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 2018, 71, 3, p. 72-76

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

Rosidal® sys : une efficacité démontrée dans le traitement des ulcères veineux.

Rosidal® sys: proves its effectiveness in the treatment of venous ulcers.

Allaert F.A.

Résumé

La prise en charge des ulcères veineux est réalisée aujourd'hui de plus en plus :
- soit sur la base de systèmes de bandes à allongement court,
- soit de systèmes de bandes multicouches.

Le laboratoire Lohmann et Rauscher, après avoir mis à la disposition du corps médical et infirmier, les bandes « **Rosidal® K** », vient de mettre au point un « kit spécial ulcères veineux » appelé « **Rosidal® sys** » leur associant des bandes matelassées.

Il est agréé depuis mars 2017 sur la liste des produits et prestations remboursés par l'Assurance Maladie.

Cet article résume les données scientifiques publiées à ce jour qui ont permis l'obtention de cet agrément par comparaison aux systèmes multicouches et par comparaison à l'absence de bandage de compression.

L'objectif de cet article est aussi de présenter les principales informations qu'il convient de connaître pour le bon usage de **Rosidal® sys**.

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

Summary

The management of venous ulcers is increasingly carried:
- *either on the basis of a system of short stretch bands,*
- *or multilayer bandage systems.*

Lohmann et Rauscher laboratory *after making available to the medical corps and nurses, the* ***Rosidal® K bandage****, presents a special venous ulcers kit called* ***Rosidal® sys****, associating them among others padded strips.*

This new kit is now approved on the list of products and services reimbursed by the French national health insurance.

This article summarizes the published scientific data that allowed this approval, by comparison to the multilayer systems and the absence of bandage, and presents the main information that should be known for the proper use of ***Rosidal® sys****.*

Keywords: Short-stretch bandages, venous ulcer, healing.

Pr François-André Allaert, Titulaire de la Chaire d'évaluation des allégations de santé BSB & Cen Biotech, 21000 Dijon, France.
E-mail : allaert@cenbiotech.com

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

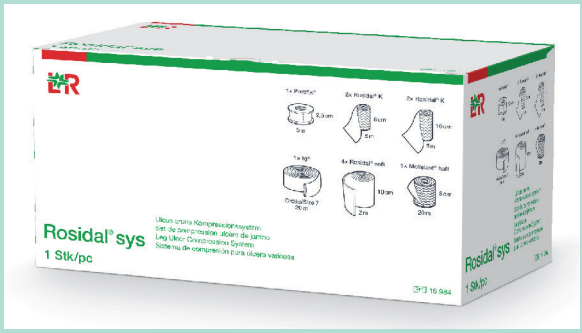

FIGURE 1 : Boîte Rosidal® sys.

Introduction

La compression constitue le traitement standard de base des ulcères veineux et parmi les différents systèmes de compression par bande mis à la disposition du corps médical, les systèmes de compression **Rosidal® sys**, système de bandes à allongement court, occupent une place importante de par leur efficacité démontrée dans des travaux cliniques de référence les comparant à l'absence de compression ou aux systèmes multicouches.

L'étude de référence dans ce domaine reste celle de Wong IK, un essai clinique randomisé publié dans la revue « *J Eur Acad Dermatol Venerol* » [1] qui a comparé l'effet sur la cicatrisation des ulcères veineux des membres inférieurs :
– des systèmes de bandes à allongement court SSB (Short-Stretch Bandage) **Rosidal® sys** de Lohmann et Rausher **(Figure 1)**,
– des systèmes de superpositions à 4 couches 4LB (4 Layer Bandage) **Profore®** de Smith & Nephew,
– de l'absence de compression médicale.

C'est sur la base notamment de cette étude que le Kit de compression veineuse Rosidal® sys, qui comporte les bandes Rosidal® K a reçu un avis favorable de la CNEDIMTS [2] pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie.

Méthodologie

Sur le plan méthodologique, cet essai clinique a été conduit chez des patients âgés de 60 ans et plus présentant des ulcères d'origine veineuse confirmée par échodoppler,
– dont la taille devait être supérieure ou égale à 5 cm² et inférieure ou égale à 118 cm²,
– et l'ancienneté comprise entre 4 mois et un an au maximum.

Le critère principal était le délai de cicatrisation de l'ulcère

Les patients étant suivis sur une période de 24 semaines en référence aux recommandations de **l'International Compression Club** [3].

Les critères secondaires étaient :

- **La réduction de la surface de l'ulcère** mesurée par un système de planimétrie numérique extrêmement fiable puisque sa reproductibilité est de 98 % pour les mesures de surface et de 99 % pour les mesures des circonférences.
- **La douleur induite par l'ulcère** mesurée par un auto-questionnaire de référence également, le « **Brief Pain Inventory (BPI)** ».

