Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

ÉTUDE de l'EFFICACITÉ et de la TOLÉRANCE d'un SYSTÈME de COMPRESSION ÉLASTIQUE par SUPERPOSITION de CHAUSSETTES UCV C4 C6 dans le TRAITEMENT des ULCÈRES de JAMBE d'ORIGINE VEINEUSE

EVALUATION of a NOVEL TWO LAYER COMPRESSION STOCKING SYSTEM in the TREATMENT of VENOUS LEG ULCERS

J.P. BENIGNI [1], F.A. ALLAERT [2], A. VIRKUS [3]

RÉSUMÉ

Objectifs de l'étude : Essai clinique de phase III, multicentrique, conduit en ouvert, sur l'efficacité d'une compression par superposition de deux bas jarret sur la cicatrisation des ulcères de jambe au terme des 6 semaines de traitement.

Méthodologie : Le critère principal était le poucentage de réduction de l'ulcère mesuré par planimétrie de l'inclusion à la 6ème semaine de suivi. Les ulcères devaient être d'origine veineuse, avoir plus de 4 cm² de surface, dater de plus d'un mois et de moins d'un an. L'IPS devait être > 0,8 et < 1,3.

Résultats : 28 patients âgés de 74,7 ± 17,6 ans et du sexe féminin pour 67,9 % d'entre eux ont été inclus. Les ulcères étaient apparus 5,4 ± 6,6 mois auparavant et leur surface moyenne était de 14,6 ± 20,7 cm². Les taux de cicatrisation complète atteignent 4,4 % à S2, 17,4 % à S4 et 39,1 % à S6. Des taux de cicatrisation > 75 % sont relevés chez 13,0 % à S2, 43,5 % à S4 et 52,2 % à S6. Les taux moyens de cicatrisation s'établissent à 41,7 ± 34,2 % à S2, 61,76 ± 37,03 % à S4 et 68,0 ± 34,2 % à S6 (p < 0,0001). L'analyse en ITT, comme en per-protocole, confirme ces résultats en montrant des évolutions significatives (p : 0,0011).

Conclusion : Le système de superposition de bas jarret développé par le laboratoire HARTMANN permet d'obtenir en 6 semaines un taux de cicatrisation des ulcères veineux supérieur à 75 % chez plus de la moitié des patients et une cicatrisation complète chez un tiers d'entre eux.

Mots-clefs : *ulcère veineux, compression élastique, bas de compression, compression bicouche, cicatrisation.*

SUMMARY

Objectives : *Evaluation of the efficacy of a novel two layer compression stocking system in healing rates of venous leg ulcers for a treatment period of 6 weeks.*

Method : *Multicenter, open clinical trial including outpatients with venous leg ulcers characterized by size > 4 cm² (planimetry), ABI > 0,8, < 1,3, and duration of at least 1 month but less than 1 year.*

Results : *28 patients, 74,7 ± 17,6 years old were included (67,9% women). Ulcer average area was 14,6 ± 20,7 cm² and duration was 5,4 ± 6,6 months. The rate of complete healing reached 4,4%, at week 2, 17,4 % at week 4, and 39,1 % at week 6. A healing rate over 75 % was reported for 13,0 % of patients at week 2, 43,5 % at week 4 and 52,2 % at week 6. Moreover, compared with the initial ulcer size, there was a significant (p < 0,0001) reduction of 41,7 % ± 34,2 % at week 2, 61,8 % ± 37,7 % at week 4, and 68,0 % ± 34,2 % at week 6. Significance was reached in ITT as well as per protocol analysis.*

Conclusion : *Treatment of venous leg ulcers with the novel stocking system for 6 weeks resulted in complete healing in more than one third of the patients and healing rates of over 75% surface area in more than half of them.*

Keywords : venous ulcer, elastic compression, compression stocking, two layer compression, healing.

INTRODUCTION

Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur *la prise en charge de l'ulcère à prédominance veineuse hors pansement,* élaborées à la demande de la Société Française de Chirurgie Vasculaire, indiquent que l'origine veineuse d'un ulcère est affirmée par l'existence d'un *Index de Pression Systolique (IPS) supérieur à 0,9 et inférieur à 1,3* et recommandent pour leur traitement une *compression entre 30 et 40 mm de Hg* [1-3].

1. HIA Bégin 69, avenue de Paris 94163 SAINT-MANDE.
2. Ceren esc & Cenbiotech / DIM CRU Hôpital du Bocage 21031 DIJON.
3. Laboratoires Hartmann Larochette 28, villa Baudran 94110 ARCUEIL.

© Éditions Phlébologiques Françaises, vol.61, n°3/2008, p.337-346

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Afin d'augmenter la pression obtenue et la rigidité de la compression, de nombreux travaux ont été conduits sur la superposition de deux bandes élastiques avec des résultats probants que valide également la recommandation de l'HAS qui indique que « *la compression multicouche* » *ou* « *multibande* » *est plus efficace que la compression monocouche ou* « *monobande* » [3-5].

Habituellement, l'association à ces systèmes de compression multibande d'un pansement très absorbant bien toléré permet de laisser en place ces bandages de compression jusqu'à une semaine [6-10].

L'application des bandes suscite cependant des difficultés pour de nombreuses personnes car elle nécessite une grande expérience et le strict respect des consignes d'allongement. De plus, elles connaissent souvent des problèmes de maintien en place et peuvent revêtir un aspect inesthétique qui restreint leur observance par les patients.

Une alternative possible à cette superposition de bandes est constituée par la pose de chaussettes (bas jarret) de compression. Mais la mise en place d'une compression à forte pression n'est pas aisée car elle nécessite une force musculaire non négligeable. La superposition de 2 chaussettes de compression de pression plus faible permet d'atteindre un niveau de pression efficace [6]. Leur avantage serait alors de permettre une mise en place plus aisée et surtout d'apporter une compression satisfaisante de manière beaucoup plus fiable que dans la pose de bandes de compression qui dépend de la dextérité et de l'expérience de la personne qui les a mises en place. Par ailleurs, leur aspect comparable à des chaussettes ou à des bas jarret ordinaires est aussi susceptible de permettre au patient de les porter plus aisément en toutes circonstances et donc d'en faciliter l'observance.

Le Laboratoire HARTMANN a récemment développé un nouveau système de compression comportant deux bas jarret exerçant des pressions différentes et codés UCV C4 et UCV C6. L'objectif de cet essai clinique était d'évaluer l'efficacité thérapeutique et la tolérance de ce nouveau système de compression bicouche dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse.

