



SYSTÈME DE PRISE EN
CHARGE DES INCISIONS
PREVENA^{MC}

Monographie

Table des matières

Introduction	3
Description du système de prise en charge des incisions Prevena ^{MC1}	3
<i>Pansement Prevena^{MC} Incision</i>	4
Indications et utilisation	5
Traitement standard pour les incisions chirurgicales	6
Revue de la littérature concernant la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative.	7
Recherche clinique actuelle : présentations de conférence	12
Données scientifiques à l'appui de la thérapie Prevena ^{MC} – essais au banc et chez l'animal.	15
<i>Propriétés biomécaniques</i>	15
<i>Propriétés physiologiques</i>	18
Études de cas	20
Résumé.	22

Introduction

La présente publication décrira la norme de soins actuelle en ce qui a trait aux incisions chirurgicales et passera en revue la littérature médicale qui traite de l'utilisation de la thérapie par pression négative (thérapie V.A.C^{MD}, de KCI USA, Inc., San Antonio, au Texas) sur les incisions chirurgicales (prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative). Cette monographie présentera aussi des données scientifiques et cliniques au sujet du système de prise en charge des incisions Prevena^{MC} (de KCI USA, Inc., San Antonio, au Texas), qui offre une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative de conception facile à utiliser.

Description du système de prise en charge des incisions Prevena^{MC1}

La thérapie Prevena réunit tous les éléments fonctionnels de la thérapie par pression négative nécessaires à la prise en charge des incisions chirurgicales fermées². En plus de sa conception facile à utiliser, le système a l'avantage d'utiliser des pansements qui s'adaptent à la morphologie du patient et qui sont spécifiquement conçus pour prendre en charge et protéger les incisions chirurgicales après leur fermeture primaire. En outre, les pansements sont faciles à appliquer et à utiliser en salle d'opération. Le système peut aussi passer de la salle d'opération à l'hôpital ou au service de consultations externes où il peut être utilisé par différents soignants.

Le système de prise en charge des incisions Prevena comprend les éléments suivants :

- Pansements Prevena^{MC} Incision qui s'appliquent sur des incisions propres avec points de suture ou agrafes grâce à un processus simple.
 - o Pansement Prevena^{MC} Peel & Place^{MC} :
 - Ce pansement (**figure 1**) est doté d'un indicateur de pression intégré qui indique, lorsqu'il est comprimé, que la pression négative dans le système se situe entre -75 mm Hg et -125 mm Hg. De la même manière, un bouton indicateur de pression surélevé indique que la pression négative est inférieure à -75 mm Hg.

Figure 1. Système de prise en charge des incisions Prevena^{MC} et pansement Prevena^{MC} Peel & Place^{MC}

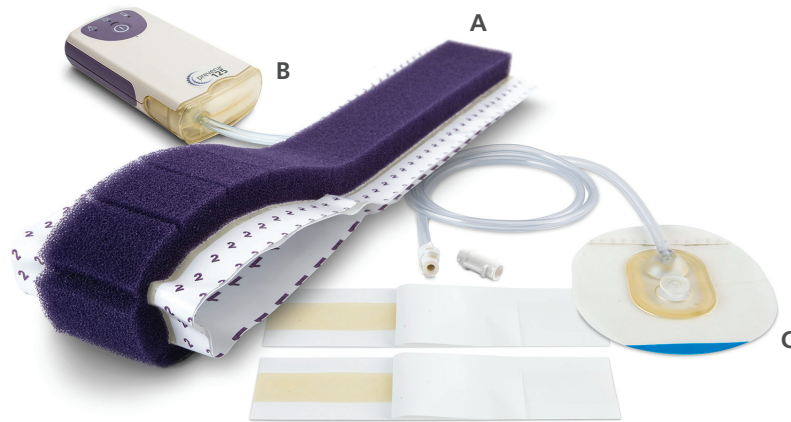


- Une couche d'interface en tissu de polyester enduite de polyuréthane avec 0,019 % d'argent ionique évacue les liquides de la surface de la peau. L'argent n'est pas destiné à traiter des infections, mais seulement à réduire la colonisation bactérienne dans le tissu de polyester.
- Le coussinet en mousse de polyuréthane qui recouvre la couche d'interface est composé de pores, dont la taille est de 400 à 600 microns, et d'un colorant violet; la mousse assure la répartition d'une pression négative sur le site de l'incision.
- Une pellicule de polyuréthane avec adhésif à base d'acrylique assure l'adhérence du pansement à la peau entourant l'incision.
- Une coquille de polyuréthane encapsule le coussinet de mousse et la couche d'interface, offrant ainsi un environnement fermé.
- Le pansement Prevena Peel & Place est conçu pour couvrir des incisions ≤ 20 cm (8 po) de longueur et ne devrait pas être modifié pour couvrir des incisions plus longues, plus courtes ou courbées.
- Ce pansement peut être utilisé avec l'unité de thérapie Prevena^{MC} 125 (ci-dessus). Le connecteur V.A.C.^{MD} inclus dans la trousse de pansement permet aussi aux médecins d'utiliser ce pansement avec d'autres unités de thérapie V.A.C.

o Pansement Prevena^{MC} Customizable^{MC} :

- Ce pansement de mousse auto-adhésif (figure 2A) possède une configuration unique qui permet au clinicien de modifier le pansement afin de couvrir les incisions chirurgicales fermées de tailles et de formes différentes, incluant les incisions linéaires mesurant > 20 cm (8 pouces), les incisions qui se croisent et les incisions non linéaires.

Figure 2 : Système de prise en charge des incisions Prevena^{MC} et pansement Prevena^{MC} Customizable^{MC}. A) Pansement Prevena^{MC} Customizable^{MC} avec de l'hydrocolloïde sur les deux cotés de la mousse qui aide à maintenir le pansement collé sur la peau (des bandes additionnelles d'hydrocolloïde sont aussi fournies), B) unité de thérapie Prevena^{MC} 125, C) tampon d'interface avec indicateur de pression intégré.



- Alors que le pansement Prevena Customizable est principalement destiné à être utilisé avec l'unité de thérapie Prevena 125 (**figure 2B**), le pansement est doté d'un connecteur qui permet de l'utiliser aussi avec d'autres unités de thérapie V.A.C.
- Le tampon d'interface utilisé avec le pansement Prevena Customizable est aussi doté d'un indicateur de pression intégré (**figure 2C**) qui, lorsque comprimé, indique que la pression négative dans le système se situe entre -75 mm Hg et -125 mm Hg. Un bouton indicateur de pression surélevé indique que la pression négative est inférieure à -75 mm Hg.

- L'unité de thérapie Prevena 125 administre 7 jours de pression négative continue à -125 mm Hg par l'entremise du pansement sur le site de l'incision. L'unité est alimentée par des piles, elle est légère, elle peut être transportée facilement et elle est conçue pour être utilisée chez un seul patient.
- Le réservoir Prevena 45 ml sert à recueillir l'exsudat provenant de l'incision.
- Les bandelettes adhésives Prevena, qui peuvent être utilisées pour aider à sceller les fuites autour du pansement.

Tous les matériaux qui entrent en contact avec le patient sont exempts de latex et de DEHP [phtalate de bis(2-éthylhexyle)].

Conception des pansements Prevena^{MC} Incision

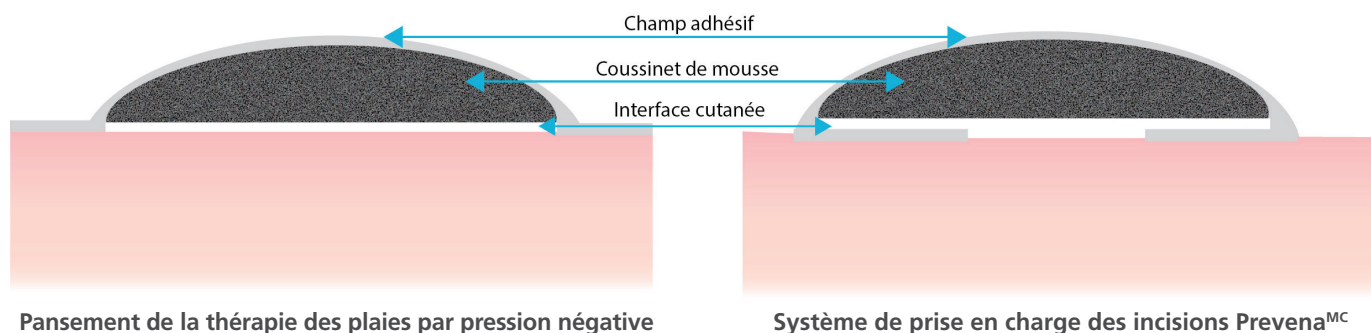
La conception des pansements Prevena^{MC} Incision est issue du système de pansement de thérapie par pression négative décrit par un certain nombre de cliniciens dans leurs rapports d'études cliniques sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative³⁻⁸. Le pansement utilisé dans ces études cliniques était construit à partir de matériaux disponibles commercialement :

- Une interface cutanée (habituellement, un pansement non adhésif);
- Un pansement V.A.C.^{MD} GranuFoam^{MC};
- Un champ adhésif V.A.C.^{MD}.

Il était configuré tel que montré à la **figure 3** (pansement pour la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative) et était préparé manuellement par le chirurgien, et sa construction entraînait des coûts élevés liés au temps en salle d'opération.

La **figure 3** (pansements Prevena Incision) illustre la configuration de ces mêmes éléments dans les pansements Prevena Incision, lesquels sont offerts dans une configuration construite à l'avance qui ne prend que quelques minutes à appliquer. Le **tableau 1** compare directement ces pansements.

Figure 3. Coupes transversales de systèmes de pansement (tels qu'appliqués chez un patient)



Ces systèmes de pansement diffèrent principalement sur le plan du type de matériel d'interface cutanée qui est utilisé. L'objectif du pansement non adhésif était de protéger la peau contre le contact direct avec le pansement V.A.C. GranuFoam tout en permettant l'administration sans restriction d'une pression négative sur le site de la plaie et l'élimination de fluide du site de la plaie. L'interface cutanée équivalente du pansement Prevena Incision est un tissu en polyester maillé qui a les mêmes fonctions que le pansement non adhésif, c'est-à-dire qu'il protège la peau contre le contact avec le coussinet de mousse, tout en permettant l'administration d'une pression négative et l'élimination du fluide.

De plus, l'unité de thérapie Prevena 125 administre une thérapie par pression négative à -125 mm Hg qui équivaut à celle de l'unité de thérapie V.A.C., laquelle a été décrite dans les études cliniques citées en référence sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative.

L'équivalence de la thérapie Prevena et de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative signalée dans la documentation médicale est ainsi établie, et les résultats cliniques signalés dans ces études cliniques sont aussi applicables à la thérapie Prevena.

Indications et utilisation

Le système de prise en charge des incisions Prevena est conçu pour maîtriser l'environnement des incisions chirurgicales fermées et de la peau intacte qui entoure l'incision chez les patients à risque de complications post-opératoires, comme une infection, en maintenant un environnement fermé grâce à l'application d'un système de traitement des plaies par pression négative sur l'incision. L'interface cutanée avec argent du pansement Prevena Incision réduit la colonisation microbienne dans le tissu.

Le système de thérapie Prevena est appliqué immédiatement après la chirurgie (c.-à-d., dans un champ stérile) sur des incisions propres et fermées. Le pansement doit demeurer en place pendant au moins 2 jours et au plus 7 jours. La seule contre-indication est la sensibilité à l'argent en raison de sa présence dans l'interface cutanée, bien que sa concentration soit très faible (0,019 %)¹.

Les renseignements complets relatifs à l'innocuité sont indiqués sur l'étiquette du produit et sur le site KC11.com.

Traitement standard des incisions chirurgicales

Les incisions chirurgicales sont traditionnellement fermées en première intention au moyen de sutures⁹, d'agrafes¹⁰, d'adhésifs pour tissus^{11,12}, de ruban chirurgical¹³ ou d'une combinaison de ces méthodes.

- Easterlin et ses collaborateurs ont rapporté que l'inconvénient des sutures et des agrafes est le fait qu'il s'agit de dispositifs de tension, ce qui concentre la force d'écartement sur de petits points le long de l'incision. Ces points de tension peuvent entraîner une ischémie et, possiblement, une nécrose du tissu⁹.
- En 2009, Livesey et ses collaborateurs ont comparé, dans le cadre d'un essai contrôlé randomisé (ECR), la colle cutanée et les agrafes chirurgicales dans les cas d'arthroplasties totales de la hanche. Ils ont signalé que les agrafes étaient plus rapides et plus simples à utiliser que la colle cutanée, et les chirurgiens ont trouvé que la colle cutanée était techniquement plus compliquée¹⁴. Cependant, les chirurgiens laparoscopiques ont indiqué que l'utilisation efficace de la colle cutanée se développe avec l'expérience¹¹. Un désavantage de l'utilisation de la colle cutanée sur les incisions est que l'adhésif peut interférer avec la cicatrisation puisqu'elle peut agir comme une barrière contre l'épithélialisation¹⁵.
- Du ruban chirurgical a été utilisé seul ou en association avec des sutures ou des agrafes pour le traitement des incisions chirurgicales¹⁶. Atkinson a rapporté dans un ECR que le ruban chirurgical était rapide à appliquer, qu'il diminuait considérablement le volume de la cicatrice et qu'il prévenait les cicatrices hypertrophiques¹³. Un désavantage lié à l'utilisation du ruban chirurgical est son inefficacité sur les plaies humides ou qui saignent, puisque l'humidité peut éliminer l'adhésif ou compromettre l'intégrité du ruban en tant que tel¹⁶. Atkinson recommande de ne pas appliquer de ruban chirurgical moins de 5 jours après la chirurgie ou après l'épithélialisation de l'incision chirurgicale¹³.

De nombreux produits ont été utilisés pour le traitement des incisions chirurgicales fermées. Ces produits comprennent les pansements de gaze classiques¹⁷ et des thérapies avancées comme les hydrocolloïdes¹⁷, les facteurs de croissance¹⁸, la peau en culture¹⁹, les ultrasons de faible intensité²⁰ et la thérapie par pression négative³⁻⁵. Des thérapies avancées, comme les facteurs de croissance appliqués par voie topique¹⁸, la peau en culture¹⁹ et la thérapie par pression négative^{3-5, 21, 22}, ont initialement été mises au point pour aider les patients présentant des plaies ouvertes chroniques ou aiguës dont la cicatrisation était difficile, et ces thérapies se sont ensuite révélées utiles sur les incisions fermées.

Revue de la littérature concernant la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative

La thérapie par pression négative, telle qu'administrée par la thérapie V.A.C^{MD} (KCI USA, Inc., San Antonio, au Texas), est devenue un système de thérapie avancé et éprouvé pour le traitement des plaies ouvertes aiguës et chroniques²¹⁻²⁶. Les médecins et les cliniciens reconnaissent l'utilité potentielle de ce traitement d'appoint dans leur pratique quotidienne, et ils rapportent l'utiliser de façons nouvelles pour répondre aux besoins des patients.

Le corpus des données en faveur de la thérapie par pression négative sur des incisions chirurgicales fermées et propres a connu une croissance constante depuis 2006. En se fondant sur l'échelle d'évaluation des données pour les études thérapeutiques (**tableau 2**), qui a été élaborée par l'American Society of Plastic Surgeons (ASPS)²⁷, il y a actuellement 4 ECR de niveau I rapportant une expérience clinique avec la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et la thérapie Prevena. La **figure 4** classe en catégories les 18 articles de revue portant sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et la thérapie Prevena en fonction de leur niveau de données d'après l'ASPS : 4 ECR (niveau I), 1 étude comparative prospective (niveau II), 7 études rétrospectives de cohorte ou comparatives (niveau III), 4 séries de cas (niveau IV) et 2 rapports de cas (niveau V). Tel qu'indiqué à la **figure 4**, les types de plaies soumises à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et à la thérapie Prevena continuent de s'étendre et ils comprennent les fractures (p. ex., hanche, membres inférieurs), la reconstruction de la paroi abdominale, la laparotomie ainsi que les sites chirurgicaux vasculaires et au niveau du sternum.

Figure 4. Articles de revues cliniques portant sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et l'utilisation de la thérapie Prevena classés d'après leur niveau de données à l'échelle de l'ASPS²⁷



NIVEAU	AUTEUR PRINCIPAL (ANNÉE)	THÉRAPIE	PLAIES
I	Stannard (2012) ⁴	Thérapie par pression négative*	Fractures de haute énergie†
	Stannard (2006) ³ (analyse provisoire)	Thérapie par pression négative	ECR1 = Plaies avec écoulement
	Masden (2012) ²⁸	Thérapie par pression négative	ECR2 = Fractures de haute énergie Multiples (majoritairement des amputations des membres inférieurs)
	Pachowsky (2012) ²⁹	Thérapie Prevena ^{MC}	Hanche
II	Grauhan (2012) ³⁰	Thérapie Prevena ^{MC}	Sternum
III	Atkins (2009) ⁵	Thérapie par pression négative	Sternum
	Reddix (2009) ⁷	Thérapie par pression négative	Fractures acétabulaires
	Reddix (2010) ⁸	Thérapie par pression négative	Fractures acétabulaires
	Tauber (2012) ³¹	Thérapie par pression négative	Aîne
	Condé-Green (2012) ³²	Thérapie par pression négative	Abdominales
	Mataatov (2013) ³³	Thérapie Prevena	Plaies à l'aîne
Blackham (2012) ³⁴	Thérapie par pression négative	Plaies chirurgicales oncologiques	
IV	Colli (2011) ³⁵	Thérapie Prevena	Sternum
	Stannard (2009) ³⁶	Thérapie par pression négative	Sternum, pied, abdomen
	Gomoll (2006) ⁶	Thérapie par pression négative	Hanche, membre inférieur
	Bollero (2013) ³⁷	Thérapie Prevena	Excisions chirurgicales de cicatrices
V	Haghshenasskashani (2012) ³⁸	Thérapie Prevena	Membre inférieur
	Dutton (2012) ³⁹	Thérapie par pression négative	Abdominales

* Prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative administrée par la thérapie V.A.C^{MD}

† Fractures du calcanéum, du pilon tibial ou du plateau tibial

Les résumés des publications cliniques sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et la thérapie Prevena qui sont présentées ci-dessous et dans le **tableau 3** sont inscrits en ordre d'importance de leur niveau à l'échelle de l'ASPS.

- Dans un ECR multicentrique et prospectif, Stannard et ses collaborateurs ont comparé la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et l'utilisation de pansements post-opératoires standards (témoin) sur des incisions chirurgicales fermées et propres après des fractures à haute énergie. La population de l'étude était composée de 249 patients présentant au total 263 fractures du calcanéum, du pilon tibial ou du plateau tibial⁴. (Données de niveau I)
 - o Parmi ces patients, 130 présentant 141 fractures ont été randomisés en vue d'être soumis à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et 119 patients présentant 122 fractures ont été randomisés en vue d'être soumis au traitement témoin (pansements post-opératoires standards).

