

# VistaCare OPEN PMCF

Évaluation en ouvert des effets  
du traitement VistaCare®  
en pratique courante  
chez des patients souffrant  
de plaies aiguës et chroniques de la jambe.

Pr F.Duteille  
Chirurgie plastique reconstructrice et  
esthétique  
Centre des brûlés  
CHU Nantes



@EWMAWOUND

[EWMA-CICA2022.ORG](http://EWMA-CICA2022.ORG)



# Conflits d'Intérêts

- Consultant Convatec



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG





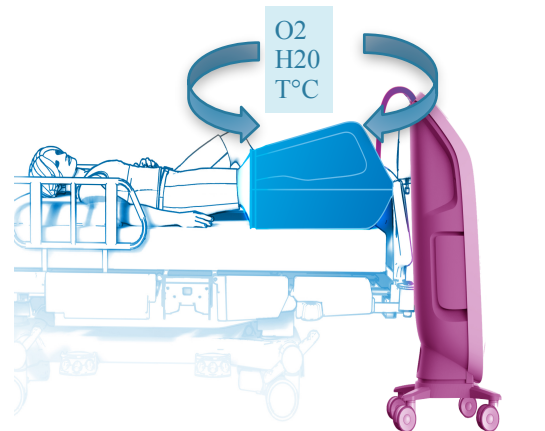
# Vistacare



## Monitoring WEC

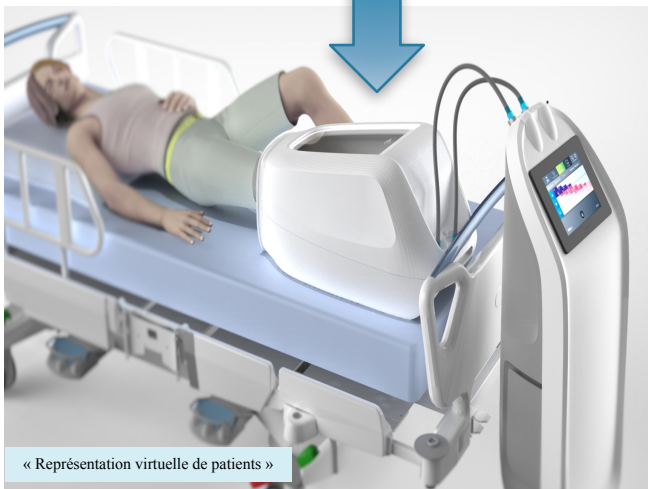
- Délivre et contrôle le niveau optimal Humidité, O<sub>2</sub>, Température à chaque étape de la cicatrisation
- Restauration de la physiologie naturelle de la plaie.
- Modulation des programmes , action plus ou moins centrée sur la détersion ou le bourgeonnement

# Concept VistaCare®



Visibilité Permanente de la plaie

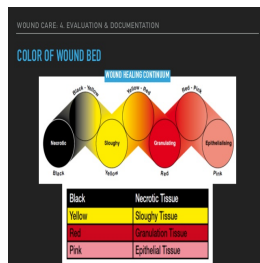
1



« Représentation virtuelle de patients »

Evaluation de la Phase de la Plaie

2



Sélection du Programme



# Enceinte



- Enceinte mono-patient pour 15J de traitement maximum
- Large hublot pour visualiser en permanence l'état de la plaie
- Pas de pansement

# Contrôle des 3 paramètres clefs par VistaCare®

Contrôle de l'environnement de la plaie permettant de retrouver une homéostasie



## Hygrométrie

- Amollissement de la fibrine
- Facilité de détersion



## Oxygène

- Favorisation de l'angiogenèse.
- Synthèse de collagène indispensable au bourgeonnement



## Température

• Constante et maintenue à 32°



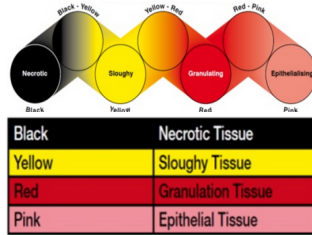
@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Concept du dispositif VistaCare®