Matériel et méthodes

Objectifs de l'étude

Cet essai clinique de phase III, multicentrique, conduit en ouvert, avait pour objectif principal d'évaluer l'efficacité du système de compression élastique par chaussettes superposées UCV C4 C6 sur la cicatrisation des ulcères de jambe au terme de 6 semaines de traitement. Le critère principal d'évaluation était le pourcentage de réduction de la surface de l'ulcère mesurée par planimétrie de l'inclusion à la 6ème semaine de suivi.

Les objectifs secondaires portaient sur l'évaluation à la 6ème semaine du pourcentage d'ulcères cicatrisés, de l'évolution de la qualité de vie des patients, de l'aspect clinique des plaies traitées, de l'œdème de la cheville (quand il était présent à l'inclusion) et de la tolérance locale du système de compression par superposition de chaussettes UCV C4 C6. Étaient considérés comme cicatrisés les ulcères dont la surface résiduelle était nulle ou inférieure à 2 mm^2.

Dispositif de compression élastique à l'étude

Caractéristiques du dispositif de compression *(Photos 1 et 2)*

Le système de compression UCV C4C6 est constitué par la superposition de deux bas jarret. Le bas jarret UCV C4, fermé au niveau du pied, est composé de fibres multifilament et Seacell induisant une pression de repos de 18 à 23 mm Hg au point B. Il n'exerce pas de pression médicalement utile sur le pied. Il est enfilé sur le pansement de l'ulcère (Permafoam®) et constitue le « sous bas ». Le bas jarret UCV C6, ouvert au niveau du pied, est composé de fibres de lycra à allongement court induisant une pression de repos de 23 à 32 mm Hg. Il constitue le « sur bas » et sa superposition au sous bas induit une pression totale au repos d'environ 40 mm Hg pour une cheville de 18 à 30 cm de circonférence. Il entraîne une augmentation de la rigidité de l'ensemble avec une pression de repos en position couchée au point B1 de 38,9 ± 2,7 mm Hg et une pression de travail lors de la contraction musculaire de 52,6 ± 4,4 mm Hg, soit un indice de rigidité de 13,8 ± 3,9 mm Hg [11]. Ce bas jarret, aisément retiré le soir au coucher, permet ainsi d'obtenir des pressions différentes le jour et la nuit, adaptées aux contraintes qui s'exercent sur la circulation artérielle en position déclive ou debout.

Photo 1. – Sous bas

Photo 2. – Ensemble sous bas et sur bas

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Mode d'emploi du système de compression par superposition de bas jarret

Le premier bas jarret UCV C4 est enfilé sur la jambe en faisant attention à ne pas déplacer le pansement de l'ulcère et est porté en permanence.

Le matin, le second bas jarret UCV C6 est mis en place selon la même technique mais sa pose est facilitée par le fait que les orteils sont gainés dans le premier bas jarret et que celui-ci maintient en place le pansement de l'ulcère. Le soir, il est retiré impérativement.

Modalités thérapeutiques à l'essai

Ce système de compression sera renouvelé tous les 7 jours durant les 6 semaines de l'étude et 3 jeux de trois bas (2 bas UCV C4 et 1 bas UCV C6) étaient fournis aux patients afin que leur lavage soit effectué dans des conditions aisées. Au système de compression par superposition de bas jarret UCV C4 C6, était associé un pansement primaire hydrocellulaire (Permafoam®) qui recouvrait la totalité de la surface de l'ulcère de jambe. Le renouvellement de ce pansement primaire se faisait au moment du renouvellement du système de compression à l'essai, préconisé tous les 7 jours en moyenne. Cependant, si l'aspect clinique de la plaie ou le volume des exsudats le rendait nécessaire, ce renouvellement pouvait être plus fréquent (2 fois par semaine voire plus si nécessaire).

Traitements associés

Généraux

Le protocole de soins du système de compression par bas jarret superposés UCV C4 C6 à l'essai ne possède pas de contre-indication à l'utilisation d'un traitement par voie générale, quelle que soit sa classe thérapeutique. L'investigateur n'était cependant pas autorisé à introduire, au cours du suivi, un traitement veinotonique ou vasculo-protecteur par voie générale.

Locaux

Le nettoyage des plaies devait être fait de préférence exclusivement avec du sérum physiologique. Mais l'utilisation d'antiseptiques locaux, si elle était jugée nécessaire par l'investigateur, ne constituait pas un motif d'exclusion. Les autres traitements locaux (pâtes à l'eau, pâtes au zinc, corticoïdes...) étaient autorisés pour des applications péri-lésionnelles. L'utilisation d'un anesthésique local (xylocaïne, EMLA®...) pour la réalisation des soins pouvait être associée au traitement à l'essai.

Sélection des patients

Les patients inclus dans cet essai clinique étaient des hommes ou des femmes, hospitalisés ou ambulatoires, majeurs ayant donné leur consentement éclairé par écrit après avoir été dûment informés par écrit des modalités du protocole et de son approbation par le CCPPRB Centre EST 1. Ils devaient présenter un ulcère de jambe veineux ouvert de plus de 4 cm^2 de surface, datant de plus d'un mois et de moins d'un an. Un IPS distal supérieur ou égal à 0,8 et inférieur à 1,3 devait attester l'absence d'atteinte artérielle associée. Ne pouvaient être inclus dans l'étude les patients dont l'ulcère était infecté ou cancérisé ou relevait d'un traitement chirurgical, de même que ceux présentant un diabète mal équilibré, une pathologie générale grave, une lésion néoplasique évolutive, des antécédents de chirurgie veineuse datant de moins de 2 mois ou de thrombose veineuse profonde de moins de 3 mois, ou une hypersensibilité à l'un des constituants du système UCV C4 C6. Il en était de même des patients confinés au lit, dont les chevilles avaient une circonférence supérieure à 28 cm ou qui étaient atteints de plusieurs ulcères sur le même membre ou le membre controlatéral.

Déroulement de l'essai et recueil des données

La durée prévue du traitement était de six semaines, au cours desquelles le patient était vu à l'inclusion et à la 2ème, 4ème et 6ème semaine de traitement. L'investigateur réalisait une évaluation clinique et planimétrique lors de chacune des 4 visites (J0, S2, S4 et S6).

Lors de la visite d'inclusion étaient recueillies les caractéristiques démographiques du patient, ses antécédents médico-chirurgicaux majeurs, les traitements généraux et locaux en cours (pansement primaire, nature de la compression...), les facteurs de risque veineux et l'état vasculaire périphérique, la mobilité du patient. Concernant l'ulcère, étaient documentés sa localisation, son aspect clinique, l'état de la peau périlésionnelle, son étiologie post-variqueuse ou post-thrombotique et l'historique de la lésion. Sa surface était reproduite sur un relevé planimétrique et une photographie de la plaie était réalisée par le médecin investigateur en plaçant à côté d'elle des réglettes fournies par le promoteur afin de permettre leur étalonnage. Lors de chacune des 3 visites de suivi, une même évaluation clinique et planimétrique était réalisée et la survenue éventuelle de tout effet indésirable était documentée. Une évaluation de la qualité de vie avec l'échelle SF12 était effectuée à l'inclusion et à S6. En cas de sortie prématurée du patient, quelle qu'en soit la cause, le médecin devait faire son possible pour compléter l'évaluation clinique, planimétrique et l'échelle de qualité de vie du patient.

