

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiM TS

18 décembre 2018

Faisant suite à l'examen du 04/12/2018, la CNEDiM TS a adopté l'avis le 18/12/2018.

CONCLUSIONS

SNAP THERAPY SYSTEM, système de traitement des plaies par pression négative

Demandeur : Laboratoire KCI MEDICAL SAS (France) - Groupe ACELITY

Fabricant : KCI Manufacturing (Irlande)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications revendiquées :	Plaies aiguës et chroniques originellement traitées par pression négative (TPN) en milieu hospitalier, compatibles avec une continuité de prise en charge TPN extra-hospitalière et ambulatoire.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant. Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de SNAP THERAPY SYSTEM.

Données analysées :	<p><u>Données spécifiques :</u></p> <p>L'étude Armstrong <i>et al.</i> 2012 est une étude contrôlée randomisée multicentrique de non infériorité comparant les systèmes V.A.C. THERAPY et SNAP THERAPY dans la prise en charge d'ulcères veineux de jambe et de plaies du pied diabétique. Le critère principal prévu au protocole était la réduction de la surface de la plaie à 12 semaines. L'étude a inclus 132 patients, dont 83 ont terminé l'étude.</p> <p>L'étude Bradbury <i>et al.</i> 2015 est une étude observationnelle monocentrique non contrôlée ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité de SNAP THERAPY dans la prise en charge des plaies chroniques. Le critère de jugement principal était le pourcentage d'évolution de la taille de la plaie après 6 à 8 semaines de traitement par SNAP THERAPY, pouvant être prolongées par 2 semaines de suivi. L'étude a inclus 38 patients.</p>
----------------------------	---

Données non spécifiques :

Un total de 8 revues systématiques publiées concernant le TPN ont été retenues : Acosta *et al.* 2017, Cirocci *et al.* 2016, Ousey *et al.* 2013, ainsi que 5 revues réalisées entre 2012 et 2015 par l'équipe Dumville *et al.* dans le cadre de la collaboration Cochrane. Ces publications se sont intéressées aux indications du TPN dans les complications des plaies du rachis, les brûlures partielles, les escarres, la cicatrisation en 2^{ème} intention des plaies chirurgicales, les ulcères de jambe veineux, la prévention/traitement des infections du site opératoire et la chirurgie abdominale ouverte.

Cinq recommandations professionnelles relatives aux soins des plaies mentionnant la TPN ont été analysées :

- Une recommandation américaine relative aux blessures de combat (Rapp *et al.* 2017) ;
- Une recommandation japonaise relative à la prise en charge des escarres (Tachibana *et al.* 2016) ;
- Une recommandation canadienne relative à la prise en charge des plaies du pied diabétique (CADTH 2014) ;
- Une recommandation américaine relative aux ulcères de jambe (Bolton *et al.* 2014) ;
- Une recommandation américaine relative aux ulcères de jambe (Tang *et al.* 2012).

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et référence proposés par le demandeur sont les suivants :

➤ **SNAP THERAPY SYSTEM – Cartouches**

Références	Modèle
SNPA125P	Cartouche SNaP 125mmHg (150 ml)
SNPA125	Cartouche SNaP 125mmHg (60 ml)

➤ **SNAP THERAPY SYSTEM – Kits de pansements et accessoires**

Références	Modèle
SKTF10X10	10x10cm Foam Dressing Kit
SKTF15X15	15x15cm Foam Dressing Kit
SKTF20X20	20x20cm Foam Dressing Kit
BKTF14X11	SNAP Bridge Dressing kit with Foam, 14 cm x 11 cm
BKTF14X11S	SNAP Bridge Dressing kit with SecurRing Hydrocolloid, 14 cm x 11 cm
STPAS	SNAP Wound care Strap (pour 60 ml) - SMALL
STPAM	SNAP Wound care Strap (pour 60 ml) - MEDIUM
STPAL	SNAP Wound care Strap (pour 60 ml) - LARGE
STPASP	SNAP Wound care Strap (pour 150 ml) - SMALL
STPAMP	SNAP Wound care Strap (pour 150 ml) - MEDIUM
STPALP	SNAP Wound care Strap (pour 150 ml) - LARGE

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile en sachet (conditionnement primaire) placé dans une boîte en carton.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES ET CONTRE-INDICATIONS

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Plaies aiguës et chroniques originellement traitées par pression négative (TPN) en milieu hospitalier, compatibles avec une continuité de prise en charge TPN extrahospitalière et ambulatoire.

Contre-indications :

Le système ne peut être placé sur :

- Des plaies incorrectement drainées ;
- Des tissus nécrotiques comme des escarres ou de la fibrine adhérente ;
- Des vaisseaux sanguins, sites anastomotiques, organes, tendons ou nerfs exposés ;
- Des plaies présentant une malignité ;
- Des fistules ;
- Une ostéomyélite non traitée ;
- Des plaies avec saignements actifs.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les compareteurs revendiqués sont les autres systèmes de traitement par pression négative.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription du système de traitement des plaies par pression négative SNAP THERAPY SYSTEM sur la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Certification par AMTAC Certification Services Limited (n° 0473), Royaume-Uni :

- Cartouches *SNAP 125* : classe IIa ;
- Pansements *Foam Dressing* et *Bridge Dressing* : IIb ;
- *Secure ring* : classe I sterile;
- *Wound care strap* : classe I.

