

Randomized Clinical Study Comparing NPWT Devices

A Randomized Clinical Study to Compare Negative Pressure Wound Therapy with Saline Irrigation and Traditional Negative Pressure Wound Therapy for Complex Foot Infections.

Objective

To compare the efficacy of different Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) devices and NPWT with and without simultaneous irrigation in patients admitted to the hospital with moderate and severe foot infections.¹

Methods

Design: Prospective, randomized non-inferiority trial.

Study population: Patients admitted with a moderate or severe foot infection that required incision and drainage, parenteral antibiotics, and NPWT was indicated.

Intervention: NPWT delivered at 125 mmHg continuous pressure. Simultaneous saline irrigation, when delivered, at 15 mL/hr.

Primary outcome: Proportion of healed wounds at 12 weeks.

Secondary outcomes: Surgical wound closure, number of surgeries, length of stay, and time to wound healing.

Device used	Group	Therapy	Number of patients
Cardinal Health™ PRO with Simultaneous Irrigation™	NPWT-I	NPWT with Irrigation	30
Cardinal Health™ PRO	NPWT-C	Traditional NPWT	30
KCI, V.A.C. Ultra	NPWT-K	Traditional NPWT	30

Results

Device used	Cardinal Health™ PRO (NPWT-I)	Cardinal Health™ PRO (NPWT-C)	KCI V.A.C. Ultra (NPWT-K)	p-value
Irrigation type	Saline	None	None	n/a
Healed wounds	63.3%	50%	43.3%	0.29
Surgical wound closure	83.3%	80%	63.3%	0.15
Length of stay (days)	16.3 ± 15.7	14.7 ± 7.4	15.3 ± 10.5	0.87
Time to wound healing (days)	46.2 ± 22.8	40.9 ± 18.8	45.5 ± 29.5	0.80

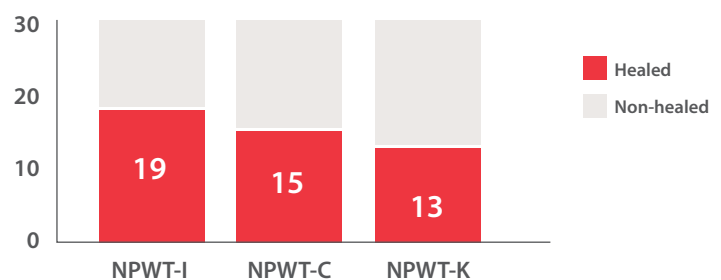
Conclusion

There were **no differences in clinical outcomes or adverse events identified between patients treated within the three treatment arms using different NPWT devices**, including:

- Proportion of healed wounds
- Surgical wound closure
- Length of stay (days)
- Time to wound healing (days)

While the proportion of wounds that healed in the NPWT-I groups was higher, the difference was not statistically significant.

Healed wounds at 12 weeks (p = 0.29)



¹ For approved indications, please refer to the user manual.

Étude clinique randomisée comparant des dispositifs de TPPN

Étude clinique randomisée visant à comparer le traitement des plaies par thérapie par pression négative (TPPN) associé à l'irrigation avec une solution saline et la TPPN classique en cas d'infection complexe du pied.

Objectif

Comparer l'efficacité de différents dispositifs de TPPN ainsi que de la TPPN avec et sans irrigation simultanée chez les patients admis à l'hôpital avec une infection du pied modérée à grave¹.

Plan d'étude

Méthodologie : Étude de non-infériorité prospective randomisée

Population de l'étude : Patients admis avec une infection du pied modérée à grave nécessitant une incision et le drainage de la plaie ainsi que l'administration d'antibiotiques par voie parentérale, et chez qui la TPPN était indiquée

Intervention : TPPN administrée à raison d'une pression continue de 125 mm Hg. Irrigation simultanée avec une solution saline à raison de 15 mL/h, le cas échéant

Principal critère d'évaluation : Proportion de plaies cicatrisées après 12 semaines

Critères d'évaluation secondaires : Fermeture de la plaie chirurgicale, nombre d'interventions chirurgicales, durée du séjour et temps requis pour la cicatrisation

Dispositif utilisé	Groupe	Traitement	Nombre de patients
PRO Cardinal Health ^{MC} avec irrigation simultanée ^{MC}	NPWT-I	TPPN avec irrigation	30
PRO Cardinal Health ^{MC}	NPWT-C	TPPN classique	30
KCI, V.A.C. Ulta	NPWT-K	TPPN classique	30

Résultats

Dispositif utilisé	PRO Cardinal Health ^{MC} (NPWT-I)	PRO Cardinal Health ^{MC} (NPWT-C)	KCI V.A.C. Ulta (NPWT-K)	Valeur p
Type d'irrigation	Solution saline	Aucune	Aucune	s. o.
Plaies cicatrisées	63,3 %	50 %	43,3 %	0,29
Fermeture de la plaie chirurgicale	83,3 %	80 %	63,3 %	0,15
Durée du séjour (jours)	16,3 ± 15,7	14,7 ± 7,4	15,3 ± 10,5	0,87
Temps requis pour la cicatrisation (jours)	46,2 ± 22,8	40,9 ± 18,8	45,5 ± 29,5	0,80

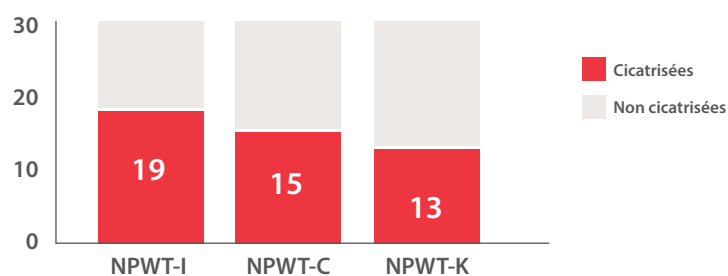
Conclusion

Il n'y avait **pas de différence entre les résultats cliniques ni entre les effets indésirables observés chez les patients des trois groupes traités par les différents dispositifs de TPPN**, notamment en ce qui concerne ce qui suit :

- Proportion de plaies cicatrisées
- Fermeture de la plaie chirurgicale
- Durée du séjour (jours)
- Temps requis pour la cicatrisation (jours)

Alors que la proportion de plaies cicatrisées était supérieure dans les groupes NPWT-I, la différence n'était pas significative sur le plan statistique.

Plaies cicatrisées après 12 semaines ($p = 0,29$)



¹ Pour connaître les indications approuvées, veuillez consulter le manuel d'utilisation.

Davis, K. E., La Fontaine, J., Farrar, D., Oz, O. K., Crisologo, P. A., Berriman, S. and Lavery, L. A. (2019), Randomized clinical study to compare negative pressure wound therapy with simultaneous saline irrigation and traditional negative pressure wound therapy for complex foot infections. Wound Rep Reg. doi:10.1111/wrr.12741