Analyse statistique

L'analyse d'efficacité et de la tolérance a été conduite par une analyse per-protocole excluant les patients ayant présenté une violation majeure du protocole ou sortis prématurément de l'étude, à l'exception de ceux sortis prématurément pour cicatrisation de l'ulcère. Cette analyse a été complétée par une analyse en intention de traiter (ITT) sur la population incluant tous les patients ayant reçu au moins un soin avec le traitement à l'étude et ayant eu au moins une évaluation post-traitement. En cas de sortie de l'essai avant S6, l'analyse de l'efficacité a pris en compte la dernière évaluation disponible selon la technique « Last Observation Carried Forward (LOCF) ». Les données sont décrites par les paramètres classiques : effectif, moyenne et écart type pour les variables quan-

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

titatives, pourcentages et effectifs pour celles qualitatives. Les évolutions sous traitement des variables quantitatives, telle que la surface des ulcères (critère principal), ont été évaluées par des analyses de variance sur série appariées et celles des variables qualitatives ou ordinales par des tests de Mc Nemar ou des tests de rang. Les données ont été analysées avec le logiciel SAS version 8.2. Le seuil de signification statistique était fixé à alpha = 0,05.

Justification des effectifs

Le calcul des effectifs est fondé sur l'hypothèse de la mise en évidence d'un taux d'évolution significatif de l'ulcère (réduction d'au moins un tiers de la surface) chez 50 % des patients par rapport à l'inclusion. L'application de la formule de Casagrande et Pike conduisait à une estimation de 25 patients requis, nombre qui a été augmenté à 30 pour tenir compte des éventuelles sorties d'essai.

Bilan d'étude

Déviations au protocole

Sur les 30 patients initialement prévus, 28 ont pu être inclus dans les délais fixés. Parmi ces 28 patients, un patient ne respectait pas les critères d'inclusion en raison d'un ulcère de plus de 12 mois et un patient ne respectait pas un critère de non inclusion : il présentait un diamètre de cheville supérieur à 28 cm. L'ensemble des patients a respecté les modalités de port du système de compression par bas jarret superposés UCV C4 C6 pour lequel des explications ont été délivrées à 100 % des patients à l'inclusion et rappelées à 92,0 % à S2 et à 95,2 % à S4. Un nettoyage de l'ulcère a été fait conformément au protocole chez 96,4 %, 88,0 % et 85,7 % des patients lors des visites à J0, S2 et S4. L'absence d'information ou de nettoyage adéquat de l'ulcère de même que les deux déviations aux critères de sélection ont été considérées comme des déviations mineures et les patients ont été gardés dans l'analyse per-protocole.

Analyse des sorties d'essai

Quatre patients ont interrompu l'étude en raison de la guérison de leur ulcère avant 6 semaines, dont 1 entre S2 et S4 et 3 entre S4 et S6 ; un patient est sorti d'essai entre S2 et S4 pour aggravation de l'ulcère ; un patient est sorti pour effet indésirable grave à type de fracture du col fémoral non imputable au traitement et deux en raison du fait qu'ils ne supportaient pas de porter une compression et un en raison de ses difficultés à enfiler les bas. Il a été jugé que les patients ayant interrompu l'essai à la suite de la guérison de l'ulcère ne devaient pas être considérés comme des patients sortis d'essai puisque l'objectif thérapeutique était atteint et, en conséquence, ont été gardés dans les analyses per-protocole en traitant leurs données en LOCF (Last Observation Carried Forward). Tous les autres ont été exclus de l'analyse en per-protocole mais conservés dans l'analyse en intention de traitement en traitant leurs données en LOCF selon le plan d'analyse initialement prévu.

Description des patients et des ulcères veineux

Les 28 patients inclus dans l'étude sont âgés de 74,7 ± 17,6 ans et du sexe féminin pour 67,9 % d'entre eux. L'état général de la majorité d'entre eux est affecté par des maladies cardiovasculaires (64,3 %) et par des atteintes de l'appareil locomoteur (28,6 %), respiratoire (17,9 %) et endocrinien (14,3 %), ce qui est à mettre en parallèle avec leur âge élevé. Les modalités de prise en charge de ces pathologies ne comportaient aucun traitement interdit au protocole. Les trois-quarts des patients (75,0 %) présentaient des antécédents familiaux de maladie veineuse, 50,0 % étaient sédentaires avec notamment le maintien d'une position assise plus de 6 heures par jour, 42,1 % des femmes avaient des antécédents de grossesse, 35,7 % étaient obèses (BMI > 30 kg/m^2) et 14,3 % étaient exposés à un orthostatisme supérieur à 6 heures par jour.

Les ulcères étaient apparus 5,4 ± 6,6 mois auparavant et avaient essentiellement une étiologie veineuse superficielle (82,1 %) et, dans les autres cas, une étiologie post-thrombotique. Ils siégeaient majoritairement (60,0 %) au niveau du tiers inférieur de la jambe sur la face latérale interne (44,0 %) ou externe (32,0 %). Leur surface moyenne était de 14,6 ± 20,7 cm^2. Leur fond était bourgeonnant dans 35,7 % des cas, fibrineux dans 25,0 %, les deux à la fois dans 21,4 %. Un aspect sanieux était relevé dans 17,9 %. Ils suscitaient chez les patients une douleur que ceux-ci estimaient à 45,9 ± 34,6 mm sur une échelle visuelle analogique de « 0 » (absence de douleur) à « 100 » (douleur insupportable), ainsi que des démangeaisons signalées par 39,3 % d'entre eux. Un tiers d'entre eux (32,1 %) n'avait jamais été traité par compression élastique, 46,4 % avaient déjà été traités par bandes élastiques, 17,9 % par des bas de compression et 3,6 % par les deux. Au cours des dernières semaines précédant l'inclusion dans l'étude, 78,6 % des ulcères s'étaient aggravés, 14,3 % s'étaient stabilisés et 7,1 % s'étaient améliorés.