- o Les résultats ont révélé un total de 23 infections dans le groupe témoin contre 14 dans le groupe soumis à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ($p = 0,049$) et 20 cas de déhiscence dans le groupe témoin contre seulement 12 dans le groupe soumis à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ($p = 0,044$)⁴.
- o Ces résultats illustrent l'utilisation efficace de la thérapie par pression négative sur les incisions chirurgicales fermées et propres après les fractures de haute énergie.
- Stannard et ses collaborateurs ont présenté les résultats provisoires de 2 ECR qui visaient à comparer la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et l'utilisation de pansements post-opératoires standards (témoin) pour les hématomes avec écoulement et les incisions chirurgicales fermées et propres après des fractures à haute énergie³. (Données de niveau I)
 - o Au total, 44 patients ont été randomisés dans l'étude sur les hématomes. Le groupe témoin ($n = 31$) a présenté des écoulements pendant une durée moyenne de 3,1 jours comparativement à seulement 1,6 jour pour le groupe soumis à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ($n = 13$) ($p = 0,03$).
 - o De plus, 44 patients additionnels ont été randomisés dans l'étude sur les fractures. Le groupe témoin ($n = 24$) a présenté des écoulements pendant 4,8 jours comparativement à seulement 1,8 jour pour le groupe soumis à la thérapie par pression négative ($n = 20$) ($p = 0,02$).
 - o Ces résultats préliminaires ont démontré une diminution du temps d'écoulement après une thérapie par pression négative chez les patients présentant des hématomes ou des fractures graves³.
- Dans l'ECR réalisé par Masden et ses collaborateurs, 81 patients à haut risque présentant des comorbidités multiples ont été randomisés en vue d'une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ou de l'application d'un pansement sec standard à base d'argent sur des incisions chirurgicales fermées²⁸. (Données de niveau I)
 - o Alors qu'il y avait divers types de plaies, la majorité (74/81) des patients ont subi une fermeture de la plaie sur le membre inférieur après une amputation.
 - o Toutes les incisions ont été évaluées 3 jours après la chirurgie, à la première consultation du patient en clinique externe, puis aux visites subséquentes. La période moyenne du suivi était de 113 jours.
 - o Il n'y avait aucune différence entre les groupes en ce qui a trait aux variables démographiques, préopératoires et opératoires.
 - o Le taux de complications liées aux plaies au sein des groupes n'a pas atteint le seuil de signification statistique :
 - Infection : thérapie par pression négative : 3/44 (6,8 %) par rapport au groupe témoin : 5/37 (13,5 %), $p = 0,46$;
 - Déhiscence : thérapie par pression négative : 16/44 (36,4 %) par rapport au groupe témoin : 11/37 (29,7 %), $p = 0,53$;
 - Réopération : thérapie par pression négative : 9/44 (21 %) par rapport au groupe témoin : 8/37 (22 %), $p = 0,89$;
 - Globalement, 40 % des patients du groupe soumis à la thérapie par pression négative et 35 % des patients du groupe témoin ont présenté une infection à la plaie, une déhiscence ou les deux²⁸.
- Le premier ECR prospectif portant sur le système de prise en charge des incisions Prevena a été publié en 2011 par Pachowsky et ses collaborateurs²⁹. L'étude incluait 19 patients consécutifs traités par la thérapie Prevena ou des pansements post-opératoires standards (témoin) sur des incisions fermées après une arthroplastie totale de la hanche²⁹. (Données de niveau I)
 - o Dix patients ont été randomisés au sein du groupe témoin et neuf au sein du groupe soumis à la thérapie Prevena^{MC}.
 - o Les séromes post-opératoires ont été mesurés dans les deux groupes cinq et dix jours après la chirurgie.
 - o Les résultats ont montré une diminution significative du volume des séromes post-opératoires au sein du groupe soumis à la thérapie Prevena comparativement au groupe témoin au jour 10 (1,97 par rapport à 5,08 ml; $p = 0,021$). Un sérome était présent chez 44 % des patients soumis à la thérapie par pression négative et chez 90 % des patients du groupe témoin.
 - o De plus, le groupe soumis à la thérapie Prevena a eu besoin de moins de jours d'antibiotiques ($8,44 \pm 2,24$ par rapport à $11,8 \pm 2,82$ jours, $p = 0,005$), et une sécrétion dans la plaie après 5 jours a été signalée chez moins de patients au sein du groupe soumis à la thérapie Prevena^{MC} que chez ceux du groupe témoin (1 par rapport à 5 patients, respectivement).
 - o Les auteurs ont conclu que dans leur étude, l'utilisation de la thérapie par pression négative avait permis de diminuer l'apparition de séromes post-opératoires et d'améliorer la cicatrisation des plaies²⁹.
- Dans une étude comparative prospective, Grauhan et ses collaborateurs ont analysé 150 patients obèses (indice de masse corporelle [IMC] ≥ 30) consécutifs ayant subi une chirurgie cardiaque pour lesquels les incisions de la sternotomie étaient traitées par la thérapie Prevena ($n = 75$) ou par des pansements stériles classiques (témoin; $n = 75$)³⁰. (Données de niveau II)
 - o La présence d'infection à la plaie après 90 jours était le principal critère d'évaluation de l'étude.
 - o Les patients étaient assignés aux groupes de traitement par alternance en fonction du moment de la chirurgie. Les patients diabétiques étaient assignés « moitié-moitié au sein de chaque groupe, et on leur accordait la priorité ».
 - o La thérapie Prevena a été mise en place en conditions stériles dans la salle d'opération et elle est restée en place à une pression négative de -125 mm Hg pendant les 6 à 7 premiers jours après la chirurgie. Les pansements témoins ont été changés au premier ou au deuxième jour après la chirurgie, puis tous les 1-2 jours par la suite.

- o Tous les patients des deux groupes ont fait l'objet d'un suivi pendant au moins 90 jours. Il n'y avait aucune différence préopératoire significative entre les groupes.
- o Le groupe soumis à la thérapie Prevena a connu significativement moins d'infections à la plaie que le groupe témoin : 3/75 (4 %) par rapport à 12/75 (16 %), respectivement; $p = 0,0266$; rapport de cotes : 4,57; intervalle de confiance (IC) à 95 % : 1,23-16,94.
- o Le groupe soumis à la thérapie Prevena comptait également significativement moins de patients présentant des infections à la plaie avec une flore cutanée Gram positif : 1 par rapport à 10, respectivement; $p = 0,0090$; rapport de cotes : 11,39; IC à 95 % : 1,42-91,36.
- o Dans le groupe soumis à la thérapie Prevena, 71/75 (95 %) des incisions étaient principalement fermées quand le pansement a été enlevé après 6 à 7 jours. Aucune infection de la plaie n'a été observée après cette fermeture de la plaie. À l'inverse, 9 des 12 infections à la plaie signalées au sein du groupe témoin sont survenues de 7 à 35 jours après la chirurgie.
- o Les auteurs ont conclu que la thérapie Prevena sur les incisions chirurgicales fermées et propres pendant les six ou sept premiers jours post-opératoires permettait de réduire significativement les infections de la plaie après une sternotomie médiane chez les patients obèses à risque élevé qui subissent une chirurgie cardiaque³⁰.
- Dans le cadre d'une étude rétrospective, Atkins et ses collaborateurs ont rapporté les résultats observés chez 57 patients adultes ayant subi une chirurgie cardiaque et dont les incisions de la sternotomie avaient été soumises à une thérapie par pression négative pendant 4 jours⁵. (Données de niveau III)
 - o Ces patients ont été jugés à risque élevé d'infection de la plaie au sternum après la sternotomie d'après un modèle d'évaluation du risque utilisant des données groupées provenant de la base de données nationale de la Society of Thoracic Surgeons sur les chirurgies cardiaques⁴⁰.
 - o Les facteurs de risque comprenaient l'obésité, le diabète, la longueur de la dérivation cardiopulmonaire et la nécessité d'utiliser un ballon de contrepulsion intra-aortique. Des 57 patients soumis à la thérapie par pression négative, 77,2 % étaient obèses, 54,4 % étaient diabétiques et 50,9 % étaient obèses et diabétiques.
 - o D'après une analyse des facteurs de risque préopératoires et peropératoires, un minimum de 3 cas prévus d'infection de la plaie sternale (d'après un risque estimé moyen, $6,1 \pm 4$ %, pour l'infection post-opératoire de la plaie sternale) étaient anticipés.
 - o Aucune complication n'a été observée dans le groupe soumis à la thérapie par pression négative.
 - o Les auteurs ont recommandé que la thérapie par pression négative soit fortement envisagée chez les patients qui subissent une sternotomie et qui présentent un risque accru d'infection de la plaie sternale⁵.
- Reddix et ses collaborateurs ont examiné de façon rétrospective les dossiers de patients couvrant une période de 9 ans, et ils ont présenté les résultats associés à 19 patients obèses morbides (IMC > 40) qui avaient été soumis à une thérapie par pression négative sur des incisions chirurgicales fermées et propres après une chirurgie pour des fractures acétabulaires⁷. (Données de niveau III)
 - o La durée moyenne du suivi était de 21 mois.
 - o Aucune complication ni infection liée à l'incision n'a été observée durant la période peropératoire et aucune complication n'a été observée au suivi final.
 - o Les auteurs ont conclu que la thérapie par pression négative sur des incisions propres et fermées pouvait être utile en traitement d'appoint pour réduire les complications post-opératoires chez les patients obèses morbides qui présentent des fractures acétabulaires⁷.
- Dans une étude rétrospective plus récente réalisée par Reddix et ses collaborateurs, des comparaisons touchant l'infection de la plaie et la déhiscence ont été faites chez les patients entre la période de 5 ans (août 1996-juin 2001) précédant l'utilisation de la thérapie par pression négative sur des incisions dans le cadre du protocole post-opératoire pour une chirurgie en cas de fracture acétabulaire et la période de 4 ans (juillet 2001-avril 2005) suivant l'adoption de la thérapie par pression négative sur les incisions en tant que traitement standard à l'établissement de l'auteur de l'étude⁸. (Données de niveau III)
 - o Sur soixante-six patients consécutifs soumis au traitement post-opératoire standard de l'établissement, au cours de la période de 5 ans précédant l'utilisation de la thérapie par pression négative, 4 (6,06 %) avaient présenté une infection touchant une plaie profonde et 2 (3,03 %) avaient présenté une déhiscence.
 - o Après l'adoption de la thérapie par pression négative, sur 235 patients, 3 (1,27 %) avaient présenté une infection touchant une plaie profonde et 1 (0,426 %) avait présenté une déhiscence.
 - o Les auteurs ont noté que leur taux d'infection de 1,27 % avec la thérapie par pression négative représentait une diminution significative comparativement aux autres groupes (taux d'infection de 4,2 %⁴¹, de 4 %⁴² et de 5 %⁴³) de taille similaire ($p = 0,0282$; taux de référence = 4 %), et ils ont conclu que l'application de la thérapie par pression négative diminuait l'incidence de complications peropératoires liées à l'incision⁸.
- Tauber et ses collaborateurs ont réalisé une étude comparative rétrospective sur 24 patients qui avaient subi 45 évidements ganglionnaires inguinaux en tant que traitement pour le cancer du pénis ou de l'urètre³¹. (Données de niveau III)
 - o Seize patients ayant subi 30 évidements ganglionnaires inguinaux ont été soumis à un traitement classique des plaies (pansements de compression; témoin) et 8 patients ayant subi 15 évidements ganglionnaires inguinaux ont été soumis à une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative à l'aide du pansement V.A.C.^{MD} WhiteFoam. La thérapie par pression négative est demeurée en place pendant au plus 7 jours.

- o Comparativement aux patients soumis à la thérapie par pression négative, les patients du groupe témoin avaient tendance à présenter :
 - des niveaux supérieurs d'écoulement maximal de liquide par jour ($p = 0,496$);
 - une durée plus longue de l'écoulement ($p = 0,632$);
 - plus de réopérations (23 % [7 patients] par rapport à 7 % [1 patient], respectivement; $p = 0,631$).
- o Les patients du groupe témoin étaient aussi significativement associés à une hospitalisation plus longue ($p = 0,049$).
- o Les patients soumis à la thérapie par pression négative présentaient significativement moins de complications liées à la plaie ($p = 0,032$) que les patients du groupe témoin : 20 % contre 62 % pour l'incidence de lymphocèles, 7 % contre 45 % pour l'incidence de lymphorrhée persistante, 0 % contre 46 % pour l'incidence de lymphoedème des membres inférieurs, respectivement.
- o En plus de l'hospitalisation de plus courte durée, les auteurs ont indiqué que la thérapie par pression négative a eu un effet positif car « . . . les traitements oncologiques pouvaient être administrés sans délai »³¹.
- Condé-Green et ses collaborateurs ont réalisé une étude rétrospective portant sur des patients ayant subi une reconstruction de la paroi abdominale en vue de réparer d'importantes hernies ventrales. Entre septembre 2008 et mai 2011, 23 patients ont été soumis à une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative (groupe I) et 33 patients ont été traités par des pansements de gaze standards (groupe II)³². (Données de niveau III)
 - o La prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative a été réalisée de façon peropératoire, et la thérapie a été maintenue à une pression négative continue de -125 mm Hg, puis le pansement a été enlevé après 5 jours.
 - o Comparativement aux patients traités par les pansements standards, les patients soumis à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative étaient associés à des taux globaux de complications liés à la plaie considérablement meilleurs : 63,6 % par rapport à 22 %, respectivement ($p = 0,020$).
 - o Taux de déhiscence cutanée : 39 % par rapport à 9 %, respectivement ($p = 0,014$).
 - o Les taux d'infection, de nécrose cutanée et graisseuse, de sérome et de récurrence de l'hernie étaient aussi inférieurs chez les patients soumis à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative³².
- L'étude comparative rétrospective réalisée par Matatov et ses collaborateurs a évalué l'incidence et la gravité des infections chez 90 patients ayant subi 115 incisions à l'aîne qui ont été soumis à la thérapie Prevena ($n = 41$ patients ayant subi 52 incisions) ou à une colle cutanée ou un pansement absorbant ($n = 49$ patients ayant subi 63 incisions; témoin)³³. (Données de niveau III)
 - o La gravité de l'infection a été évaluée à l'aide de l'échelle de Szilagyi, laquelle classe le degré d'infection du grade I (plus faible) au grade III (plus élevé).
 - o La thérapie Prevena a été appliquée de façon peropératoire et enlevée après 5-7 jours.
 - o Les délais moyens pour l'évaluation de la plaie au sein du groupe soumis à la thérapie Prevena étaient de 7 et 33 jours après l'intervention comparativement à 10 et 40 jours pour le groupe témoin.
 - o Les incisions soumises à la thérapie Prevena étaient associées à un taux global considérablement inférieur d'infection : 3/52 (6 %) par rapport à 19/63 (30 %), $p = 0,0011$.
 - o Les 3 infections survenues dans le groupe soumis à la thérapie Prevena étaient toutes de grade I à l'échelle de Szilagyi, tandis que les 19 infections survenues au sein du groupe témoin comprenaient 10 (16 %) infections de grade I, 7 (11 %) infections de grade II et 2 (3 %) infections de grade III.
 - o Les auteurs ont déclaré que la thérapie Prevena « diminuait considérablement l'incidence des infections aux plaies à l'aîne chez les patients après une chirurgie vasculaire »³³.
- Blackham et ses collaborateurs ont réalisé une étude comparative rétrospective visant à évaluer l'efficacité de la thérapie par pression négative (prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative à l'aide de la thérapie V.A.C^{MD}) quant à la réduction des infections de site opératoire chez les patients subissant une chirurgie oncologique qui présentent un risque élevé de complications chirurgicales liées à la plaie³⁴. (Données de niveau III)
 - o Les données pour 189 patients ayant subi 191 interventions chirurgicales pour des tumeurs de surface pancréatiques, colorectales ou péritonéales ont été analysées dans cette étude comparative.
 - Les patients du groupe témoin ($n = 87$ cas) étaient traités au moyen de pansements stériles standards.
 - Les patients soumis à la thérapie par pression négative ($n = 104$ cas) présentaient de multiples facteurs de risque pour la survenue d'infections de site opératoire. Ces facteurs comprenaient une obésité morbide, de multiples comorbidités, une résection colorectale, une durée de chirurgie > 6 heures et une perte sanguine estimée à > 1 litre.
 - o Comparativement aux patients traités par les pansements stériles standards, les patients soumis à la thérapie par pression négative avaient reçu davantage de chimiothérapie néoadjuvante ($p = 0,024$), avaient été soumis à un nombre accru de chirurgies propres-contaminées ($p < 0,001$), étaient associés à des durées de chirurgie plus longues ($p < 0,001$), avaient perdu davantage de sang durant la chirurgie ($p < 0,001$) et avaient reçu des transfusions sanguines plus fréquentes ($p = 0,002$).
 - o Les patients soumis à la thérapie par pression négative avaient connu considérablement moins d'infections d'incision au site opératoire comparativement aux patients traités par les pansements stériles standards : 6,7 % par rapport à 19,5 %, $p = 0,015$.

