



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

**Prise en charge de l'ulcère de jambe  
à prédominance veineuse  
hors pansement**

Argumentaire

juin 2006

Service des recommandations professionnelles  
Service évaluation économique et santé publique

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la HAS est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en juin 2006.

**HAS (Haute Autorité de santé)**

Service communication

2, avenue du Stade de France 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© Haute Autorité de santé – 2006

---

## SOMMAIRE

---

<b>PARTICIPANTS.....</b>	<b>5</b>
<b>MÉTHODE GÉNÉRALE.....</b>	<b>8</b>
<b>RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....</b>	<b>11</b>
<b>ARGUMENTAIRE .....</b>	<b>16</b>
<b>I. INTRODUCTION.....</b>	<b>16</b>
I.1. Méthode.....	16
I.2. Demandeur .....	16
I.3. Cibles .....	16
I.4. Contexte .....	16
I.5. Champ de la recommandation .....	16
<b>II. QUELLE EST LA DÉFINITION D'UN ULCÈRE VEINEUX OU À PRÉDOMINANCE VEINEUSE ? .....</b>	<b>17</b>
II.1. Ulcère de jambe .....	17
II.2. Ulcère veineux pur .....	18
II.3. Ulcère mixte à prédominance veineuse.....	19
II.4. Conclusion - définition.....	19
<b>III. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES.....</b>	<b>20</b>
III.1. Prévalence .....	20
III.2. Données sociodémographiques .....	21
III.3. Incidence.....	21
III.4. Facteurs de risque .....	22
III.5. Conclusion.....	22
<b>IV. QUEL EST LE COÛT DE LA MALADIE EN FRANCE ? .....</b>	<b>28</b>
IV.1. Définitions et généralités.....	28
IV.2. Conclusion.....	32
<b>V. QUELS SONT LES ÉLÉMENTS CLINIQUES PERMETTANT D'ÉVOQUER UN ULCÈRE À PRÉDOMINANCE VEINEUSE ? .....</b>	<b>37</b>
V.1. Aspect clinique.....	37
V.2. Terrain de survenue.....	41
V.3. Élimination d'une AOMI associée.....	42
<b>VI. QUELS SONT LES EXAMENS COMPLÉMENTAIRES À RÉALISER ? .....</b>	<b>46</b>
VI.1. Recommandations publiées.....	46
VI.2. Intérêt de l'écho-Doppler veineux.....	47
VI.3. Autres explorations.....	52

<b>VII. TRAITEMENT ÉTIOLOGIQUE DES ULCÈRES À PRÉDOMINANCE VEINEUSE .....</b>	<b>53</b>
VII.1.Place de la compression-contention .....	53
VII.2.Techniques destructives des veines superficielles (chirurgie d'exérèse, sclérothérapie, procédures endoveineuses).....	86
VII.3.Particularité de la prise en charge des ulcères mixtes à l'exclusion du traitement de l'AOMI en elle-même. ....	115
VII.4.Intérêt des médicaments par voie générale.....	122
VII.5.Place de la kinésithérapie et des mesures associées.....	137
<b>VIII. TRAITEMENT LOCAL PAR GREFFES.....</b>	<b>151</b>
VIII.1. Différents types de greffes cutanées.....	151
VIII.2. Autogreffes cutanées .....	151
VIII.3. Mode d'action des greffes.....	151
VIII.4. Études dans les ulcères de jambe.....	152
<b>IX. COMMENT PRENDRE EN COMPTE LA DOULEUR ET LES PROBLÈMES DE QUALITÉ DE VIE ? .....</b>	<b>164</b>
IX.1. Qualité de vie .....	164
IX.2. Douleur.....	167
<b>X. ULCÈRE, INFECTION ET COLONISATION BACTÉRIENNE : QUAND FAIRE UN PRÉLÈVEMENT ET QUAND TRAITER PAR ANTIBIOTHÉRAPIE GÉNÉRALE ? .....</b>	<b>174</b>
<b>XI. QUELS SONT LES TRAITEMENTS PRÉVENTIFS DES RÉCIDIVES D'ULCÈRE ? .....</b>	<b>181</b>
<b>XII. ANALYSE DES MODES DE PRISE EN CHARGE STRUCTURÉE .....</b>	<b>193</b>
XII.1. Expérimentations conduites à l'étranger .....	193
XII.2. Analyse des filières et réseaux de prise en charge en France .....	211
XII.3. Conclusion.....	214
<b>ANNEXE I.....</b>	<b>215</b>
<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>221</b>

---

## **PARTICIPANTS**

---

Ces recommandations professionnelles ont été élaborées par la Haute Autorité de santé (HAS) à la demande de la Société française de chirurgie vasculaire.

La méthode de travail a été celle décrite dans le guide des « Recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France » publié par l'Anaes en 1999.

Les sociétés savantes, associations, agences et organisations dont les noms suivent ont été sollicitées pour l'élaboration de ces recommandations :

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- Association de recherche en soins infirmiers
- Association française pour la recherche et l'évaluation en kinésithérapie
- Association nationale de kinésithérapeutes salariés
- Collège des enseignants de médecine vasculaire
- Collège français de pathologie vasculaire
- Commission d'évaluation des produits et prestations
- Convergence infirmière
- Fédération nationale des infirmières
- Société de chirurgie vasculaire de langue française
- Société française d'angiologie
- Société française de dermatologie
- Société française de gériatrie
- Société française de kinésithérapie
- Société française de lymphologie
- Société française de médecine générale
- Société française de médecine vasculaire
- Société française de phlébologie
- Société française de radiologie
- Société française et francophone de plaies et de cicatrisation
- Société nationale française de médecine interne.

L'ensemble du travail a été coordonné par le D<sup>r</sup> Philippe MARTEL, chef de projet, sous la responsabilité du D<sup>r</sup> Patrice DOSQUET, chef du service des recommandations professionnelles.

L'évaluation économique a été coordonnée par M<sup>me</sup> Stéphanie BARRE, économiste, sous la responsabilité de M<sup>me</sup> Catherine RUMEAU-PICHON, responsable du service évaluation économique et santé publique.

La recherche documentaire a été effectuée par M<sup>lle</sup> Gaëlle FANELLI, documentaliste, sous la direction de M<sup>me</sup> Frédérique PAGÈS. Les assistantes documentalistes étaient M<sup>mes</sup> Julie MOKHBI et Valérie SERRIERE-LANNEAU.

Le secrétariat a été assuré par M<sup>lle</sup> Jessica LAYOUNI.

La HAS tient à remercier les membres du comité d'organisation, les membres du groupe de travail, du groupe de lecture et de sa commission spécialisée *Évaluation des stratégies de santé* qui ont participé à ce travail.

---

## COMITÉ D'ORGANISATION

---

D<sup>r</sup> Jean-Patrick BENIGNI, angiologue, Saint-Mandé  
M<sup>me</sup> Françoise BIZOUARD, masseur-kinésithérapeute, Paris  
D<sup>r</sup> Franck CHLEIR, angiologue, Neuilly-sur-Seine  
D<sup>r</sup> Anne DOMPMARTIN, dermatologue, Caen  
D<sup>r</sup> Nathalie DUMARCET, Afssaps, Saint-Denis  
D<sup>r</sup> Isabelle LAZARETH, médecin vasculaire, Paris  
D<sup>r</sup> Philippe NICOLINI, chirurgien vasculaire, Décines-Charpieu

M. Pierre PILLU, masseur-kinésithérapeute  
M<sup>me</sup> Marie-Thérèse PLANEL, infirmière, Valence  
M<sup>me</sup> Geneviève POIRIER-COUTANSAIS, infirmière, Clermont-de-l'Oise  
P<sup>r</sup> Isabelle QUERE, médecin vasculaire, Montpellier  
P<sup>r</sup> Luc TEOT, plaies et cicatrisations, Montpellier  
D<sup>r</sup> François TRUCHETET, dermatologue, Thionville  
P<sup>r</sup> Loïc VAILLANT, dermatologue, Tours  
D<sup>r</sup> Michel VANEAU, Afssaps, Saint-Denis

---

## GROUPE DE TRAVAIL

---

D<sup>r</sup> Philippe NICOLINI, chirurgien vasculaire, Décines-Charpieu - président du groupe de travail  
M<sup>lle</sup> Isabelle BONGIOVANNI, économiste, Marseille - chargée de projet  
D<sup>r</sup> Isabelle LAZARETH, médecin vasculaire, Paris - chargée de projet  
D<sup>r</sup> François TRUCHETET, dermatologue, Thionville - chargé de projet  
D<sup>r</sup> Philippe MARTEL, chef de projet, HAS, Saint-Denis  
M<sup>me</sup> Stéphanie BARRE, chef de projet, HAS, Saint-Denis

M<sup>me</sup> Annick BEAUFIGEAU, infirmière, La Roche-sur-Yon  
M. Jean-Patrice BRUN, masseur-kinésithérapeute, Paris  
D<sup>r</sup> Pierre CHIROSSEL, radiologue, Bron  
D<sup>r</sup> Franck CHLEIR, angiologue, Neuilly-sur-Seine  
D<sup>r</sup> Clélia DEBURE, dermatologue, angiologue, Paris  
D<sup>r</sup> Catherine FERNANDEZ, gériatre, Strasbourg  
D<sup>r</sup> Jean FRIEDEL, dermatologue, Chalon-sur-Saône  
M. Jean-Yves GARNIER, infirmier, Cerverville

Dr Emmanuel JOCTEUR-MONROZIER, médecin généraliste, Lyon  
P<sup>r</sup> Catherine LOK, dermatologue, Amiens  
P<sup>r</sup> Dominique MIDY, chirurgien vasculaire, Bordeaux  
D<sup>r</sup> Marc-Antoine PISTORIUS, médecin vasculaire, Nantes  
M<sup>me</sup> Cécile RICHAUD, masseur-kinésithérapeute, Grenoble  
D<sup>r</sup> Patricia SENET, dermatologue, Ivry-sur-Seine  
D<sup>r</sup> Elisabeth STEYER, médecin généraliste, Talange

## GROUPE DE LECTURE

---

D<sup>r</sup> Nathalie ABDOUCHELI-BAUDOT, dermatologue, Paris  
D<sup>r</sup> Francis ANE, médecin généraliste, Montpellier  
D<sup>r</sup> Isabelle AUBIN-AUGER, médecin généraliste, Soisy-sous-Montmorency  
D<sup>r</sup> Nathalie AUBRY-RATOVONDRIAKA, gériatre, La Roche-sur-Yon  
D<sup>r</sup> Xavier BALGUERIE, dermatologue, Rouen  
P<sup>r</sup> François BECKER, médecin vasculaire, Besançon  
D<sup>r</sup> Henri BOCCALON, médecin vasculaire, Toulouse  
M. Patrick BOISSEAU, masseur-kinésithérapeute, Nancy  
M. Jean-Yves BOUCHET, masseur-kinésithérapeute, Grenoble  
P<sup>r</sup> Loïc CAPRON, interniste, Paris  
M. Jean-Paul CARCY, masseur-kinésithérapeute, Bourg-Madame  
D<sup>r</sup> Michèle CAZAUBON, angiologue, Paris  
D<sup>r</sup> Sylvie CHALMIN, infirmière, Grenoble  
M<sup>me</sup> Maryvonne CHARDON-BRAS, masseur-kinésithérapeute, Montpellier  
P<sup>r</sup> Jacques CHEVALIER, chirurgien vasculaire, Lomme  
M<sup>me</sup> Dominique COSTAGLIOLA, épidémiologiste, Paris  
M<sup>me</sup> Martine COSTILLE, masseur-kinésithérapeute, Paris  
D<sup>r</sup> Didier COULLIET, dermatologue, Tarbes  
D<sup>r</sup> Denis CRETON, chirurgien vasculaire, Nancy  
M. Matthieu CUCHE, pharmacien, Saint-Denis  
D<sup>r</sup> Jean-François CUNY, dermatologue, Nancy  
M<sup>me</sup> Bénédicte DEVICTOR, économiste de la santé, Marseille  
D<sup>r</sup> Catherine DORMARD, médecin généraliste, Saclay  
D<sup>r</sup> Dominique-François EVENO, médecin de médecine physique et réadaptation vasculaire, Saint-Herblain  
D<sup>r</sup> Jérôme GALINIER-WARRAIN, chirurgien vasculaire, Aix-en-Provence

D<sup>r</sup> Fabienne GREUILLET, médecin de médecine physique et réadaptation, Chambéry  
P<sup>r</sup> Bernard GUILLOT, dermatologue, Montpellier  
M<sup>me</sup> Christine KHAVAS, infirmière, Ivry-sur-Seine  
D<sup>r</sup> Claire LE HELLO, médecin vasculaire, Caen  
D<sup>r</sup> Philippe LE ROUX, médecin vasculaire, La Roche-sur-Yon  
D<sup>r</sup> Philippe LEGER, cardiologue, Toulouse  
M<sup>me</sup> Anne LIRON, infirmière, Paris  
D<sup>r</sup> Sylvie MEAUME, gériatre, Ivry-sur-Seine  
D<sup>r</sup> Jean-Marc MICHEL, gériatre, Colmar  
P<sup>r</sup> Philippe MODIANO, dermatologue, Lomme  
D<sup>r</sup> Jean-Marc MOLLARD, médecin vasculaire, Chambéry  
M. Bertrand MUSSETA, Afssaps, Saint-Denis  
D<sup>r</sup> Claude NICOL, angiologue, gériatre, médecin du sport, Belfort  
D<sup>r</sup> Michel PERRIN, chirurgien vasculaire, Chassieu  
D<sup>r</sup> François POIRAUT, angiologue, médecin thermaliste, Niort  
D<sup>r</sup> Barbara ROTH, dermatologue, Colmar  
M. Jean-François SEGARD, masseur-kinésithérapeute, Toulouse  
M. Serge THEYS, kinésithérapeute, Saint-Germain-en-Laye, Yvoir (Belgique)  
D<sup>r</sup> Michel VAYSSAIRAT, médecin vasculaire, Paris  
D<sup>r</sup> Stéphane VIGNES, interniste, Paris  
D<sup>r</sup> François ZUCCARELLI, phlébologue, Paris

---

## MÉTHODE GÉNÉRALE

---

Les recommandations professionnelles sont définies comme « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

La méthode *recommandations pour la pratique clinique (RPC)* est l'une des méthodes utilisées par la Haute Autorité de santé (HAS) pour élaborer des recommandations professionnelles. Elle repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature médicale disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe multidisciplinaire de professionnels concernés par le thème des recommandations.

### *Choix du thème de travail*

Les thèmes de recommandations professionnelles sont choisis par le Collège de la HAS. Ce choix tient compte des priorités de santé publique et des demandes exprimées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le Collège de la HAS peut également retenir des thèmes proposés par des sociétés savantes, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, des associations agréées d'usagers.

Pour chaque thème retenu, la méthode de travail comprend les étapes suivantes.

### *Comité d'organisation*

Un comité d'organisation est réuni par la HAS. Il est composé de représentants des sociétés savantes, des associations professionnelles ou d'usagers, et, si besoin, des agences sanitaires et des institutions concernées. Il définit précisément le thème de travail, les questions à traiter, les populations de patients et les cibles professionnelles concernées. Il signale les travaux pertinents, notamment les recommandations, existants. Il propose des professionnels susceptibles de participer aux groupes de travail et de lecture. Ultérieurement, il participe au groupe de lecture.

### *Groupe de travail*

Un groupe de travail multidisciplinaire et multiprofessionnel est constitué par la HAS. Il est composé de professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origine géographique ou d'écoles de pensée diverses, et, si besoin, d'autres professionnels concernés et de représentants d'associations de patients et d'usagers. Un président est désigné par la HAS pour coordonner le travail du groupe en collaboration avec le chef de projet de la HAS. Un chargé de projet est également désigné par la HAS pour sélectionner, analyser et synthétiser la littérature médicale et scientifique pertinente. Il rédige ensuite l'argumentaire scientifique des recommandations en définissant le niveau de preuve des études retenues. Ce travail est réalisé sous le contrôle du chef de projet de la HAS et du président.

### *Rédaction de la première version des recommandations*

Une première version des recommandations est rédigée par le groupe de travail à partir de cet argumentaire et des avis exprimés au cours des réunions de travail (habituellement deux réunions). Cette première version des recommandations est soumise à un groupe de lecture.

### *Groupe de lecture*



Un groupe de lecture est constitué par la HAS selon les mêmes critères que le groupe de travail. Il est consulté par courrier et donne un avis sur le fond et la forme de l'argumentaire et des recommandations, en particulier sur la lisibilité et l'applicabilité de ces dernières. Ce groupe de lecture externe est complété par des relecteurs de la commission spécialisée de la HAS en charge des recommandations professionnelles (commission *Évaluation des stratégies de santé*).

#### *Version finale des recommandations*

Les commentaires du groupe de lecture sont ensuite analysés et discutés par le groupe de travail, qui modifie si besoin l'argumentaire et rédige la version finale des recommandations et leur synthèse, au cours d'une réunion de travail.

La version finale de l'argumentaire et des recommandations et le processus de réalisation sont discutés par la commission *Évaluation des stratégies de santé*. À sa demande, l'argumentaire et les recommandations peuvent être revus par le groupe de travail. La commission rend son avis au Collège de la HAS.

#### *Validation par le Collège de la HAS*

Sur proposition de la commission *Évaluation des stratégies de santé*, le Collège de la HAS valide le rapport final et autorise sa diffusion.

#### *Diffusion*

La HAS met en ligne gratuitement sur son site ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) l'intégralité de l'argumentaire, les recommandations et leur synthèse. La synthèse et les recommandations peuvent être éditées par la HAS.

#### *Travail interne à la HAS*

Un chef de projet de la HAS assure la conformité et la coordination de l'ensemble du travail suivant les principes méthodologiques de la HAS.

Une recherche documentaire approfondie est effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle est complétée, si besoin, par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, articles de décision médicale, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont explorés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont réalisées dès le démarrage du travail et permettent de construire l'argumentaire. Elles sont mises à jour régulièrement jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais.

#### *Gradation des recommandations*

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de lecture critique de la littérature à l'aide de grilles de lecture, ce qui permet d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par la HAS.

En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord professionnel au sein des groupes de travail et de lecture.

Pour en savoir plus sur la méthode d'élaboration des recommandations pour la pratique clinique, se référer au guide publié par l'Anaes en 1999 : « Les recommandations pour la pratique clinique - Base méthodologique pour leur réalisation en France ». Ce guide est téléchargeable gratuitement sur le site Internet de la HAS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

Selon le niveau de preuve des études sur lesquelles elles sont fondées, les recommandations ont un grade variable, coté de A à C selon l'échelle proposée par l'Anaes (voir *tableau 1*). En l'absence d'études, les recommandations sont fondées sur un accord professionnel.

Des propositions d'études et d'actions futures ont été formulées par le groupe de travail.

**Tableau 1.** Grade des recommandations.

<b>Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)</b>	<b>Grade des recommandations</b>
<b>Niveau 1</b> Essais comparatifs randomisés de forte puissance Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés Analyse de décision basée sur des études bien menées	<b>A</b> Preuve scientifique établie
<b>Niveau 2</b> Essais comparatifs randomisés de faible puissance Études comparatives non randomisées bien menées Études de cohorte	<b>B</b> Présomption scientifique
<b>Niveau 3</b> Études cas-témoins	<b>C</b> Faible niveau de preuve
<b>Niveau 4</b> Études comparatives comportant des biais importants Études rétrospectives Séries de cas	

---

## RECHERCHE DOCUMENTAIRE

---

### I. SOURCES D'INFORMATIONS

#### **Bases de données bibliographiques automatisées :**

- ⌘ Medline (*National library of medicine*, États-Unis) ;
- ⌘ Embase (Elsevier, Pays-Bas) ;
- ⌘ Pascal (CNRS-INIST, France).

#### **Autres sources :**

- ⌘ *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- ⌘ *National guideline clearinghouse* (États-Unis) ;
- ⌘ *HTA Database (International network of agencies for health technology assessment - INAHTA)* ;
- ⌘ sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- ⌘ BDSP (Banque de données en santé publique, Rennes) ;
- ⌘ Internet : moteurs de recherche.

La recherche a porté sur les types d'études ou sujets définis lors du comité d'organisation avec le chef de projet.

### II. STRATÉGIE DE RECHERCHE

La stratégie d'interrogation de Medline, Embase et Pascal précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude et la période de recherche. Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH pour Medline), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ».

Une présentation synthétique sous forme de tableau (*tableau 2*) reprend les étapes successives et souligne les résultats en termes de :

- ⌘ nombre total de références obtenues ;
- ⌘ nombre d'articles analysés ;
- ⌘ nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

**Tableau 2.** Stratégie de recherche documentaire.

Type d'étude/sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
<b>Recommandations</b>			
Étape 1	<i>Leg Ulcer</i> OU <i>Varicose Ulcer</i> OU <i>Venous Leg Ulcer*</i> [titre, résumé]	1994- fév 2005	M, E : 58
ET			
Étape 2	<i>Guideline*</i> OU <i>Practice guideline</i> OU <i>Health planning guidelines</i> OU <i>Recommendation</i> [titre] OU <i>Consensus development conferences</i> OU <i>Consensus development conferences, NIH</i> OU <i>Consensus conference</i> [titre, résumé] OU <i>Consensus statement</i> [titre, résumé]		
<b>Méta-analyses, revues de littérature</b>			
Étape 1		1994- fév 2005	M, E : 36
ET			
Étape 3	<i>Meta analysis</i> OU <i>Meta analysis</i> [titre] OU <i>Review literature</i> OU <i>Systematic review</i> OU <i>Review effectiveness</i> [titre]		
<b>Douleur : essais contrôlés</b>			
Étape 1		1994- fév 2005	M : 24, E : 26
ET			
Étape 4	<i>Pain</i> OU <i>Pain Assessment</i> OU <i>Postoperative Pain</i> OU <i>Pain, Postoperative</i> OU <i>Leg Pain</i> OU <i>Nociception</i> OU <i>Pain Parameters</i>		
ET			
Étape 5	<i>Controlled clinical trial</i> OU <i>Randomized controlled trial*</i> OU <i>Single-blind method</i> OU <i>Single blind procedure</i> OU <i>Double-blind method</i> OU <i>Double blind procedure</i> OU <i>Random allocation</i> OU <i>Randomization</i> OU <i>Random*</i> [titre] OU <i>Controlled study</i> OU <i>Major clinical study</i> OU <i>Cross-over studies</i> OU <i>Crossover procedure</i>		
<b>Douleur : études cas-témoins, études de cohorte</b>			
Étape 1		1994- fév 2005	M : 20, E : 26
ET			
Étape 4			
ET			
Étape 6	<i>Cohort Studies</i> OU <i>Cohort Analysis</i> OU <i>Longitudinal Study(ies)</i> OU <i>Follow-Up Studies</i> OU <i>Follow Up</i> OU <i>Prospective Study(ies)</i>		
<b>Douleur : essais cliniques</b>			
Étape 1		1994- fév 2005	M : 10, E : 30
ET			
Étape 4			
ET			
Étape 7	<i>clinical trial</i> OU <i>case-control stud*</i> OU <i>retrospective stud*</i> OU <i>comparative study</i> OU <i>versus</i> [titre] <i>compar*</i> [titre]		
<b>Traitement par greffe : essais contrôlés</b>			
Étape 1		1994- fév 2005	M : 17 ; E : 5
ET			
Étape 8	( <i>Skin, Artificial</i> OU <i>Skin Transplantation</i> OU <i>Apligraf</i> [titre, résumé] OU <i>Tissue Engineered</i> OU <i>Collagen</i> OU <i>Graftskin</i> [titre, résumé] OU <i>Skin Allograft</i> OU <i>Skin Graft</i> )		
ET			
Étape 5			
<b>Traitement par greffe : études cas-témoins, études de cohorte</b>			
Étape 1		1994- fév 2005	M : 23 ; E : 6
ET			
Étape 8			

ET		
Étape 6		
<b>Traitement par greffe : essais cliniques</b>	1994- fév 2005	M : 31 ; E : 13
Étape 1		
ET		
Étape 8		
ET		
Étape 7		
<b>Récidives d'ulcères : essais contrôlés</b>	1994- fév 2005	M : 16, E : 2
Étape 1		
ET		
Étape 9	<i>Recurrence OU Recurrent Disease</i>	
ET		
Étape 5		
<b>Récidives d'ulcères : études cas-témoins, études de cohorte</b>	1994- fév 2005	M : 39, E : 16
Étape 1		
ET		
Étape 9		
ET		
Étape 6		
<b>Récidives d'ulcères : essais cliniques</b>	1994- fév 2005	M : 37, E : 15
Étape 1		
ET		
Étape 9		
ET		
Étape 7		
<b>Infections et ulcères : essais contrôlés</b>	1994- fév 2005	M : 110, E : 2
Étape 1		
ET		
Étape 10	<i>Wound Infection OU Wound Healing OU Bacterial Infections</i>	
ET		
Étape 5		
<b>Infections et ulcères : études cas-témoins, études de cohorte</b>	1994- fév 2005	M : 89, E : 11
Étape 1		
ET		
Étape 10		
ET		
Étape 6		
<b>Chirurgie : essais contrôlés</b>	1994- fév 2005	M : 13, E : 16
Étape 11	<i>Leg Ulcer/Surgery OU Varicose Ulcer/Surgery</i>	
OU		
Étape 12	<i>(Leg Ulcer OU Varicose Ulcer OU Venous Leg Ulcer* [titre, résumé]) ET (Vascular Surgical Procedures OU Vascular Surgery)</i>	
ET		
Étape 5		
<b>Chirurgie : études cas-témoins, études de cohorte</b>	1994- fév 2005	M : 46, E : 31
Étape 11		
OU		
Étape 12		
ET		
Étape 6		
<b>Chirurgie : essais cliniques</b>	1994- fév 2005	M : 24, E : 21
Étape 11		
OU		
Étape 12		
ET		
Étape 7		

**Chirurgie : données économiques**

1994- fév 2005 M, E : 170

Étape 11

OU

Étape 12

ET

Étape 13 *Cost allocation* OU *Cost-benefit analysis* OU *Cost control* OU *Cost of illness* OU *Cost saving* OU *Cost effectiveness analysis* OU *Health care cost* OU *Health economic* OU *Economic aspect* OU *Pharmacoeconomics* OU *Socioeconomics* OU *Economic value of life*

**Contention et veinotoniques : essais contrôlés**

1994- fév 2005 M, E : 116

Étape 1

ET

Étape 14 *Bandages* OU *Compression Therapy* OU *Leg Compression* OU *Compression* [titre, résumé] OU *Venotonic* [titre, résumé] OU *Phlebotonic* [titre, résumé] OU *Vasodilator Agent\** OU *Pentoxifylline* OU *Diosmin*

ET

Étape 5

**Contention et veinotoniques : études cas-témoins, études de cohorte** 1994- fév 2005 M : 39, E : 22

Étape 1

ET

Étape 14

ET

Étape 6

**Contention et veinotoniques : données économiques**

1994- fév 2005 M, E : 64

Étape 1

ET

Étape 14

ET

Étape 13

**Données sur la qualité de vie : essais contrôlés**

1994- fév 2005 M : 18, E : 6

Étape 1

ET

Étape 15 *Quality Of Life* OU *Quality Adjusted Life Year\** OU *Patient Satisfaction* OU *Wellbeing* OU *Health Status* OU *Health Status Indicators* OU *Apache* OU *Severity Of Illness Index* OU *Sickness Impact Profile* OU *Disability Evaluation* OU *Work Capacity Evaluation* OU *Activities Of Daily Living* OU *Daily Life Activity*

ET

Étape 5

**Données sur la qualité de vie : études cas-témoin, études de cohorte** 1994- fév 2005 M : 31, E : 3

Étape 1

ET

Étape 15

ET

Étape 6

**Données sur la qualité de vie : essais cliniques**

1994- fév 2005 M : 19, E : 5

Étape 1

ET

Étape 15

ET

Étape 7

**Facteurs associés : essais contrôlés**

1994- fév 2005 M : 1, E : 14

Étape 1

ET

Étape 16	<i>Nutrition</i> OU <i>Nutritional Status</i> OU <i>Nutrition Surveys</i> OU <i>Nutrition Assessment</i> OU <i>Nutritional Support</i> OU <i>Nutritional Requirements</i> OU <i>Nutritional Requirement</i> OU <i>Nutritional Parameters</i> OU <i>Obesity</i> OU <i>Obesity, Morbid</i> OU <i>Morbid Obesity</i> OU <i>Diabetic Obesity</i> OU <i>Diabetes Mellitus</i> OU <i>Patient Education</i> OU <i>Life Style</i> OU <i>Smoking/Adverse Effects</i>		
ET			
Étape 5			
<b>Facteurs associés : études cas-témoins, études de cohorte</b>		1994- fév 2005	M : 15, E : 9
Étape 1			
ET			
Étape 16			
ET			
Étape 6			
<b>Facteurs associés : essais cliniques</b>		1994- fév 2005	M : 33, E : 24
Étape 1			
ET			
Étape 16			
ET			
Étape 7			
<b>Kinésithérapie</b>		1994- fév 2005	M : 10, E : 10
Étape 1			
ET			
Étape 17	<i>Physiotherapy</i> OU <i>Physiotherapy</i> [titre, résumé] OU <i>Physical Therapy (Specialty)</i> OU <i>Physical Therapy Techniques</i>		
<b>Données d'épidémiologie : essais contrôlés</b>		1994- fév 2005	M, E : 35
Étape 18	<i>(Leg Ulcer</i> OU <i>Varicose Ulcer</i> OU <i>Venous Leg Ulcer*</i> [titre, résumé])		
	ET ( <i>Epidemiology</i> OU <i>Prevalence</i> OU <i>Morbidity</i> OU <i>Mortality</i> OU <i>Incidence</i> )		
OU			
Étape 19	<i>Varicose Ulcer/epidemiology</i> OU <i>Leg Ulcer /epidemiology</i>		
ET			
Étape 5			
<b>Données d'épidémiologie : études cas-témoins, études de cohorte</b>		1994 - fév 2005	M, E : 19
Étape 18			
OU			
Étape 19			
ET			
Étape 6			
<b>Données d'épidémiologie : études sans niveau de preuve</b>		1994 - fév 2005	M, E : 160
Étape 1			
ET			
Étape 18			
<b>Nombre total de références obtenues</b>			<b>2 089</b>
<b>Nombre total d'articles analysés</b>			<b>646</b>
<b>Nombre d'articles cités</b>			<b>276</b>

M : Medline ; E : Embase

---

## ARGUMENTAIRE

---

### I. INTRODUCTION

#### I.1. Méthode

Ces recommandations ont été réalisées selon la méthode RPC décrite dans le guide « Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France (1999) » disponible à l'adresse [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). Cette méthode est fondée sur l'analyse explicite de la littérature et sur la prise en compte de l'avis des professionnels concernés par le thème au sein d'un groupe de travail multidisciplinaire.

#### I.2. Demandeur

Ces recommandations ont été élaborées à la demande de la Société française de chirurgie vasculaire.

#### I.3. Cibles

Ces recommandations sont destinées aux professionnels de santé prenant en charge des ulcères des membres inférieurs. Sans que la liste soit limitative elles sont susceptibles d'intéresser parmi les médecins : les médecins généralistes, les médecins vasculaires, les dermatologues, les chirurgiens vasculaires et généraux, les internistes, les gériatres, les radiologues (échographiste /Doppleriste) et les médecins de médecine physique ; et parmi les paramédicaux : les infirmières, les kinésithérapeutes ainsi que les auxiliaires de vie et les aides soignantes.

#### I.4. Contexte

Actuellement en France, il apparaît que le problème de l'ulcère de jambe d'origine veineuse est sous-estimé à la fois dans sa prise en charge diagnostique et thérapeutique et dans son coût global annuel.

Un certain nombre de professionnels de santé prend en charge ces patients. Cette prise en charge est très hétérogène et entraîne parfois des retards diagnostiques et thérapeutiques responsables d'évolutions prolongées ou récidivantes qui augmentent d'autant le coût global de la maladie.

#### I.5. Champ de la recommandation

Les recommandations concernent la prise en charge des ulcères veineux ou à prédominance veineuse.

Les questions abordées sont :

- la **définition** d'un ulcère veineux ou à prédominance veineuse ;
- l'**épidémiologie** et la **charge de la maladie** ;
- les **signes cliniques et paracliniques** permettant de diagnostiquer un ulcère veineux ou à prédominance veineuse ;
- le **traitement étiologique** des ulcères à prédominance veineuse (compression, chirurgie, techniques de destruction veineuse non chirurgicales, traitements médicamenteux) ;
- les précautions à prendre en cas d'**artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) associée** ;
- les **mesures associées** (kinésithérapie, mesures d'hygiène de vie).



Les recommandations n'abordent pas :

- les ulcères mixtes à prédominance artérielle (index de pression systolique [IPS] < 0,7) ;
- les soins locaux ;
- la prise en charge de l'insuffisance veineuse en dehors du contexte de l'ulcère ;
- la place des cures thermales ;
- les malformations veineuses congénitales ;
- les spécificités de la prise en charge en médecine du travail.

## II. QUELLE EST LA DÉFINITION D'UN ULCÈRE VEINEUX OU À PRÉDOMINANCE VEINEUSE ?

### II.1. Ulcère de jambe

La problématique de la définition de l'ulcère de jambe a été abordée par l'analyse des documents suivants :

- 2 recommandations (1,2) ;
- 4 études épidémiologiques (3-6).

Les définitions proposées dans ces documents sont fournies dans le *tableau 3*.

**Tableau 3.** Définition des ulcères de jambe.

Auteurs, année	Méthodologie	Définition		
		Localisation de la plaie	Durée d'évolution de la plaie	Commentaire
<b>O'Brien <i>et al.</i>, 2000 (5)</b>	Transversale Irlande 317 069 habitants	Sous le genou	Pas de définition	
<b>Marklund <i>et al.</i>, 2000 (6)</b>	Transversale Suède 4 000 habitants	Sous le genou	Plus de 6 semaines	Dépistage par interview téléphonique et lettres
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1999 (1)	Utilisation des recommandations du SIGN 1998 (2) et du <i>Royal College of Nursing</i> 1998 (7) + analyse de littérature entre 1998 et 1999	Entre le genou et le pied	Plus de 6 semaines	La définition est fondée sur l'étude épidémiologique de Nelzén <i>et al.</i> (3)
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i> , 1998 (2)	Groupe multidisciplinaire Analyse explicite de la littérature	Entre le genou et la cheville	Plus de 4 semaines	Pas de justification de la définition
<b>Baker <i>et al.</i>, 1992 (4)</b>	Transversale. Australie - district de Perth 238 000 habitants	Sous le genou	Plus de 4 semaines	Dépistage des ulcères par les professionnels de santé, les maisons de santé et les patients
<b>Nelzén <i>et al.</i>, 1991 (3)</b>	Étude transversale Suède – Skaraborg 270 800 habitants	Entre le genou et le pied	Plus de 6 semaines	Échantillon représentatif examiné

Les recommandations du *Royal College of Nursing* (7), 2 traités de dermatologie français (8,9), un traité de dermatologie anglais (10) et un traité de pathologie vasculaire anglo-saxon (11) ne fournissaient pas de définition de l'ulcère de jambe.

Dans les études épidémiologiques transversales portant sur les ulcères de jambe :

- Nelzén *et al.* (3) et Marklund *et al.* (6) définissaient l'ulcère chronique du membre inférieur comme une plaie située sous le genou et évoluant depuis au moins 6 semaines. Les auteurs distinguaient ensuite les ulcères de jambe et les ulcères de pied ;
- Baker *et al.* (4) définissaient l'ulcère de jambe comme une plaie située entre le genou et le pied, la limite inférieure étant précisée comme située à 2,5 cm sous les malléoles et évoluant depuis au moins 4 semaines.

En dessous de la zone située à 2,5 cm sous les malléoles, une étiologie veineuse était retrouvée seulement dans :

- 4 % des cas dans la série de Baker *et al.* (4) ;
- 7,8 % des cas dans la série de Nelzén *et al.* (12).

Il n'y a pas d'études épidémiologiques sur le sujet en France.

### **Conclusion**

Les définitions fournies par la littérature définissent un ulcère de jambe comme une plaie chronique évoluant depuis plus de 4 à 6 semaines, située entre le genou et le pied, la limite inférieure étant parfois définie comme la zone située à 2,5 cm sous les malléoles.

En dessous de cette zone, il s'agit d'ulcérations du pied pour lesquelles l'étiologie veineuse est rare.

## **II.2. Ulcère veineux pur**

### **Rappel physiopathologique**

Ce rappel physiopathologique n'a pas fait l'objet d'une recherche documentaire systématique.

Les ulcères veineux ont une physiopathologie complexe. Le point clé est l'hypertension veineuse ambulatoire, c'est-à-dire l'absence de baisse de la pression veineuse lors de la déambulation.

Pour Struckmann, dans une revue générale (13), en dessous de 45 mmHg de pression veineuse ambulatoire, le risque d'ulcère est négligeable. Entre 45 et 60 mmHg, le risque serait de 20 % et au-dessus de 60 mmHg, le risque serait de 50 %.

L'hypertension veineuse ambulatoire est provoquée par une impossibilité de la pompe musculaire à expulser les volumes veineux vers le haut, elle-même liée à trois causes :

- un reflux dans les veines superficielles (varices) ;
- un reflux dans les veines profondes (insuffisance valvulaire primitive ou syndrome post-thrombotique associé ou non à une obstruction des veines profondes) ;
- une pompe musculaire du mollet déficiente (paralysie, amyotrophie, raideur de la cheville).

Ces trois causes peuvent être associées (14).

Payne *et al.*, dans une étude portant sur 220 patients insuffisants veineux, ont mesuré les pressions moyennes ambulatrices chez des patients variqueux à peau saine (47,5 mmHg [43,5-51]), chez des patients ayant un eczéma ou une dermite ocre (62 mmHg [61-68]), chez des patients présentant une lipodermatosclérose (65 mmHg [61-68]) et chez des patients ayant des ulcères (69 mmHg [65-73]). Les différences étaient significatives entre les patients peau saine et anomalies cutanées légères (pigmentation/eczéma) ( $p < 0,0001$ ), et entre les patients anomalies cutanées légères et ulcères de jambe ( $p < 0,01$ ). La différence entre les patients anomalies cutanées légères et les patients anomalies cutanées sévères (lipodermatosclérose) et entre ces derniers et les patients ulcères n'était pas significative (respectivement  $p = 0,2$  et  $p = 0,13$ ). Cette étude suggère une relation possible entre pression veineuse ambulatoire et atteinte cutanée (15).

L'hypertension veineuse conduit à des anomalies de la microcirculation : la microangiopathie cutanée dont la physiopathologie est encore mal élucidée. Ces anomalies ont été décrites par Carpentier dans une revue générale (16). Les capillaires cutanés sont dilatés, et raréfiés. Cette destruction capillaire semble due à une adhésion et à une activation des leucocytes dans la microcirculation avec production de radicaux libres et d'enzymes toxiques pour le capillaire et pour le tissu interstitiel. D'autres mécanismes sont invoqués : microangiopathie lymphatique, piégeage des facteurs de croissance réduisant les capacités de cicatrisation de la peau (17).

### **Conclusion**

Le groupe de travail propose de définir un ulcère veineux pur comme un ulcère ayant pour seule cause une insuffisance veineuse.

### **II.3. Ulcère mixte à prédominance veineuse**

La définition repose sur un accord professionnel. La problématique des bornes de l'IPS est analysée dans la question 2.

Le groupe de travail propose de définir un ulcère mixte à prédominance veineuse comme un ulcère ayant pour cause principale une insuffisance veineuse, mais s'associant à une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) modérée. Cette dernière est définie comme une AOMI n'expliquant pas à elle seule la présence de l'ulcère. Actuellement, la présence d'une AOMI est définie par un index de pression systolique distale (IPS) inférieur à 0,9. Une AOMI est modérée quand l'IPS est supérieur à 0,7. Cette borne inférieure de 0,7 n'a pas fait l'objet d'une validation scientifique mais repose sur un accord professionnel. Les critères d'IPS ne sont plus valables en cas d'artères incompressibles, c'est-à-dire si l'IPS est supérieur à 1,3 ; dans ce cas le diagnostic d'AOMI repose sur l'écho-Doppler. Sont exclus de cette définition les ulcères ayant une cause autre que l'AOMI, associée à une insuffisance veineuse.

### **II.4. Conclusion - définition**

- **La définition repose sur un accord professionnel.**
- **Le groupe de travail définit un ulcère veineux pur comme une plaie de la jambe ne cicatrisant pas depuis plus de 1 mois, liée à une hyperpression veineuse ambulatoire. Cette hyperpression peut être secondaire à des reflux dans les veines superficielles et/ou à un reflux ou une obstruction dans les veines profondes et/ou à une déficience de la pompe musculaire du mollet. Dans l'ulcère veineux pur, il n'existe pas de participation artérielle (IPS  $\geq$ 0,9).**
- **L'ulcère mixte à prédominance veineuse est un ulcère de mécanisme préférentiellement veineux mais s'accompagnant d'une AOMI modérée qui n'explique pas à elle seule la symptomatologie (IPS compris entre 0,7 et 0,9). Ce critère n'est plus valable en cas d'artères incompressibles (IPS > 1,3).**
- **Le groupe de travail considère qu'en cas de récurrence, le délai de 1 mois ne doit pas être pris en compte pour porter le diagnostic d'ulcère. Il rappelle de plus que sur un terrain d'insuffisance veineuse, les plaies des membres inférieurs doivent être traitées le plus précocement possible.**

### III. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

#### III.1. Prévalence

##### III.1.1. Sélection des études et évaluation de la qualité de la méthodologie utilisée

La prévalence de l'ulcère de jambe veineux ou à prédominance veineuse dans la population adulte a été étudiée en réalisant une revue systématique de la littérature de langue anglaise. Seules les études dont le critère d'inclusion principal était l'ulcère de jambe ont été retenues. Les études portant sur une population souffrant d'une pathologie particulière (diabète, anémie) ont été exclues. Onze études évaluant la prévalence des ulcères ouverts en population générale ont été retenues (3,5,12,18-25) (*tableau 4*). Ces études étaient majoritairement conduites dans les pays industrialisés (aucune étude française). Les méthodes de détection des ulcères étaient fondées sur l'autodéclaration ou sur l'identification de patients souffrant d'ulcères pris en charge dans le système de soins et avaient pour principale limite la sous-estimation des cas. Une seule étude fondée sur une enquête postale envoyée à un échantillon de population a été retenue (20).

Différents critères d'inclusion ont été utilisés :

- inclusion ou non des ulcères de pied (prise en compte ou non des couronnes phlébectasiques du cou-de-pied) ;
- ulcères de plus de 6 semaines uniquement ou ulcères moins anciens ;
- ulcères « ouverts » uniquement ou inclusion des ulcères « ouverts » et en cours de guérison lors de la période d'étude ;
- prise en compte des récurrences ou non.

À l'exception d'une étude (21) la confirmation de l'ulcère était effectuée par un examen clinique et des procédures diagnostiques.

La majorité des études incluaient les ulcères de jambe et de pied ainsi que les ulcères de toutes étiologies : veineux, artériels, mixtes, diabétiques, etc. L'étiologie renseignée sur la base du nombre de jambes ou de pieds atteints ne permettait pas de recalculer un taux de prévalence de l'ulcère de jambe d'origine veineuse (par individu atteint).

##### III.1.2. Résultats

La prévalence des ulcères de jambe variait selon les études entre 0,045 % et 0,63 %.

Plusieurs facteurs expliquent la variabilité des estimations (17,26,27) :

- l'absence de définition uniforme des ulcères de jambe ;
- l'imprécision des informations relatives aux caractéristiques des ulcères pris en compte dans les études : ulcère actif ou guéri, ancienneté, récurrence ;
- l'inclusion ou l'exclusion des ulcères de pied ;
- la répartition selon l'âge et le sexe des patients inclus ;
- le manque de précisions apportées concernant la prise en compte de la période de prévalence ou du point de prévalence.

L'étude la plus récente (18) estimait le taux de prévalence à 0,045 %. La faiblesse de ce taux par rapport aux études plus anciennes peut s'expliquer par une meilleure connaissance et maîtrise des facteurs de risque qui conduisaient à une meilleure prise en charge des patients atteints d'ulcères en dépit de l'augmentation de la part de la population âgée dans la population totale.

Seule l'étude de Nelzén *et al.* (20) évaluait la prévalence totale des ulcères de jambe (ulcères ouverts et ulcères cicatrisés) soit 1,8 % de la population totale et 2,1 % de la population âgée de plus de 15 ans.

Une seule étude, réalisée en Suède en 1988, évaluait la prévalence des ulcères à prédominance veineuse (12). Elle était estimée à 0,16 % (0,15 %-0,18 %). Ce taux de prévalence incluait les ulcères de pied et de jambe, 92 % étant des ulcères de jambe.

