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 2020, 73, 4, p. 67-77



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLÉBOLOGIE

Article en « open access » sur
http://revue-phlebologie.org/

# Ulcères de jambe veineux traités en ville par un système de compression multitypes.

## *Venous leg ulcers treated in community with a multicomponent compression system.*

Crebassa V.[1], Allaert F.-A.[†2]

### *Résumé*

Les bandes de compression multitypes sont indiquées dans le traitement de première intention des ulcères de jambe veineux ou à prédominance veineuse, jusqu'à cicatrisation complète.

Le système de compression utilisé était le *système multitype UrgoK2* qui associe une bande à allongement court et une bande cohésive à allongement long, permettant d'exercer des pressions de repos modérées et des pressions de travail fortes, compatibles avec un port de jour comme de nuit et le maintien d'une pression thérapeutique continue.

La superposition de deux bandes à allongements courts, ou de deux bandes de mêmes caractéristiques physiques, n'étant pas, par définition, un système de compression multitypes.

L'efficacité clinique et la très bonne tolérance de ces bandes ont été précédemment établies dans l'étude européenne contrôlée randomisée « Odyssey », tandis que la pose facile, rapide et reproductible des bandes avait été validée lors d'une étude comparative menée auprès de nouveaux utilisateurs.

Cet article présente les résultats d'une étude observationnelle menée en France visant à évaluer en pratique courante les performances et l'acceptabilité des *bandes de compression UrgoK2* tant par les patients que par les professionnels de santé dans le traitement des ulcères de jambe veineux ou à prédominance veineuse.

### Abstract

*Multicomponent compression bandages therapy is indicated as a first-line treatment of venous or predominantly venous leg ulcers, until complete healing of these chronic wounds.*

The UrgoK2 multicomponent compression system *combines a short-stretch bandage and a cohesive long-stretch bandage, allowing moderate resting pressures and high working pressures, compatible with wearing the compression therapy day and night and the maintenance of continuous therapeutic pressure.*

*The clinical efficacy and very good tolerability of these bandages had previously been established in the* European Odyssey randomized controlled trial, *while the easy, quick and reproducible application of the compression system had been validated in a comparative study when considering new users.*

*This article presents the results of an observational study carried out in France aimed to evaluate in current practice, the performance and acceptability of* UrgoK2 compression system *in the treatment of leg ulcers of venous or predominantly venous origin.*

*The clinical data of the 102 patients included in this study support and complete the evidence of efficacy, good tolerance and acceptance of these compression bandages.*

*An improvement in wound healing was observed from the first weeks of treatment.*

1. *Clinique du Millénaire, Montpellier.*
2. *CEN Biotech et BSB, Dijon, France.*

***Déclaration de conflit d'intérêts.***

*Le Dr Vincent Crebassa est le coordinateur principal de l'étude présentée (financée par les Laboratoires Urgo) et membre du Board Experts RED. Le Dr V. Crebassa n'est pas décideur politique ou employé d'un organisme officiel. Le Dr V. Crebassa n'est pas membre, président ou expert/conseiller/consultant dans un organisme officiel intervenant dans le domaine des produits de santé.*

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 données cliniques des 102 patients inclus dans cette étude confortent et complètent les preuves d'efficacité, de bonne tolérance et d'acceptation des *bandes de compression UrgoK2* et l'amélioration cicatricielle des plaies est observée dès les premières semaines de traitement ce qui en fait un traitement de choix dès la première consultation d'ulcère (ce qui conforte la recommandation de l'HAS sur la nécessite de l'utilisation de bandages multitypes en première intention).

Le confort de ces bandes permet une excellente observance et l'acceptabilité des patients vis-à-vis de leur traitement, porté de jour comme de nuit. Il constitue un avantage certain dans leur mise en place qui peut être encore améliorée par la formation des professionnels de santé et l'éducation des patients et de leur entourage.

***Mots-clés :*** *Bandages de compression multitypes, ulcères veineux, formation des utilisateurs, confort et observance du patient.*

*And the comfort of these bandages, worn day and night, is a real advantage in patient's compliance and acceptability of their treatment.*

*The implementation of this treatment, recommended as first-line treatment by the HAS (Haute Autorité de Santé. France) in the management of patients with venous or predominantly venous leg ulcers, can be facilitated by the training of healthcare professionals and the education of patients and their families.*

**Keywords:** Multicomponent compression system, venous leg ulcers, training of caregivers, compliance and patient's comfort.

## Introduction

Les ulcères de jambe affectent environ 1 % de la population des pays occidentaux [1]. Leur prévalence augmente avec l'âge et atteindrait 2 à 3 % des personnes de plus de 80 ans [1, 2]. Dans plus de 80 % des cas, on trouve à l'origine de ces plaies une insuffisance veineuse chronique [3].

L'hyperpression veineuse induit avec le temps de multiples altérations micro-vasculaires et tissulaires. L'élongation des capillaires, la formation de micro-thromboses, la fuite de leucocytes, la formation d'œdème et l'installation d'une inflammation tissulaire chronique (cascade des MMPS) participeront à la dégradation du tissu cutané et à une altération du processus cicatriciel [1-4].

Les ulcères de jambe, dont la durée de cicatrisation est estimée en moyenne à 210 jours [5], peuvent être particulièrement douloureux et avoir un impact psychosocial considérable sur le patient [1].

En effet, chez des patients qui souffrent déjà en grande majorité d'une mobilité restreinte, les ulcères de jambe participent à l'isolement social, au développement de l'anxiété et d'un état dépressif ainsi qu'à une détérioration significative de la qualité de vie en général [6-9].

Par ailleurs, aux enjeux sanitaires et sociaux que représentent ces plaies, s'ajoute également un enjeu économique de taille. Le coût de prise en charge s'élevait en 2011 en France à plus de 272 millions d'euros, en ne considérant que les soins prodigués en médecine ambulatoire [5].

Face à ce problème de santé publique majeur, les sociétés savantes révisent régulièrement leurs recommandations afin d'identifier les meilleures solutions de prises en charge de ces patients et de leurs plaies [1, 10, 11].

Le traitement étiologique des ulcères de jambe veineux ou à prédominance veineuse (caractérisés par un Indice de Pression Systolique à la cheville compris entre 0,8 et 1,3) repose sur la mise en œuvre d'une compression forte des membres inférieurs [1, 10-12].