03.2. DESCRIPTION

Le système SNAP THERAPY se compose des éléments de base suivants :

- *Cartouche SNAP* : cartouche (élément consommable) permettant d'appliquer la pression négative à la surface de la plaie ;
- *Foam Dressing Kit* : kit pansement, contenant la mousse à appliquer sur la plaie et son pansement, intégrant la tubulure permettant de le relier à la cartouche ;
- *SNAP Wound Care Strap* : sangle permettant de positionner le dispositif à l'emplacement le moins contraignant pour la liberté de mouvement du patient.

Les composants suivants peuvent s'ajouter à ce kit de base :

- *SNAP Bridge Dressing* : système de déport de l'aspiration, incluant un pansement, dans la situation où la tubulure reposerait sur un point d'appui du fait de la localisation de la plaie (ex. sous le pied, sur le sacrum).
- *SNAP Bridge Dressing SecurRing (kit Bridge)* : système de déport d'aspiration, incluant un pansement et un anneau d'hydrocolloïde, lorsque la localisation de la plaie ou l'état de la peau péri-lésionnelle ne permettent pas de garantir l'étanchéité du dispositif.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Recouvrement de plaies et application locale d'une pression négative.

Le TPN consiste à placer la surface d'une plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante. Pour cela, un pansement spécialement réalisé est raccordé à une source de dépression et à un système de recueil des exsudats.

03.4. ACTES ASSOCIES

Les actes concernés sont ceux des pansements conventionnels dans le cadre de la prise en charge de plaies complexes.

Actes infirmiers (Nomenclature NGAP)

TITRE XVI – SOINS INFIRMIERS
CHAPITRE I. – SOINS DE PRATIQUE COURANTE

Article 3 – pansements lourds et complexes, nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• ...• Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses• ... |
|---|

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Le demandeur a fourni 8 revues systématiques complétées par des méta-analyses publiées entre 2012 et 2016 au sujet du TPN^{1,2,3,4,5,6,7,8} (dont 5 réalisées par la même équipe de la collaboration Cochrane). Ces publications se sont intéressées respectivement aux indications du TPN dans les complications des plaies du rachis, les brûlures partielles, les escarres, la cicatrisation en 2^{ème} intention des plaies chirurgicales, les ulcères de jambe veineux, la prévention/traitement des infections du site opératoire et enfin la chirurgie abdominale ouverte. En raison des limites des études disponibles, les 8 publications soulignent l'impossibilité de conclure et la nécessité de réaliser des études contrôlées randomisées de qualité.

Par ailleurs, parmi les recommandations professionnelles relatives aux soins des plaies et postérieures à la publication de la fiche de bon usage en 2011 par la HAS, 5 ont mentionné le TPN :

- Une recommandation américaine relative aux blessures de combat, publiée en 2017⁹ mentionne le TPN comme traitement de première intention ;

¹ Ousey KJ, Atkinson RA, Williamson JB, Lui S. Negative pressure wound therapy (NPWT) for spinal wounds: a systematic review. *Spine J.* 2013 Oct;13(10):1393-405.

² Dumville JC, Munson C, Christie J. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Dec 15;(12):CD006215.

³ Dumville JC, Munson C. Negative pressure wound therapy for partial-thickness burns. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Dec 12;(12):CD006215.

⁴ Dumville JC, Webster J, Evans D, Land L. Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 May 20;(5):CD011334.

⁵ Dumville JC, Owens GL, Crosbie EJ, Peinemann F, Liu Z. Negative pressure wound therapy for treating surgical wounds healing by secondary intention. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jun 4;(6):CD011278.

⁶ Dumville JC, Land L, Evans D, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jul 14;(7):CD011354.

⁷ Acosta S, Björck M, Wanhainen A. Negative-pressure wound therapy for prevention and treatment of surgical-site infections after vascular surgery. *Br J Surg.* 2017 Jan;104(2):e75-e84.

⁸ Cirocchi R, Birindelli A, Biffi WL, Mutafchyski V, Popivanov G, Chiara O, Tugnoli G, Di Saverio S. What is the effectiveness of the negative pressure wound therapy (NPWT) in patients treated with open abdomen technique? A systematic review and meta-analysis. *J Trauma Acute Care Surg.* 2016 Sep;81(3):575-84.

⁹ Rapp J, Plackett TP, Crane J, Lu J, Hall A, Hardin D, Loos PE, Kelly R, Murray CK, Keenan S, Shackelford S. Acute Traumatic Wound Management in the Prolonged Field Care Setting. *J Spec Oper Med.* Summer 2017;17(2):132-149.

- Une recommandation japonaise relative à la prise en charge des escarres, publiée en 2016¹⁰ mentionne le TPN comme option de traitement pour les escarres de stade 2 ou supérieur ou de type « creusant » ;
- Une recommandation canadienne, relative à la prise en charge des plaies du pied diabétique, publiée en 2014¹¹, constate l'existence de données en faveur de l'efficacité du TPN mais ne peut en recommander l'utilisation compte tenu du degré d'incertitude des conclusions ;
- Une recommandation américaine relative aux ulcères de jambe, publiée en 2014¹², constate un manque de données cliniques mais suggère que le TPN pourrait être supérieur aux compresses imbibées pour réduire la profondeur, la surface et le volume de plaies chroniques ;
- Une recommandation américaine relative aux ulcères de jambe, publiée en 2012¹³, constate l'insuffisance des données disponibles mais suggère que le TPN pourrait être utilisé préalablement à une greffe de peau pour promouvoir une meilleure granulation des tissus ou en postopératoire pour prévenir les éventuels cisaillements et retirer les exsudats.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

La demande est étayée à l'aide d'une étude contrôlée randomisée et 3 séries de cas prospectives.