- Facilité et rapidité de mise en place
- Vision permanente de la plaie grâce au hublot



- Choix du bon traitement au bon moment grâce aux 8 programmes



- Identification de la phase de la cicatrisation



- Circulation d'un flux d'air stérile délivré par le générateur

# Cas 1: J0



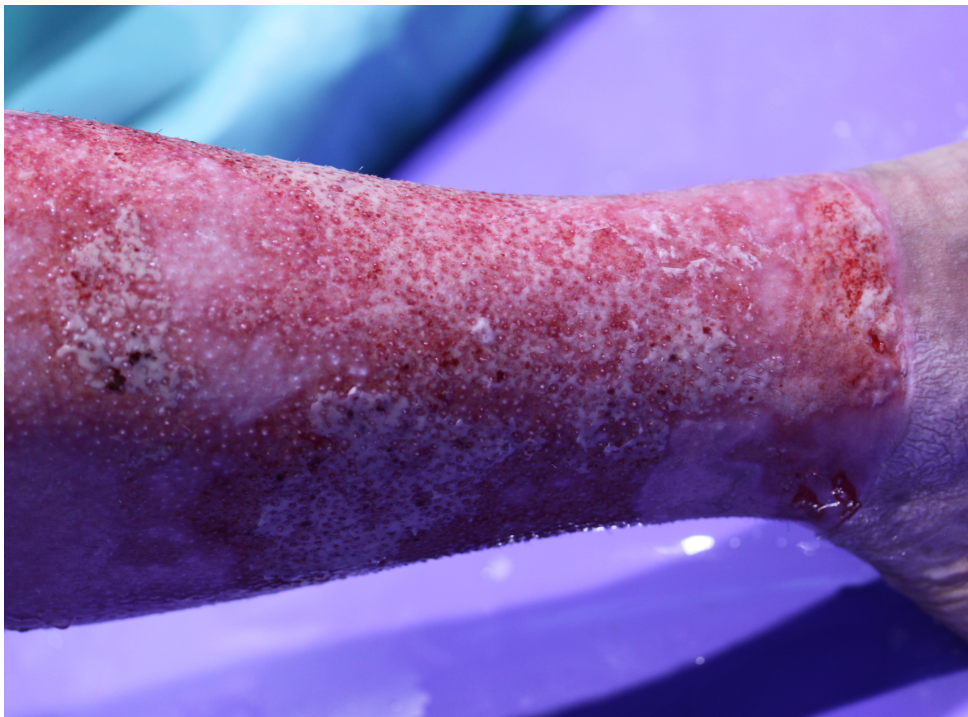




# J 12















# Etude VistaCare® Open PMCF

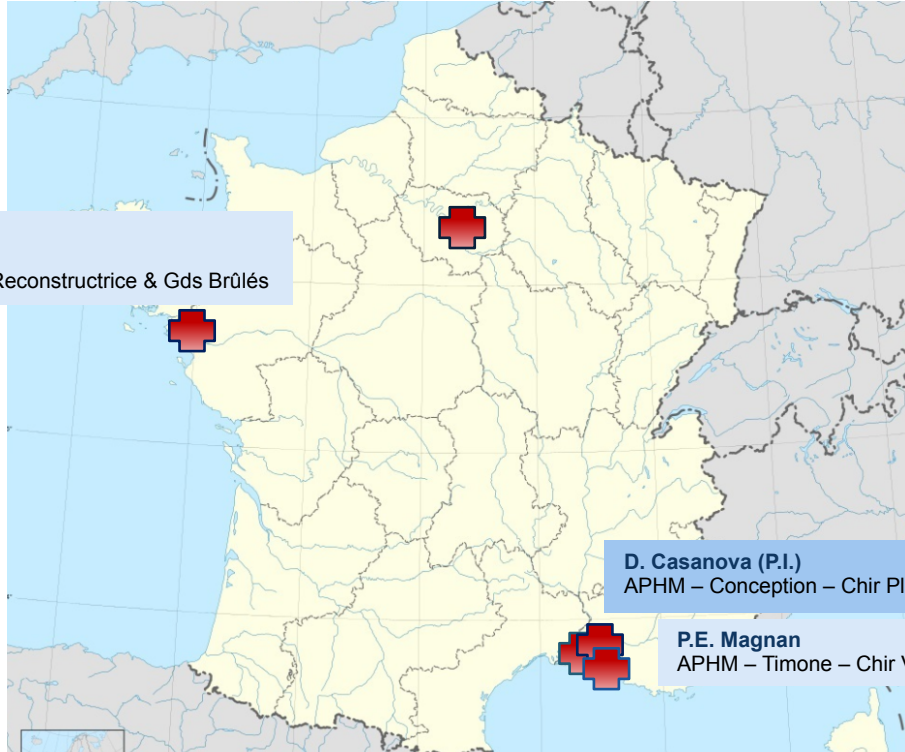
Etude Clinique Prospective, ouverte multicentrique



