Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2019, 72, 2, p. 53-59



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

**Cet article est en « Open Access » sur le site de « Phlébologie Annales Vasculaires » : www.revue-phlebologie.org**

# Le Kit Biflex Short augmente significativement la fréquence de cicatrisation des ulcères veineux selon "l'Étude Compulce".

## *The Kit Biflex Short increases significantly the healing rate of venous ulcers according to the"Compulce Study".*

Gillet J.L.[1], Allaert F.A.[2]

### *Résumé*

Le **Kit Biflex Short** est un bandage multitype composé de deux bandes de compression à allongement court, qui vient de démontrer sa supériorité d'efficacité par rapport au système de bandes multicouches Profore dans un essai clinique randomisé multicentrique sur la cicatrisation des ulcères d'origine veineuse.

Ce **Kit Biflex Short** est agréé depuis janvier 2019 sur la liste des produits et prestations remboursés par l'Assurance Maladie.

Cet article résume l'étude « **Compulce** » [7] qui lui a permis de recevoir un avis favorable de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS en date du 11 septembre 2018, en apportant la démonstration d'une augmentation significative du taux de cicatrisation des ulcères veineux et d'une réduction considérable du nombre de kits utilisés.

Cet article présente également les principales règles de son bon usage pour obtenir une efficacité maximale au service des patients.

***Mots-clés :*** *bandes à allongement court, ulcère veineux, cicatrisation.*

### Abstract

*The **Biflex Short Kit** is a multicomponent bandage consisting of two short-stretch compression bandages that have demonstrated its superiority over the Profore four-component bandage system in a multicenter randomized clinical trial on Venous Ulcer (VU) wound healing.*

*This **Biflex Short Kit** is approved since January 2019 on the list of products and services reimbursed by the French Health Insurance.*

*This article summarizes the **"Compulce" study** [7] which allowed it, to receive a favourable opinion from the National Commission for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies of the French Health High Authority HAS on September 11, 2018, by demonstrating a significant increase in the frequency of VU healing rate and a relevant cost saving in terms of kits used.*

*This article also presents the main rules of its proper use to achieve maximum efficiency for better patients' outcomes.*

**Keywords:** short-stretch bandages, venous ulcer, healing.

1. *Cabinet de Médecine Vasculaire et Phlébologie, Bourgoin-Jallieu, France.*
2. *Chaire d'évaluation médicale, BSB, Dijon, France.*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



## Introduction

Malgré les progrès accomplis dans le domaine de la prévention et du traitement de la maladie veineuse, les ulcères veineux continuent d'affecter environ 1 % de la population, cette prévalence atteignant 1 % à 3 % chez les personnes de plus de 60 ans et étant supérieure à 3 % chez celles de plus de 80 ans [1, 2].

Du fait de l'importance de leur prévalence, ces ulcères veineux constituent un véritable problème de santé publique, tant en raison de l'altération de la qualité de vie pour les patients que pour les coûts importants de leur prise en charge par l'assurance maladie qui avoisinent 1 % de son budget total.

*Le traitement de l'ulcère veineux* repose sur la mise en œuvre d'une compression forte chez les patients dont l'Index de Pression Systolique (IPS) se situe entre 0,8 et 1,3 [3].

En accord avec les recommandations internationales et de la Haute Autorité de Santé, les systèmes de compression multicouches constituent les traitements de référence et doivent être utilisés en première intention [4] ; les taux de cicatrisation obtenus se situant entre 30 % et 60 % à la 24e semaine [5].

**Le groupe Thuasne a développé le Kit Biflex Short**, un système de compression multitype associant des bandes de compression sèches à allongement court (étirement maximum compris entre 10 % et 100 %) comportant un système d'étalonnage qui permet le contrôle des pressions exercées et la reproductibilité du bandage nécessaires à la cicatrisation.

- La première bande très douce assure au patient un maximum de confort et favorise son observance.
- La seconde bande élastique bi-sens assure un maintien de la pression dans le temps et une facilité de pose.

*FIGURE 1 : Le Kit Biflex Short.*

- Ces bandes sont réutilisables et lavables en machine jusqu'à trois fois **(figure 1)**.