### III.2. Données sociodémographiques

#### III.2.1. Prévalence selon l'âge et le sexe

Sept études fournissaient des données en fonction de l'âge ou du sexe (3,5,12,18,20,22,23). Une étude épidémiologique réalisée dans une population d'âge > 65 ans a été retenue (28) (*tableau 5*).

Quatre études concernaient la Suède (3,12,20,28). Les autres concernaient l'Écosse (23), l'Irlande (5), le Royaume-Uni (18) et l'Australie (22).

Trois études (5,20,22) montraient que la prévalence tous sexes confondus augmentait avec l'âge. La prévalence de la classe d'âge des 50-59 ans variait de 0,06 à 0,9 % alors que celle des personnes âgées de 80 ans et plus variait de 1,23 à 3,2 %.

La majorité des études de prévalence étudiées présentaient un sexe ratio (M/F) d'environ 1/2 à 1/3 à tous les âges (22,23). Certes, cette prédominance féminine est moins forte dans les études récentes ajustant la prévalence sur l'âge (5,18) : sexe ratio M/F d'environ 1/1,6. Cependant, l'étude de O'Brien (5), réalisée en 1998 montrait que le taux de prévalence ajusté sur l'âge était plus faible chez les hommes que chez les femmes (0,135 % pour les femmes et 0,095 % pour les hommes).

Toutes les études évaluant la prévalence en fonction du sexe (3,5,12,18,20,22,23) montraient que la prévalence augmentait avec l'âge quel que soit le sexe.

#### III.2.2. Prévalence des ulcères de jambe dans la population active

Une étude permettait d'évaluer la prévalence des ulcères de jambe dans la population active (29). Elle présentait des taux de prévalence dans la population active (ulcère ouvert ou cicatrisé) de 1,9 % (29). Dans cette étude 72 % de la population étudiée avait eu son premier ulcère avant 60 ans : 22 % des individus développaient un ulcère avant 40 ans et 13 % avant 30 ans. Ce résultat, fondé sur une enquête postale auprès d'employés de l'industrie âgés de 30 à 65 ans, concernait un échantillon non représentatif de la population générale. Ses conclusions allaient à l'encontre de celles des études réalisées en population générale qui indiquaient que l'ulcère de jambe survenait dans des populations plus âgées (cf.II.2.1.).

### III.3. Incidence

La recherche bibliographique a permis d'identifier 2 études évaluant l'incidence des ulcères de jambe (30,31) (*tableau 6*). L'étude la plus récente (30) était une étude de cohorte rétrospective, réalisée aux États-Unis de 1988 à 1996, qui portait sur des personnes âgées de plus de 65 ans. Selon cette étude, le taux d'incidence instantané variait entre 1,13 et 1,20 %. Par ailleurs, l'étude présentait le taux d'incidence instantané par classes d'âge et selon le sexe : 0,76 % pour les hommes et 0,42 % pour les femmes. La seconde étude, une enquête rétrospective auprès des professionnels de santé infirmiers, a été réalisée au Royaume-Uni en 1991 par Lees et Lambert (31). Selon les résultats, le taux d'incidence cumulée annuel chez les personnes de plus de 45 ans était de 0,35 %.

Ces deux études sont difficilement comparables : l'étude américaine estimait un taux d'incidence instantané tandis que l'étude britannique évaluait un taux d'incidence cumulée annuel.

### III.4. Facteurs de risque

La recherche bibliographique concernant les facteurs de risque des ulcères de jambe à prédominance veineuse a permis d'identifier 2 études épidémiologiques récentes (32,33). Ces 2 études sont des études cas-témoins dont la méthodologie et les principaux résultats sont donnés dans le *tableau 7*.

Une étude sur la relation entre les maladies artérielles et le risque d'apparition d'ulcères de jambe a été identifiée (34). Elle montrait que le lien entre les maladies artérielles (antécédents d'infarctus du myocarde, claudication intermittente, diabète, hypertension) et l'ulcération n'était pas démontré.

Les 2 études cas-témoins citées plus haut (32,33) montraient que le risque d'ulcération augmentait avec la sévérité de l'insuffisance veineuse.

Elles montraient également l'existence d'une association entre la thrombose veineuse profonde et le risque d'ulcération, y compris sur des données ajustées sur l'âge et le sexe, ce que confirmaient la revue de la littérature publiée par Kurz *et al.* (26) et les études épidémiologiques conduites par Nelzén *et al.* (3,12).

Enfin, selon Valencia *et al.* (17), plus de 80 % des ulcères étaient causés par des maladies veineuses et pour 10 % à 25 % par des causes associées. Par ailleurs, 5 à 12 % des patients ayant une pathologie d'ulcère étaient diabétiques (17).

### III.5. Conclusion

- **L'évaluation de la prévalence, de l'incidence et des facteurs de risque des ulcères de jambe à prédominance veineuse repose sur des données internationales, aucune donnée française n'ayant été identifiée.**
- **La prévalence variait selon les études entre 0,045 % et 0,63 % en population générale. Les études confirmaient son augmentation lors du vieillissement (0,1 % pour les patients âgés de moins de 60 ans ; 0,4 % pour les patients de 60 à 70 ans ; et plus de 2 % pour les patients de plus de 80 ans). Les études montraient une forte prédominance féminine. Cette prédominance était moindre dans les études récentes qui ajustaient la prévalence sur l'âge.**
- **L'incidence des ulcères de jambe a été peu évaluée et les résultats des études retenues n'étaient pas comparables (incidence cumulée *versus* incidence instantanée).**

**Tableau 4.** Études épidémiologiques portant sur la prévalence de l'ulcère de jambe.

Auteurs, année pays	Population étudiée <i>(Effectif)</i>	Type d'étude/ méthodologie	Inclusion des ulcères de pied	Ulcère clinique- ment validé	Définition de l'ulcère	Prévalence de l'ulcère % de la population totale [intervalle de confiance]
<b>Moffatt et al.,</b> 2004 (18) Royaume-Uni	Étude en population territoire de santé <i>London Borough of Wandsworth</i> (252 000)	Étude transversale	Exclusion des ulcères de pied seuls	Oui	Plaie ouverte de la jambe non cicatrisée depuis au moins 4 semaines Tous types d'ulcères	0,045 [0,037-0,054]
<b>Öien et al.,</b> 2000 (19) Suède	Étude en population territoire de santé Région de Blekinge (151 610)	Étude transversale  Enquête auprès d'infirmiers et de médecins	Oui	Oui	Tous types d'ulcères ouverts  Ulcères de jambe	0,19  0,11
<b>O'Brien et al.,</b> 2000 (5) Irlande	Étude en population territoire de santé (317 069)	Étude transversale  Enquête auprès des professionnels de santé et des hôpitaux	Oui	Oui	Ulcère ouvert en dessous du genou Inclusion des ulcères à prédominance veineuse, mixtes et autres	0,12
<b>Nelzén et al.,</b> 1996 (20) Suède	Ville de Malmö et région de Skaraborg (507 453, échantillon 12 000)	Étude transversale en population générale  Enquête postale auprès de la population âgée entre 50 et 89 ans		Oui	Ulcère ouvert  Ulcère ouvert ou cicatrisé	0, 63 [0,54-0, 72]  1,8 % de la population totale 2,1 % de la population âgée de plus de 15 ans
<b>Nelzén et al.,</b> 1994 (12) Suède	Étude en population Région de Skaraborg  (270 800)	Étude transversale Enquête auprès des professionnels de santé, et de tous les établissements de santé (court et long séjour)	Oui	Oui	Ulcères ouverts à prédominance veineuse	0,16 [0,15-0,18]
<b>Lindholm et al.,</b> 1992 (21) Suède	Ville de Malmö (232 908)	Étude transversale Enquête auprès de professionnels de santé et d'établissements de soins	Oui	Non	Ulcère ouvert de jambe et de pied	0,12 [0,12-0,12]

**Tableau 4 (suite).** Études épidémiologiques portant sur la prévalence de l'ulcère de jambe.

Auteurs, année pays	Population étudiée (effectif)	Type d'étude/ méthodologie	Inclusion des ulcères de pied	Ulcère clinique ment validé	Définition de l'ulcère	Prévalence de l'ulcère % de la population totale [intervalle de confiance]
<b>Baker et Stacey,</b> 1994 (22) Australie	Étude en population territoire de santé (238 000)	Étude transversale Enquête auprès de professionnels de santé et établissements de santé et autodéclarations	-	Oui	Ulcère ouvert en dessous du genou qui persiste durant 1 mois au minimum	0,11
<b>Nelzén et al.,</b> 1991 (3) Suède	Étude en population Région de Skaraborg (270 800)	Étude transversale Enquête auprès des professionnels de santé, et de tous les établissements de santé (court et long séjour)	Oui	Oui	Ulcère ouvert en dessous du genou	0,305
<b>Cornwall et al.,</b> 1986 (24) Royaume-Uni	Étude en population Territoire régional de santé (198 900)	Étude transversale Enquête auprès de professionnels de santé et établissements de soins	Non	Oui	Ulcération de la jambe	0,18
<b>Callam et al.,</b> 1985 (23) Écosse	Étude en population Vallées de Lothlan et de Forth (1 000 000)	Étude transversale Enquête auprès de professionnels de santé, et d'établissements de soins	Oui	Oui	-	0,148
<b>Coon et al.,</b> 1973 (25) États-Unis	Étude en population Tecumseh Michigan	Étude longitudinale en 3 phases	-	Oui	-	Âge > 10 : 0,2



**Tableau 5.** Prévalence des ulcères de jambe en fonction de l'âge et du sexe.

Auteurs, année pays	Prévalence de l'ulcère % de la population totale	Classes d'âge	Prévalence par classe d'âge	Prévalence par classe d'âge selon le sexe (en %)	
				Femmes	Hommes
<b>Moffatt et al.,</b> 2004 (18) Royaume-Uni	0,045  Femmes : 0,05  Hommes : 0,03	< 65		0,007	0,008
		65-74		0,114	0,211
		75-84		0,336	0,179
		85 et +		0,806	0,829
<b>O'Brien et al.,</b> 2000 (5) Irlande	0,12	< 39	0,02	0,001	0,002
		40-49	0,04	0,04	0,03
		50-59	0,10	0,10	0,09
		60-69	0,30	0,35	0,26
		70-79	0,94	1,13	0,71
		80 +	1,23	1,40	0,94
		Taux standardisé par âge	0,118	0,135	0,095
<b>Nelzén et al.,</b> 1996 (20) Suède	0,63 [0,54-0,72]	50-59	0,9		
		60-69	1,5		
		70-79	1,5		
		80-89	3,2		
<b>Nelzén et al.,</b> 1994 (12) Suède	0,16 [0,15-0,18] Prévalence des ulcères à prédominance veineuse	10-19		0,0	0,0
		30-39		0,01	0,0
		40-49		0,05	0,01
		50-59		0,13	0,1
		60-69		0,28	0,14
		70-79		0,85	0,61
		80-89		1,48	1,24
90-99		2,65	1,58		
<b>Andersson et al.,</b> 1993 (28) Suède	Population > 65 ans : 2,15  Femmes : 1,45 Hommes : 3,2				
<b>Baker et Stacey,</b> 1994 (22) Australie	1,1	0-39	0,003	0,003	0,003
		40-49	0,015	0,023	0,007
		50-59	0,06	0,073	0,047
		60-69	0,26	0,254	0,27
		70-79	0,64	0,72	0,52
		80 +	1,56	1,62	1,44
<b>Nelzén et al.,</b> 1991 (3) Suède	0,305	< 25		0,002	0,008
		25-34		0,02	0,012
		35-44		0,02	0,02
		45-54		0,07	0,11
		55-64		0,34	0,27
		65-74		0,81	0,49
		75-84		2,38	1,56
		85 +		3,45	3,3
		Total		0,39	0,22
<b>Callam et al.,</b> 1985 (23) Écosse	0,148	< 25		0,0	0,0005
		25-34		0,004	0,01
		35-44		0,03	0,03
		45-54		0,11	0,11
		55-64		0,31	0,17
		65-74		0,63	0,34
		75-84		1,2	0,51
		85 +		1,9	0,72

**Tableau 6.** Études épidémiologiques sur l'incidence des ulcères de jambe.

Auteurs, année pays	Population étudiée (effectif)	Type d'étude/ méthodologie	Incidence
<b>Margolis et al.</b> , 2002 (30) États-Unis	Base de donnée de la médecine générale (1 million de personnes âgées de plus de 65 ans)	Étude de cohorte rétrospective sur 10 % de personnes âgées d'une base de données de médecins généralistes	Estimation de l'incidence chez les personnes de 65 ans et plus.  Le taux d'incidence instantanée varie de 1,13 à 1, 20 pour 100 personnes-année  0,76 pour les hommes 1,42 pour les femmes
<b>Lees et Lambert</b> , 1992 (31) Royaume-Uni	Étude en population Newcastle (240 000 personnes)	Étude d'incidence à partir d'une enquête auprès des infirmiers	Estimation du taux d'incidence cumulée annuel chez les personnes de plus de 45 ans : 0,35 pour 100

**Tableau 7.** Études portant sur les facteurs de risque.

Auteurs, année pays	Type d'étude	Facteurs de risque	Commentaires
<b>Bérard <i>et al.</i>, 2002</b> (33) Canada	Étude cas-témoins appariée sur le médecin, l'âge et le sexe 302 patients  N1 = 102 ulcères de jambe veineux  N2 = 200 témoins	<b>Résultats de l'analyse multivariée</b> Antécédents maternels d'insuffisance veineuse : OR = 6,8 IC 95 % : 1,9-24,3 Exercice physique intense (au moins 2 fois/semaine dans les 20 dernières années) OR = 8,9 IC 95 % : 1,1-72 Antécédents de thrombose veineuse profonde OR = 17,6 IC 95 % : 2,9-106,8  <b>Analyse univariée effectuée sur les femmes</b> Nombre de grossesses : OR = 1,2 IC 95 % : 1-1,5	Les sujets témoins ont été sélectionnés à l'hôpital parmi des patients ayant des problèmes qui ne sont pas d'ordre chronique (lombalgies, migraine, otites, etc.)  Niveau de preuve relatif à une étude cas-témoin.
<b>Scott <i>et al.</i>, 1995</b> (32) États-Unis	Enquête cas-témoins 335 patients  3 groupes : N1 = 93 patients avec ulcère veineux N2 = 129 patients avec des varices N3 = 113 patients contrôles  Étude réalisée par questionnaires	Analyse multivariée : comparaison de N1 et N3 Âge : OR = 1,06/an IC 95 % : 1,03-1,09      P = 0,0001 Sexe masculin : OR = 2,9 IC 95 % : 1,3-6,4      P = 0,0082 Obésité (BMI) : OR = 1,06/kg/m <sup>2</sup> IC 95 % : 1,01-1,1      P = 0,014 Antécédent de traumatisme à la jambe : OR = 2,4 IC 95 % : 1,1- 5,2      P = 0,021 Antécédent de phlébites : OR = 25,7 IC 95 % : 7,6-86,5      P = 0,0001	Les 113 patients du groupe contrôle proviennent d'une population hospitalière ce qui peut entraîner un biais  Méthodologie de l'étude de moyenne qualité

OD : odds ratio.

## IV. QUEL EST LE COÛT DE LA MALADIE EN FRANCE ?

### IV.1. Définitions et généralités

Le coût de la maladie se fonde sur l'hypothèse que la maladie engendre un poids pour le patient, sa famille, l'assurance maladie et la société. Les analyses de coûts cherchent à quantifier cette charge en l'exprimant en termes monétaires (35).

Les **coûts directs** sont composés des coûts directs médicaux qui recouvrent l'utilisation des ressources médicales telles que les consultations chez le généraliste ou le spécialiste (dermatologue, angiologue), l'hospitalisation, les pansements et les bandages, les actes et soins infirmiers, les médicaments, les examens complémentaires (écho-Doppler et autres explorations.).

Les coûts directs non médicaux sont les coûts engendrés par l'impact de l'état de santé d'un individu sur sa vie quotidienne et celle de son entourage se traduisant soit par du « temps perdu » soit par des débours monétaires (temps et coût d'accès aux services de santé, le temps de garde d'enfants ou d'apparentés, les temps de transport, les temps de visite de la famille au cours d'une hospitalisation, le temps d'une assistance domestique, etc.).

Les **coûts indirects** recouvrent principalement les « opportunités perdues » pour le patient se traduisant par des pertes ou des baisses de productivité et de production attribuables à la maladie.

Les **coûts intangibles** se réfèrent à l'ensemble des souffrances psychologiques et sociales vécues par l'individu à cause de sa maladie. Ce coût peut être défini comme le coût psychologique de la maladie. Il n'est pas valorisé. Dans le cas de l'ulcère de jambe, il peut s'agir de douleur, de l'impact de la perte de mobilité et de l'inconfort sur le moral du patient, d'un changement de style de vie, de renoncement à une carrière et d'interruption des activités sociales.

Les ulcères veineux des membres inférieurs représentent le stade le plus grave de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. Cette pathologie touche une large proportion de la population et génère une charge économique et sociale importante sur la société : caractère chronique, morbidité significative, coûts élevés de prise en charge, augmentation des arrêts de travail, diminution significative de la qualité de vie (17). D'un point de vue économique, le coût des maladies veineuses engendre une charge importante pour les systèmes de santé de nombreux pays qui peut être estimée entre 1 à plus de 2 % de leurs budgets consacrés à la santé (36).

L'objectif est ici d'évaluer la charge de la maladie à partir des répercussions socio-économiques de la prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse à partir d'une sélection d'études et de travaux réalisés en France et à l'étranger.

Les études françaises et internationales proposent une valorisation qui inclut le coût des pansements bien que l'évaluation de ces derniers ne fasse pas partie du champ de la recommandation. Ainsi, les études qui avaient pour objectif de valoriser le coût des traitements locaux en fonction du coût de différents types de pansements ont été exclues. Les autres études (coût de la maladie ou évaluation du rapport coût/efficacité, cf. VII Traitement étiologique) ont été retenues (l'ulcère étant une plaie, un pansement est systématiquement posé, et ce, quel que soit le mode de traitement).

#### IV.1.1. Données françaises

Les données sur les conséquences socio-économiques de la prise en charge de l'ulcère veineux en France sont anciennes et parcellaires. Les coûts liés à la prise en charge de cette pathologie sont mal connus (16,37,38). Les seules études de coût qui proposaient une estimation du coût total en France concernaient l'ensemble des maladies veineuses (39,40).

Ces études montraient que l'ulcère veineux des membres inférieurs était considéré comme une complication très coûteuse.

La recherche bibliographique a toutefois permis d'identifier une étude française évaluant les coûts associés à la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse (37). Cette étude fait référence en France, et au niveau international (16,42).

— *Description de l'étude et méthodologie*

L'étude de Lévy et Lévy (37) est une étude prospective d'observation médico-économique réalisée auprès de 800 médecins (médecins généralistes à 85,7 %). Elle a inclus 1 098 patients, dont la moitié environ étaient porteurs d'ulcères veineux anciens (plus de 6 semaines). Les patients étaient suivis jusqu'à la cicatrisation de leur ulcère ou pendant une période de 6 mois. La majorité des patients bénéficiaient de soins prescrits en médecine ambulatoire. L'objectif de l'étude était d'évaluer la prise en charge de l'ulcère veineux de jambes et en particulier la diversité des attitudes thérapeutiques, et d'estimer leurs coûts induits. Les résultats de l'étude ont permis de fournir une estimation du coût moyen de traitement par patient et de ses composantes (coût direct et coût indirect). Les données de coût concernaient les consultations (médecins généralistes ou spécialistes), les traitements ambulatoires, les dépenses d'hospitalisation, ainsi que les médicaments et les arrêts de travail. Les coûts ont été calculés selon les tarifs conventionnels des actes en vigueur en 1996, les coûts d'hospitalisation ont été mesurés par la valeur du GHM correspondant, et pour les traitements médicamenteux, leur prix public a été retenu. Les arrêts de travail, quant à eux, ont été évalués en fonction du coût qu'ils occasionnent pour les organismes de sécurité sociale. Toutes les composantes du coût ont été valorisées aux prix de 1996.

— *Limites*

Les limites de cette étude :

- la période de suivi de 6 mois et les critères d'inclusion ne permettaient pas d'évaluer le coût de guérison de l'ulcère depuis son apparition jusqu'à sa guérison ;
- le choix d'un mode de prise en charge en ambulatoire limitait la valorisation des traitements en milieu hospitalier (chirurgie, greffe de peau) ;
- les stratégies thérapeutiques étudiées accordaient une place importante aux pansements ;
- les critères retenus concernant l'ancienneté de l'ulcère (ulcère nouveau datant de moins de 2 semaines et ulcères anciens datant de plus de 6 semaines) pouvaient être discutables (avis du groupe de travail).

— *Résultats*

**Profil sociodémographique des patients**

Soixante-quatorze pourcents des patients inclus étaient des femmes. L'âge moyen était de 72 ans. 9,5 % de ces patients étaient des actifs. Leur couverture maladie était relativement faible. Ces résultats étaient conformes à ceux d'une étude conduite par Le Pen en 2003 sur les caractéristiques socio-économiques de la population souffrant de maladies veineuses et traité par veinotoniques (85 % étaient des femmes plutôt âgées aux revenus modestes) (43).

**Profil clinique et recours au système de soins**

52,6 % des patients avaient un ulcère de jambe à prédominance veineuse ayant moins de 2 semaines et 47,3 % avaient un ulcère de jambe à prédominance veineuse de plus de 6 semaines. Dans 44,6 % des cas, la visite d'inclusion avait eu lieu au domicile des patients. Dans plus de 20 % des cas, le motif de la consultation initiale n'était pas l'ulcère en lui-même. Ce résultat confirmait le caractère indirect de la détection de l'ulcère. L'étude montrait

également que cette pathologie était généralement prise en charge en premier recours par un médecin généraliste et de manière peu fréquente par un spécialiste (angéologue ou dermatologue).

### Coût moyen global de traitement par patient

Le coût total était en moyenne de 888,32 euros par patient. Les actes et soins représentaient un peu moins de la moitié de ce coût et les médicaments le tiers. Les traitements médicamenteux locaux, avec les autres produits (pansements, compresses, bandes, etc.), représentaient la part la plus importante dans le coût des médicaments. Les coûts des hospitalisations représentaient 15,5 % du coût total mais les auteurs soulignaient l'importance de ce coût compte tenu de la faible proportion de patients hospitalisés dans l'étude. Enfin, le faible coût des arrêts de travail pouvait s'expliquer par le fait que seulement 9,5 % des patients étaient des actifs.

### Ancienneté de l'ulcère, durée du traitement et coût

La durée du traitement était significativement plus longue pour un ulcère ancien que pour un ulcère nouveau (l'ancienneté de l'ulcère était également évaluée en fonction de la taille de la plaie à l'inclusion). Le coût total moyen d'un ulcère ancien était de 1 079,03 euros contre seulement 711,78 euros (différence significative).

L'étude montrait que le taux de guérison des ulcères nouveaux était de 85,9 % contre 67,1 % pour les ulcères anciens (la différence étant significative). Le délai avant la guérison était de 75,6 jours pour un ulcère nouveau contre 102,3 pour un ulcère ancien.

Le coût de guérison était de 701,27 euros pour un ulcère de moins de 2 semaines contre environ 981,86 euros pour un ulcère de plus de 6 semaines (coût auquel il faudrait ajouter la séquence de soins antérieurs à la période de suivi de l'étude).

### Coût moyen de traitement par patient en fonction de diverses attitudes thérapeutiques

L'étude mettait en évidence les différentes attitudes thérapeutiques adoptées par les médecins face à l'ulcère veineux de jambe selon deux critères correspondant à des choix médicaux caractéristiques : pose d'une contention<sup>1</sup> ou non, mise en œuvre d'une détersion ou non (*tableau 8*).

**Tableau 8.** Stratégies de traitement mises en œuvre à la visite initiale (V0) et à l'avant-dernière visite.

	Stratégie de traitement à V0	Stratégie de traitement à l'avant-dernière visite
S1 : contention + détersion	45,4 %	39,0 %
S2 : contention sans détersion	30,6 %	37,8 %
S3 : détersion sans contention	12,2 %	9,5 %
S4 : pas de contention – pas de détersion	11,7 %	13,8 %

L'étude montrait la prépondérance de la contention dans les attitudes thérapeutiques pratiquées : 76 % à la première visite et 77 % lors de l'avant-dernière visite. La moyenne d'âge des patients était plus élevée dans les stratégies S3 et S4 qui ne recouraient pas à la contention. Les plus fortes proportions d'ulcères anciens se retrouvaient dans les stratégies S1 et S4. Les ulcères dont la taille de la plaie était importante se trouvaient plus souvent dans les stratégies S1 et S3 faisant intervenir la détersion.

Le coût moyen associé à chacune des stratégies thérapeutiques était nettement différencié entre la première stratégie (1 020,93 euros) et la dernière stratégie (481,74 euros). La

<sup>1</sup> Le terme de contention est d'utilisation courante dans la littérature française. Dans sa définition précise, il tend cependant à être abandonné pour être remplacé par compression non élastique.

première stratégie était la plus coûteuse sur tous les postes tandis que les coûts d'hospitalisation étaient absents des deux dernières stratégies.

**Tableau 9.** Éléments du coût moyen par patient selon la stratégie de traitement mise en œuvre (en euros).

	Tous patients	Contention + détérsion	Contention sans détersion	Détérsion sans contention	Pas de contention – pas de détérsion
Actes et soins	430,06	488,29	299,56	426,25	289,96
Médicaments	293,16	329,29	235,22	251,85	175,32
Hospitalisation	137,97	177,37	112,66	0	0
Arrêts de travail	27,29	25,46	21,19	63,41	16,31
Coût total	888,32	1 020,93	668,49	741,51	481,74

### Utilisation de pansements

La proportion de patients qui n'avaient pas bénéficié d'une prescription de pansements est très faible (56/1 042). Les caractéristiques cliniques de ces patients étaient les suivantes : ulcère dont la taille moyenne à la visite d'inclusion était petite, patients pour lesquels le taux de guérison était élevé et dont le délai de guérison était faible. Le coût de traitement pour ces patients était globalement plus faible de 45 %.

#### — Conclusion

Cette étude a permis de décrire les diverses attitudes thérapeutiques pratiquées par les médecins français dans le cas d'une prise en charge en ambulatoire et d'évaluer les coûts moyens par patient. Les patients atteints d'ulcères de jambe à prédominance veineuse étaient pris en charge par des médecins généralistes et spécialistes en premier recours. Cette étude montrait que l'ulcère veineux des membres inférieurs faisait l'objet d'une prise en charge et d'attitudes thérapeutiques diversifiées ce qui rendait difficile l'estimation des coûts directs. Elle indiquait cependant la place importante de la contention dans les attitudes thérapeutiques des médecins en France et l'utilisation de pansements. Enfin, les auteurs soulignent que dans plus de 20 % des cas, l'ulcère est détecté au cours d'une consultation pour un autre motif. Le fait que cette pathologie soit indirectement détectée pourrait entraîner un diagnostic tardif et une prise en charge retardée induisant des traitements à des stades avancés (avis du groupe de travail).

#### IV.1.2. Données internationales

L'analyse bibliographique a permis de retenir 7 études internationales évaluant les coûts liés à la prise en charge de l'ulcère de jambe (44-48) (*tableau 10*). Cinq études sur les 7 proposaient une estimation du coût médical direct.

Seules 2 études (49,50) estimaient le coût total de la maladie par une valorisation des coûts directs et indirects. Ces études fournissaient également une estimation du coût total de la maladie au niveau national en se basant sur les données issues d'études épidémiologiques réalisées de façon concomitante.

Les études qui avaient pour objectif de comparer le coût des traitements locaux en fonction du coût de différents types de pansements et du coût des soins infirmiers dispensés n'ont pas été retenues compte tenu de la délimitation du champ de notre recherche (ulcères à prédominance veineuse hors pansements).

## IV.2. Conclusion

L'évaluation de la charge liée au traitement de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse est difficile pour plusieurs raisons (51) :

- les ulcères de jambe sont souvent traités en dehors de l'hôpital par un ensemble de professionnels de santé ;
- on constate une méconnaissance des différents modes de prise en charge et de leurs coûts respectifs en France ;
- le coût est dépendant de la prévalence et de l'efficacité des traitements ce qui nécessite une bonne connaissance de l'épidémiologie de la maladie et des stratégies thérapeutiques efficaces ;
- le calcul exact des coûts liés à la prise en charge est souvent difficile à obtenir : par conséquent, peu de données nécessaires à l'évaluation de la charge de la maladie sont disponibles.

La plupart des études estiment les coûts médicaux directs de la maladie. Ces coûts varient en fonction du mode de prise en charge et du traitement. La plupart des études montrent que les coûts liés à une prise en charge en ambulatoire ou à domicile sont moins importants que ceux liés à une prise en charge en hospitalisation. Dans les études réalisées au Royaume-Uni et dans les pays de l'Europe du Nord, les médecins semblent jouer un second rôle dans la prise en charge des ulcères et les coûts directs regroupent principalement les coûts de personnel relatifs à la prise en charge des patients : soins infirmiers à domicile et coûts de pansements.

Les études analysées semblent difficilement comparables entre elles :

- méthodologies de sélection des patients diverses ;
- différence de méthode dans le calcul des coûts importante : études qui analysent le coût par ulcère par an (ou sur une période définie) et études qui portent sur le coût d'un ulcère guéri (coût pour la totalité du traitement d'un ulcère jusqu'à sa guérison) ;
- importante variabilité des coûts (directs et induits), conséquence d'une forte hétérogénéité dans les attitudes thérapeutiques ;
- forte variabilité des coûts en fonction de la taille et de l'ancienneté de l'ulcère.

Par ailleurs, la validité externe des études étrangères est faible : les modes de prise en charge entre la France et les pays de l'Europe du Nord sont différents (prise charge majoritairement infirmière en Europe du Nord pour cette pathologie). Dans ces études, le coût médical direct des ulcères de jambe est étudié uniquement à partir d'une prise en charge à domicile des patients. De plus, il ressort des études que le traitement le plus courant de l'ulcère de jambe est un traitement local basé sur des pansements et bandages. Les données sont généralement recueillies par des infirmiers à domicile ; elles visent à comparer le coût des traitements en fonction du coût de différents types de pansements et du coût des soins infirmiers dispensés (les coûts relatifs à l'intervention de médecins et les coûts d'hospitalisation ne sont généralement pas pris en compte). Les facteurs de variation des coûts concernent principalement la fréquence de remplacement des pansements.

### En conclusion

- **La charge liée à la prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse est importante pour l'ensemble des pays occidentaux.**
- **Les études analysées sont difficilement comparables entre elles (sélection des patients, méthode de calcul des coûts, forte variabilité des coûts en fonction de la taille et de l'ancienneté de l'ulcère). Elles montrent que les coûts liés à une prise en charge en ambulatoire ou à domicile sont moins importants que ceux liés à une prise en charge en hospitalisation.**



- **Les résultats des études internationales sont difficilement transposables au contexte français compte tenu des différences de modes de prise en charge.**
- **En France, les ulcères de jambe semblent constituer des motifs fréquents d'hospitalisation en dermatologie et en chirurgie (avis du groupe de travail) ; ils occasionnent des séjours dont la durée d'hospitalisation est importante.**
- **L'étude française met en évidence la diversité des attitudes thérapeutiques des médecins. Elle montre également que la prise en charge à domicile par des infirmiers est moins développée qu'au Royaume-Uni ou en Suède.**
- **En France, le manque d'études sur ce sujet montre que cette pathologie constitue un problème de santé publique sous-estimé.**

**Tableau 10.** Caractéristiques méthodologiques des études internationales évaluant le coût des ulcères de jambe à prédominance veineuse.

Auteurs, année, pays	Type d'étude/méthodologie	Critères d'inclusion	Mode de prise en charge/stratégie thérapeutique	Type de coût	Résultats	Conclusion/commentaire
Hume, 1992 (44) États-Unis	Étude rétrospective réalisée sur 25 patients d'une association d'infirmiers à domicile	Ulcères de jambe actifs quelle que soit leur origine	Prise en charge à domicile  Traitement par pansements	Coûts directs médicaux	Coût moyen du traitement : 1 927,8 \$ par mois	74 % du coût total, soit environ 1 422,2 \$, concernait les soins à domicile par les infirmiers
Bosanquet, 1992 (45) Royaume-Uni	Étude épidémiologique réalisée en population générale Étude de coût réalisée sur un échantillon de 500 patients	Ulcères de jambe quelle que soit leur origine anciens et nouveaux	Prise en charge par des infirmiers  Traitement par pansements et bandage simple	Coûts directs médicaux Estimation du coût direct médical au niveau national	Coût moyen de traitement, estimé sur une période de 2 ans, quelle que soit l'ancienneté de l'ulcère était d'environ 670 £ par patient, Coût moyen de traitement au-delà de cette période de 2 ans était en moyenne de 1067,2 £ par patient  Majorité du coût direct médical : coût lié à la prise en charge par des infirmiers	Estimation du coût médical direct au niveau national du traitement des ulcères de jambe par pansements et bandages simples : entre 230 et 400 millions de livres pour l'ensemble du Royaume-Uni
Faresjö <i>et al.</i> , 1997 (49) Suède	Étude épidémiologique en population générale  Étude de coût réalisée sur un échantillon de 345 patients	Ulcères de jambe actifs	Tout mode de prise en charge  Traitement par pansements	Coûts directs médicaux et indirects  Estimation du coût total au niveau national	Coûts directs moyens de traitement par semaine : 47,8 euros (patient à domicile) et 1 157,73 euros (patient hospitalisé)  Coût de la prise en charge à l'hôpital 2 fois plus élevé que dans un centre de soins  Coût total au niveau national du traitement de l'ulcère de jambe : 288 millions par an soit 1,5 % du budget de la santé	La durée des soins locaux et la fréquence de changement des pansements variait selon le mode de prise en charge.  Les coûts indirects représentaient près de 20 % du coût total estimé au niveau national
Olin <i>et al.</i> , 1999 (46) États-Unis	Étude rétrospective réalisée sur une cohorte de 78 patients pendant 1 an	Ulcères veineux de jambe actifs ( <i>venous stasis ulcers</i> )	Tout mode de prise en charge  Traitement par	Coûts directs médicaux	Coût de prise en charge à domicile : 48 % du coût total (coût médicaux directs) Coût d'hospitalisation : 25 % du coût	Facteurs influant de manière significative sur la variation du coût médical direct du traitement :

		pansements et compression		total Coût lié aux soins à domicile (changement de pansements, pose d'une compression) : 21 % du coût total	- durée de traitement : une diminution de la durée de traitement (ou du temps de guérison) engendrait une diminution proportionnelle des coûts - taille de l'ulcère - comorbidités : les patients ayant au moins une comorbidité présentaient des coûts de traitement plus élevés que les autres
Marston et al., 1999 (47) États-Unis	Étude prospective réalisée sur 252 patients d'un centre de soins	Ulcères veineux de jambe actifs  Prise en charge en ambulatoire	Coûts directs médicaux	Coût moyen de 10 semaines de traitement par patient : 1 706,26 euros (± 345,44) [dollars 1998 convertis en euros sans actualisation]  La répartition des coûts médicaux directs variait en fonction de la nécessité ou non de soins infirmiers à domicile : - sans soins infirmiers à domicile, la moitié des coûts médicaux directs concernaient les consultations chez le médecin, 1/3 les pansements et matériels de soins et moins de 20 % les actes de laboratoires - avec soins infirmiers à domicile, ces soins représentaient 62 % des coûts médicaux directs	Coût du traitement augmente en fonction de : - la taille de l'ulcère (corrélation positive avec la durée du traitement) ; - la nécessité d'une détersion et d'un nettoyage de l'ulcère avant la pose d'une compression  Une greffe de peau pouvait contribuer à diminuer la durée de traitement ; toutefois, le coût de ce traitement était élevé (supérieur à 780 euros pour un 7 cm <sup>2</sup> ).

<b>O'Brien et al.</b> , 2000 (50)	Étude épidémiologique transversale en population générale	Ulcère de jambe actif	Prise en charge par des infirmiers en majorité	Coûts directs médicaux Coûts directs non médicaux	Coût direct médical moyen : - pansements/bandages : 688 euros (406-1 213) - personnel de soins : 382 euros (255-637)	Coût direct annuel au niveau national : 7 133,4 millions d'euros
Irlande	Étude de coût réalisée sur un échantillon de 389 patients	Prise en charge en ambulatoire	Traitement par compression ou pansements	Estimation du coût total direct au niveau national	Coût direct non médical moyen : 140 euros (23-281)	Coût direct moyen total (pour la région étudiée) : 1 162 euros (801-1 817)
<b>Kumar et al.</b> 1994 - 1998 (48)	Étude rétrospective réalisée à partir de bases de données	Ulcères veineux de jambe	Tout mode de prise en charge	Coûts directs médicaux	Coût moyen par patient (euros) : 957 (± 1 696) - consultations médicales : 71 (± 60) - hospitalisation : 1 280 (± 2 006) - prescriptions : 344 (±731)	Quel que soit le mode de traitement utilisé, les coûts d'hospitalisation représentaient la majeure partie du coût médical direct
États-Unis						La diminution du coût total moyen par patient entre 1994 et 1998 s'expliquait par une meilleure prise en charge de cette pathologie (détection moins tardive, diminution des récives, diminution des hospitalisations)

## V. QUELS SONT LES ÉLÉMENTS CLINIQUES PERMETTANT D'ÉVOQUER UN ULCÈRE À PRÉDOMINANCE VEINEUSE ?

Les recommandations anglaises du *Royal College of Nursing* en 1998 (7) et les recommandations néo-zélandaises en 1999 (1) s'appuyant sur une étude systématique de la littérature concluaient que les arguments cliniques en faveur d'un ulcère veineux pur étaient :

- l'aspect clinique ;
- le terrain de survenue ;
- l'élimination d'une AOMI.

### V.1. Aspect clinique

#### V.1.1. Recommandations existantes

*Royal College of Nursing* en 1998 (7)

- Les arguments cliniques retenus en faveur d'un ulcère veineux étaient (**niveau 3**) :
  - o ulcère habituellement superficiel localisé à la cheville ;
  - o œdème ;
  - o télangiectasies de la cheville ;
  - o eczéma ;
  - o lipodermatosclérose ;
  - o varices ;
  - o pigmentation anormale ;
  - o atrophie blanche.
- Les niveaux de preuve étaient classés en trois grades : 1 = données retrouvées dans de nombreuses études de bonne méthodologie ; 2 = données retrouvées dans une bonne études ou relation faible retrouvée dans plusieurs études de bonne méthodologie ; 3 = études de moins bonne qualité, ou pas d'études. Opinions d'expert

*Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* en 1998 (2)

- Les auteurs ne donnaient pas d'arguments cliniques en faveur de l'ulcère veineux. Ils citaient la recherche de varices et d'eczéma, de « signes de maladie veineuse » (pas de niveau de preuve).

*New Zealand Guidelines Group* de 1999 (1)

- Les signes en faveur de l'origine veineuse retenus étaient (**niveau 3**) :
  - ulcères habituellement superficiels et humides ;
  - eczéma ;
  - hyperpigmentation ;
  - œdème de la cheville ;
  - télangiectasies de la cheville ;
  - lipodermatosclérose ;
  - atrophie blanche ;
  - 84 à 88 % des ulcères sont localisés à la cheville (2,5 cm sous la malléole jusqu'au 1/3 inférieur du mollet).
- Les niveaux de preuve étaient classés en quatre grades : 1a = preuve par méta-analyse d'essais randomisés contrôlés ; 1b = preuve par au moins un essai randomisé contrôlé ; 2 a = preuve par au moins une bonne étude contrôlée sans randomisation ; 2 b = preuve par au moins une étude bien conduite quasi expérimentale ; 3 = preuve par des études descriptives bien conduites (études comparatives, études de corrélation, études de cas) ; 4 = revues d'experts, opinions d'experts. Ces niveaux de preuve permettent de grader

les recommandations en A (preuves de niveau 1), B (preuves de niveau 2 et 3), C (preuves de niveau 4).

#### V.1.2. Précisions cliniques (avis d'auteurs)

Les descriptions proposées ci-dessous proviennent d'avis d'auteurs.

- Selon Nelzén *et al.* (12) et Grabs *et al.* (52), un ulcère veineux est situé dans 84 à 95 % des cas à la cheville dans une zone débutant à 2,5 cm sous les malléoles et s'étendant jusqu'à la zone d'infléchissement du mollet, le plus souvent à la malléole interne (61 %), pouvant s'accompagner à des degrés divers des éléments cliniques suivants :

- œdème ;
- eczéma ;
- empâtement de la cheville ;
- lipodermatosclérose ;
- varices ;
- hyperpigmentation ;
- atrophie blanche.

- Selon Valencia *et al.* (17) :

- l'hyperpigmentation se définit comme une pigmentation rouge-brun, avec des éléments purpuriques, liée à l'extravasation des hématies dans le derme ;
- l'eczéma est plutôt sec, erythémateux, squameux, prurigineux que suintant ;
- l'atrophie blanche est définie comme des plaques ivoire, atrophiques, parsemées de télangiectasies retrouvées jusque chez 38 % des patients ;
- des ulcérations peuvent compliquer l'atrophie blanche ; elles sont alors extrêmement douloureuses et difficiles à faire cicatriser ;
- la lipodermatosclérose débute par une phase aiguë où l'induration siégeant au-dessus des malléoles est rouge, chaude, très sensible. Puis la peau devient scléreuse et la sclérose peut s'étendre à tout le tiers inférieur de la jambe.

#### V.1.3. Sensibilité, spécificité et valeur prédictive des signes cliniques d'insuffisance veineuse

Une étude transversale suédoise (12) a étudié la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive positive des signes cliniques d'insuffisance veineuse et de certaines associations de ces signes, pour le diagnostic étiologique d'ulcère veineux face à un ulcère de jambe. 827 patients porteurs d'ulcères de jambe ou de pied étaient identifiés par les personnels de santé sur une région de 270 800 habitants. Un échantillon de 382 patients était tiré au sort et bénéficiait d'un examen clinique détaillé complété par un écho-Doppler veineux. Les ulcères veineux (n = 228), définis par la preuve d'un reflux veineux superficiel ou profond au Doppler, un IPS > 0,7 et l'absence d'autre étiologie évidente cliniquement) étaient comparés aux ulcères non veineux (n = 125) (tous les autres ulcères). Les résultats sont détaillés dans le *tableau 11*.

**Tableau 11.** Signes cliniques prédictifs d'ulcère veineux d'après Nelzén *et al.* (12).

	Sensibilité	Spécificité	Valeur prédictive positive
Localisation malléole interne	0,61	0,59	0,6
Varices	0,8	0,65	0,74
Eczéma	0,42	0,77	0,54
Pigmentation	0,75	0,47	0,65
Induration	0,70	0,70	0,70
Œdème	0,83	0,31	0,65
Varices ou pigmentation ou induration	0,99	0,30	0,75

Varices et pigmentation ou varices et induration ou pigmentation et induration	0,83	0,65	0,76
Varice, pigmentation et induration	0,43	0,88	0,59

La quasi-totalité des ulcères veineux avait au moins un des trois signes varice/pigmentation/induration (Se = 99 %) mais l'existence de l'un de ces signes était très peu spécifique (Sp = 30 %). Les varices étaient le signe le plus sensible (Se = 80 %), mais étaient peu spécifiques (Sp = 65 %). Le signe le plus spécifique était l'eczéma (Sp = 77 %). La valeur prédictive d'un seul signe ne dépassait pas 74 % et la combinaison de signes n'augmentait que peu la valeur prédictive positive.

#### V.1.4. Classification CEAP

Les signes cliniques d'insuffisance veineuse sont décrits dans la partie C de la classification internationale CEAP (*tableau 12*) (C : *clinical sign*, E : *etiology*, A : *anatomic distribution*, P : *pathophysiology*) de l'insuffisance veineuse, publiée en 1995 (53).

**Tableau 12.** Classification CEAP – C : aspects cliniques d'après Porter *et al.* (53).

Stade clinique	Description clinique
0	Pas d'anomalies veineuses visibles ou palpables
1	Télangiectasies ou veines réticulaires
2	Varices
3	Œdème
4	Modifications cutanées à type de pigmentation, eczéma, lipodermatosclérose
5	Ulcère guéri
6	Ulcère en cours

À ces 7 classes s'ajoute soit (S) en cas de symptômes douloureux associés (lourdeurs, crampes, brûlures) ou (A) en cas d'absence de symptômes douloureux associés.

Carpentier *et al.* (54) ont réalisé une étude multicentrique européenne dans laquelle 872 patients souffrant d'une maladie veineuse prouvée ont été classés selon la classification CEAP. Des signes d'insuffisance veineuse supplémentaires ont été recherchés. Il s'agissait de la couronne phlébectasique du cou-de-pied (classée C1) et de l'épaississement de la cheville, conséquence de la sclérose cutanée de la cheville classé en 3 niveaux de sévérité : 0 = absence, 1 = empâtement réductible, 2 = ankylose (non pris en compte dans la classification CEAP).