L'étude **Armstrong et al. 2012**¹⁴ (cf. annexe) est une étude contrôlée randomisée multicentrique de non-infériorité, qui avait pour objectif de comparer les systèmes V.A.C. et SNAP THERAPY dans la prise en charge d'ulcères veineux de jambe et de plaies du pied diabétique. L'étude a été menée dans 17 centres investigateurs de type cabinet de ville, cliniques spécialisées dans la prise en charge des plaies et centres hospitaliers universitaires.

Dans le protocole¹⁵ de l'étude, le critère de jugement principal sur lequel est basé le calcul du nombre de sujet nécessaire était le pourcentage de réduction de la surface de la plaie à 12 semaines. Dans la publication, plusieurs critères de jugements principaux ont été identifiés : le taux de plaies cicatrisées à 4, 8, 12 et 16 semaines (partie méthodes de la publication), et le pourcentage de réduction de la surface de la plaie à 4, 8, 12 et 16 semaines (partie résultats). Aucune correction de l'inflation du risque alpha en cas de tests statistiques multiples n'était prévue.

Une méthodologie en double aveugle étant jugée impossible par les auteurs, la mesure de la surface de la plaie a été effectuée avec le système de mesure de la plaie Visitrak.

Les critères secondaires comprenaient : le temps de changement des pansements (défini comme le temps entre le moment où le lit de la plaie était prêt pour une pose de pansement et la délivrance d'une pression négative efficace), le nombre de patients sortis d'étude ; les effets indésirables associés au traitement et complications éventuelles.

¹⁰ Tachibana T, Imafuku S, Irisawa R, Ohtsuka M, Kadono T, Fujiwara H, et al; Wound/Burn Guidelines Committee. The wound/burn guidelines - 2: Guidelines for the diagnosis and treatment for pressure ulcers. *J Dermatol.* 2016 May;43(5):469-506.

¹¹ Negative Pressure Wound Therapy for Managing Diabetic Foot Ulcers: A Review of the Clinical Effectiveness, Cost-effectiveness, and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2014 Aug 28. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK253784/>

¹² Bolton LL, Girolami S, Corbett L, van Rijswijk L. The Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) venous and pressure ulcer guidelines. *Ostomy Wound Manage.* 2014 Nov;60(11):24-66.

¹³ Tang JC, Marston WA, Kirsner RS. Wound Healing Society (WHS) venous ulcer treatment guidelines: what's new in five years? *Wound Repair Regen.* 2012 Sep-Oct;20(5):619-37.

¹⁴ Armstrong DG, Marston WA, Reyzelman AM, Kirsner RS. Comparative effectiveness of mechanically and electrically powered negative pressure wound therapy devices: A multicenter randomized controlled trial. *Wound Rep Reg.* 2012; 20: 332-341.

¹⁵ Lower Extremity Venous and Diabetic Ulcer Negative Pressure Wound Therapy Trial, protocol summary, draft (3-8-09) Spiracur, Inc.

L'étude a inclus 132 patients, parmi lesquels 14 ont abandonné avant le début du traitement et 3 n'ont pas eu de suivi. Au total, 115 patients avaient des données de suivi dont 83 (SNAP THERAPY n=41, V.A.C n=42) ont terminé l'étude (cicatrisation avant 16 semaines de suivi ou évaluation disponible à 16 semaines de traitement).

A l'inclusion, la surface moyenne des plaies était de $9,9 \pm 11,4$ cm² dans le groupe V.A.C. et $5,4 \pm 6,1$ cm² dans le groupe SNAP (biais majeur).

Résultats

Critère principal

Compte tenu des incohérences existant entre le protocole de l'étude et la publication, le critère principal retenu est celui ayant servi au calcul du nombre de sujets nécessaires.

% de réduction de la surface de la plaie en ITT à 12 semaines	V.A.C.		SNAP THERAPY	
	Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %	Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %
	-82,1 [-100,0, 500,0]	-39,6 $\pm 111,1$	-85,7 [-100,0, 392,3]	-49,5 $\pm 78,9$

Critères secondaires

Taux de réduction de la surface de la plaie - analyse en intention de traiter (ITT) :

	V.A.C.		SNAP THERAPY	
	Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %	Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %
4 sem.	-28,6 [-100,0, 432,1]	-23,7 \pm 76,6	-44,7 [-100,0, 300,0]	-33 \pm 68,5
8 sem.	-75,0 [-100,0, 432,1]	-40,7 \pm 85,3	-73,8 [-100,0, 392,3]	-44,6 \pm 78,3
16 sem.	-94,0 [-100,0, 500,0]	-42,7 \pm 111,1	-85,7 [-100,0, 392,3]	-52,9 \pm 77,4

Remarque : les auteurs ont rapporté les résultats ci-dessus à 4, 8 et 16 semaines en tant que critère principal, mais sans correction de l'inflation du risque alpha des analyses statistiques. Les résultats sont par conséquent pris en compte en tant que critères secondaires; les analyses statistiques proposées ne sont pas reproduites.

Taux de plaies cicatrisées (évaluée par périodes de 4 semaines).