Ce nouveau **Kit Biflex Short** a fait l'objet d'un essai clinique contrôlé, randomisé, multicentrique, nommé ***Compulce***, qui a montré sa supériorité d'effet sur la cicatrisation des ulcères veineux par rapport au système de superposition à 4 couches **Profore** de Smith & Nephew.

Cet essai, publié dans la **Revue Internationale « Phlebology »** [6], leur a permis d'obtenir l'agrément du **Kit Biflex Short** sur la liste des produits et prestations remboursées par l'Assurance Maladie.

Nous présentons ici les points essentiels de la méthodologie et des résultats de **« l'étude *Compulce* »**.

## Méthodologie

Cet essai a été initialement conçu comme un essai contrôlé randomisé en deux groupes parallèles visant à démontrer la non-infériorité du **Kit-Biflex Short** par rapport au système **Profore**, traitement de référence lors de la mise en place de l'étude et dispositif le plus utilisé dans les études précédentes sur l'ulcère veineux.

Les patients devaient être âgés de 18 à 95 ans et présenter un ulcère d'origine veineuse confirmée par un échodoppler, évoluant depuis 1 à 36 mois et d'une superficie de 2 $cm^2$ à 70 $cm^2$.

Étaient exclus les ulcères infectés non contrôlés par antibiothérapie, les ulcères cancérisés et ceux dont 100 % de la surface était recouverte d'une fibrose sèche ou plus de 10 % par une nécrose noire.

Étaient également exclus les patients présentant un IPS $< 0,8$ ou $> 1,3$ et ceux présentant un diabète de type I ou II mal contrôlé.

L'essai a été mis en place chez 30 médecins vasculaires, dermatologues ou généralistes.

- Le critère principal d'efficacité était le pourcentage d'ulcères totalement cicatrisés à la 16e semaine de suivi.
- Les critères secondaires correspondaient au taux de cicatrisation à la 4e, 8e et 12e semaine, au délai moyen de cicatrisation, à l'évolution de la douleur mesurée sur une échelle visuelle analogique et de la qualité de vie des patients quantifiée par l'échelle SF12, à la satisfaction des patients et soignants et à la tolérance.

Dans une optique médico-économique, étaient également relevés

- le nombre de systèmes de compression utilisés par semaine,
- le nombre de visites réalisées par des infirmières,
- et le nombre de pansements utilisés.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



## Résultats

En raison des difficultés de recrutement, l'étude qui devait initialement inclure 176 patients dans le cadre d'un essai de non-infériorité, a été interrompue prématurément sur la base de **92 patients**, dont 88 comportant des données analysables, 47 dans le groupe du **Kit Biflex Short** et 41 dans le groupe **Profore**. Leurs caractéristiques sont résumées dans le **tableau 1**.

Par rapport à d'autres études comme celles de Lazareth *et al.* [7], de Partsch *et al.* [8] ou de Wong *et al.* [9] comparant également d'autres bandes ou kits à **Profore**, la population incluse dans cet essai était plus sévère en termes d'antécédents, d'ancienneté ou de taille des ulcères et présentait une mobilité plus réduite.

Les comparaisons conduites sur cette population disponible ont montré que, loin d'être simplement non inférieurs à ceux obtenus avec **Profore**, les taux de cicatrisation obtenus avec le **Kit Biflex Short** étaient significativement supérieurs :

- 48,9 % *vs* 24,4 % (p = 0,027) **(figure 2)**,
- ce qui se traduit par un ratio de cicatrisation deux fois plus élevé pour le **Kit Biflex Short** à la 16e semaine de suivi (48,9 % /24,4 % = 2,0).

Cette supériorité en faveur du **Kit Biflex Short** se confirme quelle que soit la taille de l'ulcère **(figure 3)**.

Des taux de cicatrisation plus importants sont également relevés avec le **Kit Biflex Short** en fonction des principaux facteurs pronostic de cicatrisation des ulcères **(Tableau 2)**.

Cette supériorité d'effet se visualise très nettement sur les courbes des taux de cicatrisation obtenus dans les deux groupes au cours du temps, illustrés dans la **figure 4**.