*Sévérité de l'insuffisance veineuse et CEAP* : cette étude confirmait une bonne relation entre la gravité de l'insuffisance veineuse et le grade CEAP, les jambes avec antécédents de thrombose veineuse profonde étant classées dans un niveau CEAP significativement plus élevé que les jambes sans ( $p < 0,001$ ). La couronne phlébectasique était significativement associée à la sévérité de la classification CEAP ( $p < 0,001$ ), ainsi que la sévérité de l'épaississement de la cheville ( $p < 0,001$ ).

*Ulcère et signes d'insuffisance veineuse* : l'additivité était bonne pour les classes 3 à 6, même si aucun des ulcères ( $n = 42$ ) n'incluait les critères pour les 5 niveaux précédents (du fait notamment qu'une large proportion d'ulcères ouverts C6 étaient des premiers épisodes d'ulcère ne comportant pas de cicatrice d'ulcère guéri C5). La lipodermatosclérose et l'atrophie blanche étaient mieux corrélées aux ulcères que la dermite ocre et l'eczéma qui étaient en revanche plus fréquents dans la population générale d'insuffisants veineux. La présence de télangiectasies était peu associée aux autres signes d'insuffisance veineuse.

Remarque : cette étude (54) s'intéresse à la validité de la classification CEAP au sein même de sujets ayant une insuffisance veineuse mais ne permet pas de juger de la sensibilité et de

la spécificité des signes cliniques d'insuffisance veineuse pour porter le diagnostic positif d'ulcère veineux devant un ulcère des membres inférieurs. La bonne additivité des classes 3 à 6 suggère cependant que l'ulcère est fréquemment précédé d'œdème et d'anomalies cutanées de type pigmentation, eczéma, lipodermatosclérose ou atrophie blanche. Lipodermatosclérose et atrophie blanche semblent plus fréquentes au stade d'ulcère alors que dermite ocre et eczéma semblent être des signes plus précoces.

La classification CEAP a fait l'objet d'une révision en 2004 (55) dans laquelle les signes cliniques sont décrits de façon plus précise qu'en 1995 (*tableau 13*).

**Tableau 13.** Classification clinique CEAP révision 2004 - aspects cliniques.

Stade clinique	Description clinique
0	Pas d'anomalies veineuses visibles ou palpables
1	Télangiectasies ou veines réticulaires
2	Varices. Elles se différencient des veines réticulaires par un diamètre $\geq$ 3 mm
3	Œdème
4	Modifications cutanées : C4a : pigmentation et/ ou eczéma C4b : lipodermatosclérose et/ou atrophie blanche
5	Ulcère cicatrisé
6	Ulcère non cicatrisé

Chaque classe doit être complétée par :

- (A) pour asymptomatique ;
- (S) pour symptomatique (douleurs, prurit, jambes lourdes, crampes).

Description des signes dans la classification CEAP révisée (55) :

- télangiectasies : confluence de veinules intradermiques dilatées dont le calibre est inférieur à 1 mm ;
- veines réticulaires : veines sous-dermiques bleutées, dilatées, sinueuses, d'un diamètre d'1 à 3 mm ;
- varices : veines sous-cutanées dont le diamètre est supérieur à 3 mm en position debout ;
- œdème : augmentation perceptible du volume liquidien dans la peau et le tissu cellulaire sous-cutané gardant le godet. L'œdème veineux se situe le plus souvent à la cheville, mais il peut s'étendre au pied ou à la jambe ;
- pigmentation cutanée : taches brunâtres de la peau, résultant de l'extravasation de sang. Habituellement à la cheville, mais pouvant s'étendre au pied ou à la jambe ;
- eczéma : dermite érythémateuse, parfois responsable de vésicules, d'un suintement ou d'une desquamation de la jambe. Souvent proche du trajet des varices, il peut aussi être localisé sur toute la surface de la jambe. Il est lié soit à la sévérité de l'insuffisance veineuse chronique, soit à une sensibilisation à un topique ;
- lipodermatosclérose ou hypodermite scléreuse inflammation chronique localisée et induration de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané, parfois associée à une rétraction ou un raccourcissement du tendon d'Achille. La lipodermatosclérose est parfois précédée par un œdème inflammatoire diffus qui peut être douloureux, appelé hypodermite. La lipodermatosclérose doit être différenciée de la lymphangite et de l'érysipèle sur des signes cliniques différents et sur les signes généraux. La lipodermatosclérose est un signe d'insuffisance veineuse chronique sévère ;
- atrophie blanche : lésion cutanée localisée, blanchâtre, atrophique, souvent circulaire, entourée de capillaires dilatés et parfois d'hyperpigmentation. C'est un signe d'insuffisance veineuse chronique sévère. Elle ne doit pas être confondue avec une cicatrice d'ulcère ;
- ulcère veineux : plaie cutanée, le plus souvent à la cheville, sans tendance à la cicatrisation, liée à une insuffisance veineuse chronique ;



- bien que la couronne phlébectasique ne fasse pas partie de la classification CEAP, les auteurs de la révision en ont donné une définition : disposition en éventail de nombreuses petites veines intradermiques sur les faces médiale, latérale de la cheville ou du pied. Il est généralement admis qu'il s'agit d'un signe précoce d'insuffisance veineuse chronique.

### Conclusion

**Les arguments cliniques en faveur de l'origine veineuse d'un ulcère décrits dans la littérature sont (niveau 4) :**

- **l'aspect de l'ulcère : habituellement superficiel, exsudatif, souvent localisé à la cheville (de 2,5 cm sous la malléole jusqu'au 1/3 inférieur du mollet) ;**
- **les signes cliniques associés :**
  - **œdème de la cheville, empâtement de la cheville, induration,**
  - **télangiectasies de la cheville, veines réticulaires, couronne phlébectasique,**
  - **varices,**
  - **eczéma,**
  - **pigmentation anormale, hyperpigmentation,**
  - **lipodermatosclérose,**
  - **atrophie blanche.**

**Il n'existe pas de signe clinique à la fois sensible et spécifique pour déterminer l'origine veineuse d'un ulcère. L'eczéma présente selon une étude de niveau 3 la meilleure spécificité (Sp > 70 %) mais il est peu sensible. À l'inverse, varices, pigmentation et œdème sont fréquents (Se > 70 %) mais peu spécifiques. De ce fait aucun n'a une valeur prédictive positive permettant de poser cliniquement le diagnostic d'ulcère veineux avec une fiabilité satisfaisante (niveau 3).**

### V.2. Terrain de survenue

Les recommandations du *New Zealand Guidelines Group* (1) et du *Royal College of Nursing* (7) ont identifié comme terrain général évocateur d'insuffisance veineuse les éléments cliniques suivants (grade B).

**Tableau 14.** Éléments cliniques évocateurs d'insuffisance veineuse.

<b>Royal College of Nursing, 1998 (7)</b>	<b>New Zealand Guidelines Group, 1999 (1)</b>
Histoire familiale de maladie veineuse	
Notion de varices traitées ou non traitées	Varices
Thrombose veineuse profonde documentée dans la jambe concernée	Thrombose veineuse profonde
Thrombose veineuse superficielle ipsilatérale	
Suspicion clinique de thrombose veineuse profonde (ex.œdème de jambe après chirurgie, grossesse, traumatisme ou période de repos au lit)	
Chirurgie ou fracture de la jambe ipsilatérale	Traumatisme majeur de la jambe : fracture, écrasement, lacération
Atcd de douleur thoracique, hémoptysie, ou embolie pulmonaire	
	Atcd de chirurgie veineuse
	Récidive d'ulcère

Depuis 1999, il n'y a pas eu de publications sur le sujet.

## Conclusion

**Les éléments de terrain susceptibles d'orienter vers une origine veineuse d'un ulcère rerouvés dans la littérature sont (niveau 4) :**

- **antécédents personnels ou familiaux de varices traitées ou non ;**
- **antécédents personnels ou familiaux de thrombose veineuse profonde et/ou superficielle et/ou d'embolie pulmonaire documentées ou suspectées ;**
- **antécédents personnels de traumatisme important ou de chirurgie des membres inférieurs ;**
- **antécédents d'ulcère veineux.**

### V.3. Élimination d'une AOMI associée

#### V.3.1. Palpation des pouls périphériques

Les recommandations du *Royal College of Nursing* (RCN) (7) et du *New Zealand Guidelines Group* (1) considèrent la palpation des pouls des membres inférieurs comme insuffisante pour diagnostiquer une AOMI en raison d'études montrant une mauvaise sensibilité de la palpation des pouls pour le diagnostic positif d'AOMI.

McGee et Boyko en 1998 (56) ont réalisé une revue critique de la littérature sur les signes cliniques accompagnant une AOMI. La méthode consistait en une recherche sur Medline des publications sur le sujet entre 1966 et 1997 avec critique de chaque publication en fonction de 6 critères : définition claire de la population étudiée, définition claire du test clinique, utilisation de critères acceptables pour le diagnostic d'AOMI (IPS, angiographie), prédéfinition des seuils d'anormalité, comparaison en aveugle des tests. Les études satisfaisant les six critères étaient considérées de niveau 1, celles satisfaisant les trois premiers critères, de niveau 2 et les autres de niveau 3. L'absence des deux pouls distaux était corrélée à un IPS < 0,9 de la manière suivante : sensibilité 63-73 %, spécificité 92 %-99 %.

Khan *et al.* (57) ont réalisé une revue systématique, avec double sélection et double lecture, des articles publiés entre 1966 et 2005 concernant le diagnostic clinique d'AOMI par comparaison d'un signe clinique à l'IPS, au Doppler ou l'artériographie. Dix-sept articles ont été retenus. Chez les sujets asymptomatiques, le rapport de vraisemblance de l'abolition ou de la diminution d'un pouls des membres inférieurs était augmenté de façon variable d'une étude à l'autre comme le montrait la largeur de l'intervalle de confiance, mais toujours de façon significative et > 2 (LR = 3,1 [IC 95 % : 1,4-6,6]). Chez les sujets symptomatiques, le rapport de vraisemblance était de 4,7 [IC 95 % : 2,2-9,9]. La présence de tous les pouls diminuait la vraisemblance d'une AOMI (LR = 0,38 [IC 95 % = 0,23-0,64]). La valeur d'une anomalie d'un pouls pédiex [LR = 1,9 IC 95 % = 1,3-2,5] était nettement inférieure à celle de l'abolition d'un pouls fémoral [LR = 7,20 IC 95 % = 2,7-19] ou tibial postérieur [LR = 8,10 IC 95 % = 5,1-11].

#### V.3.2. Mesure de l'index de pression systolique (IPS)

La mesure de l'IPS est recommandée dans les recommandations du SIGN (2), du RCN (7) et dans les recommandations néo-zélandaises (1) :

- dans les recommandations du SIGN, la mesure de l'IPS est dite essentielle dans l'évaluation des ulcères chroniques des membres inférieurs (niveau de preuve 2a - grade B) (2) ;
- dans les recommandations anglaises du RCN, il est recommandé que tous les patients ayant un ulcère de jambe fassent l'objet d'une recherche d'AOMI par la mesure de l'IPS (niveau 1) (7) ;
- dans les recommandations néo-zélandaises, tous les ulcères de jambe doivent faire l'objet d'une recherche d'AOMI par la mesure de l'IPS. Une mesure unique inférieure à

0,8 rend très probable la présence d'une AOMI (niveau 1 b) (recommandation de grade A) (1).

— *Évaluation de l'IPS (58)*

Les données concernant l'IPS issues du rapport d'évaluation technologique sur l'écho-Doppler dans l'AOMI sont rapportées en annexe 1.

Synthèse de ce rapport concernant l'IPS :

« La plupart des définitions de l'AOMI incluent l'index de pression systolique (IPS) bras-cheville. L'IPS est le rapport entre la pression systolique mesurée en un site du réseau artériel du membre inférieur et la pression systolique brachiale. La mesure de l'IPS bras-cheville est réalisée le plus souvent à l'aide d'un brassard et d'un Doppler continu à haute fréquence.

La valeur seuil pour porter le diagnostic d'AOMI est un IPS bras-cheville  $< 0,9$ , les extrêmes allant de 0,8 à 0,97 en fonction des études. L'IPS bras-cheville n'a pas valeur de localisation de l'obstacle car il est la résultante des pertes de charges pressionnelles globales sur l'ensemble de l'arbre artériel. Il ne peut pas être utilisé si les artères sont calcifiées (situation rencontrée en particulier en cas de diabète ou d'insuffisance rénale chronique).

En pratique clinique, l'IPS bras-cheville est également utilisé pour la surveillance des patients. Enfin, c'est un marqueur indépendant de sur-morbimortalité cardio-vasculaire. Pour un IPS  $< 0,9$ , il existe un risque relatif de mortalité globale variant de 1,6 à 4,1 au cours d'un suivi respectif de 5 ans et 16 mois . »

— *Utilisation de l'IPS dans les ulcères de jambe*

Définition d'un ulcère veineux pur et adaptation de la compression.

Dans le cas de l'ulcère veineux, la fixation d'un seuil de normalité de l'IPS a notamment pour utilité d'autoriser ou non une compression forte multicouche. Cependant, il n'a jamais été testé dans ce cadre précis.

La principale série illustrant ce risque est la série de Callam *et al.* (59). Il s'agit d'une enquête par questionnaire réalisée chez 154 chirurgiens et portant sur le nombre d'ulcères ou de nécroses vus lors des 5 dernières années et qui étaient soit induits, soit aggravés par des bandages compressifs, des chaussettes de compression ou des bas de prévention thrombo-embolique. 147 accidents étaient mentionnés. 32 % des chirurgiens rapportaient au moins un accident avec 7 nécessités de revascularisation chirurgicale et 12 amputations. Il n'y avait aucun détail sur les malades, le type d'ulcère, le niveau de l'IPS.

Recommandations

Le RCN retient, au chapitre compression, le seuil de 0,8 (7).

Les recommandations néo-zélandaises proposent la valeur seuil de 0,8 si une seule mesure est réalisée et de 0,9 si trois mesures sont répétées dans le temps (1).

Le consensus sur les ulcères veineux du *Alexander House Group* (réunion d'experts internationaux, bibliographie extensive non détaillée) citait le seuil de 0,9 pour diagnostiquer l'AOMI et pour autoriser la compression (60).

Essais cliniques

En 1988, une grande étude d'efficacité sur la compression multicouche utilisait, sans le justifier, le seuil de 0,8 (61).

Études épidémiologiques

Sur 13 études épidémiologiques recensées où le niveau d'IPS était précisé :

- 10 études épidémiologiques, 6 transversales, 4 longitudinales ont utilisé le seuil de 0,9 pour détecter l'AOMI (4,12,24,28,62-67) ;
- 3 études prospectives descriptives effectuées dans un service spécialisé par la même équipe (52,68,69) utilisaient le seuil 0,85 sans le justifier.

#### Avis d'auteurs

Deux auteurs de revues générales sur les ulcères recommandaient le seuil de 0,9 en 2001 et 2004 (17,70).

#### Remarque

Il existe chez les sujets sains une relation inverse entre le niveau de pression artérielle humérale et l'IPS (plus la pression humérale est basse, plus l'IPS est haut) (71). Le seuil de 0,9 pourrait donc être faussement rassurant chez les patients ayant des pressions humérales basses.

#### — *Seuil d'IPS d'un ulcère mixte à prédominance veineuse*

Nelzén *et al.* ont discuté le seuil d'IPS à partir duquel l'AOMI pourrait avoir un impact clinique significatif dans les études transversales portant sur les ulcères dans la région de Skaraborg en Suède (12,62). Ils ont observé que les ulcères artériels purs avaient dans la majorité des cas un IPS compris entre 0,6 et 0,7 et ont proposé la fourchette 0,7-0,9 pour les ulcères mixtes à prédominance veineuse.

Cornwall *et al.*, dans une étude transversale portant sur une population de 200 000 habitants en Angleterre où les ulcères de jambe étaient repérés par les professionnels de santé, observaient que la moyenne des IPS des ulcères artériels était de 0,62 (24). Dans la discussion, ils proposaient le seuil de 0,75 d'IPS à partir duquel l'AOMI aurait un impact sur la cicatrisation des ulcères (24). Ce seuil n'était pas argumenté.

Dans les recommandations du *New Zealand Guidelines Group* (1), la fourchette 0,6-0,8 a été retenue pour les ulcères mixtes, sans faire de différence entre des ulcères mixtes à prédominance artérielle ou des ulcères mixtes à prédominance veineuse. Ce seuil n'était pas argumenté.

#### **Conclusion**

**L'absence des deux pouls distaux est un bon critère pour l'existence d'une AOMI sous-jacente (spécificité > 90 %). Cela justifie la palpation systématique des pouls périphériques. La présence des pouls périphériques ne permet cependant pas d'éliminer une AOMI (sensibilité < 75 %).**

**La mesure de l'IPS présente un double intérêt :**

- **diagnostiquer une AOMI des membres inférieurs sous-jacente susceptible d'expliquer ou d'aggraver l'ulcère (niveau 2) ;**
- **adapter la compression (accord professionnel).**

**À ce titre, le groupe de travail considère qu'il doit être mesuré chez tout patient présentant un ulcère des membres inférieurs (accord professionnel).**

**La valeur seuil pour porter le diagnostic d'AOMI est le plus souvent < 0,9, mais avec des extrêmes allant de 0,8 à 0,97. Les valeurs rapportées dans la littérature pour définir un ulcère veineux pur vont de 0,8 à 0,9. Le groupe de travail reprend la valeur de 0,9 pour définir l'ulcère veineux pur (niveau 4).**

**Il existe plusieurs façons de mesurer l'IPS, aucune d'entre elles ne faisant l'objet d'un consensus. L'enregistrement de la pression artérielle brachiale est réalisé à l'aide d'un brassard à tension et d'une sonde de Doppler continu de 8 à 10 Mhz. L'enregistrement des pressions à la cheville est réalisé à l'aide du même brassard et de la même sonde. La pression artérielle brachiale et les pressions à la cheville**

doivent être mesurées dans un intervalle de temps le plus bref possible. En routine, la mesure est effectuée au niveau des artères tibiales antérieures (et/ou pédieuses) et postérieures. Par précaution, dans la mesure où la valeur de l'IPS a une influence sur le choix de la force de compression, le groupe de travail recommande de retenir la valeur la plus basse du membre inférieur porteur de l'ulcère rapportée à la pression la plus élevée au membre supérieur.

Pour les ulcères mixtes à prédominance veineuse la borne inférieure de l'IPS citée dans la littérature se situe entre 0,6 et 0,75. Elle correspond soit à une AOMI capable d'expliquer l'ulcère (0,6) soit à une AOMI susceptible de ralentir la cicatrisation (0,75). Le groupe de travail choisit le seuil de 0,7 pour définir l'ulcère mixte à prédominance veineuse, qu'il définit comme un ulcère de mécanisme préférentiellement veineux, associé à une AOMI modérée qui n'explique pas à elle seule la symptomatologie.

### V.3.3. Recherche d'un terrain vasculaire

#### — *Recommandations existantes*

Dans les recommandations néo-zélandaises (1) ont été rapportés les éléments cliniques suivants prédictifs d'une AOMI.

**Tableau 15.** Éléments cliniques prédictifs d'une AOMI.

Élément clinique	Odd ratio [IC 95 %]
Sexe masculin	1,5 [1,1-1,9]
Âge 60-80	2,2 [1,6-3]
Claudication intermittente	3,5 [2,5-4,8]
Coronaropathie	1,7 [1,3-2,3]
Diabète	1,6 [1,1-2,3]
Tabagisme	2,1 [1,6-2,8]
Hypertension artérielle	1,5 [1,2-2]
Diminution de la température cutanée dans l'extrémité homolatérale	2,5 [1,5-4,2]
Pouls perceptibles dans une jambe et non perceptibles dans l'autre	16,4 [11,5-23,3]
Souffle fémoral	3,5 [2,5-4,8]

### Conclusion

Les éléments de terrain et les signes cliniques pouvant faire évoquer une composante artérielle d'un ulcère sont (niveau 4) :

- le sexe masculin ;
- l'âge > 60 ans ;
- l'existence de signes fonctionnels d'AOMI (claudication intermittente, douleurs de décubitus) ;
- l'existence de signes cliniques d'AOMI (abolition d'un pouls, diminution de la température cutanée) ;
- l'existence de facteurs de risque cardio-vasculaire (HTA, diabète, tabagisme, hypercholestérolémie) ;
- l'existence d'autres localisations athéromateuses (coronaires, cérébro-vasculaires).

Les caractères cliniques de l'ulcère artériel n'ont pas été analysés dans ce document.

## VI. QUELS SONT LES EXAMENS COMPLÉMENTAIRES À RÉALISER ?

### VI.1. Recommandations publiées

**Tableau 16.** Examens complémentaires à réaliser dans l'ulcère veineux – Recommandations.

Auteurs, année, pays	Titre	Méthode	Recommandation
Royal College of Nursing (RCN), 1998 (7) Royaume-Uni	<i>The management of patients with venous leg ulcers</i>	Analyse littérature, comité multidisciplin médecins, chir, infirmières	Aucune mention ni discussion sur les explorations veineuses
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2) Ecosse	<i>The care of patients with chronic leg ulcers</i>	Analyse littérature, comité multidisciplin médecins, chir, infirmières	Aucune mention ni discussion sur les explorations veineuses
New Zealand Guidelines Group, 1999 (1) Nouvelle-Zélande	<i>Care of people with chronic leg ulcers</i>	Analyse littérature, comité multidisciplin médecins, chir, infirmières	Aucune mention ni discussion sur les explorations veineuses
Alexander House Group, 1992 (60) International Etats-Unis et Europe	<i>Consensus paper on venous leg ulcers</i>	Document de consensus. Réunion d'experts internationaux Bibliographie « extensive » non précisée	Un test fonctionnel et anatomique doit être réalisé pour obtenir une description complète des anomalies veineuses L'écho-Doppler veineux est le seul test fonctionnel et anatomique non invasif
Nicolaidis, 2000 (72) International Etats-Unis et Europe	<i>Investigation of chronic venous insufficiency. A consensus statement</i>	Document de consensus. Réunion d'experts internationaux Bibliographie « extensive » non précisée Explorations précisées selon le type d'insuffisance veineuse	Pour les ulcères cicatrisés ou ouverts : Doppler continu si déficience majeure de la pompe musculaire ou raideur irréversible de la cheville ou contre-indication à la chirurgie Écho-Doppler veineux, pléthysmographie dans les autres cas Phlébographie si reconstruction valvulaire profonde
Anaes, 2004 (73) France	Traitement des varices des membres inférieurs	Document Anaes Ne concerne que les varices	L'utilité de l'échographie Doppler pulsé, ou mieux, couleur, dans le bilan pré-thérapeutique des varices. Cet examen devrait comprendre une analyse morphologique et hémodynamique des varices

Les recommandations sur la prise en charge pratique des ulcères de jambe n'ont pas abordé le chapitre des explorations veineuses (1,2,7). Les deux documents de consensus d'experts internationaux (60,72) ont recommandé de réaliser un écho-Doppler veineux ou une pléthysmographie pour préciser les anomalies veineuses (tableau 16).

Le *Alexander House Group* (60) dans son consensus a comparé l'efficacité de l'écho-Doppler veineux, de la pléthysmographie et de la phlébographie dans le diagnostic des reflux et obstructions veineux, à partir de la revue exhaustive de la littérature (*tableau 17*)

Il concluait que l'écho-Doppler veineux était aussi efficace que la phlébographie pour détecter les obstructions et les reflux veineux, et que c'était le seul test donnant des renseignements anatomiques et fonctionnels. Mais le détail de l'analyse de la littérature n'est pas donné et les scores de performance, cotés entre 0 et 5, ne sont pas explicités.

**Tableau 17.** Comparaison des différentes explorations du système veineux selon le *Alexander House Group* (60).

Test	Efficacité Cuisse mollet Ob ref Ob ref	Entraint	Coût	Résultats quantitatifs	Type d'exploration
Doppler continu	1 4 1 4	Long	Bas	1	Fonctionnel
Écho-Doppler	5 5 4 5	Long	Élevé	3	Anatomique et fonctionnel
Pléthysmographie à air	4 4 3 4	Court	Moyen	5	Fonctionnel
Photopléthysmographie	1 4 1 4	Court	Moyen	5	Fonctionnel
Pléthysmographie à mercure	4 2 2 1	court	Moyen	4	Fonctionnel
Phlébographie	5 4 4 4	Long	Élevé	2	Anatomique

Scores de 0 à 5 (5 = le meilleur) ; ob = obstruction veineuse ; ref = reflux veineux ; Entraint = entraînement.

Le document de l'Anaes sur la prise en charge des varices des membres inférieurs a recommandé de réaliser un écho-Doppler veineux détaillé avant le traitement des varices (73) (*tableau 16*).

Dans le document de consensus de Nicolaidis (72), les explorations ont été classées en trois niveaux :

- niveau I : examen clinique et Doppler veineux ;
- niveau II : examens non invasifs : écho-Doppler veineux, pléthysmographie veineuse ;
- niveau III : examens invasifs : phlébographie ascendante et descendante, varicographie, mesure des pressions.

Chez les patients ayant des modifications de la peau, dont les ulcères cicatrisés ou ouverts, ce consensus a proposé de réaliser :

- éventuellement, uniquement le niveau I s'il existe une défaillance irréversible de la pompe musculaire en rapport avec une maladie neurologique ou une ankylose sévère et non corrigeable de la cheville, ou s'il existe une contre-indication à une chirurgie veineuse ;
- le niveau II chez la majorité des patients ;
- le niveau III chez les patients candidats à une reconstruction veineuse profonde.

Le groupe de travail a considéré que la pléthysmographie était peu réalisée en France, hormis en recherche clinique ou dans les rares indications de chirurgie veineuse profonde. Le groupe de travail a étudié exclusivement l'intérêt de l'écho-Doppler veineux dans la prise en charge des ulcères veineux.

## VI.2. Intérêt de l'écho-Doppler veineux

### VI.2.1. Compléter l'examen clinique pour confirmer le diagnostic positif d'insuffisance veineuse

Dans l'étude prospective de Scriven *et al.*, 40 % des patients ayant un reflux veineux superficiel à l'écho-Doppler veineux n'avaient pas de varices visibles ou palpables cliniquement (65).

Pour les reflux veineux profonds, les antécédents de thrombose veineuse profonde rapportés ont été corrélés aux résultats de l'écho-Doppler dans 4 études résumées dans le *tableau 18* (12,64,65,68).

**Tableau 18.** Corrélation antécédents cliniques de thrombose veineuse profonde et présence d'un reflux veineux profond à l'écho-Doppler veineux chez des patients souffrant d'ulcères de jambe.

Auteurs, année	Type d'étude	Atcd de TVP et présence d'un reflux veineux profond à l'ED	Pas d'atcd de TVP et présence d'un reflux veineux profond à l'ED
Nelzén <i>et al.</i> , 1994 (12)	Transversale, échantillon de 382 ulcères	54 %	-
Scriven <i>et al.</i> , 1997 (65)	Prospective, service spécialisé, 88 patients	60 %	38 %
Ghuri <i>et al.</i> , 1998 (68)	Prospective, service spécialisé, 138 patients 158 ulcères	66 %	
Adam <i>et al.</i> , 2003 (64)	Prospective, 555 patients consécutifs avec 689 ulcères de jambe	71 %	43 %

Atcd : antécédent.

**Conclusion :** l'écho-Doppler veineux permet de compléter l'interrogatoire et l'examen clinique pour le diagnostic positif d'insuffisance veineuse superficielle et profonde (niveau 4).

#### VI.2.2. Localisation anatomique des reflux

Tassiopoulos *et al.* (74) ont effectué une revue des publications étudiant par échographie Doppler les reflux veineux dans les ulcères de jambe. Sur 1 253 jambes examinées, le reflux intéressait :

- les veines superficielles et les veines perforantes dans 44,5 % des cas ;
- les veines profondes et perforantes exclusivement dans 12,2 % des cas ;
- les veines superficielles et profondes dans 43,3 % des cas.

Les études publiées depuis sont décrites dans le *tableau 19* (75,76). Elles montraient une majorité de reflux multiples (touchant à la fois les veines superficielles et les veines profondes) et une atteinte veineuse superficielle exclusive variant entre 22 % et 44 % des patients. L'atteinte isolée des perforantes était rare dans toutes les études (0 à 6 % des cas). Enfin, l'absence de tout reflux a été estimée entre 1 et 8 % des cas. Chez ces patients sans reflux, l'insuffisance veineuse a été attribuée soit à une erreur de diagnostic clinique, soit à des pathologies orthopédiques (ankylose de la cheville) conduisant à une inefficacité de la pompe musculaire sans anomalie anatomique des veines.

**Tableau 19.** Localisation anatomique des reflux par échographie Doppler chez les patients souffrant d'ulcères veineux.

Études	Type d'étude	Population	TYPE DE REFLUX				
			Superficiel exclusif	Profond exclusif	Sup et profond	Perforante isolées	Pas de reflux
Danielsson <i>et al.</i> , 2004 (75)	Prospective ou retrospective	98 ulcères de cheville	22 %	10 %	62 %	3 %	1 %
Magnusson <i>et al.</i> , 2001 (76)	Prospective	212 jambes avec ulcère	36 %	19 %	37 %	2 %	6 %



**Conclusion** : l'écho-Doppler veineux précise le type de reflux, superficiel ou profond (niveau 4), ce qui oriente la prise en charge thérapeutique (cf.chapitre chirurgie).

### VI.2.3. Étiologie de l'insuffisance veineuse profonde

Rappel : trois mécanismes peuvent expliquer un reflux veineux profond :

- une insuffisance valvulaire profonde primitive ;
- une séquelle de thrombose veineuse profonde ;
- une surcharge du réseau veineux profond liée à la surcharge du réseau veineux superficiel.

### Séquelles de thrombose veineuse profonde

Deux situations possibles :

- le reflux peut s'associer à des anomalies pariétales pathognomoniques de thrombose veineuse profonde ;
- le reflux veineux profond peut être isolé avec recanalisation complète de la veine sans anomalie des parois. Pour exemple, dans l'étude longitudinale d'Haenen *et al.* portant sur 72 patients, dont le diagnostic initial de thrombose veineuse profonde avait été réalisé 7 à 13 ans auparavant par phlébographie, un reflux isolé était retrouvé au total chez 46 % des patients (77).

**Tableau 20.** Résultats des échographies Doppler veineux dans le suivi de patients souffrant de thrombose veineuse profonde (TVP).

Localisation de la TVP par phlébo	Nbre de patients	Échographie normale	Reflux profond isolé	Non-compressibilité des veines	Reflux + non-compressibilité des veines
Proximale	12	0	8 (67 %)	0	4 (33 %)
Proximale et distale	44	2 (5 %)	17 (39 %)	6 (14 %)	19 (43 %)
Distale	16	6 (38 %)	8 (50 %)	0	2 (12 %)
<b>Total</b>	<b>72</b>	<b>8 (11 %)</b>	<b>33 (46 %)</b>	<b>6 (8 %)</b>	<b>25 (35 %)</b>

### Surcharge du réseau veineux profond liée à la surcharge du réseau veineux superficiel, avec insuffisance veineuse profonde « fonctionnelle »

Labropoulos *et al.* (78) dans une étude prospective portant sur 152 jambes chez 120 patients sans antécédents de thrombose veineuse profonde clinique et sans anomalie pariétale échographique évocatrice de syndrome post-phlébitique, retrouvaient des reflux veineux profonds dans 22 % des cas. Il s'agissait pour 87 % de reflux segmentaires touchant essentiellement la veine fémorale commune (70 %) et pour 77 % de reflux confinés à proximité du reflux d'une crosse saphène. Il n'y avait pas de détail sur le statut clinique des patients. Les auteurs émettaient l'hypothèse que le reflux veineux profond, au moins dans sa localisation fémorale commune exclusive, était lié à l'incontinence de la jonction saphéno-fémorale. Cette dernière hypothèse pourrait concerner 30 à 50 % des reflux veineux profonds, comme l'ont montré les études sur l'évolution des reflux veineux profonds après chirurgie veineuse superficielle (79-82).

Walsh *et al.* ont montré, chez des patients variqueux, la disparition de 93 % des reflux fémoraux isolés chez des patients ayant un reflux saphène interne sévère après *stripping* court (79).

Ting *et al.* en 2001 dans une étude prospective portant sur 102 jambes chez 78 patients notaient la diminution de la proportion de jambes ayant plus d'un site profond incontinent de

70 % en préopératoire à 44 % en postopératoire (80). La localisation précise des reflux n'était pas mentionnée.

**Deux études prospectives** portant sur des patients porteurs d'ulcères de jambe ayant un reflux veineux superficiel et un reflux veineux profond associés, sans séquelles de thrombose veineuse profonde, ont évalué très précisément l'évolution des reflux profonds après chirurgie veineuse superficielle (81,82) (*tableau 21*).

**Tableau 21.** Évolution des reflux veineux profonds après chirurgie veineuse superficielle.

Auteurs, année	Type d'étude	Population	Avant chirurgie	Après chirurgie
Puggioni <i>et al.</i> , 2003 (82)	Prospective	38 jambes C5C6 <i>stripping</i>	Reflux FS : 37 FP : 5 Pop : 17 Segmentaire : 21 Axial : 17 Total 97	28 2 10 14 15 69
Adam <i>et al.</i> , 2003 (81)	Prospective	59 jambes, 39 ulcères reflux profond segmentaire crossectomie SI	Reflux FS : 11 Pop : 18 Jambier : 10 Total 39	3 11 6 20

FS : fémorale superficielle ; FP : fémorale profonde ; Pop : poplitée ; C5 : ulcères guéris ; C6 : ulcères en cours ; SI : .

Ces deux études portant sur des petits effectifs ont montré une disparition des reflux veineux profonds après chirurgie exclusive des saphènes dans 30 à 50 % des cas. Pour le reflux segmentaire fémoral, les chiffres étaient plus élevés (75 %). C'est un argument en faveur de la responsabilité première de l'incontinence de la crosse saphène interne dans l'existence d'un reflux fémoral isolé. Ces résultats étaient surtout démonstratifs dans les reflux profonds segmentaires (81,82).

**Conclusion :** l'écho-Doppler veineux permet parfois de montrer des anomalies spécifiques de séquelles de thrombose profonde et de suivre l'évolution des reflux veineux profonds après chirurgie veineuse superficielle (niveau 4).

#### VI.2.4. Pronostic

##### — *Reflux poplitée et pronostic*

Dans l'étude prospective de Brittenden *et al.* (83) où 155 patients étaient randomisés pour deux contentions différentes (monocouche *versus* multicouche), deux pansements différents (viscose *versus* hydrocolloïdes) et de la pentoxiphylline *versus* placebo, un écho-Doppler était systématiquement réalisé pour rechercher des arguments échographiques de bon ou de mauvais pronostic. À 24 semaines de traitement, 67 % des patients étaient cicatrisés, sans différence retrouvée selon le type de contention, le type de pansement, la prise ou non de pentoxiphylline. Le seul facteur de mauvais pronostic était l'existence d'un reflux poplitée au-dessus ou au-dessous du genou, avec les valeurs prédictives suivantes pour la non-cicatrisation :

- sensibilité : 92 % ;
- spécificité : 40 % ;
- valeur prédictive positive : 44 % ;
- valeur prédictive négative : 91 %.

Ce rôle péjoratif possible du reflux poplitée avait déjà été évoqué par Bradbury *et al.* en 1996 (84). Les auteurs étudiaient pour un même patient les reflux veineux dans la jambe saine et les comparaient à ceux de la jambe portant l'ulcère. Il n'y avait pas de différence entre les

deux jambes dans la distribution des reflux veineux superficiels, saphène interne et externe, profond fémoral et péronier. Les seules différences retrouvées étaient la présence d'un reflux poplité proximal ou distal, ou la présence d'un reflux tibial antérieur ou tibial postérieur dans les jambes avec ulcères. Ce travail avait précisé les reflux dans les veines surales, ce qui est inhabituel dans la littérature anglo-saxonne où les auteurs ont longtemps limité leur examen des veines profondes à l'étude des veines fémorales et poplitées (85).

Neglén *et al.* en 2004 n'ont pas confirmé ces résultats (86). Ils ont étudié 103 jambes ayant une incompétence de la valve poplitée, quels que soient les reflux associés. Ces patients bénéficiaient d'une étude écho-Doppler détaillée qualitative, avec établissement de scores, et quantitative, ainsi que de la mesure de la pression veineuse ambulatoire et de paramètres hémodynamiques pléthysmographiques. Étudiés seuls, il n'y avait pas de corrélation entre le fonctionnement de la valve poplitée et les paramètres cliniques (classe CEAP) ou hémodynamiques.

#### — *Reflux axial profond et pronostic*

Neglén *et al.* (86) dans une étude rétrospective portant sur 144 jambes, dont 43 ulcères cicatrisés ou ouverts, ont retrouvé une corrélation entre le score clinique CEAP et le score évalué sur l'écho-Doppler veineux .

- score axial profond de 1 à 4 selon que le reflux profond atteignait la fémorale commune, la fémorale, la poplitée et la tibiale postérieure ;
- score multisegmentaire de 1 à 8 obtenu en additionnant chaque reflux retrouvé dans les veines superficielles et profondes : fémorale, fémorale profonde, poplitée, tibiale postérieure, jumelle, saphène interne proximale, saphène interne distale, saphène externe.

La sévérité clinique exprimée selon la classification CEAP était corrélée au score axial profond et au score axial multisegmentaire. Ces deux scores ont été retrouvés corrélés à la gravité de l'atteinte clinique (86).

Dans l'étude de Danielsson *et al.* (85), étude transversale réalisée dans un laboratoire d'explorations vasculaires, il a été retrouvé 401 reflux ou obstructions veineux chez 272 patients. Les patients ont été classés selon le modèle CEAP, puis en deux groupes : patients sans modifications cutanées (C0.C1.C2.C3), et patients avec modifications cutanées (C4.C5.C6). L'existence d'un reflux veineux axial profond multipliait par 2,7 (IC 95 = 1,56-4,57) le risque d'avoir des modifications cutanées. En s'intéressant aux jambes avec un reflux poplité, le risque d'avoir des signes cutanés était significativement plus important lorsque l'insuffisance poplitée s'associait à un reflux fémoral sus-jacent, comparé à un reflux poplité segmentaire ( $p = 0,025$ ).

Rappel : le reflux axial profond se définit comme un reflux atteignant l'ensemble de l'axe fémoro-poplité et jambier.

**Conclusion** : des arguments contradictoires concernant le rôle péjoratif des reflux poplités dans la cicatrisation des ulcères de jambe ont été publiés (niveau 3) et ne permettent pas de démontrer son rôle pronostique. Le reflux axial profond est corrélé au stade CEAP de l'insuffisance veineuse (niveau 3).

#### VI.2.5. L'écho-Doppler veineux est indispensable avant chirurgie veineuse

Le rapport de l'Anaes de juin 2004 portant sur le traitement des varices des membres inférieurs (73) s'est prononcé en faveur de l'utilité de l'échographie Doppler pulsé, ou mieux, couleur, dans le bilan préthérapeutique des varices. Cet examen devrait comprendre une analyse morphologique et hémodynamique à la recherche :

- de reflux significatifs (supérieurs à 1 seconde) en position debout sur l'ensemble du réseau veineux des membres inférieurs en précisant leur topographie. Ces données doivent être transcrites sur un schéma commenté (cartographie) ;

- d'anomalies veineuses profondes, de variations anatomiques du réseau superficiel ou d'une malformation vasculaire pouvant modifier l'indication initiale.
- Au moment de la procédure chirurgicale, il était recommandé un échomarquage des veines pathologiques (73).

L'indication de la chirurgie veineuse superficielle est discutée plus bas dans le document. Elle a démontré sa supériorité sur le traitement par compression dans la prévention des récurrences d'ulcères associés à une insuffisance veineuse superficielle particulièrement en l'absence d'insuffisance veineuse profonde associée. Elle peut donc être envisagée devant tout ulcère veineux ce qui justifie la réalisation d'un écho-Doppler veineux.

#### **Au total**

**L'écho-Doppler veineux dans la prise en charge des ulcères veineux a pour intérêt :**

- **de confirmer le diagnostic positif d'ulcère veineux (niveau 4) ;**
- **de préciser la topographie des reflux (superficiels et/ou profonds) (niveau 4) et leur niveau anatomique ;**
- **de montrer parfois des anomalies spécifiques de séquelles de thrombose profonde (niveau 4) ;**
- **de participer au bilan préopératoire avant chirurgie veineuse superficielle ;**
- **de suivre l'évolution des reflux veineux profonds et des veines perforantes après chirurgie veineuse superficielle (niveau 4).**

**Le groupe de travail considère qu'un écho-Doppler veineux doit être réalisé chez tous les patients présentant un ulcère des membres inférieurs. Il sera complété par un écho-Doppler artériel en cas d'IPS < 0,9 et > 1,3 (artères incompressibles), d'abolition des pouls périphériques ou de signes fonctionnels d'AOMI.**

### **VI.3. Autres explorations**

- **La pléthysmographie :**

elle est réalisée en recherche clinique et dans les rares indications de chirurgie veineuse profonde et n'est pas étudiée ici.

- **La phlébographie :**

elle est réalisée dans les indications de chirurgie veineuse profonde et sera abordée au chapitre correspondant.

- **La mesure de la pression veineuse ambulatoire :**

la pression veineuse ambulatoire est mesurée sur une veine dorsale du pied après avoir demandé au patient d'effectuer des mouvements de mise sur la pointe des pieds. Elle nécessite de cathétériser la veine dorsale du pied. Sa méthode est invasive. Elle n'est pas utilisée en routine et n'est donc pas évaluée dans ce document.

## Conclusion

Pléthysmographie et mesure de la pression veineuse ambulatoire ne sont pas réalisées en routine. La phlébographie est indiquée lorsqu'une chirurgie veineuse profonde est envisagée.

## VII. TRAITEMENT ÉTIOLOGIQUE DES ULCÈRES À PRÉDOMINANCE VEINEUSE

### VII.1. Place de la compression-contention

#### VII.1.1. Définition de la contention et de la compression

##### — Définition

La définition des termes compression et contention est issue des deux ouvrages :

- La contention médicale (87) ;
- Phlébologie 4<sup>e</sup> édition (88).

Les définitions sont les suivantes :

- **contention** : orthèse non élastique efficace et active à l'effort et quasi inactive au repos ;
- **compression** : orthèse élastique agissant de manière active au repos et à l'effort.

Il existe actuellement une certaine confusion dans l'utilisation de ces termes. Dans la littérature anglaise, seul le terme de compression est employé. Le terme de contention est en revanche d'utilisation courante dans la littérature française. Dans sa définition précise il tend cependant à être abandonné pour être remplacé par compression non élastique.

##### — Classification

#### Tableau 22. Classification des bas de contention.

Classification de Thomas : reprise dans la plupart des revues de langue anglaise et notamment dans la revue Cochrane (89) et la recommandation du RCN (7).

Classification utilisée pour les bas de contention			
Classe	Pression	Cheville	Indications
1	Légère	14-17 mmHg	Varices
2	Moyenne	18-24	Varices plus sévères / Prévention d'ulcère
3	Forte	25-35	Traitement d'hypertension veineuse / Varices sévères et prévention des ulcères de jambe

#### Tableau 23. Principales classifications européennes rapportées par Ramelet et Monti (88) et par Partsch *et al.* (90).

Différentes classifications utilisées pour les bas de contention :					
Classes	CEE	Grande-Bretagne	France	Suisse Italie	Allemagne
I	15-25 mm de Hg	14-17	10-15	18-21	18,37-21
II	23-32	18-24	15-20	26,25-33,75	25,12-32,25
III	34-46	25-35	20-36	36,75-48,75	36,37-46,5
IV	> 49	> 35	> 36	> 54	> 58,87

**Tableau 24.** Classification issue de la commission européenne de standardisation (CEN) (90).

<b>Classification CEN officielle pour les bas de contention médicaux</b>			
<b>Classe</b>	<b>Pression</b>	<b>mm de Hg cheville</b>	<b>mm de Hg estimation simplifiée</b>
<b>I</b>	Faible	15-21	< 25
<b>II</b>	Moyenne	23-32	25-35
<b>III</b>	Forte	34-46	35-45
<b>IV</b>	Très forte	> 49	> 45

**Tableau 25.** Classification des bandes de contention.

Classification Thomas reprise dans la revue Cochrane (89).

