

AMELIORATION DE LA PRISE EN CHARGE DE PATIENTS PORTEURS D'ULCERE VEINEUX DE JAMBE PAR APPLICATION D'UN ARBRE DECISIONNEL CLINIQUE

R. Polignano, A. Andriessen ##, M. Abel #

Dpt. Cardiology & Angiology, Instituto Ortopedico Toscano (IOT) Firenze, Italy, polignan@dada.it
Andriessen consultants, NL, anneke.a@tiscali.nl, # Lohmann & Rauscher GmbH, Rengsdorf, Germany

INTRODUCTION

Il est reconnu que le facteur le plus important dans le traitement des ulcères veineux de jambe (UV) est l'application d'une compression soutenue et efficace^{1,2}. Beaucoup de bandages traditionnellement utilisés sont inefficaces en raison du manque de technique et de pratique des personnes appliquant le bandage²⁻⁷. Pour l'application de bandages à allongement court, une technique généralement utilisée^{5,6} est l'application de 2 bandes de largeur 8 et 10 cm, en commençant par le pied. Les bandes peuvent être lavées et réutilisées.

MATERIEL ET METHODES

Cet article présente un rapport de la validation d'un arbre décisionnel clinique pour des patients avec UV. L'arbre décisionnel clinique (boîte I) et les produits appliqués* (boîtes II et III), ont été choisis sur la base d'évaluation de cas. Avant leur recrutement, les patients ont été évalués (ABPI). Des patients hospitalisés et/ou des patients en consultation externe au centre ont été recrutés pour l'étude. Le nombre de patients dans ces résultats intermédiaires (N = 20, Groupe de l'étude N = 10, Groupe contrôle N = 10) n'a pas été basé sur une considération statistique. L'investigateur clinique a cherché le consentement du patient d'être inclus dans l'étude.

Le but de cette étude est d'évaluer un arbre décisionnel clinique, appliqué à des patients avec UV, observant la performance du système de compression utilisé et des pansements appliqués.

Des patients identifiés ont été examinés pour déterminer leur état général, les facteurs associés, le type de plaie, son stade, son évolution, la qualité de vie, l'efficacité du traitement et son coût (concentrant les dépenses de traitement aussi bien que l'investissement en temps du personnel) etc... L'évaluation a inclus des entrevues structurées sur la façon dont la gestion de la plaie a été prise en charge, avant de mettre en application l'arbre décisionnel clinique. Des résultats disponibles au centre sur le traitement de patients avec UV ont été utilisés comme contrôle. Pour chaque patient individuellement, la période d'observation était de 12 semaines. Le nombre de patients retirés de l'étude, dont l'ulcère n'avait pas été fermé, a été complètement listé, ainsi que les incidents défavorables.

Critères d'inclusion:

Age: au moins 18 ans; Sexe: homme ou femme – pas enceinte; Diagnostic: UV; Capacité à comprendre les termes de l'étude et ayant la volonté de donner son consentement.

Critères d'exclusion:

Maladie artérielle significative (APBI < 0,8) ; Autres causes : Angéite rhumatoïde ; DFU (ulcère du pied diabétique) ; Ulcération maligne ; Corticostéroïdes oraux et/ou locaux ; Participation à cette étude précédemment, ulcère fermé ; Incapable de comprendre les buts et les objectifs de l'étude et/ou concordance faible ; Ulcères cliniquement infectés, où les changements fréquents de pansements sont exigés. L'inclusion peut être considérée après que l'infection soit terminée ; Ulcères < 4 cm² et ulcères circonférentiels ; Allergie connue au latex ou à autres composants des produits de l'étude

Boîte II : Les produits suivants étaient testés:

SUPRASORB® A, est un alginat de calcium, disponible en compresse pour plaies superficielles et en mèche pour plaies profondes. **SUPRASORB® P**, un pansement hydrocellulaire* avec des propriétés absorbantes.

SUPRASORB® C, un pansement au collagène avec propriétés absorbantes.- Suprasorb® P est utilisé comme pansement secondaire pour les plaies avec exsudation faible à modérée.