Leur comparaison par la méthode actuarielle conclut également à l'existence d'une différence significative dans la rapidité d'apparition des cicatrisations ($p < 0,001$).

| | Kit Biflex Short (n = 47) | Profore (n = 41) |
|---|---|---|
| **Caractéristiques démographiques** | | |
| Homme/femme (%) | 34,0/66,0 | 29,3/70,7 |
| Age (années) | 74,4 ± 12,4 | 73,5 ± 14,3 |
| IMC (kg/m²) | 30,1 ± 6,5 | 27,7 ± 5,9 |
| IMC (kg/m²) > 30 (%) | 44,7 | 31,7 |
| **Paramètres cliniques** | | |
| Mobilité sans assistance (%) | 61,7 | 82,9 |
| Syndrome post thrombotique documenté par Écho-doppler (%) | 25,5 | 17,1 |
| Antécédent de varices (%) | 59,6 | 68,3 |
| Antécédent de thrombose veineuse profonde (%) | 38,3 | 26,8 |
| Ancienneté de l'ulcère (mois) | 9,4 ± 8,5 | 6,5 ± 5,3 |
| Récurrence d'ulcère (%) | 63,8 | 51,2 |
| **Taille de l'ulcère (%)** | | |
| 2-5 cm² | 40,4 | 19,5 |
| 5-25 cm² | 48,9 | 53,7 |
| 25-50 cm² | 10,6 | 26,8 |
| **Latéralité des jambes (%)** | | |
| Droite | 36,2 | 31,7 |
| Gauche | 63,8 | 68,3 |
| Circonférence de la cheville (cm) | 23,7 ± 1,3 | 22,7 ± 1,6 |
| Douleur (EVA) (mm) | 30,8 | 34,2 |

*TABLEAU 1 : Caractéristiques des patients.*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



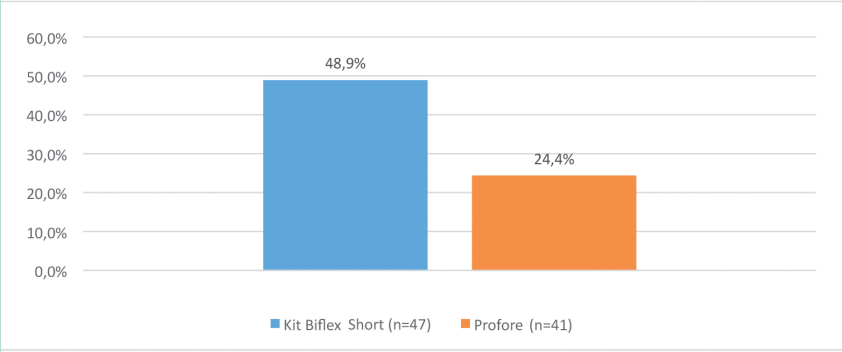


*FIGURE 2 : Taux de cicatrisation (%).*

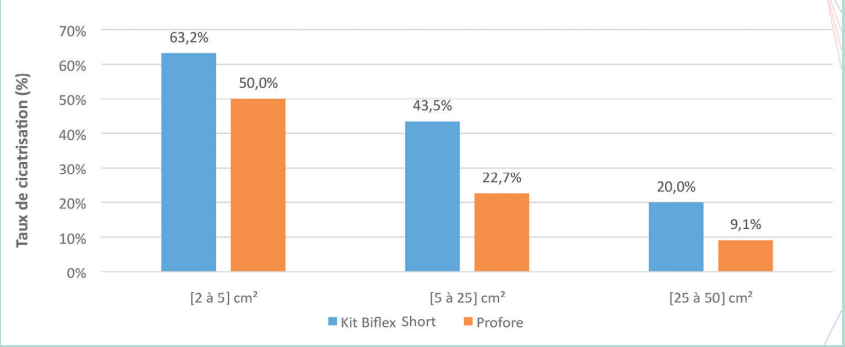


*FIGURE 3 : Taux de cicatrisation pour le Kit Biflex Short et Profore selon la taille de l'ulcère.*

