

# Abstract

## Introduction

In 2018, Rosa & Waeber created a protocol for a randomized controlled trial to evaluate the effect of *Kinesiotaping* on the treatment of post-operative scars to prevent complications. The protocol, submitted in June 2018 to the cantonal commission on ethics in human research (CER-VD), was rejected as it stood. The CER-VD responded with a form that included 41 points to be revised. The objective of this work is to revise the protocol by answering the questions of the CER-VD for a new submission.

## Method

To achieve this objective, we used all the points of the CER-VD response form, and for each one we did new research using literature, interviews with different practitioners in the field and surveys.

## Results

In order to obtain results several aspects were examined. For the location, the areas such as the knee, the presternal region and the lower abdomen were researched. Regarding the age of the population, only young people under 40 years of age would be included. As for the treatment of the control group, the results of the surveys are in favour of scar massage.

## Discussion

This work required several reconsiderations and new decisions to be taken. Based on the literature and discussions with practitioners, a reorientation of the theme of this study seems to be appropriate. We propose to carry out a retrospective survey of people who have undergone surgery in order to identify any problems that these post-operative scars might have caused.

## Keywords

Scars – Complications – Kinesiotaping - Treatments– Prevention

## Avertissement

Les prises de position, la rédaction et les conclusions de ce travail n'engagent que la responsabilité de ses auteures et en aucun cas celle de la Haute Ecole de Santé Valais, du Jury ou de la Directrice du Travail de Bachelor.

Afin de faciliter la lecture du document, la forme masculine inclut également les personnes de sexe féminin.

Nous attestons avoir réalisé seules le présent travail, sans avoir utilisé d'autres sources que celles indiquées dans la liste de références bibliographiques.

Lieu, date et noms des auteures :

Loèche-les-Bains, le 7 juin 2019

Emilie Sciboz

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'ES' or similar, enclosed within a horizontal oval shape.

Charlotte Zanoni

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Zanoni', enclosed within a horizontal oval shape.

## Contexte particulier

Avant de commencer la lecture de notre travail, nous souhaiterions prévenir le lecteur que les résultats obtenus nous ont amenées à proposer un travail au design particulier. Durant cette année de recherches, afin de répondre aux exigences de la commission d'éthique, nous avons dû explorer plusieurs pistes. Les résultats de nos recherches nous ont menées vers des directions très variables. C'est pourquoi notre travail se présente sous la forme suivante : Introduction, Méthode 1, Résultats 1, Méthode 2, Résultats 2, Méthode 3, Résultats 3, Discussion, Conclusion. Chaque méthode possède un bref paragraphe d'introduction et chaque résultat possède un bref paragraphe de conclusion (Figure 1).

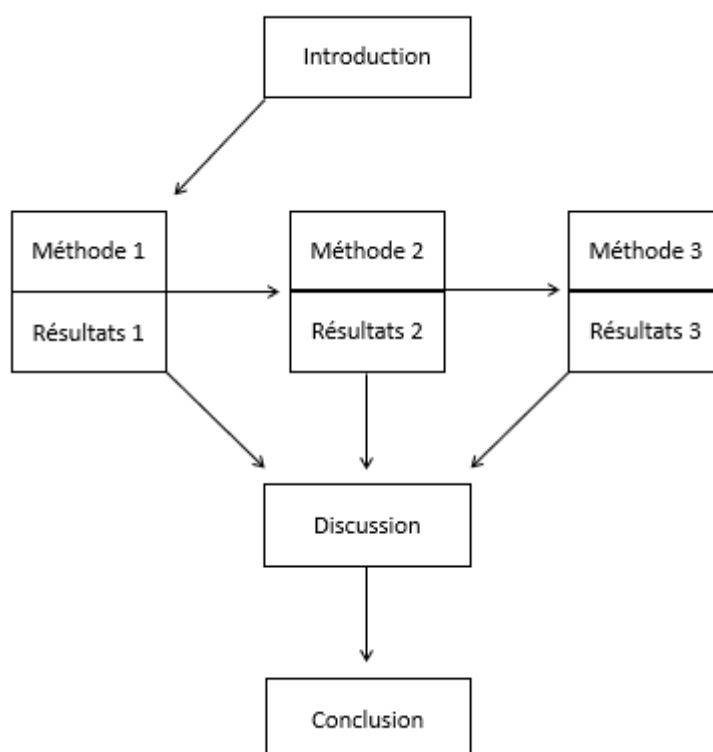


Figure 1 : Design du travail de Bachelor

## Remerciements

Nous souhaitons tout d'abord remercier Madame Anne-Gabrielle Mittaz Hager, notre directrice de travail de Bachelor, pour sa collaboration, son suivi régulier, ses nombreux conseils ainsi que ses précieux encouragements tout au long de la réalisation de notre travail.

Nous aimerions également remercier Roger Hilfiker, professeur à la HES-SO Valais-Wallis filière physiothérapie, pour l'aide qu'il nous a fournie pour le calcul de la taille d'échantillon ainsi que pour l'analyse statistique de l'étude prévue.

Nous aimerions aussi remercier Patrick Chenaux pour son aide lors du tournage de la vidéo sur le montage du *Kinesiotape* ainsi que Didier Simon, représentant d'*Easytape®* qui nous a fourni le matériel nécessaire pour le projet de réalisation de l'étude. Sans oublier de remercier les différents professionnels du terrain comme la spécialiste en dermatologie, Dresse Nadège Michelet-Brunacci, la spécialiste en gynécologie et obstétrique, Dresse Karine Clerc et le chirurgien orthopédiste, Dr Cédric Perez. Nous remercions également les physiothérapeutes du domaine de la cardiologie qui ont répondu à nos questionnaires ainsi que les cabinets de physiothérapie partenaires de l'étude et plus spécialement leurs physiothérapeutes chefs : MM. Sébastien Gattlen pour Medsport à Sion, Sébastien Elsig du cabinet des Galeries Sédunoises à Sion ainsi que Blaise Roduit pour Medsport à Sierre, qui avec leurs conseils nous ont permis de créer un lien direct avec le monde de la pratique et d'orienter nos recherches.

Finalement, nous aimerions remercier nos familles ainsi que nos proches pour la relecture de notre travail, leurs commentaires ainsi que leur soutien tout au long de la réalisation de ce travail.



## Abréviations

ANCOVA	Analyse de Covariance
BASEC	Business Administration System for Ethics Committees
CER-VD	Commission d’Ethique de la Recherche sur l’être humain
CRF	Case Report Form
CRO	Clinician Related Outcome
ERC	Etude Randomisée Contrôlée
MTP	Massage Transverse Profond
POSAS	Patient and Observer Assessment Scale
PRO	Patient Related Outcome
PTG	Prothèse Totale de Genou
SF-12	Short Form-12
Tape	<i>Kinesiotape</i>

## Table des matières

1.	Introduction.....	1
1.1.	Contexte général.....	1
1.1.1.	Système tégumentaire.....	1
1.1.2.	Processus de cicatrisation.....	2
1.1.3.	Complications de cicatrisation.....	5
1.1.4.	Traitement cicatriciel.....	5
1.1.5.	Contention élastique.....	6
1.2.	Concept du protocole d'étude.....	8
1.2.1.	Population.....	8
1.2.2.	Intervention.....	9
1.2.3.	Contrôle.....	9
1.2.4.	Outcomes.....	9
1.3.	Commission d'éthique.....	10
1.3.1.	Points principaux.....	10
1.3.2.	Points secondaires.....	11
1.4.	Autres modifications à apporter.....	11
1.4.1.	Montage <i>Kinesiotaping</i> .....	11
1.4.2.	Adaptation des documents annexes du protocole.....	12
1.5.	Objectif de notre travail.....	13
2.	Méthode n°1 : choix initiaux.....	13
2.1.	Localisation.....	13
2.2.	Tranche d'âge.....	13
2.3.	Traitement du groupe contrôle.....	13
2.4.	Liste des cabinets.....	14
2.5.	Taille d'échantillon.....	14
2.6.	Analyse statistique.....	15
2.7.	Montage <i>Kinesiotape</i> .....	15
3.	Résultat n°1 : choix initiaux.....	15
3.1.	Localisation.....	15
3.2.	Tranche d'âge.....	16
3.3.	Traitement du groupe contrôle.....	16
3.4.	Liste des cabinets.....	17
3.5.	Taille d'échantillon.....	17
3.6.	Analyse statistique.....	18
3.7.	Montage <i>Kinesiotaping</i> .....	19
3.8.	Modifications des autres documents.....	19
4.	Conclusion n°1 : choix initiaux.....	20
5.	Méthode n°2 : remise en question.....	20
5.1.	Entretiens.....	20
5.1.1.	Chirurgien orthopédiste : Dr Perez.....	20

5.1.2.	Dermatologue : Dresse Michelet-Brunacci .....	21
6.	Résultats n°2 : remise en question .....	21
6.1.	Résultat de l'entretien : Dr Perez .....	21
6.1.1.	Localisation .....	21
6.1.2.	Âge .....	21
6.1.3.	Traitement du groupe contrôle .....	21
6.1.4.	Critères d'exclusion .....	22
6.2.	Résultat de l'entretien : Dresse Michelet-Brunacci .....	22
6.2.1.	Recrutement .....	22
7.	Conclusion n°2 : remise en question .....	22
8.	Méthode n°3 : nouvelles pistes .....	23
8.1.	Localisation .....	23
8.2.	Âge .....	24
8.3.	Traitement du groupe contrôle .....	24
8.4.	Critères d'exclusion .....	24
8.5.	Recrutement .....	24
9.	Résultats n°3 : nouvelles pistes .....	25
9.1.	Localisation .....	25
9.1.1.	Sternotomie .....	25
9.1.2.	Césarienne .....	25
9.2.	Âge .....	26
9.3.	Traitement du groupe contrôle .....	26
9.4.	Critères d'exclusion .....	27
9.5.	Recrutement .....	27
10.	Discussion .....	28
10.1.	Synthèse .....	28
10.2.	Forces .....	30
10.3.	Faiblesses .....	31
10.4.	Implication pour la pratique .....	31
10.5.	Pistes pour la recherche .....	32
11.	Conclusion .....	33
12.	Références .....	1
13.	Liste des illustrations .....	1
14.	Liste des Annexes .....	1
	Annexe I : Echelle POSAS CRO et PRO Annexe II : Questionnaire SF-12 .....	I
	Annexe III : Formulaire réponse CER-VD .....	III
	Annexe IV : Questionnaire <i>SurveyMonkey</i> .....	IX
	Annexe V : Study Schedule .....	XIII
	Annexe VI : Plan du monitoring .....	XIV
	Annexe VII : CRF .....	XV
	Annexe VIII : Cahier des charges des physiothérapeutes : .....	XXII
	Annexe IX : Suivi thérapeutique .....	XXIII
	Annexe X : Lettre d'information destinée aux médecins .....	XXIV

Annexe XI : Check-list pour les physiothérapeutes .....	XXVI
Annexe XII : Participant Timeline .....	XXVII
Annexe XIII : Echelle MMSE .....	XXVIII
Annexe XIV : Questionnaires par e-mail .....	XXX
Annexe XV : Critères d'éligibilité .....	XXXI
Annexe XVI : Check-list pour la création d'un protocole d'étude .....	XXXII

# 1. Introduction

## 1.1. Contexte général

### 1.1.1. Système tégumentaire

Le corps humain est divisé en dix systèmes différents, aussi indispensables les uns que les autres au bon fonctionnement de l'organisme. On appelle « système » un groupe d'organes qui travaillent ensemble pour fournir une fonction commune. La peau et ses attributs, tels que les poils, les ongles, les glandes et les terminaisons nerveuses constituent le système tégumentaire (Marieb & Hoehn, 2015).

La peau est le plus grand organe du corps humain (Raffoul & Berger, 2006). Chez l'adulte, sa superficie oscille entre 1.2 et 2.2 m<sup>2</sup> et pèse environ 4 kg, soit 7% de la masse corporelle totale. Son épaisseur varie, selon son emplacement, entre 1.5 et 4 mm. Sur un plan constitutionnel, la peau comprend deux parties distinctes (Figure 2) :

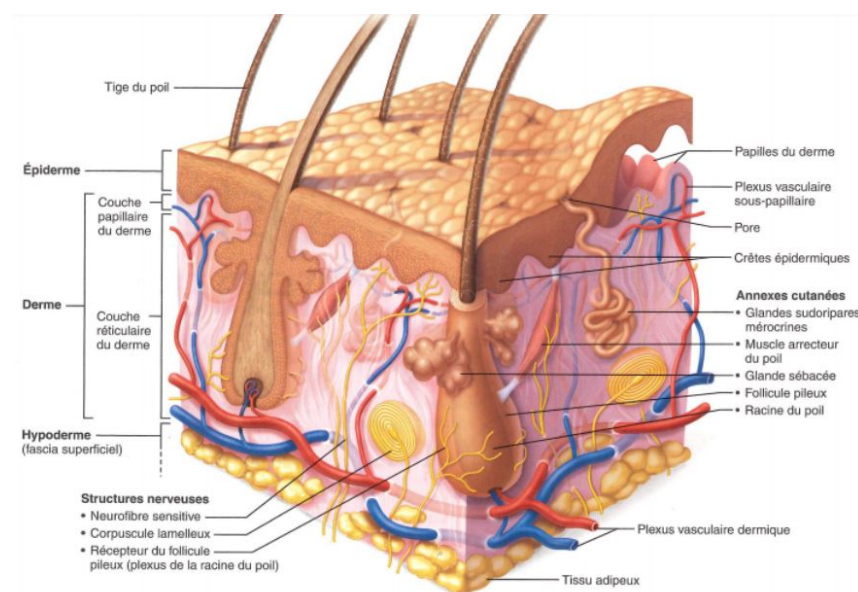


Figure 2 : Structure de la peau, tirée de Marieb & Hoehn (2010)

L'épiderme, partie la plus superficielle, est constitué d'un épithélium. Ce dernier est formé de quatre types de cellules : les kératinocytes, les mélanocytes, les macrophages intra-épidermiques et les cellules de Merkel.

Le derme, couche la plus profonde et épaisse de la peau, est composé principalement de tissu conjonctif dense. Comme seule couche vascularisée, le derme est constitué de fibroblastes, de fibrocytes, de macrophages, de mastocytes, de globules blancs et de différents récepteurs dont ceux du toucher, de la douleur et de la pression. La couche la plus profonde du derme, soit la couche réticulaire, est composée de fibres collagéniques et élastiques. Les lignes de Langer (Figure 3) (lignes de tension) indiquent l'orientation de ces fibres de collagène. Ces lignes de tension sont particulièrement importantes pour les chirurgiens. Une incision pratiquée transversalement à ces lignes aura tendance à laisser une cicatrice large et épaisse alors que si l'ouverture est pratiquée parallèlement à ces lignes, les berges de la cicatrices, grâce aux forces exercées par les lignes de Langer, auront tendance à se rapprocher plus facilement. Cela permet une diminution du temps de cicatrisation et une diminution de production de tissu cicatriciel (Marieb & Hoehn, 2010, 2015; Tortora, Grabowski, & Reynolds, 1994).



Figure 3 : Lignes de Langer, tirée de Marieb & Hoehn (2010)

### 1.1.2. Processus de cicatrisation

La cicatrice, considérée comme le résultat du processus de cicatrisation, est caractérisée par des changements morphologiques et histopathologiques de la peau à la suite de divers types de blessures (Gauglitz, Korting, Pavicic, Ruzicka, & Jeschke, 2011; Velnar, Bailey, & Smrkolj, 2009). La cicatrisation est une réponse physiologique du corps humain face à une lésion d'un tissu ou d'un organe provoquée par un traumatisme, une brûlure ou une opération. Selon les auteurs, la cicatrisation est décrite en trois ou quatre phases qui se chevauchent les unes les autres : la phase de l'hémostase et de la coagulation du sang qui appartiennent à la phase inflammatoire, la phase de prolifération et la phase de remodelage (Figure 4). Pour obtenir une cicatrice non-pathologique, ces phases et leurs caractéristiques biophysiques doivent se dérouler dans un ordre approprié, à un moment précis et doivent se poursuivre pendant un certain temps avec une intensité optimale. De nombreux facteurs peuvent interférer avec une ou plusieurs de ces phases et provoquer une altération de la cicatrisation. Selon la revue de littérature réalisée par Guo et DiPietro en 2010, les plus importants facteurs affectant la cicatrisation cutanée et les

mécanismes moléculaires impliqués sont l'oxygénation, les infections, les hormones, le stress, le diabète, l'obésité, l'âge, le sexe, les médicaments tels que les corticoïdes, l'alcoolisme, le tabagisme et la nutrition (Guo & DiPietro, 2010).

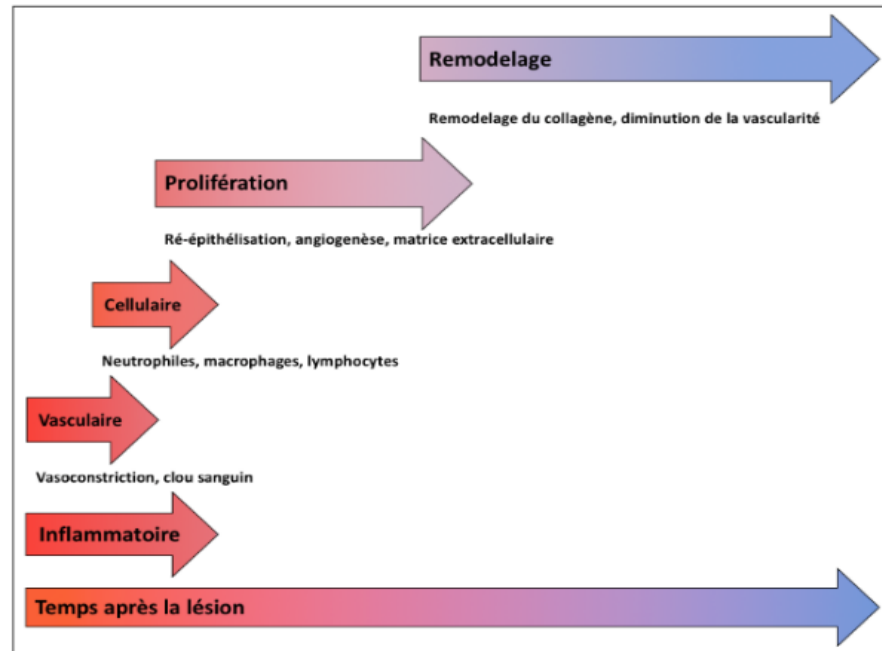


Figure 4 : Phase de la cicatrisation, tirée de Gosain et al. (2004), traduit par Zanoni

La phase inflammatoire qui dure entre trois et cinq jours se divise en deux phases : la phase vasculaire et la phase cellulaire. Lors de la phase vasculaire, une hémostasie est engendrée immédiatement après la lésion par une vasoconstriction et par la formation d'un clou sanguin. Ce dernier, composé de collagène, de plaquettes, de thrombine et de fibronectine, va colmater la brèche tissulaire et libérer des cytokines ainsi que des facteurs de croissance qui vont ensuite déclencher une réponse inflammatoire. Une fois le saignement contrôlé, les cellules inflammatoires migrent sur le site lésionnel et favorisent ainsi la phase cellulaire de l'inflammation. Cette dernière est caractérisée par la présence de neutrophiles, de macrophages et de lymphocytes (George Broughton, Janis, & Attinger, 2006; Gosain & DiPietro, 2004). Ces cellules ont pour but d'éliminer les microbes et les débris cellulaires dans la zone de la plaie et de libérer des cytokines qui activent des lymphocytes supplémentaires (Jameson & Havran, 2007).

La phase de prolifération commence environ trois jours après la lésion initiale et dure deux à trois semaines. Cette deuxième phase est caractérisée par une ré-épithélisation, par une angiogenèse et par la production d'une nouvelle matrice extracellulaire (George Broughton et al., 2006). Cette matrice de remplacement composée de fibrine et de

fibronectine joue le rôle d'un ciment intercellulaire en fournissant un support structurel pour les cellules ou les tissus (Gurtner, Werner, Barrandon, & Longaker, 2008). La régénération de l'épithélium se fait à travers la migration de fibroblastes, la synthèse de fibres de collagène, une néovascularisation ainsi que la formation d'un nouveau tissu conjonctif fortement vascularisé : le tissu de granulation.

En tant que phase finale de la cicatrisation, la phase de remodelage (Figure 5) est l'une des phases les plus importantes (Tortora & Derrickson, 2007). Elle est responsable du développement du nouvel épithélium et de la formation finale du tissu cicatriciel. Cette dernière phase est décrite par un long processus de remodelage tissulaire dans lequel le collagène de type III, qui compose majoritairement la matrice extracellulaire, est activement remodelé en collagène de type I. Cette transformation est accompagnée d'une augmentation de la résistance de la plaie (Gosain & DiPietro, 2004). Cette dernière étape peut durer jusqu'à un ou deux ans, voire davantage. Le remodelage cicatriciel se caractérise par le dépôt de collagène de manière organisée et alignée selon les axes de traction des fibres. Les manifestations cliniques de la phase de remodelage comprennent la diminution de l'épaisseur, du relief, de la vascularité et une augmentation de la force ainsi que de l'élasticité (Baum & Arpey, 2005). Afin d'obtenir une cicatrice saine, le remodelage d'une plaie doit trouver un juste équilibre entre la dégradation et la synthèse de collagène de type I (George Broughton et al., 2006; Velnar et al., 2009). Si le patient présente des troubles dans la production de la nouvelle matrice extracellulaire, la résistance de la plaie aux contraintes externes sera fortement compromise. A contrario, une prolifération excessive de collagène peut mener à la formation d'une cicatrice hypertrophique ou une cicatrice chéloïde.