Cette compression va contribuer à l'amélioration de la circulation veineuse au niveau des jambes et à la réduction de l'œdème lorsqu'il est présent.

Pour favoriser le processus cicatriciel, les systèmes de compression utilisés doivent atteindre une pression comprise entre 30 et 40 mmHg au niveau de la cheville [2].

La Haute Autorité de Santé recommande pour cela l'usage, en première intention et jusqu'à cicatrisation complète, de bandes de compression dites multitypes [9], lesquelles au-delà du niveau de pression adéquat qu'elles apportent, permettent d'obtenir une rigidité indispensable qui ne peut être obtenue par un système élastique simple [13].

Bien que l'efficacité de ces bandes de compression multitypes soit établie et reconnue depuis de nombreuses années [1, 10-12, 14], en pratique courante, leur usage systématique rencontre encore quelques obstacles.

La pose des bandes nécessite une formation spécifique des professionnels de santé afin que ces derniers les appliquent avec la tension et le taux de recouvrement correspondant à l'obtention de la pression recherchée.

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



Malgré les formations reçues, une importante variabilité de résultats est encore rapportée dans la littérature, en fonction de l'expérience des utilisateurs et des systèmes de compression utilisés [15-18].

Ces variations s'observent au travers des pressions enregistrées, mais également de la tenue des bandes dans le temps et du niveau d'inconfort ressenti par le patient, ce qui par la suite se traduira par une faible observance du patient à son traitement.

L'éducation du patient et de son entourage ainsi que leur implication sont par ailleurs essentielles à une bonne observance du port des bandes jour et nuit et au succès du traitement.

*Les bandes UrgoK2* forment un système de compression multitype qui associe une bande capitonnée à allongement court, apportant compression, protection et absorption, et une bande cohésive à allongement long.

L'association de ces deux bandes permet d'exercer des pressions de repos modérées et des pressions de travail fortes, compatible avec **un port de jour comme de nuit** et le maintien d'une pression thérapeutique continue.

*Les deux bandes UrgoK2* disposent d'un indicateur visuel unique permettant à la fois de guider l'étirement et le recouvrement des bandes, facilitant ainsi leur pose et la reproductibilité du geste tout en garantissant l'application de la pression recherchée (~40 mmHg à la cheville) [15, 18, 19].

En raison de leur excellente tenue, elles peuvent alors rester en place jusqu'à 7 jours si l'écoulement et le suivi de la plaie le permettent [15].

L'efficacité clinique de ces bandes a été préalablement démontrée au cours de l'*étude Odyssey* : une étude européenne contrôlée randomisée, menée en France, en Allemagne et en Grande-Bretagne.

Le taux de cicatrisation obtenu après 12 semaines de traitement avec les *bandes UrgoK2* était comparé à celui obtenu avec un autre système de compression multicouche nécessitant l'application de quatre bandes (analyse en intention de traiter) [20].

Les résultats de cette étude menée sur 187 patients ont mis en évidence l'efficacité clinique et la très bonne tolérance des *bandes UrgoK2*, ainsi qu'une application plus facile que celle du système qui faisait référence à l'époque.

À notre connaissance la confirmation de ces bonnes performances des *bandes UrgoK2* lors d'une utilisation en pratique quotidienne en France n'avaient pas encore été publiées.

C'est pour cette raison que dans le cadre de l'« *Observatoire National des Plaies et Cicatrisations (ONPC) Nurse Trial* » [21] a été mené un programme d'évaluation visant à observer en vie réelle les performances et l'acceptabilité des *bandes UrgoK2* dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse ou à prédominance veineuse tant par le patient que par les professionnels de santé.

## Matériel et méthodes

### Objectifs de l'étude

Les objectifs de cette étude observationnelle étaient :
- de décrire, en pratique quotidienne, les caractéristiques des patients et des ulcères traités par les *bandes UrgoK2* ;
- d'évaluer l'évolution cicatricielle de ces ulcères au cours du temps ;
- de recueillir l'opinion des soignants sur l'apport des outils d'information et de formation relatifs aux *bandes UrgoK2* ;
- et d'évaluer l'acceptabilité des professionnels de santé et celle des patients vis-à-vis de l'utilisation des *bandes UrgoK2*.

### Sélection des patients et déroulement de l'étude

Cette étude, conduite dans le cadre de l'*ONPC Nurse Trial*, était proposée à des angiologues et phlébologues libéraux exerçant en France.

Il leur était demandé d'inclure dans l'étude deux patients âgés de plus de 18 ans, souffrant d'un ulcère de jambe veineux ou à prédominance veineuse, et bénéficiant pour la première fois d'une prescription de *bandes UrgoK2*.

Lors de la visite d'inclusion, le médecin remplissait une fiche décrivant les caractéristiques du patient et de sa plaie et un contact était établi avec l'infirmier en charge des soins du patient, afin de lui proposer de participer à l'étude.

L'infirmier téléchargeait ensuite sur son smartphone l'application sécurisée « NursTrial », autorisée par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) pour l'enregistrement du suivi des soins infirmiers, et recevait les documents d'informations et de formation spécifiques au bon usage des *bandes UrgoK2*.

Le système de suivi électronique « NursTrial » permet aux infirmiers de décrire l'évolution des ulcères et de transmettre des photos des plaies selon un protocole standardisé.

L'ensemble des données cliniques anonymisées est ensuite traité de manière indépendante par un centre de coordination et d'analyse.

Le schéma de cette coopération entre médecins et infirmiers est illustré en **figure 1**.

