPN chez neuf d'entre eux. Les raisons d'arrêt de la TPN étaient : la douleur, l'éviscération, une faible adhérence au traitement, une incapacité à maintenir le matériel en place, le manque de progression de la plaie, la détérioration d'une condition déjà existante (fistule) et une fistule spontanée de l'intestin. Les auteurs considèrent que la TPN est utile dans le traitement de ce type de plaie étant donné la difficulté à maintenir un abdomen ouvert et les comorbidités associées chez les patients concernés. La principale limite de cette étude est l'absence de groupe témoin. L'étude de Carlson et al. [Carlson et al., 2013] portant sur le même type de plaies, était également prospective et disposait d'un groupe de comparaison. Les auteurs ont rapporté l'apparition de fistules, des saignements et quelques cas de mortalité (non directement reliés à la TPN), mais ces événements ne se sont pas avérés plus fréquents dans le groupe traité par TPN que chez les témoins. Les auteurs ont observé un taux de fermeture retardée moins élevé chez le groupe traité par TPN. Enfin, l'étude rétrospective de Vargo et al. [Vargo et al., 2012] sur les plaies abdominales traitées par TPN, a estimé un taux de complications de l'ordre de 6 % (2 sur 30). Les deux complications observées

faisaient suite au déplacement d'un drain dans la plaie; cet incident a entraîné la présence de sérome dans un cas et dans l'autre, le patient a développé un abcès.

Finalement, trois études se concentraient sur les plaies chirurgicales, dont celle de Yang et al. qui n'a rencontré aucun des effets indésirables notifiés dans la littérature chez les 13 patients étudiés et ayant subi des chirurgies reconstructives de la tête et du cou [Yang et al., 2013]. Les auteurs considèrent que la TPN facilite la guérison, est sécuritaire et utile pour contrôler l'infection. D'autre part, Dinakar et al. ont effectué une enquête par questionnaire auprès de 182 chirurgiens plasticiens en Inde, afin de répertorier le nombre d'effets indésirables associés à l'utilisation de la TPN. Les principaux effets indésirables rapportés par ces utilisateurs étaient la douleur lors des changements de pansements (22 %), les saignements (18 %) et les infections (12 %) [Dinakar et al., 2013].

L'étude pilote d'Ashby et al. a permis de répertorier 28 complications chez neuf patients (cinq traités par TPN et quatre traités avec des pansements conventionnels) [Ashby et al., 2012]. Les principaux effets observés sont : une ostéomyélite, de l'infection, de la douleur et de l'inflammation de la peau, etc. Deux décès apparemment sans lien avec l'utilisation de la TPN sont survenus en cours de suivi. Les auteurs n'ont pas effectué d'analyses statistiques étant donné l'objectif principal de l'étude qui était de définir la méthodologie, les paramètres et les méthodes d'évaluation des plaies pour éventuellement effectuer une étude étendue sur l'efficacité de la TPN au regard des plaies de pression de stade III et IV, et le nombre limité de participants.

Trois autres ECR ont rapporté des effets indésirables, mais les auteurs ont tous conclu que l'utilisation de la TPN était sécuritaire. En effet, de Laat et al. [de Laat et al., 2011] ont rapporté des cas d'infection et des saignements (plaies chirurgicales), mais considèrent tout de même que la TPN est sécuritaire étant donné la distribution non différentielle d'événements indésirables entre les deux groupes à l'étude. Un cas de saignement a également été rapporté par Sepulveda et al. [Sepulveda et al., 2009] dans le traitement de plaies suite à des amputations partielles du pied (patients diabétiques). Les auteurs ont conclu à une incidence réduite des complications avec la TPN en comparaison avec les pansements conventionnels. L'étude de Petkar et al. [Petkar et al., 2012; Petkar et al., 2011], pour le traitement des greffes, fait mention d'odeurs désagréables avec l'utilisation de la TPN. Toutefois, les auteurs considèrent que la TPN améliore la prise de la greffe.

Un essai randomisé réalisé en Haïti [Perez et al., 2010], et qui incluait 49 patients, comparait une TPN non commerciale utilisant le système de succion de l'hôpital à une gaze humide. Les auteurs ont rapporté des saignements postopératoires (quatre patients), des sécrétions purulentes massives (quatre patients), des cas de septicémie (trois patients) et une perte de pression au niveau de la connexion du tube au système principal [Perez et al., 2010]. Finalement, l'étude de Howell et al. [Howell et al., 2011] effectuée auprès de 51 patients ayant subi une arthroplastie du genou a montré une incidence plus importante d'ampoules avec l'utilisation de la TPN. Puisque les ampoules peuvent entraîner des complications importantes pour les patients, les auteurs ne recommandaient pas d'utiliser la TPN de routine immédiatement après une chirurgie du genou. Toutefois, selon eux, la TPN pourrait être une option dans le cas où la plaie produit des exsudats abondants.

2.4.3 Synthèse des principales conclusions des auteurs des revues systématiques-innocuité

Deux revues systématiques portant sur la synthèse des évidences que la TPN engendre des effets indésirables ont été répertoriées depuis 2009. Waldie [Waldie, 2013] a inclus 10 études dans son analyse (cinq ECR et cinq études observationnelles). Les observations cliniques relevées à travers cette revue suggèrent que le degré de pression appliquée affecterait l'intensité de la douleur ressentie par les patients durant le traitement. L'auteur conclut qu'une pression continue contribuerait à diminuer la douleur, mais qu'étant donné les dimensions subjectives et culturelles relatives à la douleur, il leur est difficile de statuer définitivement et d'émettre des recommandations quant à l'utilisation des appareils de pression négative. Enfin, la revue d'Ingargiola et al. [Ingargiola et al., 2013] cherchait à documenter l'occurrence d'effets indésirables tels que la présence de séromes, d'hématomes, d'infections et de tissus nécrotiques. Un total de 10 études (610 patients) a été inclus dans l'analyse. Étant donné l'hétérogénéité des études et des résultats divergents, au terme de l'exercice, les auteurs n'ont pu conclure définitivement à un risque plus élevé de ces événements en lien avec l'utilisation de la TPN. Les auteurs ont plutôt conclu à une diminution des infections qui serait possiblement associée à la TPN.

2.4.4 Synthèse des principales conclusions des organismes réglementaires et d'évaluation des technologies en santé-innocuité

Les principaux effets indésirables documentés par l'UETMIS du CHU de Québec étaient : l'échec de guérison de la plaie ou la détérioration de la plaie, des hématomes, de l'œdème, de la macération et de la nécrose. Dans les études comparatives, les décès et les cas d'infection sont les incidents les plus souvent observés. Les auteurs des études de cas ont recensé majoritairement des cas d'infection, de douleur ou d'inconfort. Plusieurs études ont rapporté des décès chez des patients ayant des plaies sternales et traités avec la TPN. Cependant, les groupes de comparaison ont également présenté un taux de mortalité élevé. Un seul incident relatif à une éponge oubliée dans une plaie a été mentionné dans une étude de cas. D'autres études de cas font mention de douleur, d'inconfort et des plaintes associées au bruit du dispositif de TPN. Enfin, deux ECR rapportent des infections de la plaie (cellulite, ostéomyélite, ulcère infecté, infection à *Staphylococcus*). Les auteurs n'ont cependant pas trouvé de différence statistiquement significative [UETMIS-CHUQ, 2010]. Pour sa part, le rapport d'évaluation de l'UETMIS du CUSM a répertorié 14 ECR faisant mention d'effets indésirables. Quatre d'entre eux rapportent des cas de douleur, des saignements et de l'infection. Toutefois, les événements en question n'apparaissent pas plus fréquents dans les groupes traités par TPN comparativement aux groupes témoins. Les autres complications observées sont l'apparition de crampes douloureuses dans les jambes durant la nuit chez un patient traité par TPN, des cas de septicémie, de la nécrose, des abcès, des fistules, des fractures calcanéennes, de l'ostéomyélite, des dommages cutanés et une perte de greffon. Les auteurs ont conclu qu'il n'y avait pas d'évidence absolue voulant que la TPN soit associée à une augmentation de ces complications [UETMIS-CUSM, 2010]. Les principaux effets indésirables rapportés dans la revue de littérature du NHS sont : des odeurs, de la douleur (lors des changements de pansement ou encore lorsque l'éponge utilisée est trop petite), de la gêne, de l'embarras avec la tubulure et des inconvénients dus au poids de l'appareil (lors de déplacements). Les auteurs ont mentionné que certains patients avaient développé des stratégies afin de contourner ces inconvénients afin de pouvoir mieux vivre avec leur traitement.

Dans sa revue de la littérature, la HAS a recensé des effets indésirables graves tels que des cas de septicémie, de choc septique, de choc hypovolémique et d'amputation. Cependant, les auteurs n'ont pu exclure des erreurs de manipulation ou attribuer directement ces incidents à l'utilisation de la TPN. Les principaux effets indésirables rapportés sont la douleur, la macération de la peau péri-lésionnelle et des hémorragies locales. Les auteurs ont aussi noté quelques inconvénients relatifs à l'utilisation des appareils de pression négative à savoir : des difficultés d'utilisation, l'asservissement permanent au dispositif et le bruit du dispositif.

La FDA a publié deux alertes depuis 2009 en rapportant notamment des complications suivant l'utilisation de la TPN. L'alerte de 2009 parlait de six décès et 77 incidents associés à la TPN aux États-Unis signalés depuis 2007, où la plupart des incidents étaient survenus dans des établissements de soins de longue durée et avaient été occasionnés notamment par une prise d'anticoagulant concomitante à la TPN qui engendrait des saignements incontrôlés. Les autres complications étaient causées par des pansements oubliés et des infections suite à des chirurgies du thorax [FDA, 2009]. En 2011, la FDA a fait une mise à jour des incidents et constaté six autres décès, puis 97 incidents supplémentaires [FDA, 2011]. En 2013, suite à ces alertes, une enquête fut réalisée par Kaufman-Rivi et al. auprès de spécialistes et de professionnels de la santé américains utilisant la TPN pour tout type de plaies complexes [Kaufman-Rivi et al., 2013]. Les résultats indiquent que les principaux problèmes rencontrés par les utilisateurs sont dans l'ordre : une fermeture hermétique inadéquate au site d'application (93 %), des problèmes de succion (52 %), de la douleur (29 %), des odeurs (18 %) et des saignements (22 %). Toutefois, 96 % des patients de ce groupe ont affirmé que ces événements étaient apparus occasionnellement ou rarement.

DISCUSSION

L'objectif de cette revue systématique était de documenter l'efficacité et l'innocuité de la TPN au regard du traitement des plaies complexes en actualisant les données scientifiques présentées dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec.

Sommaire et analyse des résultats

En 2010, l'UETMIS du CHU de Québec concluait que la faiblesse des données et les limites des études cliniques publiées ne permettaient pas de recommander une utilisation en faveur de la TPN à grande échelle comparativement au traitement usuel, car le niveau de preuve était faible. Par contre, les auteurs considéraient que pour certaines situations cliniques, l'utilisation de la TPN pouvait être favorisée au traitement standard. L'actualisation des données scientifiques ne permet pas de modifier le jugement porté par les auteurs précédents à savoir que la TPN n'est pas recommandée d'emblée pour une utilisation courante en 1^{re} intention chez tous les patients souffrant d'une plaie complexe. Les nouveaux ECR publiés, tout comme ceux parus avant 2009 ont un risque de biais élevé, sont très hétérogènes et l'efficacité clinique des variations observées au regard des différents indicateurs est difficile à cerner. Les études ont souvent des objectifs distincts et ne mesurent pas les mêmes indicateurs, lesquels varient beaucoup selon le type de plaie. Néanmoins, les résultats d'efficacité de deux indicateurs cliniques se démarquent davantage, soit le temps de fermeture de la plaie (se définissant par le recouvrement de celle-ci par un tissu de granulation ou le délai avant une fermeture chirurgicale ou un geste de couverture chirurgicale) et le taux de prise des greffes de peau (chirurgie reconstructive). D'abord, pour le premier indicateur, le niveau de preuves est modéré pour les ulcères du pied diabétique alors qu'ils sont plus faibles pour les ulcères de pression, les plaies chirurgicales et les plaies traumatiques. Pour le taux de prise de greffe de peau, le niveau de preuves est également modéré et l'efficacité a été majoritairement appréciée dans les ECR portant sur des patients ayant reçu ou en voie de recevoir une greffe de peau sur une plaie aiguë. Pour les autres indicateurs comme la réduction de la taille/volume, la qualité de vie, la prévention des complications, la durée du traitement et l'utilisation des ressources, les niveaux de preuves sont de faible à très faible dus aux limites relatives à l'hétérogénéité de différents paramètres comme le type de plaies, les indicateurs de résultats, les comparateurs, la qualité et le nombre d'ECR.

Il n'existe pas de preuve solide selon laquelle la TPN a des effets indésirables majeurs pouvant affecter la sécurité du patient si les bonnes pratiques sont appliquées ni que ces effets sont plus importants que ceux obtenus à la suite de l'application des traitements standard. Des effets indésirables sont souvent observés à la fois dans les groupes contrôle, et parfois, l'application de la TPN semble éviter l'apparition de certains effets indésirables et de certaines complications vécues par les participants des groupes comparateurs. La majorité des effets indésirables répertoriés dans les ECR sont généralement gérables et concernent la qualité de vie, particulièrement la douleur. Les données disponibles dans les documents consultés ne permettent pas de conclure que la TPN apporte plus d'avantages ou d'inconvénients que les traitements standard au regard de la qualité de vie des patients. Ce constat vient en partie du fait que la qualité de vie est un indicateur très subjectif qui dépend du jugement des patients, de leur vécu, de leur valeur et de leur tolérance à la douleur, puisque les méthodes utilisées pour mesurer cet indicateur ne sont pas toujours appropriées. Malgré tout, il est intéressant de noter qu'un ECR de bonne qualité a montré des résultats en faveur de la TPN pour l'amélioration de la

santé physique et mentale des patients souffrant d'un ulcère du pied diabétique lorsque ces derniers recevaient cette intervention. Des effets positifs se sont aussi manifestés chez les patients ayant subi une greffe de peau, lesquels sortaient plus rapidement de l'hôpital, un aspect qui selon eux améliorerait leur qualité de vie. Parmi les effets indésirables attribuables à un traitement, on peut également noter son incapacité à prévenir les complications. Bien que beaucoup d'ECR ont tenté de montrer des effets positifs de la TPN sur la prévention des complications pour différents types de plaies, les données sont trop hétérogènes et la taille des échantillons est trop petite pour généraliser les résultats. Par contre, une tendance se dessine en faveur de la TPN pour la prévention des infections, de l'accumulation de sérome dans la plaie et de la prévention des rejets de greffe de peau. Ces constats sont renforcés par les données issues de l'étude de cohorte rétrospective réalisée par Blume et al. en 2010 qui rapportait des données sur 10 ans [Blume et al., 2010]. Brièvement, les auteurs ont montré que les patients chez qui une TPN avait été appliquée après une greffe de peau, le besoin d'une deuxième greffe avait été moins grand (donc moins d'échecs de la première greffe de peau) que dans le groupe contrôle, que les patients avaient développé moins d'infections et qu'il y avait eu moins de sérome accumulé au site de la greffe (site receveur). La prévention des complications et les besoins d'une autre intervention chirurgicale ont des conséquences importantes sur l'utilisation des ressources par un patient. Bien que les données disponibles au regard de cet indicateur sont minimales et que les études ont des risques importants de biais, la perception globale pour l'ensemble des types de plaies est en faveur de la TPN si l'utilisation est appropriée.

Limites des données scientifiques

L'analyse quantitative des données par indicateur a été jugée impossible à réaliser due à la pauvreté des données, l'hétérogénéité des plaies (p. ex. étiologie, taille, caractère récidivant, historique de la plaie), la nature des comparateurs, le type d'appareil de TPN (commercial c. non-commercial), les disparités dans les méthodes utilisées pour mesurer les indicateurs, la fréquence, et le moment de l'enregistrement des mesures. Certains auteurs ont omis d'expliquer la méthode utilisée pour traiter les données manquantes ou en ont utilisé une qui pouvait engendrer des biais. Il est par ailleurs souvent difficile d'interpréter si les analyses statistiques sont fiables et valides, notamment parce que la taille de l'échantillon met en doute le type de tests statistiques utilisés ou parce qu'il y a des pertes au suivi qui ne semblent pas prises en compte dans l'analyse. Enfin, les auteurs des ECR n'ont malheureusement pas fait d'analyse de sous-groupes afin de faire ressortir les caractéristiques des patients qui répondent le mieux à la TPN.

L'appréciation des résultats scientifiques et leur généralisation à plus grande échelle sont donc limitées par plusieurs paramètres inhérents à la conception des ECR disponibles. D'abord, bien que les patients aient été sélectionnés judicieusement et étaient généralement exempts de contre-indications et de facteurs reconnus pour entraîner des retards dans le processus cicatriciel, ce ne sont pas tous les patients qui ont obtenu un bénéfice clinique suivant l'utilisation de la TPN comparativement au traitement standard. De plus, la majorité des études portant chez les patients diabétiques ou avec des plaies aiguës nécessitant une greffe de peau ne proviennent pas de pays occidentaux, mais plutôt du Chili, du Pakistan, de l'Inde et l'Europe de l'Est. Les habitudes de vies sont probablement bien différentes des Canadiens, notamment au niveau nutritionnel, de même que les antécédents médicaux et la médication, des facteurs pouvant influencer le processus cicatriciel [Sussman et Bates-Jensen, 2011]. Par ailleurs, la technologie demande un certain doigté de la part des professionnels de la santé qui applique la TPN afin d'en retirer le maximum de bénéfices. Dans la majorité des études, il était spécifié que

les professionnels de la santé qui préparaient la plaie appliquaient la TPN ou évaluaient la progression des plaies étaient des médecins spécialistes ou des infirmières spécialisées. Considérant tous ces aspects, il est plausible que les bénéfices cliniques observés dans certains ECR puissent ne pas être atteints dans la population ciblée en condition réelle d'utilisation, notamment en raison d'un environnement moins contrôlé offert dans certains établissements de santé ou les soins à domicile, comparativement à celui utilisé dans les ECR. De plus, dans le cadre d'une recherche, les patients ne sont souvent pas traités simultanément pour une autre pathologie, laquelle peut entraver le processus cicatriciel ou menacer la sécurité du patient (p. ex. prise d'anticoagulant en cours de TPN suivant une chirurgie cardiaque). Le peu d'effets indésirables et de complications rapportés dans les ECR peut s'expliquer non seulement par l'exclusion des patients les plus à risque, mais aussi par une faible taille d'échantillon, un suivi rigoureux dans un établissement de santé (hôpital universitaire ou clinique spécialisée) et du personnel soignant bien formé et au fait des complications possibles. D'autre part, beaucoup d'études ont été financées par les fabricants ce qui peut amener des risques de biais. On remarque également la représentation plus importante d'un fabricant dans la littérature scientifique comparativement aux autres compagnies offrant la même technologie sur le marché. Il est donc difficile de généraliser les résultats à l'ensemble des TPN puisque chacune a des propriétés et technicités qui leur sont propres et qui peuvent moduler les résultats cliniques (p. ex. facilité d'utilisation, type de pansement, mode, intensité, degré, etc.).

De façon générale, la recherche systématique de la littérature pour les dimensions « efficacité » et « innocuité » a été faite de façon exhaustive et il est peu probable que des ECR importants aient été oubliés, outre ceux dans une langue autre que le français ou l'anglais. Toutefois, la présente RS excluait les études observationnelles, les séries de cas et les études de cas pour la dimension « efficacité ». Les études observationnelles bien effectuées peuvent parfois nuancer les résultats des ECR et donner des informations sur l'effet de l'intervention chez des patients « standards » non sélectionnés au préalable pour participer aux études. Une recherche sur le site *Clinical Trials* en février 2015 a permis de constater que près de 80 études cliniques avaient débuté depuis 2008 dans le but d'évaluer l'efficacité de la TPN sur différents types de plaies. Beaucoup d'études sont actuellement en processus de recrutement, d'autres sont terminées et certaines arrêtées dues à des problèmes de recrutement. Par conséquent, le fruit de ces études devrait être publié dans les prochaines années et les résultats pourraient amener une modification du niveau de preuve sur certains indicateurs et types de plaies.

Degré de concordance avec les autres revues systématiques

Les conclusions des différentes revues systématiques ciblant les plaies complexes sont souvent difficilement exploitables dues à certains choix méthodologiques des auteurs. Le choix des études incluses dans certaines d'entre elles ajoute de la confusion et rend toute conclusion impossible à établir quant à l'efficacité de la TPN. En effet, certains auteurs incluaient des plaies chroniques de différentes étiologies (plaies du pied chez des patients diabétiques, ulcères de pression, ulcères veineux, etc.) alors que d'autres incluaient à la fois des plaies chroniques et aiguës. En outre, même si certains se concentraient sur les plaies aiguës, ils intégraient en concomitance des études portant sur des plaies traumatiques et chirurgicales. S'ajoute à cela le fait que la plupart des auteurs n'ont pas effectué d'analyses en sous-groupes. Les RS ciblant un seul type de plaies sont rares à l'exception des ulcères du pied diabétique. Les conclusions des auteurs des RS portant sur ces ulcères sont similaires à celle du présent rapport, c'est-à-dire que la TPN peut apporter un certain avantage clinique comparativement au traitement standard pour favoriser la fermeture d'un ulcère du pied chez des patients diabétiques. La RS de Vig et al. arrive

également aux mêmes conclusions, mais précise que la TPN devrait être utilisée uniquement chez des patients diabétiques ayant un ulcère du pied récalcitrant, après un débridement chirurgical ou une amputation partielle, et où il y a un potentiel de revascularisation [Vig et al., 2011]. Une seule RS portant sur l'effet de la TPN sur les greffes de peau a été répertoriée dans la littérature [Krug et al., 2011]. Basé sur les mêmes ECR que ceux répertoriés par l'INESSS, additionnés d'autres études observationnelles, Krug et al. concluent que la TPN devrait être utilisée pour améliorer le succès de la greffe de peau sur des plaies complexes, et particulièrement chez des patients à risque élevé d'échec [Krug et al., 2011]. La RS de Webster et al. analysait l'effet de la TPN sur la proportion de plaies aiguës cicatrisées, la mortalité, les effets indésirables, le temps pour compléter la guérison, la douleur et la qualité de vie. Pour l'ensemble de ces indicateurs, les auteurs concluent que la TPN n'apporte pas de supériorité comparativement aux traitements usuels.

Implications des résultats sur la pratique

Les bénéfices de la TPN au regard de certains indicateurs cliniques ne dépendent pas toujours de l'étiologie et de la complexité de la plaie, mais plutôt des facteurs propres à l'individu. En utilisant comme prémisse que le processus de cicatrisation est similaire entre les différentes plaies, et bien que les données actuelles ne permettent pas de prédire pour quel patient la TPN serait plus efficace que le traitement usuel, il est plausible que certains avantages liés à l'utilisation de la TPN sur certaines plaies puissent dans certains cas s'extrapoler à d'autres plaies. Par contre, au préalable, les facteurs nuisant à la cicatrisation doivent avoir été stabilisés et les bons soins de base appliqués.