Semaines	Cicatrisation totale, % de patients			
	0-4	4-8	8-12	12-16
V.A.C.	9,2%	23,6%	51,8%	65,6%
SNAP THERAPY SYSTEM	5,3%	32,0%	50,0%	63,6%

Temps nécessaire à la réfection du dispositif : pour l'ensemble des périodes étudiées le temps d'application de SNAP THERAPY était de $10,20 \pm 8,25$ minutes versus $18,22 \pm 9,34$ minutes pour V.A.C.

Remarques méthodologiques :

Cette étude présente les limites méthodologiques suivantes :

- La taille moyenne des plaies entre les deux bras de l'étude à l'inclusion est différente entre les deux groupes et constitue un biais majeur ($9,9 \pm 11,4$ cm² dans le groupe V.A.C. contre $5,4 \pm 6,1$ cm² dans le groupe SNAP THERAPY).
- Le critère de jugement principal initialement prévu n'a pas été respecté et des analyses de la surface de la plaie ont été conduites à 4, 8, 12 et 16 semaines (sans correction de l'inflation du risque alpha en cas de tests statistiques multiples).

- Les hypothèses ayant permis de calculer la taille de l'échantillon sont incomplètes (absence des valeurs attendues dans le bras V.A.C).
- Choix d'une méthode de randomisation par enveloppes.
- Une marge de non infériorité de 10% était prévue mais l'analyse est faite avec une marge de 12,5%.
- 132 patients au lieu de 100 patients ont été inclus, sans justification.
- 17 centres ont été ouverts au lieu de 16 prévus.
- La stratification par centre et type de plaie aboutit à prévoir 32 (ou 34) strates, soit moins de 4 patients par strate, ne permettant pas de procéder à l'analyse.
- La variabilité observée en termes de taux de cicatrisation est de 90% au lieu de 18,5% prévus.

Conclusion

Compte tenu des nombreuses insuffisances méthodologiques de cette étude, il est impossible de conclure sur les critères évalués, et notamment en termes de non-infériorité de SNAP THERAPY SYSTEM par rapport au système V.A.C.

L'étude **Bradbury et al 2015**¹⁶ est une étude observationnelle monocentrique non contrôlée ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité de SNAP THERAPY dans la prise en charge des plaies chroniques.

Le critère principal de jugement était l'évolution de la taille de la plaie en pourcentage (évaluée par le dispositif Visitrak et à l'aide de photographies) au terme de 6 à 8 semaines de traitement par SNAP THERAPY pouvant être prolongées par 2 semaines de suivi.

L'étude a inclus 38 patients. Les auteurs ont considéré que 37 patients (15 ayant des ulcères de jambe veineux, 13 des ulcères de jambe d'étiologie mixte et 9 des plaies du pied diabétique) étaient évaluables (suivis 2 semaines). Au total 4 patients sont sortis d'étude après la deuxième semaine : 1 pour chirurgie vasculaire, 1 pour cause de macération, 1 pour cause d'allergie et 1 sur décision personnelle ; 33 patients ont terminé l'étude dont 32 patients évalués à 6 semaines. La surface moyenne des plaies à l'inclusion était de $9,5 \pm 8,2$ cm² (extrêmes : 1,2 à 39 cm²).

La diminution moyenne de la surface de la plaie était de 42,6% au terme du suivi à 8 semaines. Il s'agit d'une étude exploratoire non comparative de faible niveau de preuve.

L'étude **Lerman et al. 2010**¹⁷ est une étude prospective observationnelle monocentrique portant sur l'utilisation de SNAP chez des patients ayant des plaies chroniques des membres inférieurs (ulcères veineux et plaies du diabétique) jugées difficiles à cicatrifier.

Les patients traités avec SNAP THERAPY ont été appariés avec des patients analysés rétrospectivement et ayant reçu d'autres traitements. Le critère d'évaluation principal était la réduction de la surface de la plaie à 4 mois de suivi. L'étude a inclus 36 patients traités par SNAP THERAPY dont 21 ont terminé l'étude. Parmi les 15 patients ayant interrompu l'étude, 7 ont eu des complications nécessitant l'arrêt de la thérapie, 6 ont été considérés non-observants et 2 ont été hospitalisés pour des raisons indépendantes du dispositif. Compte tenu du faible niveau méthodologique et du nombre restreint de patients ayant fini l'étude, celle-ci n'est pas retenue.

¹⁶ Bradbury S, Walkley N, Ivins N, Harding K. Clinical Evaluation of a Novel Topical Negative Pressure Device in Promoting Healing in Chronic Wounds. *Advances in Wound Care*. 2015; 4(6): 346-357.

¹⁷ Lerman B, Oldenbrook L, Eichstadt SL, Ryu J, Fong KD, Schubart PJ, Evaluation of Chronic Wound Treatment with the SNAP Wound Care System versus Modern Dressing Protocols. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2010; 126(4): 1253-61.