| | Kit Biflex Short (n = 47) | Profore (n = 41) |
|---|---|---|
| **Origine de l'ulcère** | | |
| Insuffisance veineuse superficielle, Taux de cicatrisation % (n/N) | 45,7 % (16/35) | 26,5 % (9/34) |
| Insuffisance veineuse post-thrombotique<br>Taux de cicatrisation % (n/N) | 58,3 % (7/12) | 14,3 % (1/7) |
| **Taille de l'ulcère** | | |
| [2-5] cm², Taux de cicatrisation % (n/N) | 63,2 % (12/19) | 50,0 % (4/8) |
| [5-25] cm², Taux de cicatrisation % (n/N) | 43,5 % (10/23) | 22,7 % (5/22) |
| [25-50] cm², Taux de cicatrisation % (n/N) | 20,0 % (1/5) | 9,1 % (1/11) |
| **Ancienneté de l'ulcère** | | |
| ≤ 6 mois, Taux de cicatrisation % (n/N) | 60,0 % (15/25) | 32,0 % (8/25) |
| > 6 mois, Taux de cicatrisation % (n/N) | 36,4 % (8/22) | 12,5 % (2/16) |
| **Récurrence d'ulcère** | | |
| Ulcère récurrent, Taux de cicatrisation (n/N) | 36,7 % (11/30) | 14,3 % (3/21) |
| 1re ulcère, Taux de cicatrisation (n/N) | 70,6 % (12/17) | 35,0 % (7/20) |

*TABLEAU 2 : Influence des principaux facteurs pronostic de cicatrisation sur les taux de cicatrisation.*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



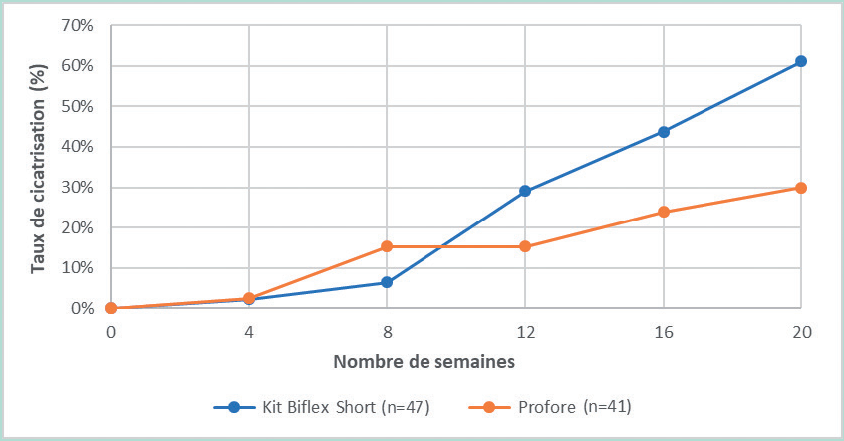


*FIGURE 4 : Évolution du taux de cicatrisation pour le Kit Biflex Short et Profore.*

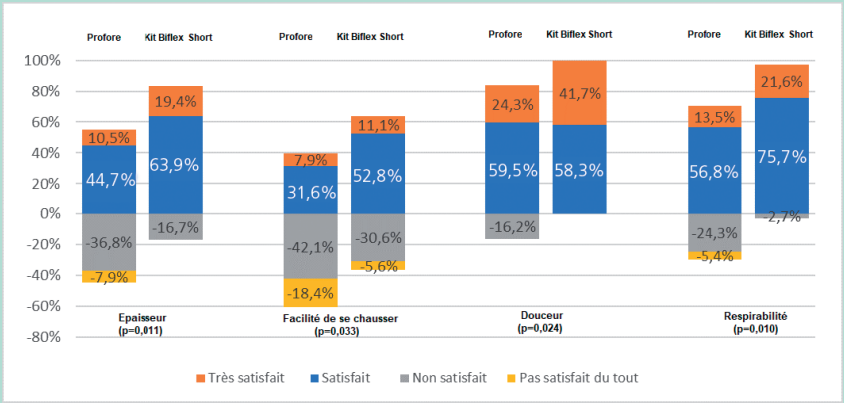


*FIGURE 5 : Satisfaction des patients.*

Cette différence se manifeste dès la 12e semaine, moment à partir duquel on observe une dissociation des courbes, traduisant une cicatrisation plus rapide avec le **Kit Biflex Short**.