CONCLUSION

Les plaies complexes représentent un défi important pour le patient, les professionnels de la santé et pour l'ensemble du système de santé au Canada et ailleurs. Elles peuvent avoir une incidence importante sur la qualité de vie des patients qui en souffrent et sur les professionnels de la santé qui se sentent souvent impuissants face aux échecs de guérison. Au terme de la présente analyse des données de la littérature, l'INESSS conclut que des ECR mieux conçus avec une méthodologie rigoureuse sont nécessaires pour conclure en l'efficacité de la TPN pour l'ensemble des indications cliniques. Une attention particulière devrait être portée sur :

- les critères d'inclusion des participants et des plaies (c.-à-d. de même étiologie et même caractère récidivant);
- les techniques de mesure minimisant les risques de biais et l'interprétation subjective des résultats cliniques;
- les indicateurs cliniques comme :
 - le temps nécessaire pour que la plaie soit recouverte d'un tissu de granulation ou les délais pour que la plaie soit fermée par 1^{re}, 2^e ou 3^e intention;
 - la proportion des patients ou des plaies qui répondent à la thérapie;
 - les effets secondaires et les complications, incluant l'aspect de la qualité de vie;
 - la prévention des complications selon l'étiologie de la plaie à l'étude (p. ex. infection, récurrence, échec de la greffe, déhiscence);
 - l'utilisation des ressources (soins infirmiers, interventions chirurgicales post-TPN, durée du séjour dans un hôpital);
- la durée de suivi pour maximiser la capture de l'information sur une période adéquate et pertinente selon le type de plaies;
- les méthodes d'analyse de données.

ANNEXE A

Stratégie de recherche d'information

Littérature scientifique

Date de la recherche : 29-31 juillet 2013

Limites : 2009-2013; anglais et français

MEDLINE (PubMed)

- #1 wounds and injuries[mh]) OR wound healing[mh]
- #2 wound*[tiab]
- #3 negative-pressure wound therapy[mh]
- #4 negative-pressure wound therapy[tiab] OR topical negative pressure[tiab] OR vacuum[tiab] OR vacuum-assisted[tiab] OR negative pressure[tiab] OR VAC[tiab] OR suction dressing[tiab] OR sub-atmospheric[tiab] OR subatmospheric[tiab] OR NPWT[tiab] OR V.A.C.[tiab]
- #5 guidelines as topic[mh] OR practice guidelines as topic[mh] OR guideline [pt] OR practice guideline[pt]
- #6 guideline*[tiab] OR guidance[tiab] OR health technology assessment[tiab] OR hta[tiab]
- #7 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND (#5 OR #6)
- #8 treatment outcome[majr:noexp]
- #9 efficacy[tiab] OR effectiveness[tiab] OR outcome*[tiab]
- #10 adverse[tiab] OR safety[tiab] OR side[tiab]
- #11 emotions[mh:noexp] OR stress, psychological[mh]
- #12 anxiety[tiab] OR anxieties[tiab] OR anguish[tiab] OR nervousness[tiab] OR stress[tiab]
- #13 costs and cost analysis[mh:noexp]
- #14 expense*[tiab] OR cost*[tiab] OR pricing[tiab] OR expenditure*[tiab]
- #15 quality of life[majr]) OR quality-adjusted life years[majr]
- #16 quality of life[tiab]

- #17 professional practice[majr]) OR health care quality, access, and evaluation[majr]) OR health services administration[majr]
- #18 #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17
- #19 #7 AND #18

EBM Reviews (OvidSP)

Cochrane Database of Systematic Reviews; Database of Abstracts of Review of Effects; Health Technology Review; NHS Economic Evaluation Database

- #1 wound*.ti,ab.
- #2 pressure wound therapy.mp.
- #3 #1 AND #2
- #4 topical negative pressure.ti,ab.
- #5 #3 OR #4

Embase (OvidSP)

- #1 wound/exp OR wound care/ OR wounds.ti,ab.
- #2 negative-pressure wound therapy/ OR topical negative pressure/ OR vacuum/ OR (negative-pressure wound therapy) OR topical negative pressure OR vacuum OR vacuum-assisted OR VAC OR suction dressing OR sub-atmospheric OR subatmospheric).ti,ab.
- #3 #1 AND #2
- #4 emotion/ OR anxiety/ OR nervousness/ OR stress/ OR (emotion OR anxiety OR anguish OR nervousness OR stress).ti,ab.
- #5 (adverse effect* OR safety OR side effects).ti,ab.
- #6 health economics/ OR hospital cost/ OR health care cost/ OR health care expenditure/ OR hospital expenditure/ OR (expense* OR cost* OR pricing OR expenditure).ti,ab.
- #7 *treatment outcome/ OR (efficacy OR effectiveness OR outcome*).ti.
- #8 quality of life/ OR quality of life.ti,ab.
- #9 (organisation OR management OR practice OR administration).ti.

#10 #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9

#11 #3 AND #10

CINAHL (EBSCO)

#1 wound*

#2 negative-pressure wound therapy OR topical negative pressure OR vacuum-assisted

#3 quality of life

#4 (organization* OR organisation* OR administration) AND (program* OR care)

#5 (#1 AND #2) AND (#3 OR #4)

Le 15 septembre 2014, une recherche dans PubMed a permis de trouver deux nouvelles revues systématiques portant sur la TPN.

Littérature grise

Littérature grise

Date de la recherche : 6 mars 2014

Limites : 2008-2014; anglais et français

Évaluation des technologies en santé (ÉTS)

International

- Guidelines International Network (G-I-N) (www.g-i-n.net)
- NICE
- HAS

États-Unis

- National Guideline Clearinghouse (NGC) (<http://guideline.gov/>)

Autres

Limites : 2013-2014; anglais et français

- Google (<http://www.google.ca>)
- Google Scholar (<http://scholar.google.ca/>)

ANNEXE B

Critères d'inclusion et d'exclusion

Tableau B-1 Critères d'inclusion des études scientifiques

Critères d'inclusion — Études scientifiques	
Dimension efficacité	
Population	Personnes souffrant d'une plaie complexe
Intervention	La thérapie par pression négative
Comparateur	Tous types de traitements qui sont comparés à la TPN
Indicateurs*	Indicateurs présentés dans la RS de l'UETMIS du CHU de Québec - Indicateurs primaires : temps pour l'obtention d'un tissu de granulation, incidence de fermeture complète de la plaie, temps pour la fermeture de la plaie (complète ou suffisante pour une fermeture dirigée), complication liée à la plaie, durée de l'hospitalisation, qualité de vie. - Indicateurs secondaires : changement dans le volume, l'épaisseur ou la surface de la plaie, fréquence des changements de pansements, temps de traitement requis. Indicateurs sélectionnés en collaboration avec les experts du comité consultatif - la fermeture de la plaie (temps de guérison ou temps avant une procédure chirurgicale permettant la fermeture par 1^{re} intention, proportion des plaies fermées (réépithélialisation et/ou le recouvrement d'un tissu de granulation), réduction de la taille, de la surface ou du volume, prévention des complications (infections, récurrences d'infections, amputations, échec de la greffe, accumulation de sérome dans la plaie ou sur le site de la greffe), taux de prise de greffe, qualité de vie, utilisations des ressources (durée d'hospitalisation, changement de pansement, visites par les infirmières, temps de chirurgie), durée/temps de traitement.
Milieux d'intervention	Tous les établissements de soins ou soins à domicile.
Types de publication	Revue systématique avec ou sans méta-analyse d'ECR, essais cliniques randomisés, rapports d'évaluation, guide de pratique/lignes directrices.
Années de publication	2009 à 2013
Qualité méthodologie	Publications jugées de qualité moyenne ou de bonne qualité méthodologique à partir des grilles d'évaluation retenues.
Dimension innocuité	
Population	Personnes souffrant d'une plaie complexe
Intervention	La thérapie par pression négative
Comparateur	Aucun ou tous les types de traitements comparés à la TPN
Indicateurs	Effets indésirables (infection, odeur, anxiété, stress, qualité de vie, complication, contre-indication), mortalité.
Milieux d'intervention	Tous les établissements de soins ou soins à domicile.
Types de publication	Revue systématique avec ou sans méta-analyse, essais cliniques randomisés, études observationnelles avec ou sans comparateurs, rapports d'évaluation,

	guide de pratique/lignes directrices, monographie des fabricants, rapport des organismes réglementaires comme la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et Santé Canada.
Années de publication	2009 à 2013
Qualité méthodologie	Publications jugées de qualité moyenne ou de bonne qualité méthodologique à partir des grilles d'évaluation retenues (selon la nature des documents).
Critères d'exclusion —	
Population	Sujets non humains
Intervention	- Publication ne traitant pas spécifiquement de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes. - Études ayant recours aux interventions multimodales et dans lesquelles il est impossible d'identifier les résultats attribuables à l'utilisation de la TPN.
Types de publication	Devis d'études autres que des ECR, à l'exception de la dimension « innocuité » où d'autres devis ont été inclus lors de la sélection
Qualité méthodologique	Publications jugées de faible qualité méthodologique lors de la présence d'autres documents de meilleure qualité portant sur les paramètres recherchés.
Langue	Autre que le français et l'anglais
Période de recherche	Publications antérieures à 2009 pour les dimensions « efficacité » et « innocuité » et 2008 pour les recommandations de bonnes pratiques et les contextes d'utilisation.

*La mise à jour d'une revue systématique respecte en général les critères PICO originaux. Or, la consultation avec les experts du comité consultatif a entraîné l'ajout et/ou la modulation de certains indicateurs originalement présentés dans le rapport de l'UETMIS du CHU de Québec.

ANNEXE C

Diagrammes de flux

Figure C-1 Sélection dimension « efficacité »

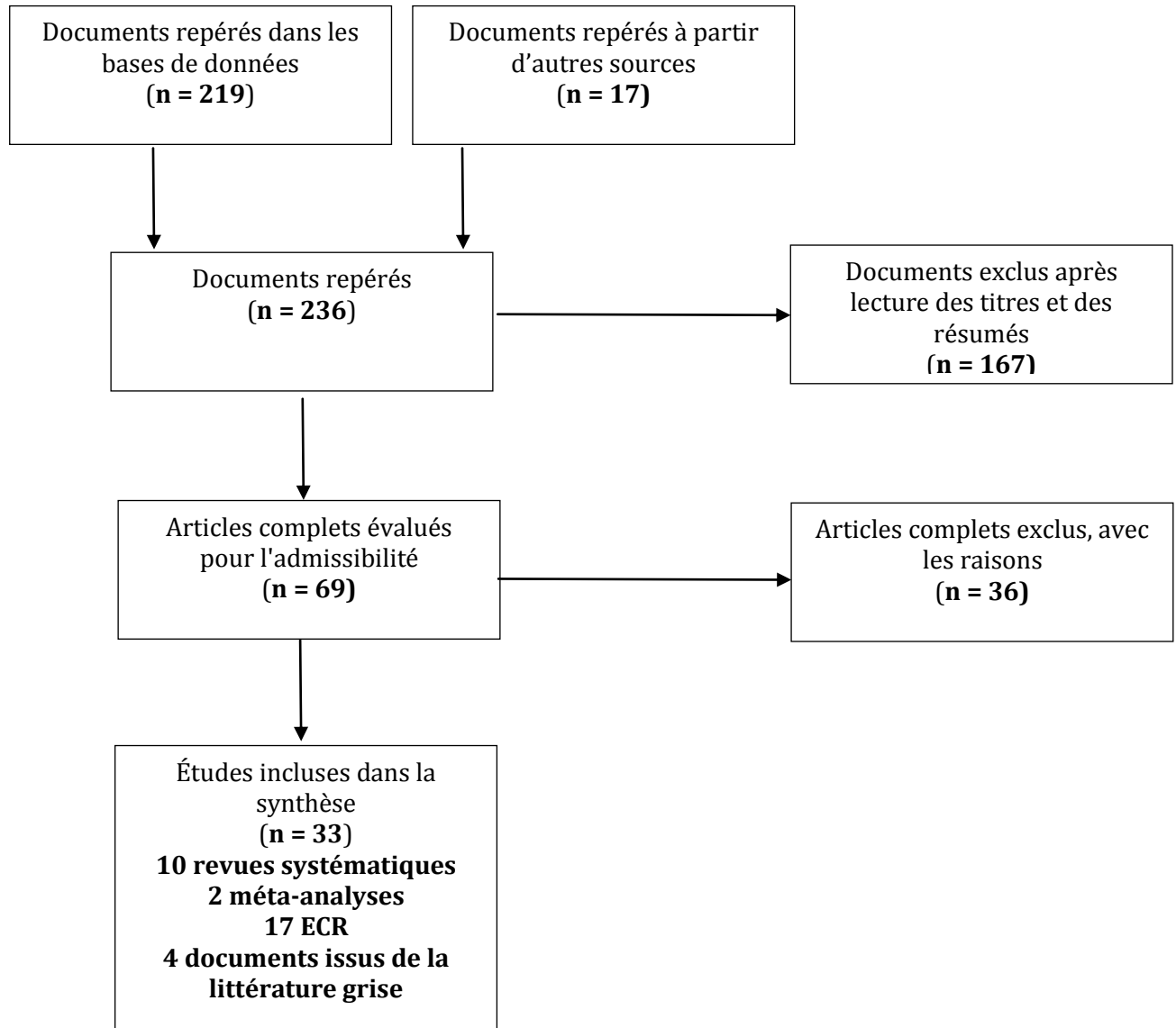
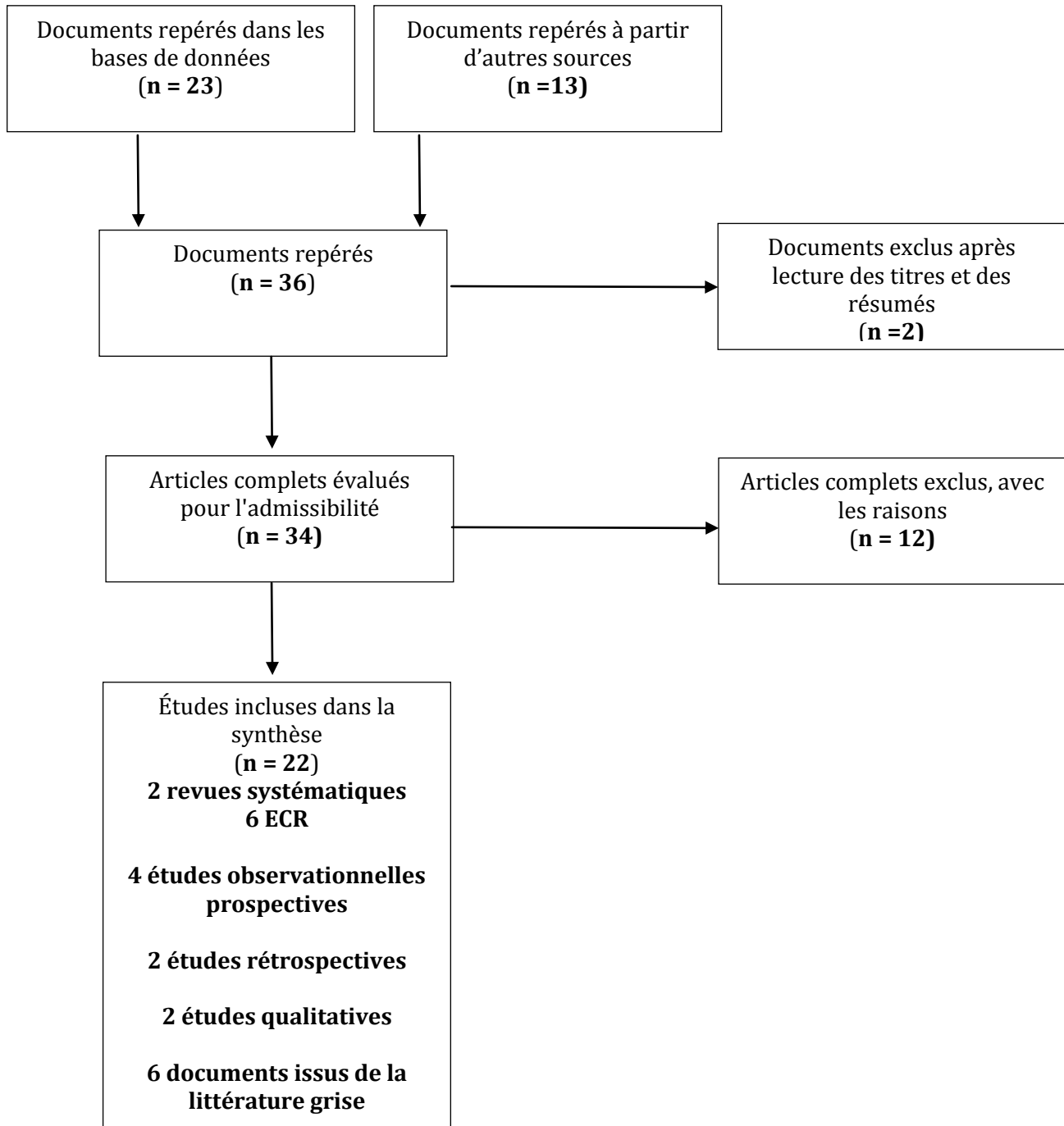


Figure C-2 Sélection dimension « innocuité »



ANNEXE D

Raisons d'exclusion de la revue systématique

Tableau D-1 Résumé – sélection « efficacité »

Inclus (33)	Exclus – raisons d'exclusion (36)
ECR (17) : Le Laat (2011) Tuncel (2013) Petkar (2011) Petkar (2012) Ashby (2012) Nain (2011) Rasool (2013) Chio (2010)* Dorafshar (2012)* Howell (2011)* Pachowsky (2011)* Sepulveda (2009)* Perez (2010)* Karatepe (2011)* Stannard (2009)* Saaïq (2010)* Dalla Paola (2010)* Revue systématique (7) : Dumville (2012) Webster (2012) Webster (2014) Xie (2010) Azzopardi (2013) Peinemann (2011)* Birke-Sorensen (2011) Bruhin (2014) Krug (2011) Vig (2011) Méta-analyses (2) : Suissa (2011)* Dumville (2013)* Rapports d'organismes réglementaires et ETS (4) : HAS (2010) NHS (2010) UETMIS-CHU de Québec (2010) UETMIS-CUSM (2010)	Albert (2012) – biais de comparateur Kakagia (2012) – biais de comparateur Roberts (2012) – biais de comparateur Gabriel (2013) – biais de comparateur Wallin (2011) – pas de comparateur Warner (2010) – biais de comparateur Le Franc (2010) – biais de comparateur (multimodal) Siegel (2013) – biais de comparateur (multimodal) Blum (2010) – thèse non disponible pour consultation par le soutien biblio Liu (2011) – non disponible pour consultation par le soutien biblio Yarwood-Ross (2012) – faible qualité Ingargiola (2013) – faible qualité de Leon (2009) – devis non retenu (étude observationnelle) Deniz (2012) – devis non retenu (étude observationnelle) Ho (2013) – devis non retenu (étude observationnelle) Joethy (2013) – devis non retenu (étude observationnelle) Matatov (2013) – devis non retenu (étude observationnelle) Ho (2010) [§] – devis non retenu (étude observationnelle) Tan (2011) – devis non retenu (étude observationnelle) Tauber (2013) – devis non retenu (étude observationnelle) Sakellariou (2011) – devis non retenu (étude observationnelle) Yao (2012) – devis non retenu (étude observationnelle) Mirsaidi (2010) – ne répond pas aux questions de recherche Driver (2012) – ne répond pas aux questions de recherche Kurihara (2013) – faible niveau d'évidence (résumé conférence) Nguyen (2013) – faible niveau d'évidence (résumé conférence) Quantz (2010) – faible niveau d'évidence (résumé conférence) Ubbink (2009) – fait partie des références du rapport de l'UETMIS-CHU de Québec Ozturk (2009) – fait partie des références du rapport de l'UETMIS-CHU de Québec Novinsak (2010) – autre langue Schintler (2012) – sujets animaux Seidel (2013) – protocole sans étude disponible Muensterer (2011) – non spécifique à la TPN Rogers (2011) – non spécifique à la TPN Pan (2013) – inclus seulement des études rétrospectives de cohorte

*Ajout manuel; § Étude sur l'impact de l'état nutritionnel sur l'efficacité de la TPN. À consulter pour le GUO.