EWMA-CICA2022.ORG



# 5 Services différents



**F. Duteille**  
CHU Nantes –  
Chir Plastique & Reconstructrice & Gds Brûlés

**D. Casanova (P.I.)**  
APHM – Conception – Chir Plastique & Reconstructrice

**P.E. Magnan**  
APHM – Timone – Chir Vasculaire

**R. Legré**  
APHM – Timone – Chir Reconstructrice des Membres

## CRO

Clinical Research – Myra Daridan

## Statisticiens

EVAMED – Thomas Bouveau

## Evaluation Centralisée des Photographies Standardisées

Dr Arthur Klein – Hôp Conception



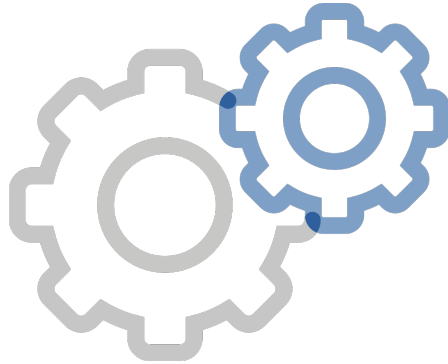
@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG

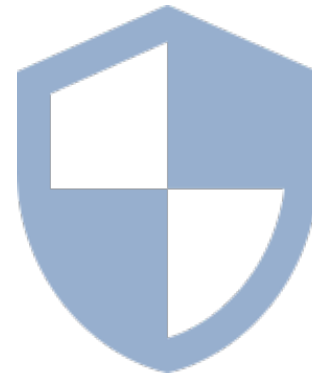


# Objectifs Principaux

Évaluation de la performance et de la sécurité d'utilisation du dispositif VistaCare® en pratique courante chez des patients présentant des plaies aiguës ou chroniques de la jambe.



**Performance**



**Sécurité**

# Objectifs Secondaires

Déterminer le délai en jours d'obtention d'un bourgeon de qualité pour geste de couverture et recueillir les événements indésirables signalés



Délai



J0 =  
Début Traitement  
VistaCare®



Evénement indésirable

JX = Obtention d'un  
Bourgeon  
compatible à un  
Geste de  
Couverture



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG





# Critères d'inclusion et d'exclusion

- Patient Majeur ayant signé le consentement éclairé
- Une ou des plaies aiguës, chroniques, (hors exérèse tumorale), s
- Plaie du membre inférieur incluant le genou
- Surface minimale de la plaie :  $\geq 10 \text{ cm}^2$

Patient :

- Avec un ou plusieurs facteurs de risque associés tels que :
- Tabagisme actif au-delà de 10 cigarettes par jour (patchs fournis) arrêt durant l'étude sous contrôle
- Diabète non contrôlé,
- Maladie auto-immune.
- Sous corticoïdes (voie générale ou locaux au niveau de la plaie), immunosuppresseurs, chimiothérapie ou radiothérapie
- Avec signes généraux d'infection au moment de l'inclusion (fièvre, lymphangite, pus ...).
- Saignement important