- o Dans une analyse de sous-ensemble des cas de chirurgies propres-contaminées, la thérapie par pression négative était associée à « moins d'infections superficielles d'incision au site opératoire (6,0 % par rapport à 27,4 %, $p = 0,001$), à un total moindre d'infections de site opératoire (16,0 % par rapport à 35,5 %, $p = 0,011$) et à moins d'ouvertures des plaies pour toute raison (16,0 % par rapport à 35,5 %, $p = 0,011$) »³⁴.
- o Dans cette étude rétrospective, les auteurs ont conclu que la thérapie par pression négative diminuait l'incidence des infections de site opératoire chez les patients ayant subi une chirurgie oncologique. Ils ont aussi indiqué qu'un ECR est prévu afin d'évaluer davantage l'efficacité de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative chez cette population de patients³⁴.
- La première série de cas évaluant l'utilisation du système de prise en charge des incisions Prevena a été publiée en 2011 par Colli³⁵. (Données de niveau IV)
 - o Au total, 10 patients ayant un score de risque moyen de 15,1 à l'échelle de Fowler ont été soumis à l'application de la thérapie Prevena sur des incisions sternales propres et fermées pendant 5 jours après une chirurgie cardiaque.
 - o Les plaies et la peau environnante ont affiché une cicatrisation complète, et on n'y a observé aucune lésion cutanée après l'enlèvement du pansement.
 - o Aucun cas d'infection n'a été observé. Aucune complication liée au dispositif n'a été observée, et aucune autre complication liée à la plaie n'est survenue au cours de la période de suivi de 30 jours.
 - o Les auteurs ont conclu que le système « peut aider à obtenir une cicatrisation de la plaie sans complications chez les patients à risque de présenter des complications liées aux plaies après une chirurgie cardiothoracique »³⁵.
- En plus d'une série de cas de 4 patients, Stannard et ses collaborateurs présentent un aperçu de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et des considérations pratiques pour l'utilisation de cette technique³⁶. (Données de niveau IV)
 - o L'utilisation de cette prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative a été rapportée chez un patient ayant subi un pontage aortocoronarien, chez un patient ayant subi une amputation transmétatarsienne et chez deux patientes ayant subi une hystérectomie abdominale.
 - o Les comorbidités observées chez les patients comprenaient l'obésité, le diabète, l'hypertension et une maladie artérielle périphérique.
 - o Trois patients ont obtenu une cicatrisation sans complication; une patiente ayant subi une hystérectomie abdominale a présenté une séparation cutanée superficielle (3 mm – 5 mm) après le retrait des agrafes.
 - o Les auteurs ont aussi partagé des conseils pratiques, incluant une échelle d'évaluation des patients pour aider à déceler les patients pouvant tirer profit de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ou de la thérapie Prevena³⁶.
- Dans une série de cas par Gomoll et ses collaborateurs, la thérapie par pression négative a été mise en place sur des incisions propres et fermées par sutures chez 35 patients⁶. (Données de niveau IV)
 - o Les interventions comprenaient une révision d'arthroplastie de la hanche, la fixation d'une fracture du fémur proximal et du tibia et un traumatisme du pied et de la cheville.
 - o La durée moyenne de la thérapie par pression négative par patient était tout juste supérieure à 3 jours, et aucune infection n'a été observée durant le suivi de 3 mois.
 - o Les auteurs ont conclu que l'utilisation de la thérapie par pression négative sur des incisions dans le cadre de leur pratique a fait une différence dans les soins post-opératoires après des interventions associées à de grands espaces morts, à des patients obèses et à des zones sujettes aux œdèmes post-opératoires⁶.
- Bollero et ses collaborateurs ont évalué l'utilisation de la thérapie Prevena après l'excision de larges cicatrices pathologiques chez une série de 8 patients³⁷. (Données de niveau IV)
 - o L'âge moyen des patients était de 33 ans (intervalle de 20 à 60 ans), et les cicatrices traitées étaient matures et découlaient habituellement de cicatrices hypertrophiques.
 - o Les cicatrices étaient situées sur des zones où l'on notait un étirement de la peau durant les mouvements de flexion ou d'extension. La thérapie Prevena a été mise en place pour améliorer l'apposition des bords de l'incision.
 - o La thérapie Prevena a été appliquée de façon peropératoire et est demeurée en place pendant 8 jours à une pression continue de -125 mm Hg.
 - o Sept des huit patients ont terminé le traitement avec succès.
- Une incision était plus longue que la longueur du pansement de la thérapie Prevena, mais l'incision s'est refermée sans complication.
 - o La cicatrice d'un patient était située à proximité de la zone pubienne, et même si la zone était rasée, un scellement hermétique n'a pu être obtenu. Par conséquent, le patient a arrêté le traitement après un jour.
 - o Les auteurs ont conclu que « l'application peropératoire et la prise en charge post-opératoire faciles permettent une bonne observance de la part des patients, faisant de [la thérapie] Prevena un dispositif sécuritaire pour les soins à domicile »³⁷.

- Une étude de cas portant sur un patient dont le site d'incision distal d'un membre inférieur a été traité par le système de prise en charge des incisions Prevena après un pontage poplitéo-tibial a fait l'objet d'un rapport³⁸. (Données de niveau V)
 - o L'auteur a noté que l'incision n'est pas devenue œdémateuse et ne s'est pas détériorée, même après que le pansement Prevena ait été enlevé.
 - o Une cicatrisation continue du tissu a été maintenue sans qu'il y ait de complications, et le patient a reçu son congé 12 jours après la chirurgie, une fois qu'il eut regagné sa pleine mobilité et que les sutures aient été enlevées³⁸.
- Dans un rapport de cas, Dutton et Curtis ont rapporté la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative en tant que technique « de contention » pour aider à prévenir une rupture de la laparotomie³⁹. (Données de niveau V)
 - o Le patient présentait de multiples facteurs de risque (obésité, malnutrition, fistule et chirurgies antérieures dans la zone de rupture de la plaie) qui augmentaient la probabilité de complications liées à la plaie.
 - o En plus de mettre en place le pansement de mousse de la thérapie par pression négative sur l'incision verticale, trois barres de mousse ont été placées horizontalement le long de la longueur de l'incision afin d'immobiliser l'incision et d'offrir du soutien pour le poids du pannus.
 - o La thérapie par pression négative a été appliquée pendant 7 jours, et on a observé seulement une petite rupture superficielle à l'extrémité distale de l'incision. Au moment du suivi après 4 et 6 semaines, aucune autre complication n'a été signalée³⁹.

Recherche clinique actuelle : présentations de conférence

De récentes présentations de conférence ont fait état de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et de l'utilisation de la thérapie Prevena sur des incisions chirurgicales propres et fermées pour une variété de types de plaie. Ces études sont décrites ci-dessous en ordre décroissant de niveau de données à l'échelle de l'ASPS, et elles sont résumées au **tableau 4**.

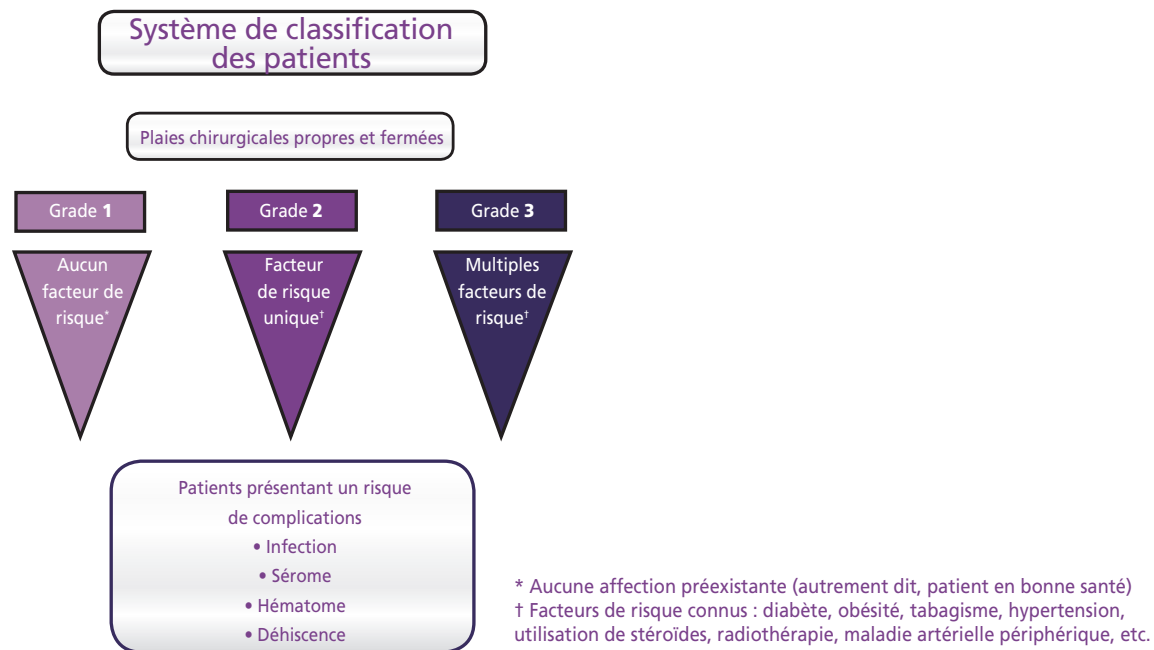
- Gabriel et ses collaborateurs ont réalisé une étude pilote prospective visant à évaluer l'utilisation de la thérapie par pression négative sur des incisions fermées chez 15 patients présentant des comorbidités et des facteurs de risque⁴⁴.
 - o Les sites des incisions allaient de l'abdomen au thorax, en passant par les membres inférieurs.
 - o Seuls les patients présentant au moins 3 des facteurs de risque suivants de complications liées aux plaies étaient admis : IMC > 35, diabète, maladie vasculaire périphérique, tabagisme, radiothérapie, traitement par des stéroïdes et malnutrition (tel que mesuré par le taux d'albumine et de préalbumine).
 - o Dans la salle d'opération, chaque incision était recouverte d'une couche non adhésive puis d'un pansement V.A.C. GranuFoam Silver^{MC}, et la thérapie par pression négative était appliquée avec une pression négative continue de -125 mm Hg pendant 3 à 5 jours.
 - o Les 15 patients ont terminé le traitement avec succès sans qu'il soit nécessaire de procéder à une intervention additionnelle, sans qu'il y ait de rupture de la plaie et sans que d'autres complications soient signalées⁴⁴.
- Daley et ses collaborateurs ont réalisé un examen rétrospectif des dossiers visant à comparer les taux de complications liées aux plaies après une césarienne chez des femmes présentant une obésité morbide, et ce, avant et après le traitement standard de prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative⁴⁵.
 - o Les critères d'inclusion précisaient toutes les femmes présentant un IMC > 45 et ayant subi une césarienne entre le 1^{er} septembre 2008 et le 30 septembre 2010 dans un seul établissement.
 - o Les patientes soumises à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative (septembre 2009-2010) ont été comparées à celles traitées par des pansements pour plaie standards (témoins) (septembre 2008-2009).
 - o Le principal critère d'évaluation était la complication liée aux plaies, telle que définie par les codes CIM-9-MC.
 - o Parmi les 63 femmes répondant aux critères d'inclusion, 21 avaient été soumises à la thérapie par pression négative.
 - o Seulement trois paramètres différenciaient le groupe témoin du groupe soumis à la thérapie par pression négative : la durée de la chirurgie (64 contre 76 minutes, $p = 0,03$), la durée du travail (78 contre 261 minutes, $p = 0,02$) et l'âge (29,5 contre 26,1 ans), respectivement.
 - o Le groupe témoin a connu 6 (12,5 %) complications liées aux plaies comparativement à aucune (0 %) pour le groupe soumis à la thérapie par pression négative.
 - o D'après les auteurs, cette étude pilote indique une tendance vers une diminution des complications liées aux plaies chez les femmes présentant une obésité morbide soumises à une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative après une césarienne⁴⁵.
- Gassman et ses collaborateurs ont réalisé une étude comparative rétrospective pour des patients ayant subi des opérations pour une hernie ventrale à deux sites entre mai 2008 et juillet 2011⁴⁶.
 - o Les données recueillies comprenaient les données sur la démographie, les comorbidités, le matériel chirurgical utilisé, la technique utilisée, la durée du séjour, la durée du suivi, la présence d'infection de site opératoire, la récurrence des hernies, la nécrose du lambeau et la formation d'hématome ou de sérome.

- o Parmi les 63 patients qui respectaient les critères d'inclusion, 31 avaient subi une fermeture primaire, 22 avaient subi une fermeture primaire avec 7 jours de thérapie par pression négative, et 10 avaient subi une fermeture de deuxième intention avec une thérapie par pression négative.
- o Le test de Student et la régression multinomiale ont été utilisés pour analyser les données. La signification était de $p < 0,05$.
- o Comparativement aux patients soumis seulement à une fermeture primaire, les patients traités par une fermeture primaire avec une thérapie par pression négative présentaient :
 - une durée du séjour moins longue : 7 contre 10 jours, $p > 0,05$;
 - Moins d'infections de site opératoire : 18 % contre 55 %; $p < 0,01$;
 - un taux de récurrence inférieur : 5 % contre 23 %; $p < 0,05$.
- o Comparativement à la fermeture primaire utilisée seule, les fermetures primaires et de deuxième intention avec la thérapie par pression négative étaient associées respectivement à une diminution de l'ordre de 2 fois et de 8,5 fois du rapport de cotes pour les infections de site opératoire ($p < 0,02$).
- o Dans cette étude portant sur la reconstruction de la paroi abdominale, les auteurs ont indiqué que la thérapie par pression négative était associée à un taux inférieur d'infection de site opératoire et de récurrence⁴⁶.
- Karl et Woeste ont réalisé une étude comparative rétrospective visant à évaluer le taux de complications liées aux plaies entre des patients subissant une chirurgie vasculaire soumis à la thérapie Prevena et ceux soumis au traitement standard antérieur⁴⁷.
 - o La thérapie Prevena a été utilisée chez des patients ayant ≥ 2 facteurs de risque de survenue de complications liées aux plaies.
 - o La fréquence des complications liées aux plaies après une chirurgie vasculaire a été comparée entre les deux groupes.
 - o Les deux groupes étaient comparables en ce qui a trait à l'âge (76,4 par rapport à 73,6 ans), aux comorbidités (diabète sucré, 5 cas contre 6) et le rapport entre les sexes (1:1).
 - o Le groupe soumis à la thérapie Prevena présentait un score supérieur (5,1 par rapport à 3,8), ce qui était principalement dû au nombre plus élevé d'interventions en cas de rechute.
 - o Seulement un patient soumis à la thérapie Prevena a présenté une complication (infection du sérome) qui a nécessité une révision, tandis que deux patients du groupe témoin ont dû subir une chirurgie en vue de résoudre des complications liées à la plaie.
 - o Les auteurs ont conclu que l'« utilisation prophylactique de la [thérapie Prevena] semble entraîner une réduction du taux de complications liées aux plaies dans les cas de chirurgie vasculaire, en particulier chez un pourcentage élevé de patients à risque élevé⁴⁷.
- Payrits a évalué l'utilisation de la thérapie Prevena dans une série de cas de 13 patients présentant 14 plaies à l'aîne⁴⁸.
 - o Tous les patients présentaient au moins un facteur de risque (obésité pathologique, diabète sucré, âge > 80 , chirurgie en cas de rechute) pour la survenue de complications liées aux plaies.
 - o La thérapie Prevena était appliquée dans une salle d'opération stérile et laissée en place pendant 4 à 7 jours.
 - o Les incisions ont été évaluées immédiatement après le retrait du pansement de la thérapie Prevena ainsi qu'au moment où le patient a reçu son congé de la clinique ou quand les sutures ont été enlevées.
 - o Treize des 14 plaies étaient exemptes d'infection et ont cicatrisé sans complications.
 - o Après le retrait du pansement de la thérapie Prevena, un patient a développé une fistule lymphatique, laquelle a été traitée au moyen de la thérapie V.A.C^{MD}. Aucune chirurgie additionnelle n'a été requise.
 - o D'après l'auteur, la thérapie Prevena était facile à utiliser pour le patient et le personnel, et elle pouvait aider à réduire le taux d'infection des plaies à l'aîne⁴⁸.
- Dans une série de cas, Lehner et ses collaborateurs ont rapporté que l'utilisation de la thérapie Prevena sur des incisions propres et fermées après la résection de sarcomes des tissus mous chez 20 patients a entraîné un taux de complications liées aux plaies inférieur à celui signalé dans la littérature⁴⁹.
 - o De nombreux facteurs plaçaient ces patients à risque de présenter des complications liées aux plaies, incluant une radiothérapie peropératoire (14/20) et une chimiothérapie adjuvante (10/20). Une tumeur de grande dimension (le volume moyen était de 209 cm³) et les grands espaces morts associés à celle-ci pourraient aussi contribuer au retard de la cicatrisation.
 - o Chez cette série de patients soumis à la thérapie Prevena sur leurs incisions, le taux de cicatrisation était de 80 % (16/20). Alors que les publications font état de taux de complications liées aux plaies allant jusqu'à 40 % au sein de cette population de patients, cette étude indiquait un taux de complications liées aux plaies de 20 %, et ces cas étaient représentés par 3 patients présentant des séromes qui avaient été aspirés et un cas présentant une déhiscence de la plaie.
 - o En raison du taux de complications moindre, les auteurs ont indiqué que la thérapie Prevena « semble avoir un impact positif sur la cicatrisation de la plaie, est facile à utiliser et peut aider à réduire les complications, lorsqu'elle est appliquée sur des incisions chirurgicales propres et fermées »⁴⁹.
- Gabriel et Slovic ont appliqué la thérapie Prevena sur des incisions chirurgicales fermées découlant d'une reconstruction de la paroi abdominale⁵⁰.
 - o Cinq patients (un homme et quatre femmes) ont connu un échec thérapeutique avec l'utilisation d'un filet pour une hernie ventrale. Les comorbidités des patients comprenaient du diabète et de l'obésité.

- o Tous les patients ont été traités par une séparation des composantes, l'application d'un filet chirurgical, une fermeture primaire avec agrafes et la mise en place de la thérapie Prevena sur l'incision fermée.
- o La thérapie Prevena a été appliquée à la pression continue préréglée de -125 mm Hg, pendant une période de 6 à 7 jours.
- o Au moment du suivi (5 à 14 mois), toutes les incisions avaient cicatrisé sans aucune complication⁵⁰.
- Reddy a utilisé la thérapie Prevena sur les incisions de 8 patients qui présentaient différentes comorbidités (dont une qualité tissulaire déficiente, de faibles concentrations d'albumine et de l'obésité morbide) et qui avaient subi des interventions cardiothoraciques complexes⁵¹.
 - o Il a choisi Prevena parce que c'est une thérapie qui aide à maintenir ensemble les bords de l'incision et protège celle-ci des contaminants externes.
 - o Après un remplacement de la valve aortique, un pontage aortocoronarien ou une reconstruction sternale complexe, 8 patients ont été traités à l'aide de la thérapie Prevena pour une durée moyenne de 5,7 jours.
 - o Un patient a présenté une infection de plaie sternale observée au jour 35 et traitée au moyen de soins locaux. Aucun autre cas d'infection, de déhiscence ou d'intervention supplémentaire n'a été signalé⁵¹.

Regroupés, les résultats de ces études démontrent la valeur possible de la thérapie par pression négative pour la prise en charge des incisions chirurgicales propres et fermées. Ces données probantes viennent appuyer aussi la capacité du système de prise en charge des incisions Prevena d'offrir une thérapie des plaies par pression négative comparable à celle des systèmes de thérapie V.A.C traditionnels. Les résultats publiés indiquent que les patients qui bénéficiaient de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ou de la thérapie Prevena étaient souvent ceux qui avaient un risque important de présenter une infection, un sérome, un hématome et de la déhiscence⁵². Il est apparu que ces patients avaient un facteur de risque ou plus (**tableau 5**) pouvant avoir un effet sur la cicatrisation de la plaie⁵³⁻⁵⁵ ou bien ils subissaient une intervention chirurgicale à risque élevé. Stannard et ses collaborateurs ont proposé d'utiliser le système de classification des patients, qui peut s'avérer utile pour déterminer quels sont les candidats à la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ou à la thérapie Prevena (**figure 5**).

Figure 5. Système de classification des patients³⁶



Données scientifiques à l'appui de la thérapie Prevena^{MC} – essais au banc et chez l'animal

Comme traitement d'appoint, le système de prise en charge des incisions Prevena offre un environnement fermé pour la prise en charge des incisions chirurgicales propres et fermées par l'application de la thérapie par pression négative. Les données des essais au banc, des modèles informatiques ainsi que des essais chez l'animal ont montré que la thérapie Prevena aide à maintenir ensemble les bords de l'incision fermée et protège celle-ci des contaminants externes. Selon les données préliminaires, Prevena pourrait jouer un rôle dans l'alignement et la réduction des forces de traction sur l'incision et dans l'amélioration de la circulation des liquides; néanmoins, ces résultats n'ont pas été confirmés chez les humains. **Les tableaux 6A et 6B** résument les résultats des études biomécaniques et physiologiques, respectivement, du système de prise en charge des incisions Prevena.