Tableau D-2 Résumé – sélection « innocuité »

Inclus (22)	Exclus – raisons d'exclusion (12)
Rapports d'organismes réglementaires et ETS (6) : Kaufman-Rivi, D. (2013) (FDA) FDA Alert (2009) HAS (2010) NHS (2010) UETMIS-CHU de Québec (2010) UETMIS-CUSM (2010) Revue systématique (1) : Waldie, K. (2013) Revue narrative (1) : Ingargiola, M. J. (2013) Six ECR (dimension « efficacité ») Études observationnelles prospectives (4) : Carlson, G. L. (2013) Subramonia, S. (2009) Dzieciuchowicz, L. (2012) Yang, Y. H. (2013) Études rétrospectives (2) : Blume, P. A. (2010) Vargo, D. (2012) Études qualitatives (2) : Dinakar, D. (2013) Kaufman-Rivi (2013)	Acosta, S. (2012)-pas d'effets indésirables Greer, N. (2013)-revue systématique les bénéfices des thérapies avancées dans le domaine des soins de plaies incluant la TPN, pour les plaies chroniques-aucun effet indésirable en lien avec la TPN n'est rapporté Kairinos, N. (2013)-non spécifique aux critères d'inclusion Lee, K. N. (2010)-clientèle pédiatrique Lelong, A. S. (2012)-étude sur un outil mesurant les risques relatifs à la TPN Martindell, D. (2012)-revue narrative sur l'utilisation sécuritaire de la TPN Mirsaidi, N. (2010)-revue narrative sur l'utilisation sécuritaire de la TPN Pauniah, S. L. (2009)-clientèle pédiatrique Poller, W. C. (2012)-indication non incluse dans les critères d'inclusions Rentea, R. M. (2013)-clientèle pédiatrique Semlacher, R. A. (2012)- indication non incluse dans les critères d'inclusions van Wingerden, J. J.-revue narrative sur l'utilisation sécuritaire de la TPN

ANNEXE E

Évaluation de la qualité des documents

Tableau E-1 CASP-ECR

	Ashby (2012)	de Laat (2011)	Nain (2011)	Petkar (2011)	Petkar (2012)	Rassool (2013)	Tuncel (2013)	Dalla Paola (2010)
Questions								
1. L'essai repose-t-il sur une question bien définie?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
2. L'affectation des patients aux traitements s'est-elle faite de manière aléatoire (randomisée)?	Oui	Oui	ND	Oui	Oui	ND	ND	ND
3. Les patients admis à l'essai ont-ils tous été pris en compte à la fin de l'essai?	Oui	Oui	ND	Oui	Oui	ND	Oui	Oui
4. L'essai a-t-il été mené en aveugle auprès des patients, des travailleurs de la santé?	Oui	Non	ND	Non	Non	ND	ND	Non
5. Au début de l'essai, les groupes étaient-ils similaires?	ND	Oui	Oui	Oui	Oui	ND	Oui	Oui
6. Mis à part l'intervention à l'étude, les groupes ont-ils été traités de la même façon?	Oui	Oui	ND	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
7. Quelle était l'ampleur de l'effet du traitement?	Tps suivi: tpn : 3.8 mois vs 5.0 , tps tx : tpn : m±SD = 44 ±45 jours vs 137 ±59 jours; nb visites tpn : 3.1 vs 5.7,	Réduction taille ↓ volume de 50 % moins de 6 sem. tps fermeture plaie : tpn 2 sem. vs 3.5 sem (HR : .123 p<0.001)	granulation : tpn : sem 2 (75%) vs (30%); ↓ moyenne tpn : -16.14 ± 13.04 cm2 ; GT : -5.98 ± 14.41 cm2. (P<0.05). Tps fermeture (sem. 4) : tpn : 9 (60%) patients; GT : 3 (20%); (P>0.10).	Tps moyen prise greffe : TPN : 9 jrs 96.7 % pts (SD: 3.55) vs 87.5% (SD: 8.73) <0.001 Temps moyen pans.s : TPN : 8.1 jrs (SD :1.48) vs 11.21 jrs (SD : 2.18) <0.001	Durée de tx et % de prise de greffe	TPS granulation:TPN : 10-20 jrs : 21 (84%) vs 1 (4%) TPN : 21-30 jours : 4 (16%); GT : 12 (48%) TPN : 31-40 jours : 0; GT : 12 (48%)	↓ plaie cm TPN : 26,36 ± 27,91; GT : 8,10 ± 8,27 P :0,004 ↓ plaie % TPN : 32,34 ± 17,19; GT : 19,99 ± 10,75 P :0,004; tps débrid. : TPN : 2,44 ± 1,16; GT : 5,60 ± 3,12 P :<0,001; Récidive : TPN : 2 (8,0); GT:14 (56,0) p : 0,001	Prise greffe : TPN 80% vs 68% p=0.05; Tissu granulation : Tpn 41±8 vs 59±18 jours, p = 0.03 Réduction infection : TPN 10 ±8 vs 19±13 jours p = 0.05 fermeture plaie : TPN 65±16 js vs. 98±45 p =0,005 TPN moins de chirurgie que GT P=0,02
8. Dans quelle mesure l'évaluation de l'effet du traitement était-elle précise?	Bien fait mais étude pilote, échantillon trop petit	Le pouvoir statistique calculé et est adéquat	Peu précis, manque de détails sur la méthode statistique	Présentent moyenne et valeur p, les intervalles de confiance se chevauchent, manque de pouvoir statist.	Présentent moyenne et valeur p, aurait pu être plus précis	Aucun test statistique, juste des %, pas de valeurs p	Rigueur scientifique, tests statistiques appropriés	Valeur p présentée, peu précis car peu de tableaux et de résultats statistiques
9. Les résultats peuvent-ils s'appliquer dans votre milieu? (ou à la population locale)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ND	Oui	Oui
10. Les auteurs ont-ils pris en considération tous les paramètres cliniques importants?	ND	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui
11. Les inconvénients et les coûts sont-ils justifiés compte tenu des avantages?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ND	Oui	ND
Évaluation globale de la qualité	Moyenne	Bonne	Faible	Moyenne	Moyenne	Faible	Moyenne	Moyenne

ND : information non disponible dans l'article

	Perez (2010)	Saiiq (2010)	Sepulveda (2009)	Stannard (2009)	Chio (2010)	Dorafshar (2011)	Howell (2011)	Karatepe (2011)	Pachowski (2011)
Questions									
1. L'essai repose-t-il sur une question bien définie?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
2. L'affectation des patients aux traitements s'est-elle faite de manière aléatoire (randomisée)?	Non	Non	Oui	ND	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
3. Les patients admis à l'essai ont-ils tous été pris en compte à la fin de l'essai?	ND	Oui	Oui	ND	Oui	Oui	Oui	Oui	ND
4. L'essai a-t-il été mené en aveugle auprès des patients, des travailleurs de la santé?	Non	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non
5. Au début de l'essai, les groupes étaient-ils similaires?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ND	Oui	ND
6. Mis à part l'intervention à l'étude, les groupes ont-ils été traités de la même façon?	ND	Oui	Oui	Oui	Oui	ND	Oui	Oui	Oui
7. Quelle était l'ampleur de l'effet du traitement?	Fermeture complète en 16 jrs dans le groupe VAC comparé à 25 jrs dans le groupe témoin (P=,013).	Plus de 95% de prise de greffe chez 90% du groupe VAC comparé à 18% chez les témoins (2 semaines après la greffe). Besoin nouvelle greffe: 8% chez le groupe témoin, aucun	90% de granulation atteint en 18,8 (6) jours chez groupe TPN comparé à 32,3 (13,7) jours chez le groupe témoin (p=,007).	Différences significatives des taux d'infections (P = 0,024). Le risque relatif était de 0,199 (IC 95% = 0,045-0,874)	Complication plaie première visite (44,4% [12/27] GT and 30,4% [7/23] TPN) (P = 0,816). Seconde visite (68,8% [11/16] GT and 80% [12/15] TPN) p=,55. Pourcentage surface où greffe échouée: (4,5% GT	Réduction de surface 2 groupes (4,5%/jr GSUC; 4,9%/jr VAC (P = 0,001). Taux changement non différent (TP = 0,60 interaction groupe X temps), Réduction volume 8,4%/jr GSUC; 9,8%/jr VAC (P = 0,001).	Aucune différence significative pour l'assèchement de la plaie (4,3 jrs TPN; 4,1 jrs gaze stérile). 2 infections postopératoire, ds chaque groupe. Étude arrêtée	Temps de guérison dans le groupe TPN significativement réduit (p < 0,05). Tous les scores des 8 domaines du SF-36 se sont améliorés remarquablement chez le groupe TPN.	Du sérome était présent chez 90% du groupe témoin et chez 44% du groupe TPN. Groupe témoin a reçu des antibiotiques (M= 11,8±2,82 jrs) et le groupe TPN (M= 8,44±2,24 jrs) (p=0,005).
8. Dans quelle mesure l'évaluation de l'effet du traitement était-elle précise?	Analyses simples mais efficaces. Auteurs ne parlent pas bcp de la population mais le tableau montre que les patients étaient assez semblables. Tableau assez détaillé.	Analyses simples mais efficaces.	Ils ont fait une analyse de probabilité cumulée, calculé les valeurs P. Seulement le N est petit mais l'analyse de pouvoir statistique a été calculé et c'était adéquat	Rapport de risque calculé, valeur p et le nombre de patients était adéquat, ont calculé le sf-36 et ont fait un suivi sur 9 mois	Effectué une analyse de pouvoir statistique qui montre que le N est suffisant. Analyses simples mais les valeurs p ont été calculées	Bien fait, les IC et P sont calculés	Le pouvoir statistique calculé et est inadéquat pour trouver une différence. Les analyses et valeur p ne sont pas présentés	Assez précis, sf36 calculé et valeur p	Assez précis, tout a été mesuré et valeur p présent
9. Les résultats peuvent-ils s'appliquer dans votre milieu? (ou à la population locale)?	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	ND	ND
10. Les auteurs ont-ils pris en considération tous les paramètres cliniques importants?	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	ND	ND	Oui	Oui
11. Les inconvénients et les coûts sont-ils justifiés compte tenu des avantages?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Évaluation globale de la qualité	Moyenne	Bonne	Bonne	Moyenne	Bonne	Moyenne	Moyenne	Bonne	Faible

ND : information non disponible dans l'article

Tableau E-2 CASP-Cohorte

	Subramonia (2009)	Blume (2010)	Carlson (2013)
Questions			
1. L'étude repose-t-elle sur une question bien définie?	oui	non	oui
2. La cohorte a-t-elle été recrutée d'une manière acceptable?	oui	oui	oui
3. L'exposition est-elle mesurée précisément, de façon à réduire le biais?	oui	ND	ND
4. Les résultats sont-ils mesurés précisément, de façon à réduire le biais?	oui	oui	ND
5. a) Les auteurs ont-ils tenu compte de tous les facteurs confusionnels importants?	non	non	non
Énumérez ceux que les auteurs ont omis et qui peuvent être importants selon vous.	Capacité d'utilisation, formation TPN	Capacité d'utilisation, formation TPN	Différence ou hétérogénéité selon les centres
5. b) Les auteurs ont-ils tenu compte des facteurs confusionnels potentiels dans la méthodologie de l'étude et/ou dans leur analyse?	oui	oui	oui
6. a) Le suivi des sujets était-il exhaustif?	ND	oui	oui
6. b) Le suivi des sujets était-il assez long?	oui	oui	non
7. Quels sont les résultats de cette étude?	Douleur, éviscération faible adhérence, incapacité à maintenir la TPN	Moins de secondes greffes avec la TPN : p=0,006, moins d'hématome, d'accumulation de sérome et d'infection avec la TPN	Fistule, mortalité, et saignement ont été rapportés, mais ne sont pas plus fréquents que chez les témoins. Fermeture retardée : moins fréquente avec la TPN
8. Quelle est la précision des résultats?	Assez précis sur le plan clinique. Les conditions comorbides ont été discutées.	Assez précis; le n de 142 est intéressant.	Précis. n imposant. Ont procédé à un appariement pour contrôler les biais de sélection.
9. Les résultats vous semblent-ils crédibles?	oui	oui	oui

10. Les résultats peuvent-ils s'appliquer à la population d'ici?	oui	oui	oui
11. Les résultats de cette étude correspondent-ils à ceux des études précédentes?	oui	oui	oui
12. En quoi cette étude pourrait-elle influencer sur la pratique?	Documenter l'utilisation de la TPN pour ce type de plaie. Littérature restreinte. Recenser les effets positifs et indésirables.	Bonne analyse et étude sur 10 ans.	Étude multicentrique et représentative de l'ensemble du pays.
Évaluation globale de la qualité	Bonne	Bonne	Moyenne

ND : information non disponible dans l'article

Tableau E-3 AMSTAR

Items	Questions	Azzopardi (2013)	Bruhin (2014)	Dumville (2012)	Dumville (2013)	Ingargiola (2013)	Pan (2013)	Peinemann (2011)	Suissa (2011)	Webster (2012)	Webster (2014) Maj 2012	Xie (2010)	Yarwood-Ross (2012)
1	Le plan de recherche établi a priori est-il fourni?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
2	La sélection des études et l'extraction des données ont-elles été faites par au moins deux personnes?	Oui	NR	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	NR	Oui	Oui	Oui	NR
3	La recherche documentaire était-elle exhaustive?	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
4	La nature de la publication (littérature grise, par exemple) était-elle un critère d'inclusion?	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	NR	Oui	Oui	Oui	Oui
5	Une liste des études (incluses et exclues) est-elle fournie?	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non
6	Les caractéristiques des études incluses sont-elles indiquées?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
7	La qualité scientifique des études incluses a-t-elle été évaluée et	Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non

	consignée?												
8	La qualité scientifique des études incluses dans la revue a-t-elle été utilisée adéquatement dans la formulation des conclusions?	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non
9	Les méthodes utilisées pour combiner les résultats des études sont-elles appropriées?	S. O.	S. O.	S. O.	Oui	S. O.	Oui	S. O.	Oui	Oui	Oui	S. O.	S. O.
10	La probabilité d'un biais de publication a-t-elle été évaluée?	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
11	Les conflits d'intérêts ont-ils été déclarés?	Non	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
Évaluation globale de la qualité		Moyenne	Faible	Bonne	Bonne	Moyenne	Bonne	Bonne	Moyenne	Bonne	Bonne	Bonne	Faible

NR : non rapporté dans la RS; S. O. : sans objet

¹ : RS sur la qualité de vie et la douleur en lien avec la TPN

ANNEXE F

Caractéristiques des études retenues

Tableau F-1 Vue d'ensemble des ECR inclus dans les revues systématiques portant sur l'efficacité de la TPN depuis 1994

		Azzopardi (2013)	Dumville (2012)	Webster (2012)	Xie (2010)	Peinemann (2011)	Suissa (2011)	Dumville (2013)	Webster (2014)	Birke- Sorensen (2011)	Krug (2011)	Vig (2011)	Rapport UETMIS- CHU de Québec (2010)	Mise à jour RS UETMIS- CHU de Québec (2013)
										Panel d'experts internationaux&				
Catégories de plaies	Auteur principal	Greffes	Brûlures	Greffes et plaies chirurgicales	Plaies chroniques	Plaies complexes mixtes (chroniques et aiguës)	Plaies chroniques, pied diabétique et greffes	Ulcères du pied diabétique	Plaies chirurgicale s, greffes	Paramètres techniques et mécanismes d'action de la TPN	Plaies traumatique es et chirurgicale s (reconstruct ives)	Plaies chroniques	RS+études primaires portant sur les plaies aiguës et/ou chroniques	Nouveaux ECR portant sur les plaies aiguës et/ou chroniques
Brûlure : prévention de la progression/infl uence sur la prise	Petkar 2011													ECR
	Molnar 2004*		ECR										ECR	
	Schrank 2004												ECR	
	Kamolz 2004												ECR	
Grefe de peau	Petkar 2012								ECR					ECR
	Chio 2010			ECR		ECR			ECR		ECR			ECR
	Saaiq 2010					ECR								ECR
	Llanos 2006			ECR					ECR		ECR		ECR	

	Senchenkov 2006	SC												
	Stretter 2006	SC												
	Dainty 2005	SC												
	Weinfeld 2005	SC												
	Mouës 2004	ECR					ECR			ECR			ECR	
	Carson 2004	SC												
	Jeschke 2004												ECR	
	Moisisdis 2004										ECR		ECR	
	Stone 2004												ECR	
	Halberg 2003	SC												
	Health 2002*												ECR	
	Scherer 2002	SC											CR	
	Avery 2000												SC	
	Meara 1999												ECR	
	Blackburn 1998	SC												
	Genecov 1998*												CP	
Ulcères du pied	Karatepe 2011							ECR						ECR

diabétique	Nain 2011													ECR
	de Laat <i>et al.</i> , 2011													ECR
	Dalla Paola, 2010 1 de 2													ECR
	Novinsak 2010							ECR						ECR
	Sepulveda 2009				ECR	ECR						ECR		ECR
	Blume 2008*				ECR	ECR	ECR	ECR				ECR	ECR	
	Mody 2008				ECR	ECR		ECR				ECR		ECR
	Akbari 2007				ECR									ECR
	Etöz 2004				ECR								ECR	
	Eginton 2003				ECR								ECR	
	McCallon 2000				ECR			ECR				ECR	ECR	
Plaie d'amputation, patients diabétiques	2000*													
	Armstrong 2005*				ECR		ECR	ECR				ECR	ECR	
	Dalla Paola,													ECR

	2010 2 de 2													
Plaies chirurgicales et aiguës	Dorafshar 2012			ECR					ECR	ECR		ECR		ECR
	Crist 2014								ECR					
	Howell 2011			ECR					ECR					ECR
	Pachowsky 2011			ECR					ECR					ECR
	Keskin 2008					ECR								ECR
Plaies sternales infectées	Assman 2011													
	De Feo 2011													
	Simek 2008													
	Fuchs 2005													
	Segers 2005													
	Sjögren 2005													
	Scholl 2004													
	Cotwell 2004													
	Fleck 2004													
	Song 2003												CR	
	Berg 2000													
	Catarino 2000												CP	

Plaies chroniques mixtes	Tuncel 2013													ECR
Plaies complexes mixtes incluant des plaies aiguës	Perez 2010				ECR	ECR								ECR
	Masden 2012								ECR					
	Mouës 2007				ECR					ECR				
	Braakenburg 2006*				ECR		ECR			ECR			ECR	
	Eginton 2003						ECR							
	Davydov 1994												ECR	
Ulcères de pression	Ashby 2012													ECR (pilote)
	Wild 2008											ECR		
	Wanner 2003				ECR		ECR					ECR	ECR	
	Ford 2002*				ECR		ECR					ECR	ECR	
	Greer 1999												ECR	
	Joseph 2000*				ECR		ECR					ECR	ECR	
Plaies nécrotiques dues à la fasciite nécrosante	Huang 2006				ECR									
Plaie														

abdominale	Wild 2004												CR	
Plaies post-traumatiques	Rasool 2013													ECR
	Stannard 2012								ECR					
	Stannard 2009					ECR								ECR
	Stannard 2006A*												ECR	
	Stannard 2006 B*												ECR	
Ulcère de jambe (veineux, artériel, mixte)	Vuerstaek 2006*				ECR		ECR				ECR	ECR	ECR	

ECR : Essai clinique randomisé; SC : Série de cas; CR : Cohorte rétrospective; CP : Cohorte prospective. *Financement par KCI; ®Financement par Smith&Nephew.

Tableaux F-2 Caractéristiques des études incluses

Acosta et Monsen 2012 Suède	
Qualité méthodologique non évaluée faute d'outil applicable et valide	
Titre	Outcome after VAC(R) therapy for infected bypass grafts in the lower limb
Objectif	Étude qui mesure les effets indésirables tels que la perte de greffon et les saignements sur des greffes infectées
Type d'étude	Étude rétrospective exploratoire et descriptive
Nombre total de participants	Un total de 37 patients (45 plaies)
Types de plaies	Greffes infectées
Interventions	VAC (KCI)
Durée du suivi	7 ans
Paramètre des résultats	Pourcentage et nombre d'effets indésirables (pertes de greffons, infections et saignements)
Type d'analyse des données	Analyses descriptives (nombre et pourcentages)
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN aide à contrôler l'infection et préserve les greffons

Akbari <i>et al.</i> , 2007 Iran Inclus dans la revue systématique de Xi <i>et al.</i> , 2010	
Titre	Effects of vacuum compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial
Objectif	Comparer l'efficacité de la TPN à un traitement standard pour la guérison des ulcères du pied diabétique
Nombre total de participants	18 participants (neuf par groupe) dans l'analyse
Critères d'inclusion	Patient avec ulcère du pied diabétique
Critères d'exclusion des participants	n/d
Caractéristiques des participants	Âge : 58 ans pour les deux groupes Genre : n/a
Types de plaies	Ulcère du pied diabétique
Interventions	TPN (pas de détails si commerciale ou non)
Compareurs	Standard, pansement salin
Interventions préalables aux deux groupes	Débridement, antibiotique
Durée du suivi	3 semaines
Milieu de dispensation des soins	n/d
Intervenants	n/d
Paramètre des résultats	Changement de la surface de la plaie, proportion des plaies fermées
Effets indésirables	n/d
Méthode d'évaluation de la plaie	La surface de la plaie a été estimée par la technique de points de comptage en apposant une grille de comptage de points sur la plaie.
Type d'analyse des données	Descriptive (moyenne, écart-type) Synthèse narrative : revue systématique
Limites méthodologiques rapportées par les auteurs de la RS	Les auteurs de la revue systématique ne mentionnent pas les limites de l'étude
Conflits d'intérêts	n/d
Conclusion générale des auteurs	n/a

Ashby et al., 2012 Royaume-Uni CASP : Moyenne	
Titre	A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers
Objectif	Évaluer la faisabilité d'effectuer un futur essai randomisé sur la TPN chez des patients présentant des ulcères de pression de stade III/IV et d'en piloter tous les aspects.
Nombre total de participants	12 participants (six par groupe) dans l'analyse
Critères d'inclusion	Patients >18 ans avec ulcère de pression de stade III ou IV (critère UAPGS), recevant des soins primaires. Ulcère doit contenir 80 % de tissus viables ou une mince couche de tissus non viables ne requérant pas de débridement
Critères d'exclusion des participants	Le point le plus profond de la plaie ne peut être mesuré; présence de tissus nécrotiques dans la plaie, escarre espérance de vie ≤1 an, localisation de la plaie inaccessible ou trop près d'organes, artères ou veines, nutrition inadéquate
Caractéristiques des participants	Âge moyen : 67,5 (54,5-82 ans) Genre : 5H et 7F sans détail sur l'appartenance aux groupes Diagnostic de diabète : T=4 C=1 Nbre de comorbidités total : T=25 C=14
Types de plaies	Ulcères de pression de stade III/IV
Interventions	VAC (KCI) Whitefoam ou Granufoam
Comparateurs	Soins standard (éponges hydrocolloïdes, alginates ou pansements de mousse)
Interventions préalables aux deux groupes	n/d
Durée du suivi	6 mois
Milieu de dispensation des soins	Hôpital et dans la communauté (trois patients ont débuté à l'hôpital et ont reçu leur congé durant l'étude)
Intervenants	Infirmières et autres non mentionnés
Paramètre des résultats	Temps de cicatrisation, nbre total de visites pour traitement, nbre moyen de visites/semaine pour traitement, durée moyenne de suivi, douleur, qualité de vie, effets indésirables
Effets indésirables	décès T:2 (non lié TPN) C:0 hospitalisation T:1 C:3 ostéomyélite T:1 C:0 infection T:2 C:1 douleur T:1 C:0 dommage peau T:0 C:1 autres T:0 C:1
Méthode d'évaluation de la plaie	Évaluation à l'aveugle suite à la prise de photo à chaque mois en début de traitement et chaque semaine pendant quatre semaines à partir de la cicatrisation
Type d'analyse des données	Aucune analyse statistique, uniquement des moyennes et médianes Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Étude pilote avec un petit n Pas d'analyse statistique pour montrer la tendance, pas de valeur p

	Pas de données sur la douleur et la qualité de vie Patients recrutés à un seul endroit
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Cette étude pilote était requise pour la planification d'une étude plus importante : plus grand nbre de sites, recrutement plus long, durée de suivi de deux ans. Aucune donnée discutée quant à l'efficacité de la TPN.

Blume *et al.* 2010 États-Unis

CASP : Bonne

Titre	Retrospective evaluation of clinical outcomes in subjects with split-thickness skin graft: comparing V.A.C.(R) therapy and conventional therapy in foot and ankle reconstructive surgeries
Objectif	Étude qui évalue comment les effets indésirables affectent la prise de greffe
Type d'étude	Étude rétrospective cas-témoins
Nombre total de participants	Un total de 142 patients, dont 70 traités par TPN
Types de plaies	Greffes
Interventions	VAC (KCI)
Durée du suivi	10 ans
Paramètre des résultats	Pourcentage et nombre d'effets indésirables (séromes, infections et perte de greffes)
Type d'analyse des données	Nombre, pourcentages et valeurs p
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN aide à contrôler l'infection et préserve les greffons

Carlson *et al.* 2013 Royaume-Uni

CASP : Moyenne

Titre	Management of the open abdomen: a national study of clinical outcome and safety of negative pressure wound therapy
Objectif	Évaluer si la TPN est associée à une prévalence plus élevée d'effets indésirables en comparaison avec les traitements conventionnels
Type d'étude	Étude descriptive nationale avec groupe témoin
Nombre total de participants	Un total de 578 patients, dont 355 ont été traités par TPN
Types de plaies	Plaies chirurgicales (abdomen ouvert)
Interventions	Tous types de TPN
Durée du suivi	18 mois
Paramètre des résultats	Rapports de risque, valeurs p
Type d'analyse des données	Analyses multiples variées
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts

Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN n'est pas associée à une mortalité plus élevée pour ce type de plaie
---------------------------------	---

Chio et al., 2010 États-Unis CASP : Moyenne	
Titre	A randomized, prospective, controlled study of forearm donor site healing when using a vacuum dressing
Objectif	Comparer les effets de la TPN aux soins statiques dans le traitement de plaies au site de donneur (l'avant-bras)
Nombre total de participants	54 participants (27 dans chaque groupe) Quatre pertes au suivi dans le groupe TPN et aucun dans le groupe contrôle
Critères d'inclusion	Patients de plus de 18 ans avec plaies à l'avant-bras où les tissus retirés sont utilisés pour une chirurgie reconstructive de la tête et/ou du cou
Critères d'exclusion des participants	n/d
Caractéristiques des participants	Âge moyen : T=62 C=58 Genre : T=61 % H C=60 % H Surface de la plaie (cm ²) : T=73 C=69 Comorbidités : T=39 % C=26 %
Types de plaies	Plaies chirurgicales (donneur de greffes)
Interventions	TPN VAC pression continue – 125 mmHg (pas d'immobilisation des bras)
Comparateurs	Pansement de soutien (<i>bolster dressing</i>) : pression statique avec styromousse (<i>foam</i>) avec un bras immobilisé (<i>splint</i>)
Interventions préalables aux deux groupes	Les plaies à l'avant-bras sont recouvertes d'une mince greffe de peau obtenue à partir de la cuisse du patient
Durée du suivi	30 jours Deux visites post-opératoires (la première à deux semaines et la deuxième à environ un mois post-opératoire)
Paramètre des résultats	Taille de la plaie Complications de la plaie : exposition des tendons, rejet de la greffe de peau
Milieu de dispensation des soins	Hospitalier, soins tertiaires
Intervenants	n/d
Effets indésirables	Aucun rapporté
Méthode d'évaluation de la plaie	La surface de la plaie a été mesurée de façon quantitative à l'aide d'une grille puis d'un film transparent apposé sur la plaie. Le contour de la plaie a été souligné avec un marqueur permanent. L'exposition au tendon, les signes de rejet de la greffe et la présence du tissu de granulation ont aussi été marqués à l'aide de cette technique.
Type d'analyse des données	Analyse en sous-groupes selon la surface de la plaie et présence de comorbidités Analyse statistique et calcul de la valeur p Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Petit n Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et des intervenants et que l'évaluation des indicateurs n'est pas faite à l'aveugle.