Matériel de l'étude

Un total de 321 patients a été randomisé dans cet essai clinique :
– 107 dans le bras Profore®,
– 107 dans le bras Rosidal® sys,
– 107 sans compression.

Ils étaient âgés de 72 ans en moyenne,
– de sexe masculin pour 64,2 % d'entre eux,
– présentaient un ulcère veineux évoluant depuis 27 semaines,
– et dont la surface était de 8,2 ± 11,0 cm².

Ces caractéristiques étaient comparables entre les groupes.

Résultats

Taux de cicatrisation en fonction du temps : 66,0 % de cicatrisation à 12 semaines

L'analyse de Kaplan-Meier des courbes de cicatrisations montrent des taux de cicatrisation en fonction du temps.

Elle est significativement plus rapide dans les groupes avec compression par **Rosidal® sys** et **Profore®**, qu'en l'absence de compression **(Figure 2)**.

L'analyse en sous-groupes montre des temps de cicatrisation comparable sous **Rosidal® sys** et **Profore®**.

Les pourcentages de cicatrisation à 12 semaines étaient de :
– 66,4 % dans le groupe Rosidal® sys,
– 59,8 % dans le groupe Profore®,
– 28,0 % en l'absence de compression **(Figure 3)**.

Ces taux continuaient d'augmenter pour atteindre respectivement à la 24e semaine :
– 72,0 % dans le groupe Rosidal® sys,
– 67,3 % dans le groupe Profore®,
– 29,0 % en l'absence de compression.

On notera au passage l'importance en termes de cicatrisation de la mise en place d'un système de compression qui augmente de plus du double le taux de cicatrisation des ulcères.

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

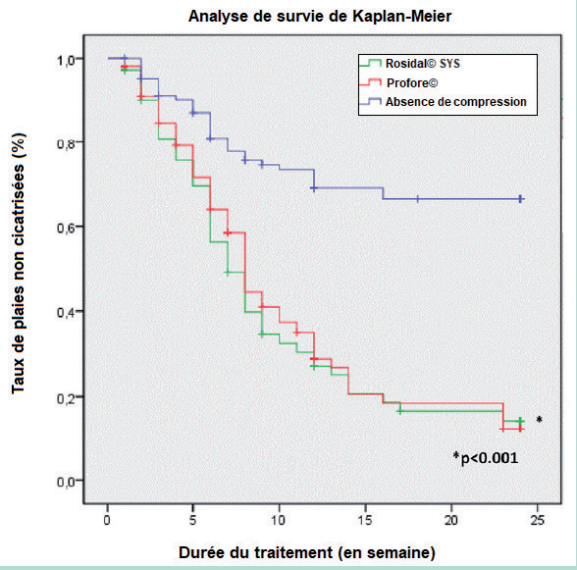

FIGURE 2 : Évolution du nombre de plaies cicatrisées.

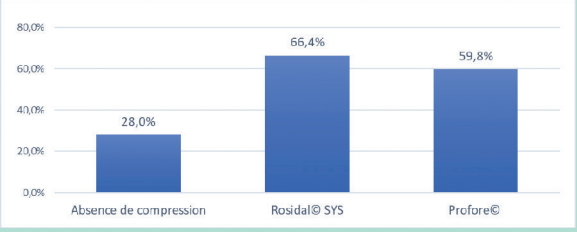

FIGURE 3 : Pourcentages de cicatrisation à la 12e semaine.

La moyenne des tailles des ulcères est passée de :

- 7,6 cm² à 2,8 cm² dans le groupe Rosidal® sys,
- 7,5 cm² à 3,4 cm² dans le groupe Profore®,
- de 9,2 cm² à 6,9 cm² en l'absence de compression (p < 0,001).

Les temps de cicatrisation des ulcères étaient d'une durée moyenne de 10 semaines

Les temps de cicatrisation des ulcères étaient de :
- 9,8 semaines sous Rosidal® sys,
- 10,4 semaines sous Profore®,
- 18,3 semaines en l'absence de compression **(Figure 4)**.

Les réductions de la douleur dans les deux groupes avec compression, étaient également statistiquement très supérieures à celles observées en l'absence de compression.

Avec des douleurs résiduelles à la 12e semaine de :
- 1,25 dans le groupe Rosidal® sys,
- 1,43 dans le groupe Profore®,
- 2,61 en l'absence de compression (p < 0,001).

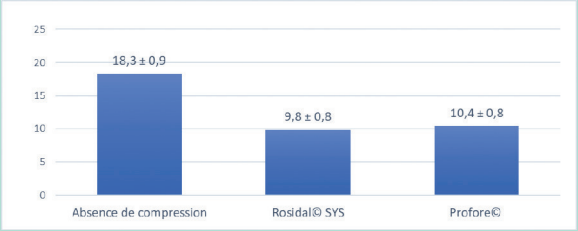

FIGURE 4 : Délai moyen de cicatrisation des ulcères veineux en fonction des bandes (en semaine).