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



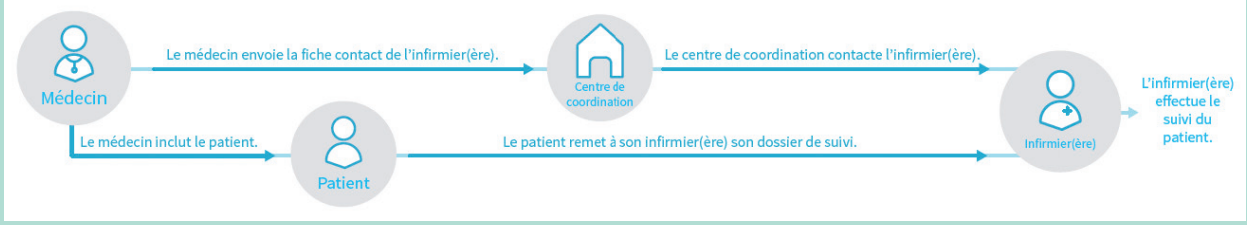


***FIGURE 1 : Schéma de l'étude.***

### Paramètres enregistrés et critères d'évaluation

Lors de la visite d'inclusion, les paramètres enregistrés par le médecin incluaient :
- les données démographiques et médicales pertinentes des patients ainsi que les caractéristiques de leur plaie ;
- les précédentes prises en charge de la plaie et du patient, si l'ulcère perdurait déjà depuis plusieurs semaines au moment de l'inclusion ;
- le type de pansement et la taille des *bandes de compression UrgoK2* appliqués le jour de la visite.

Le choix des pansements et les fréquences de renouvellement des pansements et des bandes de compression étaient laissés à la libre appréciation des professionnels de santé.

Lors des visites de renouvellement de l'application des bandes, étaient enregistrés par l'infirmier : l'observance du patient quant au port du système de compression, la tenue des *bandes UrgoK2*, ainsi que les caractéristiques de la plaie.

L'évaluation globale de l'évolution cicatricielle de la plaie était complétée par le soignant (forte amélioration, légère amélioration, pas de changement, légère détérioration, forte détérioration de la plaie).

Le confort des bandes au porter était coté par le patient sur une échelle analogique visuelle allant de 0 (situation très inconfortable) à 100 (situation très confortable).

Enfin, au terme de l'étude, les infirmiers évaluaient l'utilité des outils d'information et de formation sur le bon usage des bandes, la facilité et la rapidité de pose des *bandes UrgoK2* au cours de l'étude et leur intérêt en pratique quotidienne.

Des photographies standardisées de la plaie étaient prises lors des différentes visites.

Les critères d'efficacité des bandes incluaient le taux de cicatrisation, l'évaluation globale de l'évolution cicatricielle de la plaie, la réduction relative de surface de la plaie entre la visite initiale et la dernière évaluation, la proportion de plaies atteignant une réduction relative de surface de 40 % ou plus, et de celles atteignant une réduction relative de surface de 60 % ou plus.

### Analyses statistiques

Les données ont été exportées et traitées avec le logiciel SAS version 9.4. Les variables quantitatives ont été décrites par des moyennes et écart-types ou des médianes et interquartiles, les variables qualitatives par des fréquences.

### Considérations éthiques

Cette étude a été réalisée dans le cadre de l'Observatoire National des Plaies et Cicatrisations disposant des autorisations réglementaires requises à savoir celle du CCTIRS (Avis favorable n° 15.720) et celle de la CNIL (Décision DR-2015-699).

## Résultats

### Caractéristiques des patients auxquels ont été prescrites les bandes *UrgoK2*

Au cours de cette étude menée en 2018, le suivi des soins de 102 patients a pu être documenté.

Les patients inclus étaient âgés de 75 ans en moyenne, majoritairement de sexe féminin (55 %).

Ils étaient en surcharge pondérale dans 67 % des cas confirmant les résultats de l'étude « Vein Risk » qui place la surcharge pondérale comme un facteur de risque majeur d'évolutivité de la maladie veineuse en général et de l'ulcère de jambe veineux en particulier [22].

Les patients présentaient, en plus d'une insuffisance veineuse chronique, de nombreux antécédents cliniques ou comorbidités, dont les plus fréquentes ont été présentées dans le **tableau 1**.

Seuls 4 % des patients semblaient ne présenter aucun antécédent ou comorbidité. Au global, 57 % des patients marchaient plus de 3 fois 5 minutes par jour et un œdème de la jambe porteuse de l'ulcère était rapporté chez 75 % des patients.

Dans la très grande majorité des cas, les ulcères de jambe étaient jugés d'origine veineuse (86 %). Ce diagnostic était réalisé essentiellement sur la base d'un examen clinique

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



| | *n* | |
|---|---|---|
| **Caractéristiques démographiques** | | |
| Homme / Femme (%) | 82 | 45 %/55 % |
| Âge moyen (année) | 81 | 74,9 ± 13,2 |
| Âge ≥ 80 ans | 81 | 43 % |
| IMC moyen (kg/m²) | 75 | 30,9 ± 8,9 |
| Maigreur : IMC ‹ 18,5 kg/m² (%) | 75 | 7 % |
| Surcharge pondérale : IMC › 25 kg/m² (%) | 75 | 67 % |
| Obésité : IMC › 30 kg/m² (%) | 75 | 56 % |
| **Antécédents cliniques (%)** | | |
| Diabète de type II | 72 | 21 % |
| Insuffisance cardiaque congestive | 72 | 18 % |
| Insuffisance respiratoire | 72 | 14 % |
| Troubles de la coagulation | 72 | 15 % |
| Autres | 72 | 21 % |
| **Mobilité** | | |
| Aucune mobilité | 82 | 12 % |
| Marche de 3 fois 5 minutes par jour ou moins | 82 | 31 % |
| Marche plus de 3 fois 5 minutes par jour | 82 | 57 % |
| **Présence d'œdème** | | |
| Aucun (%) | 73 | 25 % |
| Modéré (%) | 73 | 55 % |
| Important (%) | 73 | 20 % |
| **Étiologie de l'ulcère** | | |
| Origine veineuse | 79 | 86 % |
| Origine mixte à prédominance veineuse | 79 | 14 % |
| **Ancienneté de l'ulcère (mois)** | | |
| Valeur médiane (interquartile) | 76 | 2 mois [1-6] |
| Ancienneté ‹ 3 mois (%) | 76 | 53 % |
| Ancienneté ≥ 3 ; ‹ 6 mois (%) | 76 | 18 % |
| Ancienneté ≥ 6 mois (%) | 76 | 29 % |

***TABLEAU 1 : Caractéristiques des patients traités par UrgoK2.***

puisqu'un indice de pression systolique (avec une valeur moyenne de 1,0 ± 0,2) n'était disponible que pour 11 patients.