L'étude **Fong et al 2010**¹⁸ est une étude de faisabilité qui correspond à la première utilisation du dispositif SNAP THERAPY chez l'homme. L'étude a inclus 12 patients ; 6 ont été suivis jusqu'au terme prévu de 4 semaines. Au vu du faible effectif, l'étude n'est pas retenue.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude Armstrong et al. 2012 a rapporté les événements suivants :

	SNAP THERAPY (n=64)	V.A.C. (n=68)
Infection, % (n)	3,1% (2)	7,4% (5)
Macération, % (n)	15,6% (10)	19,1% (13)
Réaction allergique au pansement, % (n)	6,3% (4)	7,4% (5)
Douleur, % (n)	1,6% (1)	5,9% (4)
Cloque, % (n)	4,7% (3)	5,9% (4)
Autres, % (n)	4,7% (3)	8,8% (6)

Dans l'étude Bradbury et al 2015, un patient a quitté l'étude suite à une allergie et un autre pour cause de macération.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Entre 2015 et 2018, le demandeur a identifié 6 incidents de matériovigilance ayant fait l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes dans le monde entier (rapportés à 125 000 cartouches et plus de 165 000 pansements vendus) :

- 1 cas de réaction dermique localisée qui s'est transformée en éruption cutanée ;
- 1 cas de démangeaison sur la totalité du bras ;
- 1 cas d'éruption cutanée associée à une conjonctivite ;
- 1 patient a dû être réadmis à l'hôpital suite à la formation d'une fistule associée à une augmentation de l'exsudat ;
- 1 patient soigné pour un kyste dans la zone sacro-coccygienne a fait l'objet d'une hémorragie importante lors du changement de pansement ; le patient a été admis aux urgences pour sa prise en charge ;
- 1 patient, traité pour une plaie au niveau du doigt, a présenté une plaie dégradée avec une forte macération après le premier changement de pansement ; le pansement SecurRing semblait avoir fondu.

Les 3 cas de réactions dermiques, classés comme réactions allergiques, ont été constatés sur des infirmières participant une même formation à l'utilisation du système, après application sur peau saine.

Au total, la demande est étayée par quatre études cliniques spécifiques de faible niveau de preuve. En raison des biais méthodologiques de la seule étude contrôlée randomisée disponible et du faible niveau de preuve de l'ensemble des études, aucune conclusion sur l'effet thérapeutique de SNAP THERAPY SYSTEM n'est possible.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon la fiche de bon usage, les systèmes de TPN sont proposés pour le traitement de plaies difficiles, aiguës ou chroniques, pour une durée limitée et dans des situations

¹⁸ Fong KD, Hu D, Eichstadt S, Gorelle E, Munoz CA, Lorenz HP, Chang AL. Initial Clinical Experience Using a Novel Ultraportable Negative Pressure Wound Therapy Device. Wounds. 2010 ;22(9):230-236.

particulières. Ils sont utilisés en lieu et place des pansements habituels et jusqu'à obtention d'un tissu de granulation ou de conditions suffisantes pour la réalisation d'un geste chirurgical.

Ces situations concernent notamment des plaies non-suturables et des plaies échouant à cicatriser en première intention.

La prise en charge à domicile par TPN concerne notamment des plaies chroniques (de type escarres, ulcères de jambe et plaies du diabétique), ne pouvant cicatriser avec des moyens classiques. Bien que la fiche de bon usage n'écarte pas la possibilité d'hospitalisation à domicile pour les plaies aiguës concernées, les situations cliniques identifiées permettent plus rarement d'envisager cette modalité.

Le traitement des plaies chroniques est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

Les données cliniques ne permettent pas d'établir la place de SNAP THERAPY SYSTEM dans la prise en charge des plaies aiguës et chroniques.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, l'intérêt de SNAP THERAPY SYSTEM ne peut être établi, dans les indications revendiquées.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Le caractère de gravité des plaies aiguës et chroniques auxquelles s'adresse le traitement par pression négative est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux notamment), et aux facteurs aggravants (diabète, ischémie, immobilisation...).

En fonction des caractéristiques des plaies et de l'état général du patient, les complications peuvent mettre en jeu le pronostic vital (risques infectieux) ou le pronostic local (risque cicatriciel ou fonctionnel, amputation...). Les plaies étendues et les plaies chroniques peuvent altérer la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des situations correspondant aux indications revendiquées n'a pas été définie : le demandeur considère qu'elle ne peut être estimée.

Aucune donnée épidémiologique n'a été identifiée concernant les plaies aiguës susceptibles de justifier le recours au TPN. Les plaies chroniques concernées par la technique sont constituées par des escarres, des ulcères de jambe et des plaies du diabétique, lorsque les conditions d'emploi de la technique sont réunies et jusqu'à obtention d'un tissu de granulation ou de conditions suffisantes pour la réalisation d'un geste chirurgical.

Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille des échantillons varie de l'échelle d'une unité de soins à celle de groupes d'hôpitaux. Les informations sont recueillies soit par observation directe, soit par examen rétrospectif des dossiers de malades, soit par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. A titre informatif :

- un rapport de l'assurance maladie datant de 2014, recense 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60% ont plus de 80 ans et 80% plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6%) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21% sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28%¹⁹ ;
- à l'hôpital, plusieurs études épidémiologiques françaises indiquent une prévalence des escarres, tous services confondus, comprise entre 5 et 9 %^{20,21,22,23,24}. Par type de service, une forte variabilité du taux de prévalence est mise en évidence. Les études françaises rapportent un taux de prévalence plus élevé dans les services de soins de suite et de réadaptation²⁵. Une revue de la littérature internationale, limitée aux données des unités de soins intensifs, rapporte des résultats disparates avec des prévalences comprises entre 4 et 49% en Europe²⁶. Deux études françaises montrent que l'incidence globale est d'environ 4%^{23,25}. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation¹⁹ ;
- une estimation de la prévalence des escarres, pour l'ensemble de la population française, a été réalisée lors de la conférence de consensus « Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé », tenue en 2001²⁷. Fondé sur des extrapolations, ce travail estime à 300 000 la prévalence des escarres en France (nombre de plaies).

