

# Bandes de compression multitypes : Une approche efficace et économique dans la prise en charge des ulcères de jambes veineux.

## INTRODUCTION

Les ulcères de jambe veineux (UJV) représentent une charge importante pour les patients et le système de santé. La durée moyenne de cicatrisation est longue, estimée à 7,5 mois<sup>1</sup>. L'insuffisance veineuse chronique représente l'étiologie majoritaire (environ 80%) des ulcères de jambe<sup>2</sup>. Les UJV sont souvent associés à des récurrences, des infections (parmi d'autres complications) et une qualité de vie réduite. La compression à haut niveau de pression (dans l'objectif d'atteindre une pression à la cheville de 30 à 40 mmHg) est essentielle pour le traitement des UJV, avec des bandes multitypes et des bandes à allongement court, les plus couramment utilisées. Dans les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), les bandes multitypes sont celles indiquées en première intention au stade C6 (ulcère ouvert). Ces recommandations rappellent que l'on parle de bande multitype si au moins 2 bandes de compression de type différents sont superposées<sup>3</sup>. Dans une précédente étude contrôlée randomisée « Odyssey », l'efficacité des bandes multitypes UrgoK2 avait été démontrée, avec un taux de cicatrisation après 3 mois de traitement à 44%, versus 39% pour Profore<sup>4</sup>.

Une nouvelle étude française<sup>5</sup> sur la base de données médico-administrative du Système National des Données de Santé (SNDS)<sup>6</sup> concernant la cicatrisation et le coût des ulcères de jambe veineux a été menée dans l'objectif d'évaluer l'efficacité et les coûts associés à la prise en charge étiologique des ulcères de jambe veineux.

Cette étude rétrospective comparative repose sur des données extraites du SNDS entre 2018 et 2020. Constitué par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM), le SNDS se fonde sur le Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) qui contient notamment : les données de remboursement des régimes d'Assurance Maladie obligatoires ainsi que les données des hôpitaux (base du programme de médicalisation des systèmes d'information – PMSI).

Pour garantir la rigueur scientifique de l'étude, le protocole a été soumis à un comité scientifique, avec une problématique clairement définie, un engagement à publier les résultats, quelles que soient les conclusions, ainsi qu'une analyse réalisée par un organisme indépendant.

## AMÉLIORATION DES TAUX DE CICATRISATION, DES DÉLAIS DE CICATRISATION ET RÉDUCTION DES COÛTS AVEC URGOK2

Pour la réalisation de cette étude, les données de remboursement ont été analysées avec une méthodologie stricte d'inclusion et d'exclusion :

- Deux critères principaux ont été utilisés pour l'identification des patients traités pour un premier épisode d'UJV en ville :
  - Système de Compression : La délivrance d'au moins 3 boîtes de systèmes de compression lavables ou de 10 boîtes de systèmes de compression non lavables, parmi les systèmes de compression recommandés dans la gestion des UJV<sup>3</sup>.
  - Pansements : L'utilisation d'au moins 20 pansements sur une période de 2 mois précédant ou suivant la première délivrance du système de compression a également été considérée comme un indicateur de la présence d'un UJV<sup>1,7</sup>.
- L'apparition de l'UJV a été déterminée par :
  - L'absence de toute délivrance d'un système de compression dans les 3 mois précédant le début du traitement.
  - L'absence d'hospitalisation pour un UJV dans les 3 mois précédant la première délivrance de bandes de compression, sauf pour les rares cas hospitalisés pour UJV dans la semaine précédant cette délivrance.
- Seul le premier épisode d'UJV sur la période d'étude a été enregistré, les récurrences n'ont pas été analysées.

Tous les patients ont été suivis pendant au moins 6 mois.

L'étude a regroupé **25 255 patients**. Parmi eux, 20 860 ont utilisé des bandes multitypes (83%, 20 860/25 255), avec une majorité (88%) utilisant UrgoK2, et 4 395 ont été traités avec des bandes à allongement court (17%, 4 395/25 255).

L'objectif était de comparer l'efficacité (délai et taux de cicatrisation) et les coûts associés aux deux méthodes de traitement (Table 1).