Ces ulcères étaient relativement récents, présentant une ancienneté de 2 mois en valeur médiane. Lors de la visite d'inclusion, 11 % des plaies correspondaient à une première prise en charge, et à l'inverse 29 % perduraient depuis 6 mois ou plus. Dans les deux tiers des cas (65 %), il s'agissait d'une récidive d'ulcère.

Les prises en charge précédentes de ces patients consistaient essentiellement en une compression élastique sous forme de chaussettes/bas chez 37 % des patients, sous forme de bandes (hors UrgoK2) chez 17 % des patients et les deux types de compression chez 14 % des patients. 32 % des patients n'avaient aucune compression.

Lorsque le traitement était fait par bandes (17 %), ces dernières étaient portées irrégulièrement dans 37 % des cas, uniquement en journée dans 47 % des cas, et en continu jour et nuit dans seulement 16 % des cas **(Figure 2)**.

Une application quotidienne des bandes était alors requise pour 89 % des patients, et dans 68 % des cas cette ré-application n'était « jamais » ou « rarement » faite avant le lever du patient ou après que ses jambes aient été surélevées pendant au moins une heure. Le port de ces bandes était par ailleurs jugé plutôt inconfortable par les patients (score de 43,5 ± 20,2 sur l'échelle analogique visuelle graduée de 0 : très inconfortable à 100 : très confortable).

## Évolution cicatricielle des ulcères traités par les *bandes UrgoK2*

Tous les patients inclus ont bénéficié des *bandes de compression UrgoK2*. Le kit 18-25 cm, la taille correspondant à la circonférence de la cheville, a été prescrit dans 53 % des cas et le kit 25-32 cm dans 47 % des cas. Le plus fréquemment, les plaies ont été couvertes avec des pansements de type hydrocellulaire (27 %), hydrofibre (24 %) ou interface (16 %). La durée moyenne de suivi des patients était de 37 ± 34 jours. Au terme de ce suivi, le taux de cicatrisation des plaies était de 11 % **(Figure 3)**. Une amélioration cicatricielle était également rapportée chez 62 % des patients ; l'état des plaies demeurait inchangé dans 18 % des cas et une détérioration était notée dans 9 % des cas.

La surface médiane des plaies est passée de 5,0 cm² (interquartile 1,0-19,3 cm²) à la visite initiale à 2,0 cm² (interquartile 0,4-10,0) lors de la dernière visite, avec une réduction relative de surface de 33 % (valeur médiane ; interquartile 0 %-91 %).

La proportion de patients présentant une réduction de surface ≥ 40 % était de 47 % et celle des patients présentant une réduction de surface ≥ 60 % était de 41 %.

Ces améliorations cicatricielles se sont accompagnées d'une diminution des quantités d'exsudats (9 % de plaies avec des quantités élevées d'exsudats à la dernière visite *vs* 26 % à la visite d'inclusion) et d'une amélioration de la peau péri-lésionnelle (57 % de peau péri-lésionnelle saine en visite finale *vs* 46 % en visite initiale).

Une illustration de l'évolution des plaies au cours du temps est proposée en **figure 4**.

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



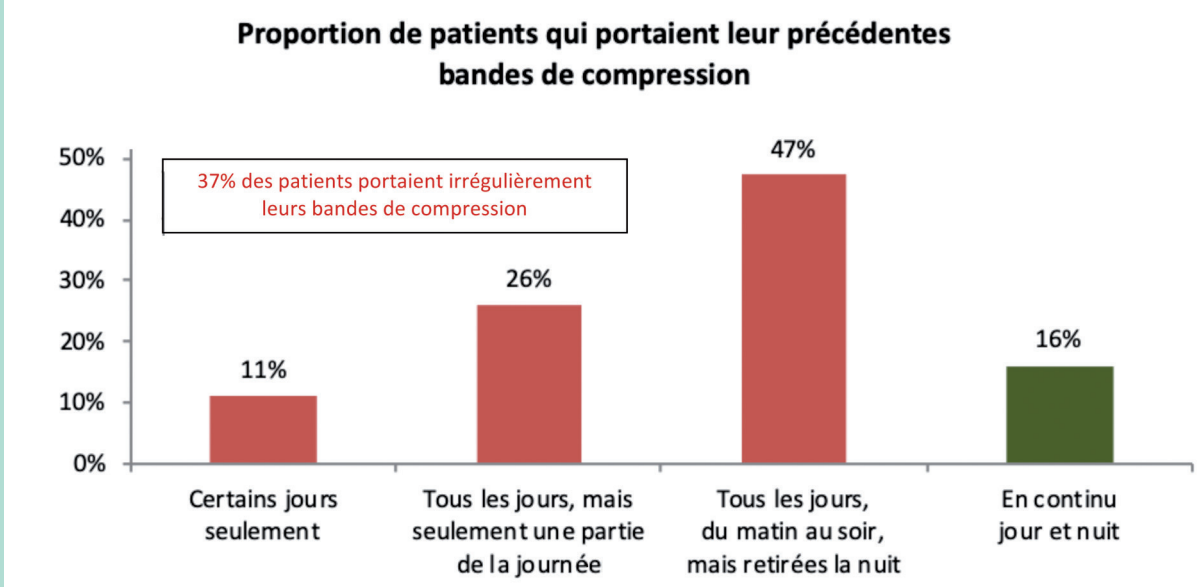


*FIGURE 2 : Observance de la compression avant inclusion.*

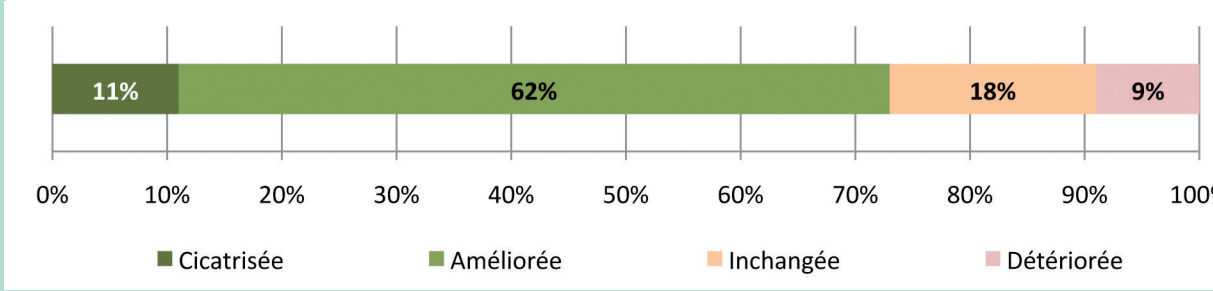


*FIGURE 3 : Évaluation globale de l'évolution cicatricielle des plaies à la dernière visite (durée de suivi moyenne de 37 ± 34 jours).*

## Opinion des soignants sur les outils d'information et de formation relatifs à la pose des *bandes UrgoK2*

Parmi les participants à cette étude, 17 infirmiers ont utilisé un guide de pose simplifié, 24 ont regardé une vidéo de formation à la pose des bandes, et 21 ont bénéficié d'une formation complète à la pose des *bandes UrgoK2*.