Des coûts de prise en charge inférieurs

L'étude comportait également une comparaison des coûts pour des changements hebdomadaires des bandages sur la période de traitement des ulcères de 12 semaines ou 24 semaines.

Les extrapolations sont délicates à faire à partir d'études économiques réalisées antérieurement dans d'autres pays, mais les résultats de la publication font état de coûts bien inférieurs avec le kit **Rosidal® sys**, suffisant pour un traitement de 24 semaines, à ceux des systèmes multicouches **Profore®**, utilisés chaque semaine.

Conclusion

Cette étude a ainsi montré une efficacité du port des systèmes de compression par bandes à allongement court, sur la cicatrisation des ulcères veineux, bien supérieure à l'absence de compression et comparable à celles des systèmes multicouches **Profore®**.

Les résultats de cette étude ont contribué à l'admission du kit de compression veineuse **Rosidal® sys** sur la liste des produits remboursés par l'Assurance Maladie dans l'indication du traitement des ulcères veineux.

Références

1. 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 ; 26(1) : 102-10.
2. Avis de la CNEDIMTS 26 janvier 2016.
3. Rabe E., Partsch H., Junger M., Abel M., Achhammer I., Becker F., et al. Pannier. Guidelines for clinical studies with compression devices in patients with venous disorders of the lower limb. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2008 ; 35 : 494-500.
4. La compression médicale dans les affections veineuses chroniques. Bon usage des technologiques de santé. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/fiche_de_bon_usage_-_compression_medicale_dans_les_affections_veineuses_chroniques.pdf

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

Les systèmes de compression Rosidal® sys sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Leur remboursement à 60 % de ces dispositifs médicaux est effectif dans le traitement de l'ulcère d'origine veineuse ou à composante veineuse prédominante avec un indice de pression systolique supérieur à 0,8.

Les bandes à allongement court Rosidal K qu'ils comportent, sont indiquées dans la fiche de l'HAS sur le bon usage de la compression jusqu'à cicatrisation complète de l'ulcère [4].

En pratique

Vous pouvez retrouver la technique de pose du **Kit Rosidal® sys** sur **YouTube** ou sur le site de : **www.lohmann-rauscher.com**

Pour mémoire, la technique de pose de Rosidal® sys

- **Pour la 1re bande** consiste à :
  - Débuter le bandage à la racine des orteils et superposer 2 tours de bande. La bande doit être posée à tension complète. Le pied doit être à 90 ° pour conserver une mobilité maximale de l'articulation.
  - Remonter sur le coup de pied en recouvrant chaque tour des 2/3.
  - Couvrir le talon.
  - Revenir sur le coup de pied puis passer sous la voûte plantaire.
  - Revenir à nouveau sur le coup de pied. On réalise ainsi la figure d'un 8 autour de la cheville.
  - Passer ensuite derrière le tendon d'Achille. À la fin de cette étape, le talon doit être couvert intégralement.
  - Continuer le bandage en circulaire (spires) ou en spica (épi) en recouvrant chaque tour des 2/3. La première bande s'arrête idéalement à la naissance du mollet.
- **Pour la 2de bande** consiste à :
  - Débuter la pose de la seconde bande en recouvrant le dernier tour de la première bande.
  - Continuer le bandage jusqu'à deux doigts en-dessous du pli du genou.
  - Afin d'éviter toute lésion, fixer la 2e bande avec du sparadrap ou une bande de fixation cohésive et non avec les agrafes. Le bandage est ainsi terminé.

Une **autre technique de pose** est possible en effectuant un **recouvrement de moitié** (50 % au lieu de 2/3), en appliquant les mêmes règles citées précédemment.

Dans ce cas, il faut superposer les 2 bandes : elles sont appliquées à partir de la racine des orteils jusqu'à 2 doigts en-dessous du pli du genou.

La **faible élasticité** et la **composition en coton** de **Rosidal® K** et les divers composants qui lui sont associés et qui optimisent notamment son confort de port, font que le système de contention Rosidal SYS **peut être portée jour et nuit**, sauf avis médical contraire et jusqu'à sept jours. En début de traitement, le bandage doit être **renouvelé autant de fois que le niveau d'exsudat le nécessite**, ou lorsque la **circonférence de la cheville évolue** (œdème).

Le bandage de rembourrage **Rosidal soft** tout comme la bande à extensibilité courte **Rosidal K** sont lavables et réutilisables jusqu'à 50 fois à 40 °C et permet le traitement complet de l'ulcère veineux.