REFERENCES

- 1) Nelzen O., Bergqvist D., Lindhagen A. Journal of Vascular Surgery; Vol 14: No.4: 557-567.
- 2) Moffatt CJ, Dorman MC, Recurrence of leg ulcers within a community ulcer service. J.Wound Care 1995; 4:(2):57-61.
- 3) Clark M, Compression bandages: principles and definitions. EWMA Position document. Understanding compression therapy. MEP, 2003;5-7.
- 4) Moffatt C.J, Franks P.J, Oldroyd M, Bosanquet N, Brown P, Greenhalgh R.M, McCollum C.N. Community leg ulcer clinics: impact on ulcer healing. BMJ 1992;305: 1389-1392.
- 5) Partsch H, Rabe E, Stemmer R. Compression therapy of the extremities. Paris; Editions Phlebologiques Francaises, 1999.
- 6) Partsch H, Damstra RJ, Tazelaar DJ, Schuller-Petrovic S, Velders AJ, de Rooij MJM, Tjon Lim Sang RRM, Quinlan D. Multicenter, randomized controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. VASA 2001; 30: 2108-113.
- 7) J Hafner, A Comparison of Bandage Multilayer Bandage Systems During Rest, Exercise and over 2 Days Wear Time. Arch Dermatol July 2000; Vol 136.

Boîte III : ROSIDAL® SYS, Set de bande:

TG, bandage tubulaire, non élastique:

Le bandage tubulaire est appliqué sur la peau pour protection et fixation du pansement. Une longueur de 2,5 fois la longueur du bas de jambe est utilisée, une moitié couvrant le pansement, la seconde moitié couvrant le bandage de compression, l'évitant de glisser.

ROSIDAL soft®, bande en mousse:

La bande en mousse est conçue pour le rembourrage sous les bandages de compression. Le rembourrage amène une distribution égale des pressions et ne glissera pas. Elle peut être lavée à une température de 40-60°C.

ROSIDAL K®, bande à allongement court:

L'extensibilité de la bande est approx. 90%.

Mollelast® haft, bande de fixation:

Bande tricotée blanche 70% viscose, 30% polyamide, extensible en longueur approx. 80%, en largeur approx. 50%, cohésive.

Porofix® sparadrap non-élastique:

Viscose, couleur chair, non-élastique, enduit d'adhésif en caoutchouc synthétique.

Optionnel: Komprex® rembourrage en mousse caoutchouc:

La compresse en forme d'haricot peut être appliquée en arrière de la malléole afin de favoriser l'élimination de l'œdème.

Application du système de bandage:

2 bandes sont utilisées dans la technique modifiée Sigg : les bandes sont appliquées et lavées en moyenne deux fois par semaine. Pour chaque jambe, deux sets de bandages (bandes à allongement court et en mousse de rembourrage) sont utilisés pour une période de traitement de 12 semaines (durée de l'étude.)

PLAN D'ANALYSE

Surfaces d'ulcère :

La surface de l'ulcère (traçage des bords) sur chaque jambe est mesurée à la semaine 0, au moment du retrait de l'étude et aux semaines 2, 4, 8 et 12 si l'ulcère n'est pas fermé. Le taux de fermeture d'ulcère à 12 semaines est de 50% ("estimation")

Stade de la plaie :

Pour l'évaluation des conditions locales de la plaie (classification DWCS), le pourcentage de couleur présente est surveillé et indiqué sur les tracés d'ulcères aux semaines 0, 2, 4, 8 et 12.

Évaluation du confort patient :

En plus de la cicatrisation de l'ulcère, des évaluations sont faites sur le confort patient et au niveau de la douleur de chaque patient, aux semaines 0, 2, 4, 8 et 12 et également la semaine où l'ulcère est fermé ou le patient est retiré de l'étude. Un questionnaire spécifiquement conçu QOL est utilisé pour évaluer la qualité de vie des patients.

Propriétés d'utilisation du système pansement/ bandage :

Les propriétés sont enregistrées à l'application et après changement du pansement, en observant : Facilité d'utilisation ; Facilité du changement ; Confort patient, douleur lors du changement ; Tenue dans le temps, incidence de fuite.

Les propriétés d'utilisation du système de bandage sont enregistrées à l'application et avant le changement :

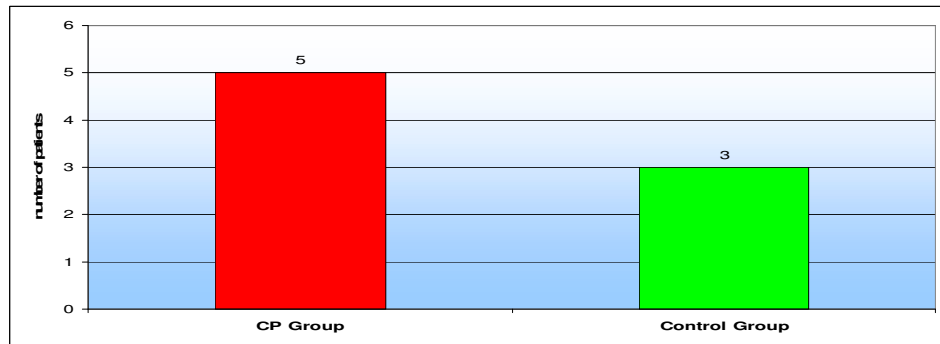
Après application du bandage : Facilité d'application ; aspect des bandes après application. Évaluation avant d'enlever le bandage : Parfaitement en place ; à glisser en partie, bandage encore fonctionnel ; glissement important, bandage non fonctionnel

* Rosidal® Sys, set de compression avec bande à allongement court. Suprasorb® A, Suprasorb® P ou Suprasorb® C et Vliwazell® sont des produits Lohmann & Rauscher GmbH. Lohmann & Rauscher GmbH a soutenue l'étude avec une subvention éducative.