L'opinion des infirmiers sur l'intérêt de ces outils d'information et de formation pour une meilleure pose des bandes est illustrée en **figure 5**.

Chacun de ces outils a présenté un taux de satisfaction très élevé avec 83 % de réponses positives pour la vidéo, 94 % pour le guide simplifié et 77 % pour la formation complète.

Par ailleurs, selon 72 % des infirmiers interrogés, l'utilisation du « remis patient cicatrisation » distribué au début de l'étude a permis d'améliorer l'adhésion des patients au traitement de leur ulcère.

## Acceptabilité par les soignants et les patients des *bandes UrgoK2*

La pose des bandes a été jugé « facile » ou « très facile » par 94 % des infirmiers **(Figure 6)** et cet acte infirmier leur a ainsi semblé plus facile que d'habitude dans 76 % des cas.

Le geste de pose a également été jugé « rapide » ou « très rapide » par 61 % des infirmiers, et 79 % des infirmiers se sont dits plus confiants dans l'efficacité de la compression

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 : Iconographie de l'évolution de plaie au cours du temps.*

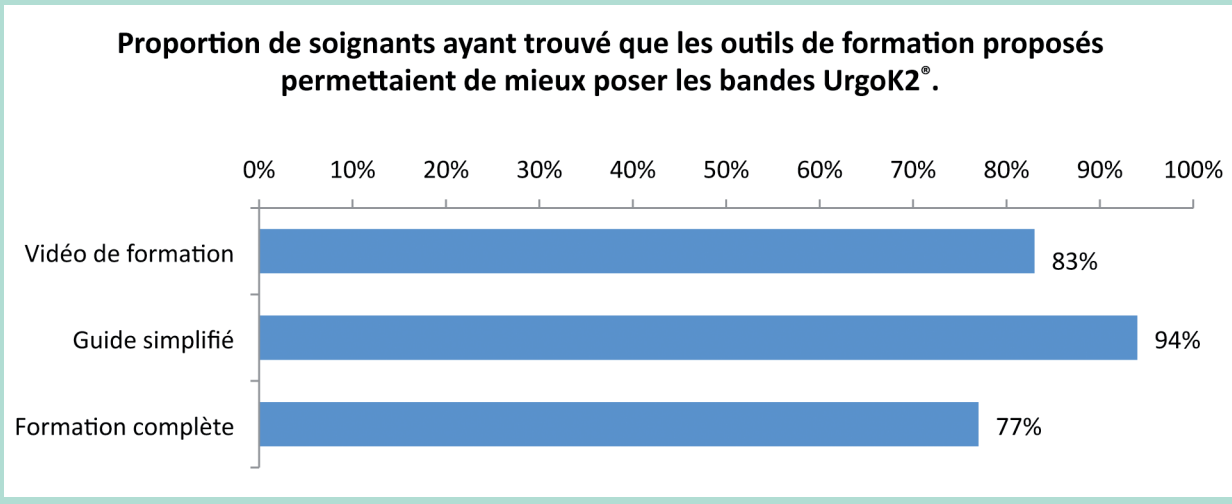


*FIGURE 5 : Satisfaction des soignants quant aux outils de formation à la pose des bandes UrgoK2.*