<b>La classification utilisée pour les bandages :</b>
<b>Classe 1 :</b> Bandage de maintien, utilisé pour maintenir les pansements
<b>Classe 2 :</b> Bandage de support, utilisé pour entorses, foulures. Certains bandages de cette catégorie exercent une compression légère.
<b>Classe 3a :</b> Compression légère. Ces bandages exercent une compression de 14-17 mmHg à la cheville (1 tour de spire).
<b>Classe 3b :</b> Compression modérée. Ces bandages exercent une compression de 18 à 24 mmHg à la cheville (1 tour de spire).
<b>Classe 3c :</b> Compression élevée. Ces bandages exercent une compression de 25 à 35 mmHg à la cheville (1 tour de spire).
<b>Classe 3d :</b> Compression très élevée. Ces bandages exercent une compression supérieure à 35 mmHg jusqu'à 60 mmHg à la cheville (1 tour de spire).

**Tableau 26.** Classification selon l'étirement issue de Von Gregory (90,91).

	<b>Non élastique</b>	<b>Étirement court</b>	<b>Étirement moyen</b>	<b>Étirement long</b>
<b>Étirement</b>	0	< 70 %	70-140 %	> 140 %

L'allongement d'une bande correspond à sa courbe d'hysteresis. L'étirement d'une bande est indiqué en pourcentage par rapport à sa longueur non étirée. L'allongement maximal est limité par la possibilité d'étirement des fibres inélastiques de la bande.

Cette classification est reprise dans Partsch *et al.* « Traitement compressif des membres » et la conférence de consensus sur la compression (91).

### **Conclusion**

**Dans les recommandations le groupe de travail n'utilisera plus le terme de contention mais uniquement celui de compression.**

**En l'absence de consensus sur la classification des moyens de compression, le groupe de travail définit dans la suite du document la compression de haut niveau de pression comme > 30 mm de Hg à la cheville. Cette compression de haut niveau de pression peut être obtenue avec l'utilisation de bandes (monocouche, multicouche) ou de bas. Afin d'obtenir une bonne observance, l'utilisation de bas de faible niveau de pression superposés peut être réalisée de façon à obtenir une compression de haut niveau de pression adaptée.**

**Le groupe de travail insiste sur la nécessité pour le praticien de bien connaître les produits qu'il est amené à utiliser afin d'obtenir le niveau de compression souhaitée.**

**La littérature ne donne pas de définition claire du mot couche.**

**En effet, une confusion est possible entre les termes couche et spire.**

**Le groupe de travail propose de retenir les définitions suivantes :**

**Une couche est un matériel (bande, bas) ayant un coefficient d'étirement propre. Un montage multicouche (2,3,4) est donc le résultat de la superposition de divers éléments à étirement différent.**

**Le terme spire est à réserver au nombre de superpositions locales d'un matériel de même coefficient d'étirement.**

### VII.1.2. Évaluation clinique de la compression

La recherche bibliographique concernant l'efficacité de la compression dans le traitement des ulcères veineux a permis d'identifier :

- 13 recommandations ;
- 2 revues systématiques ;
- 9 essais randomisés dont 3 essais randomisés comparant la compression 4 couches élastiques à la compression multicouche à étirement court.

#### **Les recommandations**

L'analyse méthodologique des recommandations analysées est résumée dans le *tableau 27*. Les recommandations sont résumées dans le *tableau 28*.

#### **Revue systématique**

Une revue systématique réalisée par la Cochrane collaboration sur la compression dans les ulcères veineux des jambes a été analysée (89,92).

Les critères des 23 études analysées dans cette revue systématique sont explicités dans le *tableau 29*.

Les résultats de cette revue systématique sont les suivants :

- La compression est le traitement de base de l'ulcère veineux. Six études sont citées (93-98). Elles n'ont pas pu être poolées car elles utilisent des critères de jugement différents. Cependant toutes constatent une meilleure cicatrisation avec la compression (seules 4 sur 6 ont des résultats significatifs. Une étude supplémentaire (99) non citée dans cette revue plaide également indirectement en faveur du bénéfice de la compression.
- La compression forte est plus efficace que la compression faible.
- La compression multicouche est plus efficace que la compression monocouche.
- Les différences entre systèmes de forte compression multicouche (3 couches, 4 couches, étirement court non élastique) ne sont pas significatives.
- L'analyse poolée de 2 essais comparant des bas de contention à des bandages de compression à étirement court ou à une botte de UNNA montre une augmentation relative de cicatrisation de 89 % [IC 95 % 0 %-92 %] non significative en faveur des bas de contention.

Une deuxième revue systématique a été analysée (100) (tableau 30).

La méthode utilisée était la suivante :

- analyse systématique de la littérature uniquement de langue anglaise, sans restriction d'année ou de pays ;
- les articles retenus étaient des essais prospectifs randomisés évaluant les différents types de compression dans les ulcères veineux ;
- le diagnostic d'ulcère veineux était établi sur évaluation vasculaire et les ulcères mixtes étaient exclus ;
- la qualité de l'essai était déterminée sur des critères précis :  
avec précision sur :
  - méthode de randomisation, degré d'aveugle,
  - comparabilité des groupes contrôlés et traités initialement,
  - analyse en intention de traiter,
  - suivi complet,
  - analyse statistique appropriée ;
- les essais de moins de 50 participants étaient inclus mais considérés comme ayant une hétérogénéité significative ;
- les critères étudiés étaient :
  - cicatrisation totale,
  - temps de cicatrisation,
  - taux de récurrence,

- complications, morbidité,
  - compliance au traitement,
  - qualité de vie,
  - analyse économique.
- 132 études ont été identifiées. Sur ce total 30 ont été identifiées comme essais probablement randomisés contrôlés et 8 ont été identifiées comme remplissant les critères d'inclusion dont 1 étudiant les récurrences et non la cicatrisation et 2 études étudiant la compression pneumatique. Ces 3 études n'ont pas été analysées dans cette question.
  - Le *tableau 26* résume les résultats des 5 études analysées analysé par le *Royal College of Nursing* (7) et dans la revue Cochrane de Cullum *et al.*(89).
  - Le faible nombre d'essais et leur hétérogénéité n'ont pas permis de pooler les résultats pour la majorité des études.
  - Les études analysées dans cette revue ont été étudiées dans la revue systématique précédente.

### **Essais randomisés compression 4 couches élastiques versus compression multicouche à étirement court**

Trois essais randomisés complémentaires comparant la compression 4 couches élastiques à la compression multicouche à étirement court ont été analysés (101-103). L'étude d'Iglesias *et al.* (102) a été également rapportée par Nelson *et al.* dans une autre revue (104). Les caractéristiques et résultats de ces analyses sont dans les *tableaux 31* et *32*. Ces essais ne sont pas pris en compte dans la revue Cochrane. Iglesias *et al.*, dans une autre étude, analysent sur la même série de malades les coûts et la qualité de vie (105). Les caractéristiques et les résultats de cette analyse sont dans le *tableau 33*.

#### **Conclusion**

Les 3 plus grands essais récents menés en 2001 (101) et en 2004 (102/104) comparant, compressions multicouches élastiques *versus* compressions inélastiques ne permettent pas de montrer de différence en termes de résultats cliniques de cicatrisation. Une petite différence non significative en faveur du groupe 4 LB est retrouvée dans le plus grand essai N = 387 (102,104).

#### **Autres essais randomisés non rapportés dans la revue Cochrane de Cullum *et al.* (89)**

- Une étude (99) plaide indirectement en faveur du rôle de la contention en comparant une compression multicouche à un traitement « usuel » libre (étude pragmatique) (*tableau 34*) .
- Une étude prospective (n = 121) comparant des bas de contention avec une pression à la cheville de 42 mmHg à une compression bicouche à étirement court est analysée dans le *tableau 35* (106). Cette étude met en évidence une différence d'efficacité en matière de cicatrisation en faveur des bas (47,5 % *versus* 31,7 %) mais cette différence ne ressort pas en termes de temps moyen de cicatrisation identique dans les 2 groupes.
- Une étude prospective randomisée de faible effectif (n = 68), analysée dans le *tableau 36* (107), compare compression multicouche (4 bandes) à botte de UNNA sans trouver de différence significative entre ces 2 méthodes sur la cicatrisation à 6 mois. La méthodologie est mauvaise.
- Une étude (108) (n = 60) a comparé la botte de UNNA à des bas de contention (30-40 mm de Hg). Il n'y avait pas de différence dans l'efficacité de cicatrisation mais uniquement dans le score de facilité d'emploi (le traitement local était différent) (*tableau 37*).
- Une étude (109) (n = 109) a comparé compression de haut niveau de pression 2 couches *versus* 4 couches. En intention de traiter, aucune différence ne fut mise en évidence entre les 2 groupes sur la cicatrisation à 24 semaines. Une différence a été



observée dans la tolérance, les effets secondaires et le confort en faveur du groupe 4 couches mais cette étude fut sponsorisée par le laboratoire commercialisant le bandage 4 couches utilisé (*tableau 38*).

- Une étude (110) n = 112 a comparé 2 systèmes de compression de haut niveau de pression Tensopress (élastique) à Elastopress (inélastique) sans trouver de différence en termes de cicatrisation à 26 semaines (*tableau 39*).

## **Conclusion**

**Les conclusions suivantes reposent sur des études ayant utilisé un seuil d'IPS  $\geq 0,8$ .**

- **Les ulcères veineux cicatrisent plus vite avec compression que sans compression (niveau 2).**
- **La compression à haut niveau de pression est plus efficace que la compression à faible niveau de pression (niveau 1) mais le niveau de compression optimal ne peut être précisé à partir des études analysées. Le niveau le plus recommandé, par accord professionnel, est de 30 à 40 mmHg à la cheville à la pose, au repos.**
- **La compression multicouche est plus efficace que la compression monocouche (niveau 1).**
- **Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les différents systèmes de compression forte multicouche.**
- **La littérature ne permet pas de montrer de différence d'efficacité entre la compression multicouche élastique et la compression multicouche inélastique à étirement court.**
- **Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les bas et les bandes de compression.**
- **Il est reconnu par accord professionnel que la technique de bandage, le type de bandes, l'appréciation de la qualité de vie sont des facteurs déterminants dans la réussite du traitement. Une formation spécifique des professionnels de santé (infirmiers, kinésithérapeutes) et des patients est nécessaire pour une bonne observance et pour obtenir des résultats optimaux.**

**Dans tous les cas, les recommandations de bonne pratique, fondées sur un accord professionnel, doivent être appliquées :**

- **Le système de compression choisi doit être adapté au cas par cas en fonction de l'observance du patient et de la connaissance par le praticien des produits utilisés.**
- **La compression doit être appliquée soit 24 h/24 soit dès le lever quand elle est changée tous les jours.**
- **La compression appliquée 24 h /24 doit faire préférentiellement appel aux bandes inélastiques ou élastiques à étirement court du fait de la possibilité d'une mauvaise tolérance nocturne des compressions élastiques.**
- **Le matériel de compression doit être entretenu selon les règles du fabricant et le changement adapté à l'usure du matériel. Le praticien doit s'assurer régulièrement de l'état du matériel utilisé et prescrire son renouvellement chaque fois que nécessaire.**
- **Lorsque l'observance du patient est mauvaise, la technique de pose doit être adaptée individuellement. Des bandes de compression de plus faible niveau de pression superposées peuvent être utilisées de façon à tenter d'obtenir le maximum de compression tolérée, l'idéal étant 30 à 40 mmHg en regard de la cheville.**
- **Pour optimiser la compression, des moyens de répartition de la pression localisés (renforts et/ou protections) peuvent être utilisés.**

- **Une compression moins forte doit être utilisée en cas d'AOMI (cf. paragraphe VII.3).**
- **Les principes de bonne pratique de mise en place des bandes et des bas doivent être respectés (cf. annexe des recommandations).**

**Tableau 27.** Place de la compression dans le traitement des ulcères veineux – méthodologie des recommandations.

Auteurs, année lieu	Titre	Analyse systématique de la littérature	Niveau de preuve/ grade des recommandations	Groupe d'experts pluridisciplinaires/relecture extérieure
<i>Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), 2004 (111)</i>	<i>Assessment and management of venous leg ulcers</i>	Oui	Oui	Oui
<i>International Union of Phlebology, Bureau de normalisation des industries textiles et de l'habillement, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2004 (91)</i>	<i>Compression therapy. International consensus document guidelines according to scientific evidence</i>	Non précisé	Oui	Oui/Oui
<i>Canadian Association of Wound Care (CAWC), 2001 (112) Canada</i>	<i>Best practices for the prevention and treatment of venous leg ulcers</i>	Non précisé	Non	Oui/Non
<i>VEINES International Task Force, 1999 (113)</i>	<i>Venous ulcer reappraisal : insights from an international task force</i>	Oui	Non	Oui/Non précisé
<i>Health Force Initiative Europe, (114) Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999</i>	Recommandations pour le traitement ambulatoire des ulcères de jambe d'origine veineuse ou artério-veineuse,	Non	Oui	Oui/Non
<i>New Zealand Guidelines Group, 1999 (1) Nouvelle-Zélande</i>	<i>Care of people with chronic leg ulcers. An evidence based guideline</i>	Non	Oui	Oui/Oui
<i>Royal College of Nursing, 1998 (7) Grande-Bretagne</i>	<i>The management of patients with venous leg ulcers</i>	Oui	Oui	Oui/Oui
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2) Écosse</i>	<i>The care of patients with chronic leg ulcers. A national clinical guideline</i>	Oui	Oui	Oui/Oui
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST), 1998 (115) Irlande</i>	<i>Guidelines for the assessment and management of leg ulceration</i>	Non	Oui	Oui/Oui
Agence nationale pour le développement de l'évaluation	Insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs.	Oui	Oui	Oui/Oui

médicale, 1996 (116) France				
Guillaume d'après la conférence d'Oslo, 1995 (117)	Traitement de l'ulcère veineux de jambe. Recommandations de la conférence d'experts	Non	Oui	Oui/Non précisé
<i>British Association of Dermatologists, Workshop 1991, 1995 (118)</i> Grande-Bretagne	<i>Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration.</i>	Non	Non	Oui/Non
<i>The Alexander House Group (AHG), 1992 (60)</i>	<i>Consensus paper on venous leg ulcers</i>	Non	Non	Oui/Non

**Tableau 28.** Recommandations internationales sur la place de la compression dans le traitement des ulcères veineux.

Les grades entre parenthèses correspondent à la gradation utilisée dans la recommandation et il existe une concordance avec l'Anaes.

Auteurs, année lieu	Recommandations	Commentaires
<i>Health Force Initiative Europe</i> , (114) Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999	Le taux de cicatrisation sous contention est plus élevé qu'en l'absence de contention (A). En outre la contention élastique accélère la cicatrisation (A). Aucune différence n'a été retrouvée entre l'efficacité des différents dispositifs de contention élastique (bandes en spires superposées et bandes peu extensibles) (A).	Méthodologie non précisée mais grades de recommandations Références bibliographiques dans le texte mais pas d'index de référence
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST)</i> , 1998 (115) Irlande	Les bandages compressifs gradués, appliqués correctement associés à l'exercice sont le traitement de choix des ulcères veineux (A). Les bandages de compression forte sont plus efficaces que les bandages de compression faible (A). Les bandages de compression doivent être appliqués par une personne expérimentée et entraînée (B). Des renforcements en regard des proéminences osseuses doivent être appliqués (C).	Méthodologie non précisée Références bibliographiques accessibles mais non citées dans le texte
Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, 1996 (116) France	Consensus fort pour admettre que la contention est le traitement de base de toute insuffisance veineuse chronique.	Il n'est pas spécifié le stade de l'IVC mais le texte précise que l'efficacité de la contention a été démontrée dans le traitement des ulcères
<i>British Association of Dermatologists, Workshop</i> 1991, 1995 (118) Grande-Bretagne	Consensus fort pour exprimer que la contention est le traitement de choix des ulcères veineux.	Analyse bibliographique non exhaustive
Guillaume d'après la conférence d'Oslo, 1995 (117)	Une contention 24 h/24 continue constitue le traitement symptomatique des ulcères veineux. Celle-ci améliore la circulation veineuse, réduit de façon efficace l'œdème tissulaire. Lorsque des bas de contention sont utilisés, une contention de classe 2 ou 3 doit être employée.	Méthodologie non précisée
<i>The Alexander House Group (AHG)</i> , 1992 (60)	La compression avec bandage constitue le traitement de base des ulcères veineux. La pression doit être au moins de 20-30 mmHg au niveau de la cheville et de l'extrémité distale de la jambe. La compression est inutile ou dangereuse si non appliquée de façon appropriée par des personnes entraînées.	Méthodologie non précisée

**Tableau 28 (suite).** Recommandations internationales sur la place de la contention-compression dans le traitement des ulcères veineux.

Auteurs, année lieu	Recommandations	Commentaires
<p><i>Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), 2004 (111)</i></p>	<p>Le traitement de choix des ulcères veineux non compliqués par d'autres facteurs est la compression graduée, appliquée correctement associée à l'exercice (A).                      La compression graduée est le traitement principal de l'eczéma d'origine veineuse (A).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La compression forte accélère la cicatrisation des ulcères veineux et est plus efficace que la compression faible. Elle ne doit être utilisée que si l'ulcère est cliniquement veineux et si l'IPS est <math>\geq 0,8</math> (A).</li> <li>• Les bandes de compression ne devraient être utilisées que par des praticiens formés et expérimentés (B). Les concepts, la pratique et les inconvénients de la compression graduée devraient être bien compris des prescripteurs et des utilisateurs (A).</li> <li>• La compression optimale souhaitée est 35 à 40 mm de Hg à la cheville (C). Des renforcements de protection en regard des proéminences osseuses sont recommandés (C).</li> <li>• Les bandages et les bas devraient être appliqués et entretenus selon les recommandations du fabricant (C). Les bas devraient être remplacés tous les 6 mois (C). Les bas de compression gradués devraient être utilisés à vie (A).</li> <li>• Les utilisateurs de la compression devraient bénéficier de prescriptions :                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'exercices à visée vasculaire : marche intensive contrôlée ;</li> <li>- d'exercices en vue d'améliorer la mobilisation des chevilles et de la pompe musculaire du mollet (A).</li> </ul> </li> <li>• Pour favoriser la cicatrisation des ulcères, une réévaluation semestrielle est nécessaire : examen clinique, IPS, remplacement des chaussettes de compression, rééducation (C).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Méthodologie précise</li> <li>- Recommandations très pratiques avec des détails techniques très précis</li> </ul>
<p><i>International Union of Phlebology, Bureau de normalisation des industries textiles et de l'habillement, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 2004 (91)</i></p>	<p>La compression doit être recommandée comme le traitement de base de l'ulcère veineux. Il s'agit d'un étalon or. (Grade A)                      La compression avec un haut niveau de pression est nécessaire. (Grade B)</p> <p>Des bandages à étirement court ou multicouches non élastiques peuvent être utilisés pour le traitement des troubles trophiques. (Grade B)</p>	<p>Le type de compression idéale avec rapport coût/efficacité n'est pas établi (chaussettes, 3, 4 couches, étirement court). Ceci sous-entend la nécessité d'études économiques de qualité de vie. Ces études devront tenir compte de la pression exercée, du mode d'application, de la mobilité du patient, l'expérience des infirmières. Des programmes d'éducation des professionnels de santé et patients sont également nécessaires (bonne compliance, etc.).</p>
<p><i>Canadian Association of Wound Care (CAWC), 2001</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La compression augmente la cicatrisation des ulcères quand elle est comparée à l'absence de compression.</li> <li>• La compression forte est plus efficace que la compression faible qui ne devrait être utilisée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommandations pratiques et détaillées</li> </ul>

Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement

(112) Canada	<p>qu'en l'absence de maladie artérielle significative.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'y a pas de différence nette dans l'efficacité des différents types de compression (bandages multicouches, bandages à étirement faible, bottes de UNNA). Un avantage possible est obtenu si l'on utilise les systèmes élastiques (89).</li> </ul>	
<p><i>VEINES</i> <i>International Task Force, 1999 (113)</i></p>	<p>Les bandages élastiques et non élastiques ont fait la preuve de leur efficacité dans le traitement des ulcères veineux. Ils doivent être appliqués correctement pour apporter un bénéfice significatif.</p> <p>Les bas de contention peuvent être utilisés chez les patients porteurs d'ulcère veineux. La compression doit être supérieure à 35 mm de Hg.</p>	<p>Toutes ces recommandations font références à des études prospectives randomisées (niveau de preuve 1 ou 2 Anaes).</p>
<p><i>New Zealand Guidelines Group, 1999 (1)</i> Nouvelle-Zélande</p>	<p>La compression forte augmente la proportion d'ulcères veineux cicatrisés (A). Elles sont plus efficaces que la compression faible (A). Il n'est pas clair de déterminer le type de compression forte le plus efficace (3 couches, 4 couches, étirement court) (A). Les bandages de compression devaient être appliqués par des personnes ayant été formées à cette technique (B).</p>	<p>Étude rigoureuse sur le plan méthodologique Toutefois références peu nombreuses vis-à-vis de ce thème</p>
<p><i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2)</i> Écosse</p>	<p>La ompression dégressive doit être utilisée pour le traitement des ulcères veineux non compliqués (A). La compression élastique est le traitement de 1<sup>er</sup> choix des ulcères veineux non compliqués (A). Les bandages multicouches sont recommandés (A) (plus efficaces que bandage monocouche). L'application correcte de compression dégressive est essentielle (recommandation pratique basée sur l'expérience clinique du groupe d'élaboration du guide).</p>	<p>Méthodologie bien précisée avec des groupes de travail pluridisciplinaires</p>
<p><i>Royal College of Nursing, 1998 (7)</i> Grande-Bretagne</p>	<p>Les systèmes de contention graduée multicouche (incluant les systèmes à étirement court) maintenus en place pendant au moins une semaine devraient être la 1<sup>re</sup> ligne de traitement des ulcères veineux non compliqués I.</p> <p>La compression est plus efficace que l'absence de compression I (6 RCT). La compression forte est plus efficace de la compression faible (4 RCT) . La contention multicouche est plus efficace que la contention monocouche I (1 grand et 2 petits RCT). Les différences entre contentions fortes 4 couches, 3 couches, 2 couches ne sont pas probantes en termes d'efficacité II.</p>	<p>Étude rigoureuse avec tableaux de récapitulations critiques de tous les essais prospectifs cités</p>

**Tableau 29.** Nombre d'études analysées dans la revue systématique Cochrane sur la compression dans l'ulcère veineux d'après Cullum *et al.* (89).

Type d'étude	Caractéristiques de ces études
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 23 études prospectives randomisées comparant compression ou différents types de compression dans les ulcères veineux.</li> <li>- Effectifs : 10-232</li> <li>- Études d'efficacité</li> <li>- Compression <i>versus</i> pansement seul. 3 études</li> <li>- Compression élastique forte 3 couches <i>versus</i> compression faible. 3 études</li> <li>- Compression 4 couches <i>versus</i> compression monocouche. 2 études</li> <li>- Compression 3 ou 4 couches bandages adhésifs monocouches. 2 études</li> <li>- Compression multicouche <i>versus</i> compression inélastique. 6 études</li> <li>- Compression 4 couches études comparatives. 2 études</li> <li>- Compression 4 couches <i>versus</i> compression 3 couches + chaussettes force II. 1 étude</li> <li>- Botte de UNNA <i>versus</i> chaussettes de contention. 1 étude</li> <li>- Combinaison 2 chaussettes de contention <i>versus</i> bandage étirement court. 1 étude</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Critères de diagnostic de l'insuffisance veineuse indiqués dans 4 études.</li> <li>- Critères d'exclusion représentés par l'IPS rapportés dans 13 études               <ul style="list-style-type: none"> <li>. seuil : 0,8 : 11 études</li> <li>. seuil : 0,7- 0,9 : 2 études</li> <li>. pression artérielle d'orteil : 1 étude &lt; 0,60 mm de Hg</li> </ul> </li> </ul>



**Tableau 30.** Compression-contention revue systématique (100). – Résultats des 51 études retenues.

Auteurs, année	Type d'étude effectifs	Résultats et commentaires
Callam et al., 1992 (119)	Compression élastique I <sub>1</sub> versus compression inélastique I <sub>2</sub> n = 132 Durée : 3 mois	Cicatrisation à 3 mois. I <sub>1</sub> : 35/65 (54 %) I <sub>2</sub> : 19/67 (28 %) p = 0,01 OR 2,95 p < 0,001 CI : 1,2-7,14 En fait, le bénéfice de la compression élastique par rapport à la compression inélastique ne peut être retenu car la force de compression est plus élevée dans le groupe compression élastique et cette étude plaide en faveur du bénéfice de la compression forte versus compression plus faible.
Nelson et al., 1995 (120)	Compression multicouche (4 couches) I <sub>1</sub> versus compression monocouche I <sub>2</sub> et cicatrisation n = 200	Cicatrisation à 6 mois. I <sub>1</sub> : 69 % I <sub>2</sub> : 49 % OR 2,4 IC 95 %: 1,3 -4,3 La compression multicouche apparaît plus efficace que la compression monocouche.
Kikta et al., 1988 (95)	Compression versus non compression N = 84 et 87 ulcères I <sub>1</sub> : botte de UNNA I <sub>2</sub> : hydrocolloïde (DUODERM®)	Cicatrisation à 6 mois I <sub>1</sub> : 21/30 (70 %), I <sub>2</sub> : 15/39 (38 %) p = 0,01 Cette étude plaide en faveur du bénéfice de la compression versus non-compression mais l'analyse exclut les sorties d'étude I <sub>1</sub> : 12 I <sub>2</sub> : 16 Et le traitement local n'est pas le même.
Cordts et al., 1992 (121)	Compression inélastique (botte de UNNA) I <sub>1</sub> versus compression monocouche Coban + Duoderm dans cicatrisation n = 43	Cicatrisation à 3 mois. I <sub>1</sub> : 8/16 (50 %) I <sub>2</sub> : 6/14 (43 %) Pas de différence significative entre ces 2 systèmes de compression. Effectif faible.
Rubin et al., 1990 (96)	Compression (botte de UNNA) I <sub>1</sub> versus non-compression (pansement en polyuréthane) I <sub>2</sub> n = 36	Durée de suivi 12 mois. Cicatrisation totale. I <sub>1</sub> : 18/19 (94,7 %) I <sub>2</sub> : 7/17 (41,2 %) Cette étude de faible effectif est en faveur de la compression versus non-compression

**Tableau 31.** Essais randomisés sur l'efficacité de la compression 4 couches élastiques (4LB) *versus* compression multicouche à étirement court (SSB) dans les ulcères veineux.

Auteurs, année, pays	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
<b>Partsch et al.</b> , 2001 (101)	n = 112 4LB (n=53) SSB (n = 59)		Taux de cicatrisation 33/53 62 % (4LB) vs 43/59 73 % (SSB) Différence 11 % [IC 95 %: - 28 % à 7 %]	Méthode de randomisation peu claire
Autriche Pays-Bas	Suivi maximum de 16 semaines Randomisation en fonction de la taille de l'ulcère (< 10 cm <sup>2</sup> , > 10 cm <sup>2</sup> ) Critères d'exclusion : AOMI (IPS < 0,8) Diabète Polyarthrite rhumatoïde Ulcération maligne	Taux de cicatrisation  Durée de cicatrisation  Durée de l'étude : 16 semaines	Durée de cicatrisation (estimation de Kaplan-Meier) 57 j 4 LB [95 % CI 47-85 jours] vs 63 jours SSB [IC 95 % 43-70 jours] : NS	Pas de différence d'efficacité entre les 2 groupes sur le taux de cicatrisation et la durée de cicatrisation.
<b>Iglesias et al.</b> , 2004 (102)	n = 387 159 H 228 F  4 LB : 79 H / 119 F SSB : 80 H / 112 F 23-97 ans (Moyenne : 71 ans) Critères d'inclusion : IPS>0,8 Diabète exclus Ulcère>1cm	Temps de cicatrisation  Proportion d'ulcères cicatrisés à 12 et 24 s  Taux de récidence  Coût du traitement  Qualité de vie	<b>Analyse univariée</b> 4LB SSB (n = 195) (n = 192) Nb d'ulcères cicatrisés 157 147 Tps moyen 92 j 126 j de cicatrisation [IC 95 %] [71-113] [95-157] <i>Log-rank test</i> 2,46, p = 0,12 4LB SSB Ulcères cicatrisés à 12 s 46 % 37 % Ulcères cicatrisés à 24 s 68 % 55 % À 12 s différence 9 % NS [IC 95 %- 0 à 20 %] À 24 s différence 13 % [IC 95 %: 2 à 22 %] <b>Analyse multivariée</b> (modèle de Cox) tenant compte des variables « nombre d'épisodes d'ulcères, centre, âge, poids, mobilité des patients, mobilité cheville » : réduction du risque relatif de cicatrisation dans le groupe SSB (HR 0,72 [IC 95 % 0,58-0,91])	Très grand effectif  Hétérogénéité dans les groupes avec effet centre  Pas de différence globale entre 4LB et SSB  Différence présente en analyse multivariée en faveur du 4 LB.

**Tableau 31 (suite).** Essais randomisés sur l'efficacité de la compression 4 couches élastiques (4LB) *versus* compression multicouche à étirement court (SSB) dans les ulcères veineux.

Auteurs, année, pays	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Nelson <i>et al.</i> , 2004 (104) Grande-Bretagne	988 éligibles 387 inclus n = 195 4LB n = 192 SSB	9 centres Étude pragmatique (avril 99 à déc 2000) fréquence de changement des pansements libre contrôle 1 fois/semaine. Appariés en âge, sexe, poids, mobilité cheville, ancienneté ulcère, taille  suivi de 12 mois  Inclusion : Ulcère > 1 cm de diamètre et + de 1 semaine  Exclusion : < 18 ans IPS < 0,8 diabète incapacité à porter 1 contention forte  Randomisation en fonction de : 1 <sup>er</sup> épisode ou non taille ulcère durée ulcère	Temps de cicatrisation  Taux de cicatrisation 12 semaines, 24 semaines  Sortie d'étude  Effets secondaires	En ITT : <b>temps médian de cicatrisation</b> 4LB 92 j [IC 95 % : 71-113] SSB 126 j [IC 95 % : 17-95] Différence 34 j NS Si ajustement des facteurs pronostiques (modèle de Cox) : <i>Hazard ratio</i> (risque relatif) : 0,72 [IC 95 % 0,57-0,91] en faveur de 4LB <b>proportion d'ulcères cicatrisés : 12 semaines</b> 4LB 46,3 % SSB 36,7 % Différence 9,6 p = 0,1 <b>24 semaines</b> 4LB 67,5 % SSB 55,4 % Différence 12,1 p = 0,02 <b>Sortie d'étude</b> 46 4LB 66 SSB <b>Effets secondaires</b> 592 effets secondaires chez 167 patients possiblement liés au bandage 46 infections SSB 32 infections 4 LB NS	Méthodologie claire  Sponsorisés par Beiedorf  Analyse non ajustée ne montre pas de différence significative des temps de cicatrisation, taux de cicatrisation à 12 semaines (mais différence du taux de cicatrisation statistiquement différent à 24 semaines en faveur de 4LB).  Si facteurs pronostiques pris en compte modèle de régression de Cox probabilité de cicatrisation + grande avec 4 LB et – effets secondaires non statistiquement différents.  <b>Conclusion</b>  4 LB cicatrise + vite que SSB mais différence à la limite de significativité.

**Tableau 32.** Comparaison de la compression forte 4LB couches élastiques *versus* étirement court (2 couches) CSSB dans la cicatrisation.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Franks <i>et al.</i> , 2004 (103) 12 centres Grande-Bretagne	Étude prospective randomisée comparant 4 LB et CSSB (compression forte à étirement court cohésif) de jambe veineux,	159 recrutés 156 évaluables n1 4LB : 74 n2 CSSB : 82 <u>3 exclus</u> . 2 IPS < 0,8 . 1 non signature	Patients de plus de 18 ans IPS ≥ 0,8 Plus de 15 jours d'évolution et moins de 52 semaines  <u>Exclusion</u> : . cellulite . antibiotiques . plaies non exsudatives  Randomisation en fonction surface ulcère.  Patients appariés en fonction : âge sexe taille, durée ulcère nombre de récives HTA Diabète polyarthrite Mobilité cheville Mobilité individu	Durée étude 24 semaines Intention de traiter  * cicatrisation à 24 semaines	Cicatrisation à 24 semaines n1 : 51 (68,9 %) n2 : 60 (73,2 %)  Courbe Kaplan-Meier : 56 % cicatrisation à 12 semaines dans les 2 groupes.  En intention de traiter, le risque relatif pour cicatriser est de 1,08 (95 % IC: 0,63-1,85) p = 0.79 en faveur CSSB. Non significatif  Les sorties d'étude 4LB 16 (21,6 %) CSSB 17 (20,7 %) avec mêmes raisons dans les 2 groupes.	Temps de cicatrisation non évalué Pas de différence entre les 2 groupes en taux de cicatrisation à 24 semaines Effets secondaires identiques dans les 2 groupes.

**Tableau 33.** Comparaison de la compression 4 couches élastiques (4LB) *versus* compression multicouche à étirement court (SSB) dans les ulcères veineux - Étude de coût et de qualité de vie.

Auteurs, année, pays	Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Iglesias <i>et al.</i> , 2004 (105) Grande-Bretagne	988 éligibles 387 inclus n = 195 4LB n = 192 SSB	9 centres Étude pragmatique (avril 99 à dec 2000) fréquence de changement des pansements libre contrôle 1 fois/semaine. Appariés en âge, sexe, poids, mobilité cheville, ancienneté ulcère, taille  suivi de 12 mois  Inclusion : Ulcère > 1 cm de diamètre et + de 1 semaine  Exclusion : < 18 ans IPS < 0,8 diabète incapacité à porter 1 contention forte  Randomisation en fonction de : 1 <sup>er</sup> épisode ou non taille ulcère durée ulcère	Temps de cicatrisation  Qualité de vie QALYs à 1 an	Temps de cicatrisation (moyen) 4LB = 96,4 [85,3-116] SSB = 107,6 [95,9-22.2] Différence 10,9 [IC 95 % -6,8 - 29,1] NS  Modèle de Cox (ajustement des variables [centre, surface d'ulcère au début, durée, nombre épisodes, mobilité cheville, poids]) : Risque relatif : 0,72 [IC 95 % : 0,57-0,91]  4LB SSB coûts 98,41 livres 1 525,73 livres statistiquement significatif  QALYs 0,69 0,67 NS  Visite IDE : + 1 à 2 visites pour 4 LB/SSB	Les différences de coût sont statistiquement significatives en faveur 4LB malgré 1 à 2 visites d'infirmières supplémentaires mais différence faible.  Les différences qualité de vie ne sont pas significatives.  → léger avantage en faveur 4 LB

**Tableau 34.** Comparaison de la compression 4 couches 4LB à traitement usuel - cicatrisation et coût.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
O'Brien <i>et al.</i> , 2003 (99) Irlande	Essai clinique randomisé pragmatique prospectif comparant compression multicouche (40 mmHg cheville) 4 LB à traitement usuel (5 patients du groupe n2 ont eu une compression mal définie)  Étude pragmatique :  - pas d'intervention dans le groupe 2 dans le traitement = traitement non standardisé	N = 200 n1 : 100 contention multicouche 4 couches 4LB n2 : 100 traitement usuel Durée 12 semaines	Ulçère veineux IPS > 0,9 pas d'autre cause  Groupes comparables :  - âge - sexe - taille ulcère - diabète - polyarthrite  Perte de patients Groupe n2 = 0 Groupe n1 = 1 décès 2 perdus de vue	Analyse d'intention de traiter  - Taux de cicatrisation - Coût  à 12 semaines	en Groupe n1 a cicatrisé 1,8 fois + à 3 mois de que groupe contrôle n2 [IC 95 % : 1,2-2,9]  Estimation Kaplan-Meier de proportion de cicatrisation à 3 mois  n1 : 54 % n2 : 34 % (p<0.001)  La réduction de taille des ulcères était identique dans les 2 groupes [IC 95 % : 2.9 à 0.7]  Coût moyen par ulcère moins important 4LB à groupe contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étude sponsorisée par Smith et Nephew</li> <li>• Les caractéristiques du groupe contrôle ne sont pas précisées.</li> <li>• Cette étude montre indirectement le bénéfice de la contention <i>versus</i> non-contention</li> </ul>

**Tableau 35.** Comparaison des bas de contention 42 mmHg cheville et bandages bicouches à étirement court - Étude prospective randomisée.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Junger et al., 2004 (106) Allemagne Pays-Bas	Étude prospective randomisée en groupes parallèles multicentriques comparant bas de contention au-dessous du genou (chaussettes) à bandage à étirement court (sous le genou)	n = 134 randomisés n = 121 éligibles ITT n1 = 61 bas n2 = 60 bandes  12 patients ont interrompu l'étude, 6 dans chaque groupe (compliance, effets secondaires, retrait du consentement)	Ulcère veineux Taille 1 à 10 cm Durée < 12 mois IPS > 0,9 âge 18-80 ans  Exclusion : - ulcère infecté - ulcère artériel ou mixte - diabète de type I - chirurgie veineuse dans les 3 mois - obésité BMI > 35 kg/m2 - veinotoniques, cystostatiques, immunosuppresseurs - polyarthrite - HTA non contrôlée	- Cicatrisation à 12 semaines → - Temps de cicatrisation → - Taille ulcère	<u>Cicatrisation totale à 12 semaines :</u> n1 29/61 47,5 % n2 19/60 31,7 % [IC 95 % + 4,3 % → + 28,5 %] p = 0,0129 Analyse stoppée en visite intermédiaire  <u>Durée moyenne de cicatrisation :</u> n1 46+/- 20 jours (10-83 médiane 47 jours) n2 46+/-22 jours (6-80 médiane 52)  <u>Réduction surface ulcère :</u> n1 -74,8 % n2 -51,4 % (p = 0,0679)	Les bas étaient changés tous les jours. Les bandes étaient changées tous les jours. Ce qui n'est pas la recommandation habituelle pour les bandes.  Pas de stratification en fonction de la surface ulcère et ancienneté de l'ulcère.  Cette étude montre un taux de cicatrisation plus élevé avec les chaussettes de contention (force 4) qu'avec compression bicouche à étirement court mais cette différence d'efficacité ne ressort pas dans le temps moyen de cicatrisation qui est le même.

**Tableau 36.** Contention multicouche 4 bandes/bottes de UNNA.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	de Résultats	Commentaires
Polignano et al., (107) Italie	Etude prospective randomisée multicentrique comparant compression multicouche 4 couches à bottes de UNNA dans ulcères veineux	n = 68 n1 : 4 couches = 39 (57 %) n2 : UNNA = 29 (43 %)	1998→2000 groupe appariés en âge  Sexe n1 n2  H 16 10  F 23 19  Pas de critère d'exclusion  Pas de définition d'ulcères veineux  Absence de méthode de randomisation	Cicatrisation à 24 semaines	Cicatrisation à <u>24 semaines</u> n1 : 29 (74 %) n2 : 19 (66 %) p = 0.42 Non significatif  - Temps de cicatrisation pas de différence p = 0,13 <i>hazard ratio</i> 1,62 [IC 95 % 0,87-3,02]  - Estimation Kaplan-Meier temps médian à cicatriser n1 = 53 jours [IC 95 % 35-84] n2 = 56 jours [IC 95 % 49-84]  - Pas de différence en réduction de taille de l'ulcère	Étude sponsorisée par Smith et Nephew  Pas de différence entre les 2 groupes sur cicatrisation :  - Taux de cicatrisation  - Temps de cicatrisation  - Pourcentage de réduction surface  - Méthodologie médiocre  - Faible effectif



**Tableau 37.** Comparaison de botte de UNNA *versus* hydrocolloïde (COMFEEL®) + bas de contention 30-40 mmHg.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Koksal et Bozkurt, 2003 (108) Turquie	Étude prospective randomisée comparant bottes de UNNA (A) A = 30 <i>versus</i> hydrocolloïde + bas 30-40 mmg de Hg (B) = 30	n= 60 inclus  A = 27 ont poursuivi l'étude 3 ont quitté : . 2 : infection . 1 : hospitalisation  B = 26 patients ont poursuivi l'étude  4 ont quitté : . 1 : infection . 1 : érythème allergique . 1 perdu de vue . 1 non venu régulièrement aux contrôles	- Ulcères post-thrombotiques - Taille 5-8 cm <sup>2</sup>  <u>Exclusion</u> : IPS < 0,8 infection clinique diabète sucré autres causes d'ulcères : malin, polyarthrite  Groupes appariés  sexe âge taille ulcère durée ulcère récidive d'ulcère  Durée : 4 mois  - Pansements changés tous les 3 à 7 jours	Cicatrisation totale  Réduction hebdomadaire cicatrisation  Temps de cicatrisation  Caractéristiques performance avec score de facilité d'usage  (1) facilité d'application (2) facilité retrait (3) confort patient pendant le portage (4) confort patient pendant retrait (5) flexibilité du pansement  Douleur	1) Durée ulcère : . 16,6 sem ± 5,8 groupe A . 16,9 sem ± 6,2 groupe B pas de différence  2) Réduction surface ulcère hebdomadaire A : 1,28 ± 0,72 B : 1,16 ± 0,38 pas de différence  3) Temps de cicatrisation A : 6,85 ± 3,60 (semaine) B : 6,85 ± 3,31 pas de différence  4) Taux de cicatrisation totale A : 74,07 % 20/27 B : 80,75 % 21/26 p > 0,05  5) Score de facilité d'emploi A : 9,04 ± 2,38 B : 17,27 ± 3,27 p < 0,0001 en faveur de COMFEEL  Douleur application A : 3,69 ± 1,35 B : 1,88 ± 1,48  Douleur à domicile	Étude ne montrant pas de différence dans l'efficacité sur cicatrisation entre botte de UNNA et bas de contention 30-40 mm Hg + hydrocolloïde mais différence dans le confort pour le malade en faveur de bas de contention + hydrocolloïde  <u>Durée pour pansement</u> + de 2 heures dans chaque groupe  - Effectif faible  - Traitement local non identique

					<p>A : 3 ?27 ± 1 ?08                  B : 1,88 ± 1 ?11</p> <p>Temps d'application min                  A : 150 ?59 ± 34 ?73                  B : 134 ?54 ± 43 ?39</p> <p>Degré de douleur + important                  groupe A que groupe B en                  application et au portage</p>	
--	--	--	--	--	--	--

**Tableau 38.** Comparaison 4 couches *versus* 2 couches élastiques compression forte.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Moffatt <i>et al.</i> , 2003 (109)  Royaume-Uni	Étude prospective randomisée multicentrique stratifiée en groupes parallèles comparant 4 couches n1 (4 LB) et 2 couches n2 (2LB) 5 centres Pression à la cheville 40-45 mmHg dans les 2 groupes.  Randomisation stratifiée par taille d'ulcère < ou > 10 cm <sup>2</sup>	112 patients proposés : 109 ont eu au moins 1 semaine de traitement permettant de conserver en intention de traiter  n1 4 LB = 57 4 couches n2 2 LB = 52 2 couches	Groupes appariés  - âge - surface - ancienneté ulcère - diabète - polyarthrite - mobilité  Exclusion : - IPS < 0,8 - Ulcère < à 15 jours - < 18 ans - Pas de traitement antibiotique ou cellulite	Cicatrisation à 24 semaines à 12 semaines  Effets secondaires	Cicatrisation à 24 semaines n1 = 50/57 88 % n2 = 40/52 77 %  - <i>Hazard ratio</i> 1,18 IC 95 % 0,69 – 2,02 p :0,55  Cicatrisation à 12 semaines : n1 : 40/57 70 % n2 : 30/52 58 % OR 4,43 IC 95 % 1,29-13,86 p : 0,02  - <u>Sortie d'étude</u> n1 : 8/58 14 % n2 : 30/54 56 % p < 0,001  - Nb de patients avec au moins 1 effet secondaire lié au traitement n1 5/54 9 % n2 15/54 28 %  - Changement 4LB 1,1 : sem 2 LB 1,5/sem p = 0,0002	Sponsorisée par Smith et Nephew  En intention de traiter pas de différence nette entre 4 couches et 2 couches à 24 semaines  Petite différence en faveur de 4 couches à 12 semaines mais meilleure tolérance de 4 couches/2 couches en effets secondaires et en confort (moins de changements)

**Tableau 39.** Comparaison de 2 types de compression forte (élastique 3 couches vs inélastique).

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Meyer et al., 2002 (110) Grande-Bretagne	Étude prospective randomisée ouverte comparation de 2 types de bandages de compression forte dans ulcère veineux Viscopâte + Tensopress ou Elastocrèpe. Un bandage tubulaire élastique en coton pour fixer bandage était utilisé dans les 2 groupes Durée 26 semaines (6 mois) Analyse intermédiaire à 12 semaines et visite post-terminale à 40 semaines	n = 112 n1 = 57 Tensopress n2 = 55 Elastocrèpe 9 exclus 4 n1 5n2 après randomisation et 16 n'ont pas achevé l'étude 8n1 8n2	Inclusion Ulcère veineux statifié en fonction surface ulcère 0,25-2,5 cm <sup>2</sup> 2,5-25 cm <sup>2</sup> 25 cm <sup>2</sup> -100 cm <sup>2</sup> Exclusion IPS < 0,8 diabète, polyarthrite, lupus, infection VIH connue, ulcère < 0,25 cm <sup>2</sup> > 100 cm <sup>2</sup> sensibilité aux produits utilisés utilisation vasotropes	- Cicatrisation à 26 semaines - Temps moyen de cicatrisation	- Cicatrisation 26 semaines n1 : 33 (58 %) n2 : 34 (62 %) p : 0,623 non significatif  - Temps moyen de cicatrisation n1 : 10 semaines [2-23 IC 95 % : 8-12] n2 : 11 semaines [3-25 IC 95 % : 9-13]  - Médiane de cicatrisation n1 : 9 semaines n2 : 9,5 semaines – pas de différence  Les ulcères de grande taille ont significativement moins bien cicatrisé que les ulcères de petite taille mais indépendamment du type de bandage	Pas de différence entre ces 2 types de compression forte

### VII.1.3.Évaluation économique de la compression

La recherche bibliographique concernant les données coût-efficacité relatives au traitement par compression a permis d'identifier 7 études de coût-efficacité :

- 3 études ont été réalisées au Royaume-Uni (105,109,122) ;
- 2 études ont été réalisées aux États-Unis (95,123) ;
- 1 étude a été réalisée en Irlande (99) ;
- 1 étude a été réalisée en Allemagne (124).