Propriétés biomécaniques

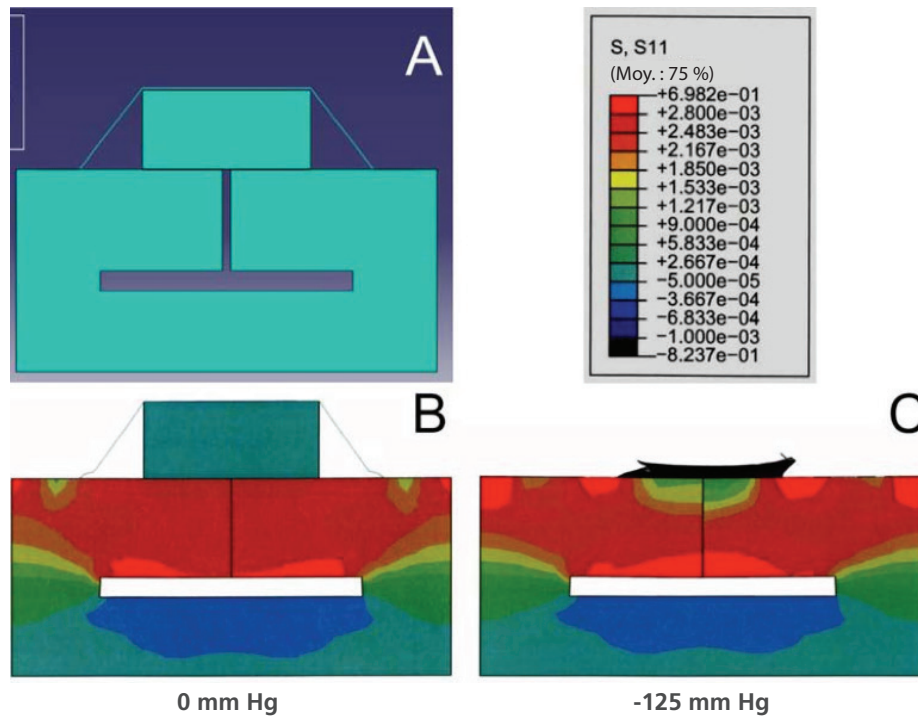
Lorsqu'il y a rupture de l'intégrité de la peau causée par une incision, les bords se rétractent immédiatement⁵⁶. Normalement, des sutures ou des agrafes sont utilisées pour rapprocher les bords de l'incision; toutefois, ces méthodes de fermeture peuvent ne pas suffire à certaines incisions, qui se rouvriront en raison d'un œdème excessif ou de tout autre facteur. Les essais au banc tout comme les études informatiques utilisant la méthode des éléments finis (résumés ci-dessous et au **tableau 6A**) ont fourni des renseignements sur les effets biomécaniques de la thérapie par pression négative sur les incisions fermées.

- Comme la tension latérale (apposition tension/force) peut augmenter le risque de déhiscence de l'incision, un modèle de simulation d'une incision fermée a été utilisé pour déterminer la force nécessaire pour séparer les incisions suturées ou agrafées avec et sans la thérapie Prevena⁵⁷.
 - o Les données ont montré qu'une force de $61,7 \pm 0,3$ N était nécessaire pour écarter les bords de l'incision suturée d'environ 10 mm comparativement à une force de $92,9 \pm 2,6$ N nécessaire lorsque la thérapie Prevena était appliquée sur l'incision fermée ($p < 0,05$), le résultat étant une augmentation de 51 % de la force pour le même déplacement en l'absence de la thérapie.
 - o Par ailleurs, une force de $69,3 \pm 0,4$ N était nécessaire pour écarter les bords de l'incision agrafée d'environ 10 mm comparativement à une force de $98,8 \pm 0,0$ N nécessaire avec la thérapie Prevena ($p < 0,05$), le résultat étant une augmentation de 43 % de la force pour le même déplacement en l'absence de la thérapie⁵⁷.
 - o Ces résultats sont résumés au **tableau 7** et ils donnent à penser que la thérapie Prevena, utilisée conjointement avec des sutures ou des agrafes, pourrait aider à maintenir ensemble les bords de l'incision sujets aux forces d'apposition, davantage que les sutures ou les agrafes utilisées seules.

Pour élargir l'évaluation des effets biomécaniques de la thérapie Prevena sur l'intégrité de la fermeture des incisions, une étude scientifique a été menée en utilisant deux modèles informatiques basés sur la méthode des éléments finis⁵⁷.

- Le premier de ces modèles évaluait les effets de la thérapie Prevena sur la tension latérale⁵⁷.
 - o Ce modèle simulait une incision dont la suture était réalisée sur toute la profondeur.
 - o Une tension latérale de 2,2 à 2,5 kPa, à la surface de la peau, a été créée par la suite, à l'aide d'un logiciel.
 - o Lorsque la pression négative était appliquée avec la thérapie Prevena, on obtenait une réduction d'environ 50 % (de 0,9 à 1,2 kPa) de la traction latérale simulée le long de l'incision (**figure 6**), ce qui contribuait à soulager la tension créée par les sutures.
 - o D'après les publications, la réduction de la traction latérale est importante pour maintenir l'intégrité de l'incision fermée⁵⁷.

Figure 6. Modèle d'analyse basée sur la méthode des éléments finis d'incisions de 1,2 mm de largeur de la surface de la peau au vide (A). L'incision a été suturée (B), et la contrainte latérale a été enregistrée (contours de couleur, en MPa). Une pression négative (de -125 mm Hg) a été appliquée au pansement (C), et les contraintes latérales ont diminué (contours de couleur, en MPa)⁵⁷. La couleur indique la magnitude relative de la tension latérale. On remarque que les couleurs rouge et orange correspondent aux régions où la traction latérale est élevée et que les couleurs jaune et verte correspondent aux régions où la traction latérale est faible.

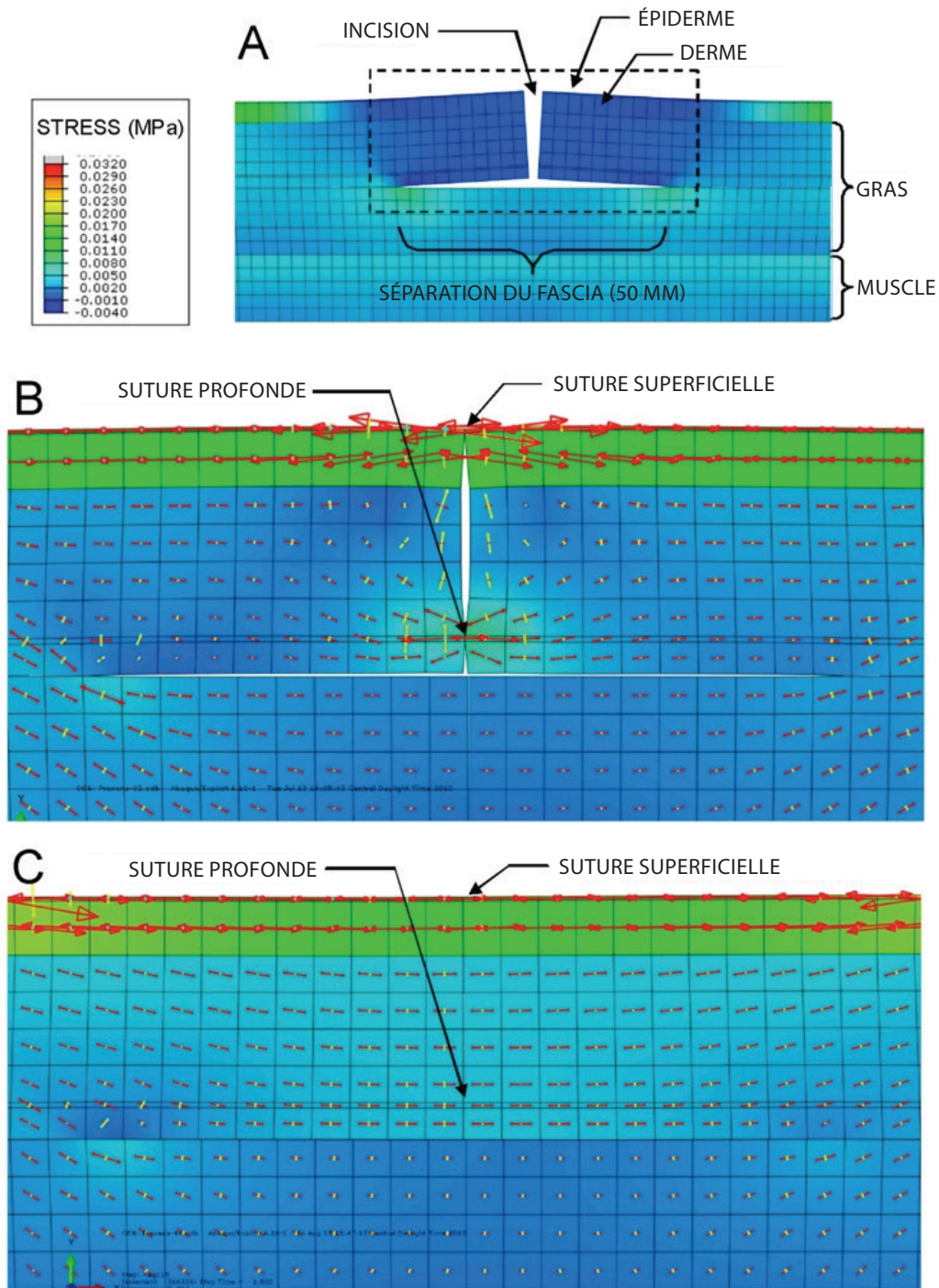


Réimprimé avec la permission de SAGE Publications

- Le deuxième modèle informatique simulait une coupe transversale d'une incision avec sutures, représentée sous forme de surfaces nouées aux niveaux épidermique et sous-cutané (**figure 7A**)⁵⁷.
 - o Une tension cutanée a été appliquée par une augmentation graduelle de 0 à 150 kPa (-125 mm Hg) en 0,2 seconde.
 - o Une pression négative de 0 à 16,7 kPa (-125 mm Hg) a été appliquée, commençant à 0,4 s jusqu'à atteindre une pression négative cible à 1 s.
 - o Avec des sutures en place seulement, la contrainte de traction latérale était importante au niveau des couches superficielle (27,8 kPa) et profonde (8,4 kPa) (**figure 7B**)⁵⁷.
 - o Soumis à une pression négative, le pansement Prevena Incision fermait l'ouverture de l'incision simulée et éliminait la compression verticale des côtés de l'incision (**figure 7C**). La contrainte de traction latérale des sutures superficielles se réduisait à 15,4 kPa (diminution de 45 %) et, au niveau des sutures profondes, elle se réduisait à 4,2 kPa (diminution de 50 %)⁵⁷.

Ces évaluations réalisées dans le cadre d'essais au banc ont montré que le système de pansement Prevena Incision augmentait nettement la force nécessaire pour provoquer la rupture de l'incision fermée, soit d'environ 50 %, comparativement à une incision fermée par des sutures seules. Avec la pression négative, la direction de la contrainte était normalisée et distribuée de manière normale, comme dans le tissu intact, et les forces d'apposition, soutenues dans l'incision.

Figure 7. Deuxième modèle d'analyse basée sur la méthode des éléments finis : tracé de contour en couleur de la contrainte latérale de l'incision (A). Résultats du modèle de thérapie Prevena quant à la traction après l'application d'une tension cutanée sur l'incision suturée. Les flèches rouges indiquent la direction et la magnitude relative de la traction principale pour chaque élément. Les efforts de traction sur l'incision se concentraient sur les sutures (B). Résultats du modèle de thérapie Prevena pour la traction après l'application d'une tension cutanée et, par la suite, de sa pression négative (-125 mm Hg) à travers le pansement Prevena Incision. Les flèches rouges indiquent la direction et la magnitude relative de la traction principale pour chaque élément (C). Les efforts de traction ont été distribués uniformément sur toute la surface de l'incision, sans cisaillement local et dans la direction correspondante au tissu natif intact⁵⁷.



Réimprimé avec la permission de SAGE Publications

Propriétés physiologiques

Les données des modèles basés sur l'apposition et la méthode des éléments finis ont montré que la thérapie Prevena peut modifier de façon favorable l'environnement biomécanique du site de l'incision. L'augmentation de l'apposition des tissus et la réduction de la tension sur l'incision permettraient d'améliorer la circulation des liquides. Cela peut être dû au fait que la circulation liquidienne dans les capillaires, l'interstitium et les vaisseaux lymphatiques est modulée par l'environnement biomécanique de la matrice extracellulaire. En soulageant la tension exercée sur le tissu et en la redistribuant d'une manière plus uniforme (similaire à celle du tissu natif), les vaisseaux peuvent rester ouverts et moins étroits, favorisant ainsi l'écoulement de la lymphe et la réduction de l'œdème, et diminuant l'inflammation, ce qui peut, au bout du compte, faciliter la cicatrisation de l'incision fermée.

Les études *in vivo*, dont un résumé est présenté ci-dessous et au **tableau 6B**, fournissent des données probantes quant à l'amélioration de la circulation des liquides avec le système de prise en charge des incisions Prevena. Cependant, ces résultats n'ont pas été confirmés dans des études cliniques.

- Pour une étude portant sur des hématomes et des séromes, un modèle porcin comprenant des espaces sous-cutanés et des incisions avec sutures superposées pratiqués dans les régions latéro-ventrales de 8 porcs a été utilisé⁵⁸.
 - o Des nanosphères marquées par des isotopes stables ont été introduites dans chaque espace sous-cutané mort.
 - o Chaque incision controlatérale a été soumise au hasard à la thérapie Prevena ou au témoin (pansement à revêtement semi-perméable; pansement 3M^{MC} Tegaderm^{MC}), pendant 4 jours.
 - o Après la thérapie, l'hématome ou le sérome de chaque anomalie a été évalué (avec les différences pondérées pour chaque animal), le niveau de liquide contenu dans le réservoir a été surveillé, 5 ganglions lymphatiques identifiés au préalable ont été prélevés et 5 organes clés ont fait l'objet d'une biopsie.
 - o Les résultats ont montré une diminution de 63 % de l'hématome/sérome avec le pansement Prevena Incision par rapport au témoin (moyenne de 15 ± 3 g p/r à 41 ± 8 g, respectivement; $p < 0,002$), sans aucun liquide recueilli dans le réservoir Prevena.
 - o Dans les ganglions lymphatiques, on a trouvé au-dessus d'environ 60 µg (~ 50 %) de nanosphères de 30 nm et 50 nm provenant des incisions traitées par Prevena comparativement aux sites traités par le témoin ($p = 0,04$ et $0,05$, respectivement).
 - o La présence de nanosphères était significativement plus importante avec la thérapie Prevena qu'avec le témoin au niveau des poumons, du foie et de la rate ($p < 0,05$); aucune nanosphère n'a été repérée dans les biopsies des reins.
 - o Dans ce modèle scientifique, l'application de la thérapie Prevena a entraîné une diminution significative des taux d'hématome/sérome sans qu'il y ait eu de liquide recueilli dans le réservoir, ce qui peut être expliqué par une clairance lymphatique accrue⁵⁸.
- Une autre étude menée chez le porc a comparé la thérapie Prevena aux pansements secs standards (témoin) sur des incisions fermées au niveau rachidien. La qualité de la cicatrisation, les caractéristiques biomécaniques ainsi que l'histologie étaient des critères d'évaluation d'intérêt⁵⁹.
 - o Chez 8 porcs miniatures adultes, les deux pansements ont été appliqués sur des incisions suturées adjacentes sur la colonne vertébrale.
 - o Au bout de 3 ou 5 jours, les incisions ont été évaluées à l'aide d'une échelle d'évaluation des cicatrices ainsi que des tests biomécaniques (p. ex., charge de rupture, énergie de rupture et contrainte) et histologiques. Les groupes ont été comparés par analyses de la variance (3 p/r à 5 jours, thérapie Prevena p/r au témoin, $p < 0,05$).
 - o Les incisions traitées par la thérapie Prevena ont obtenu un score nettement amélioré sur l'échelle d'évaluation de la taille des cicatrices ($p < 0,026$) comparativement à celles traitées par des pansements standards; avec ces derniers, il y a eu de l'inflammation, de l'œdème et de l'enflure autour de l'incision (**figures 8A et 8B**). La ligne d'incision traitée par la thérapie Prevena était à peine visible, ce qui était un signe de l'évolution de la cicatrisation.
 - o Les scores pour le groupe témoin étaient inférieurs en ce qui a trait à la charge de rupture (4,9 ± 4,0 p/r à la thérapie Prevena, 16,5 ± 14,6 N), à l'énergie absorbée (8,0 ± 9,0 p/r à 26,9 ± 23,0 mJ) et à la contrainte de rupture (62 ± 53 p/r à 204 ± 118 N/mm²).
 - o Les analyses histologiques n'ont montré aucune différence quant à la cicatrisation de l'incision entre les deux groupes.
 - o Lors de cette étude menée chez le porc, les auteurs ont remarqué « une tendance à une force et à une vitesse de cicatrisation accrues ainsi qu'une apparence de l'incision nettement améliorée » dans les incisions traitées par la thérapie Prevena⁵⁹.

Figure 8. A) Échantillon représentatif de taille 1 selon le score d'évaluation de la taille des cicatrices (score de 5 sur 8 pour les incisions ayant reçu un traitement témoin). B) Échantillon représentatif de taille 0 selon le score d'évaluation de la taille des cicatrices (score de 8 sur 8 pour les incisions ayant reçu la thérapie Prevena^{MC} et de 3 sur 8 pour les incisions ayant reçu un traitement témoin).