Table 1. Caractéristiques des patients

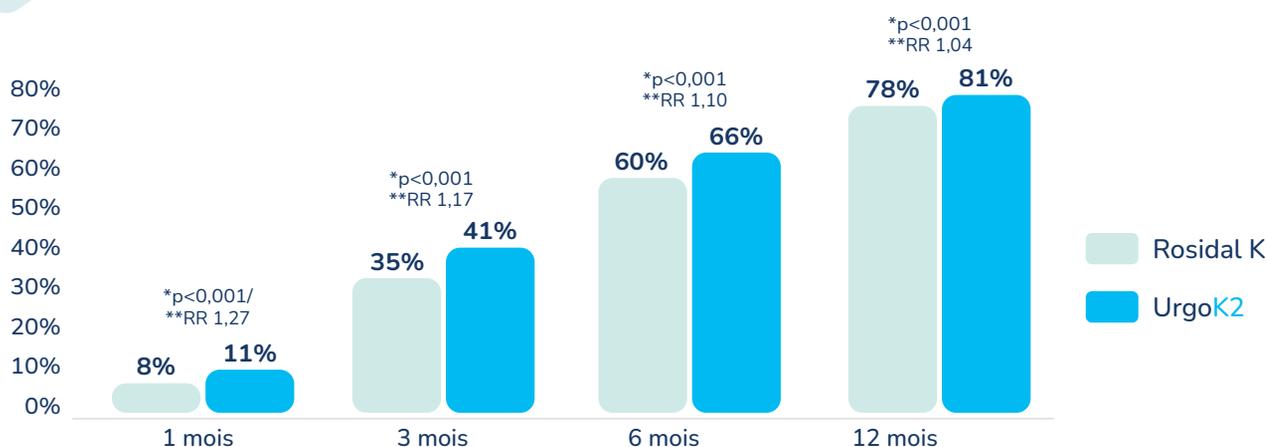
	Allongement Court	Multitype	Total
Nombre de patients	4 395	20 860	25 555
Âge moyen ( $\pm$ SD*)	79,81 $\pm$ 10,14	78,37 $\pm$ 10,29	78,62 $\pm$ 10,28
Proportion de femmes (%)	58	62	61
MRMI Score**	4,86	4,26	4,37
Patients avec ALD (Affection Longue Durée) (%)	77	69	70
Diabète (%)	33	29	30
Insuffisance cardiaque (%)	23	18	19
Hypertension (%)	23	32	31
Dénutrition (%)	7	5	5

\* SD = Standard Deviation, écart type, \*\*MRMI Score = Mortality-Related Morbidity Index, score prédictif de mortalité toutes causes confondues.

Un modèle de régression binomiale a été utilisé pour estimer le risque relatif du taux de cicatrisation à 3 mois (durée la plus pertinente selon la littérature<sup>4,8,9</sup>) dans chacun des groupes étudiés avec un ajustement sur les potentiels facteurs de confusion notamment l'âge, le sexe, la taille du pansement et les principales co-morbidités des patients.

**Le taux de cicatrisation était significativement plus élevé avec UrgoK2** qu'avec Rosidal K à 1, 3, 6 et 12 mois ( $p < 0,001$ ) (Table 2). Par exemple, après un mois de traitement, le taux de cicatrisation était de 11% avec UrgoK2 contre 8% avec Rosidal K, et à 3 mois, les taux de cicatrisation étaient de 41% pour UrgoK2 et de 35% pour Rosidal K. Le délai médian de cicatrisation était de 115 jours avec UrgoK2 contre 137 jours avec Rosidal K, soit un **gain de plus de 3 semaines avec UrgoK2** (Table 3).

Table 2. Taux de cicatrisation et risque relatif entre UrgoK2 et Rosidal K



\*p = Test du Log-Rank; \*\*RR - risque relatif

Table 3. Délais de cicatrisation entre UrgoK2 et Rosidal K



Les coûts des traitements ont également été analysés chez les patients cicatrisés.

Bien que les bandes multitypes soient plus coûteuses à l'achat, celles-ci offrent des économies de 20% sur le coût de traitement global (2 875€), en raison de délai de cicatrisation significativement plus rapide ( $p=0,018$ ) par rapport aux bandes à allongement court (3 580 €) (Table 4).

Table 4. Coût moyen par patient cicatrisé (€)



\* Test U de Mann-Whitney. \*\* Médecin Généraliste, MCO (Médecine-Chirurgie-Obstétrique), HAD, Soins Infirmiers.

## DISCUSSION ET CONCLUSION

Les résultats obtenus dans cette étude sont conformes à ceux obtenus dans des essais cliniques randomisés précédents (taux de cicatrisation à 3 mois avec UrgoK2 à 41% ici vs 44% dans l'étude Odyssey<sup>4</sup>). Un délai de cicatrisation amélioré (gain de 22 jours ici) avec les bandes multitypes peut être considéré comme cliniquement pertinent lorsqu'on considère le gain certain que cela représente sur la qualité de vie des patients. Ces résultats sont bien en ligne avec les recommandations de la HAS qui recommande l'usage en première intention des bandes multitypes dans la prise en charge des ulcères de jambes veineux<sup>3</sup>.