Un œdème était présent chez 67,9 % des patients ; il survenait dès le matin pour 57,9 % d'entre eux. Le diamètre moyen de la cheville droite était de 25,6 ± 4,0 cm et celui de la cheville gauche de 25,6 ± 3,7 cm. Un érythème périlésionnel d'une largeur moyenne de 5,3 ± 3,5 cm était également présent chez 42,9 % des patients ainsi qu'une dermite ocre chez 53,6 %.

Près des trois quarts des patients (71,4 %) estimaient qu'en dehors de leur ulcère, leur état de santé était bon ou très bon. Leur qualité de vie était décrite avec l'échelle SF12 dont chaque dimension est évaluée de 0 à 100 « bonne qualité de vie ». Les résultats sont résumés au *Tableau I* et font apparaître une altération importante des dimensions fonctionnement et limitation physique, vitalité et fonctionnement social.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Axe	Fonctionnement physique (n = 28)	Limitation physique (n = 27)	Douleur physique (n = 28)	Perception état de santé (n = 28)	Vitalité (n = 28)	Fonctionnement social (n = 28)	Limitation émotionnelle (n = 27)	Santé mentale (n = 27)
m ν	38,39 30,79	40,74 46,07	50,89 30,79	50,00 24,34	33,04 29,70	41,96 29,70	55,56 48,70	61,57 24,00

Tableau I. – Qualité de vie des patients SF-12

ÉVOLUTION DES ULCÈRES SOUS TRAITEMENT

Étude du critère principal

En analyse per-protocole, les mesures planimétriques des 23 patients font apparaître des réductions significatives des surfaces ($p < 0,0001$) de 41,71 ± 34,21 % à S2, de 61,76 ± 37,03 % à S4 et de 68,01 ± 34,15 % à S6 tandis que des taux de cicatrisation à plus 75 % sont relevés chez 13,04 % à S2, 43,48 % à S4 et 52,17 % à S6. Les taux de cicatrisation complète atteignent 4,35 % à S2, 17,39 % à S4 et 39,13 % à S6.

L'analyse en intention de traitement sur les 28 patients inclus dans l'étude confirme ces résultats en montrant des évolutions significatives (p : 0,0011) très parallèles avec notamment, à S6, une réduction de 55,9 % de la surface totale de l'ulcère, 42,9 % de cicatrisation supérieure à 75 % et 32,1 % de cicatrisation totale. Ces évolutions sont résumées au *Tableau II* et illustrées aux *Graphiques 1* et *2*.

Une modélisation de ces données a été réalisée en complément afin d'extrapoler ces résultats à S12 a partir d'un modèle linéaire. Elle fait apparaître une droite de régression du taux de cicatrisation en fonction du temps d'équation y = 2,2967 extrêmement bien corrélée aux données de base comme en témoigne un coefficient $R^2 = 0,97$. Elle indique un taux de cicatrisation prévisible à S12 de 55,1 % *(Graphique 3)*.

Par ailleurs, on relève que, parmi les ulcères non encore cicatrisés, des aspects bourgeonnants sont notés dans 92,9 % des cas en per-protocole et dans 79,0 % des cas en ITT.

Étude des critères secondaires

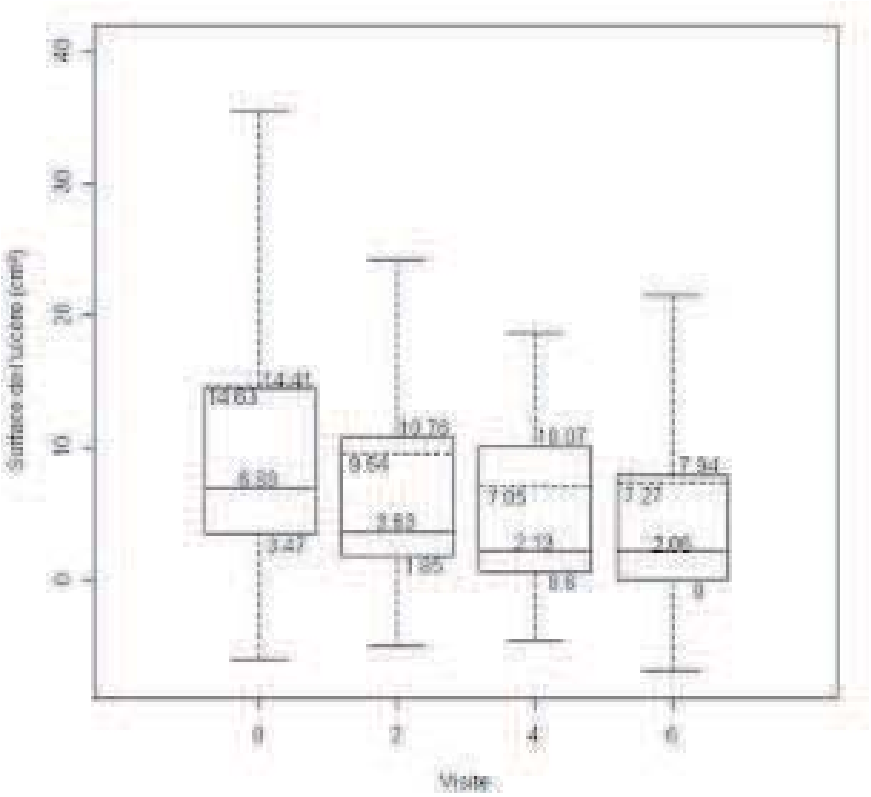
L'analyse en per-protocole fait apparaître une évolution significative de la fréquence des oedèmes qui passe de 69,6 % à 39, 1 % (p : 0,0339) (71,4 % à 46,4 % p : 0,0196 en ITT), des érythèmes périlésionnels dont la fréquence diminue de 43,5 % à 21,7 % (p : 0,0253) (42,9 % à 25,0 % p : 0,0253 en ITT) tandis que la douleur passe de 38,8 ± 33,7 à 8,5 ± 13,4 ($p < 0,0001$) (45,9 ± 34,59 à 22,93 ± 30,69 p < 0,0001 en ITT) et que la fréquence des démangeaisons et prurit diminue de 34,8 % à 8,7 % (p : 0,0339) (39,3 % à 17,9 % p : 0,0339 en ITT). Ces évolutions sont résumées au *Tableau III* et illustrées aux *Graphiques 4* et *5*.

L'évaluation de la qualité de vie n'a pu être réalisée que chez les patients qui se sont rendus à la consultation à S6, soit 19 patients (1 donnée est manquante pour les axes limitation physique, limitation émotionnelle et santé mentale). Les résultats font apparaître que, sous l'effet du traitement, deux axes de la qualité de vie des patients se sont considérablement améliorés : la douleur physique ressentie et le fonctionnement social *(Graphique 6)*.