#### — Description et résultats des études coût-efficacité

Les études sélectionnées étaient basées sur des essais randomisés de bonne qualité. Pour 4 d'entre elles, les données de coût-efficacité concernaient le traitement par compression 4 couches élastiques comparé au traitement par compression multicouche à étirement court, ou au traitement par compression 2 couches élastiques, ou au traitement usuel (99,105,109,122).

Deux études comparaient le traitement par Bottes de *Unna versus* les pansements hydro-actifs ou les Thera-boot (95,123).

Une étude comparait le traitement par bandage à étirement court au traitement par compression multicouche (124).

Les résultats de ces études sont présentés dans le *tableau 40*.

#### — Facteurs de variation des coûts

Les principaux composants du coût des traitements par compression concernent le coût des bandages, le coût des visites d'infirmiers, le coût des consultations médicales et le coût des soins hospitaliers.

Les facteurs de variation des coûts identifiés dans les études sont :

- le nombre de visites d'infirmiers ;
- le temps de soins (pose de la compression ou son remplacement) ;
- la fréquence de changement du bandage (nombre moyen de changements de bandage) ;
- le nombre de bandages utilisés durant la période étudiée ;
- la durée du traitement.

Quatre études (3 menées au Royaume-Uni, 1 en Allemagne) montrent que le coût de traitement par compression 4 couches élastiques ou par compression multicouche est plus faible par rapport aux autres stratégies de traitement : traitement par compression (compression multicouche à étirement court ou compression deux couches élastiques) (105,109,124), traitement usuel (99). Ces études montrent également que la fréquence de changement des bandages est significativement plus faible dans le cas d'un traitement par compression 4 couches élastiques ou par compression multicouche, ce qui semble constituer un facteur principal de variation des coûts.

Deux études ont mis en évidence une différence significative en termes de coût-efficacité en faveur du traitement par 4 couches élastiques par rapport au bandage à étirement court pour la première (124), et par rapport au traitement usuel pour la seconde (99).

Pour les autres études, la méthodologie utilisée ne permettait pas de montrer de réelle différence significative en termes de coût-efficacité entre les deux stratégies de traitement étudiées.

L'étude de Morrell *et al.* (122) mettait en évidence l'influence du mode de prise en charge (domicile *versus* clinique spécialisée) sur le coût de traitement : bien que le coût moyen total par patient pour un ulcère actif traité par compression 4 couches élastiques dans une clinique spécialisée soit supérieur que dans le cas de patients traités à domicile, le temps de guérison dans le cas d'une clinique spécialisée est significativement plus court.

Enfin, la méthodologie utilisée dans les études comparant le traitement par bottes de UNNA vs Thera-boot et traitement par bottes de UNNA vs pansements hydro-actifs ne permettait pas de montrer de différence significative en termes de coût-efficacité entre les deux méthodes de traitement (95,123) (*tableau 40*).

### **Conclusion**

- **Dans 4 études, le coût de traitement par compression 4 couches élastiques ou par compression multicouche était plus faible par rapport aux autres stratégies de traitement (traitement par compression multicouche à étirement court ou compression deux couches élastiques).**
- **Deux études récentes ont mis en évidence une différence significative en termes de coût-efficacité en faveur du traitement par 4 couches élastiques. La méthodologie des autres études, plus anciennes, ne permettait pas de montrer de différence significative en termes de coût-efficacité.**
- **La fréquence de changement des bandages constitue le facteur principal de variation des coûts et est significativement plus faible dans le cas d'un traitement par compression 4 couches élastiques ou par compression multicouche.**

**Tableau 40.** Évaluation médico-économique du traitement par compression.

Auteurs, année, lieu	Type d'étude	Taille de l'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères d'efficacité	Critères de coût	Résultats	Commentaires
<b>4 couches élastiques (4LB) versus compression multicouche à étirement court (SSB)</b>							
Iglesias <i>et al.</i> , 2004 (105) Royaume-Uni	Essai randomisé sur 1 an  Compression 4 couches (4LB) vs bandage à étirement court (SSB)	n = 387 patients  N1 = 195 (4LB) N2 = 192 (SSB)	4LB : 195 (79 hommes et 119 femmes)  SSB : 192 (80 hommes et 112 femmes)  Suivi sur 1 an  Âge moyen : 71 ans  Ulcères > 1 cm IPS > 0,8  Exclusion des ulcères diabétiques	Temps de cicatrisation (estimation de Kaplan-Meier)  Nombre d'ulcères cicatrisés	- Nombre de visite d'infirmiers  - Nombre de consultations chez le médecin  - Nombre de visites à la clinique  - Nombre de bandages  Hypothèses : temps de visite infirmier : - 22 min en clinique - 42 min à domicile	<b>Analyse univariée</b> 10,9 jours de moins de cicatrisation pour le 4LB [IC 95 % : 6,8-29,1]  Pas de différence significative concernant le temps de cicatrisation par la méthode de Kaplan-Meier en analyse univariée  <b>Analyse multivariée : méthode de Cox</b> (critères : centre de traitement, localisation ulcère, durée, épisodes, mobilité cheville, poids)  <b>Hazard ratio = 0,75</b> [IC 95 % : 0,57-0,91] Efficacité statistiquement significative du 4LB supérieure au SSB  <b>Analyse de coût</b> Coût moyen par patient et par an : 4LB : 332,29 euros de moins par patient et par an que le SSB (IC 95 % : 24,16 -655,31) Différence significative  Le coût moyen de traitement par patient et par an par SSB est plus élevé que celui par 4LB	Pas de véritable analyse coût-efficacité  L'étude montre que le temps moyen de cicatrisation par 4LB est inférieur à celui par SSB  Le coût moyen par traitement est plus faible par 4LB que par SSB  En moyenne, le traitement par 4LB est associé à une efficacité plus grande et un coût plus faible que le traitement par SSB

4 couches élastiques (4LB) versus compression 2 couches élastiques (2LB)							
<b>Moffatt et al., 2003 (109)</b>	Étude prospective randomisée multicentrique stratifiée en groupes parallèles comparant : compression 4 couches (4LB) vs compression 2 couches (2LB)	n =112 patients 109 patients ont eu au moins 1 semaine de traitement permettant de les conserver en intention de traiter N1 : 57 4LB N2 : 52 2LB	Groupes comparables - âge - surface - ancienneté ulcère - diabète - polyarthrite - mobilité  Exclusion : - IPS < 0,8 - ulcère < 15 jours - < 18 ans - pas de traitement ATB ou cellulite	Cicatrisation : à 24 semaines à 12 semaines  Effets secondaires  Sorties d'étude	- Changement de bandages (coût du bandage et des soins)  - Fréquence de changement  - Durée du traitement  Les coûts ont été évalués en fonction de la prise en charge à domicile ou dans une clinique spécialisée	<b>Guérison à 24 semaines</b> N1 : 88 % N2 : 77 % Hazard ratio : 1,18 [IC 95 % : 0,69 -2,02] (p = 0,55)  <b>Guérison à 12 semaines</b> N1 : 70 % N2 : 58 % Hazard ratio : 4,23 [IC 95 % : 1,29-13,86] (p = 0,02)  <b>Sorties de l'étude :</b> N1 : 14 % N2 : 56 % p < 0,001  <b>Effets secondaires :</b> N1 : 9 % N2 : 28 % (p = 0,01)  <b>Changement de bandage</b> N1 : 1,1/sem (4LB) N2 : 1,5/sem (2 LB) (p = 0,0002)  Le nombre moyen de changements de bandage est significativement plus faible dans le cas du 4LB  <b>Coûts par semaine</b> N1 : 116,5 € N2 : 122,15 €	Étude sponsorisée par Smith et Nephew  Pas de réelle étude de coût-efficacité  L'étude montre qu'à 12 semaines, le taux de cicatrisation avec le 4LB est significativement plus élevé que celui avec le 2LB  Par ailleurs, le 4LB a une meilleure tolérance que le 2LB (moins d'effets secondaires et d'arrêts de traitement)  Le coût de traitement par 4LB semble plus faible que celui par 2LB Aucune vérification statistique n'a été effectuée



						<p><b>Estimation du coût sur 24 semaines</b></p> <p>Hypothèses : 82,5 % d'ulcères guéris sur 24 semaines Temps moyen de guérison : 8,2 semaines</p> <p>N1 : 1 280,5 € N2 : 1 339 €</p> <p>Aucun test statistique n'a été réalisé</p> <p>Pas de ratio coût-efficacité</p>	
<b>4 couches élastiques (4LB) versus traitement usuel</b>							
<p><b>O'Brien et al., 2003 (99)</b></p> <p>Irlande</p>	<p>Essai randomisé pragmatique</p> <p>Compression 4 couches 4LB vs traitement usuel (TU)</p>	<p>n =200 patients</p> <p>N1 = 100 Contention multicouche 4 couches (4LB)</p> <p>N2 = 100 Traitement usuel (TU) Groupe de contrôle</p>	<p>Ulcères veineux IPS &gt; 0,9 Suivi sur 12 semaines</p> <p>Groupes comparables (âge, sexe, taille ulcère, diabète, polyarthrite)</p> <p>N1 = 97 (perte de patients) N2 = 100</p> <p>Groupe de contrôle : traitement par différents types de pansements et bandages élastiques</p>	<p>Temps de cicatrisation (estimation de Kaplan-Meier)</p>	<p><b>Coûts médicaux directs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- coût des pansements (bandages)</li> <li>- temps d'infirmière</li> <li>- coût des consultations</li> <li>- coûts des soins hospitaliers</li> </ul> <p><b>Coûts médicaux indirects :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>coûts de transports</li> </ul>	<p>Estimation de Kaplan-Meier : taux de cicatrisation à 3 mois</p> <p>N1 : 54 % N2 : 34 % (<math>p &lt; 0,001</math>)</p> <p>Le groupe n1 a 1,8 fois plus de chance d'être guéri à 3 mois [IC 95 % : 1,2 -2,9]</p> <p>Le coût direct moyen par jambe traitée est moins important dans le groupe n1 que dans le groupe contrôle</p> <p><b>Critère de coût-efficacité : coût médian par jambe guérie</b></p> <p>N1 : 210 € par jambe guérie N2 : 234 € par jambe guérie (<math>p = 0,04</math>)</p> <p><b>Meilleur ratio coût-efficacité pour le 4LB que pour le traitement usuel.</b></p>	<p>Étude sponsorisée par Smith et Nephew</p> <p>Pas de précisions sur le traitement du groupe contrôle qui était laissé à l'appréciation du médecin traitant ou de l'infirmière</p>
<b>4 couches élastiques (4LB) dans le cas d'une prise en charge dans une clinique spécialisée versus traitement usuel dans le cas d'une prise en charge à domicile</b>							

<p><b>Morrell et al., 1998 (122)</b> Royaume-Uni</p>	<p>Essai randomisé comparant le traitement par compression 4 couches élastiques (4LB) dans le cas d'une prise en charge dans une clinique spécialisée vs traitement usuel (TU) dans le cas d'une prise en charge à domicile</p>	<p>n = 233 patients N1 = 120 patients (4LB) N2 = 113 patients (TU)</p>	<p>Ulcères de jambe veineux Ancienneté : au moins 3 mois Patients valides Exclusion : IPS &lt; 0,8</p>	<p>Temps médian de guérison Taux de guérison à 12 semaines</p>	<p><b>Pour le groupe N1 :</b> Coût direct médical - temps de soin - matériel - consultations médicales - hospitalisation  Coût direct non médical - transports - frais généraux  <b>Pour le groupe N2 :</b> Coût médical direct - actes et soins infirmiers à domicile - matériel  Coût direct non médical - transports - frais généraux  Le coût-efficacité a été calculé sur le nombre de semaines avec un <b>ulcère actif</b> (prise en compte des récurrences)</p>	<p><b>Temps médian de guérison</b> N1 = 20 semaines N2 = 43 semaines (p = 0,03)  <b>Taux de guérison à 12 semaines :</b> N1 = 34 % N2 = 24 % (p = NS)  <b>Analyse multivariée : méthode de Cox</b> (critères : âge, taille de l'ulcère, durée, thrombose veineuse profonde)  <b>Hazard ratio = 1,65</b> <b>[IC 95 % : 1,15-2,35]</b> Le groupe N1 a plus de chances de guérir que le groupe N2  <b>Taux de récurrence</b> N1 = 27/78 (35 %) N2 = 16/62 (23 %)  <b>Temps moyen sans ulcère</b> N1 = 20,1 semaines N2 = 14,2 semaines OR = 5,9 (IC 95 % : 1,2-10,5)  <b>Critère de coût-efficacité : coût moyen total par patient pour un ulcère actif</b> N1 = 877,6 £ N2 = 863,09 £ (p = 0,9)</p>	<p>Le coût-efficacité est très peu différent dans les deux groupes  L'évaluation économique montre cependant que dans le cas d'une optimisation des coûts de la clinique, le traitement par 4LB pourrait être coût-efficace</p>
<p><b>Bandage à étirement court vs compression multicouche</b></p>							

<p><b>Ukat et al.,</b> 2003 (124)</p>	<p>Essai randomisé comparant le bandage à étirement court SSB vs compression multicouche</p>	<p>n = 89 patients N1 : 44 multicouche N2 : 45 SSB</p>	<p>Groupes comparables Âge moyen N1 : 67 ans N2 : 70 ans</p>	<p>Durée de guérison</p>	<p>- Coûts par bandages - Coûts de l'usage unique - Coût de 30 min de temps infirmier par bandage</p>	<p>Le groupe N1 (Profore) a 2,9 fois plus de chances de guérir pendant la période d'étude que le groupe N2(SSB). <i>Hazard ratio</i> : 2,9 [IC 95 % : 1,1-7,5] (p = 0,003)</p>	<p>Étude sponsorisée par Smith et Nephew</p>
<p>Allemagne</p>	<p>Étude réalisée sur 12 semaines</p>					<p>Taux de guérison à 12 semaines : N1 : 30 % N2 : 22 %</p>	
						<p>% médian de réduction de la surface l'ulcère : N1 : 77 % N2 : 56 %</p>	<p>La différence de coût peut être expliquée par le nombre de changements de bandages qui est plus important dans le groupe N2</p>
						<p>Coût moyen par patient sur 12 semaines : N1 : 587 € N2 : 1 345 €</p>	
						<p><b>Critère de coût-efficacité : coût par ulcère guéri</b> N1 : 1 845 € N2 : 5 502 €</p>	
						<p><b>Meilleur ratio coût-efficacité pour le traitement par compression multicouche</b></p>	

Traitement par bottes de UNNA vs Thera-boot							
<b>DePalma et al.,</b> 1999 (123) États-Unis	Essai randomisé comparant le traitement par bottes de UNNA (UB) vs Thera-boot (TB)	n = 38 patients Seuls 28 patients ont fini l'étude 12 semaines de suivi	Ulcères veineux N1 = 11 (UB) N2 = 17 (TB)	- Temps de guérison - Réduction de la surface de l'ulcère	Coût des actes et soins par des médecins et infirmiers  Coût du matériel Nombre de visites	Pas différence d'efficacité clinique entre les deux groupes  Coût total par patient : N1 : 901,73 \$ (± 576,45) N2 : 559,41\$ (± 290,75) (p = 0,05)  Nombre de visites : N1 : 11,7 N2 : 6,71 (p = 0,02)  Le nombre de visites est significativement moins important pour le traitement par Thera-boot.	Faible nombre de patients : puissance statistique faible  Pas de réelle étude coût-efficacité  Le coût de traitement par Thera-boot est moins élevé  Le coût du traitement par bottes de <i>Unna</i> est plus élevé sur toutes les composantes du coût  Aux États-Unis, parmi les traitements par compression non élastique, les bottes de UNNA sont les plus utilisées
Bottes de Unna vs pansement hydro-actif							
<b>Kikta et al.,</b> 1988 (95) États-Unis	Essai randomisé prospectif contrôlé comparant le traitement par bottes de UNNA vs pansement hydro-actif	n = 84 patients - Bottes de UNNA n1 = 42 -Hydrocolloïde n2 = 45 Le groupe n2	Ulcères veineux Exclusion : - ulcère artériel < 0,7 - diabète non contrôlé - chirurgie veineuse récente - ulcères infectés - utilisation de	Cicatrisation à 6 mois Analyse de survie : cicatrisation à 15 semaines Complications	- Coût des pansements et bandages - Coût de la solution saline	Cicatrisation à 6 mois : N1 : 21/30 (70 %) N2 : 15/39 (38 %)  Cicatrisation à 15 semaines : N1 : 64 % N2 : 35 % (p = 0,01) Taux de complications : N1 : 0 %	Étude ancienne  Les coûts sont valorisés en dollars pour l'année 1986  Pas d'étude coût-efficacité

comprend 3 patients avec 2 ulcères	produits anticancéreux ou de rétinoïdes - difficulté de suivi	N2 : 26 %	Peu de précisions apportées sur le calcul des coûts et de l'efficacité
		<b>Coût moyen par semaine (\$1986)</b>	
		Coût d'un ulcère guéri :	
		N1 : 12,6 \$ (± 0,6)	
		N2 : 11,5 \$ (± 1,59)	
		(p : 0,51)	
		Coût d'un ulcère non guéri	
		N1 : 9,7 \$ (± 1,16)	
		N2 : 15,9 \$ (± 1,56)	
		(p : 0,004)	
		Coût avec ou sans guérison :	
		N1 : 11,76 \$ (± 0,59)	
		N2 : 14,24 \$ (± 1,63)	
		(p : 0,16)	

## **VII.2. Techniques destructives des veines superficielles (chirurgie d'exérèse, sclérothérapie, procédures endoveineuses)**

### VII.2.1. Recommandations existantes

La recherche bibliographique concernant la chirurgie veineuse a permis d'identifier **11 recommandations et revues systématiques** (1,2,7,60,113,115-118,125-127).

L'analyse méthodologique des différentes recommandations est résumée dans le *tableau 41*.

Les recommandations sont résumées dans le *tableau 42*. Celles abordant la chirurgie profonde sont représentées en grisé.

Ces recommandations ne tiennent pas compte des résultats de l'étude Eschar, concernant la chirurgie superficielle. L'étude Eschar est analysée dans le chapitre suivant.

**Tableau 41.** Chirurgie veineuse des ulcères de jambes - Méthodologie des recommandations.

Auteurs, année, pays	Analyse systématique de la littérature	Niveau de preuve/ grade de recommandations	Groupe d'experts pluridisciplinaires/ relecture extérieure
TenBrook <i>et al.</i> , 2004 (127)	Oui Medline 1966→ nov 2002 Littérature langue anglaise 20 études retenues 19 séries de cas 1 étude randomisée prospective	Non	Non/Non Mais 2 lecteurs indépendants ont revu les caractéristiques des études retenues
<i>The Cochrane Collaboration</i> , 2005 (125)	Oui	Oui	Non précisé
<i>VEINES International Task Force</i> , 1999 (113)	Oui	Non	Oui/Non précisé
<i>New Zealand Guidelines Group et al.</i> , 1999 (1) Nouvelle-Zélande	Non	Oui	Oui/Oui
Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, 1997 (126) France	Oui	Oui	Oui/Oui
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i> , 1998 (2) Ecosse	Non	Oui	Oui/Oui
<i>Royal College of Nursing</i> , 1998 (7) Grande-Bretagne	Oui	Oui	Oui/Oui
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST)</i> , 1998 (115) Irlande	Non	Oui	Oui/Oui
Guillaume d'après la conférence d'Oslo 1995 (117)	Non	Oui	Oui/Non précisé
<i>British Association of Dermatologists, Workshop report</i> , 1995 (118)	Non	Non	Oui/Non
<i>Alexander House Group (AHG)</i> , 1992 (60) Europe États-Unis	Non	Non	Oui/Non précisé

**Tableau 42.** Chirurgie veineuse des ulcères de jambes – Recommandations.

<b>Auteurs, année, pays</b>	<b>Recommandations</b>	<b>Commentaires</b>
<i>Alexander House Group, 1992 (60) Europe États-Unis</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aucune technique unique n'est applicable à tous les ulcères veineux. La chirurgie ne doit pas s'envisager seule mais s'intégrer dans une approche plus globale avec la compression et d'autres mesures.</li> <li>- Le choix de la technique chirurgicale doit être guidé par l'anomalie veineuse évaluée par des explorations fonctionnelles et anatomiques appropriées.</li> <li>- Une correction des anomalies veineuses superficielles et des perforantes incontinentes devrait toujours être réalisée avant d'envisager la chirurgie veineuse profonde.</li> <li>- Les valvuloplasties, transplantations, transpositions sont des techniques en développement dans l'insuffisance veineuse profonde. Elles ne devraient être réalisées que dans des centres spécialisés et dans le cadre d'études prospectives. Bien que l'imagerie morphologique puisse montrer la faisabilité de ces techniques, l'efficacité n'a pas toujours été associée à une amélioration des tests fonctionnels en postopératoire.</li> </ul> <p>Une variété d'autres techniques a été décrite : fasciotomie, pontages. Elles nécessitent d'être évaluées.</p>	Précisions originales sur la chirurgie des perforantes
<i>Alexander House Group, 1992 (60) Europe États-Unis</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La ligature des veines perforantes incontinentes doit être envisagée après localisation précise si l'insuffisance fonctionnelle est démontrée par des tests appropriés et si les perforantes incontinentes sont relativement larges.</li> <li>- Les valvuloplasties, transplantations, transpositions sont des techniques en développement dans l'insuffisance veineuse profonde. Elles ne devraient être réalisées que dans des centres spécialisés et dans le cadre d'études prospectives. Bien que l'imagerie morphologique puisse montrer la faisabilité de ces techniques, l'efficacité n'a pas toujours été associée à une amélioration des tests fonctionnels en postopératoire.</li> </ul> <p>Une variété d'autres techniques a été décrite : fasciotomie, pontages (<i>popliteal sling</i>). Elles nécessitent d'être évaluées.</p>	
<i>British Association of Dermatolo</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La chirurgie veineuse superficielle (ligature des systèmes saphènes long et court, ligature des perforantes) a montré sa valeur dans la prévention des récurrences d'ulcère si le réseau veineux profond est normal mais ce bénéfice est annulé s'il y a des incontinences valvulaires profondes.</li> </ul>	



<p>gists, 1995 (118) Grande-Bretagne</p>	<p>- La chirurgie veineuse superficielle n'a pas montré de bénéfice dans la cicatrisation des ulcères. - La place des valvuloplasties n'est pas établie. - Les examens suivants sont utiles pour évaluer le réseau veineux profond et la fonction pompe du mollet : . Doppler couleur . phlébographie . mesure de pression veineuse ambulatoire . pléthysmographie, volumétrie</p>	
<p>Guillaume d'après la conférence d'Oslo, 1995 (117) Norvège</p>	<p>- Une intervention chirurgicale réalisée d'une manière adaptée, basée sur la compréhension de la physiopathologie sous-jacente, permet souvent d'obtenir la guérison mais aussi prévient la récurrence de l'ulcère. Ainsi une intervention chirurgicale devrait être envisagée à un stade plus précoce qu'elle ne l'a été habituellement jusqu'à présent. La chirurgie permet d'accélérer le processus de guérison. Il n'y a pas de preuve qui suggère que le risque d'infection de la plaie diminue en retardant la chirurgie jusqu'à la cicatrisation de l'ulcère. Le traitement compressif après la chirurgie est important dans le but de réduire le risque de récurrence de l'ulcère. Cela est particulièrement vrai chez les malades ayant une insuffisance veineuse profonde. - <u>Veines superficielles</u> : les ulcères veineux sont souvent dus à une incontinence veineuse superficielle souvent associée à une incontinence veineuse des perforantes. - Chez ces malades, le traitement causal efficace doit consister dans l'éveinage adapté bien qu'il n'y ait pas d'agrément général qu'un tel traitement doive toujours être suivi par la ligature des perforantes incontinentes. Cela est habituellement réalisé à ce jour dans la majorité des centres. - L'éveinage des varices n'est pas obligatoirement contre-indiqué en cas d'insuffisance veineuse profonde mais un traitement compressif doit être requis en complément en postopératoire. Cependant, si les tests physiologiques circulatoires ont montré un rôle significatif des veines superficielles dans le transport veineux, le traitement chirurgical ne doit pas être préconisé. <u>Perforantes</u> : La ligature des perforantes incontinentes proches de l'ulcère est considérée comme importante. Nécessité de petites incisions pour ne pas abîmer la peau. Des grandes incisions pour faciliter la ligature sous le fascia des perforantes sont rarement indiquées car cela peut retarder la guérison des plaies chirurgicales. La ligature des perforantes sous le fascia par voie endoscopique est</p>	<p>- Recommandations précises mais anciennes en particulier ligature des perforantes proches de l'ulcère.</p>

	<p>une technique peu invasive actuellement en évaluation.  <u>Insuffisance veineuse profonde</u> : dans le cas où la chirurgie veineuse superficielle traditionnelle n'a pas permis d'obtenir une guérison de l'ulcère, la chirurgie reconstructrice veineuse profonde peut être une alternative. Une telle chirurgie, cependant, ne peut être réalisée qu'après une évaluation hémodynamique veineuse extensive. Un pontage chirurgical peut être réalisé en cas d'obstruction. Des plasties, transpositions, transplantations valvulaires veineuses sont actuellement évaluées dans des centres spécialisés.</p>	
<p>Andem, 1996 (116) France</p>	<p>- La chirurgie veineuse superficielle s'adresse à la suppression des différents reflux et à l'exérèse des lésions tronculaires manifestes, complétée éventuellement par phlébectomie et/ou sclérothérapie des réseaux collatéraux pathologiques quel que soit le stade clinique. Cet attitude découle d'un accord professionnel fort sur le principe physiopathologique du traitement. En revanche, il n'existe pas de consensus en ce qui concerne les modalités techniques.          - Par accord professionnel, la chirurgie veineuse profonde reconstructrice est d'indication peu fréquente et reste techniquement complexe. Elle s'adresse aux insuffisances veineuses chroniques modérées ou sévères (classes 2 et 3) en cas d'échec d'un traitement médical bien conduit et ne peut se concevoir qu'après la réalisation d'investigations spécialisées. Il n'est pas possible de privilégier l'une ou l'autre des techniques proposées et les séries publiées sont trop courtes pour en évaluer les résultats.</p>	<p>- La chirurgie veineuse superficielle inclut la ligature des perforantes incontinentes sus ou sous-aponévrotique systématisée ou non.          - Ces recommandations sont faites dans le cadre de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs prise dans sa globalité en tenant compte d'une classification clinique en 3 classes avec classe 3 = ulcères cicatrisés ou ouverts.</p>
<p><i>Royal College of Nursing</i>, 1998 (7) Grande-Bretagne</p>	<p>- Parmi les différentes mesures de prévention des récurrences, la chirurgie pourrait être envisagée après évaluation de l'état veineux (force d'évidence III).</p>	<p>Cet excellent guide de recommandations de pratique clinique ne consacre que quelques lignes à la chirurgie.</p>
<p><i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i>, 1998 (2) Écosse</p>	<p>- La chirurgie devrait être envisagée dans les ulcères veineux quand l'ulcère est présent ou en prévention secondaire après cicatrisation.          - Pour que cette chirurgie soit efficace une évaluation précise et détaillée de la maladie veineuse est requise.          - Il existe une opinion consensuelle pour recommander la chirurgie veineuse superficielle si le réseau veineux profond est normal.          - L'insuffisance veineuse comporte plusieurs composants de reflux valvulaire : superficiels, profonds, perforantes.          - Toutefois ces incontinences valvulaires existent sur les membres controlatéraux sans ulcère de jambe. Il apparaît donc difficile de préciser la place de la chirurgie</p>	

	<p>dans cette situation complexe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les études sont plus souvent des séries cliniques non contrôlées qui ne peuvent être comparées. Toutefois des résultats favorables furent rapportés avec l'utilisation conjointe de la compression graduée et de la chirurgie. Le fonction de la pompe du mollet a été améliorée quand ces 2 techniques sont combinées (évidence IIb).</li> </ul> <p>⇒ La chirurgie veineuse associée à la compression devrait être envisagée (considérée) chez les sujets ayant un ulcère veineux (grade B).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le rôle de la chirurgie en prévention secondaire des ulcères veineux n'est pas établi. L'association chirurgie appropriée à compression pourrait à un stade précoce être associée à une évolution favorable. Nécessité d'études bien conduites.</li> </ul>	
<p><i>Clinical Resource Efficiency Support Team</i> (CREST), 1998, (115) Irlande</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les patients ayant un ulcère de jambe veineux devraient avoir l'opportunité d'une évaluation de la fonction veineuse par écho-Doppler veineux afin d'évaluer la possibilité d'une chirurgie veineuse superficielle (grade B)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommandations pour le traitement de l'ulcère veineux. La chirurgie n'est pas citée dans la prévention.</li> <li>- Aucune allusion à la chirurgie veineuse profonde.</li> </ul>
<p>Anaes, 1997 (126) France</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La chirurgie peut être envisagée à tous les stades de la maladie variqueuse essentielle pour soulager les symptômes et prévenir les complications.</li> <li>- La suppression de tous les points de reflux (par crossectomie et/ou ligatures des perforantes incontinentes) associée à la résection des troncs variqueux et incontinents et/ou l'exérèse de tous les paquets variqueux est le traitement chirurgical le plus recommandable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ces recommandations ont été fondées sur un accord professionnel en l'absence de preuve scientifique issue de la littérature.</li> <li>- Pas de recommandation sur la chirurgie veineuse profonde.</li> </ul>
<p><i>New Zealand Guidelines Group</i>, 1999 (1) Nouvelle-Zélande</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la chirurgie veineuse suivie de bas de compression graduée est une option à prendre en considération dans la prévention des récurrences quand il existe une insuffisance veineuse profonde (B).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Une insuffisance veineuse superficielle était trouvée chez 1/3 des ulcères de jambe veineux.</li> <li>- Une insuffisance veineuse profonde était trouvée chez un autre tiers et le tiers restant avait l'association des deux.</li> <li>- Aucun essai n'a comparé la chirurgie à la compression avec la récurrence d'ulcère comme objectif principal de mesure.</li> <li>- Il n'y a pas de recommandation pour la chirurgie veineuse profonde.</li> </ul>
<p><i>VEINES International Task</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chez les patients ayant un ulcère veineux présent et une incontinence veineuse valvulaire saphéno-fémorale ou saphéno-poplitée, un traitement chirurgical peut être bénéfique. En l'absence de reflux ou de thrombose veineuse profonde, il n'y</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandations non précises en particulier pour la chirurgie veineuse profonde.</li> </ul>

<p>Force, 1999 (113)</p>	<p>a pas d'évidence à préconiser un traitement chirurgical. - Chez les patients ayant un ulcère cicatrisé, une incontinence veineuse profonde, un traitement chirurgical peut être proposé.</p>	
<p>The Cochrane Collaboration, 2005 (125)</p>	<p>- La ligature des veines superficielles incontinentes associée à la valvuloplastie peut apporter une amélioration modérée et maintenue pendant 7 à 10 ans après chirurgie chez des patients ayant une insuffisance veineuse profonde discrète à modérée due à une incontinence valvulaire profonde primitive. - Toutefois, il n'y a pas d'évidence suffisante pour recommander toute forme de valvuloplastie dans le traitement de l'insuffisance veineuse profonde primitive ou secondaire par incontinence valvulaire. - Les autres procédés chirurgicaux (chirurgie des veines profondes) ne peuvent être recommandés du fait de manque d'essais cliniques prospectifs randomisés. En attendant ces essais, le traitement de référence est la compression.</p>	<p>- Ces recommandations reposent sur 3 essais menés dans l'insuffisance veineuse chronique : 2 comparaient valvuloplastie externe et ligatures veines superficielles incontinentes <i>versus</i> ligatures veines superficielles incontinentes seules n1 = 21, n2 = 44 Le 3<sup>e</sup> essai comparait valvuloplastie externe + ligatures veines superficielles incontinentes <i>versus</i> ligatures veines superficielles incontinentes seules N = 128 Dans ces 3 études la cicatrisation ou la récurrence des ulcères veineux n'a pas été analysée. Seule la 3<sup>e</sup> étude (n = 128) a pris en compte 27 ulcères veineux sans analyser spécifiquement ce groupe. De nouveaux essais prospectifs randomisés apparaissent indispensables avec surveillance au long cours incluant les ulcères veineux secondaires à insuffisance veineuse profonde primitive ou secondaire et comparant chirurgie à compression seule. Les 3 études sont de grade B et les tableaux d'analyse bien décrits.</p>

## VII.2.2. Chirurgie veineuse superficielle

### — *Rationnel de la chirurgie veineuse superficielle*

Padberg *et al.* (128) ont étudié les paramètres hémodynamiques de 11 jambes chez 10 patients souffrant d'ulcères veineux récidivants liés à une insuffisance veineuse superficielle exclusive diagnostiquée par écho-Doppler veineux, avant et après chirurgie veineuse superficielle (*stripping* saphène interne et ligature des perforantes). Les paramètres hémodynamiques suivants étaient mesurés par pléthysmographie à air :

- le volume fonctionnel veineux (VV) qui est l'augmentation de volume constatée à la mise en position debout, exprimé en mL ;
- l'index de remplissage veineux (VFI) qui est le rapport entre 90 % du VV et le temps mis pour remplir 90 % du VV, exprimé en mL/s ;
- la fraction d'éjection (EF) qui est le rapport entre le volume éjecté après des mouvements d'extension sur la pointe des pieds, et le volume veineux 100 ;
- le volume résiduel (RV) et la fraction de volume résiduel (RVF=  $RV/VV \times 100$ ) obtenus après les mouvements ;
- le volume d'écoulement (*venous outflow* VO) est mesuré après levée de l'occlusion veineuse par un tourniquet à la cuisse ;
- la fraction d'écoulement à 1 seconde (OF) est l'expression du VO comme un pourcentage du volume veineux total.

Tous les paramètres hémodynamiques, VV, VFI, EF, OF, RVF étaient significativement améliorés ( $p < 0,05$ ) dans le suivi postchirurgical (16 mois en moyenne de suivi).

Ces résultats ont été confirmés par Ting *et al.* (80), avec le même protocole, sur 102 jambes opérées chez 78 patients souffrant d'insuffisance veineuse (détails de la classification CEAP non précisés). L'intervention chirurgicale était une crossectomie simple sans stripping. En postopératoire, le VFI ( $p < 0,001$ ), l'EF ( $p < 0,05$ ) et le RVF ( $p < 0,001$ ) étaient significativement améliorés.

**Conclusion :** la chirurgie veineuse superficielle, *stripping* saphène interne ou crossectomie saphène interne, améliore les paramètres hémodynamiques veineux chez les patients souffrant d'insuffisance veineuse. L'intérêt des crossectomies est la réalisation possible chez des patients âgés et fragiles sous anesthésie locale.

### — *Études cliniques sur la chirurgie veineuse saphène*

#### Efficacité de la chirurgie veineuse superficielle

En 2000, une étude prospective non randomisée a comparé des patients porteurs d'ulcères veineux ( $n = 766$ ) acceptant la chirurgie veineuse à des patients la refusant (129). Il n'y avait pas de différence en termes de cicatrisation entre les deux groupes. Il existait une réduction significative des récurrences dans le groupe chirurgie à 3 ans : 26 % *versus* 44 % ( $p = 0,029$ , RR = 0,24 [IC 95 % 0,11-0,55]).

La même équipe, en 2004 a publié la première étude contrôlée randomisée de grande envergure (**étude Eschar**). Cette étude comparait chirurgie et compression contre compression seule (130). Pour être éligibles les patients devaient avoir un ulcère ouvert ou cicatrisé depuis moins de 6 mois, situé entre la malléole et le genou, avec un IPS  $> 0,85$  et un reflux veineux superficiel, sans obstruction des veines profondes, avec ou non reflux dans les veines profondes à l'échographie Doppler. Ils devaient pouvoir donner leur consentement, être opérables sous anesthésie locale, et pouvoir porter une compression. Mille quatre cent dix-huit patients consécutifs ont été adressés aux services de chirurgie vasculaire participant à l'essai. Sept cent soixante-cinq étaient éligibles. Deux cent soixante cinq ont refusé de participer à l'essai. Cinq cents patients ont été randomisés. L'âge moyen

était de 72 ans dans le groupe compression et 74 ans dans le groupe chirurgie. Les ulcères étaient de diamètre moyen 2 cm [1-5 cm], et de durée moyenne d'évolution 5 mois [3-11 mois]. Le reflux veineux était superficiel exclusif dans 65 % des cas, superficiel et profond segmentaire dans 20 % des cas, superficiel et profond total dans 15 % des cas.

25 % des patients bénéficiaient d'une crossectomie et 75 % d'une crossectomie et d'un *stripping* court (jusqu'au genou). Le protocole de compression comportait l'application d'un bandage multicouche jusqu'à cicatrisation, puis le port de bas de contention classe II. Les critères de jugement étaient le taux de cicatrisation à 6 mois et le taux de récurrence à 1 an. À 6 mois, le taux de cicatrisation était le même dans les deux groupes : 65 %. À 12 mois, le taux de récurrence était significativement différent : 12 % dans le groupe chirurgie *versus* 28 % dans le groupe compression seule (RR = 2,76, [IC 95 % 1,78-4,27,  $p < 0,0001$ ]).

Une analyse en sous-groupes a été réalisée en fonction du type de reflux. Les différences étaient significatives pour les groupes reflux superficiel seul ( $p < 0,0001$ ), et reflux superficiel et reflux profond segmentaire ( $p = 0,04$ ). Il n'y avait pas de différence pour le groupe reflux superficiel et profond total : 19 % *versus* 31 % ( $p = 0,42$ ) mais les effectifs étaient faibles pour ce groupe (28 patients pour le groupe chirurgie, 29 patients pour le groupe compression).

## Conclusion

**L'étude Eschar montre l'efficacité de la chirurgie veineuse superficielle (*stripping* ou crossectomie) associée à la compression, dans la prévention des récurrences d'ulcère de jambe, chez les sujets présentant un reflux superficiel documenté à l'écho-Doppler, sans obstruction des veines profondes, et un IPS > 0,85 (niveau 1).**

**Les analyses en sous-groupe suggèrent une moindre efficacité en cas d'insuffisance veineuse profonde associée notamment axiale totale.**

### *Stripping* ou crossectomie ?

Dans l'étude Eschar l'analyse du sous-groupe crossectomie en termes d'efficacité et de récurrence n'a pas été réalisée.

Deux études comparatives ont été publiées chez des patients souffrant d'ulcères veineux et ayant une insuffisance veineuse superficielle exclusive (*tableau 43*) :

- dans la première (131), les patients choisissaient entre *stripping* sous anesthésie générale et crossectomie saphène avec ligature des collatérales. Dans le groupe crossectomie, les résultats montraient une meilleure efficacité ( $p < 0,05$ ) en termes de taux de cicatrisation à 1 an, significativement moins de complications ( $p < 0,05$ ), moins de temps opératoire ( $p < 0,05$ ) et un séjour hospitalier plus court ( $p < 0,001$ ). En l'absence de randomisation, les résultats de cette étude ne peuvent être retenus ;
- la deuxième étude (132) portait sur l'utilisation de la technique CHIVA qui vise à fractionner la colonne de pression sanguine en organisant des réentrées (73). Dans ce type d'intervention une crossectomie saphène interne ou externe est fréquemment réalisée (16 sur 23 dans l'étude Zamboni *et al.*). Il s'agissait d'un essai randomisé, contrôlé vs compression portant sur 47 ulcères chez 45 patients. Les critères d'éligibilité étaient : âge < 80 ans, ulcère entre 2 et 12 cm<sup>2</sup>, mobile, non diabétique. À 2 ans, le taux de récurrence était significativement inférieur dans le groupe CHIVA ( $p < 0,05$ ). On est étonné dans cette étude des chiffres de cicatrisation particulièrement élevés à 2 mois (96 et 100 %).

**Tableau 43.** Comparaison de l'efficacité du *stripping* et de la crossectomie.

Auteurs, année	Méthode	Population	Intervention	Résultats	Conclusion
El-Hafez et Seleem, 2004 (131)	Prospective comparative non randomisée	36 ulcères veineux avec IV superf exc	I : <i>stripping</i> n = 10 II : crossectomie n = 26	À 1 an : I : 70 % cicat II : 84.6 % cicat	Crossectomie plus efficace et moins dangereuse
Zamboni <i>et al.</i> , 2003 (132)	Essai randomisé contrôlé	47 ulcères veineux avec IV sup exclusive	I : compression n = 24 II : CHIVA+ compression n = 23	Cicat à 2 mois I : 96 % II : 100 % Récidives 2 ans I : 38 % II : 9 %	CHIVA plus efficace que compression sur les récidives

Dans son rapport d'évaluation technologique sur les traitements des varices des membres inférieurs de 2004, l'Anaes concluait (73) : « *Crossectomie-éveinage du tronc saphène et phlébectomies ont été considérées dans le rapport de l'Anaes en 1997 comme étant les techniques de référence du traitement des varices, malgré l'absence de démonstration formelle de leur efficacité en comparaison au traitement par compression élastique (recommandation de grade C). Depuis, peu d'études sont venues compléter ce dossier, mais les travaux réalisés tendraient à montrer que l'éveinage le plus complet possible (crossectomie, ligature de perforantes et stripping) serait plus efficace (en termes de taux de récidence plus faible à moyen terme) que la crossectomie associée à des phlébectomies.* »

### Conclusion

**Il n'existe pas d'argument direct pour privilégier le *stripping* ou la crossectomie dans le cadre de la cicatisation des ulcères de jambe ou la prévention des récurrences. Dans le traitement des varices, un éveinage le plus complet possible (crossectomie, ligature de perforantes et *stripping*) est recommandé dans le rapport Anaes de 2004. La crossectomie conserve l'avantage d'être faisable sous anesthésie locale chez le sujet âgé.**

#### VII.2.3. Chirurgie des perforantes

##### — Efficacité

L'existence de perforantes incontinentes chez les patients porteurs d'ulcères est fréquente. Dans la grande majorité des cas l'incontinence des perforantes est associée à une incontinence des saphènes. Il est rare d'observer des perforantes incontinentes isolées (0 à 6 %, 3 % dans l'étude de Barwell *et al.* (130).

L'utilité de la chirurgie des perforantes, effectuée ou non sous endoscopie, dans la prise en charge des ulcères veineux est difficile à préciser car la plupart des études publiées ont combiné ce type de chirurgie à un *stripping* ou à une crossectomie des saphènes.

TenBrook *et al.* ont publié en 2004 une méta-analyse sur les résultats de la chirurgie des perforantes par voie endoscopique sous-fasciale (CEPS) dans l'insuffisance veineuse sévère des membres inférieurs (127).

Il s'agit d'une analyse de 19 séries de cas et 1 étude prospective randomisée CEPS vs chirurgie conventionnelle des perforantes, soit 1 031 patients et 1140 membres traités, publiées entre 1992 et 2002. Les études devaient inclure plus de 10 patients et préciser le taux de cicatrisation et le taux de récidence.

Limites méthodologiques de la méta-analyse :

- il n'y a pas de comparaison possible même si dans la discussion, des comparaisons sont évoquées par rapport aux autres études utilisant uniquement la compression ;
- beaucoup de précisions manquent concernant la caractéristique des patients, des techniques associées (greffes, compression, etc.) ;
- des biais de publication sont à craindre dans la mesure où les séries de cas sont rapportées quand elles donnent des résultats favorables.