S'agissant d'une approche utilisant la base de données SNDS, cette étude présente certaines limites. En effet, la base SNDS ne contient pas toutes les données cliniques pertinentes<sup>10</sup>, telles que les caractéristiques des plaies, la surface et la durée des ulcères. De plus, en raison du manque de détails sur les plaies, l'inclusion de patients présentant un ulcère mixte ne peut être totalement exclue. Pour minimiser cette inclusion, le modèle de régression binomiale a pris en compte la proportion de maladies

artérielles périphériques dans les 2 groupes bandes multitypes et à allongement court. Cependant, cette méthodologie offre également des avantages significatifs. Elle permet d'évaluer l'efficacité des produits de santé dans des conditions réelles d'usage<sup>11</sup> et est unique en son genre pour accéder à des cohortes de patients aussi larges<sup>12</sup>.

Cette étude démontre donc que les bandes multitypes, notamment UrgoK2, offrent des avantages significatifs en termes de cicatrisation, tout en réduisant les coûts de traitement de 20% par rapport aux bandes à allongement court. Ces résultats renforcent les recommandations actuelles de la HAS et encouragent l'utilisation des bandes multitypes en première intention pour la prise en charge des UJV.

Cette étude a également montré que 17% des prescriptions initiales se font encore en faveur des bandes à allongement court, soulignant la nécessité d'une éducation continue sur les bénéfices des bandes multitypes pour optimiser la prise en charge des patients et améliorer leur qualité de vie.

1. Caisse Nationale d'Assurance Maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014. 2013. <https://tinyurl.com/mtd4eadp> (consulté 01 juillet 2024). 2. Agale SV. Chronic leg ulcers: epidemiology, aetiopathogenesis, and management. *Ulcers* 2013; 2013:1-9. <https://doi.org/10.1155/2013/413604>. 3. Haute Autorité de Santé. La compression médicale dans les affections veineuses chroniques 'BUTS' (Bon Usage des Technologies de Santé). 2010. <https://tinyurl.com/3sn3y5kt> (consulté 01 juillet 2024). 4. Lazareth I, Moffatt C, Dissemont J et al. Efficacy of two compression systems in the management of VLU: results of a European RCT. *J Wound Care* 2012; 21(11):553-565. <https://doi.org/10.12968/jowc.2012.21.11.553>. 5. Meaume S, Senet P, Thomé B, Aragno VA, Bohbot S, Fortin S, Boucley I, Michon-Pasturel U, Colboc H. Aetiological treatment of venous leg ulcers with compression therapy: real-life outcomes with two different procedures. *J Wound Care*. 2023 Oct 2;32(10):615-623. <https://doi.org/10.12968/jowc.2023.32.10.615>. 6. Assurance Maladie. Présentation du système national des données de santé (SNDS). <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/en-savoir-plus-snds/presentation-systeme-national-donnees-sante-snds> (consulté le 23 juillet 2024). 7. Rames O, Sebo S, Pécault R, Agamaliyev E, Tuppin P, Rodde Dunet M, Bouchet A, Jan T, Courtois J. Plaies chroniques en France : prévalence, caractéristiques et évolution. Améliorer l'organisation de la prise en charge en sortie d'hospitalisation. *JPC* 2014 Mar;(92) Tome XIV:12-18. 8. Haesler E. Evidence summary: venous leg ulcers: multi-layer compression bandaging. *Wound Practice & Research* 2019; 27(1):49-51. <https://doi.org/10.33235/wpr.27.1.49-51>. 9. Szewczyk MT, Jawier A, Cierznikowska K et al. Comparison of the effectiveness of compression stockings and layer compression systems in venous ulceration treatment. *Arch Med Sci* 2010; 5(5):793-799. <https://doi.org/10.5114/aoms.2010.17097>. 10. Scailteux LM, Droitcourt C, Balusson F et al. French administrative health care database (SNDS): the value of its enrichment. *Therapies* 2019; 74(2):215-223. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.09.072>. 11. Haute Autorité de Santé. Real-world studies for the assessment of medicinal products and medical devices. HAS Guidelines. 2021. <https://tinyurl.com/3ekwvdyw> (consulté 01 juillet 2024). 12. Tuppin P, Rudant J, Constantinou P et al. L'utilité d'une base médico-administrative nationale pour guider la décision publique : du système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie (SNIRAM) vers le système national des données de santé (SNDS) en France. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2017; 65(Suppl 4):S149-S167. <https://doi.org/10.1016/j.respe.2017.05.004>