Ulcères de jambe

Les données françaises sont peu nombreuses. Une enquête de prévalence des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques estime la prévalence globale des plaies chroniques à 8,3%, et celle des ulcères de jambe à 1,6%²⁸.

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des

¹⁹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013.

https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/cnamts_rapport_charges_produits_2014.pdf

²⁰ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. *Ann Dermatol Venerol* 2007;134(8):645-51.

²¹ Barbut F et al. Escarres dans un hôpital universitaire de court séjour. Prévalence, facteurs de risque et modalités de prise en charge. *Presse Méd* 2006;35(5-C1):769-78.

²² Corbin A et al. Prévalence de l'escarre parmi 1560 patients hospitalisés: enquête sur une semaine donnée dans un centre hospitalier universitaire. *Hygiènes* 2006;14(3):169-80.

²³ Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Direction centrale des soins. Enquête de prévalence de l'escarre acquise dans les unités de soins à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Paris: APHP; 2007.

²⁴ Barrois B et al. A national prevalence study of pressure ulcers in French hospital inpatients. *J Wound Care* 2008;17(9):373-9.

²⁵ Daideri G, et al. L'escarre à l'hôpital en 2003 : enquête de prévalence un jour donné. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2006;54:517-27.

²⁶ Shahin ES et al. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. *J Eval Clin Pract* 2008;14(4):563-8.

²⁷ Société française et francophone des plaies et cicatrisations, AP-HP, ANAES. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Conférence de consensus. Paris: ANAES; 2001.

²⁸ Caron-Mazet J et al. Enquête de prévalence et des pratiques de prise en charge des plaies chroniques dans 14 établissements gériatriques du Haut-Rhin. *Ann Dermatol Venerol* 2007;134(8):645-51.

études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). Une analyse sur l'épidémiologie des ulcères de jambe a été réalisée à partir de 13 études publiées entre 1983 et 1997²⁹. Dans cette analyse, la prévalence dans la population générale serait comprise entre 0,1 et 0,8%, ce qui, extrapolé à la population française, représenterait de 67 000 à 580 000 personnes. Des données préliminaires d'une étude française de prévalence en ville montrent que les ulcères des membres inférieurs constituent le type de plaie le plus fréquemment vu par les infirmiers libéraux, soit environ 26% de l'ensemble des plaies prises en charge, et plus de la moitié des plaies chroniques³⁰.

Une analyse menée par l'Assurance Maladie à partir des données de remboursement a permis d'estimer que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte sont pris en charge à domicile tous les ans en France³¹.

Plaies du diabétique

La population diabétique a beaucoup augmenté ces dernières années en France : elle était estimée à 2 millions de personnes en 2003³², 2,4 millions selon les résultats de l'enquête Entred 2007-2010³³ (population diabétique adulte en métropole) et 3,3 millions de personnes traitées pour un diabète en 2015³⁴ selon les données de l'INVS.

Selon les 2 études Entred (Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques) successives, Entred 2001-2003³⁵ et Entred 2007-2010³⁶, un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9% des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport à ce qui était rapporté dans l'étude Entred 2001) et par 2,3% de leurs médecins (+ 1 point par rapport à l'étude Entred 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que, respectivement, 7% et 5% des patients diabétiques ont un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied /hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3 (antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

Si l'on extrapole ces données aux 3,3 millions de personnes diabétiques en France en 2015, il y aurait entre 75 900 (2,3% correspondant à l'estimation des médecins) et 330 000 (9,9% issus de l'enquête patients) personnes diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015.

Une enquête de la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques³⁷ a recensé 35 900 hospitalisations relevant d'une prise en charge du pied diabétique en 2003 en France, ce qui correspondait à une augmentation moyenne de 8,8% par an entre 1997 et 2003. Vingt-mille-trois-cents (20 300) hospitalisations ont donné lieu à

²⁹ Bégau B. Epidémiologie des ulcères de jambe. Ann Dermatol Venerol 2002;129(10-C2):1225-6.

³⁰ B. Vallois, Premiers résultats de l'enquête VULNUS - Une photographie des plaies en France. Le Quotidien du Médecin N°8581 du 3 juin 2009.

³¹ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance maladie pour 2014. Disponible sur : <http://www.ameli.fr>

³² Rapport du Groupe National Technique de Définition des Objectifs, 2003

³³ Etude ENTRED 2007-2010 <http://inpes.santepubliquefrance.fr/etudes/pdf/rapport-entred.pdf>

³⁴ Prévalence et incidence du diabète, données épidémiologiques mises à jour le 13/11/2012 ; Institut de Veille Sanitaire, INVS, 2012. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete/Donnees-epidemiologiques/Prevalence-et-incidence-du-diabete>

³⁵ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50

³⁶ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5

³⁷ DREES. Les lésions des pieds chez les patients diabétiques adultes. Quelle prise en charge à l'hôpital ? 2006. N°473

un geste chirurgical (dont une amputation dans 40,3% des cas, soit 8 180 amputations). Dans les deux tiers des cas, les amputations étaient limitées au niveau des orteils et du pied. Ces amputations basses entraînent une gêne à la marche qui peut être correctement compensée par une adaptation des chaussures, selon la DREES.

En 2013, en France, parmi les 3 millions de personnes traitées pharmacologiquement pour un diabète, au moins 20 493 ont été hospitalisées pour une plaie du pied (soit 5 fois plus que dans la population non diabétique) et 7 749 pour une amputation d'un membre inférieur (7 fois plus)³⁸.