	Patients recrutés à un seul endroit Pas de raison expliquant la perte au suivi Analyse inadéquate en intention de traiter
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	La TPN semble une option intéressante pour le traitement des plaies chroniques; toutefois, son utilisation ne semble pas offrir un avantage significatif à court terme comparativement aux méthodes impliquant l'utilisation de traitement statique. D'un point de vue clinique, la TPN apparaît comme une technique viable sans morbidité additionnelle associée.

Dalla Paola et al., 2010 Italie Étude 1 de 2 CASP : Moyenne	
Titre	Use of Vacuum Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds
Objectif	1) Évaluer l'efficacité de la TPN VAC chez les patients diabétiques qui ont besoin d'une greffe de peau des suites d'un ulcère du pied ou un ulcère près de la cheville. 2) Évaluer l'efficacité de la TPN à prévenir les infections, les amputations et la déhiscence chirurgicale suite à une chirurgie du pied diabétique.
Nombre total de participants	70 participants (35 dans chaque groupe)
Critères d'inclusion	Patient diagnostiqué avec DM, plaie niveau I-A selon la classification de l'Université du Texas (U.T.C.) avec une dimension égale ou supérieure à 4 cm ² . Patient hospitalisé et sélectionné pour recevoir une greffe de peau pour recouvrir la plaie.
Critères d'exclusion des participants	Ischémie des membres critique, <u>présence d'infection</u> , ostéomyélite
Caractéristiques des participants	Âge moyen (écart-type) T=64±12,4 C=60,6±14 Genre H/F T=24/11 C=23/12 Fumeur T=10 C=8 Ancienneté du DM (ans) T=16±3,2 C=15±4,5 HbA1c (%) T=7,4±1,5 C=7,1±2,1 Thérapie à l'insuline (n) T=26 C=31 Thérapie orale contre DM T=9 C=4 p<0,05
Types de plaies	Ulcère du pied diabétique nécessitant une greffe de peau
Interventions	TPN VAC (sans détails)
Comparateurs	Le pansement maintenant le greffon est recouvert d'une gaze non adhérente
Interventions préalables aux deux groupes	Présence de neuropathie évaluée avec le test de Semmes-Weinstein 10g-monofilament, sensibilité aux vibrations à 128 Hz et absence de réflexes du tendon d'Achille. Évaluation de l'état vasculaire par évaluation clinique et tension artérielle. (Pour détail, voir figure 1 : Critical Limb Ischemia (CLI): TcPO2 <30 mmHg; peripheral Vascular Disease (PVD): TcPO2 >30 to 40 mmHg; No PVD: TcPO2 >40 mmHg) Application chirurgicale de la greffe de peau sur la plaie si indiquée suite à l'évaluation et diagnostic Randomisation par ordinateur

	Précaution pour la décharge de la plaie (p. ex : souliers orthopédiques) Intervention suite à la greffe
Durée du suivi	6 mois Les auteurs notent que la durée de la thérapie dépend des paramètres de la plaie et de sa surface.
Paramètre des résultats	Le taux de prise de greffe
Milieu de dispensation des soins	n/d
Intervenants	Cliniciens, sans détail
Effets indésirables	Aucun rapporté
Méthode d'évaluation de la plaie	Méthode de <i>planimetry</i> pour évaluer la surface de la plaie (sans détail) Évaluation subjective du lit de la plaie, de la profondeur et de la qualité par un clinicien participant à l'étude (non à l'insu) La présence et la quantité du tissu de granulation, de même que l'examen microbiologique (après le débridement, basé sur biopsie) ont été documentés Tous les patients avec signes d'infection ont été traités avec des antibiotiques Fin de thérapie quand la plaie est recouverte d'un épithélium (tissu de granulation)
Type d'analyse des données	Analyse statistique avec t-test pour calculer la valeur p. L'intervalle de confiance a été défini à 95 %.
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et des intervenants et que l'évaluation des indicateurs n'est pas faite à l'aveugle. Données issues d'un seul site. Aucune indication à savoir si l'analyse a été adéquate et faite en intention de traiter, car les données sont rapportées en % (sans le n) et on ne sait pas s'il y a eu des pertes au suivi.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	La TPN est un traitement qui accélère la préparation du lit de la plaie en vue d'une greffe, une fermeture plus rapide et une meilleure prise de greffe comparativement au traitement standard <u>chez les patients diabétiques</u> .

Dalla Paola et al., 2010 Italie Étude 2 de 2 CASP : Moyenne	
Titre	Use of Vacuum Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds
Objectif	1) Évaluer l'efficacité de la TPN VAC chez les patients diabétiques qui ont besoin d'une greffe de peau des suites d'un ulcère du pied ou un ulcère près de la cheville. 2) Évaluer l'efficacité de la TPN à prévenir les infections, les amputations et la déhiscence chirurgicale suite à une chirurgie du pied diabétique.
Nombre total de participants	130 participants (65 dans chaque groupe)
Critères d'inclusion	Amputation ouverte, déhiscence chirurgicale d'amputation mineure (niveau II-III A-B, selon la classification U.T.C.) Infection contrôlée avant les interventions (évaluation clinique, radiologique et en cas de doute microbiologique).
Critères d'exclusion des participants	Patient avec plaie qui saigne ou ostéomyélite non traitée

Caractéristiques des participants	Âge moyen(écart-type) T=65±11,5 C= 64,5±5,0 Genre H/F T=55/10 C=53/12 (erreur dans le Tableau 2 de l'article) Fumeur T=7 C=9 Ancienneté du DM(ans) T=18±6,3 C=14,8±7,8 HbA1c (%) T=7,4±1,5 C=7,1±2,1 (pareil à l'étude 1... erreur de la part des auteurs?) Thérapie à l'insuline (n) T=58 C=60 Thérapie hypoglycémique orale T=18 C=15
Types de plaies	Plaies ouvertes chez patients diabétiques ayant eu une amputation majeure ou mineure
Interventions	TPN VAC KCI (procédures du manufacturier) Pour les tendons ou vaisseaux exposés, des pansements non occlusifs ont été utilisés Pansement changé aux trois jours
Comparateurs	Pansement moderne standard : alginate, hydro fibre, argent, polyuréthane selon la quantité d'exsudat et la présence d'infection.
Interventions préalables aux deux groupes	Présence de neuropathie évaluée avec le test de Semmes-Weinstein 10g-monofilament, sensibilité aux vibrations a 128 Hz et absence de réflexes du tendon d'Achille. Évaluation de l'état vasculaire par évaluation clinique et tension artérielle. (Pour détail, voir figure 1 : Critical Limb Ischemia (CLI): TcPO2 <30 mmHg; peripheral Vascular Disease (PVD): TcPO2 >30 to 40 mmHg; No PVD: TcPO2 >40 mmHg) Débridement chirurgical Randomisation par ordinateur Précaution pour la décharge de la plaie (p. ex. souliers orthopédiques)
Durée du suivi	6 mois
Paramètre des résultats	Le temps nécessaire pour recouvrir l'os d'un tissu de granulation Le temps de guérison Le nombre de procédures chirurgicales (heures en salle d'opération)
Milieu de dispensation des soins	Hôpital, unité des pieds diabétiques
Intervenants	Cliniciens, sans détail
Effets indésirables	Amputation non reliée au traitement, mais plutôt à la condition du patient (rechute ischémie).
Méthode d'évaluation de la plaie	Méthode de <i>planimetry</i> pour évaluer la surface de la plaie (sans détail) Évaluation subjective du lit de la plaie, de la profondeur et de la qualité par un clinicien participant à l'étude (non à l'insu) La présence et la quantité du tissu de granulation, de même que l'examen microbiologique (après le débridement, basé sur biopsie) ont été documentés. Tous les patients avec signes d'infection ont été traités avec des antibiotiques. Fin de thérapie quand la plaie est recouverte d'un épithélium (tissu de granulation) (fermeture spontanée par 2^e intention) ou suffisamment réduite pour permettre une fermeture chirurgicale par greffe de peau.
Type d'analyse des données	Analyse statistique avec t-test pour calculer la valeur p. L'intervalle de confiance a été défini à 95 %. Synthèse narrative des résultats.
Limites	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et des intervenants

méthodologiques	et que l'évaluation des indicateurs n'est pas faite à l'aveugle. Données issues d'un seul endroit Aucune indication à savoir si l'analyse a été adéquate et faite en intention de traiter, car les données sont rapportées en % (non le n) et on ne sait pas s'il y a eu des pertes au suivi. Évaluation subjective de la granulation
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	L'étude démontre que le VAC réduit le temps de guérison en favorisant la formation d'un tissu de granulation de qualité, prévient et/ou contrôle les infections et diminue les besoins de secondes interventions chirurgicales. Les auteurs statuent que le VAC stimule la prolifération d'un tissu de granulation, mais que ces données sont basées sur une évaluation subjective et qualitative.

De Laat <i>et al.</i>, 2011 États-Unis CASP : Bonne	
Titre	Faster Wound Healing With Topical Negative Pressure Therapy in Difficult-to-Heal Wounds : A Prospective Randomized Controlled Trial
Objectif	Déterminer l'efficacité et la sécurité de la TPN chez des patients qui ont des plaies difficiles à cicatriser
Nombre total de participants	24 patients et 28 plaies (T=15 plaies C=13 plaies) Multicentrique Tous les patients/toutes les plaies ont complété l'étude
Critères d'inclusion	Patients >18 ans présentant des plaies chirurgicales difficiles à cicatriser provenant d'étiologie variée - Patients avec atteinte de la moelle épinière présentant des ulcères de pression stade IV
Critères d'exclusion des participants	Problème de coagulation, traitement thrombolytique, fistules aux organes ou cavités dans le corps, tumeur maligne, ostéomyélite non traitée, espérance de vie ≤1 an, chimiothérapie, radiothérapie, grossesse, allaitement, non-conformité au traitement
Caractéristiques des participants	Âge moyen (ET) ans : T=48,7 (19) C=46,8 (20,1) Genre H/F : T=12 C=12 *erreur possible des auteurs Surface de la plaie (cm ²) : T= C= Comorbidités : T= C= Indice de masse corporelle à l'admission : T=23 C=23,8 Dénutrition : T=3 C=2 Tabagisme (moyenne paquet/année [ET]) : T=8,3 (11,4) C=4,3 (7,9) Lésion moelle épinière : T=6 C=6 Diabète : T=1 C=1 Maladie rénale : T=0 C=1 Maladie vasculaire : T=1 C=4 Corticostéroïdes : T=1 C=1 Type de plaies - pied diabétique infecté (T=0 C=1) - déhiscence de plaie (T=2 C=1) - sinus pilonidal (T=2 C=1)

	- hématome infecté (T=1 C=0) - abcès plaie jambe/hanche (T=1 C=3) - ulcère de pression stade IV chez patient paraplégique ou tétraplégique (T=9 C=7) Ancienneté de la plaie (médiane (IQR [P ₂₅ -P ₇₅]) jours : T=42 (1477) C=42 (196) Surface de la plaie (médiane (IQR [P ₂₅ -P ₇₅]) cm ² : T=36,3 (96,2) C=34,0 (51,5) Volume de la plaie (médiane (IQR [P ₂₅ -P ₇₅]) cm ³ : T=49,5 (37,0) C=17,9 (57,5) 37,0 (44,2)
Types de plaies	Plaies chirurgicales difficiles à cicatriser
Interventions	TPN VAC (KCI) (pansement TRAC Pad) Pression continue -125 mmHg Changement de pansement 3x/sem. (lundi, mercredi, vendredi)
Comparateurs	Pansement standard salin (0,9 %) Changement de pansement de 2 à 3 fois par jour
Interventions préalables aux deux groupes	Toutes les plaies ont été débridées au besoin. Tous ont reçu les soins médicaux appropriés lorsqu'ils en avaient besoin (aucun détail)
Durée du suivi	6 semaines
Paramètre des résultats	Temps requis pour ↓ du volume de la plaie de 50 % (comparativement au volume avant le début du traitement) Taux d'échec à la cicatrisation de la plaie Effets indésirables
Milieu de dispensation des soins	Hôpital universitaire (900 lits) : département de chirurgie et chirurgie plastique Centre de réadaptation (284 lits) : spécialisé en orthopédie, rhumatologie et réadaptation
Intervenants	Non précisés
Effets indésirables	TPN : infection, saignement Comparateur hyper granulation, abcès dans la plaie
Méthode d'évaluation de la plaie	Volume de la plaie : surface de la plaie x la profondeur maximale x 0,327 en accord avec la formule de Kundin (outil validé) Surface : la surface des plaies a été mesurée en utilisant une pellicule transparente de 2-couches pré-imprimé de 1 cm². Cette pellicule était placée sur la plaie et le périmètre de la plaie a été tracé l'aide d'un stylo à encre permanente à pointe fine. La couche de contact avec la plaie était ensuite enlevée, puis un film d'acétate propre métrique était déposé par-dessus le film souillé pour retracer le contour de la plaie. C'est avec cette pellicule « propre » que la surface de la plaie a été calculée manuellement en comptant les carrés complètement à l'intérieur de la plaie. Les carrés qui étaient partiellement à l'intérieur de la frontière étaient estimés à ¼, ½ ou ¾ cm². Le nombre de carrés complets et le nombre des carrés partiels ont été inclus dans le total. Deux experts ont évalué les surfaces des plaies à l'aveugle (très bonne fiabilité inter-évaluateur [r = 0,986 p = 0,0001]) Le taux d'échec a été défini comme étant tout signe de détérioration de la plaie qui nécessitait un changement de protocole auquel le patient était affecté.
Type d'analyse des données	Analyse en intention de traiter Analyse ajustée au tabagisme et au volume de la plaie Analyse statistique et calcul de la valeur p

	Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Petit n et plaies d'étiologies différentes Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et des intervenants et que l'évaluation des indicateurs n'est pas faite à l'aveugle.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	L'utilisation de la TPN pour les plaies complexes procure une cicatrisation statistiquement significative comparativement aux taux avec la gaze saline. L'accélération de la cicatrisation par TPN permet d'améliorer la qualité de vie des patients. La TPN permet ↓ charge de travail des infirmières en ↓ le nombre de changements de pansement (48 h pour la TPN c. trois fois/jour pour NaCl). Bénéfices socio-économiques parce que la TPN favorise ↓ utilisation des ressources (nombre de soins, agents antimicrobiens, nombre de visites pour les patients en externe, nombre de changements de pansements, procédures chirurgicales). La TPN serait sécuritaire en raison de la similarité du nombre d'effets indésirables entre les deux groupes.

Dinakar et al. 2013 Inde Qualité méthodologique non évaluée faute d'outil applicable et valide	
Titre	Negative pressure wound therapy: Current practice in India
Objectif	Enquête par questionnaire auprès de médecins spécialistes afin de répertorier le nombre d'effets indésirables associés à l'utilisation de la TPN.
Type d'étude	Enquête Web
Nombre total de participants	Un total de 182 répondants; chirurgiens plasticiens
Types de plaies	Plaies chirurgicales (chirurgie plastique)
Interventions	Tous types de TPN
Durée du suivi	Temps médian : 18,2 jours
Paramètre des résultats	Pourcentage et nombre d'effets indésirables
Type d'analyse des données	Analyses descriptives : nombre, pourcentages
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN réduit le temps de guérison des plaies et peut réduire le temps d'hospitalisation

Dorafshar et al., 2012 États-Unis CASP :Moyenne	
Titre	A Prospective Randomized Trial Comparing Subatmospheric Wound Therapy With a Sealed Gauze Dressing and the Standard Vacuum-Assisted Closure Device
Objectif	Comparer les effets de la TPN et ceux prodigués par une méthode sous-atmosphérique chez des patients présentant des plaies aiguës (traumatiques et chirurgicales).
Nombre total de participants	87 participants (T=42 et C=45) Tous les patients ont complété l'étude
Critères d'inclusion	Patients >18 ans hospitalisés avec plaies issues d'un trauma, d'une déhiscence ou d'une chirurgie
Critères d'exclusion des participants	cancer dans la plaie, ostéomyélite, infection systémique, allergie au matériel utilisé, maladie vasculaire, nécrose de la plaie.
Caractéristiques des participants	Âge moyen T=54 (19-82) ans C=53 (23-80) ans Genre : T=23 (55 %) F C=31 (69 %) F Surface moyenne initiale de la plaie cm ² : T=90,0 (5,9-485,8) C=98,3 (7,9-428,6) Volume moyen initial de la plaie cm ³ : T=188,0 (0,4-2382,6) C=206,5 (2,5-2522,8)
Types de plaies	Plaies traumatiques ou chirurgicales
Interventions	TPN VAC GranuFoam black sponge (KCI), changement de pansements (gaze saline) tous les 48 heures, pression continue entre 75 et 125 mmHg
Comparateurs	Traitement sous pression atmosphérique continue se situant entre -75 et -80 mmHg (TPN non commerciale [GSUC : wall suction applied to a sealed gauze dressing])
Interventions préalables aux deux groupes	n/d
Durée du suivi	Durée de suivi entre quatre et 18 jours. Par contre après sept jours, la plupart ont été déchargés du traitement et/ou ont reçu une fermeture chirurgicale. Donc, après sept jours, pas assez de données pour des analyses statistiques.
Paramètre des résultats	Diminution de la taille de la plaie Évaluation des coûts Temps de changement du pansement Douleur
Milieu de dispensation des soins	Département de chirurgie au sein de l'hôpital universitaire de Chicago
Intervenants	Un professionnel spécialisé et expérimenté (un seul pour tous les patients)
Effets indésirables	Aucun rapporté
Méthode d'évaluation de la plaie	La taille de la plaie a été calculée en utilisant la méthode de Xakellis et Frantz : surface de la plaie = longueur x largeur. Volume de la plaie= surface x profondeur x 0,327.
Type d'analyse des données	Analyse en intention de traiter Moyenne, écart-type, différence de moyenne, intervalle de confiance à 95 %, calcul de la valeur p Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et des intervenants et que l'évaluation des indicateurs n'est pas faite à l'aveugle.

	Données issues d'un seul endroit
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Pas de différence de diminution de la taille et du volume entre le système de TPN commerciale et le système non commercial GSUC. La TPN est plus coûteuse. Le groupe témoin rapporte moins de douleur lors du changement de pansement.

Dzieciuchowicz et al. 2012 Pologne et Espagne

Qualité méthodologique non évaluée faute d'outil applicable et valide

Titre	Monitoring of systemic inflammatory response in diabetic patients with deep foot infection treated with negative pressure wound therapy
Objectif	Tester l'innocuité de la TPN dans le contrôle de l'infection
Type d'étude	Étude observationnelle prospective
Nombre total de participants	Un total de 10 patients diabétiques
Types de plaies	Ulcère du pied diabétique
Interventions	VAC (KCI)
Durée du suivi	10 jours pour chaque patient
Paramètre des résultats	Test de Freedman, médiane, rang interquartile, valeur p
Type d'analyse des données	Analyses descriptives
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN est sécuritaire et efficace pour le contrôle de l'infection

Howell et al., 2011 États-Unis

CASP : Moyenne

Titre	Blister formation with negative pressure dressings after total knee arthroplasty
Objectif	Comparer les effets de la TPN au traitement conventionnel, gaze stérile (plaies chirurgicales : arthroplastie du genou)
Nombre total de participants	51 participants et 60 genoux (T=24 patients et genoux C=27 patients et 36 genoux) Tous les patients ont complété l'étude.
Critères d'inclusion	Patients >18 ans hospitalisés avec plaies chirurgicales
Critères d'exclusion des participants	Refus de participer, patient diabétique, patient nécessitant une nouvelle chirurgie du genou en raison de complications
Caractéristiques des participants	n/d
Types de plaies	Plaie post-opératoire suite à une arthroplastie du genou
Interventions	VAC (KCI) pression continue -125 mmHg, changement de pansement aux 48 h

Comparateurs	Gaze stérile
Interventions préalables aux deux groupes	Tous ont reçu une arthroplastie du genou suivant un protocole standard. Tous les patients ont reçu trois doses d'antibiotique intraveineux et ont été maintenus sous prophylaxie sous-cutanée pendant 30 jours après l'opération.
Durée du suivi	1 an suivant la chirurgie
Paramètre des résultats	Assèchement de la plaie Drainage de la plaie Nombre de gazes nécessaires pour assécher la plaie Durée d'hospitalisation Effets indésirables
Milieu de dispensation des soins	Département de chirurgie dans un hôpital universitaire
Intervenants	n/d
Effets indésirables	Phlyctènes (groupe TPN) 1 infection profonde dans chaque groupe
Méthode d'évaluation de la plaie	La plaie est considérée comme sèche lorsque le pansement est sec. Le nombre de gazes imbibées et leur poids ont été quantifiés. La présence de phlyctènes a aussi été monitorée.
Type d'analyse des données	Analyse en intention de traiter Moyenne, aucune analyse statistique
Limites méthodologiques	Étude interrompue en raison des effets indésirables Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et des intervenants et que l'évaluation des indicateurs n'est pas faite à l'aveugle. Patients recrutés à un seul endroit
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs rapportent qu'il n'y a pas de différence entre la TPN et les pansements standard pour l'assèchement des plaies des suites d'une arthroplastie du genou. Par contre, il y a une incidence plus importante de phlyctènes avec l'utilisation de la TPN. Comme les phlyctènes peuvent entraîner des complications importantes pour le patient, ils recommandent de ne pas utiliser la TPN de routine immédiatement après une chirurgie du genou (arthroplastie). Par contre, la TPN peut être une option dans le cas où la plaie produit des exsudats abondants.