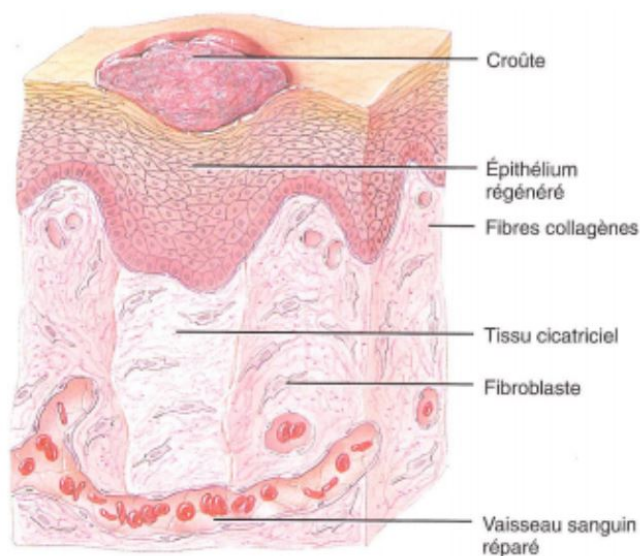


Figure 5 : Phase de remodelage, tirée de Tortora & Derrickson (2007)



### 1.1.3. Complications de cicatrisation

Comme mentionné plus haut, les cicatrices sont les témoins visibles d'un traumatisme, d'une brûlure ou d'une opération. Bien que les cicatrices soient souvent considérées comme banales, elles peuvent également, lors de complications, devenir sources de désagréments variés. Une cicatrisation pathologique peut engendrer des problèmes comme : un aspect inesthétique, des symptômes de douleur, des troubles de la sensibilité, des raideurs, des démangeaisons, des troubles du sommeil, allant jusqu'à des impacts psychologiques comme l'anxiété et la dépression. Plusieurs revues de littérature confirment que les complications de cicatrisation peuvent contribuer à la diminution de la qualité de vie des patients atteints (Bayat, McGrouther, & Ferguson, 2003; Bloemen et al., 2009; Bock, Schmid-Ott, Malewski, & Mrowietz, 2006; Monstrey et al., 2014).

En 2003, Bayat et al. ont rédigé un article en s'appuyant sur leurs expériences scientifiques et cliniques ainsi que sur des articles sélectionnés dans des revues de dermatologie, de chirurgie plastique et reconstructive. Cet article passe en revue les types de cicatrices anormales, les problèmes associés à ces dernières et fournissent des conseils quant à l'évaluation et le traitement de ces cicatrices. Il y est également exposé que le processus cicatriciel peut donner suite à un large panel de variations de cicatrisation. Les phénotypes cliniques de ces cicatrices peuvent varier de la cicatrice dite "normale", définie par une ligne fine et très peu visible jusqu'à une variété de cicatrices anormales comme : les cicatrices élargies, les cicatrices atrophiques, les contractures de cicatrices et les cicatrices dites "en relief", dont les cicatrices hypertrophiques et les chéloïdes (Bayat et al., 2003).

L'étiologie de ces complications de cicatrisation est encore peu connue et semble être multifactorielle. La présence de cicatrices anormales dans la famille proche, des antécédents de ces dernières chez un même individu, la localisation et la taille de la cicatrice, une phase inflammatoire prolongée, l'âge de l'individu ainsi que la couleur de peau semblent être des facteurs qui influencent la qualité de la cicatrisation (Bayat et al., 2003; Huang, Murphy, Akaishi, & Ogawa, 2013; Onyenyirionwu & Agu, 2015).

### 1.1.4. Traitement cicatriciel

A l'heure actuelle, il existe une large palette de traitements cicatriciels (Khansa, Harrison, & Janis, 2016). Ces traitements peuvent être classés principalement en deux types de prises en charge : les moyens de traitement invasifs et non-invasifs. Les traitements invasifs comprennent notamment l'excision chirurgicale, la radiothérapie, la thérapie au

laser, la greffe de peau pour les contractures de cicatrices, la cryochirurgie, l'injection intralésionnelle de corticostéroïdes ou d'autres substances actives. Quant aux traitements non-invasifs, on y compte entre autres la compression, l'application de feuilles de silicone, les attelles statiques ou dynamiques, les crèmes hydratantes ou cicatrisantes, le massage, les ultrasons, les extraits d'oignons, l'hydrothérapie, la cryothérapie et le tape élastique.(Atiyeh, Costagliola, & Hayek, 2005; Bayat et al., 2003; Leventhal, Furr, & Reiter, 2006; Monstrey et al., 2014).

La prise en charge non-invasive des cicatrices fait partie des compétences des physiothérapeutes. Dans la littérature, les dernières directives pour la gestion des cicatrices préconisent l'application de feuilles de silicone en tant que prophylaxie et en tant que traitement des complications de cicatrisations (Monstrey et al., 2014). En effet, parmi les options non-invasives, le silicone est la seule méthode pour laquelle il existe suffisamment d'éléments qui permettent de formuler des recommandations fondées sur des données probantes (Mustoe et al., 2002). Le *Kinesiotape*, en plus de son utilisation pour l'amélioration des fonctions articulaires et musculaires du corps humain, est également utilisé pour le traitement des cicatrices pathologiques. Cependant, peu d'études ont été menées spécifiquement sur son efficacité sur les cicatrices pathologiques (Branstiter, 2008; Karwacińska et al., 2012).

#### 1.1.5. Contention élastique

La contention adhésive est un traitement qui s'est développé aux Etats-Unis dès les années 1950. Le principe de ce traitement consiste à poser une bande de tissu enduite de colle (oxyde de zinc) sur la peau. Aussi appelée "tape", elle permet d'effectuer, en fonction de son élasticité, trois types de contentions différentes : souple, rigide et mixte. Grâce à leur modernité, leur efficacité et leur prix peu coûteux, les contentions adhésives répondent aux exigences d'un traitement (Geoffroy, 2012).

Le tape élastique, plus communément appelé *Kinesiotape*, a été développé dans les années 1970 par le chiropraticien japonais, Dr Kenzo Kase. Contrairement aux contentions classiques, le *Kinesiotape* utilise la peau en sa qualité de vecteur sensoriel en stimulant les nocicepteurs et les mécanorécepteurs de la peau, sensibles aux déformations mécaniques (Halseth, McChesney, DeBeliso, Vaughn, & Lien, 2004). Dû à son phénomène de traction sur la peau, le tape augmente la béance des vaisseaux sanguins et lymphatiques et active ainsi la microcirculation de ces derniers. L'augmentation de

l'espace interstitiel favorise par conséquent le processus de guérison tissulaire (Tsai, Hung, Yang, Huang, & Tsauo, 2009). Suivant la technique de pose choisie et la tension appliquée lors du montage, le *Kinesiotape* permet de stimuler ou inhiber un muscle, de stabiliser une articulation, de favoriser les glissements des fascias, de réduire les œdèmes et les hématomes ou encore d'améliorer le processus de cicatrisation (Kase & Stockheimer, 2006).

Ci-dessous sont listés quelques principes généraux à respecter lors de l'application du *Kinesiotape* :

- Les ancrages sont appliqués sans tension afin d'éviter les risques de plaies et de phlyctènes.
- La peau doit être préparée avant l'application du tape; elle doit être sèche et dégraissée (ne pas appliquer de crème hydratante avant son application).
- Une faible quantité de poils est acceptable pour l'application du tape. Cependant, si le tape n'adhère pas de manière optimale, il peut être nécessaire de raser la zone à traiter.
- Les douches et bains sont autorisés. Il faut cependant être attentif à ne pas sécher le tape avec un sèche-cheveux, pour cause de risque d'adhésion trop agressive due à la thermosensibilité de la colle. Pour le séchage, il faut donc tapoter le tape à l'aide d'un linge.
- Lors de moindre signe d'irritation ou de sensibilité, le tape doit être enlevé immédiatement. S'il y a un doute sur la sensibilité du patient au tape, réaliser un test allergène en appliquant un petit morceau de tape sans tension durant 24 heures puis noter si une réaction non-désirée a lieu. Si tel est le cas, ne pas utiliser de *Kinesiotape*.
- Pour ôter le *Kinesiotape*, il faut rouler le tape à partir d'une des extrémités en maintenant la peau tendue. Pour les enfants ou les personnes âgées il est possible de saturer le tape d'huile ou de savon afin de faciliter son retrait.

Bien que le *Kinesiotaping* n'ait pas d'effet secondaire connu, il existe cependant des cas pour lesquels la pose d'un *Kinesiotape* est contre-indiquée. Voici les contraindications :

- L'application sur une plaie ouverte ou sur une peau fragilisée en présence de coagulation de sérosité
- L'application directe sur un tissu cancéreux
- L'application directe sur un tissu infecté ou un autre tissu cutané symptomatique
- L'application sur un patient avec allergie connue à l'acrylique, au tape ou autres bandages adhésifs médicaux

Il existe également certains cas pour lesquels la pose du *Kinesiotape* doit être faite avec prudence : les personnes diabétiques, celles présentant une diminution de la sensibilité au niveau des extrémités ainsi que les patients ayant une peau fragile comme les personnes âgées ou les enfants en bas âge. Il faut également se montrer attentifs avec les personnes dont la fonction rénale est diminuée ou dont la tension artérielle est élevée (Kase & Stockheimer, 2006).

## 1.2. Concept du protocole d'étude

Le sujet de ce travail de Bachelor a été basé sur le travail de Bachelor de deux étudiantes de la HES-SO Valais-Wallis, filière physiothérapie, Mathilde Rosa et Camille Waeber (2018). Leur travail a fait l'objet d'un protocole d'étude et d'une soumission de ce dernier à la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (CER-VD). Une première version de ce protocole avait été créée par Carole Kaelin et Julie Morel en 2017 (Rosa & Waeber, 2018; Kaelin & Morel, 2017).

La version soumise du protocole de Rosa & Waeber s'intitule : “Effets du *Kinesiotaping* comme traitement sur les cicatrices post-opératoires en prévention de complications : protocole en vue d'une étude randomisée contrôlée”.

### 1.2.1. Population

La population ciblée dans cette étude était toute personne âgée entre 18 et 80 ans présentant une cicatrice post-opératoire de moins de cinq semaines. Pour pouvoir participer à l'étude, la cicatrice des participants devait être propre, sèche et sans complication apparente. Les personnes éligibles devaient également parler le français et

avoir au moins une séance de physiothérapie prévue par semaine. La présence d'une allergie connue au *Kinesiotape* était le seul critère d'exclusion.

### 1.2.2. Intervention

Les patients du groupe intervention devaient recevoir, en plus du traitement cicatriciel usuel, l'application d'un montage de *Kinesiotape* sur leur cicatrice. Le montage allait être effectué par les physiothérapeutes une fois par semaine durant 12 semaines. Les participants de l'étude allaient devoir garder ce montage durant trois jours puis l'enlever eux-mêmes.

### 1.2.3. Contrôle

Le traitement du groupe contrôle, quant à lui, consistait uniquement en un traitement cicatriciel usuel performé par les physiothérapeutes partenaires de l'étude. Rosa & Waeber considéraient comme traitement usuel, le traitement que les physiothérapeutes auraient choisi pour traiter la cicatrice de leurs patients ; par exemple le massage transverse profond (MTP), les ultrasons, le crochetage, la cryothérapie et les ventouses. Les physiothérapeutes avaient donc libre choix pour ce qui était de la fréquence et des moyens utilisés pour traiter les cicatrices. Cependant, les physiothérapeutes étaient chargés, comme pour le groupe intervention, de documenter toutes les séances de physiothérapie effectuées.

### 1.2.4. Outcomes

Les issues de l'étude prévue étaient divisées en deux groupes : les issues principales et les issues secondaires. Dans les issues principales, les caractéristiques de la cicatrice étaient évaluées par le clinicien ainsi que par le patient lui-même, à l'aide des échelles POSAS CRO et POSAS PRO (Annexe I : Échelle POSAS CRO et PRO). L'échelle POSAS a été reconnue comme étant la meilleure échelle pour mesurer la qualité de la cicatrice (Mundy, Miller, Klassen, Cano, & Pusic, 2016; Tyack, Simons, Spinks, & Wasiak, 2012; Van der Wal, Verhaegen, Middelkoop, & Van Zuijlen, 2012; Vercelli, Ferriero, Sartorio, Stissi, & Franchignoni, 2009). Le questionnaire POSAS CRO permet au clinicien d'évaluer six aspects observationnels de la cicatrice : 1. La vascularisation ; 2. La pigmentation ; 3. L'épaisseur ; 4. Le relief ; 5. La souplesse ; 6. La surface de la cicatrice. Le questionnaire POSAS PRO permet au patient d'évaluer six aspects de sa propre cicatrice : 1. La douleur ; 2. Les démangeaisons ; 3. La couleur ; 4. La raideur ; 5.

L'épaisseur ; 6. L'irrégularité. Chaque élément est noté sur une échelle de 1 (peau normale) à 10 (pire cicatrice imaginable), puis additionné afin d'obtenir un score total entre 6 et 60. Les échelles POSAS CRO et PRO contiennent également un septième item qui permet au clinicien et au patient de chiffrer leur opinion générale de la cicatrice entre 1 (comme la peau normale) et 10 (très différente) (Carrière et al., 2018).

Les issues secondaires étaient la qualité de vie du patient, évaluée à l'aide d'une version raccourcie du questionnaire 36-Item Short Form Health Survey, le Short Form-12 (SF-12) (Annexe II : SF-12), ainsi que la mobilité articulaire de la région opérée à l'aide d'un goniomètre ou d'un inclinomètre.

### 1.3. Commission d'éthique

Le 4 juin 2018, Rosa & Waeber ont soumis le protocole ainsi que divers documents tels que la lettre d'information destinée aux patients, la déclaration de consentement du patient, les flyers de recrutement, les différents documents pour les physiothérapeutes partenaires de l'étude ainsi que le Case Report Form (CRF) à la commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD). En réponse à cette soumission, la CER-VD a envoyé, le 31 juillet 2018, un formulaire listant 41 points à réviser (Annexe III : Formulaire réponse CER-VD). Ces révisions se portaient autant sur des problèmes de fond que de forme. Ci-dessous, nous avons séparé et détaillé les principales remarques de la CER-VD en deux catégories : les points principaux et les points secondaires.

#### 1.3.1. Points principaux

##### **Localisation**

La CER-VD s'est interrogée sur la valeur des résultats si tous les types d'interventions étaient pris en considération, car la mobilité n'est pas forcément comparable entre les différents emplacements possibles d'une cicatrice (par exemple sur une articulation ou sur le tronc). Elle a donc évoqué l'idée de ne sélectionner que certains types d'opérations comme par exemple les prothèses de hanches ou de genoux.

##### **Tranche d'âge**

Dans le protocole initial, il n'existait aucune limite d'âge : tous les patients entre 18 et 80 ans étaient inclus dans l'étude. Selon la CER-VD, ce panel serait trop large car la capacité de cicatrisation peut varier en fonction de l'âge. Ils ont suggéré que si la tranche d'âge

n'était pas modifiée, il faudrait, pour le moins, que l'âge moyen entre les deux groupes soit équivalent.

### **Traitement contrôle**

La CER-VD a également relevé la question du traitement contrôle. Rosa & Waeber avaient décidé d'appliquer, pour le traitement du groupe contrôle, un traitement cicatriciel usuel. Les techniques utilisées pouvaient être du crochetage, du massage cicatriciel, des ultrasons, du MTP ou d'autres techniques. La CER-VD s'est demandé comment seraient pris en compte les résultats en comparaison avec le *Kinesiotaping* en cas de prédominance de l'une ou l'autre de ces techniques conventionnelles.

#### **1.3.2. Points secondaires**

##### **Liste des cabinets**

La CER-VD a demandé la liste des cabinets de physiothérapie partenaires de l'étude avec pour chacun d'eux les coordonnées des physiothérapeutes qui seraient chargés de l'application du *Kinesiotape*.

##### **Taille d'échantillon**

La CER-VD a émis le fait que le calcul de la taille de l'échantillon n'était pas clair.

##### **Analyse statistique**

La CER-VD ne comprenait pas pourquoi Rosa & Waeber avaient eu recours à une analyse de covariance (ANCOVA) pour analyser les résultats ni quelles covariables seraient introduites dans le modèle. La CER-VD a aussi demandé si l'analyse des données se ferait à six ou 12 mois.

#### **1.4. Autres modifications à apporter**

##### **1.4.1. Montage *Kinesiotaping***

Rosa & Waeber ont présenté, dans leur travail, un montage de *Kinesiotaping* spécifique pour les cicatrices. Elles en ont fait un descriptif et en ont conçu une vidéo tutorielle du montage réalisé sur une cicatrice située au niveau de l'épaule (Rosa & Waeber, 2018). L'origine du choix de ce montage n'a pas été citée par Rosa & Waeber, elle a cependant été citée par Kaelin & Morel (Kaelin & Morel, 2017). Ces dernières se sont référées au montage illustré dans l'étude de cas de Mme Branstiter, qui elle-même s'est basée sur la technique du Dr Kenso Kase, auteur original (Branstiter, 2008; Kase & Stockheimer,

2006). Puisque Kaelin & Morel n'ont pas pris la source d'origine pour décrire la pose du *Kinesiotape*, ceci pourrait induire un risque de biais. Il est donc important de trouver l'instruction originale de ce type spécifique de tape, afin de s'assurer qu'il n'ait pas été transformé par Branstiter et/ou par Kaelin & Morel.

#### 1.4.2. Adaptation des documents annexes du protocole

Lors de la soumission du protocole, Rosa & Waeber ont déposé plusieurs documents sur le portail de soumission de swissethics, Business Administration System for Ethics Committees (BASEC). Les documents transmis sont les suivants :

- Lettre d'accompagnement
- Synopsis du plan d'étude
- Lettre d'information pour les patients
- Consentement éclairé
- Protocole signé et daté
- Plan du monitoring
- CRF comprenant la liste des critères d'éligibilité, le questionnaire personnel des patients, l'échelle POSAS CRO et PRO, le questionnaire SF-12 et la mobilité articulaire
- Curriculum Vitae des étudiantes, de la cheffe de projet, Mme Anne-Gabrielle Mittaz Hager, et du statisticien, M. Roger Hilfiker
- Attestation de participation de Mme Anne-Gabrielle Mittaz Hager à la formation sur les bonnes pratiques des essais cliniques
- Contrat de partenariat entre la HES-SO Valais-Wallis et les cabinets partenaires de l'étude
- Flyers de recrutement
- Document « Intended use of Medical Device and Instructions »
- Cahier des charges des physiothérapeutes
- Formulaire de pré-recrutement
- Document de suivi thérapeutique du groupe contrôle et intervention
- Document « Process and Procedure for the Risk Management »
- Déclaration de conformité d'*Easytape*
- Page des signatures de la cheffe de projet et du statisticien



En réponse aux remarques de la CER-VD, la révision du protocole ainsi qu'une adaptation de ces documents est nécessaire.

### 1.5. Objectif de notre travail

L'objectif de ce travail de Bachelor est de répondre aux exigences de la CER-VD afin de pouvoir réaliser une nouvelle soumission du protocole.

## 2. Méthode n°1 : choix initiaux

### 2.1. Localisation

En réponse à la remarque de la CER-VD sur la localisation de la cicatrice, nous avons parcouru la littérature afin de découvrir quels types d'opérations étaient les plus sujets aux complications. Nous avons également organisé des entretiens avec les physiothérapeutes partenaires de l'étude (voir chapitre 2.4) pour savoir quels types d'opérations ils rencontraient le plus souvent dans leur cabinet. Nous nous sommes tout d'abord penchées sur les prothèses de genou et de hanche, types d'opérations qui avaient été suggérés par la CER-VD.

### 2.2. Tranche d'âge

Afin de réduire la tranche d'âge, nous avons fait des recherches pour savoir quelle était la fourchette d'âge des patients qui étaient les plus enclins à se faire opérer pour une prothèse de genou ou de hanche.

### 2.3. Traitement du groupe contrôle

Suite à la remarque de la CER-VD sur le manque de standardisation du traitement du groupe contrôle, nous avons tout d'abord fait des recherches dans la littérature afin d'étudier les effets des différents types de traitements à disposition du physiothérapeute pour traiter les cicatrices. Nous avons ensuite organisé plusieurs entretiens avec les responsables des cabinets partenaires de l'étude afin de les sonder sur leurs pratiques. Le 18 décembre 2018, nous avons eu un premier entretien avec M. Sébastien Elsig, physiothérapeute chef du cabinet des Galeries Sédunoises à Sion. Puis, le 5 février, nous avons eu un entretien avec M. Sébastien Gattlen, physiothérapeute chef de MedSport à Sion. Pour terminer, le 9 mai, nous avons rencontré M. Blaise Roduit, physiothérapeute chef de MedSport à Sierre.

Suite à nos recherches dans la littérature et suite à l'entretien avec M. Sébastien Gattlen, nous avons décidé de créer un questionnaire sur l'outil de sondage en ligne *SurveyMonkey* (Annexe IV : Questionnaire *SurveyMonkey*). Ce questionnaire a eu pour but de sonder les différents thérapeutes sur leur façon de traiter les cicatrices pour pouvoir standardiser et homogénéiser le traitement du groupe contrôle. Dans ce questionnaire, les modalités de traitement telles que la fréquence, la durée et le type de traitement utilisé ont été investiguées.

## 2.4. Liste des cabinets

Lors de la reprise de ce travail, nous avons maintenu la collaboration initiée par Rosa & Waeber avec le cabinet de physiothérapie des Galeries Sédunoises à Sion. Par la suite, nous avons été mises en contact avec les cabinets de physiothérapie Medsport à Sion ainsi qu'à Sierre par notre directrice de travail de Bachelor, Madame Anne-Gabrielle Mittaz Hager.

## 2.5. Taille d'échantillon

Dans le protocole de Kaelin & Morel, on retrouve un échantillon de 128 patients, calculé avec une taille d'effet de 0.5, une puissance à 80% ainsi qu'une marge d'erreur de type I à 0.05. Ce calcul de la taille d'échantillon est basé sur un t-test bilatéral pour des groupes indépendants (Kaelin & Morel, 2017).

À la suite des modifications apportées au protocole initial, Rosa & Waeber ont recalculé la taille d'échantillon. Après modification de l'issue principale (POSAS PRO et CRO), Rosa & Waeber sont passées d'un seuil significatif (alpha) de 0.05 à 0.025, selon la correction de Bonferroni (Bland & Altman, 1995). Pour l'analyse des covariances, elles ont eu recours à une ANCOVA. Pour réaliser les objectifs de l'étude avec une taille d'effet de 0.5 entre les groupes, une puissance à 80% et une marge d'erreur de type I à 0.025, elles ont estimé la taille d'échantillon à 156 sujets, répartis de manière égale entre les deux groupes.

Après les remarques de la CER-VD quant à la clarté du calcul de la taille d'échantillon et à la justification de l'utilisation d'une ANCOVA pour analyser les résultats, nous avons recalculé la taille d'échantillon avec l'aide d'un statisticien, Monsieur Roger Hilfiker.

## 2.6. Analyse statistique

Afin d'inclure les covariables les plus pertinentes, nous avons pris en considération les facteurs influençant la cicatrisation, décrits par Guo et DiPietro (Guo & DiPietro, 2010).