- L'effet de la thérapie Prevena a été évalué dans le cadre d'une étude sur le microréseau du génome entier, qui consistait à mesurer les processus biologiques pouvant subir les effets du système de prise en charge des incisions Prevena à une période ultérieure⁶⁰.
 - o Des échantillons ont été prélevés des incisions controlatérales suturées chez des porcs traités, pendant 5 jours, par la thérapie Prevena ou par des compresses abdominales (témoin).
 - o Les intensités de signal de l'ensemble du microréseau ont été normalisées. Les paramètres ayant des valeurs de signal/bruit ≥ 3 et des valeurs indicatrices de qualité $< 5\ 000$ ont été considérés comme « détectés » et ont fait l'objet d'analyses à l'aide d'une valeur $p < 0,05$.
 - o Une analyse effectuée dans le cadre d'une étude pilote a révélé une diminution de l'inflammation (exprimée par les marqueurs clés chimiokines et cytokines) des incisions traitées par la thérapie Prevena comparativement à celles traitées par le témoin.
 - o Par ailleurs, la thérapie Prevena a eu un effet sur un plus petit nombre de gènes comparativement au témoin, ce qui a réduit l'expression génétique associée à la pression négative à un phénotype cutané normal⁶⁰.
 - o Cette baisse de l'expression génétique dans les incisions traitées par Prevena pourrait être liée à la force biomécanique des incisions traitées par pression négative que l'on a observée dans les modèles porcins⁶¹.
- Dans une étude pilote menée par Lessing et ses collaborateurs, des incisions controlatérales chez le porc ont été suturées et traitées par la thérapie Prevena ou par des compresses abdominales (témoin), pendant 5 jours. Les incisions n'ont reçu aucun autre traitement par la suite⁶¹.
 - o Au bout de 40 jours après l'intervention chirurgicale, la contrainte maximale, la densité de l'énergie de traction et le module étaient plus élevés dans les incisions traitées par la thérapie Prevena^{MC} que dans celles traitées par le témoin (**tableau 8**).
 - o Ces données semblent indiquer que la prise en charge des incisions au moyen de la pression négative à court terme pourrait améliorer la biomécanique de la cicatrisation comparativement aux compresses abdominales, ce qui entraînerait une augmentation de l'élasticité et du fonctionnement tissulaires ainsi qu'une réduction du risque de déhiscence des cicatrices⁶¹. Toutefois, ces résultats obtenus chez les animaux n'ont pas été confirmés chez les humains.
 - o Ces résultats vont de pair avec les conclusions d'une étude précédente qui portait sur des incisions chez le porc et qui a révélé une nette amélioration du score à l'échelle d'évaluation de la taille des cicatrices pour les incisions traitées par la thérapie Prevena comparativement aux échantillons traités par le témoin⁵⁹. D'après les tests de force réalisés dans le cadre de cette étude, la pression négative aurait un effet plus important pendant les premières étapes de la cicatrisation⁵⁹. Une étude précédente menée par Aarabi et ses collègues a révélé que l'augmentation de la force de l'incision cicatrisée pourrait être due à la réduction de sa tension, ce qui diminue le risque de cicatrisation hypertrophique⁶². Chez les humains, ces résultats n'ont pas été confirmés sur des incisions fermées traitées par la thérapie Prevena ou par la thérapie par pression négative.

Le système de prise en charge des incisions Prevena facilite aussi la cicatrisation des incisions en les protégeant des contaminants externes.

- La protection assurée par la coquille de polyuréthane a été soumise à des évaluations au cours desquelles son revêtement était exposé à un des plus petits virus non pathogènes.
 - o Le bactériophage phiX174 (de 27 nm de taille)⁶³ a été utilisé pour effectuer un test de pénétration virale.
 - o Les carrés soumis au test ont été découpés du champ adhésif à pellicule de polyuréthane compris dans le pansement et placés dans une cellule d'essai.
 - o La partie supérieure de la pellicule a été mise en contact avec l'air alors que sa partie inférieure a été mise en contact avec la mousse.
 - o Une suspension bactériophage de 60 ml a été introduite dans le côté supérieur de la cellule d'essai pendant 5 minutes.
 - o Après cette période, une pression manométrique de 2 livres par pouce carré (lb/po²) a été appliquée à la suspension virale durant un intervalle de 1 minute.
 - o Avant et après l'application de la pression, on a vérifié la pellicule à la recherche de pénétration.
 - o Au total, 4 échantillons ont été préparés à partir de différentes sections de la pellicule choisies au hasard.
 - o Les concentrations de bactériophages observées⁶⁴ sont indiquées au **tableau 9**.
 - o Aucune pénétration n'a été révélée à l'épreuve biologique ni à l'examen visuel.
 - o Ces résultats indiquent que le champ adhésif extérieur du pansement Prevena Incision peut agir comme barrière microbienne pour contrer la contamination virale (par des organismes aussi petits que 27 nm)⁶⁴ et éviter les sources bactériennes.

Études de cas

L'expérience clinique avec le système de prise en charge des incisions Prevena a fait l'objet de rapports dans le cadre des études de cas suivantes au cours desquelles la thérapie Prevena a été utilisée sur des incisions chirurgicales propres et fermées.

Comme pour toute étude de cas, les résultats et l'issue ne doivent pas être interprétés comme étant une garantie d'obtenir des résultats similaires. Les résultats individuels peuvent varier, selon les circonstances et l'état du patient.

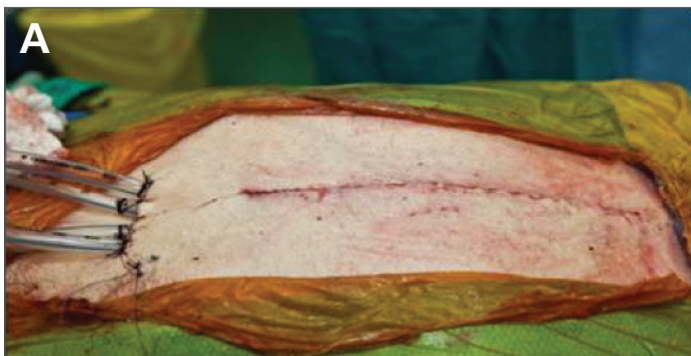
Étude de cas 1 : Incision après une sternotomie (figure 9)

Un homme âgé de 70 ans présente un infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST. Ses antécédents médicaux comprennent : diabète de type 2, maladie vasculaire périphérique, insuffisance rénale, hyperlipidémie et hypertension pulmonaire. Après des examens approfondis, le patient reçoit un diagnostic d'atteinte vasculaire tronculaire et d'insuffisance mitrale grave. Un triple pontage aortocoronarien (PAC) et un remplacement valvulaire mitral (RVM) d'urgence sont pratiqués.

En raison de l'état critique du patient, des comorbidités qu'il présente et des interventions combinées qu'il doit subir, le risque de complications postopératoires liées à l'incision est élevé (**figure 9A**). Le pansement Prevena Incision est appliqué sur toute l'incision en veillant à laisser une distance suffisante entre l'extrémité inférieure de l'incision et les tubulures thoraciques afin d'assurer une étanchéité adéquate (**figure 9B**). Trois jours après l'intervention, le patient est victime d'un arrêt cardiorespiratoire; le recours à une réanimation immédiate par des compressions thoraciques est nécessaire. Malgré tout, l'intégrité du pansement Prevena Incision est préservée.

Lorsque le pansement est retiré, les bords de l'incision semblent bien apposés, et la cicatrisation est bonne (**figure 9C**). En revanche, les sites d'insertion des tubulures thoraciques, qui n'ont pas été traités par la thérapie Prevena, présentent un léger suintement. Le patient reçoit son congé 18 jours après l'opération, et la cicatrisation de son incision se poursuit correctement.

Figure 9. Incision après un PAC et un RVM par sternotomie chez un patient âgé de 70 ans. A) Incision chirurgicale propre et fermée. B) Application du système de prise en charge des incisions Prevena. C) Incision chirurgicale après le retrait du pansement Prevena Incision 8 jours après l'intervention.



Étude de cas 2 : Incision après une césarienne (figure 10)

Une femme âgée de 30 ans ayant eu 4 grossesses, dont 3 menées à terme, et des antécédents de soins prénataux tardifs subit une césarienne après 39 semaines de gestation. Ses antécédents médicaux comprennent aussi : anémie, tabagisme, poids avant la grossesse de 113 kg (250 lb) (IMC = 40,4) et obésité de classe III (IMC = 41,4) (**figure 10A**) au moment de l'intervention. Le système de prise en charge des incisions Prevena est appliqué sur l'incision après la césarienne (**figure 10B**) et retiré 7 jours après l'opération (**figures 10C et 10D**).

Figure 10. Césarienne chez une femme âgée de 30 ans. A) Jour 0 : Patiente avant l'opération. B) Jour 0 : Application du système de prise en charge des incisions Prevena. C) Jour 7 : Pansement Prevena Incision avant son retrait. D) Jour 7 : Incision chirurgicale après retrait du pansement.

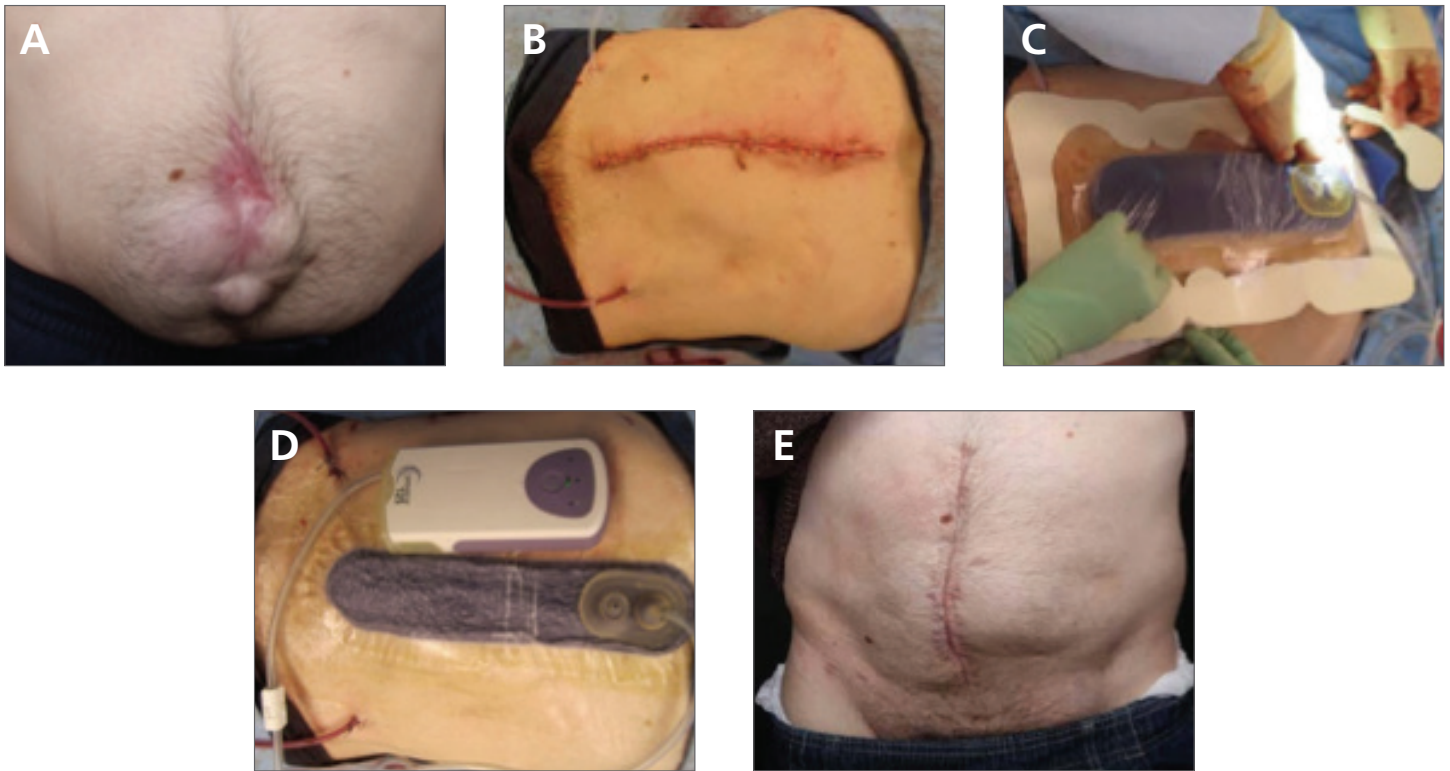


Renseignements sur la patiente et photos utilisés avec l'autorisation de Lance T. Frye, M.D., FACOG

Étude de cas 3 : Reconstruction de la paroi abdominale (figure 11)

Un homme âgé de 32 ans présente une réparation de hernie ventrale qui s'est soldée par un échec (figure 11A). Initialement, on procède à une séparation des composantes suivie de l'application d'un filet chirurgical (matrice dermique acellulaire d'origine porcine), utilisé comme couche inférieure et supérieure. La fermeture primaire est réalisée au moyen d'agrafes (figure 11B). Le système de prise en charge des incisions Prevena est appliqué sur l'incision (figures 11C et 11D) et laissé en place pendant 7 jours. Dans les figures 11A et 11E, on voit le contraste entre la réparation de hernie ventrale échouée (figure 11A) et l'incision cicatrisée (figure 11E) au moment du suivi (4 mois et demi) après l'intervention.

Figure 11. Reconstruction de la paroi abdominale après une réparation de hernie ventrale avec filet s'étant soldée par un échec. A) Réparation de hernie ventrale échouée. B) Incision chirurgicale propre et fermée après la fermeture primaire. C) Pose du pansement Prevena Incision. D) Application de la thérapie Prevena pendant 7 jours. E) Incision cicatrisée 4 mois et demi après la reconstruction de la paroi abdominale.



Renseignements sur le patient et photos utilisés avec l'autorisation d'Allen Gabriel, M.D.

Résumé

La présente monographie comporte un examen des revues cliniques et de la documentation de conférences portant sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et l'utilisation de la thérapie Prevena sur des incisions chirurgicales propres et fermées. En outre, elle décrit les essais au banc, les modèles informatiques et les études scientifiques publiées des mécanismes biomécaniques et physiologiques proposés pour le système de prise en charge des incisions Prevena. Les résultats obtenus chez de vrais patients sont présentés sous forme d'études de cas pour passer des données scientifiques à l'expérience clinique. Des recherches cliniques supplémentaires sont toujours nécessaires pour comprendre à fond les répercussions sur les plans médical et scientifique de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et du système de prise en charge des incisions Prevena dans le domaine de la chirurgie.

Tableau 1. Comparaison des pansements quant à leur structure

Élément du pansement	Composition des pansements pour incisions soumises à la thérapie V.A.C ^{MD}	Composition des pansements Prevena ^{MC} Peel & Place ^{MC} et Prevena ^{MC} Customizable ^{MC}
Interface cutanée	Pansement non adhérent (pansement de gaze imprégnée de pétrolatum)	Tissu composé de 0,019 % d'argent (actuellement commercialisé sous la marque InterDr ^{MD} Ag [Coloplast, Minneapolis, au Minnesota]), utilisé pour la prise en charge des plis dans la peau)
Coussinet de mousse (n'entre pas en contact avec la peau du patient)	Pansement V.A.C. ^{MD} GranuFoam ^{MC} (coussinet en mousse de polyuréthane au pigment noir)	Même pansement V.A.C. ^{MD} GranuFoam ^{MC} (pigment noir remplacé par le pigment violet 23)
Champ	Champ adhésif V.A.C. ^{MD} (pellicule de polyuréthane avec adhésif à base d'acrylique)	Pellicule de polyuréthane avec adhésif à base d'acrylique

Tableau 2. Échelle d'évaluation des données probantes de l'ASPS pour les études thérapeutiques²⁷

Classement selon l'évaluation des données probantes	Étude concernée
I	Essai contrôlé randomisé de haute qualité mené dans plusieurs centres ou dans un seul centre utilisant une puissance adéquate; ou examen systématique de ces études
II	Essai contrôlé randomisé de moindre qualité; étude prospective de cohorte ou comparative; ou examen systématique de ces études
III	Étude rétrospective de cohorte ou comparative; étude cas-témoins; ou examen systématique de ces études
IV	Séries de cas comprenant des tests précédant et suivant le traitement ou suivant le traitement seulement
V	Opinion d'experts formée par des processus consensuels; étude de cas ou exemple clinique; ou données probantes reposant sur des éléments physiologiques, des essais au banc ou des « principes fondamentaux »

Tableau 3. Examen de la documentation sur l'utilisation de la thérapie par pression négative et de la thérapie Prevena sur les incisions chirurgicales


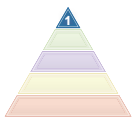
Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
JP Stannard et al. ⁴ <i>(Journal of Orthopaedic Trauma, 2012)</i>	ECR Thérapie V.A.C ^{MD} (thérapie par pression négative) p/r aux pansements postopératoires standards 	<ul style="list-style-type: none"> 249 patients présentant 263 fractures du calcanéum, du pilon tibial et du plateau tibial. Randomisation : thérapie par pression négative, 130 patients (141 fractures) p/r au témoin, 119 patients (122 fractures). 	<ul style="list-style-type: none"> Nette diminution du nombre de cas de déhiscence (12 cas [thérapie par pression négative] p/r à 20 cas [témoin]; $p = 0,044$). Nette diminution du total des infections (14 cas [thérapie par pression négative] p/r à 23 cas [témoin]; $p = 0,049$). Tendance à une diminution du nombre de cas d'infections aiguës avec la thérapie par pression négative (1 cas) p/r au témoin (5 cas).
JP Stannard et al. ³ <i>(Journal of Trauma, 2006)</i>	ECR (Analyse provisoire) Thérapie V.A.C ^{MD} (thérapie par pression négative) p/r aux pansements postopératoires standards 	<ul style="list-style-type: none"> 44 patients présentant des blessures causées par des traumatismes à haute énergie cinétique accompagnées d'hématomes suintants (31 pour le témoin et 13 pour la thérapie par pression négative). 44 patients présentant des fractures causées par des traumatismes à haute énergie cinétique (24 pour le témoin et 20 pour la thérapie par pression négative). 	<ul style="list-style-type: none"> Blessures causées par des traumatismes à haute énergie cinétique : dans le groupe témoin, le suintement des plaies a duré 3,1 jours, en moyenne, comparativement à seulement 1,6 jour dans le groupe traité par la thérapie par pression négative ($p = 0,03$). Fractures causées par des traumatismes à haute énergie cinétique : dans le groupe témoin, le suintement des plaies a duré 4,8 jours, en moyenne, comparativement à seulement 1,8 jour dans le groupe traité par la thérapie par pression négative ($p = 0,02$).