Karatepe et al., 2011 Turquie CASP : Bonne	
Titre	Vacuum Assisted Closure Improves the Quality of Life in Patients with Diabetic Foot
Objectif	Comparer les effets de la TPN aux soins standard, sur la qualité de vie des patients avec ulcères du pied diabétique
Nombre total de participants	67 participants (T=30 et C=37) Tous ont complété l'étude.
Critères d'inclusion	Patient >18 ans avec ulcère du pied diabétique
Critères d'exclusion des participants	n/d
Caractéristiques des	Âge : 54-79 ans.

participants	Genre (M/F) : T : 10/20 C : 9/28 DM type I : >99 % Taux d'insuline : 100 % Mauvais contrôle DM (basé sur niveau HbA1C) Ancienneté de l'ulcère : T : 35±6,4 sem. C : 29±5,2 sem. Ancienneté du DM : T : 11,3±9,2 sem. C : 8,8±7,2 sem. Taille initiale plaie : T : 35 ±6,4 cm C : 29±5,2 cm
Types de plaies	Ulcère de pied diabétique
Interventions	TPN VAC (KCI)
Compareurs	Gaze standard stérilisée
Interventions préalables aux deux groupes	Traitement antidiabétique, débridement, soins des plaies de base quotidiens et traitement de la gangrène, si nécessaire. T : Bain antiseptique, débridement, retrait d'orteil, au besoin, si gangrène, et ensuite TPN C : Soins de plaies standard, débridement, traitement du tissu en présence de gangrène, au besoin, et ensuite gaze stérile
Durée du suivi	4 mois
Paramètre des résultats	Temps de guérison Qualité de vie
Milieu de dispensation des soins	Clinique spécialisée
Intervenants	n/d
Effets indésirables	En lien avec la qualité de vie
Méthode d'évaluation de la plaie	Qualité de vie mesurée avec le SF-36 (santé physique et mentale)
Type d'analyse des données	Analyse en intention de traiter Moyenne, médiane, calcul de la valeur p
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Patients recrutés dans un seul centre. Pas tout à fait les mêmes interventions avant l'amorce du traitement. Parle du temps d'hospitalisation dans la discussion, mais aucun résultat rapporté.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que le VAC accélère le temps de guérison, diminue le temps hospitalier, améliore la qualité de vie (tant physique que mentale).

Keskin <i>et al.</i>, 2008 Turquie	
Inclus dans la revue systématique Peinemann <i>et al.</i>, 2011	
Titre	Vacuum-assisted closure of wounds and anxiety.
Objectif	Comparer le niveau d'anxiété chez les patients sous TPN c. à un traitement standard
Nombre total de participants	40 participants (20 dans chaque groupe) Pas d'information si perte au suivi

Critères d'inclusion	Patient >18 ans, diabétique, ulcère de pied >2cm ² , Grade de Wagner 2 ou 3
Critères d'exclusion des participants	Instabilité hémodynamique, incapable de coopérer, manque d'orientation
Caractéristiques des participants	n/d
Types de plaies	Ulcère de pied diabétique
Interventions	TPN avec pression intermittente de -125 mmHg (marque n/d)
Comparateurs	Gaze saline stérile
Interventions préalables aux deux groupes	n/d
Durée du suivi	10 jours
Paramètre des résultats	Peur durant le traitement
Milieu de dispensation des soins	n/d
Intervenants	n/d
Effets indésirables	Peur, anxiété
Méthode d'évaluation de la plaie	n/d
Type d'analyse des données	Moyenne et calcul de la valeur p Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Manque d'information sur les processus entourant la randomisation. Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Patients recrutés dans un seul centre. Aucune information sur les caractéristiques des patients. Analyse inadéquate en intention de traiter.
Conflits d'intérêts	n/d
Conclusion générale des auteurs	n/a

Kaufman-Rivi et al. 2013 États-Unis	
Qualité méthodologique non évaluée faute d'outil applicable et valide	
Titre	Provider Experiences with Negative-Pressure Wound Therapy Systems
Objectif	Enquête visant à documenter les effets indésirables et problèmes d'utilisation associés à la TPN
Type d'étude	Étude exploratoire et descriptive
Nombre total de participants	Questionnaire aux professionnels utilisateurs (n=364)
Types de plaies	Plaies complexes
Interventions	Tous types de TPN
Durée du suivi	Environ 2 mois

Paramètre des résultats	n, pourcentages
Type d'analyse des données	Analyses descriptives
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs rapportent que dans l'ensemble les répondants considèrent que la TPN apporte un bénéfice et que c'est une thérapie sécuritaire, lorsqu'utilisée d'une manière appropriée.

Mody et al., 2008 Inde Inclus dans la revue systématique Peinemann et al., 2011	
Titre	A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India.
Objectif	Comparer l'efficacité entre un type de TPN non commerciale et un traitement standard sur la guérison des plaies aiguës et chroniques.
Nombre total de participants	55 participants (T=19 et C=36) Perte au suivi T=5 et C=15 Perte au suivi en intention de traiter T=4 et C=3
Critères d'inclusion	Patients avec plaie aiguë ou chronique aux extrémités ou dans la région sacrée ou plaie abdominale qui ne peut pas être fermée de façon chirurgicale (1 ^{re} intention)
Critères d'exclusion des participants	Plaie dans une région où il est difficile d'installer la TPN, plaie ischémique, plaie avec une exposition des organes comme l'intestin ou des vaisseaux sanguins, plaie avec tissus nécrotiques ne pouvant pas être débridés, plaie avec fistule, ostéomyélite, néoplasie, toute contre-indication présente dans les monographies des fabricants.
Caractéristiques des participants	Âge moyen = 54 ans Genre : 72 % H Surface de la plaie cm ² : T=67 et C=121 Comorbidités : n/d
Types de plaies	Plaie aiguë ou chronique
Interventions	TPN non commerciale
Compareurs	
Interventions préalables aux deux groupes	n/d
Durée du suivi	214 jours
Paramètre des résultats	Nombre de patients avec une plaie complètement fermée Temps avant d'avoir une plaie complètement fermée Complications
Milieu de dispensation des soins	n/d
Intervenants	n/d
Effets indésirables	Rapporte les cas, mais sans détail sur le type de complications
Méthode d'évaluation de la plaie	n/d

Type d'analyse des données	Moyenne et calcul de la valeur p Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Patients recrutés dans un seul centre. Aucune information sur les caractéristiques des patients. Analyse inadéquate en intention de traiter.
Conflits d'intérêts	n/d
Conclusion générale des auteurs	n/a

Nain <i>et al.</i> , 2011 Inde CASP : Faible	
Titre	Role of Negative Pressure Wound Therapy in Healing of Diabetic Foot Ulcers
Objectif	Comparer le taux de guérison des ulcères du pied diabétique chez les patients traités avec la TPN c. aux soins standard (pansement humide)
Nombre total de participants	30 participants (15 dans chaque groupe) Pas d'information à savoir s'il y a eu des pertes au suivi
Critères d'inclusion	Patient avec ulcère du pied diabétique, 20-75 ans, taille de l'ulcère entre 50 et 200 cm ²
Critères d'exclusion des participants	Patient <20 ans ou >75 ans, septicémie, ostéomyélite, plaie résultant d'une insuffisance rénale, maladie maligne dans la plaie, patients traités sous corticostéroïdes, immunosuppresseurs, chimiothérapie, patient avec maladie cardiovasculaire, pulmonaire ou inflammatoire/immunologique
Caractéristiques des participants	Âge moyen (ET) : T : 61,33±7,63 ans C : 55,4±11,54 ans p>0,10 Genre (%) : H : T=80 % C=86,67 % F : T=20 % C=13,33 %
Types de plaies	Ulcère du pied diabétique
Interventions	TPN portatif (<i>foam</i>) Pression intermittente variant entre -50 mmHg et -125 mmHg, 3x/jour
Comparateurs	Gaze saline (humide) standard, changement pansement 2x/jour
Interventions préalables aux deux groupes	Débridement chirurgical pour retirer les tissus nécrotiques avant la randomisation – Culture microbiologique de la plaie 1x/sem. – Antibiotiques à large spectre, au besoin
Durée du suivi	8 semaines
Paramètre des résultats	Décharge de la plaie Temps d'apparition d'un tissu de granulation permettant une greffe de peau (fermeture par 1 ^{re} intention) ou une guérison spontanée (2 ^e intention). Réduction de la taille de la plaie Proportion des plaies avec tissu de granulation Clairance bactérienne
Milieu de dispensation des soins	Hôpital
Intervenants	n/d

Effets indésirables	Aucun rapporté
Méthode d'évaluation de la plaie	La guérison complète a été définie comme la fermeture de la plaie à 100 % de seconde épithélialisation ou la formation de croûte sans drainage et aucun habillage (pansement) requis
Type d'analyse des données	Pourcentage, moyenne et calcul de la valeur p
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Manque de détails sur la méthodologie, l'évaluation du tissu de granulation et l'analyse statistique. Aucune explication sur les caractéristiques des patients répondeurs et des non-répondeurs. Les auteurs mentionnent que le taux de sucre des patients est monitoré, mais aucun résultat n'est rapporté. Les résultats sont souvent présentés en % sans le n. On ne peut pas savoir si l'analyse est faite en intention de traiter ou non.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs supposent que la TPN joue un rôle définitif dans la promotion de la prolifération du tissu de granulation et la réduction de la taille de la plaie. La décharge et la clairance de la charge bactérienne sont également plus rapides. La TPN diminue la taille de la plaie plus rapidement que le traitement traditionnel durant les quatre premières semaines. La TPN serait plus « cost-effective », facile à utiliser et aiderait à fermer la plaie plus rapidement. Elle préviendrait également les complications et améliorerait le pronostic (<i>promising a better outcome</i>).

Novinsak et al., 2010 Croatie	
Inclus dans la revue systématique Dumville et al., 2013	
Titre	Comparison of cost-benefit of the three methods of diabetic ulcer treatment: dry, moist and negative pressure
Objectif	Comparer l'efficacité entre la TPN, les pansements standard et les pansements humides sur la fermeture des plaies associées à des ulcères du pied diabétique difficiles à guérir
Nombre total de participants	27 participants (T=8 et C standard=12 C humide=7) Pas d'information à savoir s'il y a eu des pertes au suivi
Critères d'inclusion	Patient avec ulcère du pied diabétique complexe
Critères d'exclusion des participants	Procédures de revascularisation, de reconstruction et d'amputation non considérées
Caractéristiques des participants	n/d
Types de plaies	Ulcère de pied diabétique complexe
Interventions	TPN sans détails
Comparateurs	Pansement humide sans détails
Interventions préalables aux deux groupes	Débridement chirurgical, traitement des comorbidités et des soins de plaies appropriés pour les deux groupes
Durée du suivi	2 mois
Paramètre des résultats	Proportion des patients avec plaies fermées
Milieu de dispensation des soins	n/d

Intervenants	n/d
Effets indésirables	n/d
Méthode d'évaluation de la plaie	n/d
Type d'analyse des données	n/d
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Manque de détails sur la méthodologie, l'évaluation du tissu de granulation et l'analyse statistique. On ne peut pas savoir si l'analyse est faite en intention de traiter ou non. Rapporte uniquement les % et non les n. Grand risque de biais
Conflits d'intérêts	n/d
Conclusion générale des auteurs	n/a

Pachowsky <i>et al.</i>, 2011 Allemagne	
CASP : Faible	
Titre	Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty
Objectif	Évaluer les effets de la TPN dans le traitement de plaies chirurgicales et dans le contrôle de l'infection (sérome dans la plaie)
Nombre total de participants	19 participants (T=9 C=10)
Critères d'inclusion	Patients >18 ans avec plaies chirurgicales (arthroplastie de la hanche suite à de l'ostéo-arthrite)
Critères d'exclusion des participants	Tous les patients ont reçu deux drains de Redon : un dans la région de la plaie profonde à proximité des prothèses et un au-dessus de la planche de bord de fermeture. La physiothérapie et la mobilisation post-opératoire étaient également identiques pour les deux groupes. Les deux groupes ont reçu une prophylaxie périopératoire avec des antibiotiques.
Caractéristiques des participants	Âge moyen (ET) ans : T=66,22±17,83 ans C=70,5±11,01 ans Taille de la plaie (ET) cm : T=12,44(1,81) C=13,25(3,02)
Types de plaies	Plaies chirurgicales
Interventions	TPN PREVENA (KCI)
Compareurs	Pansement humide
Interventions préalables aux deux groupes	Antibiotiques, ultrasons pour anomalie des tissus mous
Durée du suivi	Deux évaluations : jour 5 incluant le jour de la chirurgie et jour 10 post-opératoire
Paramètre des résultats	Développement de sérum dans la plaie (contrôle de l'infection) Temps de drainage Temps de prise d'antibiotiques
Milieu de dispensation des soins	Hospitalier, département de rhumatologie orthopédique

Intervenants	Personnel hospitalier (non mentionné)
Effets indésirables	n/d
Méthode d'évaluation de la plaie	Le volume de la plaie a été mesuré à l'aide d'une échographie et d'un outil commercial. Une échographie avant/après a été effectuée. Des prises de sang ont été prises avant et après l'opération pour mesurer des marqueurs inflammatoires, dont la protéine C réactive.
Type d'analyse des données	Moyennes (IC), test de Mann-Whitney pour calculer la valeur p
Limites méthodologiques	Petit échantillon (manque de pouvoir statistique rapporté par les auteurs) Peu de détails sur la population à l'étude
Conflits d'intérêts	Le dernier auteur de l'article, probablement le chercheur principal, a donné des conférences pour KCI. Le dispositif PREVENA a été offert gratuitement par la compagnie.
Conclusion générale des auteurs	L'application de la TPN après une chirurgie orthopédique peut aider à diminuer les complications d'une cicatrisation prolongée et l'accumulation de sérum dans et autour de la plaie après l'opération.

Perez et al., 2010 Haïti CASP : Moyenne			
Titre	Modern wound care for the poor: a randomized clinical trial comparing the vacuum system with conventional saline-soaked gauze dressings		
Objectif	Évaluer l'efficacité d'une TPN non commerciale comparativement à des pansements standard pour le traitement des plaies complexes		
Nombre total de participants	Au départ : 49 randomisés n : 40 (20 dans chaque groupe) Perte au suivi : 9 (T : 3 et C : 6) dont 2 décès dans chacun des groupes (omission des détails par les auteurs)		
Critères d'inclusion	Patient >18 ans avec plaie complexe		
Critères d'exclusion des participants	Patient avec ulcère d'origine vasculaire, ulcère du pied diabétique Plaies aiguës associées à un trauma, une chirurgie ou une infection		
Caractéristiques des participants	Âge médian	T = 48,6(37-61) ans	C = 44,1(32-54) ans
	Genre H/F	T = 12/8	C = 9/11
	Surface de la plaie (médiane)	T = 44,9(9-189) cm ²	C = 39,8(4-193) cm ² p=0,08
	DM type II N(%)	T : 7(35)	C : 6(30)
	Type de plaie (48 patients)	T : chroniques=15 aiguës=11	C : chroniques=8 aiguës=14
Types de plaies	Plaies complexes de différentes étiologies présentées au Tableau 2 de l'article		
Interventions	TPN non commerciale avec éponge stérile Pression continue -100 mmHg Changement de pansement à tous les quatre jours sous anesthésie régionale ou générale		
Comparateurs	Gaze humide		
Interventions préalables aux deux groupes	Tous les patients ont reçu un débridement chirurgical de la plaie		

Durée du suivi	30 jours après fermeture ou greffe de peau																														
Paramètre des résultats	Temps jusqu'à fermeture complète ou suffisante pour fermeture chirurgicale Utilisation des ressources 1) Nombre de changements de pansements 2) Coûts/patients (\$US) 2.1 Hospitalisation (5 \$/jour aux États-Unis) 2.2) Chirurgie (27,50 \$/opération aux États-Unis) 2.3) Pansements utilisés																														
Milieu de dispensation des soins	Hôpital																														
Intervenants	Chirurgien et autres non précisés																														
Effets indésirables	Aucun rapporté																														
Méthode d'évaluation de la plaie	Suivant l'installation de la TPN, la quantité de fluide et la présence de sang ont été monitorées tous les 30 min. pendant les six premières heures après l'application d'un nouveau pansement. En cas de saignement (200 ml/30 min.), un chirurgien est contacté. Score pour évaluer la granulation de la plaie <table> <tr> <td><i>Caractéristique</i></td><td><i>Points</i></td></tr> <tr> <td><u>Granulation</u></td><td></td></tr> <tr> <td>Aucune</td><td>0</td></tr> <tr> <td>¼ de la surface</td><td>1</td></tr> <tr> <td>½ de la surface</td><td>2</td></tr> <tr> <td>2/3 de la surface</td><td>3</td></tr> <tr> <td>100 % de la surface</td><td>4</td></tr> <tr> <td><u>Couleur</u></td><td></td></tr> <tr> <td>Pale</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Rose</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Rouge écarlate</td><td>2</td></tr> <tr> <td><u>Consistance</u></td><td></td></tr> <tr> <td>Spongieux</td><td>0</td></tr> <tr> <td>Solide</td><td>1</td></tr> <tr> <td>Score maximal</td><td>7</td></tr> </table>	<i>Caractéristique</i>	<i>Points</i>	<u>Granulation</u>		Aucune	0	¼ de la surface	1	½ de la surface	2	2/3 de la surface	3	100 % de la surface	4	<u>Couleur</u>		Pale	0	Rose	1	Rouge écarlate	2	<u>Consistance</u>		Spongieux	0	Solide	1	Score maximal	7
<i>Caractéristique</i>	<i>Points</i>																														
<u>Granulation</u>																															
Aucune	0																														
¼ de la surface	1																														
½ de la surface	2																														
2/3 de la surface	3																														
100 % de la surface	4																														
<u>Couleur</u>																															
Pale	0																														
Rose	1																														
Rouge écarlate	2																														
<u>Consistance</u>																															
Spongieux	0																														
Solide	1																														
Score maximal	7																														
Type d'analyse des données	Moyenne, médiane, écart-type et intervalle de confiance à 95 % Analyse statistique avec t-test et X^2 test pour calculer la valeur p Synthèse narrative des résultats																														
Limites méthodologiques	Pas d'information claire sur la méthode de randomisation Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants Pas d'analyse en sous-groupes selon les caractéristiques des patients et de la plaie Peu d'information sur les pertes au suivi et impossible de savoir si l'analyse en intention de traiter est adéquate. L'hétérogénéité des plaies rend difficile l'analyse.																														
Conflits d'intérêts	Aucun conflit d'intérêts déclaré																														

Conclusion générale des auteurs	L'application de la TPN non commerciale dans des endroits où les hôpitaux ont peu de ressources est une intervention efficace pour traiter les plaies complexes à des coûts raisonnables. Cependant, avant d'utiliser d'emblée ce traitement, de meilleures études à long terme sont requises, bien que le suivi ne soit pas toujours facile dans les pays où les patients partent dans leur village (pas toujours près de l'hôpital), une fois qu'ils sont guéris.
---------------------------------	---

Petkar <i>et al.</i> , 2011 Inde CASP : Moyenne	
Titre	A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts in burned patients
Objectif	Évaluer l'efficacité de la TPN sur la prise de greffe comparativement au pansement conventionnel chez des patients souffrant de brûlure.
Nombre total de participants	30 participants et 40 plaies (T=21 plaies et C=19 plaies) Tous les patients ont complété l'étude
Critères d'inclusion	La plaie provenant d'une brûlure aiguë ou ancienne pour laquelle une greffe de peau (<i>split-skin graft</i>) est nécessaire
Critères d'exclusion des participants	Problème de saignement connu, une région de la plaie où la TPN se rend difficilement (près des yeux, commissure des lèvres)
Caractéristiques des participants	Il n'y a pas de différences significatives entre les groupes Âge moyen T=32(7-68) ans C=28,5(7-60) ans Plaie de brûlure aiguë T=8 C=9 Plaie de brûlure chronique T=3 C=2 Surface moyenne (étendue) T=244 cm (16-1200) C=183 cm (16-1000)
Types de plaies	Brûlure avec besoin d'une greffe de peau
Interventions	TPN non commerciale (dispositif disponible sur place [non spécifié]) (Gaze avec Vaseline recouvre la plaie puis ajout d'une mousse [<i>foam</i>] en polyuréthane ajustée à la taille de la plaie. Un tube flexible en plastique ou silicone est inséré dans la mousse et sécurisé par un film adhésif transparent pour maintenir le vide.) Pression continue -80 mmHg pendant 3 jours
Comparateurs	Soins standard (gaze avec pansement de Vaseline déposée sur la greffe puis recouverte de bandages de coton puis d'un bandage élastique)
Interventions préalables aux deux groupes	Patients opérés pour la greffe. La greffe est sécurisée avec des agrafes ou des sutures (<i>catgut</i>), si nécessaire. Intervention suite à la greffe
Durée du suivi	3 semaines
Paramètre des résultats	Temps requis pour la prise de la greffe Durée pendant laquelle des pansements recouvrent la plaie Coûts
Milieu de dispensation des soins	Hôpital_Unité des grands brûlés
Intervenants	Infirmières formées

	Chirurgien plastique
Effets indésirables	Groupe TPN : odeur n=5
Méthode d'évaluation de la plaie	La prise de greffe a été évaluée à neuf jours post-opératoires.
Type d'analyse des données	Moyenne et écart-type. Analyse statistique t-test et test Mann Whitney pour calculer la valeur p
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Manque de détails sur la méthodologie et l'évaluation du tissu greffé. Pas d'analyse en sous-groupes selon les caractéristiques des patients et de la plaie.
Conflits d'intérêts	Aucun conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs confirment que la TPN améliore la qualité et la quantité de prise de la greffe. Meilleure adhérence de la greffe au lit de la plaie. Les auteurs ont souligné qu'un matériel disponible localement est peu dispendieux comparativement à du matériel commercial.

Petkar <i>et al.</i> , 2012 Inde CASP : Moyenne	
Titre	Vacuum closure as a skin-graft dressing: a comparison against conventional dressing
Objectif	Évaluer l'efficacité de la TPN de type non commercial sur la prise de greffe comparativement au pansement conventionnel chez des patients souffrant de différentes plaies.
Nombre total de participants	67 patients avec 71 plaies (T=35 plaies C=36 plaies) Tous les patients ont complété l'étude
Critères d'inclusion	La plaie doit être jugée apte à recevoir une greffe de peau (<i>split-skin graft</i>)
Critères d'exclusion des participants	Problème de saignement connu, avoir déjà eu un rejet de greffe pour la plaie à l'étude, avoir une plaie avec des caractéristiques suggérant fortement un rejet, une région de la plaie où la TPN se rend difficilement (près des yeux, commissure des lèvres, cuir chevelu si non rasé).
Caractéristiques des participants	Âge moyen (étendue) T=34,08(2-69) ans C=35,15(16-77) ans Genre H/F T=20/15 C=22/14 Étiologie de la plaie, surface, ancienneté de la plaie et comorbidités des patients ont été notées dans le Tableau 2. Plaie récente chirurgicale T=9 C=17 Plaie aiguë T=3 C=1 Plaie traumatique T=9 C=4 Brûlure T=7 C=8 Plaie diabétique T=4 C=0 Il n'y a pas de différences significatives entre les groupes pour ce qui est de la surface de la plaie ni sur la quantité de tissu de granulation à l'initiation du traitement.
Types de plaies	Plaie avec intention de faire une greffe de peau
Interventions	TPN non-commerciale (dispositif disponible sur place [non spécifié]) (Gaze avec Vaseline recouvre la plaie puis ajout d'une mousse [<i>foam</i>] en polyuréthane ajustée à la taille de la plaie.