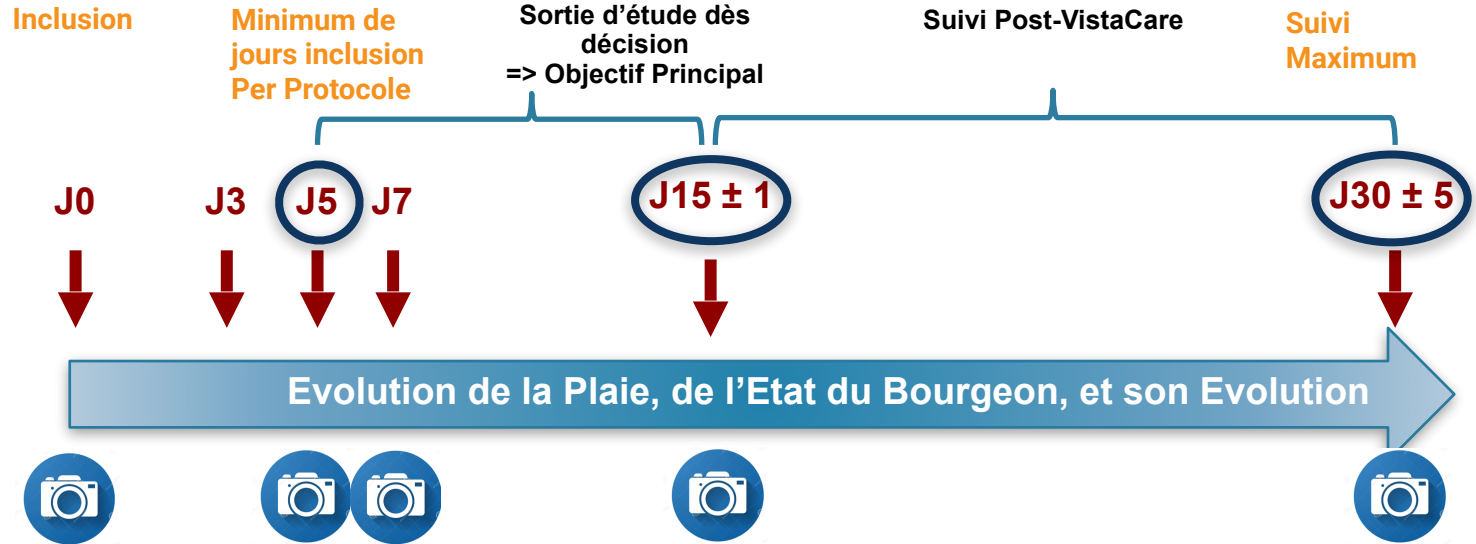


@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Méthodologie



# Résultats

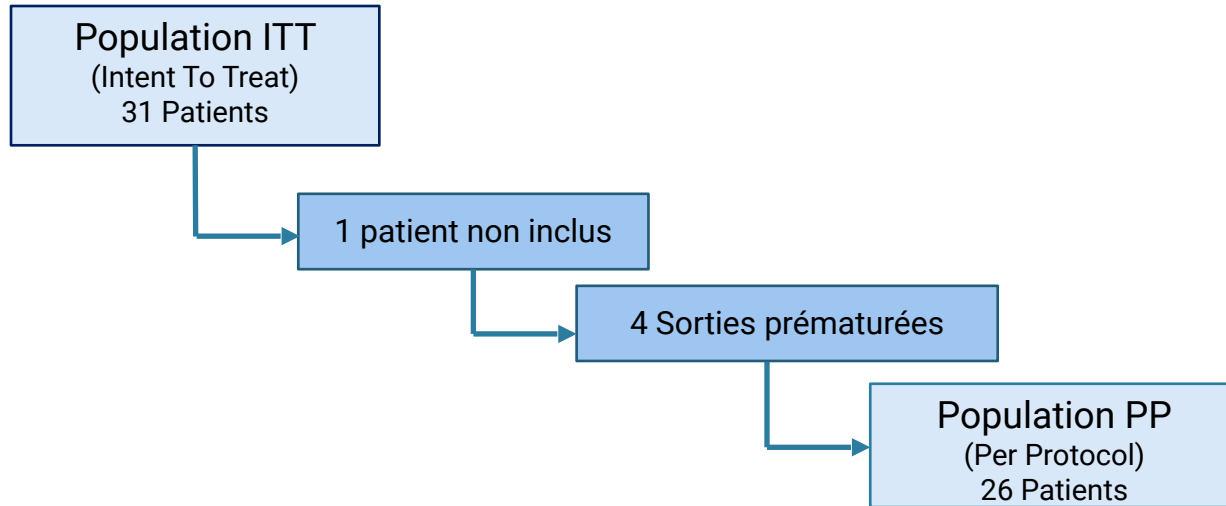


@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Population dans l'Etude



Patients suivis :

- Selon le Protocole : pour Evaluer les critères de performance
- + suivi post geste de couverture



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Parmi les 5 patients sortis prématurément

Aucune sortie prématurée liée à VistaCare®

## Patient Non Inclu :

- Infection cliniquement significative

## Patients Sortis Prématurément :

Traitement inférieur à J5 :

- 1 pour canicule et désadaptation du générateur
- 1 pour saignements non compatibles avec l'utilisation du VistaCare®
- 1 pour escarre et douleur
