

TITRE DU PROJET

- i** Évaluation de l'efficacité et de l'innocuité de la thérapie par pression négative avec instillation pour le traitement des plaies complexes

Question décisionnelle

- i** Est-ce que la thérapie par pression négative (TPN) avec instillation devrait être implantée au CHU de Québec pour le traitement des plaies complexes ?

Plaies complexes considérées : plaies aiguës (plaies sternales, plaies abdominales, plaies chirurgicales, plaies traumatiques, brûlures) ou chroniques (plaies de pied chez le patient diabétique, ulcères veineux, ulcères de pression)

Questions d'évaluation

- i** 1. Quelle est l'efficacité de la TPN avec instillation pour le traitement des plaies complexes ?
- Effets sur la guérison de la plaie
 - Effets sur l'utilisation des ressources
 - Selon le type de plaies
2. Quels sont les effets indésirables et les complications liés à la TPN avec instillation pour le traitement des plaies complexes ?
3. Quels seraient les impacts organisationnels pour le CHU de Québec de l'implantation de la TPN avec instillation pour le traitement des plaies complexes ?

MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

Identification des données probantes

- i** Le Tableau 1 résume les critères de sélection, les limites ainsi que les indicateurs définis a priori pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation. Pour l'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité, une recension des publications scientifiques sera effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et d'autres sources documentaires (littérature grise) afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. La recherche documentaire se poursuivra dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée au Tableau 1 sous diverses conditions incluant 1) l'absence d'étude de synthèse; 2) des études de synthèse de qualité méthodologique insuffisante; 3) la mise à jour d'une étude

de synthèse; 4) des études primaires de faible qualité incluses dans l'étude de synthèse; 5) un nombre limité d'essais cliniques randomisés (ECR) ou 6) des ECR de faible qualité méthodologique. Pour l'évaluation de l'innocuité, la recherche ne sera pas restreinte à la comparaison avec la TPN sans instillation et tous les types de devis seront retenus. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS), d'associations professionnelles et de la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine seront consultés afin de rechercher des documents pertinents (Annexe 1).

Les bibliographies des articles pertinents seront aussi examinées pour relever d'autres références d'intérêt. De plus, une recherche complémentaire sera réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* (<http://www.scirp.org>). Une recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation sera effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination*. Les sites des U.S. *National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd.* de *Springer Science+Business Media (BioMed Central)* seront consultés pour retracer des ECR en cours.

L'évaluation des impacts organisationnels sera réalisée par l'estimation des impacts budgétaires associés à l'utilisation de la TPN avec instillation incluant la location ou l'acquisition des appareils et consommables, les ressources humaines, le temps infirmier requis en lien avec la durée du séjour hospitalier et des co-interventions.

Tableau 1. Critères de sélection pour la recherche documentaire

CRITÈRES D'INCLUSION		
Population	Patients hospitalisés adultes souffrant de plaies complexes	
Intervention	Thérapie par pression négative avec instillation (saline, antiseptiques, antibiotiques ou autres solutions topiques)	
Comparateur	Traitements standards ou thérapie par pression négative sans instillation	
Résultats	Effets sur la guérison des plaies complexes <u>Indicateurs primaires :</u> Temps pour cicatrisation par seconde intention ou pour procéder à une fermeture par chirurgie Proportion de plaies fermées (réépithélialisation et/ou recouvrement d'un tissu de granulation) à une période donnée <u>Indicateurs secondaires :</u> Changement de taille, surface ou volume de la plaie après une période de temps de traitement Taux d'éradication des infections	
	Effets sur l'utilisation des ressources Durée d'hospitalisation Nombre de débridements chirurgicaux Durée du traitement par TPN Nombre de changements de pansement Temps infirmier pour les soins de plaies Recours à des antibiotiques systémiques	
	Évènements indésirables et complications Mortalité Infections Détérioration de la plaie Nécrose	Macération Douleur ou inconfort Hémorragie Allergie à la solution utilisée
	Types de documents hiérarchisés en fonction de la force du devis	I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études de laboratoire VII. Avis ou consensus d'experts
LIMITES		
<ul style="list-style-type: none"> Langue : français et anglais Période : à partir de 2000 		
CRITÈRES D'EXCLUSION		
Résumés de congrès		

Sélection et évaluation de sélection des documents

- i** La sélection des études sera effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur, le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, sera sollicité afin de parvenir à un consensus.

Évaluation de la qualité des documents

- i** La qualité des publications sera évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs. L'évaluation de la qualité méthodologique des revues systématiques ainsi que des guides de pratique sera réalisée à l'aide des grilles R-AMSTAR [1] et AGREE II [2], respectivement. Les autres types d'études seront évalués à partir des grilles d'analyse adaptées par l'UETMIS du CHU de Québec–Université Laval [3]. L'avis d'un troisième évaluateur, le cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, sera sollicité lors de désaccords sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus.

Extraction des données probantes

- i** L'extraction des données sera effectuée par deux évaluateurs indépendants à l'aide d'une grille spécifique à ce projet.

Enquête

- i** Une enquête sera réalisée afin de décrire l'utilisation de la TPN avec instillation dans les autres centres hospitaliers universitaires québécois, au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie-Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CIUSSS de l'Estrie-CHUS) et à l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ). L'objectif principal est d'identifier les centres qui ont intégré la TPN avec instillation au traitement des plaies complexes, à identifier les indications pour lesquelles elle est utilisée, les critères cliniques pour son ordonnance et les principaux éléments du plan de traitement (solution, durée, fréquence de la révision et des changements de pansement). Les raisons liées à l'utilisation de la TPN avec ou sans instillation de même que les impacts organisationnels associés à l'utilisation de la TPN avec instillation seront également recueillies.