Tableau 3. Examen de la documentation sur l'utilisation de la thérapie par pression négative et de la thérapie Prevena sur les incisions chirurgicales (suite)




Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
Masden et al. ²⁸ <i>(Annals of Surgery, 2012)</i>	ECR Thérapie par pression négative p/r aux pansements secs à l'argent standards (témoin) 	<ul style="list-style-type: none"> 81 patients à risque élevé, présentant plusieurs comorbidités et dont les incisions chirurgicales fermées étaient traitées par : <ul style="list-style-type: none"> la thérapie par pression négative (n = 44); le témoin (n = 37). La plupart des patients (74/81) présentaient une fermeture de la plaie après amputation d'un membre inférieur. Toutes les incisions ont fait l'objet d'une évaluation 3 jours après l'opération, lors de la première visite au service de consultations externes et lors des visites suivantes. La période de suivi moyenne était de 113 jours. 	<ul style="list-style-type: none"> Aucune différence quant aux variables démographiques, préopératoires et opératoires d'un groupe à l'autre. Les taux de complications associées aux plaies n'ont pas atteint une signification statistique entre les groupes : <ul style="list-style-type: none"> Infection : thérapie par pression négative 3/44 (6,8 %) p/r au témoin 5/37 (13,5 %), $p = 0,46$. Déhiscence : thérapie par pression négative 16/44 (36,4 %) p/r au témoin 11/37 (29,7 %), $p = 0,53$. Réopération : thérapie par pression négative 9/44 (21 %) p/r au témoin 8/37 (22 %), $p = 0,89$. Au total, 40 % des patients traités par la thérapie par pression négative et 35 % des patients traités par le témoin ont présenté une infection de la plaie ou de la déhiscence, ou le deux.
M Pachowsky et al. ²⁹ <i>(International Orthopaedics, 2011)</i>	ECR Système de prise en charge des incisions Prevena (thérapie par pression négative) p/r aux pansements postopératoires standards 	<ul style="list-style-type: none"> 19 patients (10 traités par le témoin et 9, par la thérapie par pression négative) ayant des incisions fermées après avoir subi une arthroplastie totale de la hanche. Les séromes postopératoires ont été mesurés auprès des deux groupes cinq et dix jours après l'intervention. 	<ul style="list-style-type: none"> Apparition nettement réduite de séromes postopératoires dans le groupe traité par la thérapie par pression négative 10 jours après l'intervention (volume moyen de 1,97 ml) comparativement au groupe témoin (5,08 ml) ($p = 0,021$). Un sérome présent chez 44 % des patients traités par la thérapie par pression négative et chez 90 % des patients traités par le témoin. Le groupe traité par la thérapie par pression négative a reçu des antibiotiques pendant un nombre de jours considérablement moins élevé ($8,44 \pm 2,24$ p/r à $11,8 \pm 2,82$ jours, $p = 0,005$). Une sécrétion de la plaie après 5 jours a été signalée chez un nombre moins élevé de patients du groupe traité par la thérapie par pression négative (1 p/r à 5 patients).
O Grauhan et al. ³⁰ <i>(Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, publication en ligne 2012)</i>	Étude comparative prospective Système de prise en charge des incisions Prevena (thérapie par pression négative) p/r aux pansements pour plaie stériles classiques (témoin) 	<ul style="list-style-type: none"> 150 patients obèses (IMC ≥ 30) consécutifs dont les incisions des plaies de sternotomie ont été soignées par : <ul style="list-style-type: none"> la thérapie Prevena (n = 75); le témoin (n = 75). Principal critère d'évaluation de l'étude : infection de la plaie dans les 90 jours. Les patients ont été répartis dans des groupes de traitement en les alternant selon la date d'opération. <ul style="list-style-type: none"> Les patients atteints de diabète ont été répartis de manière égale aux deux groupes, selon la priorité. Changements de pansements : <ul style="list-style-type: none"> Thérapie Prevena : appliquée dans des conditions stériles, en salle d'opération; maintenue à -125 mm Hg pendant les 6 ou 7 premiers jours après l'opération. Témoin : changement de pansement le premier ou le deuxième jour après l'intervention et tous les 1 à 2 jours par la suite. Aucune différence importante sur le plan préopératoire chez les patients d'un groupe à l'autre. Tous les patients ont été suivis pendant au moins 90 jours. 	<ul style="list-style-type: none"> Le groupe traité par la thérapie Prevena, comparativement au groupe témoin, a présenté moins de cas de : <ul style="list-style-type: none"> infection des plaies : 3/75 (4 %) p/r à 12/75 (16 %), respectivement; $p = 0,0266$; rapport de cotes : 4,57; intervalle de confiance (IC) à 95 % : 1,23 à 16,94. Patients dont l'infection de la plaie présentait une flore cutanée à Gram positif : 1 p/r à 10, respectivement; $p = 0,0090$; rapport de cotes : 11,39; IC à 95 % : 1,42 à 91,36. Moment de la survenue de l'infection des plaies : <ul style="list-style-type: none"> Groupe traité par la thérapie Prevena : 71/75 (95 %) incisions avaient une fermeture primaire lorsque le pansement a été retiré après 6 ou 7 jours. Aucune infection de la plaie n'est survenue après 7 jours suivant l'intervention. Groupe témoin : 9/12 infections des plaies sont survenues après 7 jours, et jusqu'à 35 jours, suivant l'intervention. Les auteurs ont conclu que la thérapie Prevena appliquée sur des incisions chirurgicales propres et fermées pendant les 6 ou 7 premiers jours après l'intervention réduisait considérablement l'infection des plaies après une sternotomie médiane chez des patients obèses à risque élevé qui subissent une intervention de chirurgie cardiaque.

Tableau 3. Examen de la documentation sur l'utilisation de la thérapie par pression négative et de la thérapie Prevena sur les incisions chirurgicales (suite)





Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
BZ Atkins et al. ⁵ <i>(Surgical Innovation, 2009)</i>	Examen rétrospectif des dossiers médicaux Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) 	<ul style="list-style-type: none"> 57 patients adultes présentant une plaie sternale et un risque élevé d'infection. 	<ul style="list-style-type: none"> D'après l'évaluation des risques, on prévoyait au moins 3 infections des plaies sternales, mais aucune n'a été signalée chez les patients du groupe traité par la thérapie par pression négative. La thérapie par pression négative a été appliquée facilement; cette thérapie est bien tolérée et peut favoriser une cicatrisation des plaies plus efficace. Les auteurs ont recommandé d'envisager sérieusement la thérapie par pression négative comme forme de thérapie pour la « bonne cicatrisation des plaies » chez les patients présentant un risque d'augmentation des infections des plaies sternales.
RN Reddix et al. ⁷ <i>(American Journal of Orthopedics, 2009)</i>	Examen rétrospectif des dossiers médicaux Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) 	<ul style="list-style-type: none"> 19 patients présentant une obésité morbide (IMC > 40) et des fractures acétabulaires. 	<ul style="list-style-type: none"> La thérapie par pression négative a été appliquée après l'intervention. Aucune complication n'a été signalée chez les 19 patients obèses
RN Reddix et al. ⁸ <i>(Journal of Surgical Orthopaedic Advances, 2010)</i>	Examen rétrospectif des dossiers médicaux Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) p/r aux pansements postopératoires standards (témoin) 	<ul style="list-style-type: none"> 66 patients présentant des fractures acétabulaires traitées au moyen des soins postopératoires standards (témoin). 235 patients présentant des fractures acétabulaires traitées par la thérapie par pression négative. 	<ul style="list-style-type: none"> Les auteurs ont remarqué que leur taux d'infection de 1,27 % représentait une diminution considérable comparativement aux autres groupes (taux d'infection de 4,2 %⁴¹, de 4 %⁴² et de 5 %⁴³) de taille similaire ($p = 0,0282$; taux de référence = 4 %). Dans l'établissement de l'auteur, l'application de la thérapie par pression négative sur les incisions a entraîné une diminution du nombre de cas de complications périopératoires associées à celles-ci.
R Tauber et al. ³¹ <i>(Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery, 2012)</i>	Examen rétrospectif des dossiers médicaux Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) p/r aux pansements de compression classiques (témoin) 	<ul style="list-style-type: none"> 24 patients ayant subi 45 évidements ganglionnaires inguinaux dans le cadre de leur traitement contre des cancers du pénis ou de l'urètre. <ul style="list-style-type: none"> Thérapie par pression négative : 8 patients (15 évidements ganglionnaires). Témoin : 16 patients (30 évidements ganglionnaires). 	<ul style="list-style-type: none"> La thérapie par pression négative a été appliquée à l'aide du pansement V.A.C^{MD} WhiteFoam, et les pansements de la thérapie par pression négative sont restés en place pendant au maximum 7 jours. Comparativement aux patients traités par la thérapie par pression négative, les patients traités par le témoin ont montré une tendance à : <ul style="list-style-type: none"> présenter des taux plus élevés de liquide maximum drainé par jour ($p = 0,496$); avoir des périodes de drainage plus longues ($p = 0,632$); subir plus de réopérations (7 p/r à 1, respectivement; $p = 0,631$). Les patients traités par la thérapie par pression négative ont présenté un nombre considérablement moins élevé de complications associées aux plaies ($p = 0,032$) que les patients traités par le témoin : <ul style="list-style-type: none"> 20 % p/r à 62 % de présence de lymphocèles, respectivement; 7 % p/r à 45 % de cas de lymphorrhée persistante; 0 % p/r à 46 % de cas de lymphœdème touchant les membres inférieurs. En plus des séjours plus courts à l'hôpital, les auteurs mentionnent que les patients traités par la thérapie par pression négative tiraient des bienfaits de cette thérapie parce que « . . . d'autres traitements oncologiques pouvaient être administrés rapidement ».

Tableau 3. Examen de la documentation sur l'utilisation de la thérapie par pression négative et de la thérapie Prevena sur les incisions chirurgicales (suite)




Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
<p>A Condé-Green et al.³² <i>(Annals of Plastic Surgery, 2012)</i></p>	<p>Examen rétrospectif des dossiers médicaux</p> <p>Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) p/r aux pansements de gaze standards (témoin)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 56 patients ont été traités par une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative (n = 23) ou par des pansements de gaze (n = 33) après avoir subi une reconstruction de la paroi abdominale dans le cadre d'une cure de hernie ventrale de taille importante. 	<ul style="list-style-type: none"> Les taux globaux de complications liées aux plaies favorisaient le groupe traité par une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative p/r au témoin : 22 % p/r à 63,6 %, respectivement ($p = 0,020$). Le taux de déhiscence cutanée était aussi considérablement inférieur dans le groupe traité par une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative : 9 % p/r à 39 %, ($p = 0,014$). Les taux de survenue d'autres complications associées aux plaies (infection, nécrose adipeuse et cutanée, sérome et hernie récidivante) étaient aussi inférieurs chez le groupe traité par la thérapie par pression négative. Selon les auteurs, les résultats de l'étude semblent indiquer que la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative « améliore de manière considérable les taux de complications associées aux plaies et de déhiscence cutanée comparativement aux pansements classiques ».
<p>T Matatov et al.³³ <i>(Journal of Vascular Surgery, 2013)</i></p>	<p>Examen rétrospectif des dossiers médicaux</p> <p>Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) p/r à la colle cutanée ou pansement absorbant (témoin)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 90 patients ayant subi une intervention de chirurgie vasculaire avec 115 incisions verticales ou transversales à l'aîne pour abord de l'artère fémorale. <ul style="list-style-type: none"> Thérapie Prevena^{MC} : 41 patients (52 incisions); Témoin : 49 patients (63 incisions). 	<ul style="list-style-type: none"> L'échelle de Szilagyí a été employée pour catégoriser le degré d'infection de I (inférieur) à III (supérieur). La thérapie Prevena a été appliquée de façon peropératoire et retirée après 5 à 7 jours. Délais moyens d'évaluation des plaies : thérapie Prevena, entre 7 et 33 jours après l'intervention p/r au témoin, soit entre 10 et 40 jours. Les incisions traitées par la thérapie Prevena affichaient un taux global d'infection nettement inférieur : 3/52 (6 %) p/r à 19/63 (30 %), $p = 0,0011$. Fréquence et gravité des infections par groupe : <ul style="list-style-type: none"> Thérapie Prevena : 3 infections, toutes de catégorie I sur l'échelle de Szilagyí; Témoin : 19 infections, dont 10 (16 %) de catégorie I sur l'échelle de Szilagyí, 7 (11 %) de catégorie II et 2 (3 %) de catégorie III. Selon les auteurs, la thérapie Prevena « a entraîné une nette diminution du nombre de cas d'infection de la plaie à l'aîne des patients, après l'intervention de chirurgie vasculaire ».
<p>AU Blackham et al.³⁴ <i>(American Journal of Surgery, 2013)</i></p>	<p>Examen rétrospectif des dossiers médicaux</p> <p>Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) p/r aux pansements stériles standards (témoin)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> 189 patients ont subi 191 interventions chirurgicales dans le cadre des traitements contre des tumeurs malignes pancréatiques, colorectales ou péritonéales de surface <ul style="list-style-type: none"> Thérapie par pression négative : 104 cas; Témoin : 87 cas. 	<ul style="list-style-type: none"> Les patients dont l'évaluation a révélé un risque de présenter des infections de site opératoire (ISO) ont été traités par la thérapie par pression négative. En comparaison avec les patients traités par le témoin, les patients traités par la thérapie par pression négative affichaient : <ul style="list-style-type: none"> un plus grand besoin de recevoir de la chimiothérapie néoadjuvante ($p = 0,024$); un plus grand nombre de chirurgies propres-contaminées ($p < 0,001$); des interventions d'une durée plus longue ($p < 0,001$); des pertes sanguines peropératoires plus importantes ($p < 0,001$); un besoin de recevoir des transfusions sanguines plus fréquentes ($p = 0,002$). Les patients traités par la thérapie par pression négative présentaient un nombre considérablement moins élevé d'ISO incisionnelles comparativement aux patients traités par des pansements stériles standards. Dans une analyse d'un sous-groupe de cas de chirurgies propres-contaminées, la thérapie par pression négative a été associée à une fréquence nettement inférieure de : <ul style="list-style-type: none"> ISO incisionnelles superficielles (6,0 % p/r à 27,4 %, $p = 0,001$); ISO totales (16,0 % p/r à 35,5 %, $p = 0,011$); ouvertures des plaies causées par diverses raisons (16,0 % p/r à 35,5 %, $p = 0,011$). Dans cette étude, la thérapie par pression négative a favorisé la réduction du nombre de cas d'ISO chez les patients ayant subi une intervention en chirurgie oncologique. Un ECR est prévu afin d'évaluer davantage l'efficacité de la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative chez cette population de patients.

Tableau 3. Examen de la documentation sur l'utilisation de la thérapie par pression négative et de la thérapie Prevena sur les incisions chirurgicales (suite)





Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
A Colli et al. ³⁵ <i>(Journal of Cardiothoracic Surgery, 2011)</i>	Série de cas Thérapie Prevena (thérapie par pression négative) 	<ul style="list-style-type: none"> 10 patients présentant des incisions sternales fermées et un score moyen de risque sur l'échelle de Fowler de 15,1 après une intervention en chirurgie cardiaque. 	<ul style="list-style-type: none"> Après le retrait du pansement, les plaies ainsi que la peau environnante présentaient une cicatrisation complète sans lésions cutanées. Aucune infection n'est survenue pendant la période de suivi de 30 jours. Aucune complication associée au dispositif ni d'autres types de complications n'ont été observées avec la thérapie Prevena.
Stannard et al. ³⁶ <i>(Ostomy Wound Management, 2009)</i>	Série de cas Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) 	<ul style="list-style-type: none"> La prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative a été réalisée chez 4 patients : <ul style="list-style-type: none"> 1 patient ayant subi un pontage aortocoronarien (PAC); 1 patient ayant subi une amputation transmétatarsienne; 2 patients ayant subi une hystérectomie abdominale. 	<ul style="list-style-type: none"> Parmi les comorbidités que les patients présentaient, mentionnons les suivantes : obésité, diabète, hypertension et maladie artérielle périphérique. Les plaies de trois patients ont cicatrisé sans aucune complication; une patiente ayant subi une hystérectomie abdominale a présenté un décollement cutané superficiel (de 3 mm à 5 mm) après le retrait des agrafes. Les auteurs ont, par ailleurs, partagé des conseils pratiques, dont une échelle de catégorisation des patients pour aider à déterminer quels sont les sujets susceptibles de bénéficier d'une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative ou de la thérapie Prevena³⁴.
AH Gomoll et al. ⁶ <i>(Journal of Orthopaedic Trauma, 2006)</i>	Série de cas Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) 	<ul style="list-style-type: none"> 35 patients ayant subi des traumatismes au pied et à la cheville, des reprises d'arthroplastie de la hanche ou des fixations des fractures du fémur proximal et du tibia. 	<ul style="list-style-type: none"> Le temps moyen d'application de la thérapie par pression négative était d'à peine un peu plus de 3 jours. L'emploi de la thérapie par pression négative a permis d'éviter 4 changements de pansements classiques, en moyenne, et de réduire le risque de contamination externe. Aucune infection n'est survenue chez les patients à haut risque 3 mois après l'intervention.
D Bollero et al. ³⁷ <i>(International Wound Journal, 2013)</i>	Série de cas Thérapie Prevena 	<ul style="list-style-type: none"> 8 patients ayant subi des exérèses chirurgicales de cicatrices pathologiques importantes. 	<ul style="list-style-type: none"> Premier emploi de la thérapie Prevena après exérèse de la cicatrice pathologique. Les cicatrices touchaient des régions du corps sujettes à l'étirement de la peau pendant les mouvements de flexion et d'extension. Le pansement de la thérapie Prevena a été appliqué de façon peropératoire et laissé en place pendant 8 jours à -125 mm Hg. Le traitement a été mené à terme avec succès chez 7 patients sur 8. Chez 1 patient, on a interrompu le traitement 1 jour plus tard en raison de la proximité de sa cicatrice à la région pubienne et, malgré le rasage, il n'a pas été possible d'obtenir et de maintenir une étanchéité à l'air. Les auteurs en ont conclu que « la facilité d'application de façon peropératoire et la prise en charge postopératoire, conjuguées à l'observance des patients, font de la [thérapie] Prevena un dispositif sûr pour le soin des plaies à domicile »³⁷.

Tableau 3. Examen de la documentation sur l'utilisation de la thérapie par pression négative et de la thérapie Prevena sur les incisions chirurgicales (suite)



Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
A Haghshenasskashani et al. ³⁸ <i>(British Journal of Diabetes & Vascular Disease, 2011)</i>	Étude de cas Thérapie Prevena (thérapie par pression négative) 	<ul style="list-style-type: none"> 1 patient présentant une incision distale d'un membre inférieur traitée par le système de prise en charge des incisions Prevena après un pontage poplitéo-tibial. 	<ul style="list-style-type: none"> À aucun moment, l'incision n'est devenue œdémateuse et n'a présenté une détérioration, même après le retrait du pansement Prevena. La cicatrisation continue du tissu s'est poursuivie sans complication. Le patient a reçu son congé 12 jours plus tard, après le retour complet de sa mobilité et le retrait des sutures.
M Dutton et K Curtis ³⁹ <i>(Journal of Wound Care, 2012)</i>	Étude de cas Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative) 	<ul style="list-style-type: none"> Homme âgé de 53 ans présentant une rupture au site opératoire après une laparotomie. Les pansements de thérapie par pression négative ont été appliqués au moyen d'une technique de pose d'attelle afin de prévenir la rupture de la plaie après la laparotomie. 	<ul style="list-style-type: none"> En ce qui a trait à la rupture de la plaie, des facteurs tels que l'obésité, la malnutrition, une fistule ainsi que des opérations antérieures dans la région de la plaie étaient tous des facteurs qui pouvaient augmenter le risque de complications de la plaie chez ce patient. Les auteurs ont appliqué 3 bandes horizontales de pansement en mousse sur l'incision recouverte, dans le sens vertical, du pansement en mousse en guise d'attelle pour la plaie, ce qui permettait de joindre les deux bords de la plaie et de soutenir le poids du pannus. Après 7 jours de prise en charge de l'incision au moyen d'une thérapie par pression négative, il y avait seulement une petite rupture superficielle à l'extrémité distale de l'incision. Aucune autre complication n'a été signalée lors des visites de suivi 4 et 6 semaines plus tard.