Caractéristiques des patients :

- 46 % avaient un ulcère de jambe ouvert au moment de l'intervention et 70 % un ulcère de jambe ouvert ou cicatrisé (classe 5 et 6 de la CEAP) ;
- âge moyen : 57 ans ; 51 % de femmes ; diamètre moyen des ulcères : 6 cm (renseigné dans 4 études) ; durée moyenne d'évolution : 29 mois (renseignée dans 7 études) ;
- insuffisance veineuse profonde associée dans 56 % des cas ;
- 67 % des patients bénéficiaient d'une chirurgie veineuse superficielle associée (crossectomie ou *stripping*).

Le taux de cicatrisation des ulcères global des groupes CEPS des 20 études était de 88 % [IC 95 %] 83-92 % et le temps moyen de cicatrisation de 10 mois. Le taux de récurrence était de 13 % [IC 95 % 9 %-28 % extrêmes 0-28 %] et le délai moyen de récurrence de 21 mois (renseigné dans 8 études).

La recherche de facteurs de risque de non-cicatrisation et de récurrences a été faite dans 7 études. Les facteurs de risque de non-cicatrisation étaient :

- présence de perforantes incontinentes résiduelles en postopératoire ;
- cause secondaire aux perforantes ;
- diamètre > 2 cm.
- L'insuffisance veineuse profonde associée n'était pas un facteur de risque de non-cicatrisation.

Les facteurs de risque de récurrence étaient :

- perforantes incontinentes résiduelles ;
- cause secondaire aux perforantes ;
- obstruction veineuse ;
- L'atteinte des troncs veineux profonds n'était pas un facteur de risque de récurrence (renseigné dans 4 études).

Les complications de la CEPS étaient : infection des abords (6 %), hématomes (9 %), névrites (7 %), thrombose veineuse profonde (1 %).

Les limites de cette méta-analyse sont multiples : composition presque exclusive d'études non randomisées avec biais de sélection très probable, prédominance d'une étude en termes de nombre de patients (133), recueil de données variable selon les études.

Les auteurs recommandent la réalisation d'études prospectives randomisées pour définir la contribution relative de compression/chirurgie endoscopique des perforantes par voie sous-fasciale.

Depuis la méta-analyse de TenBrook *et al.* (127), 4 études complémentaires ont été publiées (*tableau 44*) :

- l'étude de Tawes *et al.* (134) multicentrique, rétrospective, portait sur 832 patients classés C4, C5 ou C6 dans la classification CEAP, dont 413 ulcères, chez des patients d'âge moyen 66 ans. 28 % avaient un reflux veineux profond. L'étude comprenait probablement des malades publiés antérieurement. 55 % des patients avaient une chirurgie veineuse classique associée. Le taux de cicatrisation était de 92 %. Le suivi moyen était de 3 ans ½ avec un taux de récurrence de 4 %. 70 % des échecs s'associaient à la persistance en postopératoire de perforantes incontinentes ;
- l'étude de Kalra *et al.* réalisée à la Mayo clinique portait sur des patients consécutifs, dont l'évaluation était systématisée et prospective, mais dont l'étude était rétrospective (135). Il s'agissait de 103 jambes chez 81 patients dont 74 % étaient des classes 5 et 6 CEAP, et



comportant 42 ulcères de jambe. 72 % bénéficiaient d'un *stripping* saphène interne associé. Le taux de cicatrisation était de 90 %. Le seul facteur de retard de cicatrisation était la taille de l'ulcère, supérieure à 2 cm de diamètre. Le taux de récurrence était de 20,8 % à 3 ans et 27 % à 5 ans. La récurrence était plus importante chez les patients ayant eu une CEPS isolée, sans geste saphène associé à 1 an, 3 ans et 5 ans : 12 % [IC 95 % 0 - 27,3], 41 % [IC 95 % 2,8-64,3], 51 % [IC 95 % 4,1-32,1] *versus* 2 % [IC 95 % 0-5,4], 14 % [IC 95 % 2,8-24,4], et 19 % [IC 95 % 4,1-32,1] respectivement (p = 0,01). Dans le groupe CEPS isolé, il y avait deux fois plus de maladies post-phlébitiques ;

- l'étude prospective de Ting *et al.* (136) a porté sur 45 patients (4-5-6 CEAP) dont 35 ulcères de jambe, de taille moyenne 7,8 cm<sup>2</sup> et de durée moyenne d'évolution 9 mois. 73 % avaient une insuffisance veineuse profonde associée. 69 % ont eu une chirurgie saphène associée. Le taux de complication était de 4,4 %. Le taux de cicatrisation était de 82 % à 3 mois et de 97 % à 1 an. Il y a eu 15 % de récurrences ce qui correspondait à 5 malades. Bien que ce chiffre soit trop faible pour faire une analyse statistique, les récurrences correspondaient aux malades ayant déjà bénéficié antérieurement d'une chirurgie saphène ;
- enfin l'étude de Lee *et al.* (137) aurait pu être intéressante, puisque prospective, portant sur des patients ayant déjà eu une chirurgie saphène, n'ayant plus de reflux saphène et ayant des perforantes incontinentes. Mais l'effectif était très faible, 9 ulcères dont 92 % ont cicatrisé à 1 an, mais seulement 42 % à 6 mois, sans que soit décrit précisément le protocole de compression qu'ont eu ces patients durant la première année.

**Tableau 44.** Études portant sur la chirurgie des perforantes par voie endoscopique réalisées depuis la méta-analyse de TenBrook *et al.*

Auteurs, année	Type	Intervention	Population	Résultats	Commentaire
Tawes <i>et al.</i> , 2003 (134)	Rétrospective coopérative, multicentrique Non contrôlée	Évaluation d'un tt optimal comportant CEPS + ou - ligature ou stripping superf	C4, C5, C6 de la classification CEAP <b>ulcères = 413</b>	<b>Cicatrisation 92 %</b> 55 % de chirurgie veineuse superficielle associée récurrence 4 % mauvais résultats 12 % complications 3 %	
Kalra <i>et al.</i> , 2002 (135)	Rétrospective Malades consécutifs Données prospect	CEPS + ou - chir sup	Classes C4, C5, C6 Ulcères = 42	<b>Cicatrisation 90 %</b> 72 % de chir saph associée récurrences = 20,8 % complications : 29 mais pour combien de malades ?	
Ting <i>et al.</i> , 2003 (136)	Prospective Malades consécutifs	CEPS + ou - chir saphène	Classes 4-5-6 Ulcères = 35	<b>Cicatrisation 97 % (1an)</b> récurrences = 15 % complications 4,4 % chirurgie vs associée : 69 %	
Lee <i>et al.</i> , 2003 (137)	Prospective Non randomisée	CEPS seule chez des patients opérés saphènes	12 patients C5 ou C6 n = 9 ulcères âge moyen = 60 ans diamètre moyen : 3 cm	Cicatrisation = <b>42 % à 6 mois, 92 % à 1 an</b> récurrence = 1 patient complications = 1 patient	Contention ?

**Trois études suggèrent l'intérêt de la voie endoscopique par rapport à la chirurgie classique et ses limites dans les ulcères malléolaires externes (tableau 45) :**

- une étude (138) (n = 39) dans les ulcères de jambe de la partie moyenne de jambe (malléole interne) comparait la chirurgie classique des perforantes à l'abord par voie endoscopique. Les résultats sur la cicatrisation et le taux de récurrence étaient identiques mais les complications plus nombreuses dans le groupe chirurgie classique (grade A) ;
- la même série de malades a été publiée en 1997 avec recul moins important (suivi moyen de 21 mois). L'incidence des complications infectieuses de plaie était 53 % dans le groupe chirurgie classique *versus* 0 % dans le groupe chirurgie par voie endoscopique (139). La technique par voie endoscopique apparaît donc plus intéressante pour limiter les complications postopératoires et les durées d'hospitalisation (dans les ulcères malléolaires internes) ;
- une étude rétrospective de 12 ulcères veineux associés à des reflux de veines perforantes de la face externe de jambe (140) tend à montrer que la chirurgie endoscopique des perforantes est moins efficace dans cette localisation que pour les ulcères malléolaires internes. Les résultats ne peuvent être exploités (étude rétrospective, effectif faible, traitements associés multiples et non précis, etc.) ; mais elle souligne que pour les ulcères veineux malléolaires externes (10 % des ulcères veineux), cette technique est difficile (endoscope difficile à manier en raison de la fibule, nombreuses perforantes infra malléolaires). Il importe donc d'avoir en préopératoire une information anatomique claire sur toutes les perforantes avant d'envisager cette chirurgie (grade C) ;
- une étude (141) de suivi de cas (n = 11) pendant 5 ans avec période initiale de traitement médical (3 ans) suivie d'une période de 2 ans au cours de laquelle un traitement chirurgical était proposé (éveinage superficiel ou chirurgie perforante ou valvuloplastie) a montré plus de récurrences pendant la période sans traitement chirurgical. Cette étude est mauvaise car l'effectif est faible et il existe une hétérogénéité dans les interventions (grade C).

**Tableau 45.** Efficacité de la chirurgie des veines perforantes.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Sybrandy et al., 2001 (138) Pays-Bas	Étude prospective randomisée comparant . chirurgie par division sous-fasciale de veines perforantes incontinentes ouverte (technique LINTON modifiée)  à chirurgie identique par voie endoscopique des ulcères veineux de la partie moyenne de jambe (malléole interne)	39 patients proposés . 19 = n1 . 20 = n2 technique endoscopique  n2 : 4 patients sont décédés (autre cause qu'ulcère) 1 patient a eu spino amputation sous le genou  Suivi possible à 5 ans chez tous les patients sauf 2 (1 dans chaque groupe)	. Ulcère partie moyenne de jambe . Stratification en fonction de présence ou absence incontinence veineuse superficielle - Ulcération récidivante ou pas - absence ou présence de diabète  <b>Exclusion :</b> ulcère artériel -> IPS < 0,8 n1 n2 . âge 70 64 . sexe homme 3 9 femme 16 11 . durée jours ulcère 249 299 . diabète 1 0 . incontinence veine profonde 7 10 . incontinence superficielle 13 14  suivi complet chez tous les patients sauf 1 dans les 2 groupes	- Taux de cicatrisation  Taux de récidives  - Complications : suivi de 5 ans n1 : suivi moyen LINTON : 50,6 mois  n2 : suivi moyen : 46,1	n1 guérison chez tous les patients (n = 18) à 50,6 mois 100 %  n2 : guérison chez 17 sur 19 patients à 46,1 mois soit 95 %  récidive 22 % n1 12 % n2  Non statistiquement significatif  Complications n1 n2 . infection plaie 10 0 . superficielle 3 0 . profonde 7 0 . lésion nerveuse 2 0 . perte sang /ml 170 43	. Étude prospective avec faible échantillon mais grande différence de complications entre les 2 techniques justifiant ce faible effectif  . Pas de différence - dans cicatrisation - taux de récidive entre les 2 groupes. La technique endoscopique doit être privilégiée car taux de complications moindre

<p><b>Pierik et al.,</b> 1997 (139) Pays Bas Rotterdam</p>	<p>Étude prospective randomisée comparant chirurgie par division sous-fasciale de veines perforantes incontinentes ouvertes (technique de LINTON modifiée) à chirurgie identique par voie endoscopique</p> <p>n = 39 patients randomisés n1 LINTON : 19 n2 : endoscopie 20</p> <p>1 décès par infarctus dans le groupe endoscopie 5 mois après intervention</p> <p>Suivi moyen 21 mois</p>	<p>- Ulcère partie moyenne de jambe</p> <p>- <b>Stratification :</b> . présence ou absence incontinence veineuse superficielle. . ulcère récidivant ou non . diabète présent ou absent</p> <p>- <b>Exclusion :</b> . IPS &lt; 0,8 . chirurgie exploratrice sous-fasciale antérieure</p> <p>- <b>Suivi complet chez tous les patients</b> n1 n2 . Age 70 64 . Sexe 3 H 9 H 16 F 11 F . Durée ulcères en jours 249 299 . ulcération récidivante 12 13 . Doppler pré-opératoire</p> <p>- Incontinence superficielle 13 14 - Incontinence profonde 14 11 - incontinences perforantes 2,1 2,3</p>	<p>- Cicatrisation - Complications post-opératoires (des plaies)</p> <p>- Incidence des complications infectieuses des plaies : n1 : 53 % (10) n2 : 0 % p &lt; 0,001</p> <p>- Dysesthésie aire saphène externe : n1 : 11 % (2) n2 : 0 % p = 0,003</p> <p>- Durée d'hospitalisation : n1 : 7 jours n2 : 4 jours p : 0,001</p>	<p>- Publication précoce de la série de malades publiée avec 5 ans de recul chez Sybrandy <i>et al.</i> - L'effectif est faible mais les résultats montrant une différence significative de complications permettent d'expliquer que l'inclusion ait été interrompue pour des raisons éthiques.</p> <p>- Cicatrisation à 4 mois : n1 : 17/19 90 % n2 : 17/20 85 %</p> <p>- Pas de récurrence dans les 2 groupes à 21 mois</p>
<p><b>de Rijcke et al.,</b> 2003 (140) Rotterdam</p>	<p>Étude rétrospective d'une série de 13 patients sur 4 ans dont 12 avec ulcères veineux</p> <p>- 4 hommes - 9 femmes - Age moyen : 68 ans Ulcères chez 12</p>	<p>Cicatrisation Récidive Écho-Doppler postopératoire (perforantes résiduelles)</p>	<p>Cicatrisation totale : 6 patients en 6 mois</p> <p>Persistance ulcères : 6 patients</p>	<p>Effectif faible Étude rétrospective Hétérogénéité :</p>

<p>traités par chirurgie endoscopique sus-fasciale pour perforantes face externe de jambe.</p> <p>Suivi moyen 53 mois (33-81)</p>	<p><b>Exclusion :</b></p> <p>AOMI : pouls et IPS (sans précision IPS)</p> <p>Cette technique a été associée à</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chirurgie endoscopique</li> <li>- partie interne de jambes (n = 3)</li> <li>- ligature petite saphène (n = 3)</li> <li>- ligature petite saphène + endoscopie partie interne jambe (n = 1)</li> <li>- stripping saphène interne (n=1)</li> </ul>	<p>Récidive ulcères : 3 patients 17, 29, 60 mois.</p> <p>Veines perforantes incontinentes résiduelles : 25 patients</p> <p>des malades des choix chirurgicaux</p> <p>mais souligne la difficulté de la chirurgie endoscopique pour ulcères malléolaires externes (10 % ulcères veineux)</p>	
<p><b>DePalma et Kowallek, 1996 (141)</b></p> <p>États-Unis</p>	<p>Suivi de cohorte n = 11 hommes</p> <p>avec étude <i>cross over</i> : 2 périodes</p> <p>n1 : pas de chirurgie, pansement, compression bottes de UNNA pendant</p> <p>11 H 43-64 ans Moyenne 55 ans</p> <p>Pouls périphériques perçus</p> <p>IPS normal</p> <p><u>Chirurgie réalisée</u> : greffe de PALMA</p>	<p>Temps de cicatrisation</p> <p>Taux de récurrence</p>	<p><u>Période 1</u></p> <p>Taux de récurrence : 4.4 par patient (44 récurrences 3 à 8 par individu)</p> <p>Temps moyen de cicatrisation 13 semaines</p> <p><u>Période 2 : 24 mois</u></p> <p>2 récurrences :</p> <p>Une approche diagnostique et thérapeutique chirurgicale (44 améliore la cicatrisation et prévient les récurrences</p> <p>Mais effectif faible n = 11 hétérogénéité dans les interventions faites</p> <p>Taux de récurrence très élevé dans période 1 malgré observance (rattaché au</p>

3 ans 30-40 mmHg Jan 91 => déc 93 n2 = 2 <sup>e</sup> période : 24 mois exploration vasculaire écho- Doppler et chirurgie chez 10 patients sur 11 car thrombose veine cave + compression 30 mmHg	. <i>stripping</i> saphène interne total (7) . interruption veineuse sous- cutanée extrafasciale (perforante extrafasciale) . valvuloplastie fémorale superficielle (1) . interruption saphène distale et perforantes	- la 1 <sup>re</sup> due à caractère rural de l'échantillon) compression mal faite  La 2 <sup>ème</sup> due à une infection d'une incision et à chirurgie incomplète (perforante)  Durée moyenne de cicatrisation : 4 semaines
--	---	---

## Conclusion

L'efficacité de la chirurgie des perforantes est impossible à établir car les données disponibles ne sont que descriptives et non pas comparatives et correspondent à l'efficacité de l'association de la chirurgie des perforantes à la chirurgie veineuse superficielle. Des études comparatives chirurgie superficielle vs chirurgie superficielle + chirurgie des perforantes sont nécessaires pour étudier son intérêt, sauf dans les rares cas d'incontinence isolée des perforantes (< 5 %) où des études chirurgie des perforantes vs compression seraient adaptées. La chirurgie par voie endoscopique pourrait présenter un taux de complications plus faible que la chirurgie classique (niveau 4).

### — Évolution des perforantes incontinentes après chirurgie veineuse superficielle

La disparition de l'incontinence des perforantes après chirurgie veineuse superficielle a été notée dans l'indication « varices » (142) non développée ici.

Une étude ancillaire de l'étude Eschar a évalué les reflux dans les veines perforantes dans les deux groupes (chirurgie et compression) après 3 mois et 1 an d'évolution (143). 261 patients, dont 146 traités par compression et 115 par chirurgie, ont été analysés.

Il existait une réduction significative du nombre de perforantes incontinentes dans le groupe chirurgie par rapport au groupe compression à 3 mois ( $p < 0,001$ ) et à 12 mois ( $p = 0,001$ ). En analyse de sous-groupe en fonction de l'association à une insuffisance veineuse profonde, cette réduction était significative seulement dans le groupe sans insuffisance veineuse profonde associée à 3 mois ( $p = 0,007$ ) et à 12 mois ( $p = 0,006$ ). Dans le groupe compression, le nombre de perforantes incontinentes augmentait à 12 mois (41 % puis 58 %). Dans les deux groupes, étaient observées une disparition de certains reflux et l'apparition de nouveaux reflux dans des perforantes.

Cette étude confirmait celle d'Al-Mulhim *et al.* (144) qui a porté sur 57 ulcères de jambe chez 33 patients, ayant exclusivement des reflux veineux superficiels, saphène interne exclusif pour 68,4 %, saphène externe exclusif pour 7 %, saphène interne et externe pour 24,6 %. Après intervention chirurgicale (crossectomie saphène interne et *stripping* court pour les reflux saphène interne, et crossectomie saphène externe pour les reflux saphène externe), les reflux dans les perforantes disparaissaient dans 74 % des cas.

Dans l'étude de Gohel *et al.*, la réduction des perforantes incontinentes après chirurgie veineuse superficielle n'était significative que chez les patients ayant un reflux superficiel isolé (143). Cette absence d'amélioration des perforantes incontinentes après chirurgie veineuse superficielle dans le sous-groupe ayant une insuffisance valvulaire profonde associée avait été rapportée par Stuart *et al.* (145). Malheureusement dans cette dernière étude (145), il n'était pas précisé les différents types de reflux veineux profond (axial total ou segmentaire).

Scriven *et al.* (146) rapportaient les résultats de la CEPS chez 7 patients ayant une incontinence des perforantes, sans anomalies sur les saphènes, associée à une insuffisance valvulaire profonde étendue. La chirurgie des perforantes n'avait pas d'efficacité en terme hémodynamique, clinique (aggravation de la surface 1 mois après l'intervention, mais pas de compression).

Blomgren *et al.* (147) ont évalué par échographie Doppler la présence de perforantes sur 126 jambes variqueuses, en préopératoire, à 2 mois et à 2 ans. 18 % des patients étaient en classe CEAP 5 et 6. 51 % (64 jambes) avaient des perforantes incontinentes. 42 sur 64 n'ont pas eu de geste sur les perforantes. À 2 mois, 23 (55 %) et à 2 ans, 25 (60 %) n'avaient plus de perforantes incontinentes. Pour les 22 jambes ayant bénéficié d'une chirurgie des perforantes, à 2 mois, 15 (68 %) et à 2 ans, 13 (59 %) n'avaient pas de perforantes

incontinentes. À 2 ans, la différence entre le groupe opéré des perforantes et le groupe non opéré n'était pas significative ( $p = 0,59$ ).

### Conclusion

**Une analyse en sous-groupe de l'étude Eschar et des séries de cas indiquent la résolution spontanée fréquente de l'incontinence des perforantes après chirurgie veineuse superficielle. Cette observation semble plus fréquente (environ 75 % des cas) en l'absence d'insuffisance veineuse profonde associée.**

#### — Évaluation économique du traitement par chirurgie des perforantes

La recherche bibliographique concernant les données coût-efficacité relatives au traitement par chirurgie a permis d'identifier une étude (148).

#### Description et résultats de l'étude

Cette étude a été réalisée à partir d'un modèle théorique et avait pour objectif de comparer la chirurgie des perforantes par voie endoscopique (CEPS) *versus* le traitement par compression multicouche (148). La méthodologie de l'étude était de bonne qualité : les hypothèses étaient bien explicitées et la méthode d'estimation des coûts précisée. Les résultats de cette étude sont présentés dans le *tableau 46*.

#### Facteurs de variation des coûts

Le modèle théorique sur lequel se fonde le calcul des coûts pour les patients traités par chirurgie prend en compte les variables suivantes :

- le taux d'échec opératoire : afin de ne pas favoriser la chirurgie par CEPS, un taux d'échec opératoire assez large compris entre 2 % et 7 % a été utilisé dans l'estimation des coûts ;
- le taux de récurrence a également été défini dans un intervalle large : entre 5 % et 35 % à 20 semaines ;
- hypothèse : taux de complications fixé à 6 %.

Le tableau suivant montre la variation du coût par patient d'un ulcère traité par CEPS en fonction du taux d'échec opératoire.

Taux d'échec opératoire	Coût moyen annuel d'un ulcère traité
2 %	757 £
5 %	776 £
7 %	789 £

Variation du coût par patient d'un ulcère traité par CEPS en fonction du taux de récurrence à 20 semaines (hypothèse : taux d'échec opératoire fixé à 2 %).

Taux de récurrence	Coût moyen annuel d'un ulcère traité
5 %	799 £
10 %	818 £
15 %	838 £
35 %	933 £

Dans le cas d'un taux de récurrence à 10 %, le coût d'un traitement par CEPS correspond à un coût par semaine sans ulcère de 16 £. Dans le cas d'un taux de récurrence à 35 %, le coût d'un traitement par CEPS correspond à un coût par semaine sans ulcère de 23 £.

En utilisant le même modèle, le coût d'un traitement par compression multicouche correspond à un coût par semaine sans ulcère de 33 £.



### **Conclusion**

**Aucune étude de terrain (non théorique) n'a évalué l'intérêt médico-économique du traitement par chirurgie des veines perforantes. Un modèle théorique indique que le traitement chirurgical par CEPS est coût-efficace par rapport au traitement par compression multicouche.**

**Tableau 46.** Modèle théorique comparant la chirurgie CEPS à la compression 4 couches élastiques.

Auteurs, année	Type d'étude	Taille de l'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères d'efficacité	Critères de coût	Résultats	Commentaires
Huang <i>et al.</i> , 2001 (148)	Modèle théorique comparant la CEPS vs compression 4 couches (4LB)  Durée de l'étude : 1 an	200 patients	Ulcère veineux secondaire à une incompétence des veines perforantes	Nombre de semaines sans ulcère	Estimation des coûts pour le <u>traitement par 4LB</u> : étude de Morrell (1998) (122)  Coût moyen annuel : 921 € par patients  Estimation du coût pour le <u>traitement par CEPS</u> Coût de deux consultations médicales, coût de la chirurgie. Coût de base : 1 057 €  Variation des coûts en fonction du taux d'échec opératoire 2 %, 5 % et 7 % : 1 107 €, 1 134 €, 1 153 €  Variation des coûts en fonction du taux de récurrence avec un taux d'échec fixé à 2 % 5 % : 1 168 € 10 % : 1 196 € 15 % : 1 225 €  Critère de coût-efficacité : coût par semaine sans ulcère	<b>Coût-efficacité</b>  Hypothèse : taux d'échec fixé à 2 %  CEPS à 10 % de récurrence à 20 semaines : 23,4 € par semaine sans ulcère  CEPS à 35 % de récurrence à 20 semaines : 33,6 € par semaine sans ulcère  Coût du 4LB : 48,2 € par semaine sans ulcère  D'après les résultats de l'étude, le coût-efficacité de la chirurgie par CEPS est meilleur que celui par compression 4LB	Modèle théorique  Les hypothèses sur lesquelles se fondent les résultats de l'étude sont bien explicitées  La méthode d'estimation des coûts est précisée

#### VII.2.4. Chirurgie des veines profondes

L'insuffisance veineuse profonde peut être responsable de douleurs, d'œdèmes et d'ulcères ne cicatrisant pas et récidivant. L'insuffisance veineuse profonde est causée soit par des anomalies valvulaires responsables d'un reflux soit par une obstruction des veines profondes soit par l'association des deux. Ces anomalies peuvent être primitives ou secondaires. Le reflux est le seul mécanisme identifié dans l'insuffisance valvulaire primitive et dans l'agénésie valvulaire. Dans l'insuffisance veineuse profonde secondaire, représentée à 95 % par le syndrome post-thrombotique, le syndrome obstructif et le reflux sont associés à des degrés variables.

La chirurgie veineuse profonde a pour but d'éviter les récurrences ulcéreuses. Elle essaie de corriger le reflux et/ou le syndrome obstructif sus-inguinal :

- Pour corriger le reflux, on dispose de :
  - o la valvuloplastie interne ou externe ;
  - o la transposition de la veine fémorale superficielle dans la veine fémorale profonde ou dans la veine grande saphène ;
  - o l'auto transplantation d'un segment valvulé au niveau fémoral ou poplité.
- Pour corriger le syndrome obstructif, on dispose :
  - o des pontages en position anatomique ou extra-anatomique, prothétiques ou veineux ;
  - o des techniques endoveineuses avec recanalisation et mise en place de stent, qui représentent la technique utilisée en première intention.

Les complications post-opératoires sont (125,149) :

- la thrombose veineuse profonde ;
- l'occlusion veineuse ;
- l'incontinence valvulaire.

Les résultats de la chirurgie veineuse profonde sont difficile à apprécier car :

- il s'agit d'une chirurgie dont les indications sont rares ;
- les patients opérés sont des patients en échec des autres traitements ;
- les effectifs des séries publiées sont faibles ;
- il n'existe aucune étude comparative.

Les résultats des principales séries sont rappelés dans les *tableaux 47 à 50* (149,149,149,150,150,151,151,152,152,152,152-154,154,154,155,155,155-165). Les abréviations utilisées sont les suivantes :

VI = valvuloplastie interne

SPT = syndrome post-thrombotique

IVP = insuffisance veineuse primitive

PVA = pression veineuse ambulatoire

VE transpar = valvuloplastie externe transpariétale

TRV = temps de retour veineux

VE Transcom = valvuloplastie externe transcommissurale

F = fémoral

P = poplité

T = tibial postérieur

**Tableau 47.** Résultats des valvuloplasties.

Auteurs, année	Technique chirurgicale	Nb de MI [Nb de valves réparées]	Étiologie IVP/total	Suivi en mois [moyenne]	Récidive ulcéreuse ou ulcère non cicatrisé [%]	Résultats hémodynamiques Valve compétente □ PVA [%] ■ TRV
<b>Eriksson et Almgren, 1988</b> (150)	VI	27	27/27	[49]	/	19/27 [70] □ ↗ 81 % (m) ■ ↗ 50 % (m)
<b>Masuda et Kistner, 1994</b> (151)	VI	32	/	48-252 [127]	[28]	24/31 [77] □ ↗ 81 % (m) ■ ↗ 56 % (m)
<b>Perrin, 2000</b> (149)	VI	85 [94]	65/85	12-96 [58]	10/35 [29]	64/83[77] ■ Normalisé 63 % (m)
<b>Raju et al., 1996</b> (152)	VI	68 [71]	/	12-144	16/68 [26]	30/71 [42] /
<b>Raju et al., 1996</b> (152)	VE Transpar	47 [111]	/	12-70	14/47 [30]	72/111 /
<b>Raju et al., 2000</b> (153)	VE Transcom	141[179]	98/141	1-42	[37]	[59] □ ↗ 15 % (m) ■ Normalisé 100 %
<b>Sottiurai, 1996</b> (154)	VI	143	/	9-168 [81]	9/42 [21]	107/143 [75] /
<b>Tripathi et al., 2004</b> (155)	VI	90 [144]	90/90	24	29/90 [32]	115/144 [80] /
<b>Tripathi et al., 2004</b> (155)	VE Transpar VE Transco	12 [19]	12/12	24	6/12 [50]	6/196 [32] /

**Tableau 48.** Résultats des manchonnages.

Auteurs, année et matériel utilisé	Nb de membres traités [Nb de valves réparées]	Site	Étiologie IVP/total	Suivi en mois [moyenne]	Ulcère non cicatrisé ou récidive [%]	Résultats hémodynamiques Valve <input type="checkbox"/> PVA compétente [%] <input checked="" type="checkbox"/> TRV
<b>Akesson <i>et al.</i></b> , 1999 (156) (Venocuff I)	20 [27]	F, P	7/20	5-32 [19]	2/10 [20] SPT	IVP 7/7 IVP [100] <input type="checkbox"/> ↗ 10 % [m] <input checked="" type="checkbox"/> ↗ 10 % [m] SPT 7/10 SPT [70] <input type="checkbox"/> ↗ 10 % [m] <input checked="" type="checkbox"/> ↗ 100 % [m]
<b>Camilli et Guarnera</b> , 1994 (157) (Dacron)	54	F	54/54	4-63	[76]	41/54 [76]
<b>Lane <i>et al.</i></b> , 2003 (158) (Venocuff II)	42 [125]	F, P	36/42	64-141 [93]	[20]	[90] <input type="checkbox"/> ↗ ? <input checked="" type="checkbox"/> ↗ 100 % [m]
<b>Raju <i>et al.</i></b> , 1996 (152) (Dacron)	28	F, P, T	/	12-134	6/22 [27]	60/72 [83] /

**Tableau 49.** Résultats des transpositions.

Auteurs, année	Nb de membres traités	Étiologie SPT/total	Suivi en mois	Ulcère non cicatrisé ou récidive [%]	Résultats hémodynamiques Valve <input type="checkbox"/> PVA compétente <input checked="" type="checkbox"/> TRV [%]
<b>Cardon <i>et al.</i></b> , 1999 (159)	18	18/18	24-120	4/9 [44]	12/16 [75] /
<b>Johnson <i>et al.</i></b> , 1981 (160)	16	16/16	12	4/12 [33]	3/12 [25] <input type="checkbox"/> inchangé <input checked="" type="checkbox"/> inchangé
<b>Masuda et Kistner</b> , 1994 (151)	14	/	48-252	7/14 [50]	10/13 [77] <input type="checkbox"/> ↗ 70 % [m] <input checked="" type="checkbox"/> ↗ 70 % [m]
<b>Perrin</b> , 2000 (149)	18	16/18	12-168	2/8 [25]	9/17 [53] /
<b>Sottiurai</b> , 1996 (154)	16	/	9-149	9/16 [54]	8/20 [40] /

Tableau 50. Résultats des transplantations.

Auteurs, année	Nb de membres traités	Site	Étiologie SPT/total	Suivi en mois [moyenne]	Ulcère non cicatrisé ou récidive [%]	Résultats hémodynamiques Valve [%]	<input type="checkbox"/> PVA compétente <input checked="" type="checkbox"/> TRV
<b>Eriksson et Almgren,</b> 1988 (150)	35	F, P	35/35	6-60	/	11/35 [31]	<input checked="" type="checkbox"/> inchangé
<b>Mackiewicz al.,</b> 1996 (161)	18	F	/	43-69	5/14 [36]	/	<input checked="" type="checkbox"/> amélioré ?
<b>Nash,</b> 1988 (162)	25	P	25/25	/	3/17 [18]	18/23 [77]	<input type="checkbox"/> ↗ 18 % [m]
<b>Bry et al.,</b> 1995 (163)	15	P	/	15-132	3/14 [21]	7/8 [87]	<input type="checkbox"/> inchangé <input checked="" type="checkbox"/> inchangé
<b>Perrin,</b> 2000 (149)	32	F	31/32	12-124 [66]	9/22 [41]	8/32 [25]	<input checked="" type="checkbox"/> ↗ 19 % [m]
<b>Raju et al.,</b> 1996 (152)	83 *	F, P, T	83/83	12-180	[40] 6 ans	[38] 4 ans	<input type="checkbox"/> inchangé
<b>Raju et al.,</b> 1999 (164)	82	/	77/82?	12-180	[25] 6 ans	/	/
<b>Sottiurai,</b> 1996 (154)	18	F, P	/	7-144	6/9 [67]	6/18 [33]	/
<b>Taheri et al.,</b> 1982 (165)	71	F, P	/	/	1/18 [6]	28/31 [90]	<input type="checkbox"/> ↗ 15 % [m]
<b>Tripathi et al.,</b> 2004 (155)	35	/	35/35	24	[45]	[41]	/

## Conclusion

Seules des petites séries de cas concernant des patients en échec des autres traitements sont disponibles pour évaluer l'efficacité de la chirurgie veineuse profonde (valvuloplastie, autotransplantation, transposition, pontage veineux ou prothétique, recanalisation endovasculaire avec stenting). Il n'est donc pas possible d'évaluer l'efficacité de ces techniques.

Cependant, par accord professionnel et en accord avec la plupart des recommandations existantes, il est possible de proposer les conclusions suivantes :

- le traitement chirurgical de l'insuffisance veineuse profonde n'est jamais indiqué en première intention pour obtenir la cicatrisation de l'ulcère veineux. La prise en charge repose dans un premier temps sur la compression. En cas d'atteinte associée du réseau veineux superficiel se reporter au chapitre correspondant ;
- dans les cas d'ulcères qui ne cicatrisent pas ou récidivent malgré ces mesures, le recours à la chirurgie veineuse profonde peut être discuté ;
- elle ne s'envisage que dans les atteintes valvulaires primitives ou dans les syndromes post-thrombotiques à prédominance obstructive sus-inguinale ;
- un bilan complémentaire est nécessaire en milieu spécialisé :
  - o écho-Doppler ,
  - o bilan complet de la coagulation à la recherche d'une thrombophilie qui peut être une contre-indication relative ,
  - o une étude de la mobilité de l'articulation tibio-tarsienne ,
  - o pléthysmographie ,
  - o phlébographie descendante ;
- le choix du geste chirurgical sera discuté en service spécialisé.

Des études comparatives permettant d'évaluer l'efficacité clinique et hémodynamique de ces techniques chirurgicales sont souhaitables mais de réalisation difficile compte tenu du nombre de patients pouvant bénéficier de cette chirurgie.

### VII.2.5. Sclérose et autres techniques de destruction de la saphène

La sclérothérapie a été essentiellement étudiée en association avec la chirurgie, sans groupe contrôle. Une étude (166) de faible effectif a randomisé 28 patients souffrant d'ulcères veineux, entre compression par botte de UNNA et sclérothérapie de varices dans le territoire de l'ulcère. Il n'y avait pas d'écho-Doppler préalable et les résultats étaient exprimés en temps pour obtenir 50 % ou 100 % de cicatrisation. L'étude était significative en faveur de la sclérose : réduction du temps pour obtenir 50 % et 100 % de cicatrisation ( $p < 0,05$  pour les deux paramètres).

La sclérose par injection de mousse échoguidée a fait l'objet d'une seule étude non contrôlée, rétrospective, faisant état de bons résultats, sans effet indésirable majeur (167) (tableau 51).

**Tableau 51.** Efficacité de la sclérothérapie.

Auteurs, année	Type étude	Objectif	Population	Résultats	commentaires
<b>Cabrera et al.,</b> 2004 (167)	Rétrospective ulcères consécutifs traités par <b>injection de mousse échoguidée</b> Non contrôlée	Évaluer l'efficacité et l'innocuité de l'échosclérose dans le traitement des ulcères veineux	<b>Ulcère = 151</b> pour 116 patients saphènes 34 saphène et perfo 41 perfo isolées 8 atteinte prof 33	100 % évaluation à 6 mois, 70 % à 2 ans nb my d'injections : 3,6 <b>Cicatrisation 6 mois = 86 %</b> <b>64 % si atteinte des 3 segments récurrence à 2 ans : 6,3 % ;</b> tbles visuels transitoires 2 % ; TVS 10 %, pas de TVP.	1 <sup>e</sup> série sur le sujet. Pas de groupe contrôle contention associée ? Comparaison par rapport au groupe contrôle d'une autre étude



Les autres techniques n'ont pas fait l'objet d'études dans le cadre des ulcères de jambe.

Dans son rapport d'évaluation technologique des traitements des varices (juin 2004) (73), l'Anaes concluait :

**« Les techniques d'oblitération des veines variqueuses »**

*La sclérothérapie conventionnelle, ou sur cathéter, comme l'échosclérothérapie, utilise les agents sclérosants sous forme liquide ou sous forme de mousse. Cette mousse est obtenue par suspension de certains détergents usuels (lauromacrogol 400, tétradécylsulfate de sodium). L'Anaes en 1997 concluait à la présence d'études de comparaison à la chirurgie conventionnelle de trop mauvaise qualité pour objectiver une supériorité éventuelle de l'une de ces techniques (recommandation de grade C). En pratique, ce précédent travail valide la sclérothérapie conventionnelle pour le traitement des varices avec un grade C. Depuis il n'est paru aucune étude comparative prospective de qualité permettant de modifier cette recommandation, que ce soit en comparaison à la chirurgie ou à de nouvelles techniques. Sans qu'il y ait de démonstration scientifique forte, il est actuellement admis que l'échosclérothérapie apporterait un gain de sécurité par rapport à la sclérothérapie simple dans le traitement des troncs saphènes, des perforantes, des récidives, de la région inguinale et du creux poplité.*

*Actuellement, c'est la forme mousse, utilisée avec une fréquence croissante, qui fait l'objet des études d'évaluation clinique. Les études réalisées cherchent à démontrer un bénéfice au moins équivalent à celui de la forme liquide, avec l'avantage d'utiliser moins de produit sclérosant. Si nous possédons à l'heure actuelle des éléments allant dans ce sens à court terme (une étude échosclérothérapie avec la forme mousse pour laquelle on a un suivi de 2 ans), la démonstration à long terme reste cependant à réaliser.*

*Les techniques endoluminales, radiofréquence (closure) et laser sont en voie d'évaluation. Elles ont fait l'objet d'études de faisabilité évaluant leur tolérance et leur efficacité à court terme. La radiofréquence présente par ailleurs des résultats comparatifs à la chirurgie à 2 ans, des résultats à 3 ans sont attendus, non encore publiés. La qualité des études portant sur le laser est inférieure et le recul moindre (18 mois).*

*Le V-clip (clip endosaphène destiné à aplatir la lumière veineuse) a également fait l'objet de plusieurs études de faisabilité sur les petites saphènes et les grandes saphènes de moins de 8 mm de diamètre, mais aucun essai clinique comparatif prospectif randomisé incluant suffisamment de patients n'a été publié, permettant de valider cette technique.*

**Les techniques conservatrices**

*La cure hémodynamique de l'insuffisance veineuse en ambulatoire (CHIVA) vise à la conservation de l'axe saphène. Elle consiste à effectuer des ligatures étagées visant à fractionner la colonne de pression sanguine, afin d'organiser des réentrées dans le but de préserver la fonction de drainage des tissus superficiels. Cette technique qui nécessite une cartographie par échographie-Doppler et un échomarquage très précis n'est pratiquée en France que par un nombre très restreint d'équipes. Les études réalisées dans ce domaine ne permettent pas à ce jour d'évaluer l'efficacité et la sécurité de cette technique.*

*La valvuloplastie externe (procédé « Venocuff II » ou manchonnage externe par un segment prothétique de la veine au niveau d'un système valvulaire) n'est pas actuellement utilisée en France et doit encore être considérée comme étant toujours en évaluation, malgré son ancienneté, compte tenu de l'absence d'étude de qualité.*

**Conclusion**

*Différentes techniques interventionnelles sont pratiquées pour traiter les varices des membres inférieurs.*

*Le rapport de l'Anaes de 1997 a établi pour la chirurgie conventionnelle et la sclérothérapie conventionnelle une recommandation de grade C. Aucune étude réalisée depuis 1997 ne permet de modifier cette recommandation.*

*À ce jour, l'analyse de la littérature ne nous permet pas de valider les autres thérapeutiques, du fait d'une rigueur méthodologique souvent insuffisante et de l'absence de résultats à long terme, pourtant essentiels pour l'évaluation de la prise en charge de cette pathologie.*

*Cependant, certaines techniques de destruction des varices sont en voie d'évaluation, c'est le cas de la radiofréquence, dont des résultats comparatifs à la chirurgie sont disponibles à 3 ans, de l'échosclérothérapie avec la forme mousse, pour laquelle on a un suivi de 2 ans, et dans une moindre mesure du laser, pour lequel on a un recul de 18 mois.*

*Les techniques conservatrices (CHIVA, valvuloplastie externe) présentent un niveau de preuve trop faible pour procéder à une réelle évaluation de leur efficacité et de leur sécurité.*

*Ces conclusions se fondent sur les données de la littérature les plus exploitables, complétées par l'avis du groupe de travail. Dans ce champ où l'innovation technique est rapide, ce rapport nécessitera d'être actualisé en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.*

*Devant ce constat d'évaluation partielle et inégale en fonction des techniques, le groupe de travail a rédigé des propositions consensuelles pour la prise en charge préthérapeutique et thérapeutique des varices des membres inférieurs. Cet avis présente la particularité d'avoir été développé à partir de la classification des lésions observées (classification CEAP et type de reflux). Cette présentation des indications thérapeutiques permet ainsi de cibler les études indispensables à la validation des nouvelles techniques.*

*Il appartient aux professionnels et aux sociétés scientifiques d'initier de tels travaux pour valider ces techniques.»*

## **Conclusion**

**Aucune technique alternative à la chirurgie veineuse superficielle (*stripping* ou *crossectomie*) n'a fait l'objet d'études comparatives de qualité suffisante pour évaluer son efficacité dans le traitement des ulcères veineux (cicatrisation et récurrence). Dans le contexte où la chirurgie veineuse superficielle a démontré son efficacité (étude Eschar, niveau 1) et où elle est réalisable chez la majorité des patients (*crossectomie*), la place des techniques alternatives est discutable en l'absence de données nouvelles sur le sujet et en l'absence de recul sur les effets indésirables. Ces techniques étant fondées sur le même principe physiopathologique de traitement que la *crossectomie-stripping*, à savoir la destruction de la veine responsable, leur efficacité potentielle ne peut être exclue. L'avantage de ces techniques reposerait sur leur réalisation sous anesthésie locale ou locorégionale.**

### VII.3. Particularité de la prise en charge des ulcères mixtes à l'exclusion du traitement de l'AOMI en elle-même.

#### VII.3.1. Prévalence des ulcères mixtes à prédominance veineuse

Trois études représentant près de 2 000 patients ont étudié la prévalence des ulcères mixtes à prédominance veineuse en prenant le seuil IPS de 0,7. La proportion d'ulcères mixtes à prédominance veineuse était de 11 % pour Callam *et al.* (67), 12,5 % pour Baker *et al.* (4) et 18 % pour Nelzén *et al.* (12,62). Dans 2 de ces 3 études, il était possible d'évaluer la proportion d'ulcères mixtes à IPS < 0,7, retrouvée à 4 % pour Nelzén *et al.* (12) et à 2,5 % pour Baker *et al.* (4) (tableau 52).

**Tableau 52.** Prévalence des ulcères mixtes à prédominance veineuse - études épidémiologiques.

Auteur, année	Type d'étude	Population étudiée	Critère diagnostic	Résultats	Commentaires
Callam <i>et al.</i> , 1987 (67)	Transversale, sud Ecosse (1 000 000) Patients traités par les services de santé pour ulcère de jambe	Proposition d'examen N = 600 patients sur 1 477 identifiés	AOMI si IPS < 0,9	827 ulcères de jambe 11 % abolition des deux poulx 21 % IPS < 0,9 10 % IPS < 0,7 16 % poulx palpables et un IPS < 0,9	Atteinte veineuse uniquement sur signes clin  Conseille une contention ne dépassant pas 20 mm à la cheville entre 0,9 et 0,7
Nelzén <i>et al.</i> , 1991 (62), 1994 (12)	Transversale	Skaroborg N = 827 Échantillon sur la moitié 415 examinés	IPS < 0,9 en utilisant l'artère la plus haute Ulcères mixtes veineux si IPS entre 0,7 et 0,9 Écho-Doppler	Veineux purs 52 % Mixtes veineux 18 % Mixtes artériels 4 % Artériels purs 6 % Diabète 1 % Traumatique 2 % Autres 17 %	Comprend ulcères de jambe et pied
Baker <i>et al.</i> , 1992 (4)	Transversale, Australie 238 000 habitants sur 3 mois Dépistage par prof de santé Épidémiologie descriptive	n = 259 Prévalence 0,11 %	AOMI si IPS < 0,9 Absence de poulx si p incompressibles Photopléthysmographie veineuse Ulcères de jamb si au-dessus de 2,5 cm sous les malléoles Ulcères de pied si en dessous	286 jambes. Âge moyen 75 ans 239 ulcères de jambe 124 veineux soit 52 % 35 mixtes 15 % 31 artériels 13 % sur les 35 mixtes, 30 ont un IPS entre 0,7 et 0,9 soit 12,5 % du collectif	93 % des patients ont répondu et ont pu être examinés et une étiologie a été trouvée dans 96 % des cas 20 % de causes non vascul 28 % d'ulcères multifactoriels

#### VII.3.2. Influence de l'IPS sur le pronostic local

Deux études sont disponibles.