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



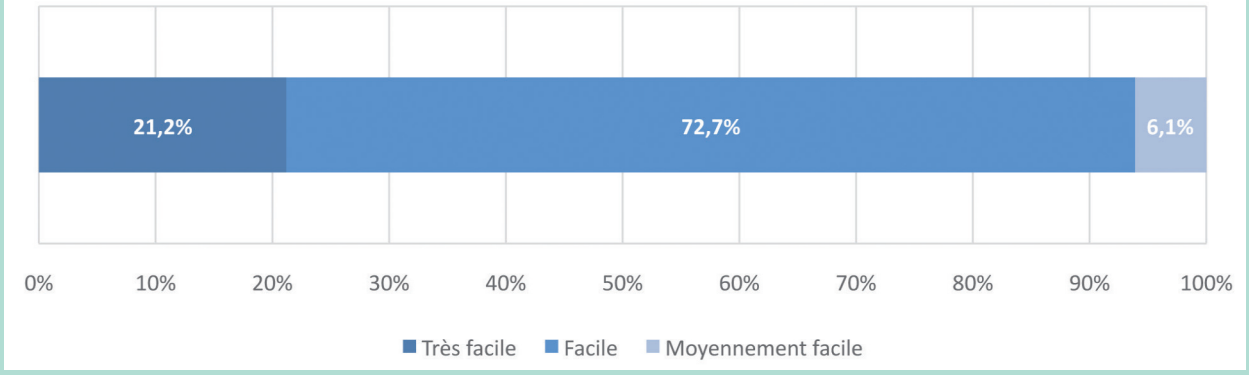


*FIGURE 6 : Facilité de pose des bandes UrgoK2. évaluée par les infirmiers.*

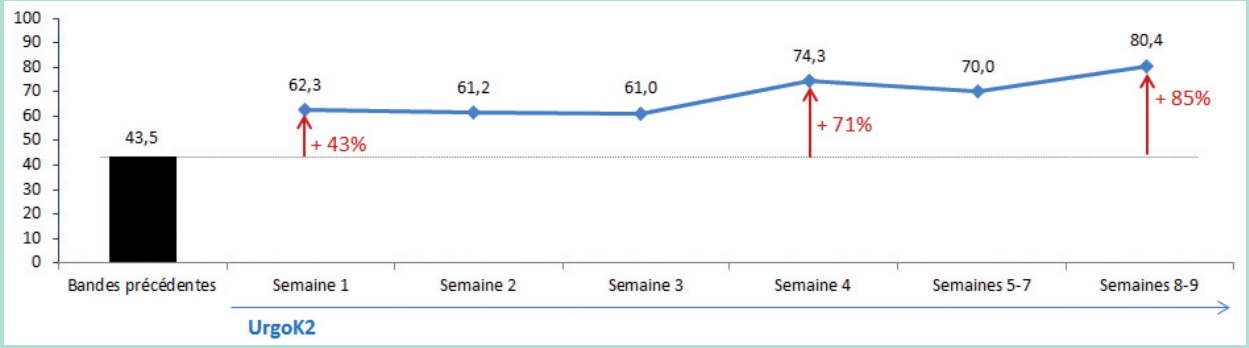


*FIGURE 7 : Confort des bandes UrgoK2. au cours des semaines de traitement. Score attribué par les patients à l'aide d'une échelle analogique visuelle allant de 0 (très inconfortable) à 100 (très confortable).*

posée qu'ils ne l'étaient habituellement avec d'autres systèmes de compression.

Au cours des visites de renouvellement, les bandes étaient toujours en place à l'arrivée de l'infirmier dans 77 % des cas et aucun glissement de bandes n'a été observé.

Les raisons avancées pour le retrait des bandes avant le passage de l'infirmier étaient essentiellement pour la réalisation de la toilette (52 % des cas) ou en raison du passage préalable d'un autre professionnel de santé (19 %).

Un seul patient avait retiré ses bandes durant la nuit, en raison des habitudes prises avec les précédents types de bandes portées.

Pour tous les patients, le port des bandes était compatible avec un chaussage facile.

Dès la première semaine de traitement, les *bandes UrgoK2* ont été perçues comme plus confortables que les précédentes bandes portées, avec un gain de plus de 40 % pour le score moyen de confort (passant de 43,5 ± 20,2 à 62,3 ± 25,1 sur l'échelle analogique visuelle cotée 0 à 100). Après quatre semaines de traitement, le score moyen de confort augmentait encore à 74,3 ± 19,9 et atteignait un score de 80,4 ± 13,6 au cours du deuxième mois de traitement, soit une augmentation de 85 % par rapport au score de confort obtenu avec les bandes précédemment portées **(Figure 7)**.

Lors de la dernière visite d'évaluation, les suites prévues pour la prise en charge étaient précisées pour 72 patients.

Dans 92 % des cas, il a été décidé de poursuivre le traitement avec les *bandes de compression UrgoK2*.

Chez quatre patients dont l'ulcère avait cicatrisé, il a été décidé de ne plus appliquer de système de compression pour trois d'entre eux et de poursuivre la prise en charge avec des chaussettes de contention pour le dernier patient.

Des chaussettes de contention et un autre système de compression ont également été prescrits pour deux autres patients, l'un en raison de douleur ressentie par le patient avec la survenue d'un œdème au niveau du coup du pied et l'autre sans précision.

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



Au cours de cette étude, les *bandes de compression UrgoK2* ont été très bien tolérées par la très grande majorité des patients.

Un patient a rapporté une gêne accompagnée de douleur ou de démangeaison au cours de quatre visites.

Trois autres patients ont rapporté des démangeaisons au cours de l'une de leurs visites et six autres patients ont rapporté une douleur au cours de l'une des visites, en début, milieu ou fin de suivi. Enfin un psychisme non adapté a été rapporté chez un patient.

## Discussion

Les bandes de compression multitypes constituent le traitement étiologique de première intention des ulcères de jambe d'origine veineuse ou à prédominance veineuse, comme le recommande l'HAS et les sociétés savantes [1, 12].

Les précédents traitements proposés aux patients inclus dans cette étude reflètent de manière assez classique ce qui est rapporté dans la littérature, avec notamment une mise en place tardive des traitements de première intention parfois méconnus des professionnels de santé [23-25].

L'efficacité clinique et la bonne tolérance des *bandes UrgoK2* avaient été préalablement démontrées lors de l'*étude contrôlée randomisée Odyssey* [20], mais à notre connaissance, cette étude observationnelle est la première à rapporter en pratique courante l'efficacité clinique et l'acceptabilité de ce traitement par des professionnels de santé et des patients en France.

Les résultats documentés dans cette étude en termes d'amélioration cicatricielle sont cohérents avec ceux de l'*étude Odyssey*.

En tenant compte des durées de suivi respectives à chaque étude, les taux de cicatrisation, la proportion de plaie présentant une amélioration du processus cicatriciel et la proportion de plaies présentant une réduction de surface supérieure ou égale à 40 % après 4 semaines de traitement (prédictive des taux de cicatrisation à 24 semaines [26, 27]) sont très similaires.

En particulier, ces résultats montrent qu'une évolution favorable de la plaie peut être observée dès les premières semaines de traitement lorsque les pressions adéquates sont appliquées de façon continue jour et nuit.

L'efficacité cicatricielle des systèmes de compression dépend directement de la pression d'interface obtenue une fois le système appliqué.

Cette pression est souvent décrite comme étant opérateur dépendant mais elle peut aussi parfois varier entre les applications réalisées par un même opérateur [15].

Les opérateurs inexpérimentés ou mal formés s'avèrent généralement appliquer des niveaux de compression inappropriés [24, 25].

Un étirement trop lâche aboutira à une pression trop faible pour rétablir la circulation veineuse et pour promouvoir efficacement le processus cicatriciel.

À l'inverse, un étirement trop fort des bandes ou une application inappropriée peut être mal tolérée, et entraîner des effets indésirables ou des complications, telles que des effets de cisaillement, des phlyctènes ou des lésions cutanées [24, 28].

C'est pourquoi la Haute Autorité de Santé souligne l'importance pour l'opérateur d'acquérir une bonne connaissance et maîtrise des bandages qu'il utilise afin que le niveau de compression souhaitée soit obtenu, et ce en toute sécurité [12].

Si le médecin généraliste ou le spécialiste pose le diagnostic de l'ulcère et détermine pour son patient le traitement thérapeutique le plus approprié ; dans la très grande majorité des cas, les soins sont réalisés à domicile par l'infirmier et une coopération étroite entre le médecin et l'infirmier libéral est donc indispensable pour une prise en charge de qualité [9].