La douleur et la qualité de vie des patients étaient également significativement améliorées dans les deux groupes et de manière comparable.

Les appréciations subjectives portées par les patients et les soignants étaient également en faveur du **Kit Biflex Short**.

*Les patients* témoignent d'une satisfaction significativement plus importante pour ce qui concerne
– sa moindre épaisseur (83,3 % *vs* 55,2 % p = 0,011),
– la facilité de se chausser (63,9 % *vs* 39,5 %) (p = 0,033),
– sa douceur (100 % *vs* 83,8 % p = 0,024)
– et sa respirabilité (97,3 % *vs* 70,3 % p = 0,010) **(figure 5)**.

*Les soignants* trouvent qu'il est significativement
– plus simple à poser (p = 0,024),
– plus rapide à poser (p = 0,003),
– plus confortable lors de la manipulation (p = 0,002),
– et globalement plus facile à utiliser (p = 0,002) **(figure 6)**.

Sur le plan économique, le nombre moyen de kits utilisés était de 17,6 pour le Kit Biflex Short et de 33,2 pour le kit Profore, ce qui correspond à une réduction significative de près de la moitié du nombre de kits utilisés (47 %) ($p < 0,001$).

En termes de tolérance et d'événements indésirables, les résultats sont similaires avec une bonne tolérance clinique dans les deux groupes.

## Conclusion

« L'étude ***Compulce*** » a montré une efficacité très nettement supérieure du **Kit Biflex Short** par rapport à **Profore**, avec des taux de cicatrisation qui sont doublés à la 16e semaine de traitement.

Cette supériorité clinique est d'autant plus remarquable si l'on considère les facteurs de mauvais pronostic et la sévérité des patients inclus dans cet essai.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



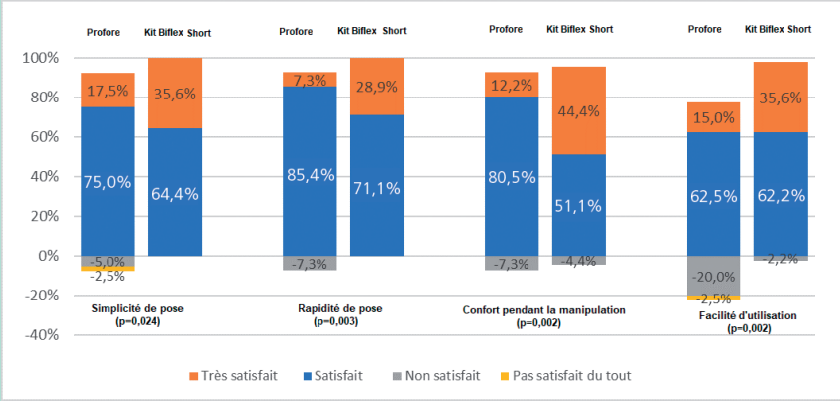


*FIGURE 6 : Satisfaction des soignants.*

Ces résultats du **Kit Biflex Short** peuvent s'expliquer par l'étalonnage des 2 bandes du kit, qui permet une pose facile, rapide, efficace et reproductible.

Cet étalonnage breveté est déjà largement maîtrisé par les professionnels de santé, utilisateurs de la bande BIFLEX élastique à allongement long.

La supériorité du **Kit Biflex Short** peut également s'expliquer par les propriétés intrinsèques du dispositif combinant la rigidité de bandes à allongement court et une élasticité permettant le maintien dans le temps de la pression.

De plus, comme le soulignent les patients, le confort des bandes et la facilité à se chausser contribuent à une meilleure mobilité et à une bonne observance.

## En pratique

- Retrouver toutes les étapes de pose sur You Tube – **Kit Biflex Short** stretch
- Poser le **Kit Biflex Short** c'est facile – Il s'agit de deux bandes numérotées, étalonnées et de couleurs différentes
- Avant tout choisir la bonne taille selon le diamètre de la cheville (trois tailles sont disponibles) et bien suivre l'ordre de pose et le marquage sur les bandes.
- Conseiller la pose du système de compression le matin.