## 2.7. Montage *Kinesiotape*

En vue de standardiser le traitement du groupe intervention ainsi que la pose du montage spécifique du *Kinesiotape* sur les cicatrices, nous avons fait des recherches dans les ouvrages du Dr Kenso Kase. Le montage du tape utilisé pour le groupe intervention a été tiré du livre *Lymphœdema and Chronic Swelling* (Kase & Stockheimer, 2006). Ce montage en forme de V permet de réduire les cicatrices en relief, les cicatrices en retrait et les adhérences. Pour le réaliser, les physiothérapeutes utiliseront le tape « Lymph & Scar tape », de la marque *Easytape*®. Ce bandage, disponible en trois couleurs différentes (beige, bleu et rouge), est livré en rouleaux de 4 m de long et 1.25 cm de large. La largeur de ce tape permet un gain de temps à l'application, il permet également la standardisation de l'application et limite ainsi les biais dus aux différences de montage.

## 3. Résultat n°1 : choix initiaux

### 3.1. Localisation

Après avoir parcouru la littérature et suite aux entretiens avec les physiothérapeutes des cabinets partenaires, nous avons décidé de choisir les cicatrices de prothèses partielles et totales de genou. En 2015, l'office fédéral des statistiques recense 17'299 prothèses totales de genou (PTG) en Suisse. Dans les hôpitaux de la partie francophone du Valais, on retrouve une moyenne de 2.47 habitants sur 1000 qui ont été opérés pour une PTG, soit 581 habitants dans le Valais central et le Bas-Valais (Office Fédéral des Statistiques, 2015). Les prothèses partielles et totales de genou ont l'avantage, en plus de leur haute incidence, d'avoir un suivi physiothérapeutique idéal pour l'étude. Après ce type d'opération, les patients bénéficient d'au moins une séance de physiothérapie par semaine. Ceci permettrait la pose hebdomadaire du *Kinesiotape* par les physiothérapeutes partenaires de l'étude. De plus, ce genre d'opération laisse une cicatrice conséquente sur la face antérieure du genou qui pourrait, en cas de complications, limiter l'amplitude articulaire du genou (Kerwin, El Tal, Stiff, & Fakhouri, 2014).

### 3.2. Tranche d'âge

En choisissant les PTG, cela nous a permis de réduire la tranche d'âge de la population incluse dans l'étude. Nous sommes ainsi passées d'une population initiale âgée de 18 à 80 ans à une population âgée de 50 à 80 ans, ce qui répond aux exigences de la CER-VD.

### 3.3. Traitement du groupe contrôle

Dans la revue de Shin et Bordeau (Shin & Bordeaux, 2012), les évidences pour l'utilisation du massage dans la gestion des cicatrices post-opératoires sont faibles. Les techniques utilisées sont variées et non standardisées et les résultats mesurés sont objectivement peu fiables. Cependant, il en ressort que l'efficacité du massage semble être plus élevée pour les cicatrices post-chirurgicales que pour les cicatrices traumatiques ou post-brûlures. Bien que le massage cicatriciel soit anecdotiquement efficace, il n'existe que peu de données scientifiques dans la littérature pour l'appuyer. Cette revue nous démontre cependant qu'il est possible d'utiliser le massage cicatriciel en tant que traitement contrôle. Dans les études l'utilisant, nous retrouvons des modalités différentes, tant sur la fréquence que sur la durée ou encore sur les techniques de massage utilisées (Bianchi, Roccia, Fiorini, & Berrone, 2010; Li-Tsang, Lau, Choi, Chan, & Jianan, 2006)(Bianchi et al., 2010, Li-Tsang et al., 2006). Cet article nous confirme donc l'importance de standardiser et homogénéiser les pratiques du traitement contrôle.

Suite à la réception des résultats du questionnaire *SurveyMonkey* que nous avons transmis aux physiothérapeutes partenaires de l'étude, les réponses ont été rassemblées puis analysées. Sur les 20 questionnaires envoyés, 14 physiothérapeutes ont rendu réponse.

Tous les physiothérapeutes ont répondu de manière positive à la question concernant l'utilisation du massage manuel pour le traitement des cicatrices post-opératoires du genou. Environ 65% de ces professionnels les traitent une fois par semaine. Les autres les traitent soit plus soit moins d'une fois par semaine.

Concernant les techniques de massages utilisées, les résultats divergent. Sur les 14 physiothérapeutes ayant répondu au questionnaire, 12 utilisent la technique de massage transversal, soit plus de 85%. Pour la technique longitudinale et le palper-rouler 10

physiothérapeutes l'utilisent, soit environ 71% et 8 physiothérapeutes utilisent le massage circulaire, soit environ 57%.

Pour la durée du traitement, les physiothérapeutes consacrent, sur une séance de 30 minutes, en moyenne 10 minutes pour le massage manuel.

La tendance des résultats récoltés jusqu'à présent nous dirige vers le choix du massage manuel à une fréquence d'une fois par semaine durant 10 minutes pour le traitement du groupe contrôle. Quant au choix de la technique, un consensus entre les différents cabinets est encore nécessaire.

### 3.4. Liste des cabinets

Dans le but d'élaborer des conventions de partenariat, nous avons pris contact avec les cabinets de physiothérapie suivants :

- Physiothérapie des Galeries Sédunoises à Sion, avec comme physiothérapeute chef M. Sébastien Elsig
- Medsport-Thérapie SA à Sion, avec comme physiothérapeute chef M. Sébastien Gattlen
- Medsport-Thérapie SA à Sierre, avec comme physiothérapeute chef M. Blaise Roduit

### 3.5. Taille d'échantillon

Pour atteindre les objectifs de cette étude, la taille de l'échantillon est établie à 156 sujets. Etant donné qu'aucune différence minimale cliniquement pertinente n'a été publiée pour l'échelle POSAS, nous avons pris une différence d'un demi-écart type (c'est-à-dire une taille d'effet de Cohen's  $d$  de 0.5) entre les deux groupes comme différence minimale cliniquement pertinente. Si nous nous basons sur l'étude d'Huppelschoten en 2013 et prenons une différence de 3 points entre les deux groupes avec un écart type de 6 (c'est-à-dire 0.5 de taille d'effet) pour chacune des deux échelles POSAS CRO et PRO, avec une probabilité d'erreur de type I de 5%, une probabilité d'erreur de type II de 20% et avec une correction de Bonferroni, due aux deux outcomes primaires (POSAS CRO et PRO), cela nous donne un alpha de 0.025 (Bland & Altman, 1995; Huppelschoten, van Ginderen, van den Broek, Bouwma, & Oosterbaan, 2013).

Si nous basions le calcul de la taille d'échantillon sur l'ANCOVA (en ajustant l'analyse pour les valeurs de baseline), moins de participants seraient nécessaires, mais il faudrait connaître la corrélation du score POSAS entre la première et la dernière mesure. Vu que cette corrélation est inconnue, nous devrions l'estimer (par exemple 0.5). Ce calcul étant basé uniquement sur une estimation qui pourrait s'avérer fausse, cela rendrait le calcul trop incertain (Borm et al, 2007). C'est pourquoi nous avons décidé de maintenir le calcul de la taille de l'échantillon basé sur un t-test et donc sélectionner 156 participants, soit 78 par groupe.

### 3.6. Analyse statistique

L'âge et le sexe des patients serviront de facteurs de randomisation pour la stratification de notre étude. Nous ferons en sorte d'avoir la même moyenne d'âge et le même nombre de patients de sexe masculin et féminin dans chaque groupe.

Pour l'analyse statistique, nous aurons recours à une analyse de covariance (ANCOVA). Cette méthode statistique nous permet de tester si certains facteurs ont un effet sur le résultat après avoir enlevé la variance due aux covariables. L'ANCOVA permet donc de prendre en compte les variables de baseline, ce qui est recommandé par les experts (Twisk et al., 2018). Le endpoint primaire se fera à la fin de la sixième semaine. Les covariables seront les valeurs baseline qui correspondent aux deux échelles POSAS CRO et PRO. Pour l'analyse de sensibilité, nous nous sommes inspirées de l'article sur les facteurs affectant la cicatrisation des plaies de Guo et DiPietro (2010). Nous allons donc inclure les covariables suivantes : le diabète (Brem & Tomic-Canic, 2007; Galkowska, Olszewski, Wojewodzka, Rosinski, & Karnafel, 2006; Mathieu, Linke, & Wattel, 2006; Tandara & Mustoe, 2004), l'indice de masse corporelle (Anaya & Dellinger, 2006; Greco III et al., 2008; Momeni, Heier, Bannasch, & Stark, 2009; Wilson & Clark, 2004), la couleur de peau (Atiyeh et al., 2005; Onyenirionwu & Agu, 2015) selon l'échelle de Fitzpatrick (Roberts, 2009; Sachdeva, 2009) et le tabagisme (Ahn & Mulligan, 2008; Chan et al., 2013; Nodin, Gottrup, & Sørensen, 2018).

### 3.7. Montage *Kinesiotaping*

Pour le traitement du groupe intervention, le montage du *Kinesiotape* selon le Dr Kenzo Kase, se déroule en cinq étapes :

1. Couper des bandelettes de tape d'environ 4 à 5 cm de long et 1.25 cm de large.
2. Appliquer l'ancrage sans tension à distance de la cicatrice à un angle de 45° par rapport à cette dernière.
3. Etirer ensuite le tape vers la cicatrice avec une tension de 25 à 50% lors de l'application.
4. Appliquer une bandelette après l'autre, en alternance, en superposant le dernier ¼ sur la bandelette précédente (indispensable afin de soulever la cicatrice).
5. Appliquer une dernière bande, sans tension, sur le trajet de la cicatrice afin d'augmenter la tenue du montage.

Nous avons réalisé une vidéo dans laquelle les étapes du montage sont expliquées en détail. Elle est disponible sous le lien suivant : <https://youtu.be/jqEBKlyYfWc>

### 3.8. Modifications des autres documents

Suite aux remarques de la CER-VD, nous avons modifié les documents transmis via le portail de soumission de swissethics BASEC. Nous avons tout d'abord adapté le protocole ainsi que le synopsis du plan d'étude (Annexe V : Study Schedule), le plan du monitoring (Annexe VI : Plan du monitoring) et le CRF (Annexe VII : CRF). Nous avons également modifié les documents pour les physiothérapeutes tels que le cahier des charges (Annexe VIII : Cahier des charges des physiothérapeutes), le formulaire de pré-recrutement ainsi que le document du suivi thérapeutique (Annexe IX : Suivi thérapeutique). Nous avons rédigé une lettre d'information destinée aux médecins (Annexe X : Lettre d'information destinée aux médecins) et une check-list pour les physiothérapeutes (Annexe XI : Check-list pour les physiothérapeutes) et avons adapté la lettre d'information pour les patients. Sur suggestion de Sébastien Elsig, nous avons modifié la chronologie de l'étude (Annexe XII : Participant Timeline) en diminuant la durée d'intervention prévue. Nous sommes ainsi passées des 12 semaines prévues initialement à six semaines d'intervention.

Nous avons également décidé de rajouter comme critère d'exclusion un score inférieur à 24 au mini-mental state (MMS) aussi appelé mini-mental state examination (MMSE) (Annexe XIII : Échelle MMSE). Ce test, dont la validité et la fiabilité ont été démontrées par Folstein et al., permet d'évaluer les fonctions cognitives d'une personne (Folstein, Folstein, & McHugh, 1975). Ces dernières sont indispensables aux patients participant à l'étude afin qu'ils puissent évaluer leur propre cicatrice avec l'échelle POSAS PRO.

## 4. Conclusion n°1 : choix initiaux

Par ces premiers résultats, nous avons conclu qu'il serait pertinent d'inclure comme population, les patients âgés entre 50 et 80 ans opérés d'une prothèse partielle ou totale de genou. Nous nous sommes également rendu compte qu'il serait judicieux d'établir une collaboration avec les médecins orthopédistes du genou qui opèrent les patients ciblés par l'étude car leur soutien permettrait de faciliter le recrutement et de renforcer l'image de l'étude aux yeux des patients et de la CER-VD.

## 5. Méthode n°2 : remise en question

La deuxième partie de ce travail a consisté en une remise en question des fondements de la problématique de base à laquelle s'intéressait le protocole d'origine : soit la prévention des complications de type hypertrophique ou chéloïde sur une population de sujets opérés et rééduqués en Valais. Plusieurs rencontres au travers d'entretiens avec divers professionnels de la santé ont permis cette remise en question globale de la justification d'une étude comme celle dont la demande a été soumise à la CER-VD en juin 2018.

### 5.1. Entretiens

#### 5.1.1. Chirurgien orthopédiste : Dr Perez

Suite à cette décision d'engager une collaboration avec les médecins qui allaient opérer les patients cibles, nous avons organisé un entretien avec le Dr Cédric Perez, chirurgien orthopédiste spécialisé dans le genou. Le Dr Perez nous a accueilli le 9 avril 2019 dans son bureau à l'hôpital de Sion. La méthode, le « Participant Timeline », le CRF ainsi qu'une lettre d'information sur les détails de l'étude lui ont été présentés. Le but de cette rencontre a été de connaître l'avis d'un professionnel du milieu sur la pertinence de l'étude et de sa méthode ainsi que d'établir une collaboration pour le recrutement des patients en phase pré-opératoire. Cette rencontre a été très enrichissante en informations et en suggestions d'améliorations.



### 5.1.2. Dermatologue : Dresse Michelet-Brunacci

Après l'entretien avec le Dr Perez, nous nous sommes tournées vers la Dresse Michelet-Brunacci, spécialiste en dermatologie. Durant cet entretien téléphonique, les thèmes suivants ont été abordés : le type de complications rencontrées dans son cabinet, les localisations de ces complications, le type de population touchée et la fréquence.

## 6. Résultats n°2 : remise en question

### 6.1. Résultat de l'entretien : Dr Perez

Le Dr Perez a accueilli l'idée de cette étude avec un enthousiasme contrasté. D'un côté, il trouvait l'idée de réaliser une étude sur les effets du *Kinesiotaping* sur les cicatrices post-opératoires intéressante. Il a cependant relevé un certain nombre d'éléments de réflexion à approfondir.

#### 6.1.1. Localisation

Le premier élément que le Dr Perez a remis en question dans ce protocole d'étude a été le choix de la localisation. En effet, il n'a, durant ses années de pratique, presque jamais vu de complications de cicatrices, ou néanmoins pas de cicatrices de type hypertrophique ou chéloïde, au niveau du genou. Tout en sachant que son expérience ne correspondait peut-être pas à celle de tous les chirurgiens du genou, il s'est posé la question de l'intérêt de mener une étude sur de telles complications, sur une telle localisation.

#### 6.1.2. Âge

Le second élément mis en lumière comme étant discutable par le Dr Perez a été la question de la tranche d'âge que nous avons choisie (50 à 80 ans). Bien qu'il n'ait rencontré qu'un nombre minime de cicatrices pathologiques dans sa carrière, le Dr Perez a pu observer que leur manifestation chez les personnes âgées était encore plus rare. Les personnes âgées auraient tendance à développer des cicatrices très fines et très peu visibles, ceci étant dû à la diminution de la tension de la peau conséquente à l'âge (Gosain & DiPietro, 2004; Lavker, Zheng, & Dong, 1987).

#### 6.1.3. Traitement du groupe contrôle

Concernant la méthode du protocole, le Dr Perez nous a suggéré de comparer le traitement du groupe intervention (*Kinesiotaping*) à un groupe contrôle sans traitement. Ceci permettrait ainsi de diminuer le risque de biais engendré par un effet potentiel du

traitement du groupe contrôle. Cet effet pourrait masquer l'éventuel impact positif du *Kinesiotaping*. En d'autres termes, pour être certains de mesurer l'effet réel du *Kinesiotaping*, il faudrait le comparer à un traitement nul, et non pas à un traitement cicatriciel usuel.

#### 6.1.4. Critères d'exclusion

La dernière suggestion faite par le Dr Perez a été d'élargir les critères d'exclusion en choisissant uniquement les patients n'étant pas sujets à la corticothérapie. Selon lui, la corticothérapie a une grande influence sur le processus de cicatrisation, ce qui induirait un risque de biais important pour l'étude.

### 6.2. Résultat de l'entretien : Dresse Michelet-Brunacci

Dans sa pratique, il n'est pas rare qu'elle rencontre ces complications de cicatrisation qu'elle retrouve dans la plupart des cas en région présternale ou au niveau du bas-ventre. D'après la Dresse Michelet-Brunacci, ces complications surviennent dans la plupart des cas après de l'acné, des brûlures, des piercings ou encore lors d'ablation de kystes. Elle n'a cependant pas pu transmettre de chiffres quant à l'incidence de ces complications dans son cabinet. Selon elle, les individus les plus touchés sont les personnes d'origine africaine, asiatique ou des personnes ayant déjà eu des complications de cicatrisation par le passé.

#### 6.2.1. Recrutement

Le type de population rencontrée dans le cabinet de la Dresse Michelet-Brunacci, c'est-à-dire des personnes originaires d'Afrique, d'Asie ou des personnes ayant déjà eu des complications de cicatrisation, nous a obligé à revoir le recrutement de la population prévue pour l'étude. La question qui s'est alors posée, suite à cet entretien, a été : comment allons-nous procéder afin de cibler la population qui va participer à l'étude ? La difficulté étant d'inclure uniquement des patients ayant déjà eu des complications dans le passé.

## 7. Conclusion n°2 : remise en question

Après ces deux entretiens, nous avons constaté qu'il était nécessaire de donner suite à de nouvelles pistes relatives à la localisation de la cicatrice, à l'âge de la population cible, aux modalités du traitement du groupe contrôle, aux critères d'exclusion et d'inclusion

ainsi qu'au moyen de recrutement des sujets afin que l'étude puisse coïncider avec la réalité de la pratique.

## 8. Méthode n°3 : nouvelles pistes

La troisième partie de ce travail s'est composée de nouvelles recherches dans la littérature ainsi que des questionnaires afin d'explorer les différentes pistes proposées lors des entretiens.

### 8.1. Localisation

#### **Littérature**

Afin de définir quelles sont les localisations les plus touchées par les complications de type hypertrophique ou chéloïde, nous avons tout d'abord entamé une recherche dans la littérature scientifique. Nous nous sommes basées sur des revues de littérature qui abordaient ce sujet et avons identifié la prévalence de chaque localisation. La majeure partie de ces informations ont été trouvées dans les études de Khansa & al. (2016) et Gauglitz & al. (2011).

Contrairement à l'expérience de la pratique du Dr Perez, la littérature définit le genou comme étant un des sites de prédilection pour les cicatrices hypertrophiques (Gauglitz et al., 2011). Ces sites de prédilection sont : l'épaule, la nuque, la zone présternale, le genou et la cheville, alors que ceux pour les cicatrices chéloïdes sont : la face antérieure du torse, l'épaule, le lobe de l'oreille, le haut des bras et la joue. D'autre part, en analysant les études rassemblées par Khansa, les localisations qui sont le plus ressorties ont été la zone présternale (sternotomies) et la zone abdominale (césariennes) (Khansa et al., 2016). Sur l'obtention de ces résultats de recherches, nous avons pris la décision de contacter des personnes du terrain, spécialisées dans les sternotomies et les césariennes.

#### **Questionnaires par e-mail**

C'est ainsi que nous avons créé un questionnaire de sept questions que nous avons envoyé par e-mail à huit physiothérapeutes spécialisés dans la cardiologie, travaillant en cabinet ou en centre de rééducation cardiaque (Annexe XIV : Questionnaires par e-mail). Les questions formulées abordaient les sujets de : l'âge moyen des patients avec sternotomie, l'occurrence des complications de cicatrices (hypertrophiques ou chéloïdes) chez ces

derniers, la prise en charge de ces cicatrices et le protocole de suivi physiothérapeutique de ces personnes.

Nous avons également envoyé un questionnaire similaire à une spécialiste des césariennes, la gynécologue-obstétricienne Dresse Karine Clerc.

## 8.2. Âge

Suite à la remarque du Dr Perez quant au choix de la tranche d'âge, nous avons fait des recherches dans la littérature afin de déterminer laquelle est la plus susceptible de développer des complications (Berman et al., 2007; Juckett & Hartman-Adams, 2009; Onyenirionwu & Agu, 2015).

## 8.3. Traitement du groupe contrôle

Pour connaître les modalités idéales du groupe contrôle dans une étude randomisée contrôlée (ERC), nous nous sommes basées sur l'article de Viera & Bangdiwala qui parle des facteurs de biais liés à la qualité de la randomisation et de l'aveuglement (Viera & Bangdiwala, 2007).

## 8.4. Critères d'exclusion

Suite à la suggestion du Dr Perez d'exclure les patients sous corticothérapie, nous avons entrepris des recherches afin de déceler le rôle des corticostéroïdes lors des différentes étapes de la cicatrisation (Capewell, Reynolds, Shuttleworth, Edwards, & Finlay, 1990; Gosain & DiPietro, 2004; Guo & DiPietro, 2010; Pollack, 1984).

## 8.5. Recrutement

Après l'entretien téléphonique avec la Dresse Michelet-Brunacci, nous avons à nouveau exploré la littérature afin de recenser le taux de prévalence des complications de cicatrisation chez les individus de type caucasien (Verhaegen et al., 2009).

## 9. Résultats n°3 : nouvelles pistes

### 9.1. Localisation

#### 9.1.1. Sternotomie

Les éléments des cinq sondages reçus en retour par mail sont :

- Les personnes opérées à cœur ouvert sont plutôt des personnes âgées (>50ans).
- Les complications de cicatrisation sont rares.
- Mise à part lors de la phase d'hospitalisation, le protocole de suivi physiothérapeutique consiste plutôt en des thérapies de groupe de réentraînement à l'effort.

Pour que le *Kinesiotape* soit appliqué de manière hebdomadaire durant six semaines par un physiothérapeute comme prévu dans le protocole d'étude, il faudrait que les patients reçoivent un suivi thérapeutique individuel une fois par semaine. Or ce n'est pas le cas des patients avec une sternotomie. De plus, l'âge avancé semble être un facteur défavorable au développement d'une complication de cicatrisation de type hypertrophique ou chéloïde. Ces résultats nous poussent donc à ne pas choisir la sternotomie comme localisation pour cette étude.