Dans cette étude, les outils d'information et de formation à l'usage des *bandes UrgoK2* ont été jugés très favorablement par les nouveaux utilisateurs.

Que ce soit sous la forme d'une formation complète, d'une courte vidéo de formation ou d'un guide de pose simplifié, la grande majorité des participants ont trouvé que ces outils permettaient de mieux poser les bandes.

La pose des *bandes UrgoK2* est apparue facile et rapide aux utilisateurs et la majorité des infirmiers se sont dits plus confiants dans l'efficacité de la compression posée qu'ils/elles ne l'étaient habituellement avec d'autres systèmes.

Ces résultats s'expliquent notamment par l'atout que représentent les indicateurs visuels imprimés sur les deux bandes pour guider le geste du soignant.

Cet étalonnage des bandes permet ainsi une pose efficace, sure et reproductible.

La maîtrise rapide de l'application des *bandes UrgoK2* avait déjà été évaluée au cours d'une étude comparative menées auprès de 32 infirmières [18].

Dans cette étude, la pression moyenne obtenue dès la première pose des *bandes UrgoK2* était de 39,8 ± 11,2 mmHg et la bonne reproductibilité du geste était confirmée avec une pression moyenne de 39,8 ± 10,1 mmHg lors de la seconde pose.

La proportion d'infirmières atteignant la pression thérapeutique recherchée était alors de 85 % chez ces nouveaux utilisateurs des *bandes UrgoK2* et plus élevée que celle obtenue avec tous les autres systèmes testés

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



dans cette étude (qu'ils s'agissent de systèmes monocouches à allongement court ou à allongement long ou de systèmes multitypes).

Par ailleurs, il avait été démontré dans une autre étude clinique menée sur 24 volontaires sains qu'une fois les *bandes UrgoK2* correctement posées, ces dernières pouvaient tenir en place plusieurs jours avec un bon maintien de la pression thérapeutique appliquée jusqu'à 7 jours [15].

Par comparaison, les autres systèmes de compression testés avaient été associés à significativement plus de relâchement et de glissement des bandes, ainsi qu'à davantage d'inconfort pour le patient.

La mauvaise tenue de bandes dans le temps, qu'elle soit due à une application incorrecte ou à un manque de cohésivité des matériaux, en plus de ne pas garantir les pressions thérapeutiques attendues, impose des ré-applications plus fréquentes.

Dans notre étude, il est rapporté que pour la majorité des traitements précédemment utilisés, une application quotidienne était requise.

Une telle fréquence, chronophage pour l'infirmière, coûteuse pour les organismes payeurs et démotivante pour le patient, est malheureusement couramment observée en pratique courante et documentée dans la littérature [25, 26].

L'excellente tenue dans le temps des *bandes UrgoK2* a en revanche pu être confirmée par les données de cette étude observationnelle.

Et, parce qu'aucun cas de glissement n'était rapporté lors des visites de renouvellement, une plus grande marge de manœuvre dans l'organisation des soins était offerte aux soignants et aux patients.

D'après la littérature, l'une des raisons fréquemment invoquées dans les cas de non-observance au traitement par des systèmes de compression semble être la prise en compte de l'acceptabilité du traitement par le patient [24, 25, 28].

En cas de douleur, d'échauffement, de perte de mobilité liée à des difficultés de chaussage ou de fréquence de ré-application des bandes trop rapprochées, les patients déjà peu convaincus de l'intérêt de la compression (dont ils ne voient souvent pas les bénéfices à court terme) finissent par ne plus adhérer à leur traitement.

Les habitudes de mauvaise observance, qu'elles soient dues à une méconnaissance du caractère essentiel du traitement compressif, à un système de compression inadapté ou inconfortable ou à une application mal réalisée, ne se corrigent que très difficilement au fur et à mesure des consultations, et ce même lorsqu'un système plus confortable ou plus facile à poser est ensuite mis en place [9].

Il est donc essentiel que les premiers jours de traitement soient le mieux vécu possible par le patient.

Selon les résultats d'une étude française menée en 2017 sur les causes de la non-observance de la compression médicale, une communication adaptée et pragmatique au sein du trio médecin – infirmier – malade peut par ailleurs améliorer de façon très significative l'observance du traitement [9].

Cette éducation du patient et de son entourage est d'ailleurs recommandée par l'HAS [12].

Dans notre étude, l'intérêt d'une communication spécifiquement destinée au patient, simple et sérieuse sur sa pathologie, sur l'importance de son traitement et sur les résultats que l'on doit en attendre, a, de l'opinion des infirmiers, grandement contribué à l'adhésion du patient.

Le gain immédiatement ressenti en termes de confort lors du port des *bandes UrgoK2*, et la facilité de chaussage rapportée dans 100 % des cas, ont certainement également participé à l'excellente observance rapportée dans cette étude.

Avec les *bandes UrgoK2*, nous avons pu noter non seulement une amélioration du confort ressenti dès la première semaine de traitement avec les bandes mais également une amélioration continue de ce ressenti au fil des semaines suivantes de traitement, révélant ainsi que le port jour et nuit d'un système de compression efficace n'est pas une contrainte insurmontable et peut-être très bien toléré et suivi par les patients pris en charge, ce qui permettra également d'obtenir au final de meilleurs résultats cicatriciels.

Ainsi, avec un accompagnement approprié et un système de compression à la fois efficace et confortable, la donne peut être changée.

Les résultats rapportés dans cette étude sont en faveur de l'utilisation en première intention des *bandes multitypes UrgoK2* pour leur qualité physique (rigidité et pression), en général et pour l'excellente observance démontrée en particulier.

## Conclusion en particulier

Les données cliniques issues de cette étude observationnelle française, menée en pratique courante, confortent et complètent les preuves d'efficacité, de bonne tolérance et d'acceptation des *bandes de compression UrgoK2* dans le traitement des ulcères de jambe veineux ou à prédominance veineuse.

La facilité de pose et la bonne tenue au cours du temps de ces bandes soulagent la charge de travail des soignants et facilitent l'organisation des soins. Enfin, le confort de ces bandes portées de jour comme de nuit constitue un avantage certain dans l'observance et l'acceptabilité des patients vis-à-vis de leur traitement.