	Analyse en intention de traiter (n = 28)				**Analyse en per-protocole (n = 23)**			
	Surface moyenne	Réduction surface	Cicatrisation 100 %	Cicatrisation > 75 %	Surface moyenne	Réduction surface	Cicatrisation 100 %	Cicatrisation > 75 %
	cm^2 m ± ν	% m ± ν	**%**	**%**	cm^2 m ± ν	% m ± ν	**%**	**%**
Visite J0	14,63 20,66				15,88 22,50			
Visite S2	9,54 14,58	34,26 34,90	3,57	10,71	9,68 15,89	41,71 34,21	4,35	13,04
Visite S4	7,05 11,56	50,73 41,20	14,29	35,71	6,66 12,44	61,76 37,03	17,39	43,48
Visite S6	7,27 14,15	55,87 40,67	32,14	42,86	6,92 15,39	68,01 34,15	39,13	52,17
Test	p < 0,0001				p < 0,0001			

Tableau II. – Évolution des surfaces et taux de cicatrisation des ulcères

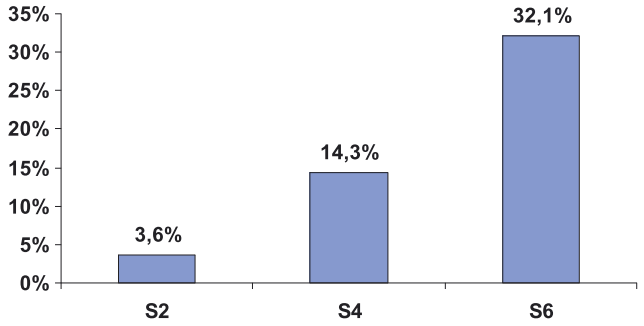
Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



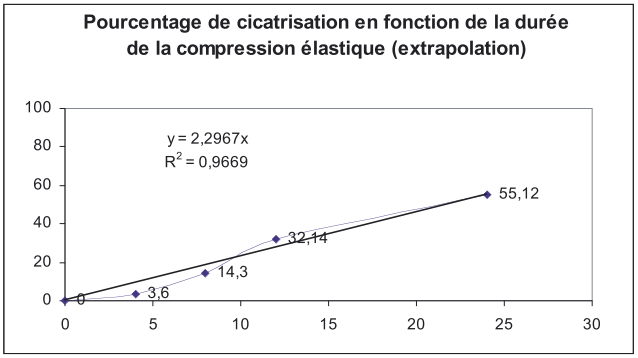
Graphique 1. – Évolution de la taille des ulcères en intention de traiter

Lecture du graphique 1

Les limites inférieures et supérieures de la boîte correspondent au premier quartile et au troisième quartile. Le trait central en caractère plein est la médiane. Le trait central en caractère pointillé est la moyenne. Les extrémités des moustaches représentent les valeurs moyenne moins l'écart-type et moyenne plus l'écart-type.



Graphique 2. – Évolution du taux de cicatrisation en intention de traiter

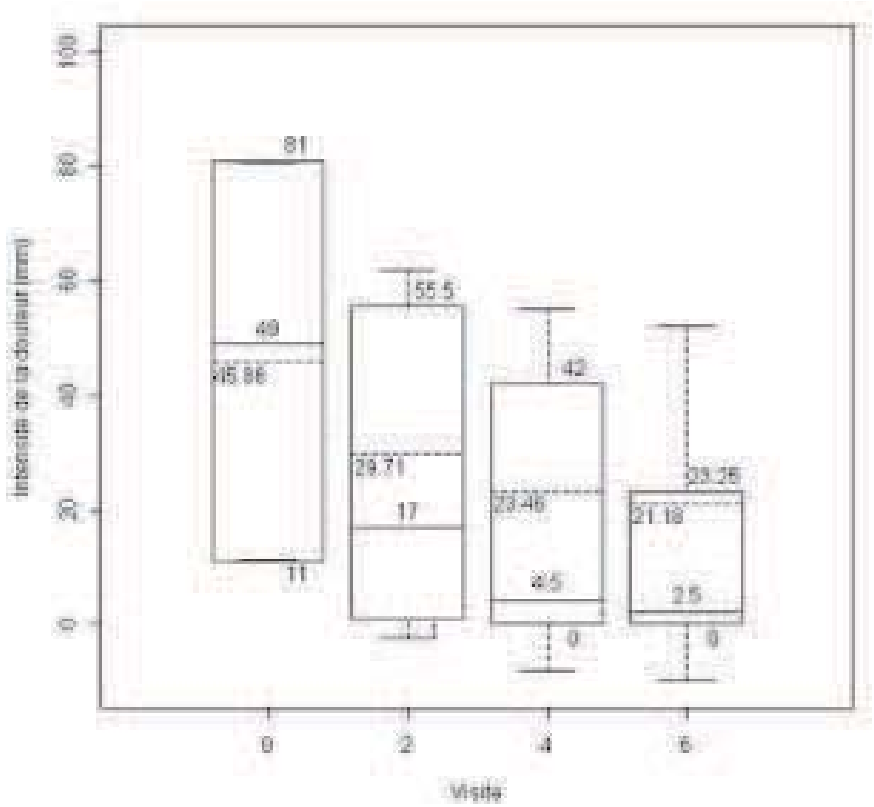


Graphique 3. – Pourcentage de cicatrisation en fonction du temps

	Analyse en intention de traiter (n = 28)				Analyse en per protocole (n = 23)			
	Intensité douleur	Erythème	Oedèmes	Prurit	Intensité douleur	Erythème	Oedèmes	Prurit
	m ± ν	%	%	%	m ± ν	% m ± ν	%	%
Visite J0	45,86 34,59	42,86	71,43	39,29	38,78 33,65	43,48	69,57	34,78
Visite S2	29,71 32,12	32,14	50,00	32,14	18,87 22,98	30,43	43,48	26,09
Visite S4	23,71 31,50	25,00	46,43	17,86	11,26 17,58	21,74	39,13	8,70
Visite S6	22,93 30,69	25,00	46,43	17,86	11,26 17,58	21,74	39,13	8,70
Test	p < 0,0001	p : 0,0253	p : 0,0196	p : 0,0339	p < 0,0001	p : 0,0253	p : 0,0339	p : 0,0339

Tableau III. – Évolution de l'intensité des douleurs, des érythèmes, des œdèmes et des prurits