#### 9.1.2. Césarienne

Les éléments qui ressortent de la réponse de la Dresse Clerc sont les suivants :

- Dans sa pratique, les complications de cicatrisation après césarienne sont peu fréquentes (2-3% des cas).
- Les femmes qui ont recours à une césarienne ne sont pas systématiquement suivies par des physiothérapeutes après l'accouchement.

Les femmes qui ont recours à une césarienne seraient, de par leur jeune âge, à risque de développer des complications de cicatrisation. Cependant, leur suivi physiothérapeutique est quasiment inexistant. La seule manière de les inclure dans l'étude serait donc de leur instruire la pose du *Kinesiotape* et qu'elles se l'appliquent elles-mêmes de manière hebdomadaire. Puisque le montage est complexe et qu'il doit être fait de manière très précise, son auto-application par les patientes induirait un grand risque de biais. De plus,

le but premier de cette étude est de rester dans un domaine qui touche de près la pratique des physiothérapeutes, ce qui n'est pas forcément le cas des césariennes. Cette localisation n'est donc pas idéale pour le sujet de notre étude.

## 9.2. Âge

Il semblerait que les chéloïdes soient plus fréquentes chez les personnes de moins de 30 ans, avec un plus haut pourcentage de risque entre 10 et 20 ans. Ce pic est provoqué par un taux hormonal élevé que l'on peut observer lors de la puberté ou lors d'une grossesse (Berman et al., 2007; Juckett & Hartman-Adams, 2009; Onyenirionwu & Agu, 2015). Cette prévalence des chéloïdes chez les jeunes implique une modification de la tranche d'âge. Au lieu d'inclure les patients entre 50 et 80 ans, nous ciblerions plutôt une population entre 18 et 40 ans.

## 9.3. Traitement du groupe contrôle

Pour que les résultats d'une ERC soient les plus fiables possible, il faudrait que les modalités de prise en charge des deux groupes soient les plus similaires possibles, avec une seule différence de modalité : l'intervention à tester. Si le groupe intervention reçoit un traitement supplémentaire à la prise en charge habituelle, il faudrait que le groupe contrôle reçoive un traitement placebo correspondant (Viera & Bangdiwala, 2007). Idéalement, les modalités des deux groupes de notre étude se présenteraient ainsi :

- Rééducation standard + massage cicatriciel standardisé + *Kinesiotaping* pour le groupe intervention
- Rééducation standard + massage cicatriciel standardisé + placebo pour le groupe contrôle

Malgré la remarque du Dr Perez, qui suggérait de comparer l'effet du *Kinesiotaping* à un traitement nul (donc pas de massage cicatriciel), nous avons pris la décision de maintenir l'utilisation de celui-ci. En effet, si les patients ne reçoivent pas de traitement cicatriciel, ils pourraient avoir un ressenti subjectif diminué dû au fait que l'on ne se soit pas occupé de leur cicatrice.

En conclusion, puisque les deux groupes recevraient le massage cicatriciel de manière standardisée, le fait de l'utiliser ne serait pas un facteur de biais pour la comparaison. Il serait cependant idéal de trouver une intervention ressemblante au *Kinesiotaping* mais qui

joue un rôle de placebo. Or, ceci est difficilement imaginable. Nous allons donc maintenir les modalités suivantes :

- Rééducation standard + massage cicatriciel standardisé + *Kinesiotaping* pour le groupe intervention
- Rééducation standard + massage cicatriciel standardisé (sans placebo) pour le groupe contrôle

#### 9.4. Critères d'exclusion

En 2004, Gosain et al. ont rédigé un article sur les mécanismes altérant la cicatrisation. Comme facteurs extrinsèques nuisant au processus cicatriciel, nous retrouvons les corticostéroïdes. La corticothérapie a donc un rôle inhibiteur sur la fonction des lymphocytes ainsi que sur la synthèse du collagène (Capewell et al., 1990; Gosain & DiPietro, 2004; Pollack, 1984). Plusieurs autres études indiquent également que l'utilisation de ces hormones à long terme pouvait amener à un amincissement de la peau ainsi qu'à la formation d'ecchymoses cutanées (Dahl, 2006).

Selon le Dr Kenzo Kase, l'application d'un *Kinesiotape* sur une peau fragilisée est une contre-indication. C'est pourquoi nous avons décidé d'exclure les patients sous corticothérapie. (Annexe XV : Critères d'éligibilité).

#### 9.5. Recrutement

L'incidence exacte des chéloïdes et des cicatrices hypertrophiques reste méconnue. Selon la littérature, les chéloïdes surviennent partout dans le monde, avec une prépondérance chez les Africains, les Hispaniques et les Asiatiques (Brissett & Sherris, 2001; Juckett & Hartman-Adams, 2009; Onyenyirionwu & Agu, 2015). Le principal facteur de risque des chéloïdes serait donc les peaux avec une pigmentation foncée. Cela pourrait s'expliquer par leur taux de mélanocytes accru, qui a une influence sur la stimulation des anomalies hormonales. Selon Verhaegen et al., l'incidence des chéloïdes chez les peuples africains, asiatiques et hispaniques varie entre 4,5 et 16% et de 0,2 à 1% dans les autres ethnies (Verhaegen et al., 2009). La fréquence des cicatrices hypertrophiques, quant à elle, diffère d'un article à l'autre. Selon Gauglitz et al., l'incidence des cicatrices hypertrophiques post-chirurgicales peut grimper jusqu'à 70%. Comme pour les chéloïdes, ces cicatrices touchent autant les individus masculins que féminins (Gauglitz et al., 2011; Leventhal et al., 2006; Mostinckx, Vanhootehem, Richert, & De La Brassinne, 2005).

En résumé, d'après les résultats décrits dans la littérature, deux possibilités se présentent à nous. La première serait la suivante : nous restons sur la prévention des cicatrices hypertrophiques et chéloïdes, mais ceci impliquerait que seuls les patients ayant déjà présenté ce genre de cicatrices par le passé soient inclus. Puisque la prévalence de la formation de cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes après opération semble être très faible chez les caucasiens, il serait particulièrement difficile de recruter le bon nombre de sujets sur un territoire aussi restreint que le Valais romand. Il pourrait cependant être envisageable de mener une étude multicentrique sur un plan national voire international.

La deuxième possibilité qui s'offre à nous serait d'abandonner l'idée de la prévention de ces cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes et de nous tourner vers le traitement des cicatrices post-opératoires problématiques en général. Il serait alors question de redéfinir ce que nous entendons par une cicatrice dite "problématique".

## 10. Discussion

Dans cette section nous allons tout d'abord vous présenter une synthèse de notre travail, puis les forces et les faiblesses de ce dernier. Pour terminer, nous allons vous exposer l'implication de notre travail pour la pratique des physiothérapeutes et les éventuelles pistes pour le futur.

### 10.1. Synthèse

En synthèse, afin de répondre aux questions de la CER-VD pour une nouvelle soumission du protocole, nous avons dû nous pencher sur un certain nombre d'aspects. Tout d'abord, il a été question de préciser la localisation du site opératoire, afin que les cicatrices soient comparables entre les sujets de l'étude. Sur suggestion de la CER-VD, nous nous sommes tout d'abord penchées sur l'opération de la PTG. Le choix initial de cette intervention chirurgicale paraissait idéal pour plusieurs raisons : le nombre conséquent de patients opérés pour PTG par année en Valais, la taille conséquente de la cicatrice qui pourrait limiter la mobilité du genou et le suivi en physiothérapie ambulatoire, à raison d'une fois par semaine minimum, idéal pour une application hebdomadaire du *Kinesiotape*. Puisque les personnes les plus touchées par les complications de cicatrisation (cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes) sont les jeunes, nous nous sommes rendu compte que la population opérée pour PTG n'était pas adaptée. Nous nous sommes alors penchées sur d'autres localisations et types d'opérations dont la population serait plus à risque de développer des cicatrices pathologiques. Les deux nouvelles pistes que nous avons



explorées ont été la sternotomie et la césarienne. Bien que ces deux sites opératoires soient davantage à risque, leur prise en charge physiothérapeutique n'est pas adéquate pour notre protocole d'étude.

Le deuxième axe de notre travail s'est basé sur la recherche d'un moyen de standardisation du traitement du groupe contrôle. Puisque les techniques de traitement cicatriciel sont pratiquées de manière très variable dans le monde de la physiothérapie, il a fallu sonder les pratiques des physiothérapeutes des cabinets partenaires de l'étude via un questionnaire. Par ce biais, nous nous sommes rendu compte qu'ils utilisaient tous le massage cicatriciel. Cependant, aucune technique de massage (circulaire, transverse, palpé-roulé, ...) ne s'est démarquée d'une autre. C'est pourquoi nous allons organiser une réunion d'ici septembre 2019 entre les différents thérapeutes afin d'établir un consensus sur la technique de massage cicatriciel à utiliser comme traitement contrôle.

Une autre option pour le groupe contrôle serait de ne pas faire de traitement cicatriciel, afin de pouvoir comparer l'effet du *Kinesiotaping* à un traitement nul. Cette option serait idéale d'un point de vue méthodologique, cependant elle est discutable d'un point de vue éthique. Les physiothérapeutes seront-ils d'accord de ne pas traiter la cicatrice d'un patient juste parce qu'il a été randomisé dans le groupe contrôle ? Les bénéfices de la recherche justifient-ils ce choix de non-traitement ? Ce sont des questions auxquelles nous devons encore trouver une réponse.

Une autre question autour de laquelle notre travail a beaucoup évolué est la suivante : est-il justifié de mener une étude sur la prévention des complications de cicatrisation de type hypertrophique ou chéloïde sur une population valaisanne ? La littérature nous apprend que l'incidence de ces complications est plus élevée dans une population âgée entre 10 et 30 ans, de type asiatique, hispanique ou africaine et ayant des antécédents de complications. Chez les caucasiens, l'apparition de ces complications est existante mais de faible occurrence (< 1%) (Verhaegen et al., 2009). Si nous voulons faire une étude sur la prévention de ces complications, il faut pouvoir cibler la population à risque, ce qui est très difficile dans un pays à majorité caucasienne comme le nôtre. Pour cela, il faudrait mener une étude multicentrique pour trouver un nombre suffisant de sujets à risque. Ce genre de projet multicentrique demande malheureusement beaucoup de moyens et représenterait une limite pour des étudiants en Bachelor de physiothérapie.

Pour cette raison, nous avons pris la décision d'abandonner l'idée de la prévention. En nous rapprochant de ce que les physiothérapeutes font dans leur pratique quotidienne, nous allons nous réorienter sur un nouvel objectif de recherche : démontrer l'efficacité du *Kinesiotaping* pour le traitement des cicatrices post-opératoires problématiques. Ceci implique de définir ce que nous entendons par le terme "cicatrice problématique". Grâce à Bayat et al., nous savons qu'il existe un certain panel de cicatrices cliniquement insatisfaisantes. Cependant, que ce soit dans cet article ou dans le reste de la littérature, les définitions des cicatrices problématiques restent controversées (Bayat et al., 2003; Verhaegen et al., 2009). Il faudrait donc que nous trouvions une définition du terme "cicatrice problématique" qui corresponde à la réalité des patients opérés en Suisse. Quels sont les facteurs qui font que les patients sont gênés par leur cicatrice ? Est-ce l'aspect esthétique uniquement ? Est-ce l'adhérence ? Est-ce la démangeaison ? Est-ce la douleur ?

Une façon de trouver la réponse à ces questions serait de mener une enquête auprès des patients opérés. L'idée serait alors de faire remplir systématiquement l'échelle POSAS PRO à tous les patients opérés des cabinets partenaires, trois mois puis une année après leur opération. Par la récolte de ces données, nous pourrions nous faire une idée des aspects de la cicatrice qui pourraient se montrer gênants pour les patients (douleur, démangeaison, raideur, couleur, épaisseur, largeur, irrégularité). Ceci nous permettrait de définir une valeur cut-off qui s'applique aux patients opérés en Valais et, sur cette base, nous pourrions établir un protocole qui soit adapté aux problèmes des patients et à la pratique des physiothérapeutes.

## 10.2. Forces

Une des plus grandes forces de notre travail est d'avoir réussi à créer un lien avec la pratique. Grâce aux diverses rencontres que nous avons organisées avec des professionnels du terrain, nous avons pu sonder les différentes pratiques utilisées par les physiothérapeutes afin de traiter les cicatrices post-opératoires. Nous avons également pu confronter la littérature à la réalité du terrain.

Une autre force de notre travail a été la persévérance dont nous avons su faire preuve dans l'approfondissement de chaque nouvelle piste explorée, en nous posant les bonnes questions pour aller au fond des choses. Ainsi, nous avons été capables de rebondir à chaque impasse rencontrée. Un troisième point fort a été l'entente, la complicité et la complémentarité que nous avons eu au sein du binôme. Malgré la complexité du travail

et la frustration que nous avons pu ressentir devant certains obstacles, nous ne nous sommes jamais découragées et avons continué à rechercher activement des solutions.

Pour terminer, notre travail peut servir d'exemple à toute personne qui souhaiterait réaliser un protocole d'étude. Avant de se lancer dans la rédaction d'un protocole, il est indispensable de se poser les bonnes questions, de sonder le monde de la pratique et de régler tous les problèmes de fond tels que le choix de la population, la localisation et le type d'intervention.

### 10.3. Faiblesses

Une des faiblesses de notre travail a été la complexité du sujet que nous avons repris. En effet, en recevant le formulaire de réponse de la CER-VD avec les 41 points à réviser, jamais nous ne nous serions doutées de l'envergure du travail de recherche qui nous attendait. Par le fait d'avoir repris un travail entamé par d'autres étudiantes, il était difficile pour nous de nous rendre compte à quel point les recherches effectuées jusqu'alors étaient approfondies.

Ensuite, nous avons eu des difficultés à mettre en lien les problématiques décrites dans la littérature avec ce que les physiothérapeutes rencontraient dans leur pratique. De plus, les nombreuses impasses dans lesquelles nous nous sommes trouvées nous ont empêché d'avancer comme nous l'aurions souhaité. Ces pistes sans issue ont été de véritables freins pour notre progression dans la révision du protocole.

Pour terminer, trouver une structure adéquate pour notre travail a été un réel challenge. Étant initialement parties sur un format de protocole, nous avons par la suite dû changer totalement de design afin qu'il reflète les différentes directions explorées tout au long de l'année.

### 10.4. Implication pour la pratique

L'implication de notre travail pour la pratique des physiothérapeutes est la prise de conscience de l'importance d'avoir un contexte de base solide avant de se lancer dans la rédaction d'un protocole d'une ERC. Nous avons mis sur pied une check-list qui pourrait se montrer utile aux futurs étudiants ou physiothérapeutes qui souhaiteraient se lancer dans la rédaction d'un protocole et d'une éventuelle soumission à la CER-VD (Annexe XVI : Check-list pour la création d'un protocole d'étude). Nous avons

également créé un arbre décisionnel (Figure 6) pour la vérification de la pertinence d'une question de recherche.

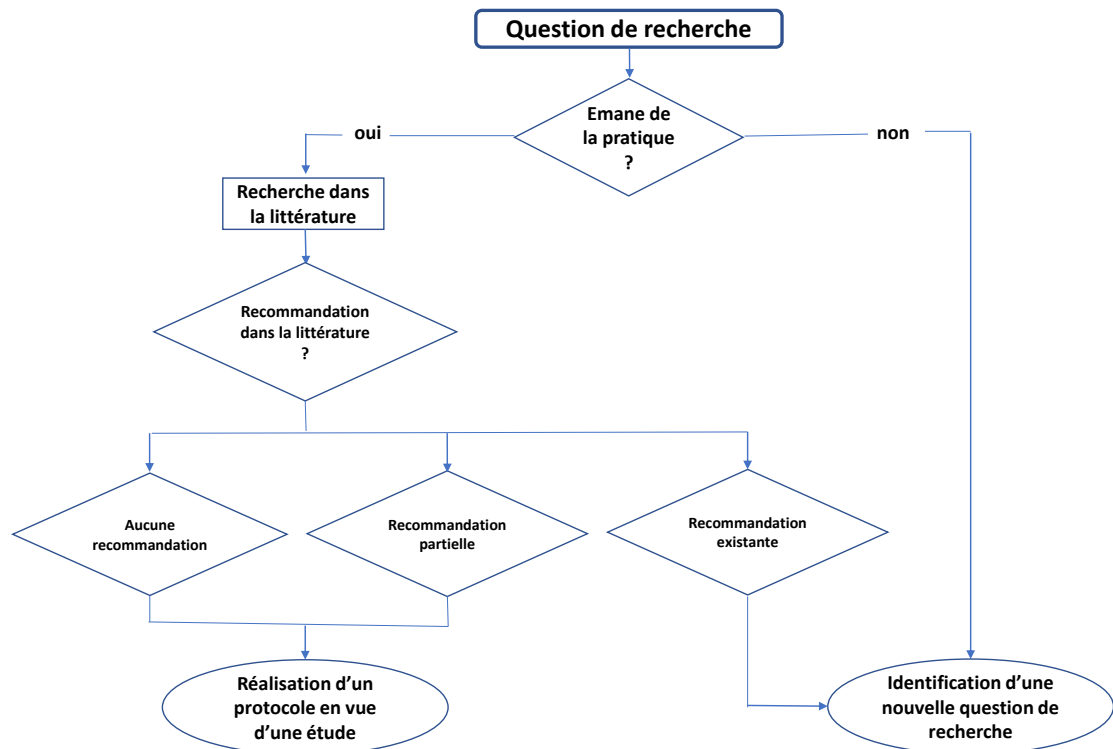


Figure 6 : Arbre décisionnel, par Sciboz & Zanoni

### 10.5. Pistes pour la recherche

Plusieurs pistes pour la recherche découlent du travail que nous avons effectué :

- En restant sur la prévention des complications de cicatrices post-opératoires :
  1. Trouver un moyen de cibler la population dite « à risque » de développer des complications de cicatrisation.
  2. Réaliser une ERC multicentrique sur une échelle nationale voire internationale qui mesure l'effet du *Kinesiotaping* en prévention de ces complications.

- En abandonnant l'idée de la prévention et en se focalisant sur le traitement des cicatrices post-opératoires non-satisfaisantes :
  1. Établir une définition de la cicatrice « problématique » ou « non-satisfaisante » qui soit en concordance avec les plaintes des patients opérés en Valais, par l'établissement d'un cut-off de l'échelle POSAS PRO.
  2. Réaliser une ERC sur le traitement de cicatrices post-opératoires dites « problématiques » en Valais.

## 11. Conclusion

Par rapport à l'objectif de notre travail énoncé en fin d'introduction (voir chapitre 1.5), nous pouvons affirmer que nous avons réussi à répondre à une grande partie des questions posées par la CER-VD. Cependant, par nos recherches approfondies sur la thématique des cicatrices pathologiques et par les rencontres effectuées avec des experts du domaine, il reste encore des questions auxquelles nous n'avons pas pu répondre et qui méritent un approfondissement. Avant de pouvoir commencer une ERC sur le traitement des cicatrices par le *Kinesiotaping*, il faut déterminer quels sont les facteurs qui amènent les physiothérapeutes à traiter une cicatrice et sur quels niveaux les patients sont gênés par leur cicatrice après une opération. Pour ce faire, nous suggérons la réalisation d'une étude rétrospective à trois, six et 12 mois après l'opération. Sur cette base, il sera possible d'adapter le protocole pour qu'il soit pertinent et qu'il réponde aux problèmes rencontrés dans la pratique des physiothérapeutes.

En conclusion, le message à retenir de ce travail est que malgré les modifications apportées, le protocole ne peut, en son état actuel, être resoumis à la CER-VD. De plus, ce travail a permis de mettre en lumière l'importance d'avoir une question de recherche pertinente et un contexte de base solide qui soit en lien avec les problèmes rencontrés dans la pratique des physiothérapeutes avant de se lancer dans la rédaction d'un protocole d'étude.

## 12. Références

- Ahn, C., & Mulligan, P. (2008). Smoking-the bane of wound healing: biomedical interventions and social influences. *Advances in skin & wound care*, 21(5), 227-236.
- Anaya, D. A., & Dellinger, E. P. (2006). The obese surgical patient: a susceptible host for infection. *Surgical infections*, 7(5), 473-480.
- Atiyeh, B. S., Costagliola, M., & Hayek, S. N. (2005). Keloid or hypertrophic scar: the controversy: review of the literature. *Annals of plastic surgery*, 54(6), 676-680.
- Baum, C. L., & Arpey, C. J. (2005). Normal cutaneous wound healing: clinical correlation with cellular and molecular events. *Dermatologic surgery*, 31(6), 674-686.
- Bayat, A., McGrouther, D., & Ferguson, M. (2003). Skin scarring. *Bmj*, 326(7380), 88-92.
- Berman, B., Perez, O. A., Konda, S., Kohut, B. E., Viera, M. H., Delgado, S., ... Li, Q. (2007). A review of the biologic effects, clinical efficacy, and safety of silicone elastomer sheeting for hypertrophic and keloid scar treatment and management. *Dermatologic surgery*, 33(11), 1291-1303.
- Bianchi, F. A., Roccia, F., Fiorini, P., & Berrone, S. (2010). Use of Patient and Observer Scar Assessment Scale for Evaluation of Facial Scars Treated With Self-Drying Silicone Gel: *Journal of Craniofacial Surgery*, 21(3), 719-723. <https://doi.org/10.1097/SCS.0b013e3181d841af>
- Bland, J. M., & Altman, D. G. (1995). Multiple significance tests: the Bonferroni method. *Bmj*, 310(6973), 170.
- Bloemen, M. C., van der Veer, W. M., Ulrich, M. M., van Zuijlen, P. P., Niessen, F. B., & Middelkoop, E. (2009). Prevention and curative management of hypertrophic scar formation. *Burns*, 35(4), 463-475.
- Bock, O., Schmid-Ott, G., Malewski, P., & Mrowietz, U. (2006). Quality of life of patients with keloid and hypertrophic scarring. *Arch Dermatol Res*, 297, 433-438.
- Branstiter, G. (2008). *The use of KinesioTape for the management of post-surgical scar tissue—a Case Study*. Présenté à American Society of Hand Therapists 31st Annual Meeting, Boston MA.
- Brem, H., & Tomic-Canic, M. (2007). Cellular and molecular basis of wound healing in diabetes. *The Journal of clinical investigation*, 117(5), 1219-1222.
- Brissett, A. E., & Sherris, D. A. (2001). Scar contractures, hypertrophic scars, and keloids. *Facial plastic surgery*, 17(04), 263-272.
- Capewell, S., Reynolds, S., Shuttleworth, D., Edwards, C., & Finlay, A. (1990). Purpura and dermal thinning associated with high dose inhaled corticosteroids. *Bmj*, 300(6739), 1548-1551.
- Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., ... Berlin, J. A. (2013). SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of internal medicine*, 158(3), 200-207.
- Dahl, R. (2006). Systemic side effects of inhaled corticosteroids in patients with asthma. *Respiratory medicine*, 100(8), 1307-1317.
- Folstein, M. F., Folstein, S. E., & McHugh, P. R. (1975). "Mini-mental state": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of psychiatric research*, 12(3), 189-198.
- Galkowska, H., Olszewski, W. L., Wojewodzka, U., Rosinski, G., & Karnafel, W. (2006). Neurogenic factors in the impaired healing of diabetic foot ulcers. *Journal of Surgical Research*, 134(2), 252-258.