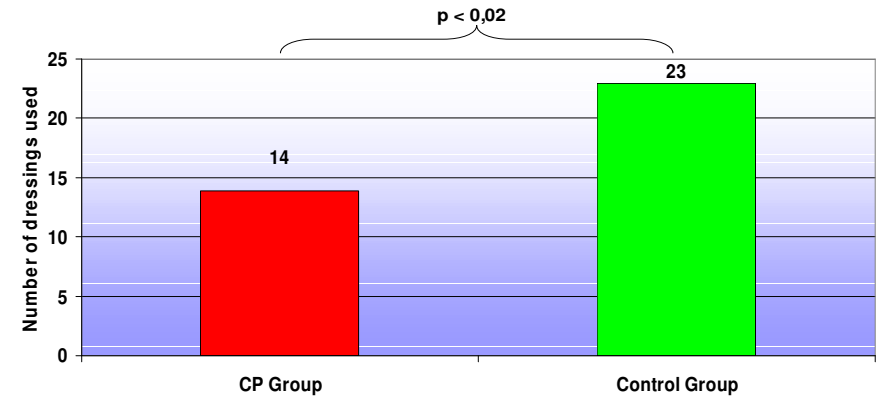
RESULTATS

Les résultats intermédiaires ont démontré une amélioration de qualité de soins, des économies et un niveau enrichi de connaissance et communication des cliniciens impliqués dans le traitement des patients avec ulcères veineux de jambe. L'évaluation statistique a été exécutée en utilisant StatXact 5.0 - double face - $\alpha = 0,05$ - échantillon apparié avec Wilcoxon-Test - dépareillé avec Mann-Whitney pour $N = 20$ (10/10).

Nombre nombre d'ulcères fermés 5/ 10 CP VS 3/ 10 CG

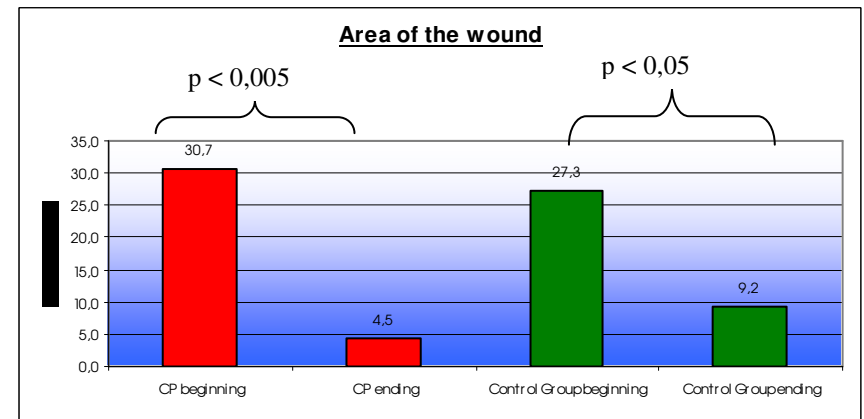
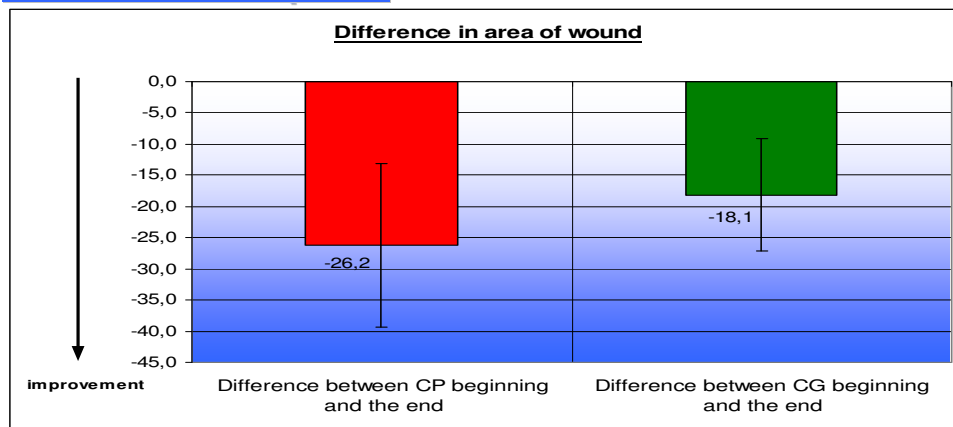