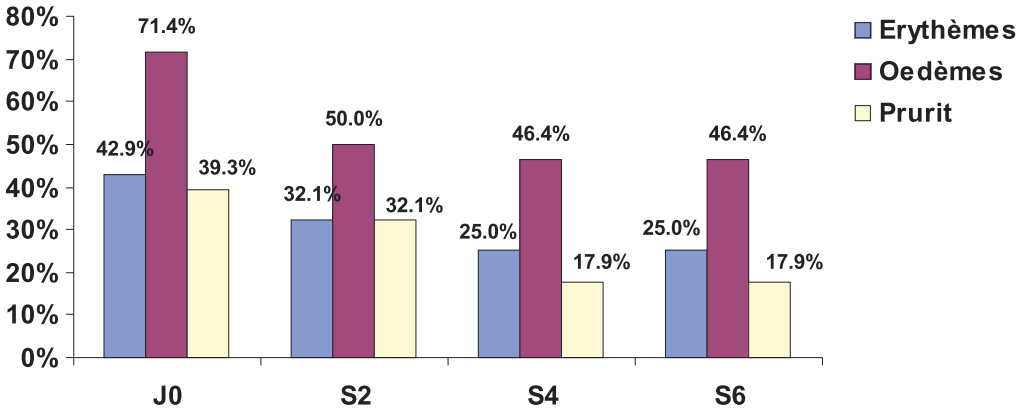
Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



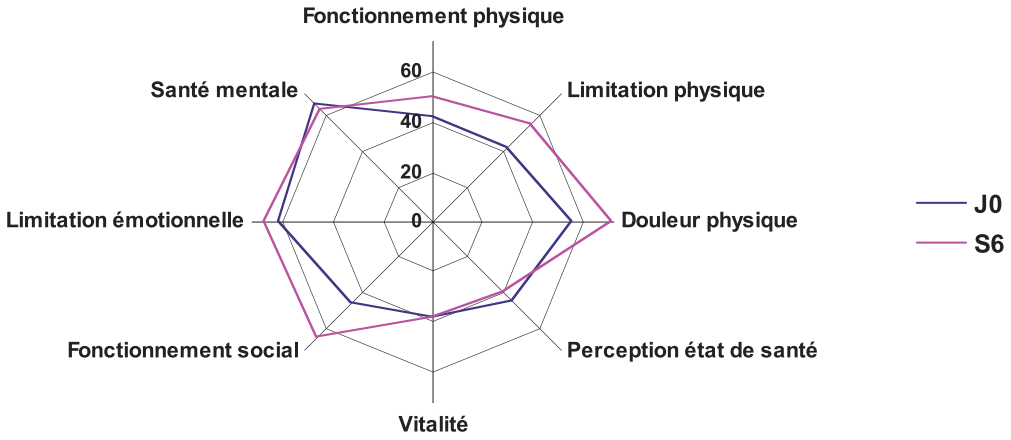
Lecture du graphique 4

Les limites inférieures et supérieures de la boîte correspondent au premier quartile et au troisième quartile. Le trait central en caractère plein est la médiane. Le trait central en caractère pointillé est la moyenne. Les extrémités des moustaches représentent les valeurs moyenne moins l'écart-type et moyenne plus l'écart-type.

Graphique 4. – Évolution de la douleur en intention de traiter



Graphique 5. – Évolution de la fréquence des érythèmes, des oedèmes et des prurits en intention de traiter



Graphique 6. – Évolution de la qualité de vie des patients

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Étude de la tolérance

L'étude de la tolérance montre que, parmi les 28 patients, 6 ont éprouvé un effet indésirable (21,4 %) dont 1 événement grave à type de fracture du col fémoral. Parmi ces effets indésirables, seules des « douleurs sous le bas de type brûlures » et une « phlyctène » semblent être attribuables au port du système de compression, soit 7,1 %. Parmi eux, 3 ont suscité l'arrêt du traitement. La chute ayant provoqué la fracture du fémur du patient 17 du centre 11 apparaît sans relation avec le port du dispositif de compression.

Discussion

Cette étude montre que la superposition compression par chaussettes de compression superposées UCV C4 C6, dans le traitement des ulcères de jambe d'origine veineuse permet d'obtenir des résultats très significatifs sur la cicatrisation des ulcères en 6 semaines avec, en analyse per-protocole, une réduction de la surface de 68,0 % à S6, un taux de cicatrisation à plus 75 % chez 52,2 % des patients et un taux de cicatrisation complète chez 39,1 %. L'analyse en intention de traitement est concordante et montre à S6, une réduction de 55,9 % de la surface totale de l'ulcère, 42,9 % de cicatrisation supérieure à 75 % et 32,1 % de cicatrisation totale.

Plusieurs remarques peuvent être faites sur les choix méthodologiques qui ont présidé à cette étude. La première est naturellement celui d'avoir opté pour une étude sans comparateur. Ce choix a été dicté par le fait que, si la revue Cochrane de la littérature [11] a effectivement conclu que la compression élastique était supérieure à l'absence de compression, elle a également statué qu'aucun argument ne permettait aujourd'hui d'établir véritablement la supériorité de telle ou telle technique de compression élastique. Dans ces conditions, il semblait de peu d'intérêt de se comparer à un dispositif de compression élastique dont le caractère de référence pouvait être d'emblée sujet à caution et pour lequel pouvait être argumenté qu'il n'était pas le meilleur référentiel. De plus, en l'absence de possibilité d'aveugle, l'élément subjectif du médecin intervient même si le critère retenu, à savoir la mesure planimétrique de la surface de l'ulcère, peut être considérée comme un élément objectif. Quant à prendre comme comparatif des autres bas, rares sont les études qui ont été conduites sur leur utilisation dans le traitement des ulcères. Les seules références sont pratiquement celles de Horakova M. et de Partsch H. en 1994 [12, 13], auxquelles fait référence la revue Cochrane de 2001, et plus récemment le travail de Jünger and coll. [23] comparant des bas de compression à des bandes de compression. La seconde remarque est d'avoir fixé le « end point » de l'étude à 6 semaines, alors que dans la quasi totalité des travaux conduits dans ce domaine, les patients sont suivis sur 3 mois voire plus. Ce choix a été dicté par la conviction que les traitements des ulcères doivent permettre des améliorations, voire même des cicatrisations, rapides de manière à réduire le plus possible les contraintes que ces soins font peser sur les patients, mais également sur le système de soins en mobilisant notamment des ressources infirmières importantes. En outre, au terme de trois mois de soins, nombre d'ulcères s'améliorent spontanément en l'absence de compression, voire se cicatrisent, et il est difficile de distinguer l'avantage spécifique des différentes techniques de compression à ce stade, ce qui explique sans doute l'absence de différences majeures entre les techniques comme le soulignait la revue Cochrane [11]. Ceci nous a amenés, d'une part, à reprendre les données de la littérature en étudiant les résultats intermédiaires qu'elles donnaient à la 6ème semaine lorsqu'ils étaient décrits et, d'autre part, à extrapoler à S12, après modélisation mathématique, les résultats obtenus à S6. Cette modélisation repose sur l'établissement de l'équation d'une droite de régression linéaire du taux de cicatrisation en fonction de la durée du traitement dont le coefficient de corrélation avec les données est extrêmement bon, puisqu'il atteint 0,97. Son application à 12 semaines indique que le taux de cicatrisation prévisible à S12 est de 55,1 %.