- Gauglitz, G. G., Korting, H. C., Pavicic, T., Ruzicka, T., & Jeschke, M. G. (2011). Hypertrophic scarring and keloids: pathomechanisms and current and emerging treatment strategies. *Molecular medicine*, 17(1-2), 113.
- Geoffroy, C. (2012). *Guide pratique des contentions Strapping & taping, tous les montages à connaître*. C. Geoffroy Edition.
- George Broughton, I., Janis, J. E., & Attinger, C. E. (2006). The basic science of wound healing. *Plastic and reconstructive surgery*, 117(7S), 12S-34S.
- Gosain, A., & DiPietro, L. A. (2004). Aging and wound healing. *World journal of surgery*, 28(3), 321-326.
- Greco III, J. A., Castaldo, E. T., Nanney, L. B., Wendel, J. J., Summitt, J. B., Kelly, K. J., ... Shack, R. B. (2008). The effect of weight loss surgery and body mass index on wound complications after abdominal contouring operations. *Annals of plastic surgery*, 61(3), 235-242.
- Guo, S. al, & DiPietro, L. A. (2010). Factors affecting wound healing. *Journal of dental research*, 89(3), 219-229.
- Gurtner, G. C., Werner, S., Barrandon, Y., & Longaker, M. T. (2008). Wound repair and regeneration. *Nature*, 453(7193), 314.
- Halseth, T., McChesney, J. W., DeBeliso, M., Vaughn, R., & Lien, J. (2004). The effects of kinesio™ taping on proprioception at the ankle. *Journal of sports science & medicine*, 3(1), 1.
- Huang, C., Murphy, G. F., Akaishi, S., & Ogawa, R. (2013). Keloids and hypertrophic scars: update and future directions. *Plastic and Reconstructive Surgery Global Open*, 1(4).
- Huppelschoten, A. G., van Ginderen, J. C., van den Broek, K. C., Bouwma, A. E., & Oosterbaan, H. P. (2013). Different ways of subcutaneous tissue and skin closure at cesarean section: a randomized clinical trial on the long-term cosmetic outcome. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*, 92(8), 916-924.
- Jameson, J., & Havran, W. L. (2007). Skin γδ T-cell functions in homeostasis and wound healing. *Immunological reviews*, 215(1), 114-122.
- Juckett, G., & Hartman-Adams, H. (2009). Management of keloids and hypertrophic scars. *American family physician*, 80(3), 253-260.
- Kaelin, C., & Morel, J. (2017). *Effets du Kinesiotaping sur le traitement des cicatrices post-opératoires en prévention de complications - Protocole en vue d'une étude randomisée contrôlée*. HES-SO Valais-Wallis.
- Karwacińska, J., Kiebzak, W., Stepanek-Finda, B., Kowalski, I. M., Protasiewicz-Fałdowska, H., Trybulski, R., & Starczyńska, M. (2012). Effectiveness of Kinesio Taping on hypertrophic scars, keloids and scar contractures. *Polish Annals of Medicine*, 19(1), 50-57.
- Kase, K., & Stockheimer, K. R. (2006). *Kinesio Taping for Lymphoedema and Chronic Swelling*.
- Kerwin, L. Y., El Tal, A. K., Stiff, M. A., & Fakhouri, T. M. (2014). Scar prevention and remodeling: a review of the medical, surgical, topical and light treatment approaches. *International journal of dermatology*, 53(8), 922-936.
- Khansa, I., Harrison, B., & Janis, J. E. (2016). Evidence-Based Scar Management: How to Improve Results with Technique and Technology. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 138(3 Suppl), 165S-78S. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000002647>
- Lavker, R. M., Zheng, P., & Dong, G. (1987). Aged skin: a study by light, transmission electron, and scanning electron microscopy. *Journal of investigative dermatology*, 88(s 3), 44-51.
- Leventhal, D., Furr, M., & Reiter, D. (2006). Treatment of keloids and hypertrophic scars:

- a meta-analysis and review of the literature. *Archives of facial plastic surgery*, 8(6), 362-368.
- Li-Tsang, C. W., Lau, J. C., Choi, J., Chan, C. C., & Jianan, L. (2006). A prospective randomized clinical trial to investigate the effect of silicone gel sheeting (Cica-Care) on post-traumatic hypertrophic scar among the Chinese population. *Burns*, 32(6), 678-683.
- Marieb, E. N., & Hoehn, K. (2010). *Anatomie et physiologie humaines* (4ème édition). Canada: Editions du Renouveau Pédagogique Inc.
- Marieb, E. N., & Hoehn, K. (2015). *Anatomie et physiologie humaines* (5e édition). Paris: Pearson ; Saint-Laurent : ERPI.
- Mathieu, D., Linke, J.-C., & Wattel, F. (2006). Non-healing wounds. In *Handbook on hyperbaric medicine* (p. 401-428). Springer.
- Momeni, A., Heier, M., Bannasch, H., & Stark, G. B. (2009). Complications in abdominoplasty: a risk factor analysis. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 62(10), 1250-1254.
- Monstrey, S., Middelkoop, E., Vranckx, J. J., Bassetto, F., Ziegler, U. E., Meaume, S., & Téot, L. (2014). Updated scar management practical guidelines: non-invasive and invasive measures. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 67(8), 1017-1025.
- Mostinckx, S., Vanhooteghem, O., Richert, B., & De La Brassinne, M. (2005). *Chéloïde et cicatrice hypertrophique*. 132, 384-387. Elsevier.
- Mundy, L. R., Miller, H. C., Klassen, A. F., Cano, S. J., & Pusic, A. L. (2016). Patient-reported outcome instruments for surgical and traumatic scars: a systematic review of their development, content, and psychometric validation. *Aesthetic plastic surgery*, 40(5), 792-800.
- Mustoe, T. A., Cooter, R. D., Gold, M. H., Hobbs, F., Ramelet, A.-A., Shakespeare, P. G., ... Ziegler, U. E. (2002). International clinical recommendations on scar management. *Plastic and reconstructive surgery*, 110(2), 560-571.
- Nodin, E., Gottrup, F., & Sørensen, L. T. (2018). Incidences du tabac sur la cicatrisation. *Revue Francophone de Cicatrisation*, 2(2), 33-37.
- Office Fédéral des Statistiques. (2015). BFS- Medizinische Statistik der Krankenhäuser, Krankenhausstatistik und Statistik der Bevölkerung und der Haushalte.
- Onyenirionwu, E., & Agu, A. (2015). Keloids: A review. *Journal of Medical Investigations and Practice*, 10(1), 24.
- Pollack, S. V. (1984). Systemic drugs and nutritional aspects of wound healing. *Clinics in dermatology*, 2(3), 68-80.
- Raffoul, W., & Berger, M. (2006). *Les brûlures: de l'ébouillantage à l'électrisation-définitions et traitement*. 6, 243-251. EMH Media.
- Roberts, W. E. (2009). Skin type classification systems old and new. *Dermatologic clinics*, 27(4), 529-533.
- Rosa, M., & Waeber, C. (2018). *Effets du Kinesiotaping sur les cicatrices post-opératoires en prévention de complications Protocole pour une étude randomisée contrôlée*. HES-SO Valais-Wallis.
- Sachdeva, S. (2009). Fitzpatrick skin typing: Applications in dermatology. *Indian Journal of Dermatology, Venereology, and Leprology*, 75(1), 93.
- Shin, T. M., & Bordeaux, J. S. (2012). The Role of Massage in Scar Management: A Literature Review: *Dermatologic Surgery*, 38(3), 414-423. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2011.02201.x>
- Tandara, A. A., & Mustoe, T. A. (2004). Oxygen in wound healing—more than a nutrient. *World journal of surgery*, 28(3), 294-300.
- Tortora, G. J., & Derrickson, B. (2007). *Principes d'anatomie et de physiologie* (Editions



du Renouveau Pédagogique). B-1000 Bruxelles.

- Tortora, G. J., Grabowski, & Reynolds, S. (1994). *Principes d'anatomie et de physiologie* (2e éd. française / révision scientifique Jean-Pol Beauthier). Bruxelles: DeBoeck University ; Anjou (Québec) : Centre éducatif et culturel.
- Tsai, H.-J., Hung, H.-C., Yang, J.-L., Huang, C.-S., & Tsauo, J.-Y. (2009). Could Kinesio tape replace the bandage in decongestive lymphatic therapy for breast-cancer-related lymphedema? A pilot study. *Supportive care in cancer*, 17(11), 1353.
- Twisk, J., Bosman, L., Hoekstra, T., Rijnhart, J., Welten, M., & Heymans, M. (2018). Different ways to estimate treatment effects in randomised controlled trials. *Contemporary clinical trials communications*, 10, 80-85.
- Tyack, Z., Simons, M., Spinks, A., & Wasiak, J. (2012). A systematic review of the quality of burn scar rating scales for clinical and research use. *Burns*, 38(1), 6-18.
- Van der Wal, M. B., Verhaegen, P. D., Middelkoop, E., & Van Zuijlen, P. P. (2012). A clinimetric overview of scar assessment scales. *Journal of Burn Care & Research*, 33(2), e79-e87.
- Velnar, T., Bailey, T., & Smrkolj, V. (2009). The wound healing process: an overview of the cellular and molecular mechanisms. *Journal of International Medical Research*, 37(5), 1528-1542.
- Vercelli, S., Ferriero, G., Sartorio, F., Stissi, V., & Franchignoni, F. (2009). How to assess postsurgical scars: a review of outcome measures. *Disability and rehabilitation*, 25(31), 2055-2063.
- Verhaegen, P. D., Van Zuijlen, P. P., Pennings, N. M., Van Marle, J., Niessen, F. B., Van Der Horst, C. M., & Middelkoop, E. (2009). Differences in collagen architecture between keloid, hypertrophic scar, normotrophic scar, and normal skin: an objective histopathological analysis. *Wound Repair and Regeneration*, 17(5), 649-656.
- Viera, A. J., & Bangdiwala, S. I. (2007). Eliminating bias in randomized controlled trials: importance of allocation concealment and masking. *FAMILY MEDICINE-KANSAS CITY-*, 39(2), 132.
- Wilson, J. A., & Clark, J. J. (2004). Obesity: impediment to postsurgical wound healing. *Advances in skin & wound care*, 17(8), 426-432.

### 13. Liste des illustrations

Figure 1 : Design du travail de Bachelor .....	4
Figure 2 : Structure de la peau, tirée de Marieb & Hoehn (2010) .....	1
Figure 3 : Lignes de Langer, tirée de Marieb & Hoehn (2010) .....	2
Figure 4 : Phase de la cicatrisation, tirée de Gosain et al. (2004), traduit par Zanoni .....	3
Figure 5 : Phase de remodelage, tirée de Tortora & Derrickson (2007) .....	4
Figure 6 : Arbre décisionnel, par Sciboz & Zanoni .....	32

### 14. Liste des Annexes

Annexe I :	Échelle POSAS CRO et PRO	I
Annexe II :	Questionnaire SF-12	III
Annexe III :	Formulaire réponse CER-VD	IV
Annexe IV :	Questionnaire <i>SurveyMonkey</i>	IX
Annexe V :	Study Schedule	XIII
Annexe VI :	Plan du monitoring	XIV
Annexe VII :	CRF	XV
Annexe VIII :	Cahier des charges des physiothérapeutes	XXII
Annexe IX :	Suivi thérapeutique	XXIII
Annexe X :	Lettre d'information destinée aux médecins	XXIV
Annexe XI :	Check-list pour les physiothérapeutes	XXVI
Annexe XII :	Participant timeline	XXVII
Annexe XIII :	Échelle MMSE	XXVIII
Annexe XIV :	Questionnaires par e-mail	XXX
Annexe XV :	Critères d'éligibilité	XXXI
Annexe XVI :	Check-list pour la création d'un protocole d'étude	XXXII

# Echelle POSAS de l'observateur

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 / FR

Date de l'examen:

Nom du (de la) patient(e):

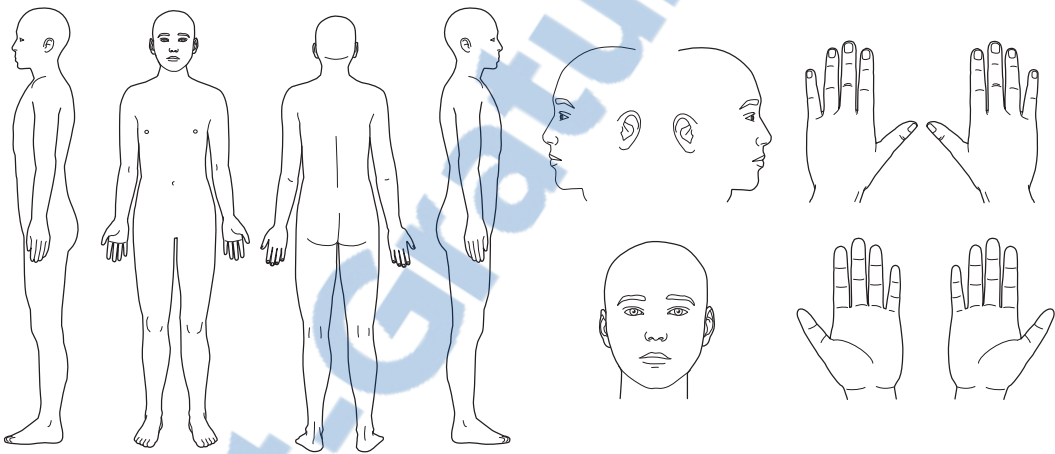
Observateur:

Date de naissance:

Lieu:

Numéro d'identification:

Recherche / étude:



1 = peau normale      pire cicatrice imaginable = 10

PARAMÈTRE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATÉGORIE
VASCULARITÉ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PÂLE   ROSE   ROUGE   POURPRE   COMBINAISON
PIGMENTATION	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HYPO   HYPER   COMBINAISON
ÉPAISSEUR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PLUS ÉPAISSE   PLUS FINE
RELIEF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PLUS   MOINS   COMBINAISON
ÉLASTICITÉ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	SOUPLE   RAIDE   COMBINAISON
SURFACE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	EXPANSION   CONTRACTION   COMBINAISON
OPINION GÉNÉRALE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

**Explication**

L'échelle POSAS de l'observateur comprend six paramètres (vascularité, pigmentation, épaisseur, relief, élasticité et surface). Chaque paramètre est évalué sur une échelle allant de 1 ("peau normale") à 10 ("pire cicatrice imaginable"). La somme des six paramètres constitue le score total de l'échelle POSAS de l'observateur. Des catégories sont ajoutées pour chaque paramètre. De plus, une opinion générale est notée par un score allant de 1 à 10. Tous les paramètres devraient de préférence être comparés à une peau normale sur une région anatomique comparable.

**Notes explicatives sur les paramètres:**

- **VASCULARITÉ** Présence de vaisseaux sanguins dans le tissu cicatriciel évaluée par le degré de rougeur, lequel est testé par la quantité de retour sanguin après blanchiment avec un morceau de Plexiglas.
- **PIGMENTATION** Coloration brunâtre de la cicatrice par un pigment (mélanine). Appliquer le Plexiglas sur la peau avec une pression modérée pour éliminer l'effet de la vascularité.
- **ÉPAISSEUR** Distance moyenne entre la bordure sous-cuticulaire dermique et la surface épidermique de la cicatrice.
- **RELIEF** Étendue des irrégularités à la surface (en comparant de préférence avec la peau normale adjacente).
- **ÉLASTICITÉ** Souplesse de la cicatrice testée en plissant la cicatrice entre le pouce et l'index.
- **SURFACE** Région de la cicatrice par rapport à la zone d'origine de la blessure.

# Échelle POSAS du (de la) patient(e)

The Patient and Observer Scar Assessment Scale v2.0 / FR

Date de l'examen:

Observateur:

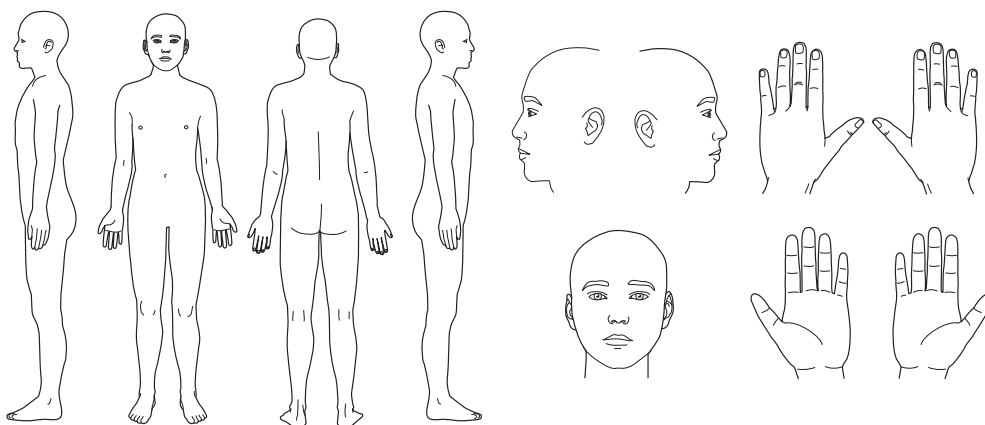
Lieu:

Recherche / étude:

Nom du (de la) patient(e):

Date de naissance:

Numéro d'identification:



1 = non, pas du tout

oui, énormément = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

LA CICATRICE A-T-ELLE ÉTÉ DOULOUREUSE AU COURS DES DERNIÈRES SEMAINES?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

LA CICATRICE VOUS A-T-ELLE DÉMANGÉ(E) AU COURS DES DERNIÈRES SEMAINES?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

1 = non, comme la peau normale

oui, très différente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

LA COULEUR DE LA CICATRICE EST-ELLE DIFFÉRENTE À PRÉSENT DE LA COULEUR DE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

LA RAIDEUR DE LA CICATRICE EST-ELLE DIFFÉRENTE À PRÉSENT DE CELLE DE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

L'ÉPAISSEUR DE LA CICATRICE EST-ELLE DIFFÉRENTE À PRÉSENT DE CELLE DE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

LA CICATRICE EST-ELLE PLUS IRRÉGULIÈRE À PRÉSENT QUE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

1 = comme la peau normale

très différente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

QUELLE EST VOTRE OPINION GÉNÉRALE DE LA CICATRICE PAR RAPPORT À LA PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

## Questionnaire de la qualité de vie (forme abrégée) SF-12

**1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :**

- ☐ 1 Excellente    ☐ 2 Très bonne    ☐ 3 Bonne    ☐ 4 Médiocre    ☐ 5 Mauvaise

**2. En raison de votre état de santé actuel, êtes-vous limité pour :**

- **des efforts physiques modérés (déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules)?**

- ☐ 1 Oui, beaucoup limité    ☐ 2 Oui, un peu limité    ☐ 3 Non, pas du tout limité

- **monter plusieurs étages par l'escalier ?**

- ☐ 1 Oui, beaucoup limité    ☐ 2 Oui, un peu limité    ☐ 3 Non, pas du tout limité

**3. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique :**

- **avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais

- **avez-vous été limité pour faire certaines choses ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais

**4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux ou déprimé) :**

- **avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais

- **avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais

**5. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité dans votre travail ou vos activités domestiques ?**

- ☐ 1 Pas du tout    ☐ 2 Un petit peu    ☐ 3 Moyennement    ☐ 4 Beaucoup    ☐ 5 Enormément

**6. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, indiquez la réponse qui vous semble la plus appropriée.**

- **y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti calme et détendu ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais

- **y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti débordant d'énergie ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais

- **y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste et abattu ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais

**7. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?**

- ☐ 1 Toujours    ☐ 2 La plupart du temps    ☐ 3 Souvent    ☐ 4 Parfois    ☐ 5 Jamais



## Annexe III : Formulaire réponse CER-VD

 **COMMISSION CANTONALE  
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE  
SUR L'ÊTRE HUMAIN**  
**CER-VD**  
Av. de Chailly 23  
1012 Lausanne

Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager  
HES-SO Valais-Wallis  
Filière physiothérapie  
Rathausstrasse 8  
3954 Leukerbad

Lausanne, le 31/07/2018  
Réf. AP/ne/cc

**Décision de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)**

<b>No de projet</b>	2018-01236
<b>Titre du projet</b>	Effects of Kinesiotaping by treatment of postoperative scars in prevention of complication : protocol for a randomised controlled trial
<b>Investigateur principal</b>	Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager
<b>Promoteur</b>	Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager
<b>Centres</b>	Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager, HES-SO Valais-Wallis, Leukerbad

**Procédure de décision**  
☒ Procédure ordinaire    ☐ Procédure simplifiée    ☐ Procédure présidentielle

**Décision**  
**Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager, HES-SO Valais-Wallis, Leukerbad**

☐ Autorisation accordée  
☐ Autorisation avec charges  
☒ En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée  
☐ Autorisation non accordée  
☐ Non entrée en matière

**Conditions**  
Les conditions et/ou charges sont en écriture normale,  
*les commentaires et/ou suggestions en italique.*

**Prière de rédiger vos réponses dans le formulaire joint à la décision et de nous le transmettre lors de la resoumission. Les documents modifiés sont à joindre une fois en mode « suivi des modifications » et une fois en mode « modifications acceptées » (« track changes » et « clean »). La date et le numéro de version de chaque document modifié doivent être adaptés.**

**Considérations générales**

1. La CER-VD s'interroge si le fait d'inclure des patients dont l'âge est compris entre 18 et 80 ans n'est pas trop large. La capacité de cicatrisation peut varier en fonction de l'âge

Secrétariat administratif | Tél. +41 21 316 18 30 | Secretariat.CER@vd.ch | www.cer-vd.ch