Nombre de pansements utilisés

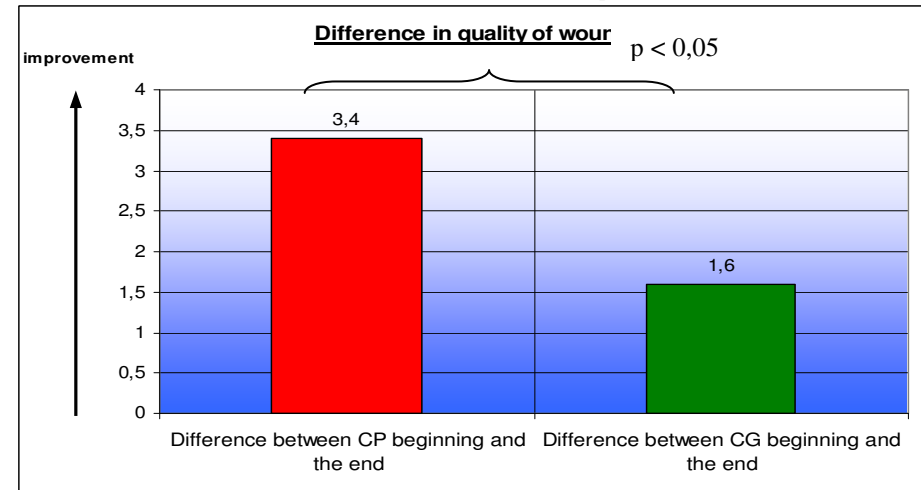
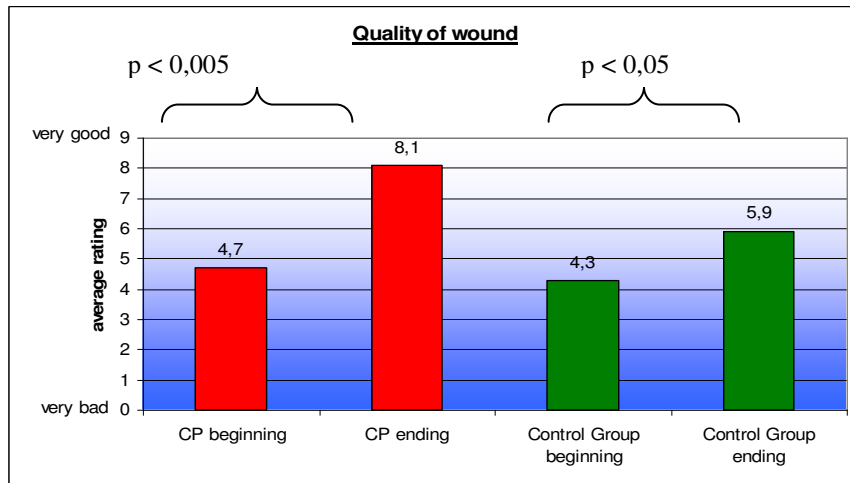


CP Group: 14 (min 9; max 25)
 Control Group: 23 (min 13; max 37)
 $p < 0,02$ (difference of the mean)