Moffatt *et al.* en 1992 (168) ont rapporté les résultats de la prise en charge des ulcères de jambe dans des dispensaires spécialisés au Royaume-Uni. 475 patients étaient pris en

charge en 2 ans. Les ulcères veineux avec IPS > 0,8 étaient traités par une compression 4 couches forte (40 mm Hg) et les ulcères mixtes avec IPS entre 0,5 et 0,8 par une compression allégée 3 couches (force de la compression non précisée). Le taux de cicatrisation à 12 et à 24 semaines n'était pas significativement différent dans le groupe veineux pur et dans le groupe mixte (RR 1,26, IC 0,89-1,79, p =0,164).

Dans l'étude de Ghauri *et al.* (169), les auteurs stratifiaient 267 ulcères consécutifs en trois groupes en fonction du niveau d'IPS : le groupe I non artériel avec un IPS > 0,85 (n = 221), le groupe II AOMI modérée avec un IPS entre 0,5 et 0,85 (n = 33) et le groupe III AOMI sévère avec un IPS < 0,5 (n = 13). Le groupe I était traité par une compression multicouche 4 couches (pression à la cheville 40 mm Hg). Le groupe II recevait une compression multicouche 4 couches allégée (pression à la cheville 30 mm hg obtenue en diminuant l'étirement des bandes de 50 %). Le groupe III était revascularisé si possible (8 revascularisations sur 12, 2 décès avant l'artériographie). En termes de cicatrisation à 36 semaines, les groupes I et II étaient comparables : 70 % de cicatrisation dans le groupe I et 64 % dans le groupe II. La différence était significative entre les groupes I, II et le groupe III (taux de cicatrisation 23 %) (p < 0.01). Une lettre de Guest, en réponse à l'article de Ghauri *et al.* (169), rapportait un taux de cicatrisation à 26 semaines de 68 % pour les ulcères mixtes à IPS entre 0,6 et 0,8, comparé à 74 % pour les ulcères à IPS supérieur à 0,8 et à 34 % pour les ulcères à IPS inférieur à 0,6, mais le nombre de malades n'était pas rapporté (170).

**Conclusion** : l'IPS est susceptible d'influer sur la cicatrisation.

#### VII.3.3. Influence de l'IPS sur le pronostic général

Le rapport d'évaluation technologique (annexe 1) sur l'échoDoppler dans l'AOMI précise que la valeur de l'IPS est un facteur indépendant de sur morbi-mortalité cardio-vasculaire et le risque est d'autant plus important que l'IPS est plus bas.

#### VII.3.4. Pronostic général des ulcères mixtes à prédominance veineuse

Dans l'étude d'Andersson *et al.*, portant sur un échantillon représentatif de la population de Göteborg en Suède, chez des patients de plus de 65 ans souffrant d'ulcères de jambe et de pied, 38 % avaient une AOMI définie par IPS < 0,9. Ces patients avaient significativement plus de pathologies coronariennes et de diabète (28).

Dans le suivi de l'étude suédoise portant sur 294 patients, à 18 mois, le risque relatif de décès pour l'ensemble des ulcères (âge entre 50 et 89 ans) était de 4,8 comparé au registre de la population générale appariée pour l'âge (171). Il n'y avait pas, dans cette étude, d'évaluation en fonction de l'étiologie des ulcères.

Une seule étude a stratifié le pronostic général à long terme en fonction de l'étiologie des ulcères (63). Il s'agissait de l'étude transversale débutée à Skaraborg en Suède en 1988. La cohorte de 382 patients comprenait des ulcères de jambe et de pied et a été suivie pendant 5 ans. Deux groupes étaient définis : les ulcères veineux ou à prédominance veineuse (IPS 0,7) et les ulcères à prédominance artérielle (mixtes avec IPS < 0,7, artériels, pied diabétique). La mortalité a été comparé à un groupe contrôle provenant des registres de population. L'âge moyen des populations était élevé : 77 ans pour les ulcères à prédominance veineuse, 80 ans pour les ulcères artériels. À 5 ans, le risque relatif de décès était de 1,2 pour les ulcères du groupe veineux et 2 pour les ulcères artériels. Les ulcères mixtes à prédominance veineuse ayant été groupés avec les ulcères veineux purs, il n'y avait pas de données sur le sous-groupe mixte à prédominance veineuse.

#### VII.3.5. Conséquences sur la prise en charge générale

**Les patients souffrant d'ulcère mixte à prédominance veineuse doivent donc être pris en charge comme des patients souffrant d'une AOMI, dont il faut essayer d'améliorer**

**le pronostic local et cardio-vasculaire général. La prise en charge spécifique de l'AOMI et du risque cardio-vasculaire de ces patients n'est pas abordée dans cette recommandation (172).**

VII.3.6. Conséquences sur la prise en charge locale : peut-on appliquer une compression lorsqu'il existe une AOMI modérée associée ?

La prise en charge des ulcères mixtes n'a jamais été clairement définie malgré la relative fréquence de cette situation. Il existe un dilemme pour le praticien entre la nécessité d'une vascularisation artérielle optimale du membre ischémié et l'utilité de la compression pour le traitement du composant veineux cette dernière pouvant cependant réduire le flux artériel et donc aggraver l'ischémie.

Il n'y a pas d'étude objective permettant de préciser au mieux l'intérêt respectif de ces 2 approches.

La compression mal utilisée peut être la source d'accidents graves (59). Ce risque est illustré par la série de Callam *et al.* (59). Il s'agissait d'une enquête par questionnaire réalisée chez 154 chirurgiens et portant sur le nombre d'ulcères ou de nécroses vus lors des 5 dernières années et qui étaient considérés comme induits ou aggravés par des bandages compressifs, des chaussettes de compression ou des bas de prévention thrombo-embolique. 147 accidents étaient mentionnés. 32 % des chirurgiens rapportaient au moins un accident avec 7 nécessités de revascularisation chirurgicale et 12 amputations. Il n'y avait aucun détail sur les malades, le type d'ulcère, le niveau de l'IPS.

La limite classique d'utilisation de la compression forte est l'IPS < 0,8, du fait que ce seuil a été choisi arbitrairement dans la première publication sur le bandage compressif multicouche fort. Cependant, il n'y a pas de données dans la littérature concernant l'adaptation du niveau de compression en fonction du chiffre d'IPS.

La recherche bibliographique concernant l'efficacité de la compression dans le traitement des ulcères mixtes a permis d'identifier 10 recommandations (1,2,7,60,111,112,114,115,117,118).

L'analyse méthodologique des recommandations est résumée dans le tableau 53.

Les recommandations sont résumées dans le tableau 54.

### **1 essai prospectif randomisé**

Ghauri *et al.* (169) montrait dans une étude de suivi de cohorte que le taux de cicatrisation à 36 mois était comparable entre un groupe d'ulcères veineux (n=221 IPS > 0,85) et d'ulcères mixtes à prédominance veineuse (n=33 0,5 < IPS ≤ 0,85) quand la compression était réduite (30 mmHg) dans ce groupe.

(compression 4 couches : pression cheville 40 mm de Hg dans le groupe ulcères veineux ; compression 4 couches pression chevilles 30 mm de Hg dans le groupe ulcères mixtes).

### **Conclusion**

**Il n'existe pas d'étude permettant de déterminer le niveau de compression utilisable en fonction de la sévérité de l'AOMI (notamment de l'IPS). Le risque d'aggravation de l'AOMI par une compression forte est possible, surtout lorsque l'AOMI est sévère. L'utilisation d'une compression est cependant souhaitable chez les patients pouvant la supporter.**

**Il ressort de l'analyse des recommandations existantes :**

- qu'un IPS supérieur à 0,8 autoriserait le maintien d'une compression forte ;
- qu'entre 0,5-0,6 et 0,8, la compression puisse être utilisée :
  - en étant allégée ,

- **en privilégiant pour certains les compressions à étirement court qui exercent une compression légère au repos ,**
- **sous surveillance médicale spécialisée ,**
- **en informant le patient qu'en cas d'aggravation des douleurs, le bandage doit être retiré ,**
- **en s'assurant que le patient peut retirer la compression par lui-même ;**
- **la compression est contre-indiquée dans les ulcères mixtes si l'IPS est inférieur à 0,5.**

**Tableau 53.** Analyse méthodologique des recommandations sur la place de la compression dans le traitement des ulcères mixtes.

<b>Auteurs, année</b>	<b>Analyse systématique de la littérature</b>	<b>Niveau de preuve/ grade des recommandations</b>	<b>Groupe d'experts pluridisciplinaires/ relecture extérieure</b>
<i>Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), 2004 (111)</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Health Force Initiative Europe, Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999 (114)</i>	Non	Oui	Oui/Non
<i>New Zealand Guidelines Group 1999 (1)</i>	Non	Oui	Oui/Oui
Guillaume d'après la conférence d'Oslo 1995 (117)	Non	Oui	Oui/Non précisé
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST), 1998 (115)</i>	Non	Oui	Oui/Oui
<i>British Association of Dermatologists, Workshop report 1991, 1995 (118)</i>	Non	Non	Oui/Non
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2)</i>	Oui	Oui	Oui/Oui
<i>The Alexander House Group, 1992 (60)</i>	Non	Non	Oui/Non
<i>Canadian Association of Wound Care (CAWC), Canada, 2001 (112)</i>	Non précisé	Non	Oui/Non
<i>Royal College of Nursing, Grande-Bretagne, 1998 (7)</i>	Oui	Oui	

**Tableau 54.** Recommandations internationales sur la place de la compression dans le traitement des ulcères mixtes.

Auteurs, année	Recommandations	Commentaires
<i>Canadian Association of Wound Care (cawc)</i> , 2001 (112)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les compressions multicouches à étirement long peuvent être utilisées avec précaution dans les ulcères mixtes avec composante artérielle modérée (IPS &gt; 0,5).</li> <li>• Si la composante artérielle est sévère (IPS &lt; 0,5) la compression est contre-indiquée.</li> </ul>	
<i>Registered Nurses Association of Ontario (RNAO)</i> , 2004 (111)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'insuffisance artérielle est une contre-indication à l'utilisation de la compression forte.</li> <li>• Une forme modifiée de compression peut être utilisée sous contrôle de spécialiste.</li> </ul>	Aucune précision
<i>Health Force Initiative Europe</i> , Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999 (114)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Devant un ulcère mixte d'origine artério-veineuse, le niveau de compression sera limité à la pression tolérable par le patient et la contention sera associée à la kinésithérapie. Les bandes peu extensibles peuvent être utilisées chez les patients ambulatoires et autonomes. La contention élastique est contre-indiquée lorsque la valeur de l'IPS est inférieure à 0,8.</li> </ul>	
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1999 (1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les bandages de compression devraient être appliqués par des praticiens (grade B). Une compression réduite peut être efficace chez des patients ayant un IPS compris entre 0,6 et 0,8 et des ulcères ayant un aspect clinique veineux (B). Seulement les patients capables de percevoir des modifications de douleur et aptes à enlever eux-mêmes leurs bandes devraient être sélectionnés pour ces compressions réduites. Ces patients devraient être suivis de façon très étroite pour apprécier une ischémie éventuelle et confiés aux chirurgiens vasculaires si celle-ci survient (C).</li> </ul>	Quelques références précisées dont Ghauri <i>et al.</i> (169)
Guillaume d'après la conférence d'Oslo 1995 (117)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• On peut noter les contre-indications absolues ou relatives à la compression en cas d'insuffisance artérielle. L'insuffisance artérielle symptomatique est une contre-indication absolue à la compression. Une compression n'est habituellement indiquée que si l'IPS est supérieur à 0,8. De façon alternative, une compression de faible élasticité peut être appliquée ; dans de tels cas, le malade doit être informé pour enlever son bandage si des symptômes apparaissent.</li> </ul>	
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST)</i> , 1998 (115)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'insuffisance artérielle (IPS inférieur à 0,8) est habituellement une contre-indication à l'utilisation de la compression en dehors d'une forme de compression modifiée sous contrôle de spécialiste (C).</li> </ul>	
<i>British Association of Dermatologists</i> , 1991, 1995 (118)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'insuffisance artérielle est une contre-indication à l'utilisation de la compression en dehors d'une forme modifiée sous supervision d'un spécialiste.</li> </ul>	



<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2)</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La compression peut être dangereuse dans les ulcères mixtes bien qu'une compression allégée être proposée sous surveillance stricte si l'IPS est compris entre 0,5 et 0,8.</li><li>• La compression est contre-indiquée si l'IPS est inférieur à 0,5.</li></ul>
<i>The Alexander House Group, 1992 (60)</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La présence d'une AOMI n'est pas une contre-indication absolue à la compression si la compression (bandes ou bas) exercée est plus faible.</li><li>• Un IPS inférieur à 0,9 doit inviter le clinicien à la plus grande prudence s'il envisage une compression.</li></ul>
<i>Royal College of Nursing, 1998 (7)</i>	<p>Pas de compression forte en dessous de 0,8 d'IPS. Possibilité d'utiliser une compression allégée jusqu'à 0,5 d'IPS par un expert.</p>

#### **VII.4. Intérêt des médicaments par voie générale**

La recherche bibliographique concernant la question des médicaments a permis d'identifier 9 recommandations (1,2,60,113-115,117,118,173).

Analyse méthodologique : *tableau 55*.

Recommandations : *tableau 56*.

##### **VII.4.1. Pentoxifylline (PXF)**

La pentoxifylline est un agent hémorhéologique qui modifierait le flux sanguin microcirculatoire, l'oxygénation des tissus ischémiés. Elle agirait par ses propriétés fibrinolytiques, une diminution d'activation et d'adhésion des polynucléaires neutrophiles sur l'endothélium vasculaire et une augmentation d'activité des collagénases du fibroblaste. La pentoxifylline diminuerait la viscosité sanguine globale, l'agrégation plaquettaire et les niveaux de fibrinogène.

Une **méta-analyse** a été retenue (174,175). Les critères et les résultats des études analysées sont explicités dans le *tableau 57*. Les résultats suggèrent une efficacité de la pentoxifylline associée à la compression sur le taux de cicatrisation des ulcères veineux (RR = 1,49 IC 95 % :1,11-2,01). Son efficacité en l'absence de compression associée est à interpréter avec prudence en raison de l'imprécision du critère principal de jugement de la principale étude (« réduction considérable » de la taille de l'ulcère). Les effectifs limités des études analysées, la variabilité de qualité méthodologique des essais notamment en matière de randomisation et l'hétérogénéité des critères de jugement (taux de cicatrisation ou amélioration de la surface de l'ulcère, durées variables de traitement d'une étude à l'autre) sont à considérer et font classer cette méta-analyse, pour le groupe de travail, en niveau de preuve 2. Cependant, dans le groupe compression associée, l'analyse des études homogène en terme de critère de jugement (taux de cicatrisation complète) ou de durée de traitement (moins de 12 s d'une part ou 12-24 s d'autre part) montre des résultats positifs.

##### **Autres études :**

- 1 essai prospectif multicentrique randomisé analysé dans le *tableau 58* comparant la PXF à placebo avec compression dans les 2 groupes (n = 80) montrait des résultats en faveur de l'intérêt de la PXF dans la cicatrisation des ulcères veineux en association à la compression (176) ;
- 1 essai prospectif multicentrique randomisé (n = 80) réalisé en ouvert (177) et évaluant l'intérêt de la PXF en l'absence de contention montrait une différence de 30 % de cicatrisation à 6 mois en faveur du groupe pentoxifylline (*tableau 59*).

##### **Conclusion**

**L'analyse de la littérature suggère une efficacité à 6 mois de la pentoxifylline en complément de la compression dans le traitement des ulcères veineux (niveau 2).**

**L'efficacité de la pentoxifylline en l'absence de compression est à interpréter avec prudence en raison du caractère subjectif du critère de jugement de la principale étude.**

**Cet effet ne semble pas modifié par la dose (1 200 mg/2 400 mg) et la voie d'administration (*per os* ou intraveineuse).**

**Les principaux effets secondaires (nausées, diarrhées) sont modérés.**

**La réalisation d'une étude prospective randomisée comparative en double aveugle *versus* placebo, d'effectif suffisant et ayant un critère de jugement objectif (par exemple, le taux de cicatrisation complète), doit être encouragée.**

**La pentoxifylline n'a pas l'AMM dans cette indication en France en 2005.**

#### VII.4.2. Fraction flavonoïde purifiée micronisée

La diosmine est un flavonoïde dérivé des benzopyrones. Cet agent diminuerait l'interaction entre les leucocytes et les cellules endothéliales en inhibant l'expression de l'ICAM<sub>1</sub> (*endothelial intercellular adhesion molecule 1*) et de la VCAM (*vascular cell adhesion molecule*) ainsi que l'expression de surface de certaines molécules d'adhésion leucocytaires (monocyte ou neutrophile CD2L, CD11B).

Trois études prospectives randomisées ont étudié l'intérêt de la fraction flavonoïde purifiée micronisée (178-180). Ces études sont analysées dans le *tableau 60*. Ces 3 études étaient prospectives multicentriques randomisées contrôlées, associées à une compression mais 1 seule étude était réalisée *versus* placebo.

La seule étude comparative avec groupe placebo (179) comportait un effectif limité (n = 105) et des biais ne permettant pas de retenir les résultats présentés. En effet :

- les facteurs pronostiques de cicatrisation étaient en défaveur du groupe placebo notamment concernant le nombre de diabétiques (10 vs 4), ainsi que la surface de l'ulcère et le nombre de syndromes post-phlébitiques. L'homogénéité des groupes comparés était analysée sur l'effectif total, mais n'était pas fournie dans le groupe des ulcères < 10 cm<sup>2</sup>, seul groupe analysé pour l'efficacité. Le faible effectif de l'étude pouvait expliquer l'absence de différence significative dans la répartition des facteurs pronostiques ;
- les auteurs rapportaient une cicatrisation à 2 mois plus importante dans le groupe fraction flavonoïde purifiée micronisée pour les ulcères de moins de 10 cm<sup>2</sup>. La réduction de surface des ulcères était identique dans les 2 groupes. Ce résultat reposait sur une analyse en sous-groupe. Le résultat était non significatif pour le critère principal sur l'effectif total (p = 0,06 non fourni dans l'article). La différence n'était pas significative dans le sous-groupe des ulcères < 10 cm<sup>2</sup> après correction du p (p = 0,06). En conclusion, cet article ne permet pas de montrer de différence entre le groupe diosmine et le groupe contrôle sur la cicatrisation des ulcères.

Une méta-analyse (181) de 5 études prospectives randomisées de 723 patient concluait en faveur de l'intérêt de la fraction flavonoïde purifiée micronisée dans un sous-groupe d'ulcères veineux de surface comprise entre 5 et 10 cm<sup>2</sup> et de 6 à 12 mois d'ancienneté (*tableau 61*). Les résultats de cette méta-analyse ne peuvent être retenus pour plusieurs raisons :

- elle poolait les résultats d'essais randomisés en double aveugle et d'essai en ouvert ;
- les essais en aveugle ne montraient pas de différence significative avec le placebo ;
- deux essais randomisés réalisés en aveugle étaient exclus sur des critères non définis *a priori* de non-disponibilité de critères de jugement secondaires et de nombre élevé de perdus de vue.

En conclusion, cette méta-analyse ne permet pas de montrer l'efficacité de la fraction flavonoïde purifiée micronisée dans la cicatrisation des ulcères.

#### Conclusion

**La littérature analysée ne permet pas de montrer l'efficacité de la fraction flavonoïde purifiée micronisée dans la cicatrisation des ulcères veineux. Un essai contrôlé réalisé en aveugle et de puissance suffisante serait nécessaire pour explorer cette question.**

#### VII.4.3. Acide acétyl-salicylique

Une étude prospective, randomisée en double aveugle, a comparé l'aspirine 300 mg au placebo en association avec la compression dans un groupe de 20 ulcères veineux (182). Cette étude est analysée dans le *tableau 62*. Cette étude est très en faveur de l'aspirine avec un pourcentage de cicatrisation de 38 % à 4 mois contre 0 % dans le groupe placebo.

Ces résultats sont surprenants car il n'y a aucune cicatrisation dans le groupe compression + placebo alors que la compression est le *gold standard*. D'autre part, l'ancienneté des ulcères est curieusement longue (plus de 10 ans). Il n'est pas possible de tirer une quelconque conclusion de cette étude.

**Conclusion**

**La littérature analysée ne permet pas de montrer l'efficacité de l'acide acétyl-salicylique dans la cicatrisation des ulcères veineux.**

**Tableau 55.** Intérêt des veinotoniques : méthodologie des recommandations.

Auteur, année	Titre	Analyse systématique de la littérature	Niveau de preuve Grade des recommandations	Groupes d'experts pluridisciplinaires Relectures extérieures
agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, 1996 (173)	Recommandations de références médicales	et Oui Medline Embase Pascal	Non	Oui Oui
<i>British Association of Dermatologists, Workshop 1991, 1995</i> (118)	<i>Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop</i>	Non	Non	Oui Non
<i>Clinical Efficiency Support Team (CREST), 1998</i> (115)	<i>Resource Guidelines for the assessment and management of leg ulceration.</i>	Non	Oui	Oui Non précisé
Guillaume d'après la conférence d'Oslo 1995 (117)	Traitement de l'ulcère veineux de jambe	Non	Non	Oui Non précisé
<i>New Zealand Guidelines Group, 1999</i> (1)	Care of people with chronic leg ulcers	Oui, Medline CINAHL	Cochrane, Embase, Oui	Oui Oui
<i>Health Force Initiative Europe</i> (114)	Recommandations pour le traitement ambulatoire des ulcères de jambe d'origine veineuse ou artério-veineuse	Non	Grade des recommandations, oui mais pas d'échelle citée (niveau des arguments)	Oui Non précisé
<i>The Alexander House Group, 1992</i> (60)	<i>Consensus paper on venous leg ulcers</i>	Non	Non	Oui Non précise
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998</i> (2)	<i>The care of patients with chronic leg ulcer</i>	Oui	Oui	Oui Oui
<i>VEINES Task Force, 1999</i> (113)	<i>Venous ulcer reappraisal : insights from an international task force</i>	Oui	Non	Oui/Non précisé

**Tableau 56.** Intérêt des veinotoniques : recommandations.

<b>Auteurs, année</b>	<b>Recommandations</b>	<b>Commentaires</b>
agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale, 1996 (173)	Les veinotoniques n'ont pas d'activité démontrée dans la cicatrisation des ulcères de jambe.	Absence de niveau de preuve et de grade de recommandations même si cela est sous-entendu
<i>British Association of Dermatologists, Workshop</i> 1991, 1995 (118)	- Il n'y a pas d'essai prouvant l'efficacité d'un veinotonique sur la cicatrisation des ulcères veineux. - Un seul essai fait état de l'intérêt de la pentoxifylline mais il n'y avait pas de compression	Méthodologie mauvaise
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST)</i> , 1998 (115)	Les preuves sont insuffisantes pour recommander l'utilisation des médicaments par voie générale dans le traitement des ulcères de jambe veineux.	
Guillaume d'après la conférence d'Oslo 1995 (117)	L'acide acétylsalicylique, la pentoxifylline, les prostaglandines E1 etc. n'ont pas été suffisamment évalués dans le traitement de l'ulcère de jambe pour être utilisés.	13 articles de références
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1999 (1)	Les patients ne répondant pas à la compression ou ceux ne tolérant pas la compression peuvent bénéficier d'un essai par pentoxifylline (grade A).	Cette recommandation repose sur la référence de Jull <i>et al.</i> (174)
<i>Health Force Initiative Europe</i> (114),	Le traitement médicamenteux n'est généralement pas recommandé dans la prise en charge des ulcères de jambe (grade A).	- Essai sur l'acide acétylsalicylique rappelé Lancet 1994 - La pentoxifylline et la prostglandine E1 sont citées
<i>The Alexander House Group</i> , 1992 (60)	Une pharmacothérapie systémique pour des ulcères veineux ne doit être considérée qu'en association à une compression standard. Il n'y a pas de preuve d'efficacité dans la cicatrisation des ulcères veineux des produits suivants : agents fibrinolytiques, hydroxyrutosides, pentoxifylline, prostaglandine E1, diurétiques.	
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i> , 1998 (2)	Aucune thérapie systémique n'est recommandée dans le traitement des ulcères veineux (grade A).	Une étude fait part de l'intérêt de l'oxpentifylline mais quand la compression est utilisée l'amélioration avec l'oxpentifylline perd toute signification statistique.
<i>VEINES International Task Force</i> , 1999 (113)	La preuve de l'efficacité des médicaments (veinotoniques, fibrinolytiques, vasoactifs) sur la cicatrisation des ulcères de jambe est encore limitée. Des études complémentaires sont nécessaires. Il n'y a pas d'évidence scientifique pour recommander l'utilisation des médicaments systémiques pour la prévention de récurrences d'ulcères.	Ces recommandations sont faites à partir d'études citées de grades 1 et 2

**Tableau 57.** Intérêt de la pentoxifylline (PTX) : méta-analyse.

Auteurs, année	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats
Jull <i>et al.</i> , 2002 (174)	<p>Études prospectives randomisées contrôlées</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. pentoxifylline <i>versus</i> placebo sans compression</li> <li>. pentoxifylline <i>versus</i> placebo avec compression</li> <li>. pentoxifylline <i>versus</i> autre traitement avec ou sans compression.</li> </ul> <p>La compression était standard dans 6 études</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. 5 études ont comparé pentoxifylline et placebo avec compression dans les 2 groupes</li> <li>. 1 étude a comparé pentoxifylline et defibrotide avec compression dans les 2 groupes</li> <li>. 3 études ont comparé pentoxifylline et placebo sans compression</li> </ul>	9 études n = 572	<p>Ulcères veineux avec critères de définition variables :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. signes cliniques</li> <li>. index de pression &gt; 0,8 (4 études)</li> <li>. reflux veineux par Doppler (2 études)</li> </ul> <p>2 études ont inclus diabète</p> <p>Médicament par voie orale dans toutes les études 1 200 mg/j en 3 prises sauf 1 étude (2 400 mg en 3 prises)</p> <p>1 étude : 40 mg IV administrés en 2 prises pendant 7 jours</p> <p>d'hospitalisation en association avec voie orale.</p>	<p>Taux de cicatrisation complète</p> <p>Modification de taille d'ulcère</p> <p>Effets secondaires</p>	<p>de PTX <i>versus</i> placebo avec et sans compression :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. 8 études</li> <li>. RR de cicatrisation : 1,49 [IC 95 % : 1,11-2,01]</li> </ul> <p>de</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. RR à 8-12 s (4 essais n= 108) : 2,30 [IC 95 % : 1,30-4,10]</li> <li>. RR à 12-24 semaines : 1,30 [IC 95 % 1,10-1,54]</li> </ul> <p>. Effets secondaires plus élevés dans le groupe PTX dans 6 études mais RR non significativement différent. Ces effets étaient gastro-intestinaux dans 43 % des cas. Dans les 3 études rapportant les raisons de sortie d'essai 75 % l'étaient pour d'autres raisons que les effets secondaires.</p> <p>. <u>PTX vs placebo avec compression</u></p> <p>5 études (447 patients)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. RR de cicatrisation : 1,30 [IC 95 % 1,10-1,54]</li> <li>. résultat non modifié que les patients reçoivent 1 200 ou 2 400mg.</li> </ul> <p>. <u>PTX vs placebo sans compression</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. 3 essais (n = 102).</li> <li>. Risque relatif de cicatrisation : 2,42 [IC 95 % 1,34-4,35].</li> </ul> <p>Cette action favorable disparaît si l'on supprime la principale étude qui utilise un critère principal subjectif ("réduction considérable") (RR 1,49 IC 95 % 0,50-4,42)</p>

**Tableau 58.** Intérêt des veinotoniques - Pentoxifylline *versus* placebo + compression.

Auteurs, année	Lieu d'étude	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
De Sanctis et al., 2002 (176)	Italie Grande-Bretagne et mal précisé	Etude prospective randomisée en double aveugle contrôlée  Pentoxifylline <i>per os</i> 400 mg 3 f/j <i>versus</i> placebo + compression bicouche dans les 2 groupes	n = 85 5 n'ont pas poursuivi en raison de problème de compliance à la compression	n 1 = 41 pentoxifylline n2 = 39 placebo Groupes comparables . âge . sexe . surface ulcère . ancienneté ulcère . index masse corporelle  . consommation tabagique Critères d'inclusion : . ulcères de plus de 2 mois d'évolution . surface : 2 à 15 cm <sup>2</sup> Critères d'exclusion : . diabète . IPS < 1,1 . consommation de médication générale	. Cicatrisation à 12 mois . Variation de surface d'ulcère . Paramètres microcirculants	<u>Cicatrisation</u> n1 36/41 88 % n2 17/39 44 % (différence 44 % p < 0,02)  Réduction de surface d'ulcère n1 : 93 % n2 : 56 % (différence 40 % p < 0,02)  . Tolérance identique dans les 2 groupes  . Pas d'effet secondaire sévère	. Étude montrant l'intérêt de la pentoxifylline dans cicatrisation ulcères veineux en association à la compression  Lieu d'étude mal précisé critères d'inclusion – exclusion non précis



**Tableau 59.** Intérêt des veinotoniques - Pentoxifylline en l'absence de compression.

Auteurs, année	Lieu d'étude	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Nikolovska et al., 2002 (177)	SKOPJE Croatie	Etude prospective randomisée ouverte contrôlée comparative en groupe parallèles durée 6 mois (24 semaines)	n = 80 n1 PTX [40] n2 contrôle [40]  14 patients n'ont pas poursuivi l'étude mais ont été analysés comme échec. 5 groupe PTX, 9 groupe contrôle (3 pour effets secondaires dans groupe PTX), syndromes gastro-intestinaux [2], céphalées [1]	Patients ambulatoires et hospitalisés  Traitement par PTX 400 mg x 3/j pendant 24 semaines  <u>Inclusion :</u> Ulcère veineux Lipodermatosclérose IPS > 0,85 Photopléthysmographie  <u>Exclusion :</u> Hypersensibilité PTX méthylxanthine Boissons : cola, caféine Traitement corticoïde, cytostatique, rutosides, anticoagulants fibrinolytiques dans les 2 mois État médical : Insuffisance hépatique Insuffisance rénale Mal hématologique, neurologique Immunologique Diabète Ulcère infecté Grossesse Ulcère < 2 mois et < 0.75 cm <sup>2</sup> Pas de différence dans les 2 groupes : sexe, âge, surface ulcère, durée ulcère	- Cicatrisation totale (6 mois) - Temps de cicatrisation après 6 mois - Tolérance de PTX	Cicatrisation 6 mois n1 : 23 57,5 % n2 : 11 27,5 % Différence 30 % p = 0,0123 test Fischer  Réduction surface → montrée sur schémas 3,4 réduction ulcère observée n1 : 34 sur 40 patients n2 : 26 sur 40 patients p = 0,0365 test de Fischer  - Tolérance n1 : 11/40 27,5 % Effets secondaires gastro-intestinaux 3 sorties d'étude (céphalée, diarrhée, dyspepsie)	- Pentoxifylline efficace en l'absence de compression.  - Échantillon modéré  - Randomisation critiquable.  - Ce sont les patients qui décident de ne pas utiliser la compression.  - Pas de groupe placebo

**Tableau 60.** Intérêt des veinotoniques – Fraction flavonoïde purifiée.

Auteurs, année	Lieu d'étude	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Roztočil <i>et al.</i> , 2003 (178)	Tchéquie et Slovaquie 17 centres	Etude prospective randomisée comparant compression + soins locaux et fraction flavonoïde purifiée <i>versus</i> compression + soins locaux	161 sélectionnés 150 inclus n1 = 82 groupe Daflon n2 = 68 groupe contrôle	Patients de plus de 18 ans, groupes comparables âge, poids, différence significative dans le sexe 43 % hommes dans groupe fraction flavonoïde purifiée, 23 % dans groupe contrôle p 0,011 Ulcère de plus de 3 mois 2 cm ≤ diamètre ≤ 10 cm Index de pression systolique > 0,9  Critères d'exclusion : - pas de veinotoniques dans les 15 jours - diabète non contrôlé, - AOMI, - insuffisance rénale, - lymphœdème, - ankylose cheville, - vasculite, - veinotropes, - ulcères infectés, - causes non veineuses	- Taux de cicatrisation à 6 mois - Temps de cicatrisation - Variation de la surface d'ulcère - Symptômes cliniques d'insuffisance veineuse	. Cicatrisation à 6 mois n1 = 64,6 % - n2 = 41,2 % p = 0,004  . Estimation statistique du temps de cicatrisation n1 = 137 jours – n2=166 jours p = 0,04  . Réduction taille ulcère dite plus importante dans n1 = 77 % que n2 = 69 % p = 0,012	L'absence de groupe placebo, les résultats donnés en pourcentage et non en chiffre absolu tempèrent la valeur de cette étude

**Tableau 60 (suite).** Intérêt des veinotoniques Fraction flavonoïde purifiée.

Auteurs, année	Lieu d'étude	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
<b>Gliński et al.</b> , 1999 (180)	Pologne	Étude ouverte multicentrique, contrôlée, randomisée diosmine + compression et pansement local <i>versus</i> compression et pansement local	n = 140 n1 = 71 groupe fraction flavonoïde purifiée n2 = 69 groupe contrôle	Les groupes sont comparables : âge poids diamètre ulcère Ulcère veineux 2 à 10 cm Ancienneté > 3 mois IPS ≥ 0,9  Critères d'exclusion . angiodyplasie . thrombose profonde dans les 12 mois . thrombose superficielle dans les 15 jours . AOMI et allaitement . connectivite, hémopathies	. Taux de cicatrisation à 24 semaines à 24 semaines . réduction taille d'ulcère	. Cicatrisation à 24 semaines n1 = 46,5 % n2 = 27,05 % p < 0,05 OR 2,3 IC 95 % : 1,1- 4,6  . Réduction taille ulcère n1 = 80 % n2 = 65 % p < 0.05	. Le traitement local a fait appel à des antiseptiques et des antibiotiques locaux ce qui n'est pas, là, recommandable.  . Il n'y a pas de groupe placebo  . Les résultats favorables en faveur de diosmine sont donc ininterprétables  . Conflit d'intérêts : membre du groupe SERVIER dans l'étude.

**Tableau 60 (suite).** Intérêt des veinotoniques Fraction flavonoïde purifiée

Auteurs, année	Lieu d'étude	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	des Critères de jugement	Résultats	Commentaires
<b>Guilhou et al., (1997)</b>	France 9 centres	Étude prospective multicentrique randomisée double aveugle contrôlée comparant diosmine <i>versus</i> placebo avec compression dans les 2 groupes	n = 107 n1 = 53 Daflon n2 = 48 placebo 2 retirés 99 patients ont achevé l'étude 6 patients n'ont pas poursuivi l'étude groupe fraction flavonoïde purifiée [2] 1 phlébite 1 problème compliance Groupe placebo [4] 3 effets cutanés légers 1 raison personnelle	. Âge 18 → 85 ans . Groupes comparables âge sexe taille ulcère . Ulcère de plus de 2 mois IPS > 0,8 Exclusion : . signes cliniques d'infection . prise de vasoactifs ou phlébotrope . randomisation en fonction de la taille d'ulcère < 10 cm, >10 cm 44 diosmine 47 placebo	. Pourcentage d'ulcères cicatrisés à 2 mois . surface d'ulcère (mesure planimétrique computerisée)	. Ulcère < 10 cm - cicatrisation totale en intention de traiter 14 groupe diosmine 6 groupe placebo (32 % <i>versus</i> 13 % p : 0,028) - Temps plus court de cicatrisation sur schéma mais non chiffré en faveur du groupe diosmine p : 0,037 - Réduction de surface identique dans les 2 groupes . Ulcère > 10 cm aucune cicatrisation Traitement bien toléré.	. Étude courte (2 mois) . Effectif faible . Effet sur cicatrisation mais pas sur diminution de taille d'ulcère pour les ulcères de – de 10 cm . Effet centre : 1 centre a recruté 41 % des malades . Conflits d'intérêts : dans les auteurs représentants SERVIER

**Tableau 61.** Intérêt de l'aspirine.

Auteurs, année	Lieu d'étude	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Layton <i>et al.</i> , (182)	Grande Bretagne	Etude prospective randomisée double aveugle comparant aspirine 300 mg placebo + contention dans ulcère veineux	n = 20 groupe n1 = aspirine 7H 3F groupe n2 = placebo 5H 5F	. Ulcère veineux de plus de 2 cm de diamètre . IPS > 0,9 <u>Exclusion :</u> . patient prenant aspirine . anti-inflammatoires non stéroïdiens . anticoagulants . ulcères infectés  Groupes appariés  - âge - durée de l'ulcère particulièrement longue 11 ans aspirine 10,5 ans placebo	. Pourcentage de cicatrisation à 4 mois  . Réduction de taille d'ulcère à 4 mois	. Pourcentage de cicatrisation n1 = 38 % p < 0,007 n2 = 0 %  Réduction de taille d'ulcère significative chez 52 % groupe aspirine significative chez 26 % groupe placebo p < 0,007	. Étude sur un effectif trop faible  . Plusieurs faits sont troublants :  aucune cicatrisation et aucune réduction de taille d'ulcère dans le groupe placebo alors que la compression est le <i>gold standard</i> du  ancienneté d'ulcère de plus de 10 ans.

Tableau 62. Intérêt des veinotoniques – Métaanalyse.

Auteurs, année	Type d'études Tailleéchantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Coleridge-Smith <i>et al.</i> , 2005 (181)	Méta-analyse d'études prospectives randomisées utilisant MPFF en association à traitement conventionnel (soins locaux compression) 1996 → 2001 5 études retenues n = 723 Parmi ces études 2 seulement ont comparé MPFF à placebo (n = 309) et les 3 autres fraction flavonoïde purifiée micronisée+ traitement conventionnel <i>versus</i> traitement conventionnel seul 2 études ne sont pas publiées.	- Ulcères veineux définis cliniquement (lipodermatosclérose) – - et IPS > 0,9 3 études - IPS > 0,8 2 études Durée > 3 mois  Des sous-groupes ont été établis - taille ulcère (s = surface) . S : < 5 cm <sup>2</sup> . S : -10 cm <sup>2</sup> . S : ≥ 10 cm <sup>2</sup> Grand axe < 10 cm ≥ 10 cm  - durée de l'ulcère . < 6 mois . 6 à 12 mois . > 12 mois  - durée de la maladie ulcéreuse . < 5 ans . ≥ 5 ans  MPFF 2 x 500 mg 2 mois : 1 essai 2 x 500 mg 3 mois : les autres  Age moyen 64,7 ans (20-88) Femmes : 58 % Hommes : 42 %	Objectif principal : . cicatrisation totale à 6 mois  Objectifs secondaires : . temps de cicatrisation . taux de cicatrisation à 2 et 4 mois	. 4 essais (n = 616) ont poursuivi à 6 mois  <u>Cicatrisation à 6 mois</u> MPFF : 61,3 % groupe contrôle : 47,7 % Réduction du risque relatif RRR (du taux de cicatrisation) 32 % (IC 3-70 %) soit réduction du temps de cicatrisation de 5 semaines en faveur du groupe MPFF (16 semaines vs 21 semaines RR = 1,33). Mais hétérogénéité entre les essais (compression, taille ulcère)  <u>Taux de cicatrisation à 2 mois</u> 5 essais n = 723 chance de cicatrisation : 44 % (IC :7-94 % p = 0,015)  <u>Taux de cicatrisation à 4 mois</u> Pas de différence statistique entre les groupes. Le risque relatif de cicatrisation était de 38 % plus élevé dans le groupe MPFF comparé au contrôle (IC 11-70 %)  <u>Analyse des sous-groupes</u> Pas de différence de cicatrisation pour ulcères < 5 cm <sup>2</sup> > 10 cm <sup>2</sup>  Pas de différence de cicatrisation pour ulcères < 6 mois ≥ 12 mois Pas de différence de cicatrisation pour ulcères dont la maladie est supérieure à 5 ans.	- Parmi les 5 études retenues seules 2 études comparent la MPFF à un groupe placebo et parmi celles-ci 1 seule est publiée (179).  La 2 <sup>e</sup> étude est rapportée par SERVIER.  - Ces études sont hétérogènes . surface ulcères . traitements locaux L'intérêt de la MPFF serait un sous-groupe d'ulcères veineux entre 2 et 10 cm <sup>2</sup> de 5 à 12 mois d'ancienneté.

#### VII.4.4. Évaluation économique des traitements médicamenteux par voie générale

La recherche bibliographique concernant les données coût-efficacité relatives au traitement médicamenteux par voie générale a permis d'identifier :

- 2 revues de la littérature : (42,183) ;
- 1 méta-analyse (174) ;
- 1 étude coût-efficacité (180).

— *Description et résultats de l'étude*

Cette étude réalisée en Pologne était un essai randomisé ouvert comparant le traitement par la fraction flavonoïde purifiée micronisée plus compression et pansement local *versus* compression et pansement local (180). Les résultats de cette étude sont présentés dans le *tableau 63*.

— *Facteurs de variation des coûts et résultats*

D'après l'étude, une analyse de sensibilité a été effectuée pour tous les composants du coût (médicaments, pansements, actes de laboratoire, consultations, soins infirmiers, etc.). Aucun facteur significatif ne semble impacter sur le coût par ulcère guéri. Cette analyse est discutable dans la mesure où aucune précision sur les résultats et sur la méthode utilisée n'est fournie.

Les résultats de cette étude montrent que le ratio coût-efficacité du traitement par la fraction flavonoïde purifiée micronisée plus compression et pansement local est meilleur que celui par compression et pansement local. Ce résultat est discutable pour plusieurs raisons :

- l'efficacité du traitement ne peut pas être démontrée car il n'y a pas de groupe placebo ;
- il est impossible de séparer l'effet du traitement par pansement qui fait appel à des antiseptiques et des antibiotiques locaux du traitement par la fraction flavonoïde purifiée micronisée ;
- les méthodes utilisées pour calculer les coûts et pour déterminer les éventuels facteurs de variation de coûts ne sont pas clairement exposées.

— **Conclusion**

**Le bénéfice économique du traitement médicamenteux par voie générale dans la cicatrisation de l'ulcère veineux n'a pas été établi.**

**Tableau 63.** Concernant le traitement médicamenteux par voie générale – Étude coût-efficacité.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille de l'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères d'efficacité	Critères de coût	Résultats	Commentaires
Gliński <i>et al.</i> , 1999 (180) Pologne	Essai randomisé ouvert comparant le traitement par fraction flavonoïde purifiée micronisée + compression et pansement vs compression et pansement  (compression de classe 2)  Étude rétrospective  Durée de suivi : 24 semaines	n = 140 patients n1 = 71 (FFPM 2 g/jour + compression) n 2 = 69 (compression)	Ulcères de jambe entre 2 et 10 cm de diamètre  ≥ 3 mois IPS ≥ 0,9  Exclusion : diabète lymphœdème thrombose veineuse profonde dans les 12 mois thrombose veineuse superficielle dans les 15 jours	Pourcentage de patients guéris  Réduction de la surface de l'ulcère	Coût direct médical : médicaments, pansements, hôpital, actes de laboratoire, consultations, soins infirmiers	Taux de guérison n 1 : 46,5 % n 2 : 27,5 % (p < 0,05)  % moyen de réduction de la surface de l'ulcère : n 1 : 80 % n 2 : 65 % (p < 0,05)  Arrêt du traitement n 1 : 4 % n 2 : 17 % (p < 0,005)  Coût total moyen par patient : N1 : 476,49 € N2 : 515,44 €  Critère de coût-efficacité : coût par ulcère guéri n 1 : 1 026,2 € n 2 : 1 871,8 €  <b>Le ratio coût-efficacité du traitement par la fraction flavonoïde purifiée micronisée plus compression et pansement est meilleur que celui par compression et pansement.</b>	L'étude a été réalisée sans groupe placebo : les résultats concernant l'efficacité de la la fraction flavonoïde purifiée micronisée ne sont donc pas interprétables



## VII.5. Place de la kinésithérapie et des mesures associées

La place de la kinésithérapie, des mesures d'hygiène de vie (alimentation, mobilité), de la prise en charge des comorbidités et des problèmes psycho-sociaux est peu étudiée dans la littérature. Les recommandations existantes reposent, le plus souvent, sur un accord professionnel.