Tableau 4. Résumés des exposés présentés lors de conférences sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et l'utilisation de la thérapie Prevena^{MC}

Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
A Gabriel et al. ⁴⁴ <i>(Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care [CSWC] 2012)</i>	Étude prospective de cohorte Thérapie V.A.C (thérapie par pression négative)	<ul style="list-style-type: none"> 15 patients présentant des incisions abdominales, thoraciques ou au niveau des membres inférieurs. 	<ul style="list-style-type: none"> Chaque patient présentait au moins 3 des facteurs de risque suivants : IMC > 35, diabète sucré, maladie vasculaire périphérique, tabagisme, antécédents de radiothérapie, utilisation de stéroïdes et malnutrition (selon la mesure des taux d'albumine et de préalbumine). Les incisions des 15 patients ont été traitées par une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative avec le pansement V.A.C. GranuFoam Silve^{MC} appliqué sur une couche non adhérente. La période de suivi moyenne était de 9 mois. Toutes les plaies ont cicatrisé sans récurrence, infection, rupture de plaie, sérome, ni retour en salle d'opération. Les auteurs ont recommandé une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative chez « les patients à haut risque, qui subissent des interventions chirurgicales urgentes ou non urgentes, afin de minimiser la rupture des plaies et d'améliorer la cicatrisation ».

Tableau 4. Résumés des exposés présentés lors de conférences sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et l'utilisation de la thérapie Prevena (suite)

Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
KS Daley et al. ⁴⁵ <i>(American College of Obstetricians and Gynecologists, 2012)</i>	Étude comparative et rétrospective Thérapie Prevena p/r au témoin (pansements pour plaie standards)	<ul style="list-style-type: none"> 63 femmes présentant un IMC > 45 et ayant subi une césarienne entre le 1^{er} septembre 2008 et le 30 septembre 2010 : <ul style="list-style-type: none"> 21 patientes ont été traitées par une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative (de sept. 2009 à sept. 2010); les autres patientes ont reçu des pansements pour plaie standards (témoin) (de sept. 2008 à sept. 2009). 	<ul style="list-style-type: none"> Le principal critère d'évaluation était la complication associée à la plaie définie par les codes CIM-9-MC. Seulement trois paramètres différenciaient le groupe témoin du groupe traité par la thérapie par pression négative : <ul style="list-style-type: none"> Durée de l'opération : 64 p/r à 76 minutes, respectivement ($p = 0,03$); Durée du travail : 78 p/r à 261 minutes, respectivement ($p = 0,02$); Âge (29,5 p/r à 26,1 ans). Dans le groupe témoin, il y a eu 6 (12,5 %) complications associées à la plaie comparativement à aucune (0 %) dans le groupe traité par la thérapie par pression négative. Selon les auteurs, ces résultats montrent une tendance à la diminution des complications associées à la plaie dans le cas de femmes présentant une obésité morbide qui reçoivent une prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative après une césarienne.
A Gassman et al. ⁴⁶ <i>(American College of Surgeons Annual Clinical Congress, 2012)</i>	Étude comparative rétrospective Fermeture primaire seule p/r à la fermeture primaire accompagnée de la thérapie par pression négative et à la fermeture de deuxième intention avec thérapie par pression négative	<ul style="list-style-type: none"> 63 patients devant subir des interventions chirurgicales de hernie ventrale : <ul style="list-style-type: none"> 31 fermetures primaires seules; 22 fermetures primaires avec 7 jours de thérapie par pression négative sus-jacente; 10 fermetures de deuxième intention avec thérapie par pression négative. 	<ul style="list-style-type: none"> Comparativement aux patients traités par fermeture primaire seulement, les patients traités par fermeture primaire avec thérapie par pression négative sus-jacente ont affiché : <ul style="list-style-type: none"> une durée moyenne de séjour à l'hôpital de 7 jours p/r à 10 jours, ($p > 0,05$); un nombre moins élevé d'ISO (18 % p/r à 55 %, $p < 0,01$); des taux de récurrence inférieurs : 5 % p/r à 23 %, ($p < 0,05$). Par comparaison avec les fermetures primaires seules, les fermetures primaires et de deuxième intention accompagnées de la thérapie par pression négative ont été associées à un rapport de cotes 2 et 8,5 fois inférieur, respectivement, relativement aux ISO ($p < 0,02$). Selon les auteurs de cette étude portant sur la reconstruction de la paroi abdominale, l'utilisation de la thérapie par pression négative était associée à des taux d'ISO et de récurrence inférieurs.
T Karl et S Woeste ⁴⁷ <i>(Association Européenne de Soins de Plaies [EWMA], 2012)</i>	Étude comparative rétrospective Thérapie Prevena p/r à un traitement préalable selon la norme de soins	<ul style="list-style-type: none"> 20 patients ayant subi une intervention de chirurgie vasculaire et recevant la thérapie Prevena depuis le 2011-01-02. Patients ayant reçu un traitement selon la norme de soins pendant l'année précédant le début de la thérapie Prevena (témoin). 	<ul style="list-style-type: none"> Thérapie Prevena utilisée chez des patients présentant au moins 2 facteurs de risque de survenue de complications associées à la plaie. Les deux groupes ont été comparés relativement à la fréquence des complications associées à la plaie après l'intervention de chirurgie vasculaire. En ce qui a trait à l'âge, (76,4 p/r à 73,6 ans), aux comorbidités (diabète sucré de type 2, 5 p/r à 6) et à la proportion hommes-femmes (1:1), les deux groupes étaient comparables. Le groupe traité par la thérapie Prevena présentait un score supérieur (5,1 p/r à 3,8), découlant principalement d'un nombre plus élevé d'interventions entraînées par des récurrences. Seul 1 patient traité par la thérapie Prevena a présenté une complication (sérome infecté), tandis que 2 patients du groupe témoin ont dû subir une intervention chirurgicale pour résoudre des complications associées à la plaie. Les auteurs en ont conclu que « l'utilisation prophylactique de [la thérapie Prevena] semble pouvoir réduire le taux de complications associées à la cicatrisation des plaies dans le cas des interventions de chirurgie vasculaire, en particulier chez un pourcentage élevé de patients à haut risque ».
T Payrits ⁴⁸ <i>(EWMA, 2012)</i>	Série de cas Thérapie Prevena	<ul style="list-style-type: none"> 13 patients ayant 14 plaies à l'aîne. 	<ul style="list-style-type: none"> Tous les patients présentaient au moins un facteur de risque (obésité pathologique, diabète sucré, âge > 80 ans, opération à la suite d'une récurrence) de survenue de complications de la plaie. La thérapie Prevena a été appliquée dans une salle d'opération stérile et maintenue pendant une période de 4 à 7 jours. Les incisions ont été évaluées immédiatement après le retrait du pansement de la thérapie Prevena et à la sortie du patient de la clinique ou au moment du retrait des agrafes. Treize plaies sur 14 étaient exemptes d'infection et cicatrisaient sans complication. Après le retrait du pansement de la thérapie Prevena, 1 patient a présenté une fistule lymphatique qui a été traitée avec le système de thérapie V.A.C^{MD}. Il n'y a eu aucun besoin de procéder à une intervention chirurgicale supplémentaire. Selon l'auteur, la thérapie Prevena s'est avérée facile à utiliser autant pour le patient que pour le personnel et a permis de limiter l'infection de la plaie à l'aîne.

Tableau 4. Résumés des exposés présentés lors de conférences sur la prise en charge des incisions au moyen d'une thérapie par pression négative et l'utilisation de la thérapie Prevena (suite)

Auteur	Type d'étude	Patients	Résultats/conclusions
B Lehner et al. ⁴⁹ <i>(World Union of Wound Healing Societies, 2012)</i>	Série de cas	<ul style="list-style-type: none"> • 20 patients : <ul style="list-style-type: none"> o 15 présentant des sarcomes des tissus mous à haut degré; o 5 présentant des fibromatoses agressives. 	<ul style="list-style-type: none"> • La littérature fait état de taux élevés de complications associées aux plaies atteignant 40 % chez cette population de patients, en raison des comorbidités, des traitements (radio et chimiothérapie) et des caractéristiques des plaies (taille et région touchée). • La thérapie Prevena a été appliquée sur les incisions après la résection chez 20 patients. • Le volume moyen de la tumeur était de 209 cm³. La plupart des plaies touchaient les membres inférieurs. • Chez 80 % des patients (16/20), les plaies ont cicatrisé sans complications. • Quatre patients (20 %) ont présenté des complications dont 3, des séromes nécessitant leur aspiration et 1, une déhiscence de la plaie. • En raison du taux inférieur de complications, les auteurs utilisent la thérapie Prevena dans le cadre des régimes de traitement chez leurs patients présentant des sarcomes des tissus mous.
A Gabriel et S Slovic ⁵⁰ <i>(CSWC, 2012)</i>	Série de cas	<ul style="list-style-type: none"> • 5 patients ayant subi une reconstruction de la paroi abdominale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les patients (1 homme et 4 femmes) avaient connu un échec thérapeutique avec l'utilisation d'un filet pour une hernie ventrale. • Les comorbidités des patients comprenaient du diabète et de l'obésité. • Après la séparation des composantes, l'application d'un filet chirurgical et la fermeture primaire avec des agrafes, la thérapie Prevena a été appliquée sur les incisions fermées et est demeurée en place pendant 6-7 jours à une pression négative continue de -125 mm Hg. • Au moment du suivi (5 à 14 mois), toutes les incisions avaient cicatrisé sans complications.
VS Reddy ⁵¹ <i>(CSWC, 2012)</i>	Série de cas	<ul style="list-style-type: none"> • 8 patients présentant des comorbidités multiples et ayant subi des interventions cardiothoraciques complexes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les comorbidités des patients comprenaient une faible qualité tissulaire, une faible concentration d'albumine et une obésité morbide. • Les interventions comprenaient un remplacement de la valvule aortique, un pontage aortocoronarien ou une reconstruction sternale complexe. • La thérapie Prevena a été appliquée sur l'incision dans la salle d'opération. • La durée moyenne de la thérapie Prevena était de 5,7 jours. • Sept des 8 patients ont obtenu une cicatrisation sans complications. Un patient a développé une infection de la cicatrice au niveau du sternum au jour 35, et cette infection a été guérie par des soins prodigués au site d'infection.

Tableau 5. Facteurs de risque des patients⁵³⁻⁵⁵

<ul style="list-style-type: none"> • Âge > 65 ans • Infection de la plaie • Maladie pulmonaire • Maladie vasculaire • Instabilité hémodynamique • Stomies • Hypoalbuminémie • Infection générale • Obésité • Urémie • Hyperalimentation • Ascite • Malignité • Hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> • Longueur et profondeur de l'incision • Corps étranger dans la plaie • Anémie • Jaunisse • Diabète – faible maîtrise • Fumeur actif • Type de lésion • Radiothérapie • Utilisation de stéroïdes
--	--

Tableau 6A. Propriétés biomécaniques du système de prise en charge des incisions Prevena

Propriété démontrée	Description de l'étude	Résultats non cliniques
Contribue à maintenir les bords de l'incision collés ensemble	<ul style="list-style-type: none"> • Modèle <i>in vitro</i> de simulation d'une incision⁵⁷ <ul style="list-style-type: none"> o Force mesurée requise pour séparer les bords d'une incision (10 mm) fermée par sutures et par agrafes. o Comparaison de sutures avec la thérapie Prevena à des sutures utilisées seules, et comparaison d'agrafes avec la thérapie Prevena à des agrafes utilisées seules. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les sutures avec la thérapie Prevena ont résisté 51 % mieux à la séparation comparativement aux sutures utilisées seules ($92,9 \pm 2,6$ N p/r à $61,7 \pm 0,3$ N, respectivement ($p < 0,05$). • Les agrafes avec la thérapie Prevena ont résisté 43 % mieux à la séparation comparativement aux agrafes utilisées seules ($98,8 \pm 0,0$ N p/r à $69,3 \pm 0,4$ N, respectivement ($p < 0,05$).
Peut aider à réaligner et à réduire la force de traction exercée sur l'incision.	<ul style="list-style-type: none"> • Modèle informatique basé sur la méthode des éléments finis n° 1⁵⁷ <ul style="list-style-type: none"> o Force de traction évaluée dans une coupe transversale d'une incision simulée fermée avec des sutures. o Comparaison de sutures seules à des sutures utilisées avec la thérapie Prevena. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sutures seulement : effort de traction concentré au niveau des sutures. • Sutures avec la thérapie Prevena : effort de traction réaligné et réparti dans l'incision simulée.
	<ul style="list-style-type: none"> • Modèle informatique basé sur la méthode des éléments finis n° 2⁵⁷ <ul style="list-style-type: none"> o Simulation d'une incision fermée par sutures avec tension latérale. o Évaluation du niveau de la contrainte avec et sans la thérapie Prevena. 	<ul style="list-style-type: none"> • Des zones de forte contrainte latérale entourent normalement la ligne d'incision. • Le thérapie Prevena a entraîné une réduction de la contrainte latérale autour des sutures de l'incision.

Tableau 6B. Propriétés physiologiques du système de prise en charge des incisions Prevena

Propriété démontrée	Description de l'étude	Résultats non cliniques
Peut aider à améliorer la circulation lymphatique	<ul style="list-style-type: none"> • Un modèle porcin <i>in vivo</i> a été mis au point pour évaluer l'effet de la pression négative (thérapie Prevena) sur la formation d'hématomes ou de séromes, l'élimination de fluide dans le réservoir et l'atteinte du système lymphatique⁵⁸. <ul style="list-style-type: none"> o Deux ensembles d'espaces sous-cutanés controlatéraux avec des incisions sus-jacentes fermées par des sutures ont été créés sur les côtés ventraux de 8 porcs. o Des nanosphères marquées de façon unique et mesurant 30 et 50 nm ont été introduites dans chaque espace sous-cutané. o Les incisions ont été assignées à la thérapie Prevena ou au traitement standard (pansement 3M^{MC} Tegaderm^{MC}) appliqués sur les sutures pendant 4 jours. o Après le traitement, l'hématome/sérome dans chaque espace a été pesé (avec les différences pondérées pour chaque animal), les niveaux de fluides dans le réservoir ont été mesurés, 5 ganglions lymphatiques prédéterminés ont été prélevés et 5 organes clés ont été soumis à une biopsie. 	<ul style="list-style-type: none"> • La masse de l'hématome/sérome a été considérablement réduite (63 %) avec la thérapie Prevena p/r au traitement standard (moyenne 15 ± 3 g p/r à 41 ± 10 g, respectivement; $p = 0,002$). • Aucun fluide n'a été observé dans le réservoir Prevena. • Dans les ganglions lymphatiques, on a trouvé au-dessus d'environ 60 µg (~ 50 %) de nanosphères de 30 nm et 50 nm provenant des incisions traitées par la thérapie Prevena comparativement aux sites traités par le témoin ($p = 0,04$ et $0,05$, respectivement). • La présence de nanosphères était significativement plus importante avec la thérapie Prevena qu'avec le témoin au niveau des poumons, du foie et de la rate ($p < 0,05$); aucune nanosphère n'a été repérée dans les biopsies des reins. • D'après les auteurs, dans ce modèle scientifique, l'application de la thérapie Prevena a entraîné une diminution significative des taux d'hématome/sérome sans qu'il y ait eu de liquide recueilli dans le réservoir, ce qui peut être expliqué par une clairance lymphatique accrue⁵⁸.
	<ul style="list-style-type: none"> • Modèle <i>in vivo</i> d'incision chez le porc visant à comparer la thérapie Prevena à des pansements secs standards (témoins)⁵⁹. <ul style="list-style-type: none"> o Chez 8 porcs miniatures adultes, les deux pansements ont été appliqués sur des incisions suturées adjacentes sur la colonne vertébrale. o Au bout de 3 ou 5 jours, les incisions ont été évaluées à l'aide d'une échelle d'évaluation des cicatrices, de tests biomécaniques (p. ex., charge de rupture, énergie de rupture et contrainte) et d'analyses histologiques. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les incisions traitées par la thérapie Prevena ont obtenu un score nettement amélioré sur l'échelle d'évaluation de la taille des cicatrices ($p < 0,026$). <ul style="list-style-type: none"> o L'incision représentative soumise au traitement témoin a présenté une inflammation, un œdème et de l'enflure autour de l'incision (figure 8A). o L'incision représentative soumise à la thérapie Prevena était à peine visible (figure 8B). • Les scores pour le groupe témoin étaient inférieurs en ce qui a trait à la charge de rupture ($4,9 \pm 4,0$ p/r à $16,5 \pm 14,6$ N), à l'énergie absorbée ($8,0 \pm 9,0$ p/r à $26,9 \pm 23,0$ mJ) et au stress ultime (62 ± 53 p/r à 204 ± 118 N/mm²). • L'analyse histologique n'a révélé aucune différence quant à la largeur de la cicatrice à l'incision entre les deux groupes. • Lors de cette étude menée chez le porc, les auteurs ont remarqué « une tendance à une force et à une vitesse de cicatrisation accrues ainsi qu'une apparence de l'incision nettement améliorée » dans les incisions traitées par la thérapie Prevena.

Tableau 6B. Propriétés physiologiques du système de prise en charge des incisions Prevena (suite)

Propriété démontrée	Description de l'étude	Résultats non cliniques
Permet de faciliter la cicatrisation de l'incision	<ul style="list-style-type: none"> Modèle porcin <i>in vivo</i> utilisé pour évaluer des microréseaux de génome entier en vue d'obtenir de l'information sur les processus biologiques observés lors de la prise en charge des incisions fermées⁶⁰. <ul style="list-style-type: none"> L'ARN total a été isolé à partir du tissu. La qualité et la quantité de l'ARN ont été établies à l'aide du système automatisé d'électrophorèse Experion^{MC} (Bio-Rad, Hercules, CA). 	<ul style="list-style-type: none"> L'analyse de la voie génomique réalisée par le système PANTHER^{MC} (Gen-Probe^{MC}, San Diego, CA) a indiqué : <ul style="list-style-type: none"> Une augmentation de la signalisation par les intégrines dans les incisions soumises à la prise en charge des incisions fermées comparativement aux incisions soumises au traitement standard (normalisé pour les patients jamais traités). Une diminution de l'inflammation médiée par l'expression d'un marqueur clé d'une chimiokine et de la cytokine dans les incisions soumises à la prise en charge des incisions fermées comparativement aux incisions soumises au traitement standard (normalisé pour les patients jamais traités). La prise en charge des incisions fermées modifie l'expression génétique différemment comparativement au traitement standard.
	<ul style="list-style-type: none"> Modèle porcin <i>in vivo</i> visant à comparer la biomécanique des incisions soumises à la prise en charge des incisions fermées par rapport aux incisions soumises au traitement standard 40 jours après la chirurgie⁶¹. <ul style="list-style-type: none"> Trois truies du Yucatan (70-76 kg) ont été soumises à des incisions dorsales profondes d'une longueur de 4 cm. Les incisions ont été fermées avec des sutures 2-0 Prolene en suivant un schéma simple ininterrompu. Les incisions controlatérales ont été soumises au traitement standard (compresses abdominales) ou à la prise en charge des incisions fermées pendant 5 jours, puis au traitement standard pendant 5 jours. Les incisions ont été laissées sans traitement jusqu'à la fin de l'étude (jour 40). Le tissu entourant la cicatrice a été taillé selon une bande de 10 cm X 1 cm incluant l'épiderme, le derme, la couche adipeuse sous-dermale et la couche adipeuse sous-cutanée. Un système TestResources 100R (Shakopee, MN) avec une cellule de mesure de 250 lb a été utilisé pour le test. 	<ul style="list-style-type: none"> Les valeurs d'essai (MPa) des propriétés mécaniques de la cicatrice (stress maximal, énergie de contrainte, module) des incisions soumises à la prise en charge des incisions fermées étaient supérieures à celles des incisions soumises au traitement standard. (tableau 7) La prise en charge des incisions fermées, assurée par le système de prise en charge des incisions Prevena, crée un environnement qui : <ul style="list-style-type: none"> maintient ensemble les bords de l'incision; protège le site de l'incision des sources d'infection externes; retire les fluides et les éléments infectieux du site opératoire.
	<ul style="list-style-type: none"> Une étude <i>in vitro</i> sur la pénétration virale⁶⁴ a confirmé que la thérapie Prevena protège l'incision contre les contaminants externes. <ul style="list-style-type: none"> Des carrés d'essai ont été découpés à partir de la pellicule de polyuréthane et clampés dans une cellule d'essai de pénétration. Une suspension bactériophage de 60 ml a été introduite dans le côté supérieur de la cellule d'essai (5 min). La pellicule a été évaluée pour la pénétration avant et après l'application d'une pression de 2 livres par pouce carré pendant 1 min. 	<ul style="list-style-type: none"> L'essai biologique (tableau 8) et l'inspection visuelle n'ont révélé aucune pénétration. Ces résultats indiquent que le champ adhésif extérieur du système de prise en charge des incisions Prevena peut agir comme barrière microbienne pour contrer la contamination virale (par des organismes aussi petits que 27 nm) et éviter les sources bactériennes.