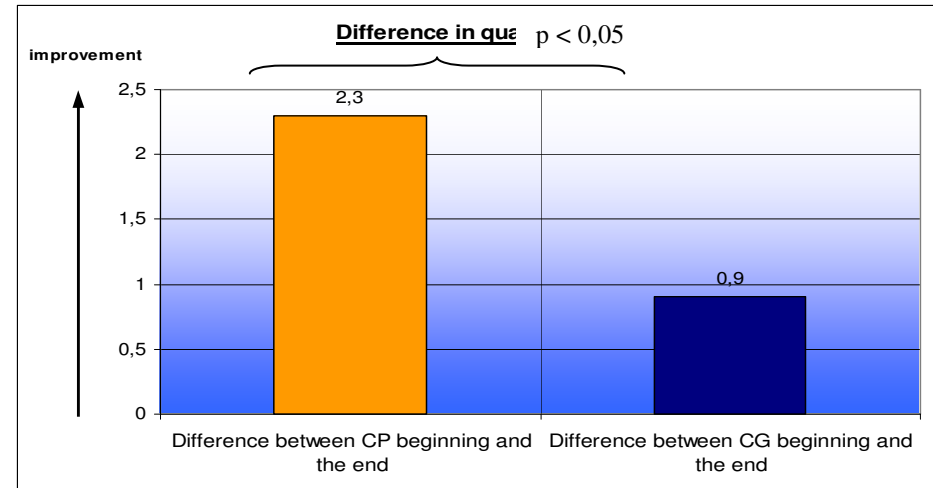
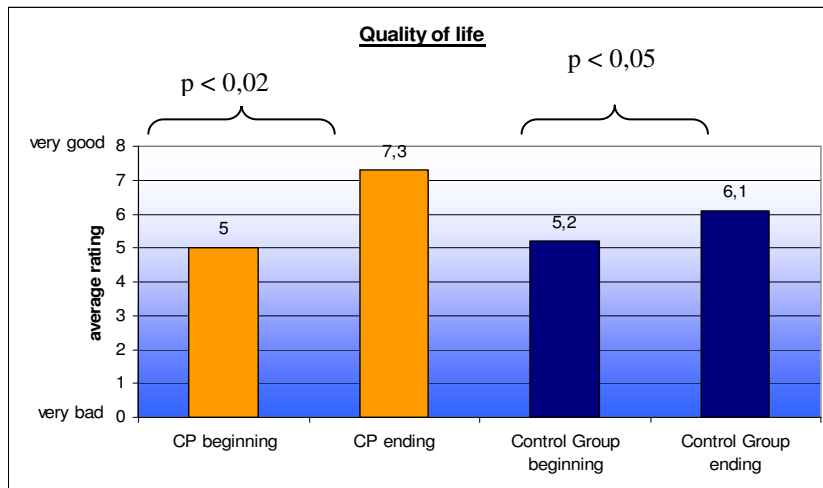
Surface de la plaie



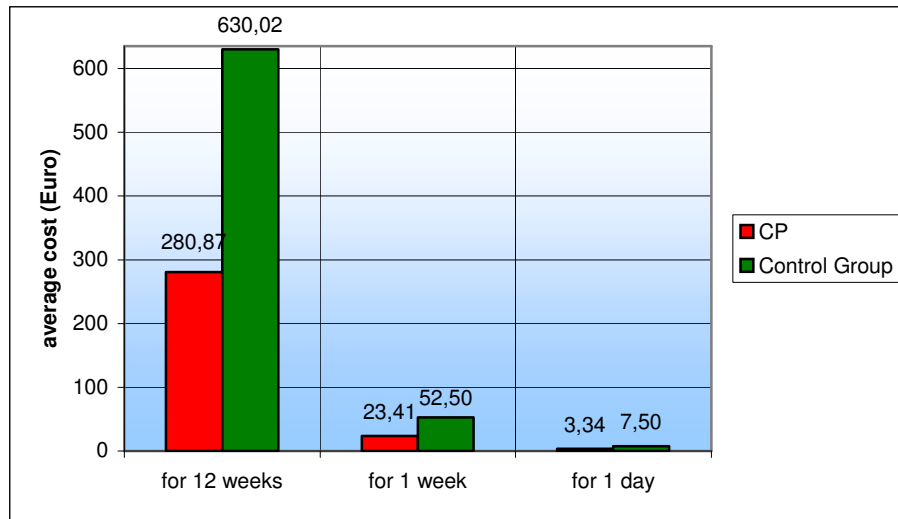
Qualité de la plaie – évolution des conditions du lit de la plaie



