

# Traitement par compression pour la prévention de la récurrence de l'ulcère de jambe veineux : mise à jour

## Référence

de Moraes Silva MA, Nelson A, Bell-Syer SE, Jesus-Silva SG, Miranda F Jr. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2024;3:CD002303.  
DOI: 10.1002/14651858.CD002303.pub4

## Analyse de

Tom Poelman, Vakgroep  
Volksgezondheid en Eerstelijnszorg,  
UGent  
Absence de conflits d'intérêt avec le  
sujet.

## Question clinique

Dans quelle mesure le traitement par compression permet-il de prévenir la récurrence de l'ulcère de jambe veineux ?

## Contexte

En 2013, Minerva a traité d'une synthèse méthodique Cochrane qui montrait que le port de bas de contention était associé à une diminution des récurrences d'ulcères de jambe veineux. Toutefois, on ignorait pour quelle durée, pour quel degré et pour quel type de compression il convenait d'opter afin d'éviter la récurrence d'un ulcère veineux (1,2). Une mise à jour de cette synthèse méthodique Cochrane incluant de nouvelles études qui pourraient apporter une réponse à ces questions a récemment été publiée (3).

## Résumé

### Méthodologie

Synthèse méthodique.

### Sources consultées

- le registre spécialisé du groupe Cochrane sur les plaies, le registre central Cochrane des essais contrôlés (*Cochrane Central Register of Controlled Trials*, CENTRAL), MEDLINE Ovid, Embase Ovid, CINAHL Plus EBSCO, LILACS (base de données d'information d'Amérique latine et des Caraïbes sur les sciences de la santé), IBECS (Indice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud) ; jusqu'en février 2022
- le registre des essais en cours des Instituts américains de la santé (*National Institutes of Health ClinicalTrials.gov*, la plate-forme internationale d'enregistrement des essais cliniques (*International Clinical Trials Registry Platform*, ICTRP) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ; jusqu'en février 2022
- listes bibliographiques des études incluses ainsi que des revues pertinentes et des **rapports sur les technologies de la santé** (« health technology reports »)
- pas de restriction quant à la langue de publication, à la date de publication et à la conception de l'étude.

### Études sélectionnées

- critères d'inclusion : études contrôlées randomisées (RCTs) portant sur l'effet des bas de contention pour la prévention de la récurrence des ulcères de jambe veineux
- finalement, sélection de 8 RCTs, publiées entre 1995 et 2019, qui évaluaient différents degrés de traitement par compression, avec un suivi de six mois à dix ans.

### Population étudiée

- inclusion de 1995 participants (100 à 477 par étude) qui présentaient un ulcère récemment guéri ; l'âge moyen allait de 58 à 78 ans ; il y avait proportionnellement plus de femmes que d'hommes ; les personnes atteintes d'une maladie artérielle périphérique et celles qui ne pouvaient pas porter les bas de contention tous les jours étaient exclues de la plupart des études.

## Mesure des résultats

- principal critère de jugement : récurrence de l'ulcère de jambe
- critères de jugement secondaires : délai de récurrence de l'ulcère de jambe, pourcentage de la période de suivi sans ulcère de jambe, ulcère à l'autre jambe, non-observance du traitement par compression, confort, effets indésirables.

## Résultats

- après 6 mois, le risque de récurrence de l'ulcère de jambe a été réduit de manière statistiquement significative avec les bas de contention de classe UE3\* par rapport à l'absence de traitement par compression (RR de 0,46 avec IC à 95% de 0,27 à 0,76 ; N = 1 étude ; n = 153 participants ; faible degré de certitude des données probantes)
- après 12 mois, il n'y avait pas de différence entre les bas de contention de classe UE1\* et ceux de classe UE2\* quant au risque de récurrence de l'ulcère de jambe (N = 1 étude, n = 99 participants ; faible degré de certitude des données probantes), ni quant à la non-observance (faible degré de certitude des données probantes)
- après 18 mois à 10 ans, les bas de contention de classe UK2\* étaient associés à un risque plus élevé de récurrence d'ulcère de jambe que ceux de classe UK3\* (RR de 1,55 avec IC à 95% de 1,26 à 1,91 ; N = 5 études, n = 1314 participants ; I<sup>2</sup> = 60% ; faible degré de certitude des données probantes), mais avec un taux de non-observance moins élevé (RR de 0,69 avec IC à 95% de 0,49 à 0,99 ; N = 5 études, n = 1372 participants ; I<sup>2</sup> = 55% ; faible degré de certitude des données probantes)
- pas de résultats pour les autres critères de jugement secondaires.

## Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que le traitement par compression avec des bas de contention de classe UE3 peut, après 6 mois, réduire le risque de récurrence d'ulcère de jambe, par comparaison avec l'absence de compression. Il n'y a pas ou que peu de différences entre le port de bas de contention de classe UE1 et ceux de classe UE2 en ce qui concerne la récurrence d'ulcère de jambe et la non-observance du traitement sur 12 mois. Le risque de récurrence de l'ulcère de jambe peut être plus faible avec les bas de contention de classe UK3 qu'avec ceux de classe UK2, mais une plus forte compression risque d'entraîner une moins bonne observance. Il est possible qu'il n'y ait que peu ou pas de différence entre les bas de contention Scholl de classe UK2 et les bas de contention Medi de classe UK2 en ce qui concerne la récurrence d'ulcère de jambe et la non-observance du traitement. Aucune information n'est disponible sur le délai de récurrence de l'ulcère de jambe, l'apparition d'un ulcère à l'autre jambe, le pourcentage de la période de suivi sans ulcère de jambe, le confort et les effets indésirables. Des recherches supplémentaires sont nécessaires concernant les formes acceptables de traitement par compression sur le long terme pour les personnes présentant un risque de récurrence d'un ulcère veineux. Les études futures devraient se concentrer sur les interventions visant à améliorer l'observance, car une compression plus élevée peut réduire le taux de récurrences des ulcères de jambe.

*\* Les bas de contention sont classés en fonction de la pression (compression) qu'ils exercent. Les normes de compression varient toutefois d'un pays à l'autre.*

*En Europe (UE), on utilise la norme RAL. Cette norme de qualité a été élaborée par l'institut allemand RAL (Reichs-Ausschuss für Lieferbedingungen). Selon la norme RAL, on distingue 4 classes de compression, en fonction de la pression au niveau de la cheville : classe 1 : 18-21 mmHg ; classe 2 : 23-32 mmHg ; classe 3 : 34-46 mmHg ; classe 4 : > 49 mmHg.*

*Au Royaume-Uni, on utilise la norme britannique (BS 6612). Selon la norme BS 6612, on distingue 4 classes de compression, en fonction de la pression au niveau de la cheville : classe 1 : 14-17 mmHg ; classe 2 : 18-24 mmHg ; classe 3 : 25-35 mmHg ; classe 4 : > 35 mmHg.*

## Financement de l'étude

Plusieurs établissements de santé universitaires et publics.

## Conflits d'intérêt des auteurs

Un auteur a participé à l'une des études incluses, mais il s'est maintenu à l'écart de la sélection de cette étude, de l'extraction des données, de la détermination du risque de biais et de l'attribution GRADE.

## Discussion

### Évaluation de la méthodologie

Une recherche systématique dans la littérature jusqu'en février 2022 a été effectuée de manière très approfondie pour cette mise à jour d'une synthèse méthodique Cochrane. Pour ne pas passer à côté d'études récentes, les chercheurs ont effectué une recherche complémentaire. En outre, afin d'éviter tout biais de publication, certaines sources continueront à faire l'objet d'un suivi dans le cadre du processus de révision (en l'occurrence jusqu'en 2023). Malgré cette recherche très poussée dans la littérature, les chercheurs n'ont pu trouver que quatre nouvelles études randomisées contrôlées (RCTs), publiées entre 2013 et 2019. Sur les huit études incluses, seule une RCT examinait l'effet des bas de contention par rapport à l'absence de traitement par compression (4). Pour cette RCT, il y avait une ambiguïté concernant l'attribution et la préservation du secret de l'attribution (biais de sélection), il n'y avait pas de mise en aveugle des patients et du personnel médical (biais de performance) et pas non plus de mise en aveugle des évaluateurs de l'effet (biais de détection). Les autres études comparant différentes classes de bas de contention souffrent des mêmes problèmes méthodologiques : risque indéterminé ou élevé de biais de sélection, de biais de performance et/ou de biais de détection. Les patients et les médecins ont été correctement mis en aveugle dans seulement une RCT plus récente (5) qui comparait des bas de contention d'une même marque mais avec différents degrés de compression (classe UK2 et UK3). Cette étude présentait néanmoins un risque élevé de biais de détection parce que l'analyse des résultats n'a pas été effectuée en aveugle. Aucune publication ne spécifiait la manière dont les données sur la récurrence des ulcères de jambe ont été collectées, par le biais de questionnaires ou des dossiers des patients. En outre, la définition de l'ulcère de jambe n'était pas uniforme.