Tableau 7. Résultats du modèle d'apposition qui mesurait la quantité de force requise pour séparer de 10 mm les bords d'une incision fermée⁵⁷

	Tension maximale mesurée (N)	% d'augmentation des forces d'apposition
Sutures seulement	61,7 ± 0,3	51 %
Sutures et pansement Prevena ^{MC} Incision	92,9 ± 2,6*	
Agrafes seulement	69,3 ± 0,4	43 %
Agrafes et pansement Prevena ^{MC} Incision	98,8 ± 0,0*	

* ($p < 0,05$)

Tableau 8. Caractéristiques des incisions chirurgicales fermées et propres chez les porcs du Yucatan 40 jours après la chirurgie⁶¹

(N = 3)	Traitement standard	Traitement Prevena ^{MC}	Valeur p	Variation
Stress maximal (MPa)	2,92 ± 0,20	4,83 ± 0,57	< 0,05	65 %
Densité d'énergie de contrainte (MPa)	706 ± 30	1 415 ± 207	< 0,1	100 %
Module (MPa)	33,3 ± 2,2	43,7 ± 4,5	< 0,1	31 %

Tableau 9. Concentrations de bactériophages provenant de l'étude de pénétration⁶⁴

Zone du pansement	Concentrations
Partie supérieure / pression avant	8,7 x 10 ⁸ UFP/ml
Partie supérieure / pression après	9,4 x 10 ⁸ UFP/ml
Partie inférieure – Essai	< 1 UFP/ml

* D'après Nelson Labs, un titre de < 1 unité formatrice de plages (UFP)/ml est déclaré pour les plaques à essai ne montrant aucune croissance.

Références

- 1) Aucun auteur. Prevena Incision Management System: Clinician guide. San Antonio, TX: Kinetic Concepts, Inc.; 1^{er} juin 2010. Rapport n° 390153-WEB Rev B.
- 2) 510(k) Summary: Prevena Incision Management System. San Antonio, TX: Kinetic Concepts, Inc.; 11 juin 2010. Rapport n° K100821.
- 3) Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G, Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma*, 1^{er} juin 2006;60(6):1301-1306.
- 4) Stannard JP, Volgas DA, McGwin G et al. Incisional negative pressure wound therapy after high-risk lower extremity fractures. *J Orthop Trauma* 1^{er} janvier 2012;26(1):37-42.
- 5) Atkins BZ, Wooten MK, Kistler J, Hurley K, Hughes GC, Wolfe WG. Does negative pressure wound therapy have a role in preventing poststernotomy wound complications? *Surgical Infections*, 1^{er} juin 2009;16(2):140-146.
- 6) Gomoll AH, Lin A, Harris MB. Incisional Vacuum-Assisted Closure Therapy. *J Orthop Trauma* 1^{er} novembre 2006;20(10):705-709.
- 7) Reddix RN, Tyler HK, Kulp B, Webb LX. Incisional Vacuum-Assisted Wound Closure in morbidly obese patients undergoing acetabular fracture surgery. *Am J Orthop*, 1^{er} septembre 2009;38(9):32-35.
- 8) Reddix RN, Leng XI, Woodall J, Jackson B, Dedmond B, Webb LX. The effect of incisional negative pressure therapy on wound complications after acetabular fracture surgery. *Journal of Surgical Orthopaedic Advances*, 1^{er} juin 2010;19(2):91-97.
- 9) Easterlin B, Bromberg W, Linscott J. A novel technique of vacuum assisted wound closure that functions as a delayed primary closure. *Wounds*, 1^{er} décembre 2007;19(12):331-333.
- 10) Steichen FM, Ravitch MM. Mechanical sutures in surgery. *Br J Surg*, 1^{er} mars 1973;60(3):191-197.
- 11) Reece TB, Maxey TS, Kron IL. A prospectus on tissue adhesives. *Am J Surg*, 1^{er} août 2001;182(2 Suppl):40S-45S.
- 12) Coulthard P, Esposito M, Worthington HV, van der EM, van Waes OJ, Darcey J. Tissue adhesives for closure of surgical incisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12 mai 2010;5:CD004287.
- 13) Atkinson JA, McKenna KT, Barnett AG, McGrath DJ, Rudd M. A randomized, controlled trial to determine the efficacy of paper tape in preventing hypertrophic scar formation in surgical incisions that traverse Langer's skin tension lines. *Plast Reconstr Surg*, 1^{er} novembre 2005;116(6):1648-1656.
- 14) Livesey C, Wylde V, Descamps S et al. Skin closure after total hip replacement: a randomised controlled trial of skin adhesive versus surgical staples. *J Bone Joint Surg Br*, 1^{er} juin 2009;91(6):725-729.
- 15) Toriumi DM, O'Grady K, Desai D, Bagal A. Use of octyl-2-cyanoacrylate for skin closure in facial plastic surgery. *Plast Reconstr Surg*, 1^{er} novembre 1998;102(6):2209-2219.
- 16) Shamiyeh A, Schrenk P, Stelzer T, Wayand WU. Prospective randomized blind controlled trial comparing sutures, tape, and octylcyanoacrylate tissue adhesive for skin closure after phlebectomy. *Dermatol Surg*, 1^{er} octobre 2001;27(10):877-880.
- 17) Holm C, Petersen JS, Gronboek F, Gottrup F. Effects of occlusive and conventional gauze dressings on incisional healing after abdominal operations. *Eur J Surg*, 1^{er} mars 1998;164(3):179-183.
- 18) Wu L, Mustoe TA. Effect of ischemia on growth factor enhancement of incisional wound healing. *Surgery*, 1^{er} mai 1995;117(5):570-576.
- 19) Veves A, Falanga V, Armstrong DG, Sabolinski ML, Apligraf Diabetic Foot Ulcer Study. Graftskin, a human skin equivalent, is effective in the management of noninfected neuropathic diabetic foot ulcers: a prospective randomized multicenter clinical trial. *Diabetes Care*, 1^{er} février 2001;24(2):290-295.
- 20) Ennis WJ, Formann P, Mozen N, Massey J, Conner-Kerr T, Meneses P. Ultrasound therapy for recalcitrant diabetic foot ulcers: results of a randomized, double-blind, controlled, multicenter study. *Ostomy Wound Manage*, 1^{er} août 2005;51(8):24-39.
- 21) Armstrong DG, Lavery LA, Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*, 12 novembre 2005;366(9498):1704-1710.
- 22) 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*, 1^{er} avril 2008;31(4):631-636.
- 23) Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg*, 1^{er} juin 1997;38(6):563-576.
- 24) Smith APS, Kieswetter K, Goodwin AL, McNulty A. Negative Pressure Wound Therapy. Dans : Krasner DL, Rodeheaver G, Sibbald RG, éditeurs. *Chronic Wound Care: A Clinical Source Book for Healthcare Professionals*, 4^{ed}. Malvern, PA: HMP Communications; 2007. p. 271-286.
- 25) Kaplan M, Daly D, Stenkowski S. Early intervention of negative pressure wound therapy utilizing vacuum assisted closure in trauma patients: impact on hospital length of stay and cost. *Advances in Skin and Wound Care*, 1^{er} mars 2009;22(3):128-132.
- 26) Sumpio BE, Driver VR, Gibbons GW et al. A multidisciplinary approach to limb preservation: The role of V.A.C. therapy. *Wounds*, 1^{er} septembre 2009; 21(9 Suppl 2):1-19.
- 27) Sullivan D, Chung KC, Eaves FF, Rohrich RJ. The Level of Evidence Pyramid: Indicating Levels of Evidence in Plastic and Reconstructive Surgery Articles. *Plast Reconstr Surg*, 1^{er} juillet 2011;128(1):311-314.
- 28) Masden D, Goldstein J, Endara M, Xu K, Steinberg J, Attinger C. Negative Pressure Wound Therapy for At-Risk Surgical Closures in Patients With Multiple Comorbidities: A Prospective Randomized Controlled Study. *Ann Surg* 1^{er} juin 2012;255(6):1043-1047.
- 29) Pachowsky M, Gusinde J, Klein A et al. Negative pressure wound therapy to prevent seromas and treat surgical incisions after total hip arthroplasty. *Int Orthop*, 1^{er} avril 2012;36(4):719-722.
- 30) Grauhan O, Navasardyan A, Hofmann M, Muller P, Stein J, Hetzer R. Prevention of poststernotomy wound infections in obese patients by negative pressure wound therapy. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 27 octobre 2012.
- 31) Tauber R, Schmid S, Horn T et al. Inguinal lymph node dissection: Epidermal vacuum therapy for prevention of wound complications. 26 octobre 2012.
- 32) Conde-Green A, Chung TL, Holton LH et al. Incisional Negative-Pressure Wound Therapy versus conventional dressings following abdominal wall reconstruction. A comparative study. *Ann Plast Surg* 3 août 2012.
- 33) Matatov T, Reddy KN, Doucet LD, Zhao CX, Zhang WW. Experience with a new negative pressure incision management system in prevention of groin wound infection in vascular surgery patients. *J Vasc Surg*, 9 janvier 2013.
- 34) Blackham AU, Farrah JP, McCoy TP, Schmidt BS, Shen P. Prevention of surgical site infections in high-risk patients with laparotomy incisions using negative-pressure therapy. *Am J Surg*, 30 janvier 2013.
- 35) Colli A. First experience with a new negative pressure incision management system on surgical incisions after cardiac surgery in high risk patients. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 6 décembre 2011;6(1):160.

- 36) Stannard JP, Atkins BZ, O'Malley D et al. Use of negative pressure therapy on closed surgical incisions: A case series. *Ostomy Wound Manage*, 1^{er} août 2009;55(8):58-66.
- 37) Bollero D, Malvasio V, Catalano F, Stella M. Negative pressure surgical management after pathological scar surgical excision: a first report. 19 février 2013.
- 38) Haghshenasskashani A, Varcoe RL. A new negative pressure dressing (Prevena) to prevent wound complications following lower limb distal arterial bypass. *British Journal of Diabetes and Vascular Disease*, 1^{er} janvier 2011;11(1):21-24.
- 39) Dutton M, Curtis K. Well-wound therapy: use of NPWT to prevent laparotomy breakdown. *J Wound Care* 1^{er} août 2012;21(8):386-388.
- 40) Fowler VG, O'Brien SM, Muhlbauer LH, Corey GR, Ferguson TB, Peterson ED. Clinical predictors of major infections after cardiac surgery. *Circulation* 30 août 2005;112(9 Suppl):I358-I365.
- 41) Letournel E, Judet R. *Fractures of the Acetabulum*. 2^e éd. Berlin, Springer-Verlag; 1993.
- 42) Matta JM. Immediate and long-term results of surgical treatment of acetabular fractures. Présenté à l'occasion de la première édition de l'International Symposium on Surgical Treatment of Acetabular Fractures, du 10 au 11 mai 1993, Paris, France. 1993-05-10.
Type de référence : résumé
- 43) Matta JM. Fractures of the acetabulum: accuracy of reduction and clinical results in patients managed operatively within three weeks after the injury. *J Bone Joint Surg Am*, 1^{er} novembre 1996;78(11):1632-1645.
- 44) Gabriel A, Huberty S, Thimmappa B, Storm-Dickerson T, Gupta S. Use of negative pressure wound therapy on closed surgical incisions: A case series. Présenté au 27th Annual Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care, du 20 au 23 octobre 2012, à Las Vegas (Nevada). 2012-10-20.
Type de référence : résumé
- 45) Daley KS, Alger LS, Terplan M. Negative pressure wound therapy to prevent postcesarean complications in morbidly obese women. Compte rendu de la réunion clinique de 2012 de l'American College of Obstetricians and Gynecologists, du 7 au 8 mai 2012, San Diego, CA. 2012-05-07.
Type de référence : résumé
- 46) Gassman A, Mehta A, Abtahi A et al. Abdominal wall reconstruction: Positive outcomes with negative pressure therapy. (Présenté au congrès clinique annuel de l'American College of Surgeons, du 30 septembre au 4 octobre 2012, Chicago, IL). *Journal of the American College of Surgeons* 215[3 Suppl], S109. 2012-09-01.
Type de référence : résumé
- 47) Karl T. NPWT on vessels - Stage-related use of NPWT on vascular prosthesis infections. [Résumé P 120]. Présenté à la conférence de 2012 de l'European Wound Management Association (EWMA), du 23 au 25 mai 2012, à Vienne (Autriche). 2012-05-23.
Type de référence : résumé
- 48) Payrits T. Reduction of wound infections in the groin after vascular surgery through the preventive use of a new negative pressure system for fresh incisions. [Résumé EP 425]. Présenté à la conférence de 2012 de l'European Wound Management Association (EWMA), du 23 au 25 mai 2012, à Vienne (Autriche). 2012-05-23.
Type de référence : résumé
- 49) Lehner B, Muller N, Renker E, Schlegel U. Negative pressure wound therapy over closed incisions of resected soft tissue tumours. Présenté au quatrième congrès du World Union of Wound Healing Societies, du 2 au 6 septembre 2012, à Yokohama, au Japon. 2012-09-02.
Type de référence : résumé
- 50) Gabriel A, Slovic S. Facilitating closure of complex, abdominal wall defects using a closed incision management system. Présenté au 27th Annual Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care, du 20 au 23 octobre 2012, à Las Vegas (Nevada). 2012-10-20.
Type de référence : résumé
- 51) Reddy VS. Use of closed incision management with negative pressure therapy for complex cardiac patients: A current case series. Présenté au 27th Annual Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care, du 20 au 23 octobre 2012, à Las Vegas (Nevada). 2012-10-20.
Type de référence : résumé
- 52) Stannard JP, Gabriel A, Lehner B. Use of negative pressure wound therapy over clean, closed surgical incisions. *International Wound Journal*, 1^{er} août 2012;9(suppl. 1):32-39.
- 53) Riou JP, Cohen JR, Johnson H. Factors influencing wound dehiscence. *Am J Surg*, 1^{er} mars 1992;163(3):324-330.
- 54) Wilson JA, Clark JJ. Obesity: impediment to postsurgical wound healing. *Advances in Skin and Wound Care*, 1^{er} octobre 2004;17(8):426-435.
- 55) Abbas SM, Hill AG. Smoking is a major risk factor for wound dehiscence after midline abdominal incision; case-control study. *ANZ Journal of Surgery*, 1^{er} avril 2009;79(4):247-250.
- 56) Murray JD. *Dermal Wound Healing*. Dans : Murray JD, Antman SS, Sirovich L, Marsden JE, Wiggins S, éditeurs. *Mathematical Biology II: Spatial Models and Biomedical Applications*. 3^e éd. New York, NY: Springer-Verlag New York, LLC; 2003. p. 491-535.
- 57) Wilkes RP, Kilpadi DV, Zhao Y, Kazala R, McNulty A. Closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): biomechanics. *Surgical Infections*, 1^{er} mars 2012;19(1):67-75.
- 58) Kilpadi DV, Cunningham MR. Evaluation of closed incision management with negative pressure wound therapy (CIM): hematoma/seroma and involvement of the lymphatic system. *Wound Repair Regen* 1^{er} septembre 2011;19(5):588-596.
- 59) Glaser DA, Farnsworth CL, Varley ES et al. Negative pressure therapy for closed spine incisions: A pilot study. *Wounds* 1^{er} novembre 2012;24(11).
- 60) Derrick K, Rycerz A, Kilpadi D, McNulty A. Whole genome analysis of incisions treated with closed incision management. Présenté à l'occasion du Symposium on Advanced Wound Care (SAWC), automne 2011, du 13 au 15 octobre 2011, Las Vegas, NV. 2011-10-13.
Type de référence : résumé
- 61) Lessing MC, Stock KM, Kilpadi DV. A closed incision management system improves scar biomechanics in vivo. (Présenté à la 21^e assemblée annuelle de la Wound Healing Society SAWC-spring/WHS, du 14 au 17 avril 2011, à Dallas, au Texas). *Wound Repair and Regeneration* 19[2], A33. 2011-03-01.
Type de référence : résumé
- 62) Aarabi S, Bhatt KA, Shi Y et al. Mechanical load initiates hypertrophic scar formation through decreased cellular apoptosis. *FASEB J*, 1^{er} octobre 2007;21(12):3250-3261.
- 63) Lytle CD, Carney PG, Vohra S, Cyr WH, Bockstahler LE. Virus leakage through natural membrane condoms. *Sex Transm Dis*, 1^{er} avril 1990;17(2):58-62.
- 64) Payne J. Evaluation of the resistance of the Prevena incision dressing top film to viral penetration. San Antonio, TX: Kinetic Concepts, Inc.; 19 juin 2009. Rapport n° 0000021109.



Suivre les protocoles de l'établissement quant à la prévention des infections et aux procédures d'élimination des déchets. Les protocoles de l'établissement doivent être fondés sur la réglementation des gouvernements fédéral, provinciaux et locaux applicables en matière d'environnement.

REMARQUE : Des renseignements concernant les indications, les mises en garde, les précautions et l'innocuité du système de prise en charge des incisions Prevena^{MC} sont disponibles. Veuillez consulter un médecin et vous reporter au mode d'emploi du produit avant toute utilisation. Ce document est destiné uniquement aux professionnels de la santé.



An Acelity Company

©2010 KCI Licensing, Inc. Tous droits réservés. 3M et Tegaderm sont des marques de commerce de l'entreprise 3M. InterDry est une marque de commerce de Coloplast Corporation. PANTHER est une marque de commerce de Gen-Probe. Experion est une marque de commerce de BIO-RAD. Toutes les autres marques de commerce mentionnées dans les présentes sont la propriété exclusive de la société KCI Licensing, Inc., de ses sociétés affiliées et/ou de ses concédants. Ce document remplace toutes les versions antérieures. DSL#13-0046.CAF (Rev.3/15)