Page 1 sur 10

- et il faudrait pour le moins que l'âge moyen entre les deux groupes soit équivalent. Veuillez vous déterminer sur ce point.
2. Les différents modes de traitement usuel d'une cicatrice (massage transverse profond, ultrasons, crochetage, cryothérapie, ventouse) donnent-ils tous des résultats comparables? Si non, comment seront pris en compte les résultats en comparaison avec le kinesioteaping en cas de prédominance de l'une ou l'autre de ces techniques conventionnelles?
  3. De quelle manière la technique de fermeture de la plaie (agrafes, fils) qui peut influencer la cicatrisation sera-t-elle prise en compte?
  4. Sélection de la population : La CER-VD s'interroge sur la valeur des résultats si tous les types d'intervention sont pris en considération. La mobilité n'est pas forcément comparable entre les différents emplacements possibles d'une cicatrice (par exemple sur une articulation). Veuillez vous déterminer sur la possibilité de ne sélectionner que certains types d'opérations (prothèses de hanches ou de genoux, par exemple).
  5. Critères d'exclusion: N'existe-t-il aucun critère d'exclusion relatif à l'emplacement de la cicatrice, par exemple la proximité de plis cutanés? Les mentionner explicitement le cas échéant.
  6. Veuillez nous communiquer la liste des cabinets de physiothérapie qui prendront part au projet avec pour chacun d'eux les coordonnées du responsable qui sera chargé de l'application du Kinesiotape?
  7. Qui prendra en charge le traitement d'une allergie éventuelle? Prévoir un remboursement par le promoteur de l'étude.
  8. Quelle est la durée de la prise en charge standard physiothérapeutique de ces patients? La participation à l'étude implique-t-elle une prolongation de cette prise en charge? Veuillez :
    - a. Préciser à l'intention du participant s'il y a des rendez-vous de physiothérapie supplémentaires dus à la participation à l'étude. Si c'est le cas, prévoir le remboursement des frais de déplacement.
    - b. Garantir que l'intervention sur la cicatrice due à l'étude ne générera pas de coûts supplémentaires pour le patient et/ou son assurance maladie et n'influencera en rien le temps consacré à la prise en charge habituelle. Le temps de physiothérapie supplémentaire nécessaire doit être pris en charge par l'étude.
  9. Veuillez expliquer à l'intention de la CER-VD pour quelle raison "maîtriser le français" constitue un critère d'inclusion. Ce critère pourrait prêter les chances de participer à l'étude pour certaines personnes par ailleurs éligibles, ce qui est, pour le moins, éthiquement discutable.
  10. Dans quelle mesure le fait d'appliquer le kinesioteape qui, en plus de nécessiter une attention particulière de la part du physiothérapeute à l'égard du patient, peut provoquer une sensation agréable, n'est-il pas susceptible d'exercer un effet "per se" (ou en d'autres termes d'exercer un effet placebo) sur la cicatrisation ?
  11. Le calcul de la taille de l'échantillon n'est pas clair. Pour quel outcome attend-on une taille de l'effet de 0.5? S'agit-il d'une taille d'effet standardisée (différence moyenne divisée par écart-type) ou absolue? Cet effet est-il prévu à 6 ou à 12 mois? Pourquoi la taille de l'échantillon est-elle calculée pour un alpha de 0.025?
  12. On ne comprend pas pourquoi on aura recours à une ANCOVA pour analyser les résultats. Quelles sont les covariables qui seront introduites dans le modèle? L'analyse se fera-t-elle sur les données à 6 ou 12 mois?

#### Formulaire de soumission

13. Target sample size: il est indiqué 128 alors que dans le résumé et dans le protocole le nombre de 156 est mentionné. A harmoniser.
14. Résumé, Intervention étudiée: Est-il prévu d'introduire une figure sur le SNCTP? Si non, supprimer la mention "(Figure 1)".



## Protocole

15. Page 8, Measurements and procedures:
  - a. Des co-investigateurs sont mentionnés. De qui s'agit-il?
  - b. Qui est le clinicien qui évaluera la cicatrice? S'agit-il d'un médecin?
16. Page 8 Study duration et Study schedule: La durée de 13 mois ne concorde pas avec les dates indiquées. A corriger.
17. Page 9, Investigator(s): Deux Co-investigatrices sont mentionnées. Veuillez supprimer ce terme, et référer ces personnes comme étudiantes partout où il y a lieu de le faire. Si les deux étudiantes effectuent ce travail dans le but d'obtenir leur diplôme, veuillez le mentionner dans le formulaire de soumission.
18. Page 14, Patient information and informed consent:
  - a. Selon le descriptif, la personne procédant à l'information du patient et à la récolte du consentement est le physiothérapeute participant au projet. Veuillez prévoir que ce soit la personne ayant transmis l'information qui contresigne le consentement.
  - b. Ajouter quel est le délai de réflexion accordé aux patients pour décider s'ils souhaitent participer ou non à l'étude.
  - c. Qui est le co-investigateur dont il est fait mention?
19. Page 18, section 4.2: Préciser qui est le clinicien dont il est fait mention (Voir également commentaire 15b).
20. Page 20, section 6.1, dernier paragraphe: Veuillez indiquer pour quel outcome le calcul de l'échantillon a été réalisé.
21. Page 22, section 7.1:
  - a. Il est indiqué "Présenter une cicatrice post-opératoire de moins de cinq semaines" alors que les annonces de recrutement mentionnent "Vous avez subi une opération chirurgicale dans les quatre dernières semaines", ce qui est quelque peu différent. Veuillez harmoniser.
  - b. Par ailleurs le laps de temps écoulé entre le moment de l'opération et celui de l'inclusion est large, ce qui signifie que l'état des cicatrices peut être variable d'un patient à l'autre. Il est donc souhaitable d'avoir un temps moyen équivalent entre les deux groupes. Veuillez en tenir compte.
22. Page 25, Tableau 2:
  - a. Préciser clairement les mesures effectuées aux différents points de mesure: indiquer les mesures pour le Bilan intermédiaire et final, indiquer à quel moment les événements indésirables seraient rapportés. Ajouter la possibilité du test d'allergie indiqué en page 17.
  - b. Harmoniser le groupe de personnes en charge de l'information et de la récolte du consentement. Selon le texte (page 22, Recrutement and screening) cette partie est assurée par le physiothérapeute. Selon le tableau, ainsi que selon la description page 28, ce sont les étudiantes qui se chargent de l'information et du recueil du consentement.
23. Page 28, section 9.3.1: Indiquer quel est le délai de réflexion accordé aux patients pour décider s'ils souhaitent participer ou non à l'étude
24. Page 28, Definition and assessment of safety related events: Si le seul événement imaginable à l'heure actuelle est l'allergie, tout autre événement répondant à la définition de MEDDEV 2.7/3 revision 3, référencée dans l'art.42 OClin, est aussi à documenter: "Adverse event that:
  - a. led to a death,
  - b. led to a serious deterioration in health of the subject, that either resulted in:
    - i. a life-threatening illness or injury, or
    - ii. a permanent impairment of a body structure or a body function, or
    - iii. in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, or
    - iv. in medical or surgical intervention to prevent life threatening illness or



- v. injury or permanent impairment to a body structure or a body function.
- c. led to foetal distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect."
- d. Pour cette étude de catégorie A, le devoir d'annonce est défini par l'art. 42 OClin, qui se réfère à l'art. 15 de l'ODim et concerne Swissmedic (l'institut) uniquement. Remplacer, page 28, section 10.3.2, "la commission" par "Swissmedic".
- 25. Page 31, section 12.1.2, dernier paragraphe: Reformuler la phrase "*Aucun collaborateur n'a accès à la liste de randomisation, préalablement créée et intégrée à REDCap, sera inaccessible à tous les collaborateurs.*" qui est incompréhensible en l'état.
- 26. Préciser les accès au code, permettant de rétablir l'identité du participant. Prévoir que ce soit le physiothérapeute qui conserve ce code.
- 27. Page 33, Insurance: Cette rubrique est applicable en vertu de l'art. 19, alinéa 1 de la LRH qui stipule que "*Quiconque initie un projet de recherche sur des personnes répond des dommages que celles-ci subissent en relation avec le projet.*" A titre d'exemple, nous vous suggérons la formulation suivante: "*Même si la garantie d'assurance n'est pas exigée pour ce type d'étude, l'UNIL en sa qualité de promoteur répondra des dommages éventuels causés aux participants dans le cadre de l'étude conformément aux dispositions légales applicables*" afin de répondre aux exigences de l'Art. 19, al.1 de la LRH qui stipule que "*Quiconque initie un projet de recherche sur des personnes répond des dommages que celles-ci subissent en relation avec le projet.*"
- 28. Un monitoring de l'étude adapté au risque et réalisé par un intervenant avec formation adaptée et indépendant de l'équipe de l'étude ([http://www.cer-vd.ch/fileadmin/user\\_upload/documents/Risk\\_adapted\\_monitoring\\_20150721.pdf](http://www.cer-vd.ch/fileadmin/user_upload/documents/Risk_adapted_monitoring_20150721.pdf)) doit être mis en place selon les exigences des principes ICH-GCP. Ni l'investigateur, ni le co-investigateur ne peuvent être considérés comme moniteur. Nous transmettre une copie du plan de monitoring (ICH-GCP, 5.18) ou, à défaut de plan précis, indiquer les grandes lignes (principes, organisation) du monitoring prévu (ICH-GCP 5.18).

#### Formulaire d'information

- 29. Rédiger ce formulaire en vous adressant directement au lecteur (Personnaliser en remplaçant "le patient" par "vous") partout où il y a lieu de le faire.
- 30. Page 1, section 2:
  - a. Remplacer "...de moins de cinq dernières semaines..." par "...dans les quatre dernières semaines..."
  - b. "*Les personnes qui ont une allergie...*"
- 31. Page 1, section 3:
  - a. Adapter les dates de début et de fin.
  - b. Ajouter "Vous avez une chance sur deux d'être attribué à l'un des deux groupes".
- 32. Page 2, section 4: Après "Le kinesiotape doit être gardé trois jours" ajouter "...avant d'être enlevé par vous-même".
- 33. Page 2, section 5: Remplacer l'entier du contenu par "Nous ne pouvons pas vous garantir que vous retirerez un bénéfice direct en participant à l'étude. Cependant les résultats de l'étude pourraient se révéler importants par la suite pour les personnes qui seront touchées par le même problème que vous."
- 34. Page 3, section 8:
  - a. Est-il possible de prendre des bains/douches avec le kinesiotape? Si non, veuillez indiquer cette contrainte.
  - b. Mentionner la possibilité du test d'allergie qui est indiqué en page 17 du protocole.
- 35. Page 3, section 11: Indiquer que ces données sont sous la responsabilité de l'investigatrice principale.

36. Page 3, section 12: "Les données médicales **récoltées** jusque-là ..."
37. Page 4, Financement: Veuillez préciser l'autre source de financement sous-entendue par "majoritairement".
38. Page 4, Qu'entend-on par "randomisé": La référence au placebo est inadéquate dans le cadre de votre projet. Reformuler.
39. Page 5, 1ère puce: "...par le physiothérapeute soussigné participant à cette étude, oralement et par écrit..."

#### CRF

40. Veuillez prévoir un CRF dont le contenu reflète exhaustivement et uniquement les paramètres requis dans le protocole aux différents points de mesure, permet de collecter tous les critères d'inclusion et d'exclusion, et qui prévoit la signature de l'investigateur pour confirmer que les données entrées sont correctes et complètes.
41. POSAS: Veuillez remplacer le nom du patient et la date de naissance par le code.

#### Annonces

Voir commentaire 21.

#### Classification

- |   |   |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Essai clinique au sens de l'OClin                 | Catégorie : A   |
| <input type="checkbox"/> de médicament  | <input checked="" type="checkbox"/> de dispositifs médicaux |
| <input type="checkbox"/> de transplants standardisés                                  | <input type="checkbox"/> de thérapie génique                |
| <input type="checkbox"/> avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes     | <input type="checkbox"/> de transplantation                 |
| <input type="checkbox"/> autres essais cliniques au sens du chapitre 4 de l'OClin     | <input type="checkbox"/> avec rayonnements ionisants        |
| <input type="checkbox"/> changement de catégorie selon l'Art. 71, alinéa 3 de l'OClin |   |

#### Taxes et émoluments

Montant : CHF 800.--

Code tarifaire : 2.0

Selon le barème de swissethics en vigueur. La facture sera envoyée séparément.

**Note :** Bien que traitée en procédure ordinaire, cette étude est facturée comme procédure simplifiée selon l'Org LRH (art. 6) et selon le barème de swissethics en vigueur.

#### Voies de recours

La présente décision peut faire l'objet d'un recours au Tribunal cantonal, Cour de droit administratif et public. L'acte de recours doit être déposé auprès du Tribunal cantonal dans les **30 jours** suivant la communication de la décision attaquée ; il doit être signé et indiquer les conclusions et motifs du recours. La décision attaquée est jointe au recours. Le cas échéant, ce dernier est accompagné de la procuration du mandataire.

#### Signature



Prof. André Pannatier  
Vice-président

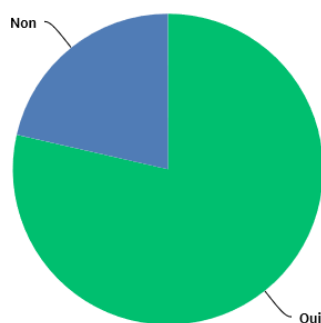
## Annexe IV : Questionnaire *SurveyMonkey*

### Questions :

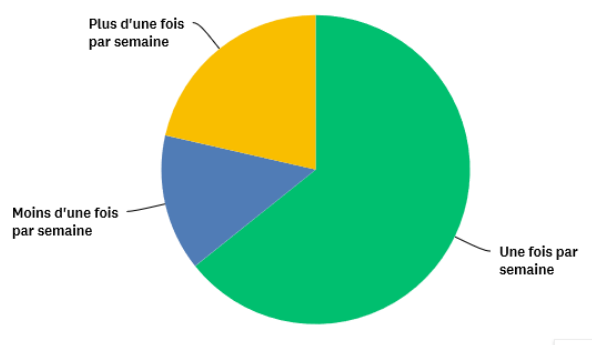
1. *Traitez-vous systématiquement les cicatrices post-opératoires du genou ?*
2. *A quelle fréquence traitez-vous les cicatrices ?*
3. *Quels moyens de traitement utilisez-vous pour traiter les cicatrices post-opératoires du genou ?*
4. *Utilisez-vous le massage manuel pour traiter les cicatrices ?*
5. *Si oui, quelle(s) technique(s) de massage utilisez-vous ?*
6. *Utilisez-vous le traitement par ventouse (hypopression) pour traiter les cicatrices ?*
7. *Si vous utilisez les ventouses, quelle(s) technique(s) utilisez-vous ?*
8. *Quel type de crème utilisez-vous avec la ventouse ?*
9. *En général, combien de temps prenez-vous pour le traitement cicatriciel sur une séance de 30 minutes ?*
10. *Si vous n'utilisez pas les ventouses, seriez-vous d'accord de les utiliser dans le cadre de notre étude ?*

### Résultats :

1. Traitez-vous systématiquement les cicatrices post-opératoires du genou ?



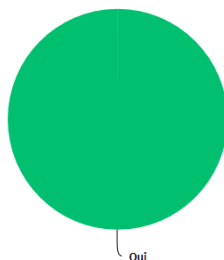
2. A quelle fréquence traitez-vous les cicatrices ?



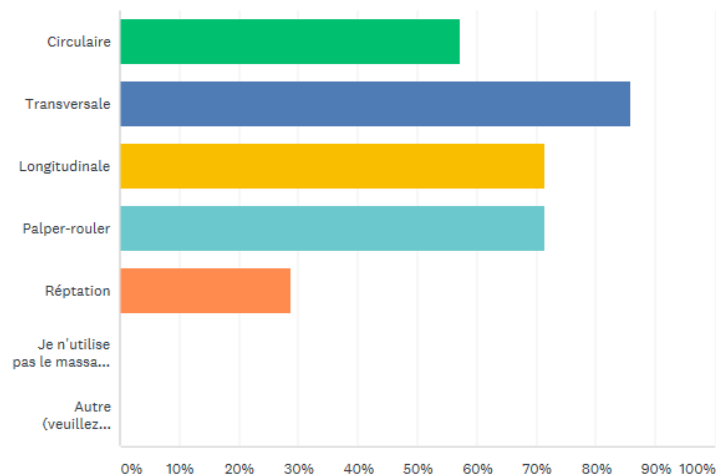
3. Quels moyens de traitement utilisez-vous pour traiter les cicatrices post-opératoires du genou ?

- I. « manœuvres manuelles »
- II. « massage »
- III. « massage, crochetage, mobilisation fasciale »
- IV. « Mobilisation »
- V. « Essentiellement le massage défibrosant, palper rouler. Je ne traite pas systématiquement mais si la mob est limitée par des adhérences je traite à toutes les séances. »
- VI. « mobilisation sans crème et ventouse. Je précise ici que si la cicatrice est sans problème, je ne la traite pas, ou alors uniquement si j'ai l'impression qu'elle est en partie responsable de la limitation de mobilité »
- VII. « Mobilisation de cicatrice et des tissus adjacents »
- VIII. « Fasciathérapie »
- IX. « Main du physio »
- X. « Techniques manuelle, utilisation d'aspirateur / aspivenin (vacum) »
- XI. « Manuel / vacum »
- XII. « Mes mains, aspi-venin »
- XIII. « Manuel + aspivenin (vacum) »
- XIV. « mes mains »

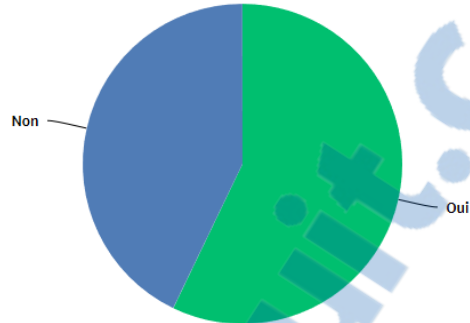
4. Utilisez-vous le massage manuel pour traiter les cicatrices ?



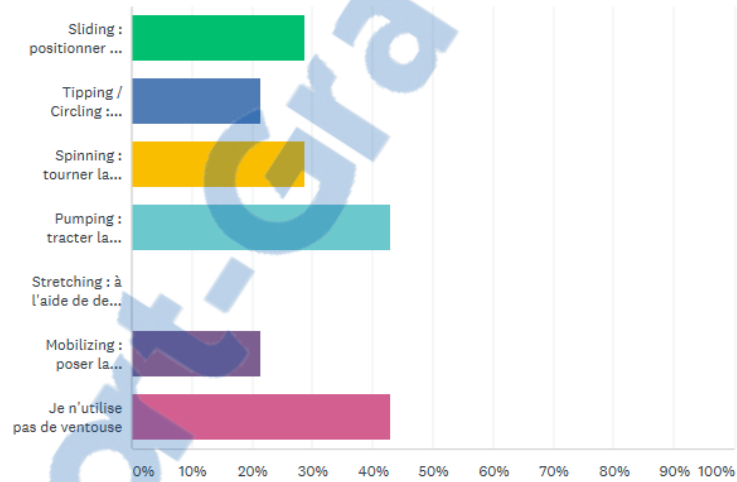
5. Si oui, quelle(s) technique(s) de massage utilisez-vous ?



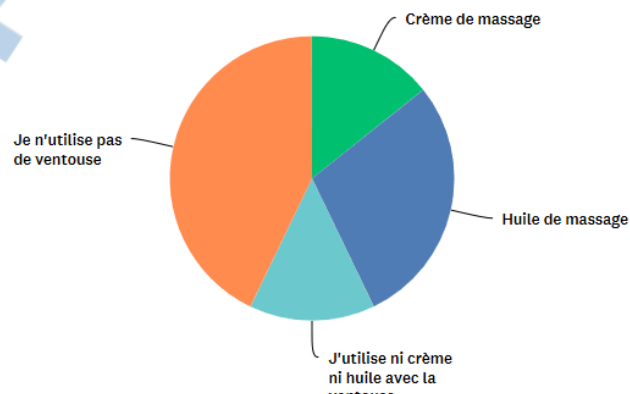
6. Utilisez-vous le traitement par ventouse (Hypopression) pour traiter les cicatrices ?