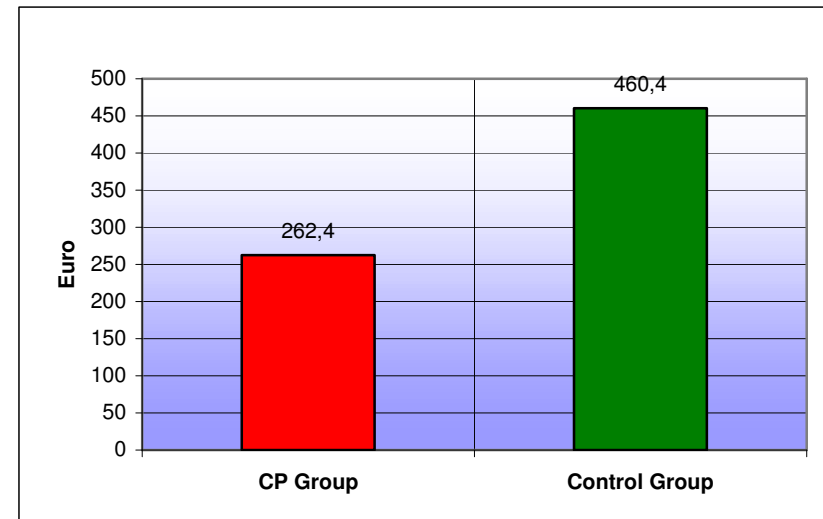
Qualité de vie



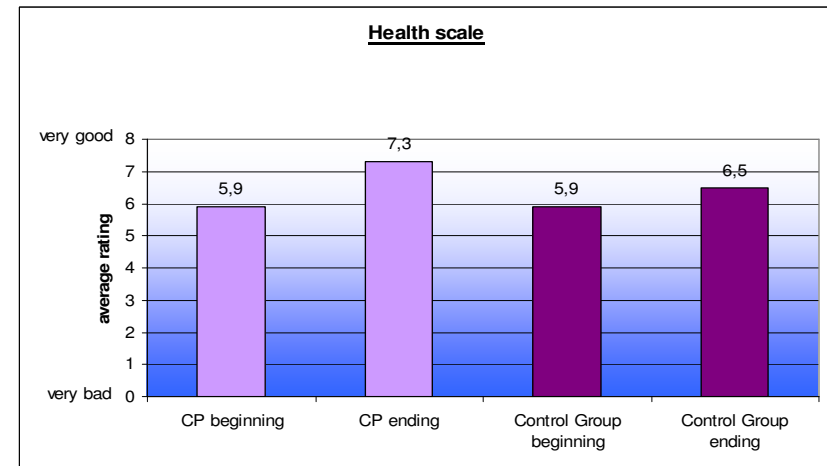
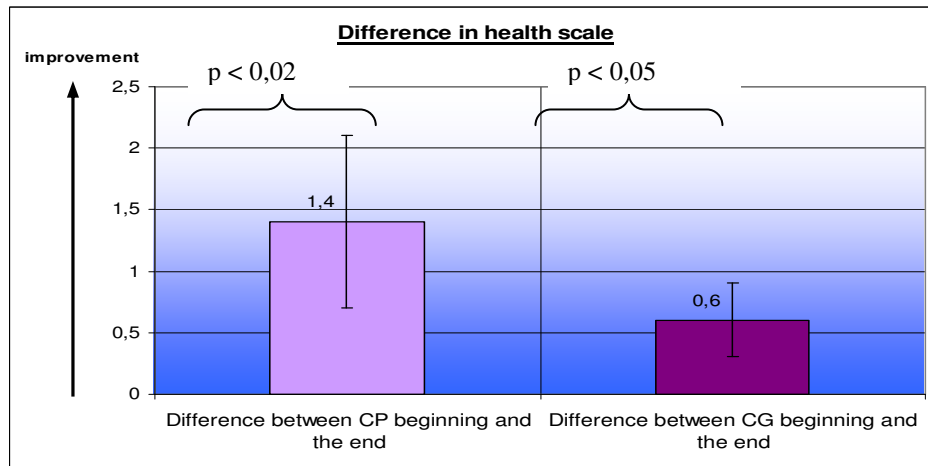
Coûts de traitement par patient



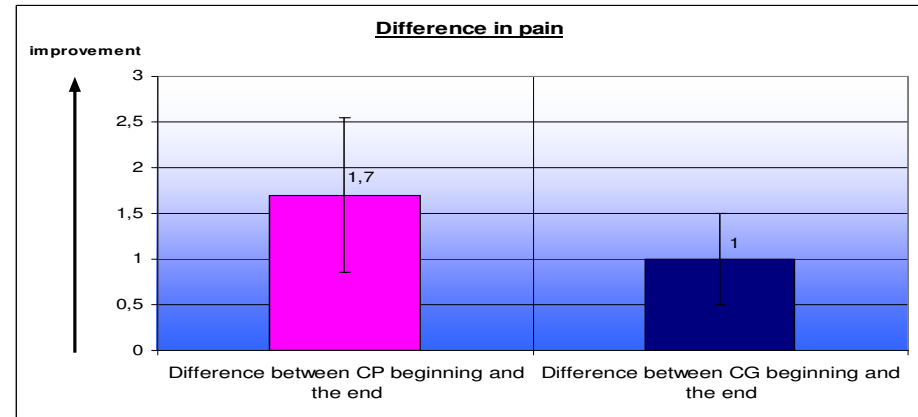
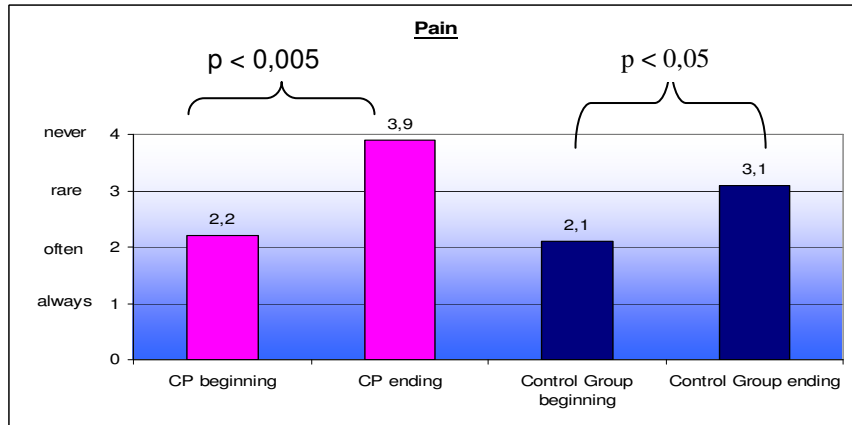
Coûts par patients guéris (après 12 semaines)