### Evaluation des résultats

Comme indiqué ci-dessus, une seule RCT portait sur l'effet des bas de contention de classe UE3 par rapport à l'absence de traitement par compression chez 153 patients présentant un ulcère de jambe veineux récemment cicatrisé (4). Après six mois, le risque de récurrence était de 21% dans le groupe avec bas de contention contre 46% dans le groupe sans bas de contention, soit un nombre de sujets à traiter (*number needed to treat*, NNT) égal à 4. Toutefois cette étude présentait un risque élevé de biais en raison d'importantes lacunes sur le plan méthodologique. Compte tenu de la taille limitée de l'échantillon, les évaluateurs ont conclu que le recours à des bas de contention pour la prévention des récurrences d'ulcères de jambe repose sur des données probantes de faible certitude. Cela pose question quand on songe que ce traitement est couramment recommandé après la cicatrisation d'un ulcère de jambe veineux (6,7) et que certains guides de pratique le recommandent à vie (6). Une étude comparant les bas de contention de classe UE2 et UE1 n'a pas pu mettre en évidence de différence statistiquement significative quant au risque de récurrence de l'ulcère de jambe (8), mais cela s'explique peut-être par un manque de puissance (intervalle de confiance très large). Par conséquent, cette étude ne permet pas de tirer de conclusions sur l'effet des bas de contention de classe UE2. D'ailleurs, une comparaison avec les bas de classe UE3 aurait été plus logique, car, pour cette classe, on peut déjà montrer un effet par rapport à l'absence de traitement par compression. Il est toutefois intéressant de noter que cette étude a pu montrer que le risque de récurrence de l'ulcère de jambe était plus élevé chez les patients qui n'avaient pas suivi le traitement que chez ceux qui l'avaient suivi (RR 6,22 avec  $P < 0,001$ ), mais avec un faible degré de certitude des données probantes. Cependant, la même chose a pu être observée dans une étude plus ancienne qui comparait deux marques différentes de bas de contention de classe UE2, bien que cette étude n'ait pas été conçue dans ce but (1,9). Il est donc certainement utile de poursuivre les recherches sur l'observance du port de bas de contention et son rapport avec le degré de prévention des récurrences.

Le regroupement de cinq études a permis de constater qu'il y avait moins de récurrences d'ulcères de jambe avec les bas de contention de classe UK3 qu'avec ceux de classe UK2. Si l'on tient compte des différences entre les normes du Royaume-Uni et celles d'Europe, cela correspond aussi à une comparaison entre les bas de contention de classe UE2 et ceux de classe UE1. Bien que les résultats regroupés montrent que les bas de contention de classe UK3 sont associés à moins de récurrences des ulcères de jambe que ceux de classe UK2, nous voyons que les études donnent des résultats contradictoires ( $I^2 = 60\%$ ). La différence entre les deux classes quant à l'observance était en faveur des bas de contention de classe UK2, mais avec une signification statistique seulement marginale. La conclusion des auteurs est, à juste titre, que la certitude des preuves est faible pour les deux résultats en raison de l'écart important dans le suivi (2 ans à 10 ans) et du risque de biais.

### **Que disent les guides de pratique clinique**

Un guide de pratique clinique belge sur les soins infirmiers recommande d'envisager un traitement par compression à vie après la guérison d'un ulcère veineux afin de prévenir les récurrences (GRADE 1B) en portant des bas de compression progressive de classe 3 (25 à 35 mmHg) jusqu'au-dessous du genou (GRADE 1A) (6). De même, pour la prévention secondaire des ulcères veineux, Dynamed recommande de porter des bas de contention avec une pression de 18 à 40 mmHg pour prévenir les récurrences d'ulcère de jambe (7).

### **Conclusion de Minerva**

Cette mise à jour correctement réalisée d'une synthèse méthodique Cochrane, avec une recherche très poussée dans la littérature, ne permet de tirer aucune nouvelle conclusion. L'utilité des bas de contention dans la prévention des récurrences d'ulcères de jambe veineux n'est pas encore suffisamment étayée. En outre, on ne sait toujours pas quel type de bas de contention est le plus approprié en termes d'effet et d'observance. Et cette étude ne répond pas non plus à la question de savoir combien de temps il faut porter les bas de contention pour obtenir un effet optimal.

**Références :** voir site web.