	Un tube flexible en plastique ou silicone est inséré dans la mousse et sécurisé par un film adhésif transparent pour maintenir le vide.) Pression continue -80mmHg pendant 3 jours
Comparateurs	Soins standard (gaze avec pansement de Vaseline déposée sur la greffe puis recouverte de bandages de coton puis d'un bandage élastique)
Interventions préalables aux deux groupes	Patients opérés en chirurgie plastique pour la greffe. La greffe est sécurisée avec des agrafes ou des sutures (<i>catgut</i>), si nécessaire. Ensuite, randomisée et intervention à l'étude.
Durée du suivi	Traitement à l'étude quatre jours puis suivi aux trois semaines
Paramètre des résultats	Temps requis pour la prise de la greffe Durée pendant laquelle des pansements recouvrent la plaie
Milieu de dispensation des soins	Centre tertiaire, département de chirurgie reconstructive et plastique
Intervenants	Personnel médical et paramédical de l'unité formé pour savoir reconnaître les signes de complications Infirmière Consultant expert (professeur) en chirurgie plastique
Effets indésirables	Aucun effet indésirable observé durant l'étude
Méthode d'évaluation de la plaie	4 ^e jour post-opératoire : tous les pansements adhérents sont retirés, évaluation de la plaie puis les plaies sont ensuite recouvertes de pansement non adhérent. La prise de greffe a été évaluée par le consultant à neuf jours et 14 jours post-opératoires.
Type d'analyse des données	Moyenne et écart-type. Analyse statistique t-test pour calculer la valeur p
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Manque de détails sur la méthodologie, l'évaluation du tissu de granulation et de la greffe. Pas d'analyse en sous-groupes selon les caractéristiques des patients et de la plaie.
Conflits d'intérêts	Aucun conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs confirment que la TPN améliore la qualité et la quantité de prise de la greffe. Meilleure adhérence de la greffe au lit de la plaie. La technique est sécuritaire et confortable pour les enfants. Le système non commercial peut être assemblé localement avec du matériel déjà présent dans le milieu de soins (les coûts sont ainsi réduits). Par contre, d'autres études bien menées sont nécessaires avant de considérer cette technique maison comme une intervention de routine pour les greffes de peau.

Rasool et al., 2013 Pakistan CASP : Faible	
Titre	Vacuum assisted wound closure and normal saline dressing in treatment of Gustilo type II, type IIIa and type IIIb open fracture of tibia
Objectif	Comparer l'efficacité de la TPN de type non commercial au pansement salin dans le traitement d'une fracture ouverte du tibia (Gustillo)
Nombre total de participants	50 participants (25 dans chaque groupe) Tous les patients ont complété l'étude.
Critères d'inclusion	Patient avec fracture ouverte du tibia stades II, IIIa et IIIb (Gustilo)

Critères d'exclusion des participants	n/d
Caractéristiques des participants	Âge : 10-40 ans Genre H/F : T : 68 %/32 % C : 72 %/28 % Taille de la plaie (N) T : 2,5-5 cm=7 C : 2,5-5 cm=10 6-7,5 cm=13 6-7,5 cm=11 7,6-10 cm=5 7,6-10 cm=4 Localisation sur le tibia T : haut=3 C : haut=4 milieu=8 milieu=8 bas=12 bas=13
Types de plaies	Fracture ouverte du tibia de types II, IIIa et IIIb (Gustilo)
Interventions	TPN non commerciale pression continue -125 mmHg changement pansement 3x/sem.
Comparateurs	Pansement salin standard, changement pansement 3x/sem.
Interventions préalables aux deux groupes	Tous les patients ont reçu irrigation, débridement, prophylaxie contre tétanos et antibiothérapie contre staphylocoque
Durée du suivi	40 jours
Paramètre des résultats	Temps pour que la plaie soit recouverte à 100 % d'un tissu de granulation
Milieu de dispensation des soins	Hôpital, département orthopédie
Intervenants	n/d
Effets indésirables	Aucun rapporté
Méthode d'évaluation de la plaie	n/d
Type d'analyse des données	Les auteurs rapportent uniquement le nombre de cas sans analyse statistique. Synthèse narrative et interprétation qualitative des résultats.
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Aucune explication sur les caractéristiques des patients répondeurs et des non-répondeurs. Aucun détail sur l'évaluation de la plaie et la granulation. Patients recrutés dans un seul centre.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs concluent que la TPN est plus efficace que le pansement salin dans le traitement pour les plaies aiguës (fractures). La guérison serait plus rapide.

Saiq et al., 2010 Pakistan CASP : Bonne	
Titre	Vacuum-Assisted Closure Therapy as A Pretreatment For Split Thickness Skin Grafts
Objectif	Comparer les effets de la TPN aux soins standard (gaze saline) pour la préparation de plaie à la chirurgie reconstructive
Nombre total de participants	100 participants (50 dans chaque groupe)
Critères d'inclusion	Patients de plus de 13 ans (moyenne 33 ans) Patients atteints de plaies traumatiques aiguës de plus de 9 cm ² pour une durée au-delà de six semaines et ayant besoin de subir une greffe préparant à la reconstruction
Critères d'exclusion des participants	Patient ayant besoin d'une couverture par rabat en 1 ^{re} intention, patient diabétique, avec cancer ou trouble d'hémostase entraînant des saignements
Caractéristiques des participants	Randomiser pour avoir des groupes comparables en termes d'âge, de genre et des caractéristiques de la plaie Âge moyen (ET) ans : 33,07 (13,6) Genre : 86 % H Surface de la plaie (ET) cm ² et étendue: 64,58 (90,88) cm ² 9-500 cm ²
Types de plaies	Plaies chirurgicales avec comme but une fermeture par greffe de peau (<i>split thickness skin grafts</i>)
Interventions	TPN VAC
Comparateurs	Gaze saline
Interventions préalables aux deux groupes	Débridement chirurgical en début d'étude Tous les tissus ont été évalués en microbiologie
Durée du suivi	1 mois environ
Paramètre des résultats	Temps de prise de greffe Pourcentage de 95 % pour la prise de greffe Durée d'hospitalisation
Milieu de dispensation des soins	Hospitalier (département de chirurgie plastique et reconstructive)
Intervenants	Personnel hospitalier spécialisé pour les plaies chirurgicales
Effets indésirables	Aucun rapporté
Méthode d'évaluation de la plaie	n/d
Type d'analyse des données	Moyenne (ET) et test de Chi carré pour calculer la valeur p Analyse en intention de traiter Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants Aucune explication sur les caractéristiques des patients répondeurs et des non-répondeurs. Aucun détail sur l'évaluation de la plaie et les critères. Patients recrutés dans un seul centre.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré

Conclusion générale des auteurs	La TPN est une option de prétraitement à la chirurgie reconstructive par greffe. La TPN serait efficace et avantageuse pour préparer le lit de la plaie comparativement au traitement standard.
---------------------------------	---

Sepulveda <i>et al.</i> , 2009 Chili CASP : Bonne	
Titre	Negative-pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial
Objectif	Évaluer l'efficacité de la TPN comparativement au traitement standard pour traiter les plaies chirurgicales des suites d'une amputation du pied/orteil chez les patients diabétiques
Nombre total de participants	24 participants (12 dans chaque groupe) Tous les patients ont complété l'étude
Critères d'inclusion	Patients diabétiques >18 ans avec <u>une plaie chirurgicale</u> d'amputation transmétarsale du gros orteil ou de deux orteils ou plus des suites d'ulcères du pied.
Critères d'exclusion des participants	Pied de Charcot Malnutrition sévère (albumine <2,1 mg/dL), Chimiothérapie Immunosuppression Hyperglycémie non contrôlée (HbA1C >12 %) Traitement hyper barre dans les 30 derniers jours
Caractéristiques des participants	Âge moyen T=61,5 ans C=62,1 ans Genre H/F T=10/2 C=9/3 Autres caractéristiques similaires entre les groupes
Types de plaies	Plaie chirurgicale des suites d'une amputation du pied ou d'orteils chez les patients avec ulcères du pied diabétique
Interventions	TPN non commerciale Pression continue, -100 mmHg, avec éponge
Comparateurs	Gaze saline
Interventions préalables aux deux groupes	n/d
Durée du suivi	Environ 2 mois
Paramètre des résultats	Temps pour que la plaie soit recouverte d'un tissu de granulation à 90 %
Milieu de dispensation des soins	Hôpital, département de chirurgie vasculaire
Intervenants	Infirmières formées et experts (sans détail sur l'expertise)
Effets indésirables	T=Saignement (n=1) C=Douleur (n=1) et infection (n=1)
Méthode d'évaluation de la plaie	Prise de photo et évaluation à l'aveugle avec des experts indépendants Définition temps de granulation : nombre de jours pour que la plaie soit recouverte d'un tissu de granulation à 90 %, sans signe d'infection, sans tissus nécrosés et sans exposition de tendon ou d'os.

	Définition pour une perfusion adéquate notée dans l'article Effets secondaires : douleur (<i>Visual analogue scale</i>) (+ si valeur >5 à l'intérieur des six premières heures de traitement), saignement, infection ont été évalués Saturation des bandages définie comme étant la capacité des bandages à absorber les exsudats. Évaluation macroscopique et si le seuil défini à 50 % d'humidité. Profondeur de la plaie : Système de l'Université du Texas
Type d'analyse des données	Moyenne (ET), t-test pour calculer la valeur p, régression de Cox Analyse en intention de traiter Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Le n est faible, seulement 24 patients, dont 12 dans chaque groupe. Toutefois, une analyse de pouvoir statistique a montré que pour 80 % de pouvoir, 11 patients étaient nécessaires dans chaque groupe.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	La TPN est une intervention sécuritaire et efficace pour traiter les plaies issues d'une amputation partielle du pied chez des sujets diabétiques. La TPN permet le recouvrement de la plaie à 90 % de tissu de granulation beaucoup plus vite et avec moins de complications comparativement aux traitements conventionnels. Des études seraient requises pour évaluer le ratio coût-efficacité de cette intervention de même que la qualité de vie.

Stannard et al., 2009 États-Unis CASP : Moyenne	
Titre	Negative Pressure Wound Therapy After Severe Open Fractures: A Prospective Randomized Study
Objectif	Évaluer si la TPN, combinée aux antibiotiques et débridements, comparativement aux soins standard (avec antibiotiques et débridement également), est plus efficace pour contrer l'incidence d'infections graves (taux d'infection mesuré) lors de fractures ouvertes
Nombre total de participants	58 patients avec 62 fractures ouvertes (T=35 C=23) Un patient a dû être amputé sous le genou. Les données de ce patient n'ont pas été considérées dans l'analyse.
Critères d'inclusion	Patients ayant subi un trauma grave résultant en une fracture ouverte de type Gustilo, types I, II, III et présentant une importante contamination (le type de contamination n'est pas mentionné, mais pas infectieux, car exclusion) de la plaie ou des dommages importants dans les tissus mous. En attente de chirurgie.
Critères d'exclusion des participants	Incapacité à signer consentement, prisonnier, femme enceinte ou incapable de suivre le protocole, fracture ouverte pouvant être fermée de façon chirurgicale et sans besoin de débridement, une fracture ouverte infectée, une incision ne pouvant pas être traitées avec TPN.
Caractéristiques des participants	Âge moyen : n/d Genre H/F : T=26/9 C=13/10 Tabagisme : T=18 C=7 Dimension de la plaie : (cm) Longueur : T=9(1-25) C=8,5(1-30) Largeur : T=7,2(0,5-20) C=6,8(1-25) Profondeur : T=2(1-4) C=2(1-4) Type de fracture

	Tibia T=14 C=12 Pilon T=5 C=3 Fémur T=7 C=3 Cheville T=5 C=1 Radius T=1 C=1 Humérus T=2 C=1 Talon T=1 C=1 Pied T=1 C=1 Olécrane T=1 C=0 Les deux bras T=1 C=1
Types de plaies	Fractures ouvertes graves nécessitant un débridement
Interventions	TPN VAC
Comparateurs	Pansement standard non précisé
Interventions préalables aux deux groupes	Antibiotiques, irrigation et débridement.
Durée du suivi	Suivi de 9 mois après l'accident
Paramètre des résultats	Prévention infection profonde Présence ou absence d'infection profonde de la plaie ou ostéomyélite, blessure dans la plaie (<i>wound dehiscence</i>), union de fracture Qualité de vie (mesurée par l'outil SF-36)
Milieu de dispensation des soins	Hospitalier, département d'orthopédie
Intervenants	Chirurgien orthopédique spécialiste en trauma avec 4 à 21 ans d'expérience Personnel hospitalier (non mentionné)
Effets indésirables	
Méthode d'évaluation de la plaie	Les plaies ont été classées par le chirurgien orthopédiste en fonction de leur état de préparation à la fermeture selon l'échelle suivante : Grade A-abondant tissu de granulation, prêt pour la fermeture B-tissu de granulation présent, mais insuffisant pour la fermeture, la plaie ne semble pas infectée C-pas de tissu de granulation, pas de pus D-pus/plaie infectée, pas de tissu de granulation Les plaies ouvertes ont été fermées lors de l'atteinte du grade A
Type d'analyse des données	Moyennes (IC), ANOVA (pour le SF-36), pourcentages, <i>Fisher exact test</i> , calcul de la valeur p Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Pas de détail sur la randomisation. Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Analyse inadéquate en intention de traiter. Patients recrutés dans un seul centre. Aucun tableau général des résultats.

Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Les patients traités avec la TPN qui ont eu une infection représentent le 1/5 de ceux traités avec les pansements conventionnels. La TPN représente une thérapie prometteuse dans le traitement des fractures ouvertes graves pour prévenir les infections profondes et pour améliorer la qualité de vie des patients qui développent une infection dans la plaie.

Subramonia et al. 2009 Royaume-Uni

CASP : Bonne

Titre	Vacuum-assisted closure of postoperative abdominal wounds: a prospective study
Objectif	Décrire l'expérience vécue avec l'utilisation de la TPN dans le traitement de plaies chirurgicales
Type d'étude	Étude observationnelle prospective
Nombre total de participants	Un total de 51 patients
Types de plaies	Plaies chirurgicales (abdomen ouvert)
Interventions	VAC (KCI)
Durée du suivi	Total de 16 mois : temps médian de 8 mois
Paramètre des résultats	n, médiane, rang interquartile, valeur p
Type d'analyse des données	Analyses descriptives
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN est sécuritaire étant donné la difficulté à maintenir un abdomen ouvert

Tuncel et al., 2012 Turquie

CASP :Moyenne

Titre	Clinical evaluation of gauze-based negative pressure wound therapy in challenging wounds
Objectif	Évaluer l'efficacité de la TPN avec gaze antiseptique comparativement au traitement conventionnel pour les plaies chroniques
Nombre total de participants	50 participants (25 dans chaque groupe) Pas d'information à savoir si tous les participants ont complété l'étude
Critères d'inclusion	Patient avec plaie chronique : Patient avec ulcère de pied diabétique, ulcère veineux, plaie traumatique Patient paraplégique avec ulcère de pression sacré, ulcère de pression Ischail, ulcère de pression trochantérien Plaie avec drainage depuis cinq jours Culture positive pour infection
Critères d'exclusion des participants	<1 an espérance de vie cancer organe exposé exposition radiation ou chimique femme enceinte ou en lactation

	patient non adhérent patient traité par TPN ou comparateur dans les 30 derniers jours
Caractéristiques des participants	Âge moyen : T=64,2±16,5 C=54,8±14,3 (p=0,037) Genre H/F : T=14/11 C=19/6 Taille moyenne (écart-type) de la plaie (cm) : T=98,44±100,88 C=50,6±55,35
Types de plaies	Plaies chroniques
Interventions	TPN VAC + gaze antimicrobienne (<i>Chariter-Jeter technic</i>) pression continue à -125 mmHg
Comparateurs	Standard (pansement avec solution polyhexanide) changé 1x/jour
Interventions préalables aux deux groupes	Tous les patients ont reçu de l'irrigation, du débridement, gaze avec peroxyde d'hydrogène et rinçage avec solution saline.
Durée du suivi	S'échelonne sur deux ans environ 30 jours de tx et suivi sur un an
Paramètre des résultats	Diminution de la taille de la plaie Durée de traitement Nombre de débridements (en temps) Récurrence Nombre de chirurgies reconstructives Nombre de cultures négatives à la fin du traitement
Milieu de dispensation des soins	Hôpital, département de chirurgie plastique
Intervenants	n/d
Effets indésirables	Aucun rapporté
Méthode d'évaluation de la plaie	Culture microbiologique d'échantillons venant de la plaie avant et après le tx Le traitement a été arrêté une fois qu'il y avait assez de tissu de granulation, que la taille de la plaie était réduite, qu'il y avait clairance bactérienne et que l'exsudat était clair.
Type d'analyse des données	Test du χ^2 , différence entre nombre de cultures négatives, Kolmorov-Smirnov (normalité des variables), t-test pour calculer la valeur p Synthèse narrative des résultats
Limites méthodologiques	Pas de détail sur la randomisation. Biais de performance possible en raison du fait que le traitement n'est pas à l'insu des patients et intervenants. Aucune explication sur les caractéristiques des patients répondeurs et des non-répondeurs. Aucun détail sur l'évaluation de la plaie et la granulation. Patients recrutés dans un seul centre.
Conflits d'intérêts	Aucun autre conflit d'intérêts déclaré
Conclusion générale des auteurs	Diminution du nombre de débridements mécaniques et réduction du temps d'hospitalisation. Le principal avantage concerne le changement de pansement (ou gaze) aux 48 heures plutôt qu'aux 24 heures. La TPN diminue la quantité d'exsudat, augmente la clairance bactérienne de la plaie, diminue la pénétration bactérienne (gram + et -) et les infections fongiques, ce qui contribue à faire diminuer les coûts associés aux infections.

Vargo et al. 2012 États-Unis	
Qualité méthodologique non évaluée faute d'outil applicable et valide	
Titre	Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures
Objectif	Évaluer l'efficacité de la TPN dans le contrôle de l'infection
Type d'étude	Étude observationnelle rétrospective
Nombre total de participants	Un total de 30 patients identifiés à partir d'un registre
Types de plaies	Plaies abdominales
Interventions	VAC (KCI)
Durée du suivi	Non précisée
Paramètre des résultats	N, pourcentage, valeur p
Type d'analyse des données	Analyses descriptives
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN est sécuritaire et efficace dans le contrôle de l'infection

Yang et al. 2013 Taiwan	
Qualité méthodologique non évaluée faute d'outil applicable et valide	
Titre	Vacuum-assisted closure for complicated wounds in head and neck region after reconstruction
Objectif	Évaluer l'efficacité de la TPN dans la gestion des complications suite à une chirurgie reconstructive
Type d'étude	Étude observationnelle rétrospective
Nombre total de participants	Un total de 13 patients
Types de plaies	Plaies chirurgicales reconstructives
Interventions	VAC (KCI)
Durée du suivi	Cinq ans rétrospectifs; durée moyenne d'application de la TPN : 10 jours
Paramètre des résultats	n, pourcentage,
Type d'analyse des données	Analyses descriptives
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN est sécuritaire

ANNEXE G

Résultats des études retenues

Tableaux G-1 à G-21 Résultats des études selon les indicateurs

Tableau G-1 Réduction de la taille de la plaie chez des patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied

Plaie chronique : ulcère du pied diabétique (Diabète Mellitus [DM])						
Indicateur : Réduction de la taille de la plaie						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Akbari 2007 présenté dans la RS de Xie et al., 2010 TPN sans détail	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	B
	Moyenne±ET (mm ²)	T : -11,8±9,5 C : -3,7±3,1	p=0,03		+	Basé sur Xie et al.
Nain et al., 2011 Inde TPN portative, fabricant non mentionné	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Moyenne±ET (cm ²)	T=-16,14±13,04 C=-5,98±14,41	p<0,05		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; ET : écart-type

Tableau G-2 Temps pour observer la guérison de la plaie

Plaie chronique : ulcère du pied diabétique (Diabète Mellitus [DM])						
Indicateur : Temps pour observer une plaie guérie suivant une fermeture chirurgicale ou spontanée						
Auteur, année, pays type de TPN	Résultats					Qualité de la preuve
Karatepe et al., 2011 Turquie TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Semaines ¹ Moyenne±ET (équivalent jours) médiane	T=4,2±1,9 (29,4) 3,9 C= 5,3±1,4 (37,1) 4,4	p<0,05		+	

Nain <i>et al.</i> , 2011 Inde TPN portative, fabricant non mentionné	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	% des plaies fermées ² à 4 et 8 semaines	À 4 semaines T=60 % (9=5+1+3) C=20 % (3=0+2+1) À 8 semaines T=80 % C=60 %	n/d		Tendance en faveur de TPN	
Dalla Paola <i>et al.</i> , 2010 [*] 2 de 2 Italie TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Jours ³ Moyenne±ET	Fermeture spontanée (2 ^e intention) T=41±8 jours C=59±18 jours Fermeture chirurgicale 1 ^{re} /3 ^e intention T=65±16 jours C=98±45 jours	p=0,03 p=0,005		+ +	
Sepulveda <i>et al.</i> , 2009 [*] Chili TPN non commerciale	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1+
	Jours ⁴ Moyenne±ET	T=18,8±6 C=32,3±14	p=0,007		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; ET : écart-type

¹Calculé à partir de l'admission à l'hôpital jusqu'à la seconde épithélialisation (fermeture spontanée [2^e intention])

²Temps d'apparition d'un tissu de granulation permettant une greffe de peau (fermeture par 1^{re} intention) ou une guérison spontanée (2^e intention)

³Temps de guérison suivant une amputation (recouvrement d'un tissu de granulation ou suite à une fermeture par 1^{re}/3^e intention)

⁴Temps de guérison suivant une amputation d'un ou plusieurs orteils consécutifs pour que la plaie soit recouverte à 90 % de tissu de granulation

^{*}Indicateur primaire

Tableau G-3 Proportion de plaies fermées ou prêtes à recevoir une fermeture chirurgicale chez des patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied

Plaie chronique : ulcère du pied diabétique (Diabète Mellitus [DM])						
Indicateur : Proportion de plaies fermées ou prêtes à une fermeture chirurgicale ou une greffe de peau						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Nain <i>et al.</i> , 2011 Inde TPN portative, fabricant non mentionné	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	n (%) de patients pour lequel il y a absence de tissu de granulation la <u>semaine 1</u> % des patients avec un tissu de granulation à partir de la 2 ^e semaine	semaine 1 T=4 (26,67 %) C=10 (66,67 %) semaine 2 T=75 % C=30 % semaine 3 T=0 C=0 semaine 4 T=25 % C=30 % semaine 5 T=0 C=20 % semaine 8 T=0 C=20 %	p<0,05		+/- Ne peut pas conclure en raison de limites importantes	
Novinsak 2010 présenté dans la RS de Dumville <i>et al.</i> , 2013	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	GRADE Très faible
	% à 2 mois	T=90 % C=75 %	n/d		Ne peut pas conclure en raison de limites importantes	
Akbari <i>et al.</i> 2007 présenté dans la RS de Xi <i>et al.</i> , 2010	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	B Basé sur Xie <i>et al.</i>
	N (%) à 3 semaines	T=5 (56 %) C=1 (11 %)	p<0,05		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; n : nombre de patients

Tableau G-4 Prévention des complications chez les patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied

Plaie chronique : ulcère du pied diabétique (Diabète Mellitus [DM])						
Indicateur : Prévention des complications						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Nain <i>et al.</i> , 2011 Inde TPN portatif fabricant non mentionné	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	% des patients avec une culture microbiologique de la plaie positive	Sem. 3 T=40 % avec absence de croissance bactérienne C=20 %	n/d		tendance en faveur de TPN	
Dalla Paola, 2010 2 de 2 Italie TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	
	Amputation majeure (n)	T=0 lors du suivi (mais trois amputations après dues à des rechutes ischémiques) C=5	n/d		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; n/d : non disponible dans l'article