7. Si vous utilisez les ventouses, quelle(s) technique(s) utilisez-vous ?



8. Quel type de crème utilisez-vous avec la ventouse ?



9. En général, combien de temps prenez-vous pour le traitement cicatriciel sur une séance de 30 minutes ?

I. Massage manuel :

- 5 min                      - 5 min                      - 5 min                      - 10-15 min
- 5 min                      - 2 min                      - 20 min                      - 10 min
- 25 min                      - 10 min                      - 10 min                      - 10 min
- 5 min

➔ Moyenne : 9.5 min

II. Ventouse :

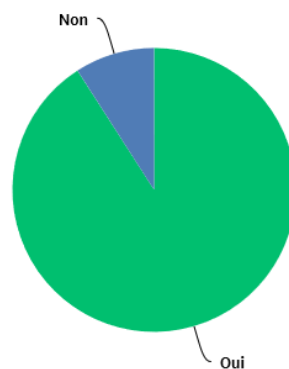
- 10 min                      - 5min                      - 8 min                      - 5 min
- 10 min                      - 10 min                      - 5 min

➔ Moyenne : 7.5 min

III. Autres :

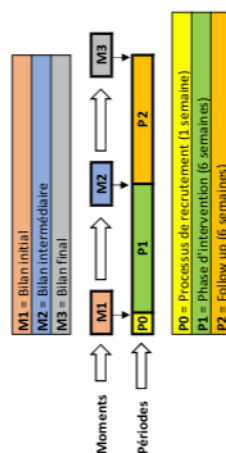
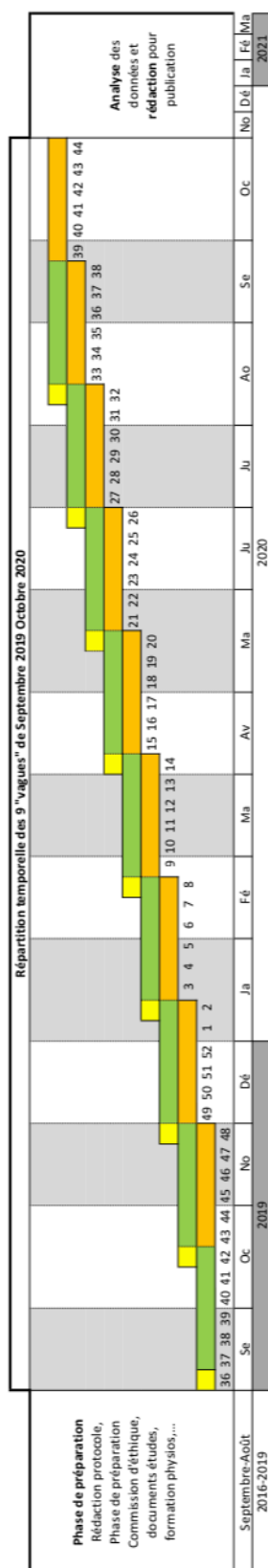
- 10 min (mob. fasciale, crochetage)                      - 10 min (autre)

10. Si vous n'utilisez pas les ventouses, seriez-vous d'accord de les utiliser dans le cadre de notre étude ?



## Annexe V : Study Schedule

Calendrier du projet de l'étude sur l'effet du Kinesiotaping sur les cicatrices en prévention de complications:



## Annexe VI : Plan du monitoring

### Monitoring strategy of the Study *Kinesiotaping et Cicatrices*

Dans les cabinets de physiothérapie partenaires
<b>Pour le recrutement</b>
Tous les chirurgiens orthopédistes et les physiothérapeutes des différents sites où les patients ont été opérés et les physiothérapeutes des cabinets partenaires ont été spécialement formés et instruits pour recruter les sujets. Tous les participants à l'étude seront des patients qui suivent un traitement de rééducation suite à une prothèse totale ou partielle du genou avec une cicatrice post-opératoire linéaire sur la partie antérieure du genou. Les physiothérapeutes ont conscience des critères d'exclusion de l'étude et feront en sorte de ne recruter que les patients ayant le profil requis.
<b>Lors de la vérification des critères d'éligibilité</b>
Les critères d'éligibilité seront réalisés au domicile des sujets, par les étudiants. Les critères d'exclusions sont : avoir une allergie connue à l'Easytape®, présenter une cicatrice post-opératoire de plus de 28 jours, et présenter des troubles de discernement. La question des allergies cutanées connues sera vérifiée scrupuleusement pour chaque patient et un test anti-allergène sera réalisé, avant le recrutement, par les physiothérapeutes des différents sites hospitaliers. Nous allons également contrôler la date de l'opération et mesurer les fonctions cognitives ainsi que la capacité mnésique à l'aide de la MMSE. Les patients présentant un score égal ou de moins de 24 points seront exclus.
<b>Durant toute la durée de l'étude</b>
Pour les sujets qui seront randomisés dans le groupe intervention, il est prévu un montage de <i>Kinesiotape</i> par semaine, pour une durée de trois jours. Les sujets sont informés que dès lors qu'ils ressentent des picotements ou des démangeaisons, ou qu'ils observent des rougeurs autour du tape, ils doivent l'enlever et en informer immédiatement leur physiothérapeute. Dès lors qu'un physiothérapeute a été informé par un patient d'une réaction allergique ou qu'il l'observe lors d'une séance de rééducation, il en informe la cheffe de projet dans les 24 heures. Dès la connaissance d'une allergie au Kinesiotaping, la cheffe de projet l'inscrit dans le document prévu à cet effet (Data Collection AIs, AEs & SAEs).
<b>Lors de l'évaluation finale</b>
La question d'une allergie survenue durant l'étude sera encore une fois posée et contrôlée lors des évaluations intermédiaires et finales.
<b>Source Data Verification</b>
Toutes les données seront vérifiées par la cheffe de projet dès leur insertion dans REDCap. L'indication "Unverified" orange, passera à "Verified" en vert dans le logiciel REDCap.
<b>Central monitoring</b>
Le monitoring central sera exécuté par un moniteur externe (Monsieur Nicolas Mathieu), au moins une fois par mois, durant toute la durée de l'étude.



### 1) Vérification des critères d'éligibilité

ID Patient : \_\_\_\_\_ Nom / prénom de l'évaluateur : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Critères d'inclusion		
Est âgé entre 50 et 80 ans	OUI	NON
Cicatrice suite à une prothèse partielle ou totale du genou <i>Type d'opération : _____</i>	OUI	NON
Cicatrice sans fil ni agrafe <i>Date de l'ablation des fils ____/____/____ ou des agrafes ____/____/____</i>	OUI	NON
Cicatrice propre, sèche et sans complication apparente	OUI	NON
Maîtrise du français	OUI	NON
Suivi physiothérapeutique hebdomadaire	OUI	NON
Être disponible les six semaines suivant le début de la prise en charge physiothérapeutique	OUI	NON
Critères d'exclusion		
Cicatrice post-opératoire de plus de 28 jours <i>Date de l'opération : _____</i>	NON	OUI
Antécédent d'allergie au Kinesiotape connu	NON	OUI
Patient ayant des troubles de discernement <i>Score MMSE (doit être inférieur à 24) : _____ points</i>	NON	OUI

J'ai expliqué au participant le déroulement de l'étude et ce que signifie une participation à l'étude : OUI ☐ NON ☐

Le patient est éligible : OUI ☐ NON ☐

Réception du consentement éclairé : OUI ☐ NON ☐ Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Test anti-allergène : positif ☐ négatif ☐ Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## 2) Questionnaire personnel du patient

Page 1 of 1

### Coordonnées personnelles

ID du patient

Nom

Prénom

Date de naissance

Adresse (Rue, n°)

NPA, Localité

Téléphone n°

Adresse E-mail

Nom et Adresse Médecin traitant

Nom et Adresse physiothérapeute

Taille : \_\_\_\_\_ cm

Poids : \_\_\_\_\_ Kg

Sexe : F      M

Opération :

1. Type d'OP :    prothèse partielle de genou    prothèse totale de genou
2. Date d'OP (jj/mm/aaaa) : \_\_/\_\_/\_\_
3. Type de fermeture :    fils    agrafes
4. Date de l'ablation des fils ou agrafes : \_\_/\_\_/\_\_

Couleur de peau selon Fitzpatrick :

Phototype I      Phototype II      Phototype III      Phototype IV      Phototype V      Phototype VI

### Echelle de Fitzpatrick - Classification des types de peau

Type de peau	Couleur de peau	Couleur des cheveux (claire à foncée)	Couleur des yeux (plus commune)	Description
I	Blanc ou très pâle	Blond	Bleu, gris, vert	Toujours brûlée, jamais bronzée
II	Teint pâle avec teint beige	Roux ou blond foncé	Bleu	Toujours brûlée, parfois bronzée
III	Beige à brun léger (olive)	Brun foncé	Brun foncé	Parfois brûlée, toujours bronzée
IV	Brun léger ou modéré	Noir	Brun	Rarement brûlée, toujours bronzée
V	Brun à brun foncé	Noir	Brun noir	Rarement brûlée, bronzée plus que la moyenne
VI	Brun foncé à noir	Noir	Noir	Jamais brûlée

Fumeur :      Oui      Non      Si oui : \_\_\_\_ UPA

Diabète :      Oui      Non

Médicaments :

1. AINS :      Oui      Non
2. Corticothérapie :      Oui      Non
3. Chimiothérapie :      Oui      Non

Maladie de la peau :      Oui      Non      Si oui, laquelle ? : \_\_\_\_\_

Cicatrisation problématique par le passé ?      Oui      Non

Si oui,

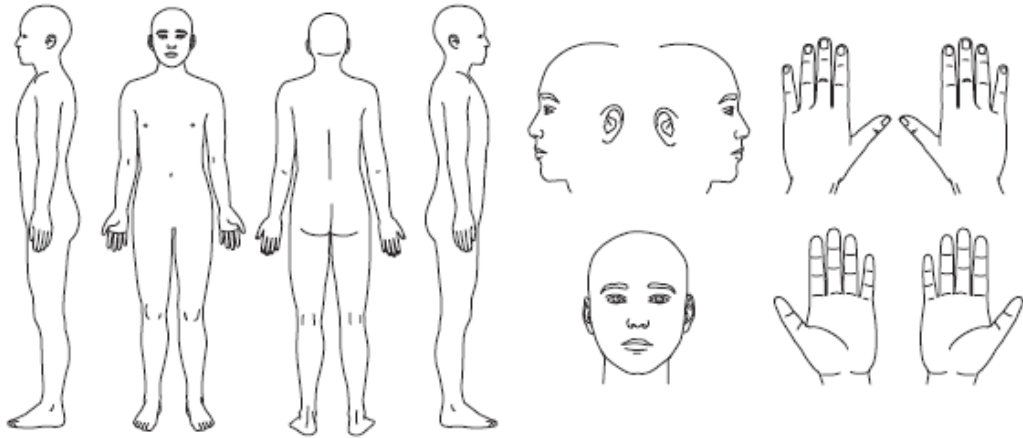
1. Quel type ? : \_\_\_\_\_
2. A quel endroit du corps ? : \_\_\_\_\_

Crème pour la cicatrice :      Oui      Non      Si oui, laquelle ? : \_\_\_\_\_

### 3) POSAS CRO

ID : \_\_\_\_\_

Taille de la cicatrice (cm) en extension : \_\_\_\_\_



	1 = peau normale      pire cicatrice imaginable = 10										
PARAMÈTRE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	CATÉGORIE
VASCULARITÉ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PÂLE   ROSE   ROUGE   POURPRE   COMBINAISON
PIGMENTATION	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	HYPO   HYPER   COMBINAISON
ÉPAISSEUR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PLUS ÉPAISSE   PLUS FINE
RELIEF	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	PLUS   MOINS   COMBINAISON
ÉLASTICITÉ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	SOUPLE   RAIDE   COMBINAISON
SURFACE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	EXPANSION   CONTRACTION   COMBINAISON
OPINION GÉNÉRALE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

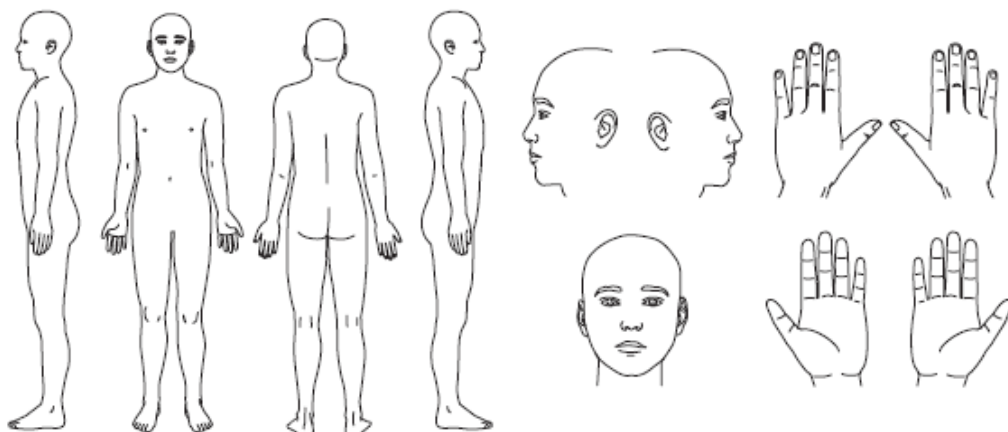
#### Explication

L'échelle POSAS de l'observateur comprend six paramètres (vascularité, pigmentation, épaisseur, relief, élasticité et surface). Chaque paramètre est évalué sur une échelle allant de 1 ("peau normale") à 10 ("pire cicatrice imaginable"). La somme des six paramètres constitue le score total de l'échelle POSAS de l'observateur. Des catégories sont ajoutées pour chaque paramètre. De plus, une opinion générale est notée par un score allant de 1 à 10. Tous les paramètres devraient de préférence être comparés à une peau normale sur une région anatomique comparable.

#### Notes explicatives sur les paramètres:

- **VASCULARITÉ** Présence de vaisseaux sanguins dans le tissu cicatriciel évaluée par le degré de rougeur, lequel est testé par la quantité de retour sanguin après blanchiment avec un morceau de Plexiglas.
- **PIGMENTATION** Coloration brunâtre de la cicatrice par un pigment (mélanine). Appliquer le Plexiglas sur la peau avec une pression modérée pour éliminer l'effet de la vascularité.
- **ÉPAISSEUR** Distance moyenne entre la bordure sous-cuticulaire dermique et la surface épidermique de la cicatrice.
- **RELIEF** Étendue des irrégularités à la surface (en comparant de préférence avec la peau normale adjacente).
- **ÉLASTICITÉ** Souplesse de la cicatrice testée en plissant la cicatrice entre le pouce et l'index.
- **SURFACE** Région de la cicatrice par rapport à la zone d'origine de la blessure.

#### 4) POSAS PRO



1 = non, pas du tout

oui, énormément = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

LA CICATRICE A-T-ELLE ÉTÉ DOULOUREUSE AU COURS DES DERNIÈRES SEMAINES?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

LA CICATRICE VOUS A-T-ELLE DÉMANGÉ(E) AU COURS DES DERNIÈRES SEMAINES?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

1 = non, comme la peau normale

oui, très différente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

LA COULEUR DE LA CICATRICE EST-ELLE DIFFÉRENTE À PRÉSENT DE LA COULEUR DE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

LA RAIDEUR DE LA CICATRICE EST-ELLE DIFFÉRENTE À PRÉSENT DE CELLE DE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

L'ÉPAISSEUR DE LA CICATRICE EST-ELLE DIFFÉRENTE À PRÉSENT DE CELLE DE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

LA CICATRICE EST-ELLE PLUS IRRÉGULIÈRE À PRÉSENT QUE VOTRE PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

1 = comme la peau normale

très différente = 10

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

QUELLE EST VOTRE OPINION GÉNÉRALE DE LA CICATRICE PAR RAPPORT À LA PEAU NORMALE?

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

## Questionnaire de la qualité de vie (forme abrégée) SF-12

**1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est :**

- ☐ 1 Excellente ☐ 2 Très bonne ☐ 3 Bonne ☐ 4 Médiocre ☐ 5 Mauvaise

**2. En raison de votre état de santé actuel, êtes-vous limité pour :**

**• des efforts physiques modérés (déplacer une table, passer l'aspirateur, jouer aux boules)?**

- ☐ 1 Oui, beaucoup limité ☐ 2 Oui, un peu limité ☐ 3 Non, pas du tout limité

**• monter plusieurs étages par l'escalier ?**

- ☐ 1 Oui, beaucoup limité ☐ 2 Oui, un peu limité ☐ 3 Non, pas du tout limité

**3. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique :**

**• avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?**

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais

**• avez-vous été limité pour faire certaines choses ?**

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais

**4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux ou déprimé) :**

**• avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?**

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais

**• avez-vous eu des difficultés à faire ce que vous aviez à faire avec autant de soin et d'attention que d'habitude ?**

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais

**5. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité dans votre travail ou vos activités domestiques ?**

- ☐ 1 Pas du tout ☐ 2 Un petit peu ☐ 3 Moyennement ☐ 4 Beaucoup ☐ 5 Enormément

**6. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, indiquez la réponse qui vous semble la plus appropriée.**

**• y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti calme et détendu ?**

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais • y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti débordant d'énergie ?

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais • y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste et abattu ?

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais

**7. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où votre état de santé physique ou émotionnel vous a gêné dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?**

- ☐ 1 Toujours ☐ 2 La plupart du temps ☐ 3 Souvent ☐ 4 Parfois ☐ 5 Jamais

## 6) Mobilité Articulaire :

Mesure de l'angle articulaire :

Angles	0-45°	46-90°	91-135°	136-180°	+ 180°
Flexion					
Extension					

Flexion (en degrés) : \_\_\_\_\_

Extension (en degrés) : \_\_\_\_\_

Signature de l'investigateur / étudiant : \_\_\_\_\_

## Annexe VIII : Cahier des charges des physiothérapeutes :

### 1. Mission générale

Les physiothérapeutes qui s'engagent dans l'étude « *Kinesiotaping*-Cicatrice » ont pour mission de prendre en charge des patients qui ont subi une intervention chirurgicale suite à la pose d'une prothèse partielle ou totale du genou.

### 2. Missions et activités

#### 2.1 Recruter les patients qui répondent aux critères d'inclusion

Si un de ces patients présente les caractéristiques suivantes :

- Être âgé entre 50 et 80 ans
- Présenter une cicatrice post-opératoire de moins de 28 jours
- Présenter une cicatrice sans fil ni agrafe
- Présenter une cicatrice propre, sèche et sans complication apparente
- Avoir au moins une séance de physiothérapie prévue par semaine
- Maîtriser le français
- Être disponible les six semaines suivant le début de la prise en charge physiothérapeutique
- Ne pas présenter d'allergie connue au Kinesiotape
- Ne pas être sous corticothérapie
- Ne pas présenter de troubles du discernement

Nous vous demandons

- a. de l'**informer** qu'une étude sur une nouvelle méthode de traitement de cicatrice est en cours si cela n'a pas déjà été fait par l'opérateur
- b. de l'**inviter** à y participer
- c. de lui **présenter** en quoi consisterait sa participation à l'aide de la lettre d'information.
- d. de réaliser un test anti-allergène si celui-là n'a pas déjà été fait à l'hôpital
- e. de **remplir** le formulaire de pré-recrutement

#### 2.2 Compléter et transmettre le « Formulaire pour le pré-recrutement »

Si le patient est intéressé à participer à cette étude, veuillez compléter le « Formulaire de pré-recrutement » et le transmettre aussitôt par e-mail à Mme Charlotte Zanoni ou Mme Emilie Sciboz, co-investigatrices de l'étude.

#### 2.3 Traitement

La participation à cette étude ne modifie en rien la prise en charge du patient. Les patients seront attribués à l'aveugle à l'un des deux groupes suivants :

- le groupe intervention : montage de *Kinesiotape* + massage cicatriciel
- le groupe contrôle : massage cicatriciel

Ainsi, en fonction du groupe d'attribution, les physiothérapeutes qui ont été spécialement formés, appliqueront ou non, le *Kinesiotape* 1x par semaine sur la cicatrice, selon le protocole établi.

Il est important d'informer, dans les 24h, la responsable de l'étude, Mme Anne-Gabrielle Mittaz Hager, si un patient développe une allergie au *Kinesiotape*.



## Annexe IX : Suivi thérapeutique

### 2.4 Retranscrire les traitements

Afin de pouvoir comparer les effets du *Kinesiotape*, il est primordial que **chaque séance** de physiothérapie des patients inclus dans l'étude soit répertoriée.

C'est pourquoi nous vous prions de remplir, pour chaque participant de l'étude, lors de chaque séance, le document « Suivi thérapeutique des patients de l'étude *Kinesiotaping* – Cicatrices ». Dans ce document, il faudra préciser à quel groupe appartient le patient (contrôle ou intervention) et quelle modalité de traitement reçoit ce dernier.

### 2.5 Contact avec les co-investigateurs

De manière à ce que les co-investigateurs puissent vérifier le suivi des traitements, nous vous prions de renvoyer les documents décrits au point 2.4 à [charlotte.zanoni@students.hevs.ch](mailto:charlotte.zanoni@students.hevs.ch) ou [emilie.sciboz@students.hevs.ch](mailto:emilie.sciboz@students.hevs.ch) à la fin de la 6<sup>ème</sup> semaine de physiothérapie.

## 3. Formation des physiothérapeutes

Afin d'assurer la standardisation de la prise en charge, les co-investigatrices de l'étude formeront les physiothérapeutes des cabinets partenaires aux points suivants :

- L'application du *Kinesiotape*
- Les modalités du traitement usuel : le massage cicatriciel
- Les recommandations à transmettre aux patients qui participent à l'étude
- Les modalités de communication entre les physiothérapeutes et les co-investigatrices

## 4. Rémunération

Votre participation à cette étude n'est pas rémunérée. En contrepartie, vous bénéficiez de l'apprentissage d'une technique novatrice dans le traitement des cicatrices.

## 5. Matériel et documents

Nous vous fournirons suffisamment de rouleaux de *Kinesiotape*.

De plus, tous les documents nécessaires au bon déroulement de l'étude (Flyers pour le recrutement, Lettre d'information aux patients, Formulaire pour le pré-recrutement, Suivi thérapeutique) vous seront transmis par e-mail ou livré en main propre.

## 6. Personnes de contact

À tout moment, vous pouvez nous contacter pour de plus amples informations :

- Charlotte Zanoni, co-investigatrice, 079 286 77 39, [charlotte.zanoni@students.hevs.ch](mailto:charlotte.zanoni@students.hevs.ch)
- Emilie Sciboz, co-investigatrice, 079 897 27 38, [emilie.sciboz@students.hevs.ch](mailto:emilie.sciboz@students.hevs.ch)
- Anne-Gabrielle Mittaz Hager, responsable, 079 609 90 63, [gaby.mittaz@hevs.ch](mailto:gaby.mittaz@hevs.ch)

Nous restons à disposition pour tout complément d'information et dans l'attente de vous rencontrer prochainement, nous vous remercions pour votre collaboration.

Loèche-les-Bains, avril 2019

## Annexe X : Lettre d'information destinée aux médecins

*Effets du Kinesiotaping sur les cicatrices post-opératoires du genou en prévention de complication : une étude randomisée contrôlée.*

### Introduction

La prise en charge des cicatrices est un sujet souvent abordé dans la littérature, cependant, il n'existe pas encore de recommandation validée. Bien que les cicatrices retrouvent généralement leur aspect esthétique souhaité, il n'est pas rare de rencontrer des complications telles que des cicatrices de type chéloïdes ou encore de type hypertrophique. D'après la littérature, l'incidence de cicatrices problématiques selon l'ethnie est de 16% pour les cicatrices de type chéloïdes et de 70% pour les cicatrices hypertrophiques. (Gauglitz et al., 2011 ; Leventhal et al., 2006). Une cicatrice problématique peut provoquer des douleurs, une restriction de mobilité, un aspect inesthétique et une diminution de la qualité de vie (Kerwin et al., 2014 ; Bloemen et al., 2009 ; Bock et al., 2006 ; Monstrey et al., 2014).

Comme mentionné ci-dessus, les publications scientifiques citent un grand nombre de moyens de traitement pour palier à ces complications, mais mis à part l'application du gel de silicone, aucun consensus n'a été établi. Parmi les moyens de traitement utilisés par les physiothérapeutes, le tape élastique a l'avantage d'être peu coûteux et réalisable de manière aisée en cabinet comme en institution. Jusqu'à présent, très peu d'études ont été menées sur son efficacité sur les tissus cicatriciels, et aucune sur son utilisation à titre préventif. C'est pourquoi nous nous penchons sur ce sujet.