Année	Auteurs	Compression	6 semaines*	12 semaines
1992 [14]	Callam	Elastic compression	20 %	54 %
1991 [15]	Charles	Short stretch	———	71 %
1992 [16]	Cordts	Unna's boot	———	43 %
1998 [17]	Danielsen	Long stretch	———	40 %
		Short stretch	———	44 %
2004 [21]	Franks	4 layers	21 %	69 %
		Short stretch	23 %	73 %
1993 [18]	Gould	Elastic compression	———	58 %
		Non Elastic	———	35 %
1994 [12]	Hurokava	Short stretch	38 %	52 %
1998 [19]	Scriven	4 layers	28 %	34 %
		Short stretch	35 %	41 %
2004 [25]	Partsh	Short stretch	28 %	34 %
		4 layers	35 %	41 %

* Par extrapolation.

Tableau IV. – Taux de cicatrisation des ulcères obtenus à 6 et 12 semaines dans les études

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Comme le montre le *Tableau IV*, il existe une grande dispersion entre les résultats observés dans les différentes études selon les dispositifs de compression élastique par bandes utilisés et sans doute les critères retenus qui ne font pas appel à la planimétrie, mais on note que nos résultats à S6 et nos extrapolations à S12 se situent dans la moyenne des résultats obtenus [12, 14-21].

Si l'on se reporte plus particulièrement à l'étude de Jünger [23], qui montre la supériorité des bas de compression par rapport aux bandes, celle-ci fait apparaître en ITT un taux de cicatrisation à 6 semaines de 18,8 % et surtout de 31,3 % à la 7ème semaine, ce qui est très comparable à nos résultats (32,1 % en ITT) de même que les extrapolations de nos résultats à 12 semaines font apparaître un taux de cicatrisation de 55,1 % du même ordre que les 47,5 % de l'étude de Jünger. Quant aux fréquences des effets indésirables, elles sont également comparables (24 % versus 31 %) et ceux imputables au traitement sont essentiellement de même nature, à savoir des phénomènes d'irritation cutanée liés à la compression et/ou à des phénomènes allergiques.

Ainsi, au regard des données de la littérature, les résultats de notre étude montrent que l'utilisation d'un système de compression par superposition de bas constitue, en terme de résultats sur la cicatrisation des ulcères veineux de taille moyenne, une alternative tout à fait acceptable par rapport aux autres modalités de compression élastique, confirmant ainsi cliniquement les résultats de Häfner en terme de mesure de compression [22].

Dans ces conditions, le système de compression UCV C4 C6 revendique une valeur ajoutée thérapeutique non pas en terme de supériorité d'effet, ce que notre étude non comparative et non randomisée ne saurait argumenter, mais en terme de facilité de pose, offrant de meilleures garanties pour obtenir dans les conditions de la pratique quotidienne une efficacité comparable aux données de la littérature en situation expérimentale.

En effet, dans toutes les études cliniques utilisant des systèmes de compression élastique par bandes, celles-ci ont été posées par des personnes particulièrement qualifiées et dans le cadre, par définition strictement contrôlé, de l'expérimentation clinique. Dans la pratique quotidienne, la mise en place correcte d'une bande de compression, notamment dans les systèmes multicouches « multibandes », constitue une technique très inégalement connue des médecins et des soignants et il est à craindre que des différences notables en terme de résultats apparaissent entre la réalité de la clinique quotidienne et la situation expérimentale. Le bas dans ce domaine présente un net avantage, étant peu sensible au degré de technicité de la personne qui l'enfile sur la jambe, et on peut penser que de ce fait les résultats en pratique quotidienne seront proches de ceux des études cliniques.

Par rapport à l'utilisation classique des bas de compression élastique, le système de superposition UCV C4 C6 présente deux autres avantages susceptibles d'optimiser ses résultats en pratique quotidienne. En effet, pour être efficace, la compression s'exerçant sur le membre doit atteindre des forces de 30 et 40 mm Hg à la cheville, ce qui nécessite des bas difficiles à étirer pour permettre leur enfilage sur le pied. Cette difficulté est d'autant plus ressentie que les personnes qui en ont l'usage dans le cadre du traitement de l'ulcère sont en grande majorité des personnes affaiblies par l'âge, tant au niveau de la force musculaire que de la souplesse des articulations. Enfiler de tels bas ne peut en général se faire sans une aide extérieure et le plus souvent nécessite l'aide d'un personnel soignant. En outre, lors de leur enfilage, les frottements importants exercés peuvent contribuer à déplacer le pansement mis en place sur l'ulcère. Dans le système de compression UCV C4 C6, les pressions de chaque bas sont très inférieures, ce qui facilite leur enfilage et leur superposition en bonne position, souvent même par la personne elle-même. De plus, l'absence de pression sur le pied du premier bas et le pied « ouvert » du bas de dessus augmentent le confort des personnes dont les orteils sont souvent déformés et les ongles souvent mal entretenus. Le second avantage du système de superposition de ces bas est de permettre une modulation des pressions exercées en fonction de la position verticale ou horizontale de la personne. En effet, les pressions gravitationelles qui s'exercent sur la circulation sanguine varient considérablement selon que la personne est debout ou couchée durant la nuit et le maintien d'une même compression élastique ne semble pas de mise en cas d'ulcère dont l'IPS est < 0,9. L'utilisation de bas de forte pression bien adaptés en position de décubitus sont en revanche retirés la nuit en raison des pressions trop fortes qu'ils exercent alors, ce qui expose les personnes à plusieurs heures d'absence de compression adéquate. Dans le système de compression superposée UCV C4 C6, le bas du dessus est retiré mais celui du dessous continue d'exercer une pression adéquate par rapport à la diminution de pression gravitationelle.

Enfin la rigidité du système permet de se rapprocher de l'optimum atteint par les bandages multibandes multicouches (pression + rigidité). Le système de compression UCV C4 C6 est à la fois rigide et exerce une pression efficace sur l'ulcère veineux.

L'ensemble de ces avantages est ainsi de nature à favoriser l'obtention, en pratique quotidienne, d'une efficacité du système de compression comparable à celle observée lors des études cliniques. Ces avantages sont également de nature à réduire la charge de travail des éventuels soignants mobilisés pour la mise en place des bandes ou des bas de compression, et dont on connaît la réduction démographique actuelle notamment dans le secteur libéral.

