

Ulcères veineux : quel effet antalgique des agents topiques et des pansements ?

Question clinique

Contexte

Les ulcères veineux des membres inférieurs touchent près de 1% de la population. La douleur associée à ces ulcères a un impact majeur sur la qualité de vie des patients et représente un réel défi pour les soignants¹. La douleur peut être persistante, en lien avec la pathologie sous-jacente, le processus de cicatrisation et le remaniement des nerfs périphériques ou apparaître suite à une complication locale. La douleur peut aussi être associée aux soins locaux, lors du débridement ou de l'application de pansement.

Quel est l'effet antalgique des agents topiques et des pansements pour les ulcères veineux des membres inférieurs ?

Résumé

Analyse

Jean Luc Belche, Département Universitaire de Médecine Générale, Université de Liège

Référence

Briggs M, Nelson EA, Martyn-St James M. Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2012, Issue 11.

Méthodologie

Synthèse méthodique avec méta-analyse

Sources consultées

- Cochrane Wounds Group Specialised Register, CENTRAL Cochrane, Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE et EBSCO CINAHL
- en complément de la dernière mise à jour de 2010.

Etudes sélectionnées

- critère d'inclusion : RCTs publiées ou non évaluant l'effet antalgique des agents topiques (analgésique/anesthésique local, gel d'un AINS, capsaïcine et opiacés) ou pansements (pansement film, hydrocolloïde, hydro polymère, mousse, alginate, gaze ou assimilé, hydrogel, autres) dans les ulcères veineux des membres inférieurs
- critères d'exclusion : études incluant des patients avec des ulcères artériels, diabétiques ou neuropathiques et des patients souffrant d'anémie falciforme ou de polyarthrite rhumatoïde ; études avec critère d'évaluation primaire centré sur la qualité de la vie, ou sur la consommation d'antalgique ; la présence concomitante d'autres types d'ulcères des membres inférieurs n'était pas un critère d'exclusion si le suivi de l'ulcère veineux était recueilli séparément
- sélection finale de 8 études: N=6 pour topiques antalgiques (lidocaïne-prilocaine, EMLA) et N=2 pour les pansements en mousse à libération lente d'ibuprofène.

Population étudiée

- 343 patients pour la crème lidocaïne/prilocaine durant le débridement des ulcères
- 470 patients pour les pansements en mousse à libération lente d'ibuprofène pour le traitement de la douleur persistante.

Mesure des résultats

- critère de jugement primaire : mesure de la douleur, soit sur un score (EVA, échelle numérique, verbale ou avec pictogramme), soit via un questionnaire d'évaluation de la douleur (McGill Pain Questionnaire, Brief Pain Inventory), soit via un score subjectif global (mieux, inchangé, pire), soit via des mesures agrégées (SPID et TOTPAR)
- critères de jugement secondaires : taux de guérison de l'ulcère (délai de guérison, proportion de guérison complète ou modification de la taille de l'ulcère), mesure de la qualité de la vie et effets indésirables.

Résultats

- douleur lors du débridement et délai de guérison : voir tableaux 1 et 2
- pas de méta-analyse possible pour les autres critères de jugement secondaires dans les 2 options de traitement étudiées.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent à l'existence de quelque preuve qu'une mousse d'ibuprofène peut soulager la douleur liée à des ulcères veineux douloureux des membres inférieurs. L'association lidocaïne/prilocaine (à 5%) semble apporter un soulagement efficace de la douleur lors du débridement d'ulcères veineux. D'autres recherches devront comporter des méthodes de référence pour l'évaluation de la douleur et évaluer tant l'efficacité en termes de guérison de l'ulcère que l'impact à long terme de ces traitements.

Tableau 1. Résultats pour la douleur lors du débridement : lidocaïne-prilocaine versus placebo.

Critère de jugement	Intervention	Comparateur	Critère d'évaluation	Nombre d'études	Nombre de participants	Mesure statistique	Résultats
Douleur lors du débridement	Lidocaïne-prilocaine versus placebo ou pas d'anesthésie	Placebo	EVA 100 mm	6	317	DM (IC à 95%)	-20,65 (-29,11 à -12,19) (I ² 53%)
			Effet indésirable brûlure	3	233	OR (IC à 95%)	1,72 (0,74 à 4,01)
			Effet indésirable prurit				1,68 (0,64 à 4,38)

Tableau 2. Résultats pour la douleur persistante : une mousse à libération lente d'ibuprofène versus comparateur.

Critère de jugement	Intervention	Comparateur	Critère d'évaluation	Nombre d'études	Nombre de participants	Mesure statistique	Résultats
Douleur persistante	Mousse à libération lente d'ibuprofène	Mousse sans ibuprofène	Nombre de patients soulagés au 1 ^{er} soir	1	122	Risque Relatif IC à 95%	1,27 0,98 à 1,65
		Traitement local de référence	Nombre de patients avec TOTPAR à > 50% au J 5	1	348	Risque Relatif IC à 95%	1,63 1,24 à 2,15

Considérations sur la méthodologie

Les auteurs ont évalué les risques de biais selon la méthodologie recommandée par le Cochrane Handbook et notamment les **biais de sélection**, de performance, de détection, de déclaration et d'attrition. Ils soulignent une proportion importante d'études avec des biais de sélection.

La plus-value de cette mise à jour réside dans l'extension multi-centrique² d'une étude d'intervention³ utilisant des AINS topiques pour les ulcères permettant de considérer un nombre plus important de patients. Ces nouvelles données sont surtout marquées par des biais de performance et d'information, par un manque d'insu des participants, du personnel et du type d'évaluation. Une méta-analyse pour l'ensemble des critères de jugement n'a toutefois pas pu être réalisée car les différents paramètres de mesure de la douleur différaient trop, alors qu'elle avait été réalisée dans la version précédente avec un plus faible nombre de patients (et résultat non significatif).