Balance sanitaire

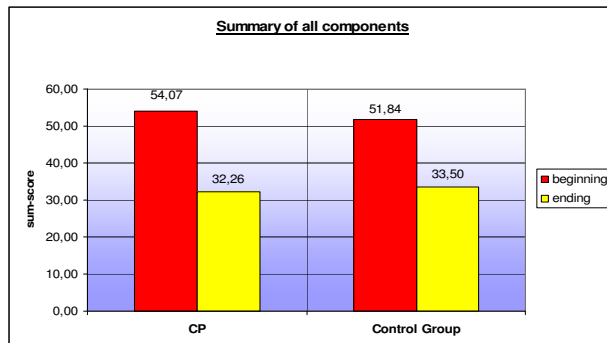


Douleur



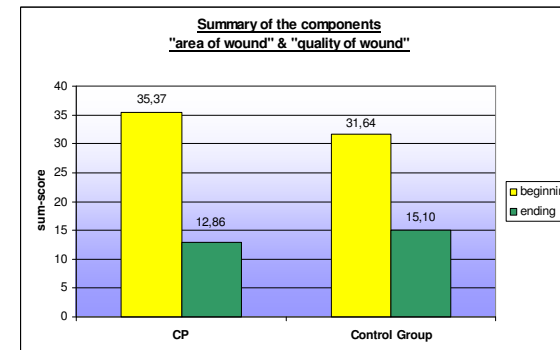
Sommaire de tous les composants

composants: secteur d'ulcère, balance de santé, qualité d'ulcère, qualité de la vie, douleur, VAS



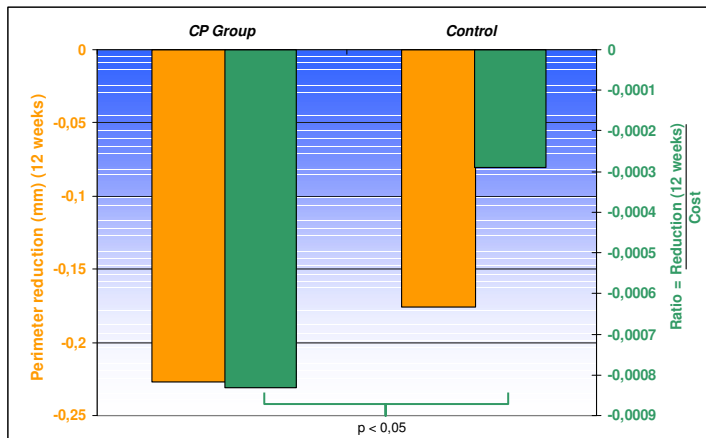
Sommaire de tous les composants

„ secteur d'ulcère“ & „ qualité d'ulcère“



Taux curatif avec le rapport de rentabilité (12 semaines)

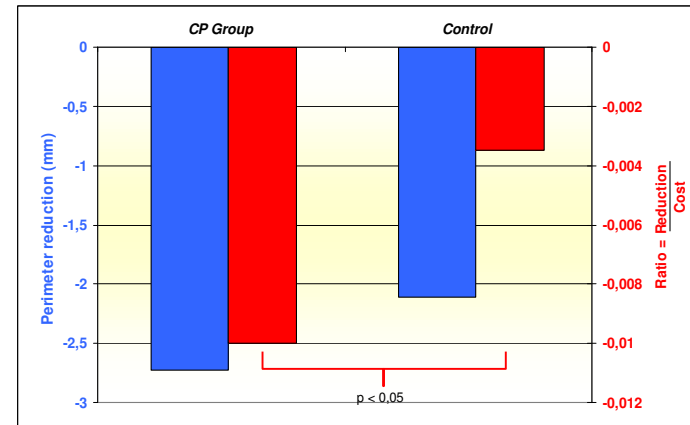
the more negative = the better cost/effectiveness and the better the healing rate



Literature: Gilman T. „Lower Extremity wounds“ 3(3):2004

Réduction de périmètre avec le rapport de rentabilité

the more negative = the better cost/effectiveness and the better the perimeter-reduction



