

Small bites versus large bites for closure of abdominal midline incisions (STITCH): a double-blind, multicentre, randomised controlled trial

Eva B Deerenberg, Joris J Harlaar*, Ewout W Steyerberg, Harold E Lont, Helena C van Doorn, Joos Heisterkamp, Bas PL Wijnhoven, Willem R Schouten, Huib A Cense, Hein BAC Stockmann, Frits J Berends, F Paul HLJ Dijkhuizen, Roy S Dwarkasing, An P Jairam, Gabrielle H van Ramshorst, Gert-Jan Kleinrensink, Johannes Jeekel, Johan F Lange*

ClinicalTrials.gov Identifier:

NCT01132209

Published on line July 2015

THE LANCET

Volume 374 - Number 9734 - Page 3-99 - July 2 & 9, 2015

www.thelancet.com

CENTRE
DE LUTTE
CONTRE LE CANCER

LEON
BERARD

Perrine CHARLET

PLAN

PARTIE 1

Les différents types de hernies

Rappels anatomiques paroi abdominale

Eventrations (épidémiologie, facteurs de risque)

PARTIE 2

Analyse de l'article

Critique

conclusion

RAPPEL : DEFINITIONS

HERNIE



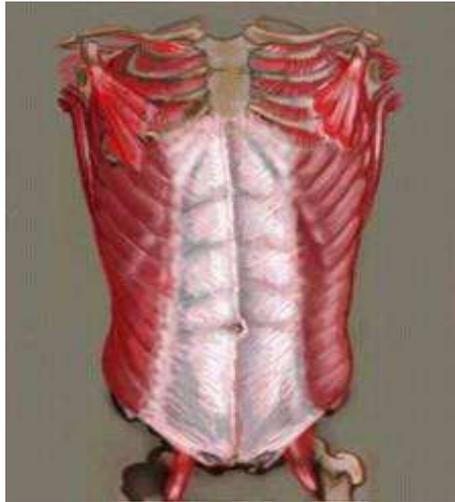
EVENTRATION



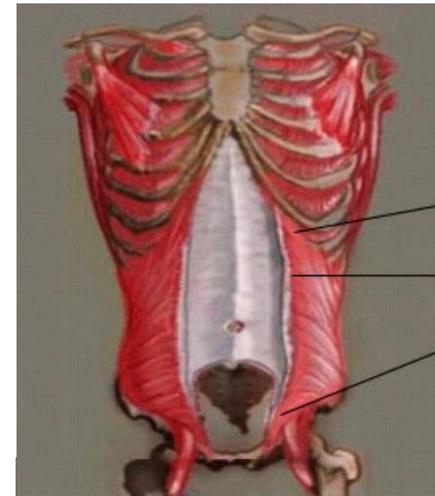
EVISCERATION

INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

MUSCLES LARGES ET GRANDS DROITS DE L'ABDOMEN



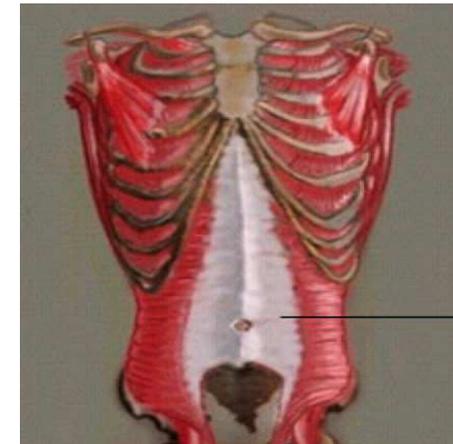
muscle grand oblique



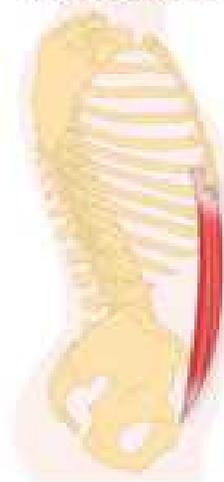
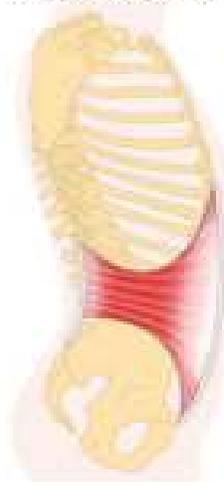
muscle petit oblique

muscle transverse

muscle grand droit



Ligne arquée / Spiegel



L'orientation des fibres musculaires est différente selon l'action de chaque muscle abdominal.



INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

LIGNE BLANCHE : entité fonctionnelle plus complexe qu'il n'y paraît...

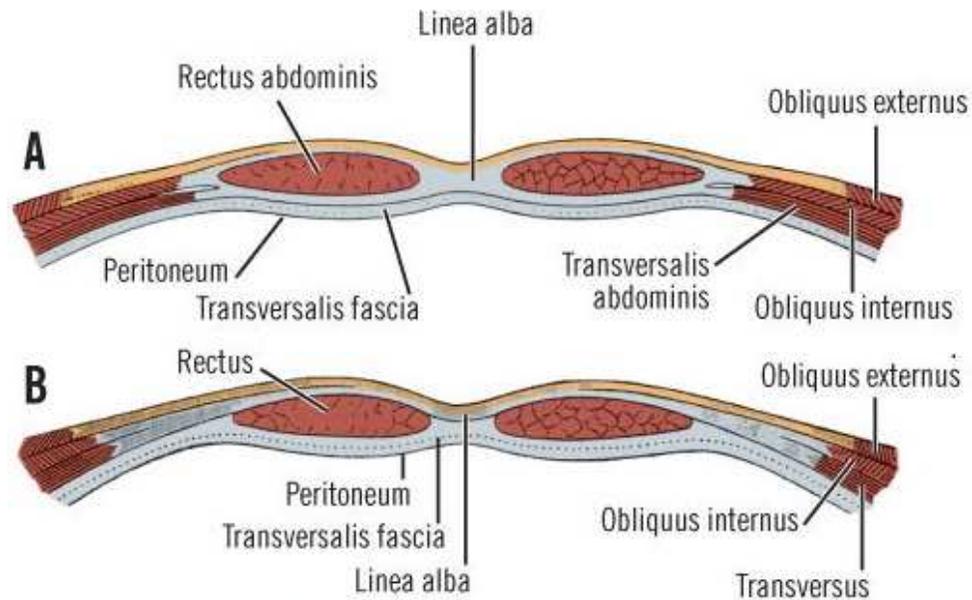


surface où les aponévroses antérieure et postérieure de chaque muscle se croisent en une **série de décussation** sur une ligne verticale

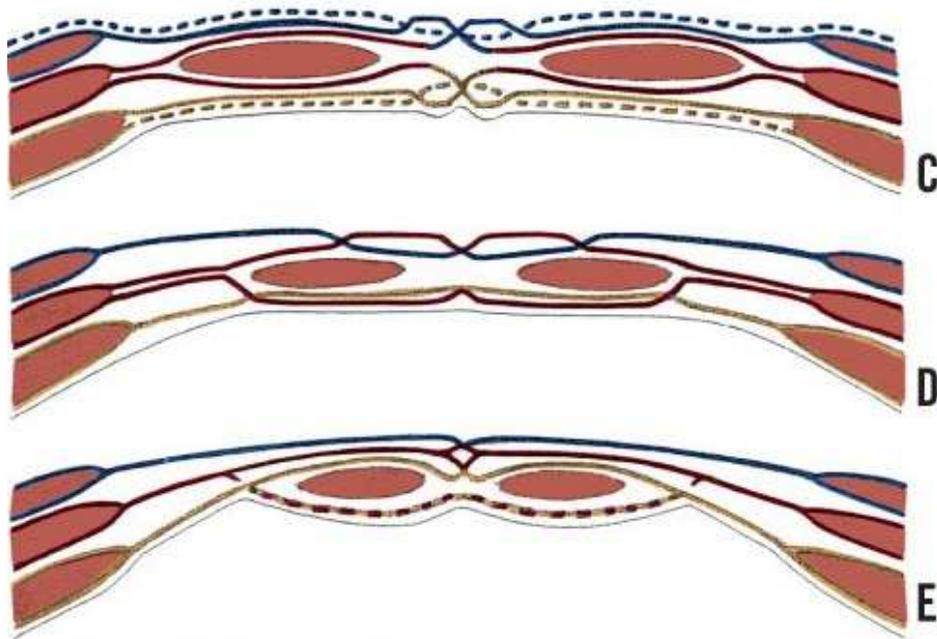
six couches aponévrotiques

Chaque feuillet a une **orientation perpendiculaire de ses fibres** par rapport à l'aponévrose adjacente (**SOLIDITE**)

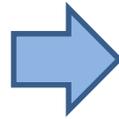
INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS



**Architecture complexe
qu'une suture quelle que
soit la technique ne
pourra pas rétablir ...**



entre xyphoïde et ombilic



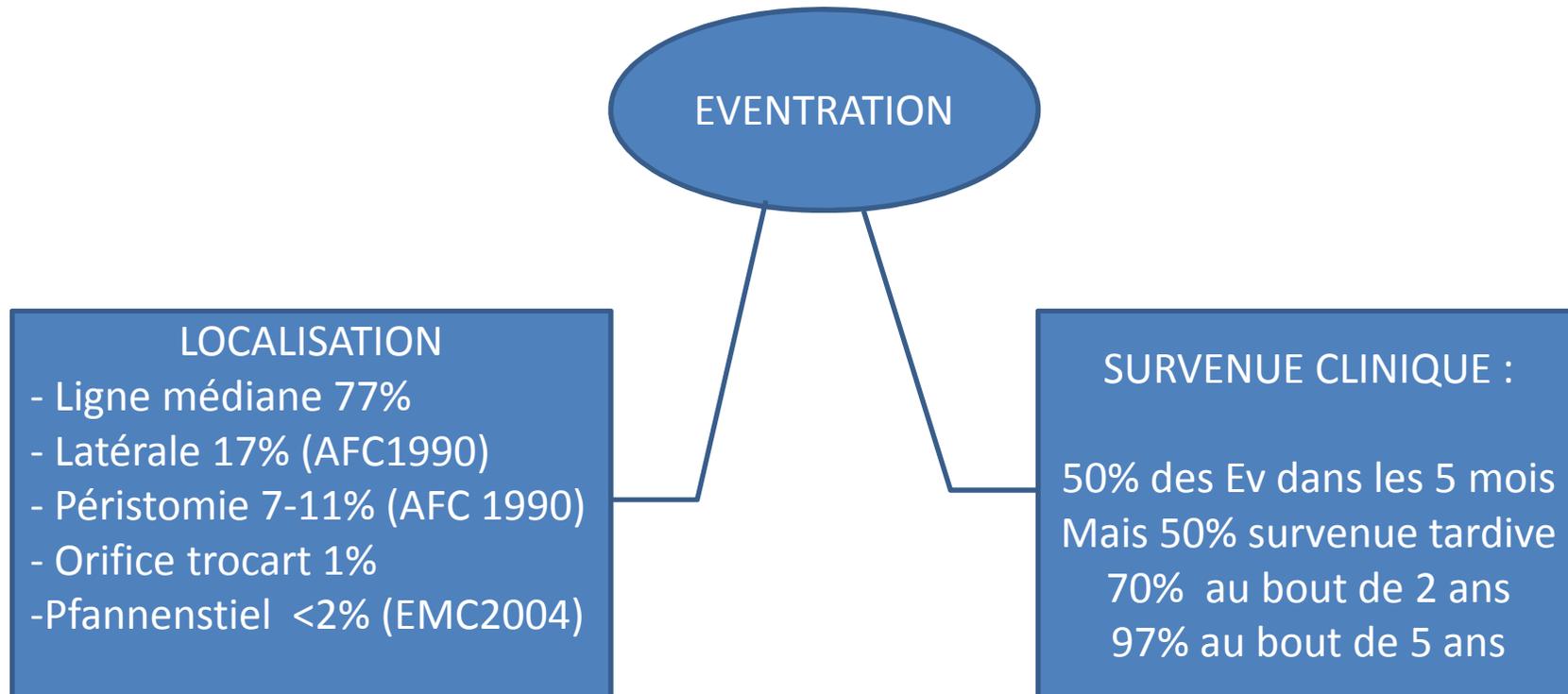
entre ombilic et crête iliaque



entre crête iliaque et pubis
(sous ligne arquée)

POURQUOI PARLER D'EVENTRATION AUJOURD'HUI ?

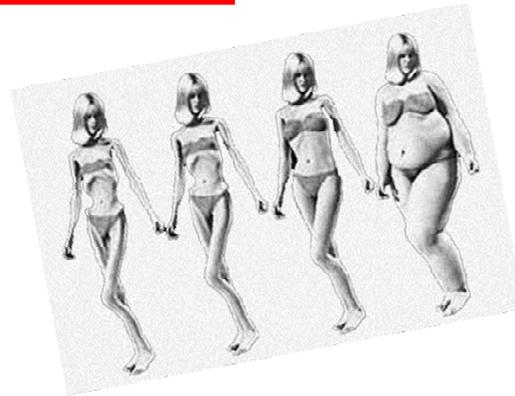
Problème de santé publique : fréquence et coûts de prise en charge
Complication post opératoire tardive la plus fréquente :
Incidence 10 à 23%, 38% groupes à risques



INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

GROUPES A RISQUE D'EVENTRATION

Facteurs liés au patient :



Facteurs liés à la chirurgie :

- chirurgie lourde et longue / pertes sanguines >1L OR=3
- Complications : infection ou hématome de paroi

Facteurs iatrogènes :

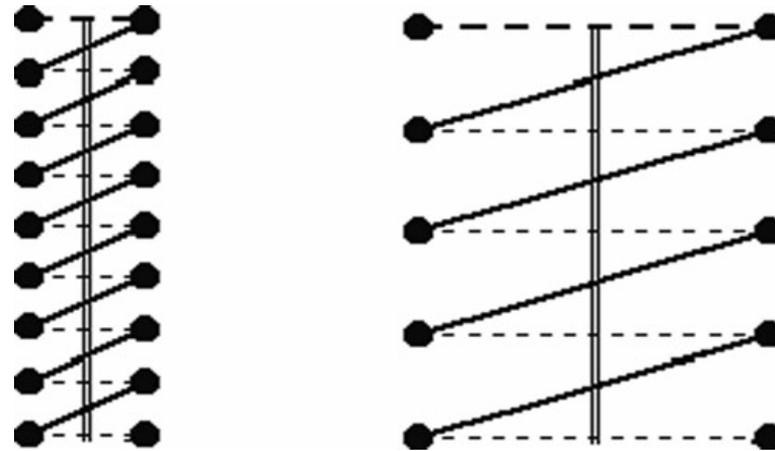


INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

PARTIE 2 : L'ARTICLE

OBJECTIF :

Comparer une technique de suture aponévrotique à petits points par rapport à la technique de référence à larges points dans le but de réduire l'incidence des éventrations



TYPE D'ETUDE :

Essai hollandais multicentrique (10 centres)
Prospectif d'oct. 2009 à mai 2013
Randomisé, en double aveugle
Analyse en intention de traiter sur 2 groupes parallèles

INTRODUCTION > **METHODE** > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL : incidence des éventrations dans l'année suivant la chirurgie

CRITERES SECONDAIRES :

- Complications post opératoires précoces
- durée de séjour
- impact sur qualité de vie selon la technique employée et selon l'existence d'une éventration ou non (SF36, EQ-5D)



- Âge > 18
- Indication de laparotomie médiane
- Consentement écrit, éclairé, signé



- Atcd éventration, diastasis
- Laparotomie < 3mois
- Femme enceinte
- Patient participant à un autre essai

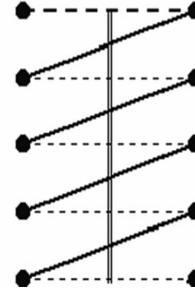
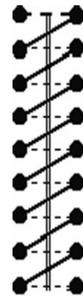
INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

PROTOCOLE

=> Calcul du Nb sujets nécessaires = 259 P dans chaque groupe (Puiss. 80%, risque 5%)

=> Randomisation (1:1) 15 min avant la fermeture :

Groupe B : Suture à petits points
de 5 mm espacés de 5mm
Longueur fil utilisé 4 fois sup à l'incision (cm)
PDS 2.0 aiguille 31mm
Prise élective de l'aponévrose



Groupe A : suture à larges points
Prise en masse de l'aponévrose
Points de 10 mm espacés de 10mm
Ratio 4:1 respecté
PDS 1 Boucle aiguille 48mm