### En commençant par poser la 1re bande (blanche)

- Positionner l'extrémité de la bande à plat au niveau de la racine des orteils (face la plus douce sur la peau et face étalonnée visible),
- Couverture entière systématique du talon,
- Verrouillage par le bas, puis par le haut,
- À partir de la cheville, commencer à étirer la bande : le rectangle se transforme en carré,
- La Pose des bandes se fait d'une seule traite, ne pas redescendre,
- Poser en spirale en recouvrant complètement le carré, en suivant la ligne de superposition marquée sur la bande,
- Fermer le bandage avec les attaches auto-agrippantes fournies avec le kit,
- Finir le bandage 2 doigts sous le creux poplité,
- Couper l'excédent de bande si trop longue, ne pas ré-enrouler au niveau du mollet le bandage en excès.

### Suivre les mêmes étapes pour poser la 2e bande (beige), par-dessus la première bande.

- Une fois les 2 bandes posées, vérifier la mobilité du pied,
- Bandage pouvant rester en place jusqu'à 7 j sauf si changement de pansement ou exsudat important,
- Repositionnement des bandes et réutilisation des attaches possibles,
- 3 lavages possibles à 40 degrés en machine dans un sac,
- Ne pas sécher en machine. Séchage à plat,
- Ne pas remplacer une des bandes par d'autres produits différents de ceux du **Kit Biflex Short**,
- Chaussage possible avec le bandage,
- Si patient autonome, conseiller de marcher dès que possible.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Cette supériorité d'effet entraîne ainsi des réductions importantes des coûts individuels et collectifs de la prise en charge de l'ulcère veineux.

Ces réductions de coûts sont liées à la diminution du nombre de kits et de poses nécessaires, ainsi qu'à la possible réutilisation des bandes du **Kit Biflex Short** après lavage en machine, ce qui par ailleurs réduit également l'impact écologique.

## Références

1. Franks P.J., Barker J., Collier M., et al. Management of patients with venous leg ulcers: challenges and current best practice. J. Wound Care. 2016 ; 25 (Suppl 6) : S1-S67.
2. Agale S.V. Chronic leg ulcers: epidemiology, aetiopathogenesis, and management. Ulcers. 2013 ; 2013 : 9.
3. Partsch H., Flour M., Smith P.C., et al. Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. Int. Angiol. 2008 ; 27 : 193-219.
4. HAS. Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en pathologies vasculaires (révision de la liste des produits et prestations remboursables). France, septembre 2010.
5. Chase S.K., Whittemore R., Crosby N., et al. Living with chronic venous leg ulcers: a descriptive study of knowledge and functional health status. J. Community Health Nurse. 2000 ; 17 : 1-13.
6. Gillet J.L., Guex J.J., Allaert F.A., Avouac B., Leger P., Blaise S., Marchand A., Maillard H., Simon M., Amor C.B., Pasqualini M. Clinical superiority of an innovative two-component compression system versus four-component compression system in treatment of active venous leg ulcers: A randomized trial. Phlebology. 2019. doi: 10.1177/0268355519833523. [Epub ahead of print].
7. Lazareth I., Moffatt C., Dissemond J., Lesne Padieu A.S., Beissert S., Wicks G., Tilbe H., Sauvadet A., Bohbot S., Meaume S. Efficacy of two compression systems in the management of VLUs: results of a European RCT. J. Wound Care. 2012 ; 21 : 553-554, 556, 558.
8. Partsch H., Damstra R.J., Tazelaar D.J., Shuller-Petrovic S., Velders A.J., de Rooij M.J.M., Tjon Lim Sang R.R.M., Quinlan D. Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. VASA 2001 ; 30 : 108-13.
9. Wong I.K., Andriessen A., Charles H.E., Thompson D., Lee D.T., So W.K., Abel M. Randomized controlled trial comparing treatment outcome of two compression bandaging systems and standard care without compression in patients with venous leg ulcers. J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol. 2012 Jan ; 26(1) : 102-10.