Tableau G-5 Influence de la TPN sur la qualité de vie des patients diabétiques souffrant d'un ulcère de pied

Plaie chronique : ulcère du pied diabétique (Diabète Mellitus [DM])						
Indicateur : Qualité de vie						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Karatepe <i>et al.</i> , 2011 [*] Turquie TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Mesurés à l'aide du questionnaire SF-36 traduit en turc	Mental (aucune valeur rapportée) Physique (aucune valeur rapportée)	p=0,0287 p=0,004		+	

^{*} : indicateur primaire

Tableau G-6 Influence de la TPN sur l'utilisation des ressources par les patients souffrant d'ulcères de pied diabétique

Plaie chronique : ulcère du pied diabétique (Diabète Mellitus [DM])						
Indicateur : Utilisation des ressources						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Dalla Paola, 2010 2 de 2 Italie TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Nombre d'heures passées en salle de chirurgie	T=2,5 h C=6 h	p=0,02		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; US : dollars américains; IC : intervalle de confiance

Tableau G-7 Proportion de plaies fermées ou prêtes à recevoir une fermeture chirurgicale chez les patients souffrant d'un ulcère de pression de stade III ou IV

Plaie chronique : Plaie de pression stades III et IV						
Indicateur : Proportion de plaies fermées ou prêtes à une fermeture chirurgicale ou une greffe de peau						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Ashby <i>et al.</i> , 2012 Royaume-Uni TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	n	T=1/6 79 jours* C=0	n/d		Ne peut pas se prononcer avec un seul patient	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; n : nombre de patients

* : indicateur primaire

Tableau G-8 Influence de la TPN sur l'utilisation des ressources par les patients souffrant d'un ulcère de pression de stade III ou IV

Plaie chronique : Plaie de pression stades III et IV						
Indicateur : Utilisation des ressources						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Ashby <i>et al.</i> , 2012 Royaume-Uni TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Nombre total moyen de visites pour le traitement±ET	T=25±23 C=113±56	n/d		tendance en faveur de TPN	
	Médiane (25 ^e -75 ^e centiles)	T=14 (9-46) C=98 (64-173)				
	Nombre de visite moyenne/sem.	T=3,1 C=5,7	n/d			

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; ET : écart-type; n/d : non disponible dans l'article

Tableau G-9 Influence de la TPN sur la durée du traitement des patients souffrant d'un ulcère de pression de stade III ou IV

Plaie chronique : Plaie de pression stades III et IV						
Indicateur : Influence sur la durée totale du traitement						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Ashby <i>et al.</i> , 2012 Royaume-Uni TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Durée moyenne de traitement ±ET (jours)	T : 44±45 C : 137±59	n/d		tendance en faveur de TPN	
	Médiane (25 ^e -75 ^e centiles)	T : 22 (14-84) C : 156 (70-188)				
	Durée moyenne de suivi (mois)	T : 3,8 C : 5			tendance en faveur de TPN	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; ET : écart-type; n/d : non disponible dans l'article

Tableau G-10 Réduction de la taille de la plaie chez des patients souffrant de plaies complexes chroniques

Plaies complexes chroniques de différentes étiologies						
Indicateur : Réduction de la taille de la plaie						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Tuncel <i>et al.</i> , 2013 Turquie TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Moyenne±ET cm ² (% de réduction)	T=-26,36±27,91 (32,3) C=-8,10±8,27 (19,9)	p=0,004		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; ET : écart-type

Tableau G-11 Temps pour observer la guérison de la plaie

Plaies complexes chroniques de différentes étiologies						
Indicateur : Temps avant une fermeture chirurgicale, une greffe ou une fermeture spontanée						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Perez <i>et al.</i> , 2010 Haïti TPN non commerciale	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Médiane (étendue) jours	T=16,3 (14,2-23,1) C=25,4 (23,1-32,1)	p=0,013		+	
De Laat <i>et al.</i> , 2011 États-Unis TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Temps médian (étendue) semaines	T=2(1) C=3,5(1,5)				
	HRR*	0,123	p<0,001		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle;

*hazard rate ratio

Tableau G-12 Prévention des complications

Plaies complexes chroniques de différentes étiologies						
<i>Indicateur : Prévention des complications</i>						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Tuncel <i>et al.</i> , 2013 Turquie TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	n (%) culture négative	T=22 (88 %) C=16 (64 %)	p=0,047		+	
	Récidives n (%)	T=2 (8) C=14 (56)	p=0,001		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; n : nombre de patients

Tableau G-13 Influence de la TPN sur l'utilisation des ressources par les patients souffrant de plaies complexes

Plaies complexes chroniques de différentes étiologies						
<i>Indicateur : Utilisation des ressources</i>						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Perez <i>et al.</i> , 2010 Haïti TPN non commerciale	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Nombre de changements de pansements Médiane (étendues)	T=6,1 (3,3-7,4) C=31,3 (22,8-36,9)	p=0,001		+	
	Coûts (contexte Haïti) Hospitalisation (\$US [5 \$/jour]) Médiane (IC à 95 %)	T=83 (72-97) C=121 (118-132)	p=0,008		+	
	Pansement Médiane (IC à 95 %)	T=81 (62-101)	p=0,021		-	

	Chirurgie (27,50 \$US/opération)	C=50 (23-58)	p=0,0001		-	
	Total	T=188 (178-198) C=105 (97-119) T=360 (343-370) C=271 (264-284)	p=0,008		-	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; US : dollars américains; IC : intervalle de confiance

Tableau G-14 Influence de la TPN sur la durée du traitement des patients souffrant de plaies complexes.

Plaies complexes chroniques de différentes étiologies						
<i>Indicateur : Influence sur la durée totale du traitement</i>						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Tuncel <i>et al.</i> , 2013 Turquie TPN VAC .	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Jours (moyenne±ET)	T=11,96±2,48 C=25,52±16,99	p<0,001		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; ET : écart-type

Tableau G-15 Temps pour observer la guérison de la plaie ou permettre une fermeture chirurgicale

Plaies aiguës : post-traumatiques_fracture ouverte						
<i>Indicateur : Temps avant une fermeture chirurgicale, une greffe ou une fermeture spontanée</i>						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Rasool <i>et al.</i> , 2013 Pakistan TPN non commerciale	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Nombre de plaies avec 100 % granulation	T= 10-20 jours : 21 21-30 jours : 4 31-40 jours : 0 C=	∅		Tendance en faveur, mais en raison des limites importantes, ne	

		10-20 jours : 1 21-30 jours : 12 31-40 jours : 12			peut pas conclure	
Stannard <i>et al.</i> , 2011 États-Unis TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Nombre de jours moyen (étendue) pour atteindre le grade A et permettre une fermeture chirurgicale	T=4,0 (2-11) C=3,2 (2-9)			aucun	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; Ø : aucune analyse statistique effectuée

Tableau G-16 Prévention des complications

Plaies aiguës : post-traumatiques_fracture ouverte						
Indicateur : Prévention des complications						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Stannard <i>et al.</i> , 2011 États-Unis TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	nombre d'infections total n (%)	T=2 (5,4) C=7 (28)	p=0,024	RR 0,199 (95 % IC : 0,045- 0,874)	+	
	Nombre d'infections profondes/fractures	T=1 (8) C=4 (36)	n/d		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; n : nombre d'infections; n/d : non disponible; RR : risque relatif; IC : intervalle de confiance

Tableau G-17 Influence de la TPN sur la qualité de vie

Plaies aiguës : post-traumatiques_fracture ouverte						
<i>Indicateur : Qualité de vie</i>						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Stannard <i>et al.</i> , 2011 États-Unis TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	
	SF-36 pour tous les patients après 3, 6 et 9 mois	Aucune donnée quantitative rapportée			Aucun	
	SF-36 pour les patients ayant développé une infection profonde		3 mois p=0,013 6 mois p=0,049 9 mois p=0,005		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; Ø : aucune analyse statistique effectuée

Tableau G-18 Temps de guérison des suites d'une greffe de peau sur des plaies chirurgicales ou aiguës

Préparation d'une plaie aiguë en vue d'une fermeture chirurgicale par greffe de peau						
<i>Indicateur : Temps de guérison</i>						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Saaiq <i>et al.</i> , 2010 Pakistan TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Temps pour avoir une guérison après la greffe	2 semaines	n/d		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; n/d : non disponible dans l'article

Tableau G-19 Taux de la prise de greffes de peau pour les plaies chirurgicales ou les plaies aiguës

Préparation d'une plaie aiguë en vue d'une fermeture chirurgicale par greffe de peau						
Indicateur : Incidence de prise de greffe						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Petkar <i>et al.</i> , 2011 Inde TPN non commerciale (intervention après la greffe de peau)	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	% de prises de greffes à 9 jours %±ET	T=96,7 %±3,55 C=87,5 %±8,73	p<0,001		+	
Petkar <i>et al.</i> , 2012 Inde TPN non commerciale (intervention après la greffe de peau)	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	% de prise de greffes À 9 jours	T=96,31±3,86 C=87,06±23,26	p<0,05		+	
	à 14 jours %±ET	T=95,3 %±5,9 C=85,9 %±25,1	p<0,05		+	
Saaq <i>et al.</i> , 2010 Pakistan TPN VAC (intervention avant la greffe de peau pour préparer le lit de la plaie)	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	prises de greffes n (%) à 95 %	T=45 (90) C=9 (18)	p<0,001		+	
	à 80-94 %	T=4 (8) C=32 (64)	p<0,001		+	
	<80 %	T=1 (2) C=9 (18)	p<0,03		+	
	% du besoin pour une nouvelle greffe de peau suite au rejet	T=0 C=8 %	n/d			
	Taux de guérison n (%) à 2 semaines post-greffe	T=45 (90) C=9 (18)	p<0,001		+	

	à 3 semaines	T=3 (6)	p<0,001		+	
	à 4 semaines	C=36 (72)	p=0,111			
		T=2 (4)				
		C=5 (10)				
Dalla Paola, 2010 1 de 2 Italie TPN VAC (intervention après la greffe de peau)	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	
	Taux de prise de greffe (%)	T=80 C=68	p=0,05		+	

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; ET : écart-type; n : nombre de patients

Tableau G-20 Prévention des complications

Plaies aiguës : brûlure, plaie chirurgicale, greffe						
Indicateur : prévention des complications						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Chio <i>et al.</i> , 2010 États-Unis TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Perte de greffon et/ou exposition des tendons (visite 1 : 2 semaines; visite 2 : un mois)	Visite 1 T=30,4 % C=44,4 %	p=0,816		aucun	
	% de patients (combinaison des complications)	Visite 2 T=80 % C=68,8 %	p=0,55		aucun	
	% échec de la greffe	T=7,2 C=4,5	p=0,361		aucun	
Pachowsky <i>et al.</i> , 2011 Allemagne TPN Prevena (KCI)	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	accumulation de sérome dans la plaie	T=44 %				

	% volume moyen en ml	1,9 ml C=90 % 5,08 ml	p=0,021		+	
--	-------------------------	-----------------------------	---------	--	---	--

T : groupe TPN; C : groupe contrôle

Tableau G-21 Utilisation des ressources

Préparation d'une plaie aiguë en vue d'une fermeture chirurgicale par greffe de peau						
<i>Indicateur : Utilisation des ressources</i>						
Auteur, année, pays	Résultats					Qualité de la preuve
Saaiq <i>et al.</i> , 2010 Pakistan TPN VAC	Unité de mesure	Effet	Valeur p	Autres	En faveur TPN	1-
	Durée du séjour à l'hôpital				+	
	<20jours n (%)	T=45 (90) C=9 (18)	p<0,001			
	21-28 jours n (%)	T=5 (10) C=37 (74)	p<0,001			
	>28 jours n (%)	T=0 C=4 (8)	p=0,349			

T : groupe TPN; C : groupe contrôle; n : nombre de patients

ANNEXE H

Caractéristiques des Revues systématiques/méta-analyses

Tableaux H-1 Caractéristiques des revues systématiques et méta-analyses

Azzopardi <i>et al.</i> 2013 AMSTAR : Moyenne	
Titre	Application of topical negative pressure (vacuum-assisted closure) to split-thickness skin grafts: a structured evidence-based review
Objectif	Évaluer les effets de la TPN sur les greffes de peau (<i>Split-Thickness</i>) comparés au traitement conventionnel
Nombre et plan des études incluses	T=1 ECR (Moues <i>et al.</i> , 2004), double insu 8 études de cas et séries de cas sont inclus dans l'analyse Études précliniques sur modèles animaux (Morykwas <i>et al.</i> , 1997; Chen <i>et al.</i> , 2005; Wackenfors <i>et al.</i> , 2004)
Nombre total de participants	ECR : 54 participants Études de cas : 101 participants
Types de plaies	Greffes sur : plaies chroniques, brûlures, amputation, gangrène de Fournier, abcès, ulcères. Critères d'inclusion : greffe de peau (méthode incluant épiderme et partie du derme). Aucun autre détail mentionné.
Interventions	VAC (KCI)
Comparateurs	Traitement de greffe standard (couverture de greffe [<i>bolster</i>]) Les études de cas n'ont pas de comparateur
Durée du suivi	Non précisée
Paramètre des résultats	Prise de greffe Cultures bactériennes Prévention des complications
Type d'analyse des données	Analyses descriptives (pourcentages, moyennes)
Conflits d'intérêts	Les auteurs n'ont pas abordé les conflits d'intérêts, ni les leurs, ni ceux des études incluses.
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs pensent que la revue systématique est un point de départ pour démontrer la sécurité, l'applicabilité et le côté pratique de la TPN dans la prise greffe. Les auteurs déplorent l'absence de description de longueur de suivi et de méthodologie utilisées dans les études répertoriées. Conclusion générale : les auteurs suggèrent que la TPN peut apporter un avantage (en qualité et quantité de prises de greffes) considérable à ce type de greffe.

Dumville <i>et al.</i> , 2012 AMSTAR : Bonne	
Titre	Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns
Objectif	Évaluer les effets de la TPN sur les brûlures au deuxième degré (<i>partial-Thickness burns</i>) comparativement au traitement conventionnel
Nombre et plan des études incluses	Un ECR (Molnar, 2004) Chaque patient avait une main randomisée et l'autre servait de témoin
Nombre total de participants	Un total de 23 participants Âge moyen : 46 ans
Types de plaies	Brûlures des mains au deuxième degré Les surfaces totales de région brûlée variaient de 5 à 40 %
Interventions	VAC (KCI) réglé à -125 mmHg continu pendant 48 heures
Compareurs	Sulfadiazine d'argent
Durée du suivi	Plaies évaluées à 3, 5 et 14 jours. Évaluées à l'aide d'un Sigma Scan à 30 et 60 jours
Paramètre des résultats	Taux de guérison de la brûlure Volume guéri de la main déterminé par : déplacement de fluide, étendue de mouvement, préhension et force de pincement.
Type d'analyse des données	Valeurs p (aucun détail)
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Un seul ECR sélectionné, et l'étude était basée sur un résumé. Dumville <i>et al.</i> ont contacté les auteurs, mais n'ont pas obtenu beaucoup de détails. Absence d'évidences, les auteurs ne peuvent tirer aucune conclusion. Les auteurs suggèrent d'effectuer d'autres études de bonne qualité sur ce sujet.

Dumville <i>et al.</i> , 2013 AMSTAR : Bonne	
Titre	Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus
Objectif	Évaluer les effets de la TPN sur les ulcères du pied chez des sujets diabétiques, comparativement au traitement conventionnel ou autre adjuvant
Nombre et plan des études incluses	Cinq ECR sélectionnés : (Armstrong 2005, n=161; Blume 2008, n=342; Karatepe 2011, n=67; Mody 2008, n=48; Novinsak 2010, n=27). Deux études issues des États-Unis, une de Croatie, une de l'Inde et une de Turquie
Nombre total de participants	Un total de 645 participants diabétiques de types I et II
Types de plaies	Ulcères du pied chez des patients diabétiques, plaies d'amputation post-opératoires
Interventions	VAC (KCI) réglé à -75-125 mmHg en mode intermittent et continu
Compareurs	Traitement standard (gaze, pansement humide, alginate, hydrogel)
Durée du suivi	Les durées de suivi variaient d'une à 16 semaines (aucune information pour deux des études incluses)

Paramètre des résultats	Temps de guérison, proportion de plaies cicatrisées, temps de fermeture de la plaie/cicatrisation, diminution de la taille de la plaie en fonction de la taille de départ, amputation.
Type d'analyse des données	Évaluation de la qualité : outil GRADE. Analyse d'hétérogénéité I^2 Analyse utilisée : méta-régression (risques relatifs, <i>Hazard Ratio</i>)
Conflits d'intérêts	Deux auteurs rapportent être financés par le <i>National Institute for Health Research</i> (NIHR); toutefois, les visions exprimées dans cette étude sont celles des auteurs et ne représentent pas le NIHR. Un auteur a reçu des fonds des compagnies pharmaceutiques pour faire de la formation sans lien avec la TPN. Un auteur rapporte avoir été financé par Kinetic Concepts Inc. (KCI) (KCI a fourni un kit de départ) pour effectuer une étude pilote. La compagnie n'a toutefois pas de lien avec la présente étude.
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent qu'il y a quelques évidences que la TPN est plus efficace que le traitement conventionnel dans le traitement du pied chez des patients diabétiques et pour les plaies post-opératoires. Cependant, ces résultats doivent être traités avec prudence étant donné la possibilité de biais dans les études originales. Possibilité de biais de performance.

Ingargiola <i>et al.</i> , 2013 AMSTAR : Moyenne	
Titre	Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review
Objectif	Vérifier si la TPN intra-incision prévient les complications pour les plaies chirurgicales
Type d'étude	Revue systématique
Nombre d'études incluses	10 études (cinq ECR, cinq études observationnelles)
Types de plaies	Plaies chirurgicales
Interventions	TPN intra-incision
Durée du suivi	n/a
Paramètre des résultats	Complications post-chirurgicales (p. ex. infection, déhiscence de la plaie)
Type d'analyse des données	Synthèse narrative de la littérature
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs n'ont pas conclu à un risque plus élevé d'effets indésirables en lien avec l'utilisation de la TPN. Ils ont conclu à une diminution des infections possiblement associées à la TPN.

Peinemann et Sauerland, 2011 AMSTAR : Bonne	
Titre	Negative Pressure Wound Therapy
Objectif	Évaluer les effets de la TPN sur les plaies chroniques et aiguës
Nombre et plan des	Mise à jour de l'étude de l'IQWiG (Institut d'évaluation de la qualité allemande) qui incluait 12 essais

études incluses	cliniques randomisés. Neuf études ont été ajoutées, et seulement ces études ont été analysées et discutées dans cette analyse. Blume <i>et al.</i> , 2008; Chio <i>et al.</i> , 2010; Keskin <i>et al.</i> , 2008; Stannard <i>et al.</i> , 2009; Bee <i>et al.</i> , 2008; Mody <i>et al.</i> , 2008; Perez <i>et al.</i> , 2010; Saaiq <i>et al.</i> , 2010; Sepúlveda <i>et al.</i> , 2009; Critères d'inclusion : essais cliniques randomisés, plaies chroniques et aiguës; langues anglaise et allemande.
Nombre total de participants	Un total de 772 participants (TPN : 391; GT : 381) pour l'ensemble des études
Types de plaies	Ulcères du pied chez des patients diabétiques, greffe de peau, plaies chirurgicales, plaies abdominales, fractures ouvertes
Interventions	VAC (KCI) (modèle non spécifié) et dispositif non commercial (non précisé)
Comparateurs	Traitement conventionnel (gaze saline)
Durée du suivi	Les études incluses vont de 2008 à 2010 Les suivis varient de 10 jours à neuf mois
Paramètre des résultats	<u>Indicateur principal</u> : fermeture complète définie par la FDA : fermeture sans pansement et sans drainage de la plaie <u>Indicateurs secondaires</u> : qualité de vie, temps de fermeture, réduction de la taille de la plaie, effets indésirables (décès, amputation secondaire, fistule, infection)
Type d'analyse des données	Évaluation qualité : cinq questions portant sur la randomisation, aveugle ou non, perte au suivi, biais de publication Résultats : Kaplan Meyer test, valeurs p
Conflits d'intérêts	Les auteurs ne rapportent aucun conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs concluent qu'étant donné l'hétérogénéité des études, il est impossible d'être certain que la TPN performe mieux que le traitement conventionnel. Les effets positifs de la TPN ont été rapportés dans certaines études et aucun effet opposé n'a été détecté dans d'autres essais cliniques. <u>Indicateurs secondaires</u> : temps de fermeture, l'effet de la TPN a été rapporté positif dans la plupart des études. Les auteurs stipulent qu'il y a des différences considérables entre les études en termes de méthodes utilisées pour évaluer la fermeture et la taille de la plaie. <u>Effets indésirables</u> : manque d'homogénéité entre les études donc impossible de conclure.

Suissa <i>et al.</i> , 2011 AMSTAR :Moyenne	
Titre	Negative-Pressure Therapy versus Standard Wound Care: A Meta-Analysis of Randomized Trials
Objectif	Évaluer les effets de la TPN sur les plaies chroniques
Nombre et plan des études incluses	10 études incluses (McCallon <i>et al.</i> , 2000; Joseph <i>et al.</i> , 2000; Ford <i>et al.</i> , 2002; Wanner <i>et al.</i> , 2001; Eginton <i>et al.</i> , 2003; Braakenburg <i>et al.</i> , 2006; Mouës <i>et al.</i> , 2004; Blume <i>et al.</i> , 2009; Armstrong <i>et al.</i> , 2005; Vuerstaek <i>et al.</i> , 2006) Critères d'inclusion : essais cliniques randomisés, plaies chroniques; langue anglaise. Publication entre 1993 et 2010

Nombre total de participants	Un total de 1173 participants
Types de plaies	Plaies chroniques (les auteurs n'ont pas spécifié mais d'après les études incluses on peut noter : ulcères du pied chez des patients diabétiques, entre autres)
Interventions	Non précisées
Comparateurs	Traitement standard (aucun détail)
Durée du suivi	Suivi varie de 14 à 112 jours
Paramètre des résultats	La majorité des études mesurent la taille de la plaie en début de suivi et évaluent le pourcentage de réduction à la fin de l'étude.
Type d'analyse des données	Méta-analyse (modèle aléatoire) <i>Relative Change Ratio</i> (RCR) Temps de réduction de la plaie : médiane
Conflits d'intérêts	Neuf des 10 études incluses ont été subventionnées par Kinetic Concepts
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent que la TPN est un traitement efficace pour les plaies chroniques. Par contre, ils ne peuvent exclure la possibilité d'un biais de publication.