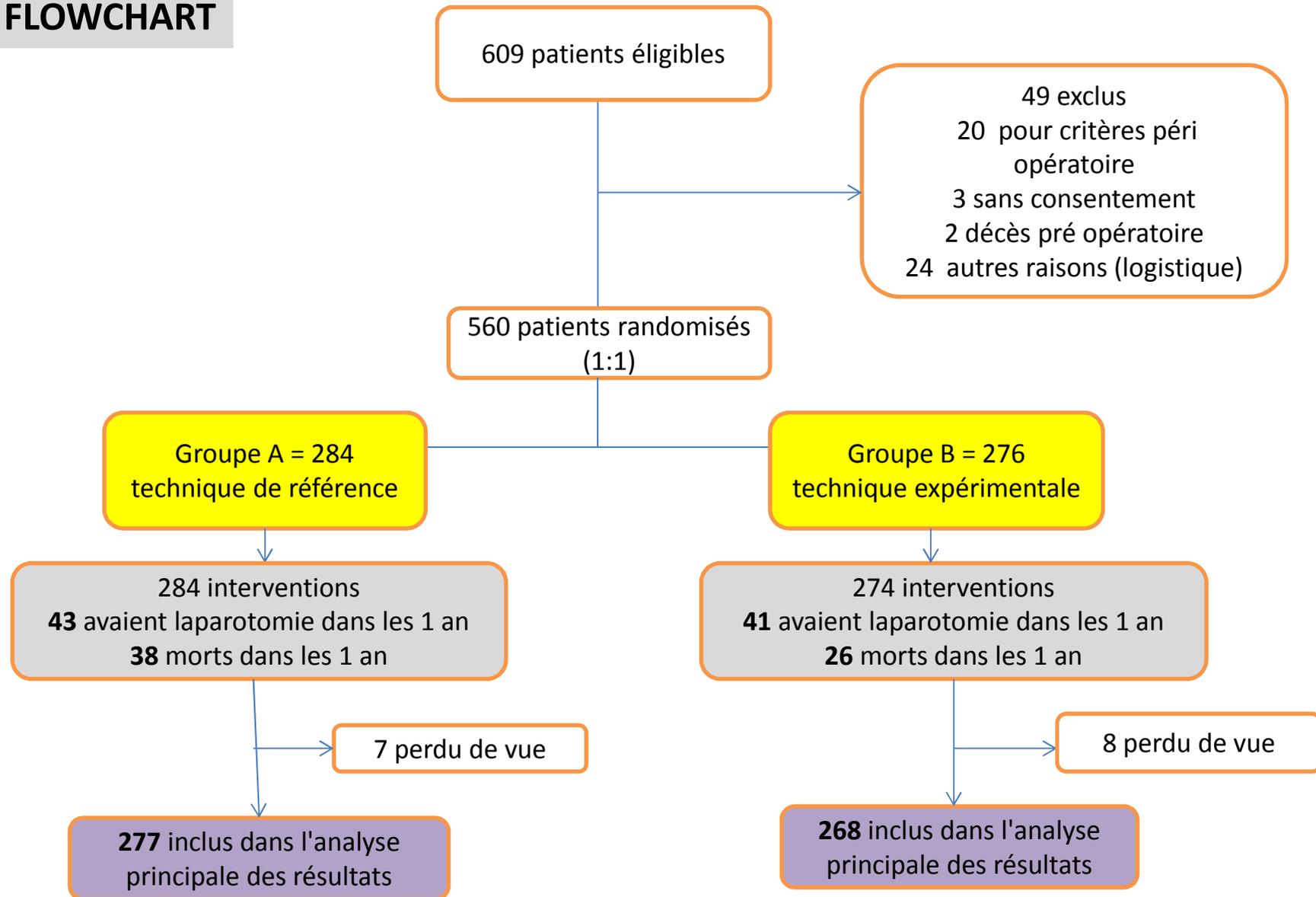
⇒ Examen clinique par 2 médecins formés à M1, M12 + Echo abdominale par radiologue

⇒ EVA quotidien J1 – J6 (douleur)

⇒ SF-36, EQ-5D à M1, M3, M6, M12 (qualité de vie)

INTRODUCTION > **METHODE** > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

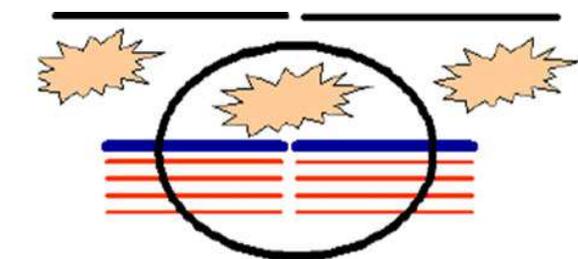
FLOWCHART



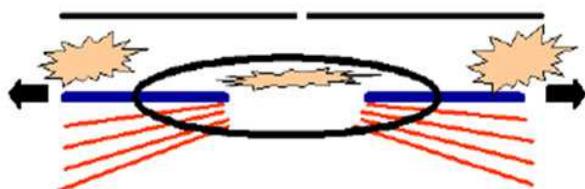
INTRODUCTION > **METHODE** > RESULTATS > DISCUSSION > CONCLUSIONS

RESULTAT PRINCIPAL :