Literature: Gilman T. „Lower Extremity wounds“ 3(3):2004

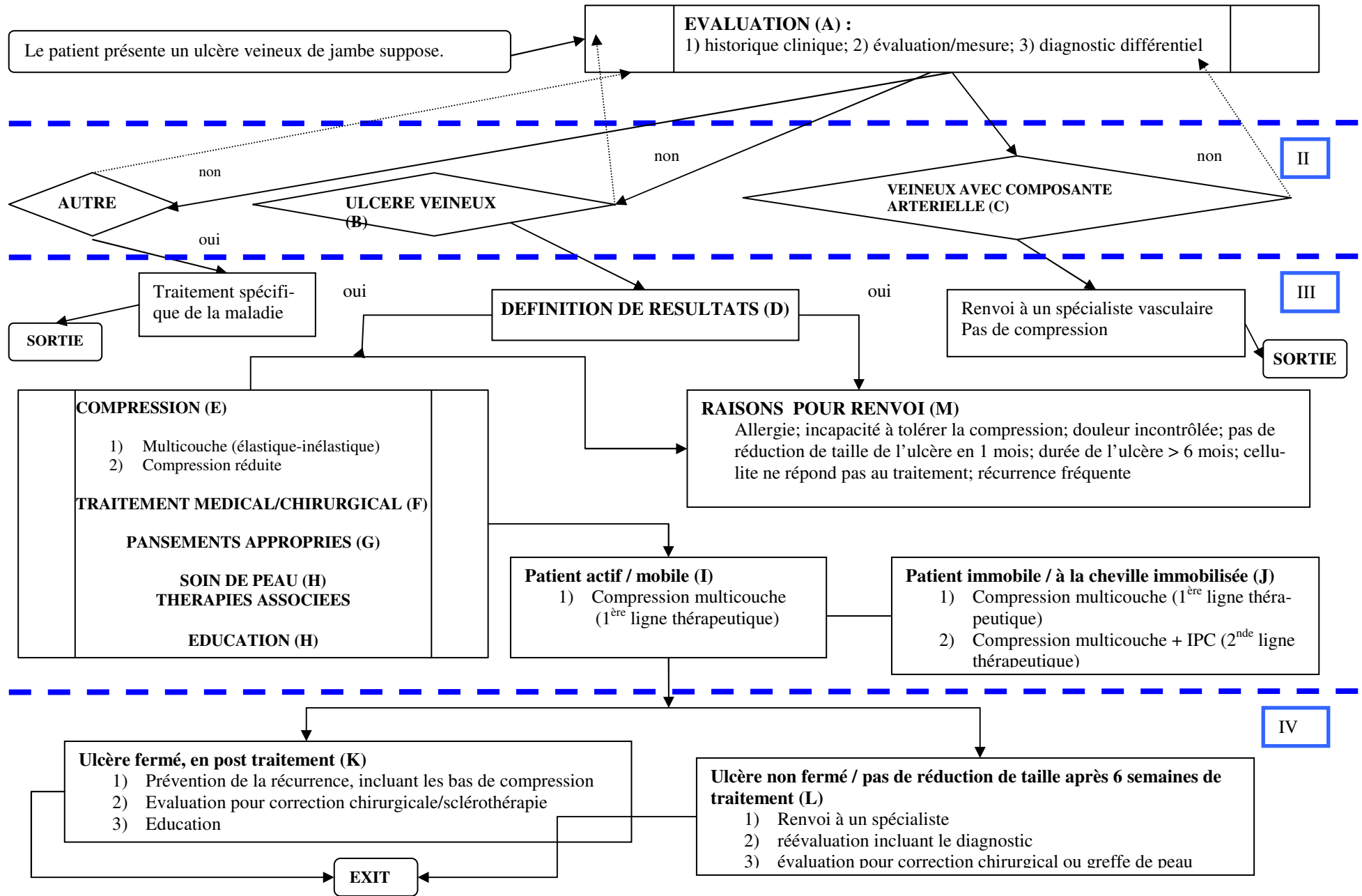
CONCLUSIONS

La connaissance et l'effort communs peuvent être accordés dans l'intérêt des patients, des établissements et des parties commerciales. Les protocoles sont appliqués à toute la chaîne de soins, soutiennent l'amélioration de la qualité des soins.

- Le système CP a montré une performance supérieure concernant l'évolution du lit de la plaie et la qualité de vie, comparé au groupe témoin.
- Le système CP a démontré une tendance vers une performance supérieure comparé au groupe témoin, concernant de réduction de la taille de la plaie, health scale et la douleur.
- Trente patients d'un deuxième centre doivent suivre la prochaine analyse.

BOITE I ARBRE DECISIONNEL CLINIQUE POUR PATIENTS AVEC ULCERE VEINEUX DE JAMBE

I



II

III

IV