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



La mise en place de ce traitement efficace, recommandé en première intention par l'HAS dans la prise en charge des patients présentant des ulcères de jambe veineux ou à prédominance veineuse, permet d'éviter des errements et/ou erreurs thérapeutiques quant à la pression et à la rigidité à appliquer.

La formation des professionnels de santé et l'éducation des patients et de leur entourage ont facilité la mise place des bandes et ont amélioré l'observance par le patient. Cette formation doit être poursuivie et renforcée.

## Références

1. Franks P.J., Barker J., Collier M., Gethin G., Haesler E., Jawien A., Laeuchli S., Mosti G., Probst S., Weller C. Management of Patients With Venous Leg Ulcers: Challenges and Current Best Practice. J. Wound Care 2016 Jun ; 25 Suppl 6 : S1-S67.
2. HAS. Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Recommandations Juin 2006. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/recommandations_finales_pdf.pdf
3. Agale S.V. Chronic leg ulcers: epidemiology, aetiologenesis, and management. Ulcers. 2013 ; 2013 : 9.
4. Raffetto J.D. Pathophysiology of wound healing and alterations in venous leg ulcers-review. Phlebology 2016 Mar ; 31 (1 Suppl) : 56-62.
5. Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004) – juillet 2013.
6. Green J., Jester R., McKinley R., Pooler A. The impact of chronic venous leg ulcers: a systematic review. J. Wound Care 2014 ; 23 (12) : 601-12.
7. Jones J., Barr W., Robinson J., Carlisle C. Depression in patients with chronic venous ulceration. Br. J. Nurs. 2006 ; 15 (Suppl 2) : S17-S23.
8. Persoon A., Heinen M.M., van der Vleuten C.J., et al. Leg ulcers: a review of their impact on daily life. J. Clin. Nurs. 2004 ; 13 (3) : 341-54.
9. Le Gloanec H., Boye T., Placidi E. Causes de non observance de la compression médicale dans le traitement des ulcères veineux. Phlébologie 2017 ; 70 (2) : 38-48.
10. O'Donnell T.F. Jr, Passman M.A. Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery (SVS) and the American Venous Forum (AVF)--Management of venous leg ulcers. Introduction. J. Vasc. Surg. 2014 Aug ; 60 (2 Suppl) : 1S-2S.
11. Kelechi T.J., Brunette G., Bonham P.A., Crestodina L., Droste L.R., Ratliff C.R., Varnado M.F. 2019 Guideline for Management of Wounds in Patients With Lower-Extremity Venous Disease (LEVD): An Executive Summary. J. Wound Ostomy Continence Nurs. 2020 Mar/Apr ; 47 (2) : 97-110.
12. HAS. Bon usage des technologies de santé. La compression médicale dans les affections veineuses chroniques. Décembre 2010. https://www.has-sante.fr.
13. Partsch H., Schuren J., Mosti G., Benigni J.P. The Static Stiffness Index: an important parameter to characterise compression therapy in vivo. J. Wound Care 2016 Sept ; 25 (Suppl 9) : S4-S10.
14. O'Meara S., Cullum N., Nelson E.A., Dumville J.C. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Nov 14 ; 11 : CD000265. http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD000265.pub3
15. Jünger M., Ladwig A., Bohbot S., Haase H. Comparison of interface pressures of three compression bandaging systems used on healthy volunteers. J. Wound Care. 2009 Nov ; 18 (11) : 474, 476-80.
16. Sermsathanasawadi N., Chatjaturapat C., Pianchareonsin R., Puangpunngam N., Wongwanit C., Chinsakchai K., Ruangsetakit C., Mutirangura P. Use of customised pressure-guided elastic bandages to improve efficacy of compression bandaging for venous ulcers. Int. Wound J. 2017 Aug ; 14 (4) : 636-40.
17. Rimaud D., Convert R., Calmels P. In vivo measurement of compression bandage interface pressures: the first study. Ann. Phys. Rehabil. Med. 2014 Aug-Sep ; 57 (6-7) : 394-408.
18. Hanna R., Bohbot S., Connolly N. A comparison of inferface pressures of three compression bandage systems. Br. J. Nurs. 2008 Nov 13-26 ; 17 (20) : S16-24.
19. Benigni J.P., Lazareth I., Parpex P., et al. Efficacy, safety and acceptability of a new two–layer bandage system for venous leg ulcers. J. Wound Care 2007 ; 16 : 9, 385-90.
20. Lazareth I., Moffat 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 : 553-4, 556, 558.
21. Allaert F.A. A smartphone application for clinical research on wound healing. Acta Phlebologica 2018 april ; 19 (1) : 5-10.
22. Allaert F.A., Crebassa V. How to sensitize patients to their venous disease? A new tool: the venous age calculator. International Angiology 2015 June ; 34 (3) : 306-10.
23. Begarin L., Beaujour A., Fainsilber P., Hermil J.L., Lévesque H., Benhamou Y. Compression et ulcère veineux en pratique de ville : une étude observationnelle en médecine générale. Journal des Maladies Vasculaires 2014 ; 39 (6) : 382-8.
24. Stansal A., Lazareth I., Michon Pasturel U., Ghaffari P., Boursier V., Bonhomme S., Sfeir D., Priollet P. Compression therapy in 100 consecutive patients with venous leg ulcers. J. Mal. Vasc. 2013 Jul ; 38 (4) : 252-8.
25. Pottier A., Le Thuaut A., Durand C., Germond A.M., Laurent A. et Cartron E. Évaluation des techniques de pose des bandes de compression médicale chez les patients porteurs d'ulcères veineux : une étude observationnelle mixte. Recherche en soins infirmiers 2019 ; 137 : 91-8.
26. Gelfand J.M., Hoffstadt O., Margolis D.J. Surrogate endpoints for the treatment of venous ulcers. J. Invest. Dermatol. 2002 ; 119 : 1420-5.
27. Kantor J., Margolis D.J. A multicentre study of percentage change in venous leg ulcer area as a prognostic index of healing at 24 weeks. Br. J. Dermatol. 2000 ; 142 (5) : 960-4.
28. Attal R., Mahé E., Bilan P., Sin C., Amy de la Breteque M., Dias C., Sigal M.L. Compression care for venous leg ulcers: Assessment of medical practices in 100 patients. J. Mal. Vasc. 2015 May ; 40 (3) : 158-64.