Contextualisation de la démarche d'évaluation

- i** La démarche d'évaluation sera réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec–Université Laval. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire sont représentatifs de plusieurs directions et départements (voir la liste à la section « informations générales »). Ils participeront à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges contribueront à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations.

Analyse des données probantes

- i** Les données issues des bases de données et des autres sources seront analysées par indication clinique en tenant compte de la cohérence des informations recueillies et de la qualité de ces dernières. Des analyses statistiques complémentaires pourront être effectuées au besoin.

Révision

- i** Le rapport sera révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire et du Conseil scientifique de l'UETMIS.

Approbation

i Le rapport sera approuvé par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Demandeur(s)

i Joselle Forget, infirmière en pratique avancée (IPA), secteur néphrologie, soins de plaie, DSI, HEJ

Groupe de travail interdisciplinaire

i M^{me} Joselle Forget, IPA, secteur néphrologie, soins de plaie, DSI, HEJ
D^{re} Nathalie Gilbert, chirurgienne vasculaire, HSFA
M^{me} Lucie Lacroix, conseillère en soins infirmiers, stomothérapeute, HEJ
D^r Sébastien Nguyen, plasticien, HEJ
M^{me} Claudine Turcotte, infirmière clinicienne, stomothérapeute, HSFA
D^r Marc Rhains, cogestionnaire médical et scientifique de l'UETMIS, CHU de Québec–Université Laval
M^{me} Brigitte Larocque, UETMIS, CHU de Québec–Université Laval
M^{me} Geneviève Asselin, UETMIS, CHU de Québec–Université Laval

Déclaration de conflits d'intérêts

i Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

Financement

i Ce projet d'évaluation est financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS du CHU de Québec–Université Laval

Échéancier

i Date de début du projet (première rencontre du groupe de travail): **23/03/2018**
Date anticipée de synthèse des connaissances au groupe de travail interdisciplinaire : **19/09/2018**
Date anticipée de publication du rapport : **25/10/2018**

Contact

i Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec–Université Laval
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : uetmis@chudequebec.ca

ANNEXE 1. Sites Internet consultés pour la recherche de la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
Sites Internet généraux visités			
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	États-Unis	http://www.ahrq.gov/
ANSM	<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</i>	France	http://ansm.sante.fr/
AHTA	<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/
CEBM	<i>Centre for Evidence-based Medicine</i>	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/uetmis/projets
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/
HSAC	<i>Health Services Assessment Collaboration</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/
MSAC	<i>Medical Services Advisory Committee</i>	Australie	http://www.msac.gov.au/
NGC	<i>National Guidelines Clearinghouse</i>	États-Unis	http://www.guidelines.gov/
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/
NIHR HTA	<i>National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme</i>	Royaume-Uni	http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta
NPUAP	<i>The National Pressure Ulcer Advisory Panel</i>	États-Unis	http://www.npuap.org/
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Centre</i>	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/
VORTAL	<i>HTAi vortal</i>	États-Unis	http://vortal.htai.org/?q=search_websites
Sites Internet d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet			
ABA	<i>American Burn Association</i>	États-Unis	http://ameriburn.org/
APWCA	<i>American Professional Wound Care Association</i>	États-Unis	https://www.apwca.org/
AWMA	<i>Australian Wound Management Association</i>	Australie	http://www.woundsaustralia.com.au/pages/index.php

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet
CAET	<i>Canadian Association for Entero-stermal Therapy</i>	Canada	http://caet.ca/
CAWA	<i>Canadian Association of Wound Care</i>	Canada	https://www.woundscanada.ca/
EPUAP	<i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i>	Europe	http://www.epuap.org/
EWMA	<i>European Wound Management Association</i>	Europe	http://ewma.org/
IWII	<i>International Wound Infection Institute</i>	International	http://www.woundinfection-institute.com/
NZWCS	<i>New Zealand Wound Care Society</i>	Nouvelle-Zélande	https://www.nzwcs.org.nz/resources/publications
NPUAP	<i>National Pressure Ulcer Advisory Panel</i>	États-Unis	http://www.npuap.org/
SFFPC	<i>Société Française et Francophone des Plaies et Cicatrisations</i>	France	http://www.sffpc.org/
SVM	<i>Society for Vascular Medicine</i>	États-Unis	https://www.vascularmed.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=1
TVS	<i>Tissue Viability Society</i>	Royaume-Uni	https://tvs.org.uk/
WCS	<i>Wound Care Society</i>	International	http://www.woundcaresociety.com/
WHS	<i>Wound Healing Society</i>	International	http://www.woundheal.org/
	<i>Wounds International</i>	International	http://www.woundsinternational.com/
WUWS	<i>World Union of the Wound Healing Societies</i>	International	http://www.wuwhs.org/
WOCN	<i>Wound, Ostomy and Continence Nurses Society</i>	International	http://www.wocn.org/

RÉFÉRENCES

- [1] Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to Clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *The open dentistry journal*. 2010; 4: 84-91.
- [2] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association journal*. 2010; 182(18): E839-42.
- [3] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec–Université Laval. Grilles d'analyse. <https://www.chudequebec.ca/professionnels-de-la-sante/evaluation/methodologie.aspx>