- 1 pour décision du patient



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Patients (ITT = 31)

Homme, n (%)	53,3
Age médian, ans (min - maxi)	72 (32 - 92)
Traitement concomitant en cours d'étude (%) (dont % Sous Anticoagulant)	93,3 (51,9)
<b>Avec au moins un antécédent médical ou chirurgical lié à la plaie (%)</b>	<b>40</b>

<b>Facteurs susceptibles de retarder la cicatrisation</b>	
Fumeurs (%)	20
Diabétique (%)	20
Age $\geq$ 75 ans (%)	27
Avec d'autres comorbidités associées, notamment cardiovasculaires (%)	63,3

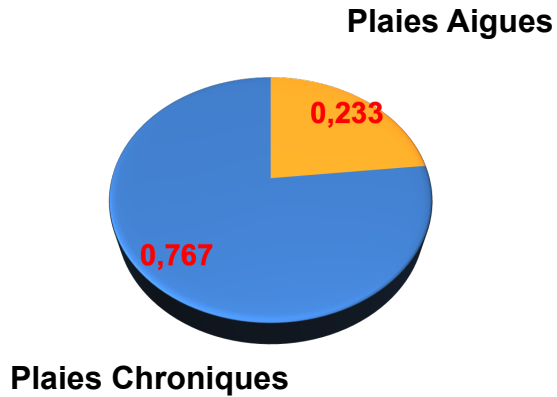


@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Typologie des Plaies



Plaies jugées difficiles par l'Investigateur (%)	93,3
Surface médiane cm <sup>2</sup> (mini - max)	36 (15 x 700)
Plaies jugées profondes (%)	60