Webster et al., 2012 AMSTAR : Bonne	
Titre	Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention
Objectif	Évaluer les effets de la TPN sur les plaies chirurgicales (fermeture primaire ou greffe de peau) qui sont supposées cicatriser par 1 ^{re} intention.
Nombre et plan des études incluses	T=cinq ECR Deux ECR (VAC [125 mmHg] c. pans. standard) (Chio 2010; Howell 2011) Un ECR (Prevena c. pans. standard) (Pachowsky 2011) Un ECR (système d'aspiration maison [80 mmHg] c. pans. standard sans aspiration) (Llanos 2006) Un ECR (VAC [75-80 mmHg] c. système d'aspiration maison [75-80 mmHg]) (Dorafshar 2011)
Nombre total de participants	280 participants
Types de plaies	Greffes de peau Plaie chirurgicale Plaie traumatique
Interventions	VAC (KCI), Prevena (KCI), système d'aspiration maison
Comparateurs	Pans. standard, système d'aspiration maison
Durée du suivi	4 jours à 12 mois post-op
Paramètre des résultats	<u>Primaires</u> : proportion de plaies chirurgicales cicatrisées par 1 ^{re} intention qui ont complètement guéries, mortalité, effets indésirables incluant complication de plaies <u>Secondaires</u> : temps pour compléter la cicatrisation, douleur, qualité de vie, coût
Type d'analyse des données	Analyse descriptive en présence d'hétérogénéité
Conflits d'intérêts	Un des auteurs est responsable d'une unité d'évaluation en lien avec l'industrie

	Aucun autre conflit d'intérêts
Conclusion générale des auteurs	Aucune évidence de l'efficacité de la TPN pour la cicatrisation complète des plaies par 1 ^{re} intention Bénéfices économiques par l'utilisation de système maison de TPN sans réduction apparente des indicateurs cliniques ↓ douleur avec système maison de TPN D'autres ECR de bonne qualité seraient requis pour supporter l'efficacité de l'utilisation de la TPN

Webster <i>et al.</i> 2014 AMSTAR : Bonne	
Titre	Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention
Objectif	Évaluer les effets de la TPN sur les plaies chirurgicales et greffes de peau
Nombre et plan des études incluses	Neuf études incluses (Chio, 2010; Dorafshar 2011; Howell 2011; Llanos 2006; Pachowsky 2011; Stannard, 2012; Crist 2014; Masden 2012; Petkar 2012) Critères d'inclusion : Essais cliniques randomisés, plaies chirurgicales et greffes de peau pouvant être guéries en première intention; langue anglaise. Publication entre 2006 et 2011
Nombre total de participants	Un total de 785 participants
Types de plaies	Plaies chirurgicales et greffes de peau
Interventions	Dispositif commercial (VAC-KCI), PREVENA (KCI)
Compareurs	Traitement standard (gaze saline) ou traitement avancé (hydrogels, alginates, hydrocolloïdes); Autre TPN non commerciale (dispositif « maison »)
Durée du suivi	Non précisée
Paramètre des résultats	Une étude rapporte la proportion de patients guéris. Une autre compare l'efficacité de la TPN commerciale c. un système « maison ». Effets indésirables (ouverture de plaies, douleur). Coûts.
Type d'analyse des données	Méta-analyses (modèle aléatoire) Rapport de risque, valeurs p
Conflits d'intérêts	Deux des neuf études incluses ont été subventionnées par l'industrie
Conclusion générale des auteurs	Les auteurs considèrent qu'ils ne peuvent confirmer ni réfuter l'efficacité de la TPN pour la proportion de plaies chirurgicales guéries ainsi que pour la réduction du temps de guérison. Toutefois, les auteurs considèrent que la notion de « guérison complète » n'est pas appropriée pour les plaies chirurgicales. Réduction des coûts lorsque l'utilisation d'un système de TPN non commerciale est comparée à un système commercial.

Xie et al., 2010 AMSTAR : Bonne	
Titre	The clinical effectiveness of negative pressure wound therapy: a systematic review
Objectif	Évaluer l'efficacité de la TPN dans le traitement des plaies chroniques et mixtes
Nombre et plan des études incluses	17 ECR publiés dans des revues de pairs entre 2000 et 2010, langue anglaise ou française <u>Ulcères du pied diabétique</u> : Sepulveda, 2009; Blume, 2008; Akbari, 2007; Armstrong, 2005; Etöz, 2004; Eginton, 2003; McCallon, 2000. <u>Plaies mixtes</u> : Perez, 2010; Mody, 2008; Mouës, 2007; Vuerstaek, 2006; Braakenburg, 2006. <u>Ulcères de pression</u> : Wanner, 2003; Ford, 2002; Joseph, 2000. <u>Autres</u> : Huang, 2006; Bee, 2008.
Nombre total de participants	Ulcères du pied chez des patients diabétiques (sept études) 580 patients Ulcères de pression (trois études) 68 patients Plaie mixte (chronique et aiguë) (cinq études) 267 patients.
Types de plaies	Ulcères du pied chez des patients diabétiques, ulcères de pression, plaies mixtes, autres (plaies nécrotiques et abdominales)
Interventions	Non spécifiées, différents types de TPN ont été utilisés.
Comparateurs	Traitement conventionnel Pansement humide ou sec, gaze standard humide
Durée du suivi	Les durées de suivi variaient de 21 à 112 jours
Paramètre des résultats	Taux et temps de granulation, temps de guérison, temps de fermeture, pourcentage diminution taille et volume
Type d'analyse des données	Analyses descriptives (moyennes, médianes, nombre, pourcentages, valeur p). L'évaluation de la qualité des études a été effectuée avec un outil de mesure développé par les auteurs qui donnait une note de A, B ou C
Conflits d'intérêts	Aucun conflit d'intérêts des auteurs de la revue systématique. Sept études ont rapporté des conflits d'intérêts : les auteurs ont mentionné être partiellement subventionnés par les compagnies.
Conclusion générale des auteurs	Bien que les études montrent une accélération de la guérison pour les ulcères associés au diabète (pied, jambe, amputation), les auteurs considèrent que la preuve est insuffisante pour affirmer que la TPN est sécuritaire et accélère la guérison des ulcères diabétiques et d'en justifier l'utilisation. Les limites des études incluses ont diminué la confiance des auteurs pour en faire la promotion à long terme. Pour les ulcères de pression : les résultats sont conflictuels. Dans les cinq essais avec plaies mixtes, les résultats semblaient encourageants, mais la qualité des études s'est avérée inadéquate.

ANNEXE I

Résultats des revues systématiques-Dimensions « efficacité » et « innocuité »

Tableau I-1 Résultats des analyses quantitatives

Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi	Résultats				
					Unité de la méta-analyse	Effet (IC à 95 %)	p	I ²	Direction de l'effet
Dumville <i>et al.</i> , (2013), indicateur : Proportion de plaies cicatrisées									
Trois ECR	142	TPN	Pansements humides	16 semaines	RR	1,47 [1,18, 1,84]	<0,001	0,0 %	↑ sign.
Biais-limites des études : Possibilité de biais dans les études originales									
Dumville <i>et al.</i> (2013), indicateur : Temps de cicatrisation									
Trois ECR	Idem	Idem	Idem	Idem	HR	1,85 [1,40, 2,45]	<0,001	0,0 %	↑ sign.
Sept ECR	553	TPN	Tous types de pansements	Entre 14 et 42 jours	Ratio relatif de changement	0,53 [0,29, 0,96]	<0,05	NR	↑ sign.
Biais-limites des études : Possibilité de biais dans les études originales									
Suissa <i>et al.</i> (2011), indicateur : Temps de cicatrisation									
Six ECR	673	Idem	Idem	Idem	Idem	0,74 [0,70, 0,78]	<,05	NR	↑ sign.
Trois ECR	232	Sept TPN commerciales, deux non commerciales	Pansements conventionnels	Non précisée	Ratio de risque	1,02 [0,41, 2,54]	>,05	NR	Non sign.
Biais-limites des études : Aucun détail sur les études incluses. Hétérogénéité des études. Possibilité de biais de publication.									
Plaies chirurgicales et greffes									
Webster <i>et al.</i> , 2014, indicateur : contrôle de l'infection au site chirurgical									

Trois ECR	232	Sept TPN commerciales, deux non commerciales	Pansements conventionnels	Non précisée	Ratio de risque	1,02 [0,41, 2,54]	>,05	N.R.	Non sign.
Biais-limites des études : Hétérogénéité des études. Certaines de faible qualité. Possibilité de biais de publication.									

Tableau I-2 Résultats des revues systématiques par indicateurs et types de plaies

Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi	Résultats	Conclusion
Plaies chroniques (ulcères du pied diabétique, ulcères de pression) et plaies mixtes						
<i>Xie et al., 2010, indicateur : Temps pour fermeture de la plaie</i>						
17 ECR	990	TPN commerciales et non commerciales	Pansements conventionnels	Varient de 21 à 112 jours	Sur les trois études incluses portant sur cet indicateur, deux faisaient état de résultats significatifs.	Tendance observée suggérant une accélération de la guérison pour les plaies mixtes et les ulcères du pied diabétique.
Limites : Hétérogénéité des études. Certaines étaient de faible qualité. Possibilité de biais de publication.						
Plaies chroniques et aiguës (non différenciées)						
<i>Peineman et Sauerland (2011), indicateur : Fermeture complète de la plaie</i>						
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi	Résultats	Conclusion
Neuf ECR	772 T : 391 C : 381	TPN commerciales et non commerciales	Traitements conventionnels	Varient entre 10 jours et neuf mois	Sur cinq études rapportant des données sur cet indicateur, seulement deux ont arboré des résultats significatifs.	Impossibilité de conclure

Peineman et Sauerland (2011), indicateur : <i>Temps de fermeture de la plaie</i>						
Neuf ECR	772 T : 391 C : 381	TPN commerciales et non commerciales	Traitements conventionnels	Varient entre 10 jours et neuf mois	Sur quatre études rapportant des données sur cet indicateur, trois ont arboré des résultats significatifs.	Impossibilité de conclure
Limites : Hétérogénéité des études (types de plaies, indicateurs et méthodes).						
Plaies chirurgicales et traumatiques						
Webster <i>et al.</i> , 2012, indicateur : <i>Proportion de plaies cicatrisées par 1^{re} intention ayant complètement guéri</i>						
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi	Résultats	Conclusion
Cinq ECR	280	Quatre TPN commerciales, une non commerciale	Tous types de pansements	Varient entre quatre jours à 12 mois post-opératoires	Seulement un ECR a rapporté des données sur cet indicateur (Howell, 2011) pour lequel toutes les plaies avaient cicatrisé.	Impossibilité de conclure
Limites : Hétérogénéité des études (types de plaies, indicateurs, durées de suivi et méthodes). Risque élevé de biais des études incluses.						
Plaies chirurgicales et greffes						
Webster <i>et al.</i> , 2014, indicateur : <i>Temps pour compléter la guérison</i>						
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi	Résultats	Conclusion
Neuf ECR	785	Sept TPN commerciales, deux non commerciales	Pansements conventionnels	Non précisé	Seulement un ECR a rapporté des données sur cet indicateur (Howell, 2011) et aucune différence	Impossibilité de conclure

					n'a été observée entre les deux groupes.	
Limites : Hétérogénéité des études (types de plaies, indicateurs, durées de suivi et méthodes).						
Greffes						
Azzopardi <i>et al.</i> , 2013, indicateur : <i>Contrôle de l'infection</i>						
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi	Résultats	Conclusion
Un ECR	54	TPN	Pansements conventionnels	Non précisé	Aucune différence du nombre de croissances d'organismes bactériens n'a été observée entre les deux groupes à l'étude.	Impossibilité de conclure
Limites : Qualité faible. Durée de suivi non spécifié. Biais de publication possible.						
Brûlures						
Dumville <i>et al.</i> (2012), indicateur : <i>Diminution de la taille de la plaie</i>						
Nombre d'études incluses	Nombre total de participants	Intervention	Comparateur	Durée du suivi	Résultats	Conclusion
Un ECR	23	TPN	Pansements spécialisés (sulfadiazine d'argent)	Deux semaines	Des différences significatives ont été observées au jour 3 ($p<0,09$) et au jour 5 ($p<0,04$), mais pas au jour 14.	Impossibilité de conclure
Limites : Étude incluse de faible qualité. Aucun détail sur la méthodologie.						

RÉFÉRENCES

- Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: randomized controlled trial. *Journal of rehabilitation research and development* 2007;44(5):631-6.
- Armstrong DG et Lavery LA. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366(9498):1704-10.
- Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, McGinnis E, Stubbs N, Torgerson DJ, Cullum N. A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers [ISRCTN69032034]. *Trials* 2012;13:119.
- Azzopardi EA, Boyce DE, Dickson WA, Azzopardi E, Laing JH, Whitaker IS, Shokrollahi K. Application of topical negative pressure (vacuum-assisted closure) to split-thickness skin grafts: a structured evidence-based review. *Ann Plast Surg* 2013;70(1):23-9.
- Birke-Sorensen H, Malmsjo M, Rome P, Hudson D, Krug E, Berg L, et al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer)--steps towards an international consensus. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2011;64 Suppl:S1-16.
- Black J, Baharestani MM, Cuddigan J, Dorner B, Edsberg L, Langemo D, et al. National Pressure Ulcer Advisory Panel's updated pressure ulcer staging system. *Adv Skin Wound Care* 2007;20(5):269-74.
- Blume PA, Key JJ, Thakor P, Thakor S, Sumpio B. Retrospective evaluation of clinical outcomes in subjects with split-thickness skin graft: comparing V.A.C.(R) therapy and conventional therapy in foot and ankle reconstructive surgeries. *Int Wound J* 2010;7(6):480-7.
- Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes care* 2008;31(4):631-6.
- Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethuysen AJ, Klinkenbijl JH. The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(2):390-7; discussion 8-400.
- Bruhin A, Ferreira F, Chariker M, Smith J, Runkel N. Systematic review and evidence based recommendations for the use of Negative Pressure Wound Therapy in the open abdomen. *International Journal of Surgery* 2014:1-10.
- Carlson GL, Patrick H, Amin AI, McPherson G, MacLennan G, Afolabi E, et al. Management of the open abdomen: a national study of clinical outcome and safety of negative pressure wound therapy. *Ann Surg* 2013;257(6):1154-9.

- Chio EG, Agrawal, A.,. A randomized, prospective, controlled study of forearm donor site healing when using a vacuum dressing. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery* 2010;142(2):174-8.
- Dalla Paola L, Carone A, Ricci S, Russo A, Ceccacci T. Use of Vacuum Assisted Closure Therapy in the Treatment of Diabetic Foot Wounds. *The Journal of Diabetic Foot Complications* 2010;2(2):33-44.
- de Laat EH, van den Boogaard MH, Spauwen PH, van Kuppevelt DH, van Goor H, Schoonhoven L. Faster wound healing with topical negative pressure therapy in difficult-to-heal wounds: a prospective randomized controlled trial. *Ann Plast Surg* 2011;67(6):626-31.
- Dinakar D, Venkataram A, Santhosh S, Shivaswamy S, Babu R, Segu S. Negative pressure wound therapy: Current practice in India. *European Journal of Plastic Surgery* 2013;36 (9):567-72.
- Dorafshar AH, Franczyk M, Gottlieb LJ, Wroblewski KE, Lohman RF. A prospective randomized trial comparing subatmospheric wound therapy with a sealed gauze dressing and the standard vacuum-assisted closure device. *Ann Plast Surg* 2012;69(1):79-84.
- Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game FL, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013;(1).
- Dumville JC et Munson C. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012;(12).
- Dzieciuchowicz L, Kruszyna L, Krasinski Z, Espinosa G. Monitoring of systemic inflammatory response in diabetic patients with deep foot infection treated with negative pressure wound therapy. *Foot Ankle Int* 2012;33(10):832-7.
- Etöz A, Özgenel Y, Özcan M. The use of negative pressure wound therapy on diabetic foot ulcers: a preliminary controlled trial. *Wound* 2004;16:264-9.
- FDA. UPDATE on Serious Complications Associated with Negative Pressure Wound Therapy Systems: FDA Safety Communication. 2011;
- FDA. FDA alert issued for use of negative pressure wound therapy systems. *Orthopedics Today* 2009;29(12):53-.
- Ford CN, Reinhard ER, Yeh D, Syrek D, De Las Morenas A, Bergman SB, et al. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg* 2002;49(1):55-61; discussion
- HAS. Traitement des plaies par pression négative (TPN) : des utilisations spécifiques et limitées. France : Haute Autorité de Santé; 2010.
- Howell RD, Hadley S, Strauss E, Pelham FR. Blister formation with negative pressure dressings after total knee arthroplasty. *Current Orthopaedic Practice* 2011;22(2):176-9.

- Ingargiola MJ, Daniali LN, Lee ES. Does the application of incisional negative pressure therapy to high-risk wounds prevent surgical site complications? A systematic review. *Eplasty* 2013;13:e49.
- Karatepe O, Eken I, Acet E, Unal O, Mert M, Koc B, et al. Vacuum assisted closure improves the quality of life in patients with diabetic foot. *Acta Chir Belg* 2011;111(5):298-302.
- Kaufman-Rivi D, Hazlett AC, Hardy MA, Smith JM, Seid HB. Provider Experiences with Negative-Pressure Wound Therapy Systems. *Adv Skin Wound Care* 2013;26(7):311-8.
- Krug E, Berg L, Lee C, Hudson D, Birke-Sorensen H, Depoorter M, et al. Evidence-based recommendations for the use of Negative Pressure Wound Therapy in traumatic wounds and reconstructive surgery: steps towards an international consensus. *Injury* 2011;42 Suppl 1:S1-12.
- Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Pineros JL, Quintas M, et al. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Annals of surgery* 2006;244(5):700-5.
- McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage* 2000;46(8):28-32, 4.
- Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B. A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India. *Ostomy/wound management* 2008;54(12):36-46.
- Moisidis E, Heath T, Boorer C, Ho K, Deva AK. A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plastic and reconstructive surgery* 2004;114(4):917-22.
- Moues CM, Vos MC, van den Bemd GJ, Stijnen T, Hovius SE. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. *Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society* 2004;12(1):11-7.
- Nain PS, Uppal SK, Garg R, Bajaj K, Garg S. Role of negative pressure wound therapy in healing of diabetic foot ulcers. *Journal of Surgical Technique and Case Report* 2011;3 (1):17-22.
- NHS. Topical negative pressure therapy for wounds. Scotland : NHS Quality Improvement; 2010.
- Novinscak T, Zvorc M, Trojko S, Jozinovic E, Filipovic M, R. G. Comparison of cost-benefit of the three methods of diabetic ulcer treatment: dry, moist and negative pressure. *Acta Medica Croatica* 2010;64(Suppl 1):113-5.
- NPUAP. Pressure Ulcer Treatment: Technical Report. 2009.

- Pachowsky M, Gusinde J., Klein, A., Lehl, S., Schulz-Drost, S. Schlechtweg, P., Pauser, J., Gelse, K., Brem, M.H. Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. *International Orthopaedics (SICOT)* 2012;36:719-22.
- Page JC, Newswander B, Schwenke DC, Hansen M, Ferguson J. Retrospective analysis of negative pressure wound therapy in open foot wounds with significant soft tissue defects. *Adv Skin Wound Care* 2004;17(7):354-64.
- Peinemann F et Sauerland S. Negative Pressure Wound Therapy. *Deutsches Arzteblatt International* 2011;108(22):381-9.
- Perez D, Bramkamp M, Exe C, von Ruden C, Ziegler A. Modern wound care for the poor: a randomized clinical trial comparing the vacuum system with conventional saline-soaked gauze dressings. *Am J Surg* 2010;199(1):14-20.
- Petkar K, Dhanraj P, Sreekar H. Vacuum closure as a skin-graft dressing: A comparison against conventional dressing. *European Journal of Plastic Surgery* 2012;35 (8):579-84.
- Petkar KS, Dhanraj P, Kingsly PM, Sreekar H, Lakshmanarao A, Lamba S, et al. A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts in burned patients. *Burns* 2011;37(6):925-9.
- Rasool G, Ahmed MU, Iqbal M, Khwaja Z. Vacuum assisted wound closure and normal saline dressing in treatment of Gustilo type II, type IIIa and IIIb open fracture of tibia. *Rawal Medical Journal* 2013;38 (4):382-4.
- Saaq M, Din, H.U., Khan, M.I., Chaudhery, S.M. Vacuum-Assisted Closure Therapy as A Pretreatment For Split Thickness Skin Grafts. *Journal of the College of Physicians and Surgeons Pakistan* 2010;20(10):675-9.
- Schultz G. Wound bed preparation revisited *Wounds International*; 2012;3(1):25-9.
- Sepulveda G, Espindola, M., Maureira, M., Sépulveda, E., Fernandez, J.I., Oliva, C., Snhueza, A., Vial, M., Manterola, C. Negative-Pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial. *Cirugia Espanola* 2009;86(3):171-7.
- Shea BJ, Bouter LM, Peterson J, Boers M, Andersson N, Ortiz Z, et al. External validation of a measurement tool to assess systematic reviews (AMSTAR). *PloS one* 2007a;2(12):e1350.
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC medical research methodology* 2007b;7:10.
- St-Cyr D. L'hypergranulation un obstacle à la cicatrisation des plaies. *Perspective infirmière* 2012;Novembre-Décembre 50-3.

- Stannard JP, Volgas, D.A., Stewart, R., McGwin, G., Alonso, J.E. Negative Pressure Wound Therapy After Severe Open Fractures: A Prospective Randomized Study. *Journal of Orthopaedic Trauma* 2009;23:552-7.
- Stephen-Haynes J. Achieving effective outcomes in patients with overgranulation. 2011. Disponible à : http://www.wcauk.org/downloads/booklet_overgranulation.pdf.
- Subramonia S, Pankhurst S, Rowlands BJ, Lobo DN. Vacuum-assisted closure of postoperative abdominal wounds: a prospective study. *World J Surg* 2009;33(5):931-7.
- Suissa D, Danino A, Nikolis A. Negative-Pressure Therapy versus Standard Wound Care: A Meta-Analysis of Randomized Trials. *Plastic and reconstructive surgery* 2011;128(5):498e-503e.
- Sussman C et Bates-Jensen B. *Wound Care: A Collaborative Practice Manual for Health Professionals* Hardcover LWW 2011.
- The AGREE Research Trust. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (grille AGREE II). London (Canada) : University of London; 2009.
- Tuncel U, Erkorkmaz U, Turan A. Clinical evaluation of gauze-based negative pressure wound therapy in challenging wounds. *Int Wound J* 2013;10(2):152-8.
- UETMIS-CHUQ. L'utilisation de la thérapie par pression négative pour le traitement des plaies complexes -Rapport d'évaluation. Québec : 2010.
- UETMIS-CUSM. Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). Montréal : 2010;Rapport # 48.
- Vargo D. Negative pressure wound therapy in the prevention of wound infection in high risk abdominal wound closures. *Am J Surg* 2012;204(6):1021-3; discussion 3-4.
- Vig S, Dowsett C, Berg L, Caravaggi C, Rome P, Birke-Sorensen H, et al. Evidence-based recommendations for the use of negative pressure wound therapy in chronic wounds: steps towards an international consensus. *J Tissue Viability* 2011;20 Suppl 1:S1-18.
- 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 dressings. *J Vasc Surg* 2006;44:1029-38.
- Wagner FW, Jr. The diabetic foot. *Orthopedics* 1987;10(1):163-72.
- Waldie K. Pain associated with negative pressure wound therapy. *Br J Nurs* 2013;22(6):s15-21.
- Webster J, Scuffham P, Sherriff KL, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012;(6)
- Webster J, Scuffham P, Stankiewicz M, Chaboyer WP. Negative pressure wound therapy for skin grafts and surgical wounds healing by primary intention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014;(10)

WHO. WHOQOL Measuring quality of life. Geneva : WHO; 1997.

Xie X, McGregor M, Dendukuri N. The clinical effectiveness of negative pressure wound therapy: a systematic review. *J Wound Care* 2010;19(11):490-5.

Yang YH, Jeng SF, Hsieh CH, Feng GM, Chen CC. Vacuum-assisted closure for complicated wounds in head and neck region after reconstruction. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 2013;66(8):e209-16.