En 2013, en France, d'après les données extraites du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (Sniiram)³⁹, les taux d'incidence des hospitalisations pour plaie du pied et pour amputation d'un membre inférieur dans la population diabétique étaient de 668 / 100 000 et de 252 / 100 000 personnes diabétiques, respectivement (taux d'incidence standardisés sur la structure d'âge de la population européenne de 2010 chez les personnes âgées de plus de 45 ans, France entière).

Le suivi à 4 ans des personnes hospitalisées pour une plaie du pied en 2010 montrait que :

- 53% d'entre elles avaient été ré-hospitalisées au moins une fois pour une plaie du pied,
- 30% avaient été hospitalisées pour au moins une amputation d'un membre inférieur,
- 37% étaient décédées.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52% des cas), le pied (19%), la jambe (17%) et la cuisse (12%). Vingt pourcent (20%) étaient ré-amputées au moins une fois au cours de l'année. Le taux de ré-hospitalisation dans l'année pour plaie du pied était de 30%.

Entre 2010 et 2013, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable. En revanche, celui des hospitalisations pour plaie du pied est passé de 558 / 100 000 à 668 / 100 000 personnes diabétiques, soit une augmentation de 20%.

04.2.3. IMPACT

Le dispositif SNAP THERAPY SYSTEM répond à un besoin déjà couvert par les systèmes de TPN existants, utilisés dans le cadre de la HAD, dans les indications définies par la fiche de bon usage publiée en 2011.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt thérapeutique de SNAP THERAPY SYSTEM ne pouvant être établi, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de SNAP THERAPY SYSTEM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

³⁸ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25 http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_1.html

³⁹ Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Hartemann-Heurtier A. Les hospitalisations pour complications podologiques chez les personnes diabétiques traitées pharmacologiquement, en France en 2013. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):638-44. http://www.invs.sante.fr/beh/2015/34-35/2015_34-35_4.html

ANNEXE I Résumé tabulé - Etudes Contrôlées randomisées

Référence	Armstrong DG, Marston WA, Reyzelman AM, Kirsner RS. Comparative effectiveness of mechanically and electrically powered negative pressure wound therapy devices: A multicenter randomized controlled trial. Wound Rep Reg. 2012; 20: 332–341.
Type de étude	Essai multicentrique contrôlé randomisé, de non infériorité.
Date et durée de l'étude	Juillet 2009 à mars 2011.
Objectif de l'étude	Comparer les dispositifs de traitement par pression négative SNAP THERAPY et V.A.C., associés aux mesures habituelles de mise en décharge et de compression médical, dans la prise en charge de plaies chroniques du membre inférieur.
METHODE	
Critères de sélection	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients de 18 ans et plus ; - Ulcère veineux du membre inférieur ou plaie du pied diabétique ; - Surface de la plaie < 100 cm² et > 1 cm² ; - Etendue de la plaie < 10 cm dans son plus grand diamètre ; - Ancienneté de la plaie > 30 jours malgré une prise en charge appropriée ; - Perfusion adéquate (mesure de l'oxygène transcutané du dos du pied > 30 mmHg, pression de perfusion de la peau > 30 mmHg, ou index brachial/cheville compris entre 0,7 et 1,2) ; - localisation de la plaie permettant une fermeture hermétique des pansements. <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infection active (rougeur, écoulement, douleur, exsudat purulent) ; - Ostéomyélite non traitée ; - Allergie aux pansements évalués ; - Étiologie de la plaie incluant plaies malignes, brûlure, maladie vasculaire à collagène ; - Drépanocytose, vasculopathie, ou gangrène pyodermique ; - Diagnostic de syndrome du pied de Charcot ; - Localisation de la plaie sur le doigt de pied ou sur la surface plantaire de la plaie ; - Hyperglycémie non contrôlée ; - Pathologie rénale au stade final nécessitant une dialyse ; - Patient sous chimiothérapie ; - Précédent de traitement par pression négative ; - Utilisation de facteurs de croissance ; - Oxygénothérapie hyperbare ; - Utilisation de produits de biotechnologie pour traitement des plaies ; - Réduction de la plaie de plus de 30% après la première visite de screening.
Cadre et lieu de l'étude	17 centres investigateurs américains (cabinet de ville, cliniques spécialisées dans la prise en charge des plaies, centres hospitaliers universitaires).
Produits étudiés	Dispositifs de traitement des plaies par pression négative SNAP THERAPY (Spiracur Inc.) et V.A.C. (KCI - dont 94,6% de systèmes Acti-V.A.C. system). Les changements des pansements intervenaient conformément aux instructions des fabricants. Pour tous les patients inclus, une déterision des tissus nécrotiques a été conduite suivant les protocoles de prise en charge standard des plaies. Une mise en charge appropriée était conduite pour l'ensemble des patients ayant une plaie du pied diabétique. Un traitement par compression standardisée (Profore, Smith&Nephew) était utilisé pour tous les ulcères de jambes veineux.
Critère de jugement principal	Il existe une imprécision concernant le critère retenu, qui diffère suivant les sources : - résumé du protocole : réduction de la surface de la plaie à 12 semaines ; - chapitre méthodes : taux de plaies cicatrisées à 4, 8, 12 et 16 semaines ; - chapitre résultats : % de réduction de la surface de la plaie évalué à 4, 8, 12 et 16 semaines avec le système de mesure de la plaie Visitrak (Smith&Nephew).
Critères de jugement secondaires	Taux de cicatrisation complète à 16 semaines ; Temps de changement des pansements ; Patients sortis d'étude ; Effets indésirables associés au traitement et complications éventuelles.

Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	Taille prévue : 100 patients (méthodologie incomplètement décrite).				
Méthode de randomisation	Randomisation par enveloppes 1:1, par blocs. Stratification par centre et type de plaie (ulcère de pied diabétique isolé ou ulcère de jambe veineux associé ou non à un diabète).				
Méthode d'analyse des résultats	Une analyse intermédiaire des résultats de l'étude a été conduite en utilisant un risque alpha de 0,05. A l'issue de cette analyse intermédiaire, le risque alpha utilisé pour l'analyse finale a été ajusté à 0,0482. L'inflation du risque alpha n'a pas été prise en compte.				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	132 patients inclus dans l'étude. 14 patients ont abandonné l'étude avant d'initier un traitement (SNAP = 4 ; V.A.C. = 10). 115 patients présentaient des données de suivi disponibles pour l'analyse (3 patients sont sortis d'étude avant d'avoir bénéficié d'aucune évaluation de suivi). 83 patients ont fini l'étude (16 semaines de traitement ou cicatrisation).				
Durée du suivi	16 semaines				
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Données démographiques				
		Groupe V.A.C.	Groupe SNAP		
	Age	65,6 ± 15,6	65,0 ± 14,2		
	Ulcère diabétique	30,9%	31,3%		
	Sexe masculin (%)	63,2%	48,4%		
	Origine (% caucasien)	63,2%	68,8%		
	Fumeur (%)	7,4%	17,2%		
	Diabète sucré	58,8%	68,8%		
	Neuropathie périphérique	44,1%	40,6%		
	Maladie des stases veineuses	70,6%	78,1%		
	Maladie respiratoire (COPD/ asthme)	10,4%	21,9%		
	Maladie artérielle périphérique	16,4%	23,4%		
	Maladie rénale	9,0%	14,1%		
	Maladie cardiaque	50,7%	51,6%		
	Œdème des extrémités inférieures	58,2%	60,9%		
	Traitements anticoagulants/Coumadin	29,9%	32,8%		
	Immobilité	20,6%	28,1%		
	Utilisation de corticostéroïdes	6,0%	4,7%		
	Immunosupprimés	1,5%	1,6%		
	Mauvaise nutrition	1,5%	7,8%		
Autres comorbidités	7,6%	4,8%			
Surface de la plaie à l'inclusion (cm ²)	9,95 ± 11,38	5,37 ± 6,14			
Ancienneté de la plaie à randomisation (mois)	16,9 ± 27,6	12,9 ± 27,7			
Ancienneté de la plaie à l'initiation du traitement (mois)	17,2 ± 27,6	13,1 ± 27,7			
	A l'inclusion, la surface moyenne des plaies était de 9,9 ± 11,4 cm ² dans le groupe V.A.C. et 5,4 ± 6,1 cm ² dans le groupe SNAP THERAPY (biais majeur).				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Compte tenu des incohérences existant entre le protocole de l'étude et la publication, le critère principal ayant servi au calcul du nombre de sujets nécessaires est retenu : % de réduction de la surface de la plaie à 12 semaines, en intention de traiter.				
	Réduction de la surface de la plaie (%) à 12 sem.	V.A.C.		SNAP THERAPY	
		Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %	Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %
		-82,1 [-100,0, 500,0]	-39,6 ± 111,1	-85,7 [-100,0, 392,3]	-49,5 ± 78,9

NB : compte tenu de l'absence de correction de l'inflation du risque alpha, les divers tests statistiques rapportés par la publication ne sont pas repris dans les tableaux suivants.

Réduction de la surface de la plaie (%)

	V.A.C.		SNAP THERAPY	
	Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %	Médiane (%) [Min, Max]	Moyenne %
4 sem.	-28,6 [-100,0, 432,1]	-23,7 ± 76,6	-44,7 [-100,0, 300,0]	-33 ± 68,5
8 sem.	-75,0 [-100,0, 432,1]	-40,7 ± 85,3	-73,8 [-100,0, 392,3]	-44,6 ± 78,3
12 sem.	-82,1 [-100,0, 500,0]	-39,6 ± 111,1	-85,7 [-100,0, 392,3]	-49,5 ± 78,9
16 sem.	-94,0 [-100,0, 500,0]	-42,7 ± 111,1	-85,7 [-100,0, 392,3]	-52,9 ± 77,4

Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires

Taux de plaies cicatrisées (%)

Semaines de traitement	Pourcentage de patients			
	0-4	4-8	8-12	12-16
V.A.C.	9,2%	23,6%	51,8%	65,6%
SNAP THERAPY	5,3%	32,0%	50,0%	63,6%

Temps de réfection du dispositif

Le temps de mise en place était défini comme le temps entre le moment où le lit de la plaie était prêt pour une pose de pansement et la délivrance d'une pression négative efficace. Pour l'ensemble des périodes étudiées le temps d'application de SNAP THERAPY était de 10,20 ± 8,25 minutes versus 18,22 minutes ± 9,34 minutes pour VAC.

Patients présentant des effets indésirables associés au dispositif

Évènements indésirables

	SNAP THERAPY (n=64)	V.A.C. (n=68)
Infection	3,1% (2)	7,4% (5)
Macération	15,6% (10)	19,1% (13)
Réaction allergique au pansement	6,3% (4)	7,4% (5)
Douleur	1,6% (1)	5,9% (4)
Cloque	4,7% (3)	5,9% (4)
Autres	4,7% (3)	8,8% (6)