Toutes les autres études sélectionnées l'étaient déjà dans la version précédente. Un certain nombre d'études ont dû être rejetées par les auteurs car les demandes d'information complémentaire n'ont pas été suivies dans le délai de parution fixé.

Seule une méta-analyse a pu être réalisée pour le critère de jugement primaire et pour les douleurs liées aux soins avec les mêmes données, mais elle reste marquée par une hétérogénéité significative et des biais de sélection qui exigent de considérer les conclusions avec prudence. Toutes les études sélectionnées sont financées par les firmes des produits testés.

Mise en perspective des résultats

L'ajout d'une étude montrant un effet significatif suffit aux auteurs pour modifier leurs précédentes conclusions et avancer l'efficacité possible de l'ibuprofène topique pour les douleurs persistantes. Ils avancent un **NST** de 6 (avec un IC à 95% de 4 à 12) pour atteindre une réduction de minimum 50% de la douleur après 5 jours de traitement.

Conclusion de Minerva

Cette synthèse méthodique avec méta-analyse partielle conclut que pour les ulcères veineux des membres inférieurs, l'association lidocaïne-prilocaine à 5% semble être efficace en utilisation antalgique lors du débridement et que les pansements à base de mousse à libération lente d'ibuprofène pourraient apporter un soulagement des douleurs persistantes. Elle ne permet pas d'évaluer l'efficacité de ces traitements en termes de guérison de l'ulcère ni la tolérance à long terme pour ces traitements.

Pour la pratique

Le guide de pratique belge¹ pour la prise en charge des patients souffrant d'ulcères variqueux en soins à domicile recommande en ce qui concerne un traitement antalgique pour les ulcères veineux des membres inférieurs, la prescription d'antidouleurs per os et la crème lidocaïne-prilocaine à 5% en application topique au niveau des plaies d'ulcères variqueux douloureux lors de la réfection du pansement et/ou du débridement (recommandations de niveau 1). L'attention doit aussi se porter sur certains types de pansement en privilégiant des pansements siliconés ou ceux qui maintiennent le milieu humide (hydrogel-hydrofibres-alginates) (recommandation de niveau 1)¹. Les AINS par voie générale ne sont pas conseillés dans cette situation (recommandations NICE-CKS)⁶.

Cette synthèse méthodique avec méta-analyse partielle ne remet pas ces recommandations en cause.

Toutefois, la durée de l'observation pour l'effet antalgique des AINS topiques est courte (5^{ème} jour pour l'étude avec résultats significatifs) et la question de la tolérance à long terme reste posée, si bien que les auteurs eux-mêmes invitent à interpréter ces résultats avec beaucoup de prudence.

Les soins de plaie avec utilisation de la crème lidocaïne-prilocaine à 5% à raison de 1 à 2 g/10 cm² (6 études) sont prodigués dans des centres spécialisés et pour des ulcères de maximum 50 cm². L'expérience et l'approche multidisciplinaire semblent jouer un rôle significatif dans la guérison des ulcères veineux⁴.

L'application correcte de la crème lidocaïne-prilocaine à 5% (30 minutes avant le débridement avec film ou polyuréthane) nécessite une certaine autonomie du patient ou risque d'augmenter la durée du soin infirmier.

Les conditions et standards de soins peuvent être différents en pratique courante, ce qui ne permet donc pas d'extrapoler les résultats de cette étude.

Il y a très peu de données décrivant précisément la population, et il reste à préciser si des caractéristiques des patients (âge, association d'autres maladies) ou des ulcères (taille ou durée) nécessitent une approche différenciée⁵.

Il faut garder en tête que l'apparition de douleurs locales dans les ulcères des jambes inférieures doit conduire à suspecter l'apparition de complications telles qu'une infection locale, une ostéomyélite ou une thrombose veineuse profonde. Cette synthèse se limite, elle, aux douleurs persistantes (pas de signe d'amélioration dans les 2-3 mois de soins standards) et aux douleurs associées aux soins locaux.

Références

1. Recommandations de bonnes pratiques en art infirmier. Prise en charge des patients souffrant d'ulcères variqueux en soins à domicile. SPF santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement. Juillet 2008.
2. Arapoglou V, Katsenis K, Syrigos KN, et al., Analgesic efficacy of an ibuprofen-releasing foam dressing compared with local best practice for painful exuding wounds. *J Wound Care* 2011;20:322-5.
3. Romanelli M, Dini V, Polignano R, et al. Ibuprofen slow-release foam dressing reduces wound pain in painful exuding wounds: preliminary findings from an international real-life study. *J Dermatol Treat* 2009;20:19-26.
4. Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, et al. Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service. *CMAJ* 2005;172:1447-52.
5. Hopman WM, Buchanan M, VanDenKerkhof EG, Harrison MB. Pain and health-related quality of life in people with chronic leg ulcers. *Chronic Dis Inj Can* 2013;33:167-74.
6. NICE Clinical Knowledge Summaries. Leg ulcer – venous. Last revisited in September 2012.

Financement de l'étude Department of Health and Personal Social Services, Northern Ireland, European Wound Management Association, Smith and Nephew, National Health Service Research & Development Programme, National Institute of Health Research Post Doctoral Award, National Institute of Health Research (NIHR).

Conflits d'intérêt des auteurs un auteur reçoit des fonds du National Institute for Health Research et a fourni son apport comme auteur indépendant de cette structure.