Quant aux résultats observés en terme de qualité de vie, comme dans l'étude de Charles [24], ils se traduisent essentiellement par une diminution de la douleur et par une meilleure intégration sociale, ce qui est très important chez la personne âgée déjà souvent socialement fort isolée.

Conclusions

Les analyses en per-protocole comme en intention de traitement montrent que l'utilisation du système de superposition de chaussettes élastiques UCV C4 C6 dans le traitement des ulcères de jambe d'origine vei-

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

neuse permet d'obtenir en 6 semaines un taux de cicatrisation supérieur à 75 % chez plus de la moitié des patients et une cicatrisation complète chez un tiers d'entre eux.

Il constitue ainsi une alternative efficace et bien tolérée :

– aux divers systèmes de bandage avec, par rapport à eux, une facilité d'utilisation qui ne soumet pas la qualité des résultats obtenus à leur pose par un soignant expérimenté et spécifiquement formé ;

– aux chaussettes de forte compression avec, pour avantages, de permettre une adaptation aux variations de pressions circulatoires en position orthostatique et de décubitus nocturne, en enlevant simplement le bas du dessus la nuit, et de nécessiter une force musculaire bien moindre pour enfiler chacun des deux bas, ce qui favorise leur pose par le patient lui-même et évite les frottements sur le pansement de l'ulcère.

Par ailleurs, l'ouverture du bas de dessus permet également d'exercer des pressions moins fortes sur les orteils et de faciliter l'enfilage du bas en évitant qu'il ne s'accroche dans des ongles souvent déformés.

RÉFÉRENCES

1. Vin F., Benigni J.P. International Union of Phlebology. Bureau de Normalisation des Industries Textiles et de l'Habillement ; Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé Compression therapy. International consensus document. Guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol* 2004 Dec ; 23 : 317-45.

2. Moffat C.J., Simon D.A., Franks P.J, Connolly M., Filden S., Groarke L., McCollum C.N. Randomized trial comparing two four-layer bandage systems in the management of chronic leg ulceration. *Phlebology* 1999 ; 14 : 139-42.

3. Franks P.J., Moody M., Moffat C.J., Martin R., Blewett R., Seymour E., Hildreth A., Hourican C., Collins J., Heron A. Randomized trial of cohesive short-stretch versus four-layer bandaging in the management of venous ulceration. *Wound Repair and Regeneration* 2004 ; 12 : 157-62.

4. Franks P.J., Moffat C.J., Ellison D.A., Connoly M., Fielden S., Groarke L., McCollum C.N. Quality of life in venous ulceration: a randomized trial of two bandage systems. *Phlebology* 1999 ; 14 : 95-9.

5. Partsch H., Damstra R.J., Tazelaar D.J., Schuller-Petrovic S., Velders A.J., De Rooij M.J., Sang R.R., Quinlan D. Multicentre randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. *Vasa* 2001 ; 30 : 108-13.

6. Bowszyc J., et al. Comparison of two dressings in the treatment of venous leg ulcers. *J Wound Care* 1995 ; 4 : 106-10.

7. Pessenhoffer H., et al. The effect of two layered polyurethane foam wound dressing on the healing of venous leg ulcers. *J Tissue Viability* 1992 ; 2 : 2-57.

8. Zuccarelli F. A comparative study of the hydrocellular dressing Allevyn® and the hydrocolloid dressing Duoderm® in the local treatment of leg ulcers. *Phlebology* 1992 ; 45 : 529-33.

9. Ware J.E.J., Kosinski M., Keller S.D. A 12-Item short-form health survey. Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care* 1996 ; 34 : 220-33.

10. Cullum N., Nelson E.A., Fletcher A.W., Sheldon T.A. Compression for venous leg ulcers (Review) February 2001 The Cochrane Library 2007, Issue 3.

11. Horakova M., Partsch H. Venous leg ulcers : are compression bandages indicated ? *Phlébologie* 1994 ; 47 : 53-7.

12. Partsch H., Horakova M.A. Kompressionstrumpfe zur Behandlung venoser Unterschenkelgeschwure. *Wiener Medizine Wochenschrift* 1994 ; 144 : 242-9.

13. Callam M.J., Harper D.R., Dale J.J., Brown D., Gibson B., Prescott R.J., Ruckley C.V. Lothian and forth valley leg ulcer healing trial. 1. elastic versus non-elastic bandaging in the treatment of chronic leg ulceration. *Phlebology* 1992 ; 7 : 136-41.

14. Charles H. Compression healing of ulcers. *J District Nursing* 1991 ; 4 : 6-7.

15. Cordts P.R., Lawrence M., Hanrahan L.M., Augustin A., Rodriguez A.A., Woodson J., LaMorte, W.W., Menzoian J.O. A prospective, randomized trial of Unna's boot versus DuodermCGF hydroactive dressing plus compression in the management of venous leg ulcers. *J Vasc Surg* 1992 ; 15 : 480-6.

16. Danielsen L., Madsen S.M., Henriksen L. Venous leg ulcer healing : a randomised prospective study of long-stretch versus short-stretch compression bandages. *Phlebology* 1998 ; 13 : 59-63.

17. Gould D.J., Campbell S., Harding E.F. Short stretch versus long stretch bandages in the management of chronic venous leg ulcers. *Phlebology* 1993 ; 8 : 43.

18. Scriven J.M., Taylor L.E., Wood A.J., Bell P.R.F., Naylor A.R., London N.J.M. A prospective randomised trial of four-layer versus short stretch compression bandages for the treatment of venous leg ulcers. *Annals Royal College Surg* 1998 ; 80 : 215-20.

19. Barwell J.R., Davies C.E., Deacon J., and coll. Comparison of surgery and compression alone in chronic venous ulceration (Eschar study) : randomised controlled trial. *Lancet* 2004 ; 363 : 1854-9.

20. Franks P.J., Moody M., Moffatt C.J., coll. Randomized trial of cohesive short-stretch versus four layer bandaging in the management of venous ulceration. *Wound Repair Reen* 2004 ; 12 : 157-62.

21. Hafner H.M., Vollert B., Schlez A., Junger M. Compression stocking in treatment of ulcus cruris. An efficient alternative to bandages. *Hautzart* 2000; 51 : 925-30.

22. Junger M., Wollina U., Kohnen R., Rabe E. Efficacy ant tolerability of an ulcer compression stocking for therapy of chronic venous ulcer compared with a below-knee compression bandage : results from a prospective, randomized, multicentre trial. *Current Med Research Opinion* 2004 ; 20 : 1613-23.

23. Charles H. Does leg ulcer treatment improve patients' quality of life ? *J Wound Care* 2004; 13 : 209-13.