### Objectif

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de l'application du *Kinesiotape* sur les cicatrices post-opératoires suite à une prothèse totale ou partielle du genou, en prévention de complications. Si l'efficacité du tape est confirmée par le biais de cette étude, cela permettra aux physiothérapeutes de faire appel à un moyen thérapeutique supplémentaire dans leur palette de traitements actuelle.

### Méthode

Nous allons réaliser une étude randomisée contrôlée. Selon les calculs de la taille d'échantillon, 156 sujets seront recrutés sur une période de 24 mois.

### Recrutement

Le recrutement sera réalisé, dans un premier temps, par les chirurgiens orthopédistes et par les physiothérapeutes du site hospitalier où l'opération a lieu, à l'aide d'une lettre d'information à distribuer et à expliquer aux patients. Dans un second temps, les sujets seront recrutés par les physiothérapeutes des cabinets partenaires de l'étude lors du début de leur rééducation ambulatoire.

### Critères d'éligibilité

Les critères d'inclusion et d'exclusion seront évalués par les investigateurs de l'étude lors du premier bilan au domicile du patient.

Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Être âgé entre 50 à 80 ans</li> <li>• Présenter une cicatrice suite à une prothèse partielle ou totale du genou</li> <li>• Présenter une cicatrice sans fil ni agrafe</li> <li>• Présenter une cicatrice propre, sèche et sans complication apparente</li> <li>• Maîtriser le français</li> <li>• Avoir un suivi physiothérapeutique hebdomadaire</li> <li>• Être disponible les six semaines suivant le début de la prise en charge physiothérapeutique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présenter une cicatrice post-opératoire de plus de 28 jours</li> <li>• Antécédent d'allergie au <i>Kinesiotape</i>® connu</li> <li>• Patient ayant des troubles de discernement (Score MMSE inférieur à 24 points)</li> </ul>

### Intervention et contrôle

Les sujets seront randomisés en deux groupes différents : le groupe Intervention et le groupe Contrôle.

**Groupe intervention :** Les sujets bénéficieront d'un montage du *Kinesiotape* sur leur cicatrice en plus d'un traitement usuel standardisé, qui consiste en un massage cicatriciel. Les physiothérapeutes seront spécialement formés, par les investigateurs, pour le montage spécifique de ce tape. Ils l'appliqueront une fois par semaine durant six semaines. Les patients enlèveront eux-mêmes le tape après trois jours.

**Groupe contrôle :** Les sujets bénéficieront uniquement d'un traitement usuel standardisé

### Collaboration

Une collaboration étroite est établie entre les investigateurs et les cabinets privés de physiothérapie suivants :

Physiothérapie des Galeries Sédunoises à Sion, +41 (0)27 323 13 01

Medsport-Thérapies SA à Sion, +41 (0)27 321 26 11

Nous sommes actuellement en contact avec le cabinet Medsport-Thérapies SA à Sierre, dans le but d'établir le même type de collaboration.

Loèche-les-Bains, avril 2019

Anne-Gabrielle Mittaz-Hager

Emilie Sciboz

Charlotte Zaroni

## Annexe XI : Check-list pour les physiothérapeutes

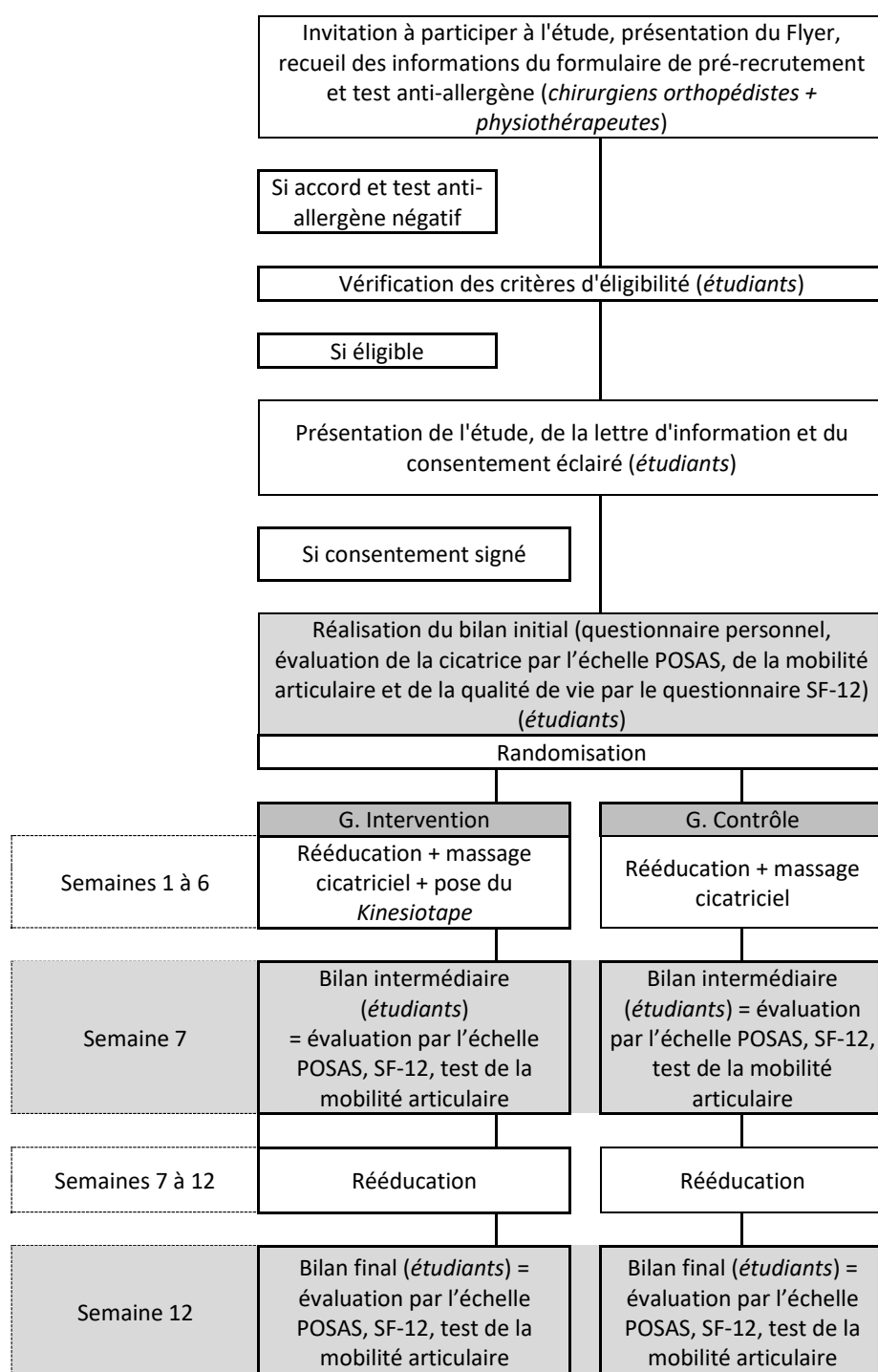
Avant le traitement :

1. Recrutement selon les **critères d'inclusion** ☐
2. Présenter la **lettre d'information** pour le patient ☐
3. Réaliser le **test anti-allergène** si pas encore réalisé ☐
4. Remplir le **formulaire de pré-recrutement** ☐
5. **Transmettre le formulaire** de pré-recrutement aux co-investigateurs de l'étude ☐

Pendant le traitement :

1. Remplir lors de **chaque séance** le document « **Suivi thérapeutique** » ☐
2. Renvoyer le « Suivi thérapeutique » à la fin de la **6<sup>ème</sup> semaine** ☐

## Annexe XII : Participant Timeline



## Annexe XIII : Echelle MMSE

### Mini Mental State Examination (MMSE) (Version consensuelle du GRECO)

#### Orientation

/ 10

Je vais vous poser quelques questions pour apprécier comment fonctionne votre mémoire.  
Les unes sont très simples, les autres un peu moins. Vous devez répondre du mieux que vous pouvez.  
Quelle est la date complète d'aujourd'hui ? \_\_\_\_\_

Si la réponse est incorrecte ou incomplète, posez les questions restées sans réponse, dans l'ordre suivant :

1. En quelle année sommes-nous ?
2. En quelle saison ?
3. En quel mois ?
4. Quel jour du mois ?
5. Quel jour de la semaine ?

☐  
☐  
☐  
☐  
☐

Je vais vous poser maintenant quelques questions sur l'endroit où nous trouvons.

6. Quel est le nom de l'hôpital où nous sommes ?\*
7. Dans quelle ville se trouve-t-il ?
8. Quel est le nom du département dans lequel est située cette ville ?\*\*
9. Dans quelle province ou région est située ce département ?
10. A quel étage sommes-nous ?

☐  
☐  
☐  
☐  
☐

#### Apprentissage

/ 3

Je vais vous dire trois mots ; je vous voudrais que vous me les répétiez et que vous essayiez de les retenir  
car je vous les redemanderai tout à l'heure.

- |            |    |        |    |          |
|------------|----|--------|----|----------|
| 11. Cigare |    | Citron |    | Fauteuil |
| 12. Fleur  | ou | Clé    | ou | Tulipe   |
| 13. Porte  |    | Ballon |    | Canard   |

☐  
☐  
☐

Répéter les 3 mots.

#### Attention et calcul

/ 5

Voulez-vous compter à partir de 100 en retirant 7 à chaque fois ?\*

- |     |    |                          |
|-----|----|--------------------------|
| 14. | 93 | <input type="checkbox"/> |
| 15. | 86 | <input type="checkbox"/> |
| 16. | 79 | <input type="checkbox"/> |
| 17. | 72 | <input type="checkbox"/> |
| 18. | 65 | <input type="checkbox"/> |

Pour tous les sujets, même pour ceux qui ont obtenu le maximum de points, demander :  
Voulez-vous épeler le mot MONDE à l'envers ?\*\*

#### Rappel

/ 3

Pouvez-vous me dire quels étaient les 3 mots que je vous ai demandés de répéter et de retenir tout à l'heure ?

- |            |    |        |    |          |
|------------|----|--------|----|----------|
| 11. Cigare |    | Citron |    | Fauteuil |
| 12. Fleur  | ou | Clé    | ou | Tulipe   |
| 13. Porte  |    | Ballon |    | Canard   |

☐  
☐  
☐

#### Langage

/ 8

- |   |                                      |                          |
|---|--------------------------------------|--------------------------|
| Montrer un crayon.  | 22. Quel est le nom de cet objet ?*  | <input type="checkbox"/> |
| Montrer votre montre.   | 23. Quel est le nom de cet objet ?** | <input type="checkbox"/> |
| 24. Ecoutez bien et répétez après moi : « PAS DE MAIS, DE SI, NI DE ET »*** |                                      | <input type="checkbox"/> |

Poser une feuille de papier sur le bureau, la montrer au sujet en lui disant : « Ecoutez bien et faites ce que je vais vous dire :

25. Prenez cette feuille de papier avec votre main droite,
26. Pliez-la en deux,
27. Et jetez-la par terre. »\*\*\*\*

☐  
☐  
☐

Tendre au sujet une feuille de papier sur laquelle est écrit en gros caractère : « FERMEZ LES YEUX » et dire au sujet :  
28. « Faites ce qui est écrit ».

☐

Tendre au sujet une feuille de papier et un stylo, en disant :

29. « Voulez-vous m'écrire une phrase, ce que vous voulez, mais une phrase entière. »\*\*\*\*\*

☐

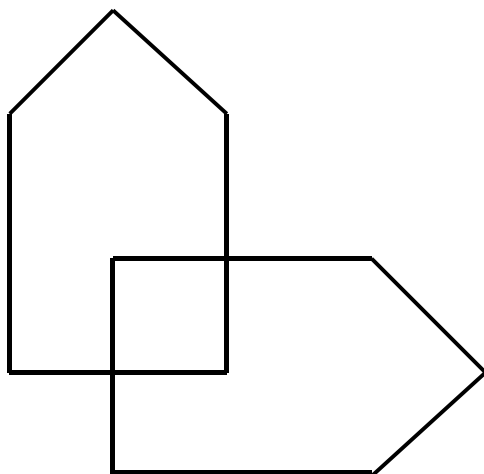
#### Praxies constructives

/ 1

Tendre au sujet une feuille de papier et lui demander : 30. « Voulez-vous recopier ce dessin ? »

☐

**« FERMEZ LES YEUX »**



## Annexe XIV : Questionnaires par e-mail

### **Questions pour les physiothérapeutes spécialisé en cardiologie:**

1. En moyenne, combien de patients avec sternotomie avez-vous par mois dans votre hôpital/ clinique ?
2. Pour ces patients, en plus de la rééducation, traitez-vous leur cicatrice ? Si oui, les traitez-vous systématiquement ? Quel traitement utilisez-vous et à quelle fréquence ?
3. Quel est l'âge moyen de vos patients avec sternotomie ? Avez-vous beaucoup de jeunes (entre 18 et 40 ans) ?
4. Dans quel hôpital ont-ils été opérés et quel est leur protocole de rééducation typique ? (Combien de temps l'hôpital / centre de rééducation cardiaque / ambulatoire ?)
5. Rencontrez-vous fréquemment des complications tels que des cicatrices hypertrophiques ou de type chéloïde sur les sternotomies ? Si oui, chez quelle population (plutôt chez les jeunes ; entre 18 et 40 ans, ou plutôt chez les personnes plus âgées ; à partir de 40 ans) ?
6. Que pensez-vous de l'idée de poser un montage de Kinesiotape sur des sternotomies (après ablations des fils) en prévention de complications ?
7. Nous pensions exclure les patients traités aux corticoïdes. Est-ce que beaucoup de vos patients avec sternotomie reçoivent de la corticothérapie ?

### **Questions pour la gynécologue-obstétricienne Dresse Karine Clerc :**

1. En moyenne, combien de césariennes pratiquez-vous par mois ?
2. Avez-vous régulièrement à faire à des complications de cicatrisation tels que des cicatrices hypertrophiques (larges, épaisses, pigmentées) ou de type chéloïde, suite à une césarienne ? Si oui, environ combien de femmes (par année) que vous traitez dans votre cabinet font face à ce genre de problème de cicatrisation ?
3. Est-ce que les cicatrices de césariennes sont traitées ? Si oui, par qui ?
4. Pensez-vous qu'il serait envisageable de poser un Kinesiotape sur des cicatrices de césarienne, après ablation des fils, tenant compte du fait qu'elles soient propres, sèches et sans coagulation de sérosité ?



## Annexe XV : Critères d'éligibilité

Critères d'inclusion		
Est âgé entre 18 et 40 ans	OUI	NON
Cicatrice suite à une opération <i>Type d'opération :</i> _____	OUI	NON
Cicatrice sans fil ni agrafe <i>Date de l'ablation des fils</i> ____/____/____ <i>ou des agrafes</i> ____/____/____	OUI	NON
Cicatrice propre, sèche et sans complication apparente	OUI	NON
Maîtrise du français	OUI	NON
Suivi physiothérapeutique hebdomadaire	OUI	NON
Être disponible les six semaines suivant le début de la prise en charge physiothérapeutique	OUI	NON
Critères d'exclusion		
Cicatrice post-opératoire de plus de 28 jours <i>Date de l'opération :</i> _____	NON	OUI
Antécédent d'allergie au <i>Kinesiotape</i> connu	NON	OUI
Patient sous corticothérapie	NON	OUI
Patient ayant des troubles de discernement <i>Score MMSE (doit être inférieur à 24) :</i> _____ points	NON	OUI

## Annexe XVI : Check-list pour la création d'un protocole d'étude

- Identification d'une question de recherche :
  - Est-ce que cette question émane du monde pratique de la physiothérapie ?
  - Est-ce qu'on ne trouve pas de réponse à cette question dans la littérature actuelle ?

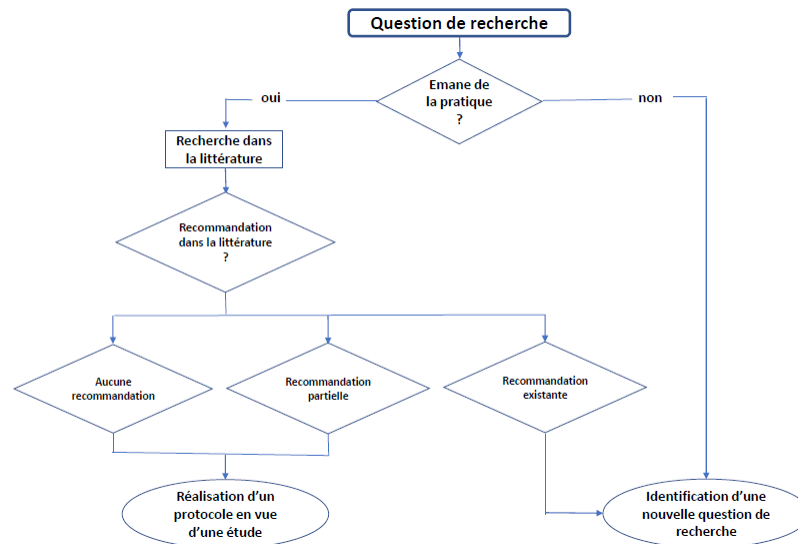


Figure 1: Arbre décisionnel

- Identification d'une problématique de base :
  - Contexte général
    - Quelle est la prévalence de la problématique dans la littérature ?
    - Quel type de population est touché par cette problématique ? (âge, ethnie, localisation de la zone étudiée)
  - Contexte physiothérapeutique
    - Quelle est la prévalence de la problématique dans le monde de la pratique ?
    - Quel est le suivi physiothérapeutique de la population choisie ?
    - Comment recruter la population choisie ?
      - Faut-il créer un contrat de partenariat avec les sites partenaires de l'étude ?
- Identification d'un design adéquat pour l'étude :
  - Etude randomisée contrôlée, étude rétrospective, étude transversale, étude de cohorte ou de suivi, étude de cas-témoins, etc...
- Identification des tâches à réaliser pour la création du protocole :
  - Choix de la population :
    - Critères d'éligibilité (critères d'inclusion et d'exclusion)
    - Mode de recrutement de la population
    - Randomisation dans les différents groupes (contrôle et intervention)
    - Gestion des abandons ou des retraits des participants

- Choix des interventions de l'étude
  - Identification du traitement intervention (standardisation + évaluation des risques du traitement)
  - Identification du traitement contrôle (standardisation + homogénéité du traitement)
- Choix des objectifs de l'étude
  - Objectifs primaires + secondaires
- Choix des issues de l'étude
  - Issues primaires + secondaires
  - Choix des outils de mesure :
    - Validité et fiabilité de l'outil choisi ?
    - Existence de l'outil de mesure dans la langue souhaitée ?
    - Droit d'utilisation de l'outil ?
- Identification d'une hypothèse en réponse à la problématique
- Choix de la méthode statistique :
  - Choix d'une méthode pour l'analyse des données
  - Détermination de la taille d'échantillon
  - Création d'un plan pour l'analyse des données
  - Choix des covariables si nécessaire (justification)
- Gestion des données :
  - Création d'un CRF
  - Sécurité et stockage des données
  - Monitoring de l'étude
- Identification des éventuelles difficultés rencontrées lors de la conception du protocole
- Choix des ressources à disposition afin de répondre à la problématique de base ainsi que pour parer aux éventuelles difficultés rencontrées :
  - Littérature
  - Questionnaire
  - Entretien avec différents professionnels du terrain
- Rédaction du protocole en suivant un format adapté
- Soumission du protocole

**RESUME :**

- Le protocole doit être exécutable
- L'intervention doit être pertinente
- Les outils de mesure utilisés afin de répondre à l'hypothèse de base doivent être fiable et standardisé

# Effets du Kinesiotaping® sur les cicatrices post-opératoires en prévention de complications

Révision du protocole en vue d'une étude randomisée contrôlée

Emilie Sciboz et Charlotte Zanoni  
Directrice : Anne-Gabrielle Mittaz Hager

## Introduction

En 2018, Rosa & Waeber<sup>[1]</sup> ont créé un protocole en vue d'une étude randomisée contrôlée afin d'évaluer l'effet du *Kinesiotaping* sur les cicatrices post-opératoires en prévention de complications. La commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD) l'a refusé en l'état. L'objectif de ce travail est de réviser le protocole en répondant aux exigences de la CER-VD pour une nouvelle soumission.

## Méthode

Pour atteindre cet objectif, nous avons repris tous les points du formulaire de réponse de la CER-VD. Pour chacun, nous avons fait de nouvelles recherches via la littérature, des entretiens avec différents praticiens du terrain et des sondages sous forme de questionnaires.

## Résultats

Les résultats nous ont amenées à considérer plusieurs possibilités. Pour la localisation : les sites du genou, du sternum et du bas-ventre ont été explorés<sup>[2]</sup>. Concernant l'âge de la population, seuls les sujets de moins de 40 ans seraient inclus<sup>[3]</sup>. Pour le traitement du groupe contrôle, les résultats du questionnaire sont en faveur du massage cicatriciel<sup>[4]</sup>.

## Discussion

Sur la base de la littérature et des discussions avec les praticiens, une réorientation de la thématique de cette étude nous semble judicieuse. Nous proposons de réaliser une enquête rétrospective auprès des personnes ayant subi une intervention chirurgicale afin d'identifier les éventuels problèmes que ces cicatrices post-opératoires auraient pu engendrer.

## Take Home Message

Aussi intéressante que soit l'application du *Kinesiotape*, l'importance du contexte, des modalités d'intervention et de la population cible ne doit pas être sous-estimée pour que son efficacité puisse être démontrée.

emilie.sciboz@hotmail.fr  
charlotte.zanoni95@gmail.com

### Références :

- [1] Rosa, M., & Waeber, C. (2018). Effets du Kinesiotaping sur les cicatrices post-opératoires en prévention de complications Protocole pour une étude randomisée contrôlée. HES-SO Valais-Wallis.
- [2] Gauglitz, G. G., Korting, H. C., Pavicic, T., Ruzicka, T., & Jeschke, M. G. (2011). Hypertrophic scarring and keloids: pathomechanisms and current and emerging treatment strategies. *Molecular medicine*, 17(1), 113.
- [3] Onyeniyironwu, E., & Agu, A. (2015). Keloids: A review. *Journal of Medical Investigations and Practice*, 10(1), 24.
- [4] Shin, T. M., & Bordeaux, J. S. (2012). The Role of Massage in Scar Management: A Literature Review. *Dermatologic Surgery*, 38(3), 414-423.