<b>Ancienneté des Plaies</b>	
Plus d'un an (%)	46,7
Plus de 5 ans (%)	16,7

# Typologie des Plaies

Vasculaires



Angiodermites



Chirurgicales



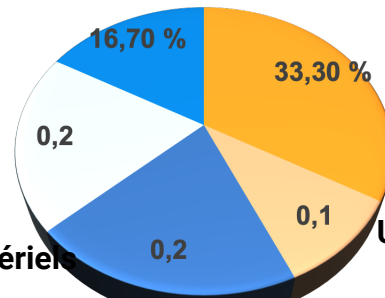
Traumatiques



Autres Origines

Ulcères Mixtes

Ulcères Artériels



Plaies Traumatiques

Ulcères Veineux



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG





# H 82 ans, Ulcère Mixte malléolaire depuis 2 ans et 9 mois

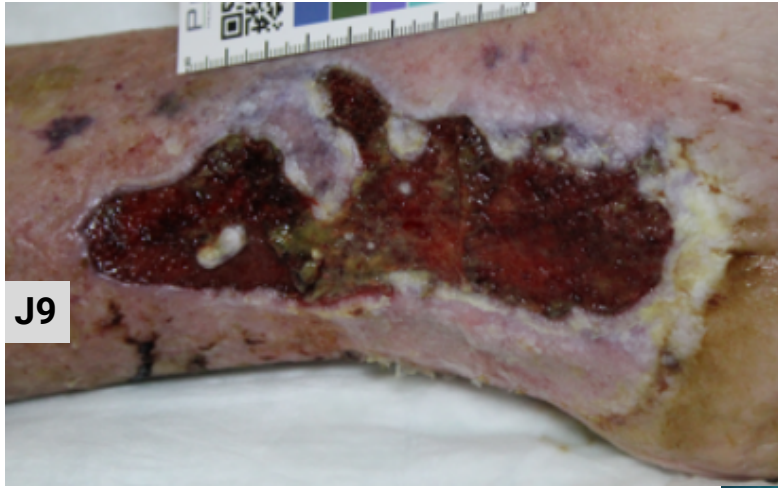


## Antécédents médicaux :

- HTA
- Fibrillation Auriculaire Atriale anticoagulée
- Diab II depuis 1998
- Dyslipidémie
- Insuffisant cardiaque
- Tabac sévère depuis 10 ans
- Insuffisant veineuse chronique
- AOMI stade IV En rapport avec une artérite distale



# H 82 ans, Ulcère Mixte malléolaire depuis 2 ans et 9 mois



J9



Résultat Post Greffe à 4 jours



J20

# Plaie Traumatique

## 2 jambes, écrasement et dégantage

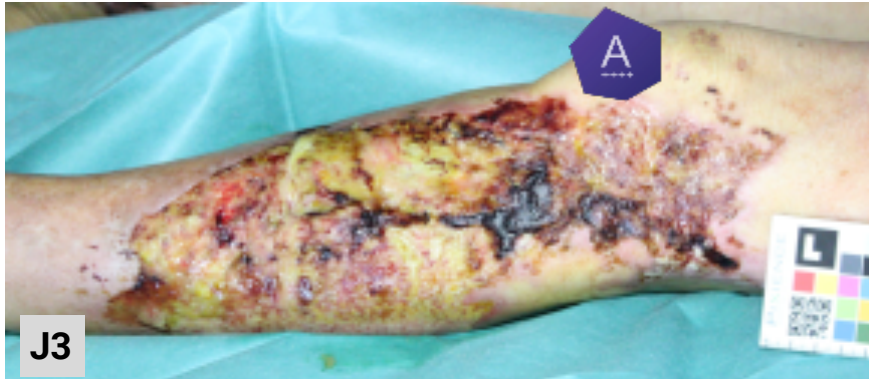


- Aspect Nérotique, Exsudative, Profonde
- Très douloureux
- Risques opératoires ( AG)