**Incidence éventration à 1an : 21% Groupe A vs 13% Groupe B $p=0,022$
OR ajusté = 0,52 IC[0,31-0,87] $p=0,013$**

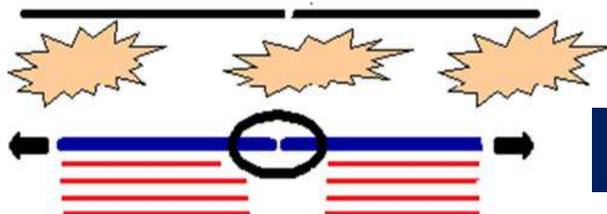


49% des Ev. Diagnostiquées par EC + Echo
47% par Echo seule
3% par EC seul



Réduction d'incidence expliquée par :

- meilleure cicatrisation si prise élective de l'aponévrose (meilleure répartition des forces de traction, meilleur ratio collagène I/III)
- Relâchement des fils en cas de prise en masse par nécrose musculaire



Et seulement 4 min de plus pour le surjet à petits points !

INTRODUCTION > METHODE > **RESULTATS** > DISCUSSION > CONCLUSIONS

RESULTATS SECONDAIRES :

1/ Taux de complications post-op identique mais élevées à 45%

Dues au terrain fragile (radiochimio préop 25%, diab 12%, tabac 30%, atcd CV 40%...)

2/ pas de différence significative pour douleurs post op

Selon le type de technique et selon l'existence ou non d'un Ev.

3/ qualité de vie : score plus bas en SANTE GENERALE SF-36 ($p=0,03$) et en MOBILITE du EQ-5D ($p=0,03$) pour patients avec éventration.

DISCUSSION

Fort niveau de preuve NP1

Cependant :

- Arrêt du suivi : 1 an
- Taux d'éventration élevé (21%)
- population étudiée en chirurgie programmée
- matériaux non identiques entre les deux groupes

CRITIQUE DE L'ARTICLE :

VALIDITE INTERNE ELEVEE

Hypothèse énoncée, groupes randomisés, double aveugle, ITT...

Cependant :

- Ecart au protocole pour **131 patients (24%)** : examen clinique seul et leur distribution dans les groupes non détaillée alors que :

Se EC = 58-70% vs Se Echo = 70-98%

- Beaucoup de données énoncées non illustrées (critiquable)

INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > **DISCUSSION** > CONCLUSIONS

VALIDITE EXTERNE

50aine articles, 5 méta analyses :
Même incidence, mêmes conclusions

Closure of midline laparotomy by means of small stitches: practical aspects of a new technique. [Surg Technol Int.](#) 2013 Sep;23:34-8

[van Ramshorst GH](#)¹, [Klop B](#)¹, [Hop WC](#)², [Israelsson LA](#)³, [Lange JF](#)¹

[Lakartidningen.](#) 2002 Jun 13;99(24):2742-4.

[Closure of midline incisions. A lot of small, same-size stitches in the aponeurosis improve wound healing].

[Article in Swedish]

[Cengiz Y](#)¹, [Israelsson LA](#).

Recommandations de L'European Hernia Society (janvier 2015) :
continuous suturing technique with monofilament suture
small bites technique with a suture to wound length (SL/WL) ratio at least 4/1.
High tension on the suture should be avoided

INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > **CONCLUSIONS**

POUR ALLER PLUS LOIN ...

Evaluation en cours d'une **mèche bio-absorbable** dans les groupes à risques :

-Essai randomisé publié en mai 2015 dans Ann. of Surgery :

↘ **20% des Ev. (31% versus 11% p=0,011) sur 107 patients**

-Essai randomisé multicentrique PRE-BIOUS TRIAL en cours :

mèche bio-absorbable versus PDS seul dans laparotomies médianes

Dans l'avenir, peut-être changer pour d'autres matériaux de suture :

- Études expérimentales animales: résultats prometteurs sur les **fils de Polyuréthane s'approchant de la résistance naturelle de la ligne blanche à M6...**

INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > **CONCLUSIONS**

TAKE HOME MESSAGE

- Essai clinique NP1 : à garder !
- Privilégier **TOUJOURS** une incision **AUTRE QUE MEDIANE** dès que possible

SINON :

- **ADIEU** au VICRYL et aux points séparés ...
- **SURJET** à petits points rapprochés
- **MONOFILAMENT** - RESORPTION TRES LENTE OU NON RESORBABLE
- **RATIO 4:1**
- Sans tension excessive

INTRODUCTION > METHODE > RESULTATS > DISCUSSION > **CONCLUSIONS**

FIN

Des questions...