# Plaie Traumatique

## 2 jambes, écrasement et dégantage

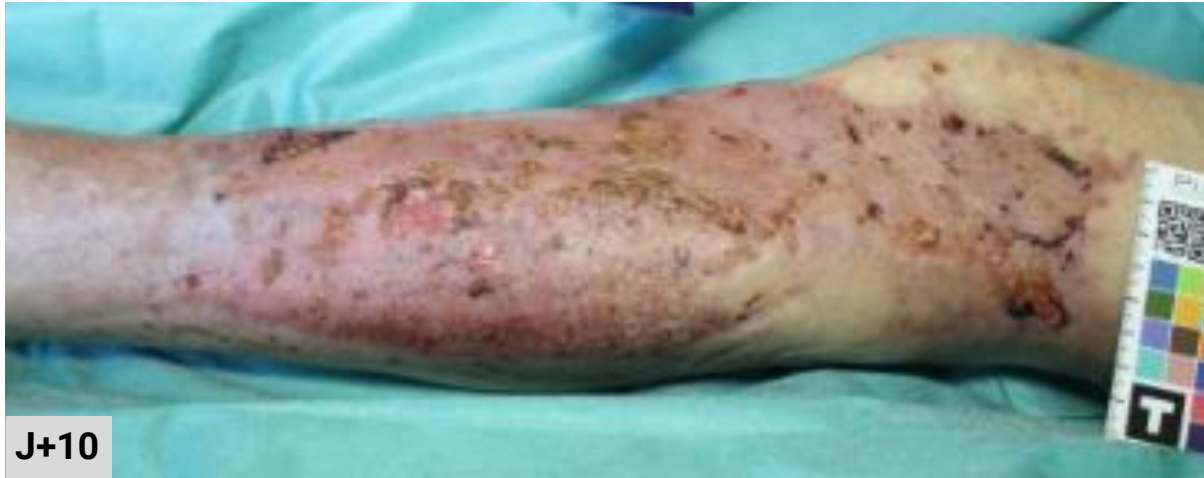


- Détersion facile à la douche
- Diminution de la douleur

Décision de Greffe

# Plaie Traumatique

## 2 jambes, écrasement et dégantage



- Greffe prise à 100%
- Patient cicatrisé



# Plaie Drépanocytaire



F 56 ans avec plaie sus-malléolaire G

- Echec des 2 greffes précédentes
- Douleur ++++
- Fibrine ++++
- Peau péri lésionnelle en état inflammatoire

=> Disparition douleur à J2

Nécrose de la tête fémorale en relation avec drépanocytose

=> Contre-indication PTH par risque infectieux



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Plaie Drépanocytaire



- Passage en A+/B+++ à J1 pour favoriser le bourgeonnement
- Diminution de la fibrine
- Peau péri lésionnelle moins inflammatoire



# Plaie Drépanocytaire



- Tissu de granulation d'excellente qualité
- Décision greffe en peau mince réalisée à J16





# Plaie Drépanocytaire



- Plaie cicatrisée
- Stable dans le temps

# Résultats de l'Objectif Principal

- Évaluation de la performance et de la sécurité d'utilisation du dispositif VistaCare® en pratique courante



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Evaluation de la Performance

J30 ou Sortie d'Etude

**88,5%: amélioration des plaies**

✓ Efficacité de la WECThérapie



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Résultats des Objectifs Secondaires

- Sécurité via recueil des évènements indésirables
- Temps de Décision de Geste de Couverture
- Qualité du Bourgeon



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Événement indésirable

## Absence d'Événements Indésirables Graves

- Ni Attendu
- Ni Fait Nouveau

✓ Sécurité de la WECThérapie



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Evénements indésirables Mineurs

## Absence de relation avec plaie et/ou machine

- Sensation de chaleur 2
- Insomnie 3
- Cardiopathie 1
- Hyperglycémie 1
- Constipation 1
- Erythème 1
- Escarre 2
- Fièvre 1
- Saignement 1
- Infection COVID 1

- 1 problématique machine (canicule)

✓ Sécurité de la WECThérapie



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Evaluation de la Performance

**Obtention du bourgeon =  $10,6 \pm 3,9$  jours**



Greffe 69,3%



Pansement 26,9%

✓ Performance de la  
WECThérapie



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG



# Cicatrisation Complète

Résultats obtenus Hors étude cliniques

**Délai moyen observé: 40 jours**

**Cet indicateur n'a pas été évalué dans l'étude clinique**

✓ Performance de la  
WECThérapie



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG





# Conclusion

- Innovation
  -
- Courbe d'apprentissage très courte
- Facilité d'utilisation et gain de temps pour l'équipe paramédicale
- Diminution des douleurs : 100 %
- 
- Absence d'événement indésirable grave
  -
  
- Efficacité : 88,5% amélioration des plaies
- Cicatrisation complète : 77 %



@EWMAWOUND

EWMA-CICA2022.ORG