Parmi ces mesures, la prise en charge de la douleur apparaît comme importante. Celle-ci est évaluée à 28 et 31 % à distance et pendant les pansements dans une étude sur des ulcères veineux (1). La douleur a des répercussions sur la mobilité, l'isolement social, conduisant à limiter les courses alimentaires, la confection des repas. Elle interviendrait donc également sur la qualité et la quantité nutritionnelle des apports alimentaires.

La recherche bibliographique concernant ces questions a permis d'identifier 10 recommandations (1,7,111,112,114-118,184) .

L'analyse méthodologique des différentes recommandations est résumée dans le *tableau 64*. Les recommandations sont résumées dans le *tableau 65*.

### Conclusion

Ces recommandations reposent essentiellement sur un accord professionnel. Elles sont consensuelles sur les points suivants :

- prendre en compte des morbidités associées (diabète, HTA, maladie articulaire, surcharge pondérale, malnutrition, dénutrition) ;
- ne pas proposer de complément diététique en particulier en vitamines et oligo-éléments sans preuve de déficit en sachant que ces compléments n'ont pas prouvé leur efficacité sur la cicatrisation des ulcères veineux ;
- la douleur qui retentit sur la mobilité, la nutrition, l'isolement social doit être évaluée et traitée ;
- l'exercice physique doit être favorisé de même que la mobilisation globale et la mobilisation des chevilles, par des moyens d'éducation. La kinésithérapie peut prendre sa place à ce niveau. Les drainages manuels, la pressothérapie sont cités mais aucune étude ne faisait état de la preuve de leur efficacité dans le traitement et la prévention des ulcères veineux.

### 2 méta-analyses

Une méta-analyse (185) étudiant l'apport de zinc par voie orale dans les ulcères veineux a été menée en 1998 et réévaluée en 2002. Les caractéristiques des 5 études analysées et leurs résultats sont présentés dans le *tableau 67*. Les conclusions des auteurs sont les suivantes :

- il n'y a pas de preuve établie pour recommander le sulfate de zinc par voie orale dans le traitement des ulcères veineux ;
- une seule étude suggère, sur un sous-groupe de 14 malades, le bénéfice du zinc chez les patients ayant un taux de zinc sérique initial bas.

Il apparaît donc que dans le cas des ulcères de jambe d'origine veineuse avec zincémie normale, un traitement par zinc oral ne peut être justifié actuellement. Dans un contexte carenciel associé cela pourrait être raisonnable mais des études prouvant une telle supplémentation sont nécessaires.

Une méta-analyse retenant 6 études concernant l'intérêt des ultrasons dans la cicatrisation des ulcères de jambe a été menée en 1998 (186). Les critères des études retenues dans cette méta-analyse figurent dans le *tableau 68*. Cette méta-analyse aurait tendance à montrer le bénéfice des ultrasons à faibles doses, sur les bords des ulcères en complément des autres traitements. Toutefois les critères d'inclusion dans les études analysées, les

modalités techniques du traitement ne sont pas précis et ces résultats doivent être interprétés avec réserve.

### **3 études**

Une étude de suivi de cas (n = 70) (187) évaluant sur 4 ans le statut nutritionnel et la situation de vie établissait une relation entre le statut nutritionnel, la situation de vie et la cicatrisation des ulcères (cause ou conséquence ?) (niveau 3) (*tableau 66*).

Une étude de faible effectif (n = 9) montrait le bénéfice de la photothérapie à basse énergie en complément thérapeutique dans les ulcères de jambe. Mais l'hétérogénéité des malades et les critères d'inclusion peu précis doivent faire interpréter ces résultats encourageants avec beaucoup de prudence (niveau 3) (*tableau 69*) (188).

Une étude de cohorte prospective (n = 30) (189) montrait que la faible mobilité de cheville était un facteur de risque indépendant conduisant à une lenteur de cicatrisation des ulcères veineux. Cette étude suggère que les exercices ou la kinésithérapie devraient être envisagés chez ces patients (*tableau 70*).

### **Conclusion**

**Les mesures complémentaires au traitement par compression, chirurgie et pentoxifylline considérées comme utiles, par accord professionnel, dans la littérature sont :**

- **la prise en charge des comorbidités :**
  - diabète ,
  - HTA ,
  - maladie articulaire ,
  - surcharge pondérale ,
  - **dénutrition. À cet égard aucune supplémentation spécifique en vitamines ou en oligo-éléments n'a été correctement évaluée dans le traitement et la prévention des ulcères veineux. Des études complémentaires sont nécessaires dans ce domaine ;**
- **la recherche et le traitement de la douleur ;**
- **l'exercice physique, la mobilisation globale et la mobilisation des chevilles :**
  - **par des moyens d'éducation ,**
  - **la kinésithérapie peut prendre sa place à ce niveau. L'efficacité des drainages manuels et de la pressothérapie n'a pas été évaluée dans le traitement et la prévention des ulcères veineux ;**
- **l'intérêt des ultrasons et de la photothérapie à basse énergie nécessite des études complémentaires pour être apprécié.**

**Tableau 64.** Mesures associées : méthodologie des recommandations.

Auteurs, pays	année, Titre	Analyse systématique de la littérature	Niveau de preuve Grade de recommandations	Groupe d'experts pluridisciplinaires/relecture extérieure
Anaes, (116) France	1995 Insuffisance veineuse chronique, des membres inférieurs	Oui	Oui	Oui/Oui
<i>Clinical Resources Efficiency Support Team</i> (CREST), 1998 (115) Irlande	<i>Guidelines for the assessment and management of leg ulceration. Recommendations for practice.</i>	Non	Oui	Oui/Oui
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1999 (1) Nouvelle-Zélande	<i>Care of people with chronic leg ulcers. An evidence based guideline</i>	Non	Oui	Oui/Oui
<i>Health Initiative Europe</i> , 1999 Europe	<i>Force Europe</i> , (114) Recommandations ambulatoire des ulcères de jambe d'origine veineuse ou artério-veineuse.	Non	Oui	Oui/Non précisé
Guillaume d'après la conférence d'Oslo, (117) 1995	Traitement de l'ulcère veineux de jambe. Recommandations de la conférence d'experts Oslo 1995	Non	Oui	Oui/Non précisé
<i>Royal College of Nursing</i> , (7) Grande-Bretagne	<i>The management of patients with venous leg ulcers</i> , 1998	Oui	Oui	Oui/Oui
<i>British Association of Dermatologists</i> , 1995 (118) Grande-Bretagne	<i>Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop.</i>	Non	Non	Oui/Non précisé
<i>American College of Phlebology</i> ,	<i>Venous leg ulcers: Modern evaluation and management</i>	Non	Non	Non précisé/Non précisé

Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement

1998 (184) États-Unis				
<i>Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), 2004 (111)</i>	<i>Assessment and management of venous leg ulcers</i>	Oui	Oui	Oui
<i>Canadian Association of Wound Care (CAWC), 2001 (112) Canada</i>	<i>Best practices for the prevention and treatment of venous leg ulcers</i>	Non précisé	Non	Oui/Non

**Tableau 65. Mesures associées – Recommandations.**

Auteurs, année pays	Titre	Recommandations	Commentaires
Anaes , 1995 (116) France	Insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs	La kinésithérapie est indispensable dès qu'une limitation de la mobilité de l'articulation tibio-tarsienne apparaît, celle-ci ayant pour conséquence l'altération de la pompe musculaire du mollet. Les troubles de la statique plantaire doivent être corrigés. Le drainage lymphatique manuel, la compression mécanique séquentielle ou par pressothérapie à mercure ne s'adressent qu'à l'IIVC avec troubles trophiques (classes 2 et 3) et ne peuvent être envisagés qu'associés au port d'une contention élastique. Ces techniques viennent en complément de la contention et ne peuvent en aucun cas s'y substituer. La crénothérapie n'a pas fait la preuve scientifique de son efficacité.	Ces conclusions résultent d'un accord professionnel. Il n'existe aucun travail scientifique portant sur les résultats de la kinésithérapie, du drainage lymphatique ou de la crénothérapie dans la prise en charge de l'IIVC. Pas de référence à la nutrition. Pas de référence à la prise en charge de la douleur.
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team</i> (CREST), 1998 (115) Irlande	<i>Guidelines for the assessment and management of leg ulceration</i>	- Une alimentation optimale facilite la cicatrisation, maintient la compétence immune et diminue le risque d'infection. (Grade B) - La douleur est observée dans la maladie veineuse (60 % des ulcères veineux) et doit être traitée. (Grade B) Les ulcères veineux sont associés à une perte progressive de mobilité de la cheville. La pompe musculaire du mollet a un rôle important dans la cicatrisation des ulcères. La marche et les exercices de mobilisation passive de la cheville devraient être encouragés. Au repos, l'élévation des membres inférieurs au-dessus du niveau cardiaque est bénéfique. Pour les patients, la connaissance et la compréhension de leur maladie jouent un rôle majeur dans la compliance. L'éducation verbale devrait être renforcée par une information écrite (Grade C).	Pas d'allusion directe à la kinésithérapie
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1998 (1) Nouvelle- Zélande	<i>Care of people with chronic leg ulcers. An evidence based guideline</i>	Nécessité de prise en charge appropriée des comorbidités : diabète, polyarthrite rhumatoïde (Grade B). Nécessité de prise en charge des facteurs pouvant retarder la cicatrisation en particulier : tabagisme, anémie et évidence de malnutrition ou de sous alimentation (Grade C). Nécessité de prendre en charge la douleur et de formuler des plans pour développer des exercices (en particulier mouvement des chevilles). Favoriser l'élévation de jambe. (Grade C) Informers les patients de la nécessité de poursuivre la compression après cicatrisation des ulcères, de lever le membre inférieur au-dessus du niveau cardiaque au repos, de consulter à la moindre plaie, au moindre traumatisme, de faire des exercices et de favoriser les mouvements de cheville et d'éviter les produits sensibilisants.	3 études citées 1 série de cas (n = 50) avec des ulcères de plus de 100 cm <sup>2</sup> d'étiologies diverses montrait des déficits métaboliques fréquents (vitamine C, zinc, folate, fer, albumine). 1 étude cas contrôle (n = 24 ulcères, contrôle = 40) trouvait concentrations sériques plus basses dans le groupe ulcère (zinc, sélénium, fer) mais pas de différence pour albumine. 1 série de cas (n = 25) a analysé les apports diététiques par questionnaire auto rempli. Les apports caloriques en zinc et en protéines étaient considérés comme inadéquats pour favoriser la cicatrisation dans la majorité des cas.

<p><i>Registered Nurses Association of Ontario (RNAO), 2004 (111) Canada</i></p>	<p><i>Assessment and management of venous leg ulcers</i></p>	<p>. Une alimentation optimale facilite la cicatrisation des plaies, maintient un bon statut immunitaire et diminue le risque d'infection (grade B).                  . Des prescriptions d'exercices vasculaires par le moyen de marche intensive contrôlée devraient être faites. Les exercices visant à améliorer la fonction de l'articulation de la cheville et de la pompe musculaire du mollet devraient également être encouragés.</p>	
<p><i>Canadian Association of Wound Care CAWC, 2001 (112) Canada</i></p>	<p><i>Best practices for the prevention and treatment of venous leg ulcers</i></p>	<p>. Un nutritionniste ou un diététicien devraient être consultés si une déficience nutritionnelle est supposée significative pour retarder la cicatrisation.                  . Des carences d'apport en protéines et en vitamines sont fréquentes chez les sujets âgés.                  . Si la mobilité articulaire est réduite en raison de contractures des tissus mous, une thérapie physique peut être envisagée pour améliorer la flexion extension de la cheville (techniques de mobilisation manuelle, thermique).                  . Encourager l'activité et la mobilité.                  . Des thérapies complémentaires peuvent être envisagée en cas d'ulcères veineux chroniques rebelles aux soins locaux bien conduits et la compression : ultrasons, champs magnétiques pulsés, stimulation électrique.                  . La communication avec les patients, la famille apparaît importante (explication des facteurs de cicatrisation ou de non-cicatrisation). L'importance du support social est un facteur important dans le traitement et la prévention des ulcères veineux).</p>	
<p><i>Health Initiative Europe, Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999 (114)</i></p>	<p><i>Force Recommendations pour le traitement ambulatoire des ulcères de jambe d'origine veineuse ou artério-veineuse</i></p>	<p>En cas d'œdèmes articulaires, notamment au niveau de la cheville, il est important d'assurer une mobilité adéquate en faisant appel à la kinésithérapie, car la contention élastique est inefficace en l'absence d'une participation de la pompe musculaire.                  On prescrira une pratique régulière d'exercices à visée vasculaire comme la marche intensive sous contrôle médical, ainsi que des exercices permettant d'améliorer les propriétés fonctionnelles de la cheville et de la pompe musculaire du mollet.                  Chez les patients obèses, le régime hygiéno-diététique et un programme d'amaigrissement peuvent favoriser la cicatrisation des ulcères de jambe. Un traitement médical est nécessaire lorsque l'index de masse corporelle (IMC) est supérieur à 30 ou lorsqu'une valeur de l'IMC située entre 25 et 29,9 s'accompagne d'une obésité et de troubles tels qu'une hypertension artérielle ou un diabète de type 2 (C).                  La cicatrisation peut être retardée par une dénutrition liée à une carence en hydrate de carbone, en protéines et/ou en lipides, mais surtout à une carence vitaminique ou en oligo-éléments à la suite d'un déséquilibre</p>	<p>- Propositions peu précises sans niveau d'argumentation en cas de dénutrition.</p>

diététique ou de pertes chroniques au niveau de la surface de la lésion ulcéreuse. Il apparaît que les apports en vitamine C, en zinc, en vitamine A et en arginine parallèlement à des apports caloriques adéquats peuvent favoriser la synthèse du collagène. En cas de suspicion de malnutrition, les dosages biochimiques appropriés seront pratiqués avant d'entreprendre une supplémentation. En effet, une supplémentation excessive, en vitamine A, par exemple, peut entraîner une hypervitaminose. Lorsque l'indication existe, la supplémentation diététique peut favoriser considérablement la cicatrisation, notamment en ce qui concerne le tissu conjonctif. Les conseils diététiques seraient prodigués sous forme d'une ordonnance médicale écrite. Chez la majorité des patients présentant un ulcère de jambe d'origine veineuse, les douleurs ulcéreuses sont d'intensité modérée à sévère. Les phénomènes douloureux entraînent fréquemment des troubles du sommeil.

Guillaume d'après la conférence d'Oslo (117)	Traitement de l'ulcère veineux de jambe. Recommandations de la conférence d'experts	Une supplémentation en vitamines ou oligo-éléments peut être donnée pour promouvoir le processus cicatriciel si une insuffisance nutritionnelle est démontrée. En raison du risque de récurrence, un suivi à intervalles réguliers centré sur l'évaluation des capacités du malade à appliquer la contention et les autres recommandations (élévation des jambes au repos, activité physique, possible réduction pondérale, etc.) est important. Des études scientifiques ont rapporté une certaine diminution de la qualité de vie chez les malades ayant un ulcère veineux, principalement due à la douleur, à la diminution de la mobilité et à l'isolement social. Cela est plus évident chez les hommes. Ces différents aspects concernant la qualité de vie doivent être gardés en mémoire lorsque l'on choisit une stratégie thérapeutique.
--	--	--

<p>Royal College of The Nursing, 1998 (7) Grande-Bretagne</p>	<p><i>The management of patients with venous leg ulcers</i></p>	<p>Les professionnels de santé devraient réévaluer régulièrement les patients à la recherche de douleur afin de formuler un plan stratégique individuel : compression, exercice, antalgique, élévation de membre. L'éducation des patients est importante pour prévenir les récives : encourager l'exercice, la mobilité, élever les membres inférieurs au repos, éviter les traumatismes.</p>	<p>Pas de référence spécifique : nutrition kinésithérapie</p>
<p>British Association of Dermatologists, 1995 (118) Grande-Bretagne</p>	<p><i>Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multi-disciplinary workshop</i></p>	<p>Des facteurs défavorables peuvent influencer les mauvaises réponses thérapeutiques et devraient être pris en compte : obésité, malnutrition (comprenant anémie), maladie articulaire (polyarthrite rhumatoïde), maladie cardiaque, diabète, désordre neurologique. Le statut social peut avoir une influence sur la réponse thérapeutique et devrait être évalué par les infirmières de proximité.</p>	<p>Pas de recommandations mais cité dans le texte.</p>
<p>American College of Phlebology, 1998 (184) États-Unis</p>	<p><i>Venous leg ulcers : modern evaluation and management.</i></p>	<p>Les patients devraient être prévenus sur la nécessité de maintenir un poids normal et d'éviter de fumer. Les déficits nutritionnels devraient être corrigés. Les marches régulières 3 à 4 fois/jour pendant au moins 30 minutes devraient être fortement recommandées. Les bains chauds, les longues durées de position assise ou orthostatique devraient être évités. Les drainages lymphatiques manuels réalisés par des thérapeutes entraînés peuvent réduire l'œdème de l'insuffisance veineuse chronique. La thérapie physique peut améliorer la mobilité de la cheville.</p>	



Tableau 66. Mesures associées.

Auteurs, année, pays	Type d'étude Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Wissing et al., (187) Suède	Suivi de séries de cas 1996 : 70 patients 2000 : 43 (61 %) vivants et parmi ceux-ci 38 (88 %) ont participé au suivi. Il s'agissait de patients avec ulcères de jambe acceptant une évaluation par interrogatoire 1996 et 2000 même équipe d'infirmières faisant cette évaluation 1996 et 2000. Le but était d'évaluer . la cicatrisation . les récidives . le statut nutritionnel . la situation de vie	- 70 patients ont participé en 1996 (âge moyen 79 ans) - critères d'inclusion : . âge minimum 65 ans . vivant à domicile . ulcère toute cause ouvert depuis plus de 1 mois 43 étaient vivants en 2000 (61 %) sur ces 43,38 (88 %) ont consenti à l'étude en 2000. 21 (55 %) vivaient seuls à domicile 7 (18 %) vivaient en maison de retraite Les restants cohabitaient. .ulcère veineux : 19 (50 %) . ulcère artériel : 4 (11 %) . ulcères mixtes : 4 (11 %) . ulcères diabétiques : 2 (5 %)	- Cicatrision ulcère - Récidive - MNA : <i>Mini Nutritional Assessment</i> - Situation de vie (instrument de mesure à multiples niveaux du centre gériatrique de Philadelphie PGC MAI)	19 (50 %) avaient cicatrisé (âge moyen 82 ans) 2 (5 %) ont été amputés et n'avaient pas d'ulcère après chirurgie (âge moyen 86 ans) 6 (10 %) avaient leur ulcère initial toujours présent 11 (29 %) avaient récidivé  Les proportions de sujets avec ulcères ou ulcères cicatrisés étaient comparables (sexe, âge, étiologie d'ulcère, mobilité, statut nutritionnel, etc.)  <u>Douleur</u> : 1996 2000 Antalgiques 19 (50 %) 20 (53 %) Mais 11 patients ayant leur ulcère présent (65 %) signalaient des douleurs en rapport avec ulcère.  <u>Statut nutritionnel</u> : 1996 2000 Groupe n1 = 38 n2 = 38 - bien nourris 24 11 - risque malnutrition 13 22 - mal nourris 1 5 18 patients ont eu un statut nutritionnel détérioré.  Le score MNA a diminué de 1996 à 2000 23,9 ± 2,8 ----> 21,7 ± 4,6 p < 0,01 1996 2000  Il n'y a pas eu de modification de ce score dans le groupe ulcères cicatrisés entre 1996 et 2000 mais diminution dans le groupe ulcère ouvert : 23,8 ± 3 ----> 20,4 ± 4, 7 p < 0,01 1996 2000  <u>Situation de vie</u> : (PGC MAI)	- Étude de faible effectif - Le mode de recrutement n'est pas clair - Les critères étudiés ne sont toujours pas décrits dans les méthodes (douleur)  Cette étude tend à montrer que l'état nutritionnel et la situation de vie des patients pourraient être liés à la cicatrisation des ulcères.  - Il est difficile de conclure sur la relation entre le statut nutritionnel et la cicatrisation des ulcères : cause ou conséquence ?

<p>. ulcères connectivites 3 (8 %) . autres : 6 (15 %)</p>	<p>Inchangée dans le groupe ulcère cicatrisé entre 1996 et 2000 mais diminuée dans groupe ulcère ouvert 1996 2000 . index d'activité quotidienne : <math>10,2 \pm 2,5</math> <math>9 \pm 3,1</math> <math>p &lt; 0,05</math> . index mobilité : <math>10,2 \pm 3,8</math> <math>7,8 \pm 4,5</math> <math>p &gt; 0,05</math> . index social : <math>17,1 \pm 5,9</math> <math>16,8 \pm 3,9</math> <math>p &lt; 0,05</math> Conclusion : Le statut nutritionnel et situation de vie se sont dégradés chez les sujets avec ulcères en 2000. L'alimentation et la situation de vie pourraient influencer la cicatrisation des ulcères.</p>
--	--

**Tableau 67.** Mesures associées : zinc par voie orale. Méta-analyse des ulcères veineux et artériels de Wilkinson et Hawke (185).

Type d'étude	Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats et commentaires
Études prospectives randomisées comparant zinc oral à placebo ou pas de traitement sur cicatrisation d'ulcères	Clayton, 1972 n = 10 (8 veineux 1 artériel 1 traumatique)	Patients de tous Âges avec ulcère > 4 semaines isolés des pieds exclus.	. Nombre d'ulcères guéris à la fin de l'essai  . Temps de guérison	- Clayton 1972 Temps moyen de cicatrisation à 90 % sans indication de taux : ne permettant pas analyse Zinc : 25,5 jours Placebo : 12,0 jours 1 patient : ulcère artériel
	Greaves, 1972 n = 38	Zinc <i>per os</i> : 440 à 660 mg/j pendant 4 semaines à 1 an	. Taux de guérison ou taux de changement de surface ulcères	Greaves 1972 Zinc : 3/18 (17 %) cicatrisés à 4 mois Placebo 2/18 (11 %) cicatrisés à 4 mois RR cicatrisation : 1,5 [IC 95 % 0,28-7,93]. Pas de différence statistiquement significative.
6 études retenues	Haegar, 1972 n = 36	3 études Grande-Bretagne	. Effets secondaires	- Haegar 1972 Zinc : 11/15 (73 %) cicatrisés à 12 semaines Placebo 11/21 (52 %) cicatrisés à 12 semaines RR cicatrisation : 1,4 (0,84-2,33).
5 études retenues pour ulcères veineux avec dans ces 5 études un groupe contrôle	Hallbook, 1972 n = 27  Phillips, 1977 n = 42	2 études Suède  non possible de combiner les résultats (durées de traitement différentes et suivi différent)		Hallbook 1972 Zinc : 9/13 (69 %) cicatrisés à 18 semaines Placebo 8/14 (57 %) cicatrisés à 18 semaines RR cicatrisation : 1,61 (0,13-20,41). 2 sous-groupes ont été individualisés Taux de zinc initial < 110 µg/100 ml > 110 µg/100 ml dans le groupe < 110 µg/100 ml Cicatrisation plus importante chez les patients ayant eu du zinc. Zinc 5/7 71 % cicatrisés Placebo 1/7 14 % cicatrisés RR : 5,0 (0,77-32,58)
				Phillips 1977 Zinc : 10/19 (53 %) cicatrisés à 10 mois Placebo 12/23 (52 %) cicatrisés à 10 mois RR cicatrisation : 1,01 (0,57-1,8)). Pas de différence statistiquement significative

**Tableau 68.** Mesures associées : thérapie par ultrasons dans les ulcères de jambe chroniques - Méta-analyse de Johannsen *et al.* (186).

Type d'étude Taille échantillons Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats
<p>Études prospectives randomisées utilisant ultrasons dans le traitement des ulcères chroniques de jambe comparé à placebo, autre traitement, ou groupe contrôle. Recherche documentaire de 1950 à 1997</p> <p>6 études retenues :</p> <p>étude 1 n = 26 ulcères veineux 26. étude 2 n = 44 ulcères veineux 44 étude 3 n = 108 ulcères veineux 94 (artériel : 5, rhumatoïde : 4, diabétique : 3, post-traumatique : 1) étude 4 n = 27 ulcères veineux 27 étude 5 n = 38 ulcères veineux 36 étude 6 n = 22 ulcères veineux 22</p> <p>Les critères d'inclusion et d'exclusion ne sont pas précisés. Le traitement est mené pendant 4 à 12 semaines 5 à 10 min 1 à 3 f/sem La surface de tête de sonde est donnée dans 1 étude Le traitement est appliqué en périphérie d'ulcère dans toutes les études Le traitement est appliqué sur la surface d'ulcère dans 3 études</p>	<p>- Analyse à 4 semaines 6 études</p> <p>- Analyse à 8 semaines 5 études</p> <p>- Réduction taille ulcère en pourcentage</p>	<p>Une réduction de taille d'ulcère par rapport au traitement contrôle : 16,9 % [IC 95 : 6,3-27,5] p = 0,011 à 4 semaines et 14,5 % [IC 95 6,6-22,3 %] p = 0,005 à 8 semaines</p> <p>3 études ont apprécié le nombre d'ulcères cicatrisés</p> <p>Ces études ont été poolées et un test de Fischer réalisé. Les différences entre les 2 groupes n'étaient pas significatives à 4 et 8 semaines bien qu'à la limite de la significativité à 8 semaines gain : 15 % (IC 95 % 1-30 %) p = 0,06</p>

**Tableau 69.** Mesures associées : photonthérapie de basse énergie dans les ulcères veineux (188).

Auteurs, année	Type d'étude	Taille d'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Gupta <i>et al.</i> , 1998 (188)	Étude prospective en double aveugle comparant une photonthérapie à basse énergie à placebo dans ulcères veineux	n = 9 5 hommes 4 femmes 12 ulcères veineux	- Ulcères veineux (stase) . poulx périphériques perçus  - <u>Exclusion</u> . ulcère malin . immunodéprimé . ulcères ≥ 12 cm <sup>2</sup> LEPT par même opérateur en double aveugle 2 longueurs d'onde 660 mm et 880 mm sur ulcère et périphérie. 1 exclu à 3 semaines (groupe placebo) (désir du patient, manque d'efficacité).  Placebo LEPT . âge ans : 64,7 61 . durée ulcère (en semaines) : 36 105,8 . surface ulcère en mm <sup>2</sup> : 200,3 406,4	- Pourcentage d'ulcère non cicatrisé  - Diminution de surface d'ulcères  - Effets secondaires	Pourcentage d'ulcères mm <sup>2</sup> non cicatrisés placebo LEPT Sem 3 (S3) 124 % 45,2 % Sem 7 (S7) 83,4 % 27 % Sem 10 (S10) 84,7 % 24,3 %  Modification S3 : - 47 + 126,2 Surface ulcères S7 : + 23,3 + 185,2 mm <sup>2</sup> S10 : 14,7 193  Niveau de S3 : - 15,67 42,1 Cicatrisation S7 : 3,3 26,44 mm <sup>2</sup> /sem S10 : 1,46 19,34  Complications 0 0	- Faible effectif - Critères d'inclusion non précis - Hétérogénéité des groupes résultats très en faveur <u>LEPT</u>

LEPT : *low energy photon therapy*

**Tableau 70.** Mobilité de la cheville : facteurs de risque dans la cicatrisation des ulcères veineux.

Auteurs, année	Type d'étude Taille échantillon Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
<b>Barwell et al.</b> 2001 (189)	<p>Étude de cohorte prospective ayant pour but d'évaluer la relation entre la mobilité de la cheville, la fonction de la pompe du mollet et le volume musculaire du mollet et leur relation avec la cicatrisation d'ulcère veineux à 24 semaines.</p> <p>. n = 30 patients consécutifs dans une clinique d'ulcères</p> <p>. IPS &gt; 0,85</p> <p>. compression multicouche chez tous les patients (PROFORE®) changée toutes les semaines.</p>	<p>. Mobilité de cheville mesurée avec goniomètre.</p> <p>. Volume musculaire du mollet : ratio entre la circonférence maximale du mollet et la circonférence minimale de la cheville.</p> <p>. Puissance de la pompe veineuse du mollet photopléthysmographie digitale (ELCAT 1000 ELCAT Allemagne).</p> <p>. Relation avec cicatrisation à 24 semaines</p>	<p>. Mobilité moyenne cheville : 35 [5-60]</p> <p>. Ratio <u>circonférence mollet</u> : 1,47 [1,06-1,77]</p> <p>    circonférence cheville</p> <p>. Puissance de la pompe musculaire : 3,5 [0,3-11,0 %]</p> <p>- La mobilité de la cheville était corrélée au ratio circonférence mollet/cheville.</p> <p>- Le ratio circonférence mollet/cheville n'est pas corrélé à la puissance de la pompe musculaire.</p> <p>- Le taux de cicatrisation à 24 semaines était significativement réduit quand la mobilité de la cheville était réduite :</p> <p>    mobilité cheville &lt; 35 : cicatrisation 24 semaines : 13 %</p> <p>    mobilité cheville &gt; 35 : cicatrisation 24 semaines : 60 %</p> <p>    p = 0,003</p> <p>La mobilité de la cheville apparaissait être un facteur de risque indépendant pour la cicatrisation des ulcères quand ajusté à l'âge, à la chronicité, et au reflux poplité veineux</p> <p>RR : 1,08 IC 95 %: 1,03 1, 13</p>	<p>. Etude séduisante tentant de montrer l'importance de la mobilité de la cheville dans la cicatrisation des ulcères veineux mais très critiquable car les caractéristiques des patients sont peu précises (âge, sexe, IC, etc.).</p> <p>. Le critère de jugement le plus intéressant (taux de cicatrisation fonction de la mobilité de la cheville) n'est pas évalué en premier.</p> <p>. L'affirmation selon laquelle la mobilité de la cheville est un facteur de risque indépendant de la cicatrisation des ulcères veineux repose sur des données publiées dans un autre article.</p>

## VIII. TRAITEMENT LOCAL PAR GREFFES

### VIII.1. Différents types de greffes cutanées

Les **autogreffes** cutanées utilisent la peau du sujet lui-même. Les **allogreffes** cutanées sont des greffes de peau d'un autre sujet, en général sous la forme de cultures de kératinocytes ou de fibroblastes obtenues en laboratoire. Les **xenogreffes** cutanées sont des greffes de peau d'un animal, le porc essentiellement. Les allogreffes et les xenogreffes cutanées ont été surtout utilisées dans le contexte de brûlures étendues.

Les **peaux reconstituées** associent du collagène bovin et des fibroblastes issus de la culture de prépuces de nouveau-nés associés (Apligraf®) ou non (Dermagraft®) à des kératinocytes de même provenance. Outre leur coût et le risque sanitaire possible, ces deux peaux reconstituées ne sont pas commercialisées pour le moment en France. Elles seront néanmoins envisagées dans ce rapport.

Ce sont ainsi les autogreffes cutanées qui sont essentiellement utilisées dans le traitement des ulcères de jambe

### VIII.2. Autogreffes cutanées

#### VIII.2.1. Greffes semi-fines

Elles sont composées d'épiderme et d'une partie variable de derme. Constituées de moins de tissu à revasculariser, elles seraient susceptibles de prendre plus facilement (190).

Les plus simples à effectuer sont les greffes cutanées en pastilles (191). Elles sont réalisables au lit du malade en hospitalisation classique, ou en ambulatoire (192-195).

Les greffes en filet permettent d'accroître la taille de la peau de 1,5 à 9 fois et de couvrir ainsi une plus grande surface. Elles sont réalisées au bloc opératoire et nécessitent l'utilisation d'un dermatome pour prélever la peau (191).

#### VIII.2.2. Greffes de peau totale

Elles sont composées d'épiderme, du derme en totalité et d'une partie de tissu sous-cutané. Elles sont surtout utilisées en chirurgie plastique reconstructrice. Elles peuvent être utilisées, pour certains, dans le traitement d'ulcères à sous-sol très scléreux (191). Elles n'ont pas fait l'objet de séries publiées dans le traitement des ulcères de jambe.

#### VIII.2.3. Cultures de kératinocytes à partir des cellules du patient

À partir d'une biopsie cutanée du patient, les kératinocytes peuvent être multipliés en laboratoire pour obtenir un feuillet multicouche utilisable pour greffer. L'intérêt évident est la possibilité d'obtenir toute la quantité souhaitée pour des pertes de substances étendues ou pour des greffes itératives, à partir d'une seule biopsie cutanée. L'inconvénient pour le moment est l'absence de prise en charge financière et le délai nécessaire pour la réalisation de la culture (3 semaines). Des greffes du même type peuvent être réalisées à partir de cheveux cultivés, sans nécessité d'une biopsie cutanée initiale (196).

### VIII.3. Mode d'action des greffes

Les greffes cutanées agissent de deux façons : par recouvrement et par stimulation de la cicatrisation. Cette deuxième action a été démontrée par des études histochimiques dans les allogreffes. Ces études ont montré que les cellules greffées étaient rejetées mais qu'on assistait à une migration des kératinocytes à partir des bords des ulcères. Kirsner *et al.* ont

insisté sur cette activité pharmacologique des autogreffes, probablement liée à la sécrétion locale de facteurs de croissance (190).

#### VIII.4. Études dans les ulcères de jambe

##### VIII.4.1. Revue systématique de la *Cochrane Library*

La *Cochrane Library* a réalisé un rapport sur l'utilité des greffes cutanées dans le traitement des ulcères de jambe, publié en 2005 (197). Elle n'a retenu que les essais contrôlés, randomisés. Neuf études ont été retrouvées.

Deux évaluaient les autogreffes cutanées *versus* une xenogreffe pour l'une (*tableau 74*), un pansement conventionnel pour l'autre (*tableau 71*). Quatre évaluaient des cultures allogéniques de kératinocytes *versus* des pansements conventionnels. Une étude évaluait une peau reconstituée (Apligraf®) *versus* une autogreffe (*tableau 75*). Enfin, deux évaluaient des peaux reconstituées *versus* des pansements conventionnels (*tableau 76*).

**Tableau 71.** Efficacité des autogreffes cutanées.

Auteurs, année	Méthode	Population	Intervention	Résultats	Conclusion
Warburg et al., (198)	Essais contrôlés randomisés, méthode d'allocation non précisée	n = 31 ulcères veineux	Greffe en filets compression chirurgie compression	+ A 12 mois : 5/15 greffes + 6/16 chirurgie	Pas de bénéfice de la greffe

Cette étude a été jugée inexploitable car l'effectif était faible, la méthode d'allocation non précisée, la taille des ulcères beaucoup plus grande dans le groupe greffe (41 cm<sup>2</sup> *versus* 7 cm<sup>2</sup>). On peut ajouter que le taux de cicatrisation trouvé à 12 mois était anormalement bas par rapport aux autres études consacrées aux ulcères où le taux moyen de cicatrisation est aux alentours de 65 % (198).

**Tableau 72.** Efficacité des cultures allogénique de kératinocytes d'après Jones et Nelson, 2000 (197).

Méthode	Population	Intervention	Résultats	Conclusion
Essais contrôlés randomisés	30 ulcères	Allogreffe <i>versus</i> placebo	À 6 semaines 1/15 greffe 0/15 placebo	Pas de bénéfices
Essais contrôlés randomisés, méthode d'allocation non précisée	43 ulcères	Allogreffe cryopréservée <i>versus</i> hydrocolloïde	À 6 semaines 6/24 greffe 5/23 pansements	Pas de bénéfice de la greffe
Essais contrôlés randomisés	27 ulcère veineux	Allogreffe cryopréservée <i>versus</i> mepitel	À 8 semaines 2/15 greffes 2/12 pansements	Pas de bénéfices

Que ce soit individuellement ou en poolant les études, les essais sont jugés non significatifs. Mais là aussi, pour la *Cochrane*, il est impossible de conclure en raison des faibles effectifs.



**Tableau 73.** Cultures de kératinocytes du patient.

Méthode	Population	Intervention	Résultats	Conclusion
Essais contrôlés randomisés	n = 15 ulc v taille > 6 cm <sup>2</sup>	Autokératinocytes cultivés pansements	A 12 sem : 80 % greffe 20 % pst	Bénéfice significatif de la greffe

Cette étude était significative, mais Jones et Nelson l'ont jugée de trop faible effectif. Ce que l'on peut remarquer, c'est le mode différent d'application, puisque dans cette étude, il s'agissait de l'application répétée de greffes : une fois par semaine pendant 8 semaines.

**Tableau 74.** Autogreffe cutanée *versus* xenogreffe.

Méthode	Population	Intervention	Résultats	Conclusion
Essais contrôlés randomisés	53 ulcères	Autogreffes <i>versus</i> greffe de peau de porc	A 6 sem : 16/25 auto 8/28 porc À 12 sem : 18/25 auto 13/28 porc	

Les auteurs n'avaient pas retrouvé de différence significative à 12 semaines entre les deux groupes pour la cicatrisation des ulcères (72 % dans le groupe autogreffes *versus* 46 % dans le groupe greffes de peau de porc,  $p = 0,06$ ), alors que la différence était significative à 6 semaines. Pour le paramètre temps pour la cicatrisation complète, la différence était significative et les ulcères les plus grands et les plus anciens se trouvaient dans le groupe autogreffes. Il faut noter que 8 patients avaient bénéficié d'une deuxième autogreffe cutanée (199).

**Tableau 75.** Autogreffe cutanée *versus* allogreffe de kératinocytes.

Méthode	Population	Intervention	Résultats	Conclusion
Essais contrôlés randomisés	11 ulcères	Autogreffes <i>versus</i> allogreffes	A 20 jours 5/7 auto 4/5 allo	

La différence n'était pas significative entre les deux types de greffes, mais les effectifs étaient insuffisants.

**Tableau 76.** Peaux artificielles.

Méthode	Population	Intervention	Résultats	Conclusion
Essais contrôlés randomisés	309 ulcères 275 analysés	Apligraf® + compression <i>versus</i> pst + compression	À 6 mois 92/146 aplig (63 %) 63/129 pst (49 %)	Significatif
Essais contrôlés randomisés	36 ulcères difficiles à faire cicatriser	Orcel + compression <i>versus</i> pst + compression	À 6 mois 71 % orcel 37 % pst	Significatif Mais données d'un abstract

Dans le 1<sup>er</sup> essai, le nombre de sujets était important (*tableau 76*). La critique faite a été que les résultats n'ont pas été analysés en intention de traiter. On peut remarquer que la moyenne d'applications de l'Apligraf® était de 3,34 en 3 semaines, soit plus d'une fois par semaine.

Les auteurs concluaient à la probable efficacité des peaux artificielles par rapport aux pansements dans le traitement des ulcères veineux des membres inférieurs.

### Conclusions de la *Cochrane Library*

Le bénéfice apparaissait clair pour les peaux artificielles. Pour les autres types de greffes, les études étaient insuffisantes en effectif et en méthodologie pour conclure, y compris pour une absence de bénéfices.

#### VIII.4.2. Études randomisées contrôlées non comprises dans le rapport Cochrane

Elles sont au nombre de trois (*tableau 77*).

- Une étude prospective randomisée originale comparant la greffe cutanée en pastilles *versus* une culture de kératinocytes obtenus à partir des cheveux des patients. À 6 mois, le taux de cicatrisation était de 44 % pour la culture de kératinocytes et de 47 % pour la greffe cutanée en filets (196). De façon intéressante, le taux augmentait à 67 % chez les patients ayant bénéficié d'une deuxième application de cultures de kératinocytes.
- Une étude comparait deux techniques de greffe de kératinocytes autologues (200). La première technique, classique, où les kératinocytes sont cultivés sur des compresses de collagène porcine et une technique innovante où les kératinocytes sont cultivés sur des microbilles de gélatine porcine. La gélatine est biodégradable et offre une plus grande surface cellulaire sur un plus petit volume. Les effectifs étaient faibles, 10 patients, et un 3<sup>e</sup> groupe non randomisé de 5 patients a été ajouté, groupe qui a reçu 3 applications journalières consécutives de greffes kératinocytaires sur gélatine. La réduction de surface était significativement plus grande dans ce 3<sup>e</sup> groupe comparé au 1<sup>er</sup> groupe, ce qui méthodologiquement paraît discutable. Là aussi, on note que c'est le groupe recevant plusieurs applications qui paraît en bénéficier le plus.
- Une étude comparait 4 applications d'une peau équivalente, le dermagraft, *versus* un traitement conventionnel (201). Il s'agissait de petits effectifs (n = 18). La différence était significative pour la réduction de surface à 12 semaines pour le dermagraft. On peut s'étonner du mauvais résultat à 12 semaines du pansement conventionnel, attribué par les auteurs à la taille plus grande des ulcères dans le groupe contrôle, même si les groupes étaient jugés comparables.

**Tableau 77.** Trois essais contrôlés sur les greffes, non répertoriés dans Cochrane.

Auteurs, année	Méthode	Population	Méthode	Résultats	Commentaires
<b>Tausche et al.,</b> (196)	Prospective, randomisée, contrôlée	77 ulcères pour 77 patients taille my = 13 cm <sup>2</sup> durée d'évolution moyenne : 68-74 mois entre 20 et 25 % ont des douleurs sévères	Culture de kératinocytes (epidex) <i>versus</i> greffe en filets dans les ulcères veineux ou mixtes	À 3 mois : 32 % epidex, 41 % greffe en filet À 6 mois : 44 % epidex 47 % greffe en filet 67 % si 2 <sup>e</sup> pose d'epidex	Diminution significative des douleurs sévères après greffe : 4-11 %
<b>Liu et al.,</b> 2004 (200)	Essais contrôlés randomisés pour groupes 1 et 2 Ouvert pour groupe 3	15 ulcères veineux	1 : cult de kérat 2 : cult de kérat sur gélatine 3 : plusieurs cult de kérat sur gélatine	À 12 semaines : diminution de surface = 1 : 50 % 2 : 83 % 3 : 97 %	Résultats de significatifs entre 1 et 3
<b>Omar et al.,</b> 2004 (201)	Essais contrôlés randomisés	18 ulcères veineux	Dermagraft + compression 0-1-4-8 semaines vs pansement + compression	À 12 semaines : réduction de surf Dermagraft 84 % pansement 16 %	Significatif pour réduction de surface

Ces 3 études ne changent pas les conclusions de la *Cochrane Library*.

#### VIII.4.3. Études non contrôlées sur les autogreffes cutanées

Les peaux artificielles ne sont pas encore disponibles en France. Les cultures d'autogreffes cutanées ne sont réalisables qu'en laboratoire spécialisé. Les kératinocytes autologues cultivés en laboratoire ne sont disponibles pour le moment qu'auprès d'un seul laboratoire, sans prise en charge financière.

Les autogreffes en pastilles et en filets sont peu coûteuses et toujours disponibles. Les essais non contrôlés ont été examinés (*tableau 79*).

Neuf études ont été publiées depuis 1997 (192-195,202-206). Il s'agissait dans tous les cas de greffes de peau semi-fines. Elles ont utilisé pour 7 d'entre elles la greffe cutanée en pastilles, pour 2 autres la greffe en filet. Cinq études sont rétrospectives, 4 sont prospectives. Aucune n'a testé la greffe contre un traitement contrôle. En extrayant les ulcères d'origine veineuse ou mixte des études, le taux de cicatrisation variait entre 43 % et 81 % à 1 an. Dans la majorité des études (192-195,204-206), il s'agissait d'ulcères de mauvais pronostic. Ils évoluaient en effet depuis plus d'1 an et leur taille dépassait en moyenne 10 cm<sup>2</sup>. Des résultats meilleurs étaient observés pour les ulcères plus récents et moins grands : 67 % à 1 an pour les ulcères de moins de 10 cm<sup>2</sup> et évoluant depuis moins de 10 mois (194), 82 % à 1 an pour les ulcères évoluant depuis moins d'1 an (195). Les auteurs ont noté l'amélioration de la douleur après greffe sans l'avoir quantifiée. Les greffes étaient réalisées en ambulatoire dans 4 études (192-195), avec un coût moyen estimé divisé par un facteur 5,9 (193).

#### VIII.4.4. Recommandations existantes

Les greffes cutanées sont envisagées dans 5 recommandations (1,2,60,117,118) (*tableau 78*).

**Tableau 78.** Recommandations sur les greffes cutanées.

Auteurs, année	Analyse systématique de la littérature	Niveaux de preuve des recommandations	Recommandations
<i>British Association of Dermatologists, Workshop report</i> 1991, 1995 (118)	Non	Non	La greffe cutanée doit être réservée si l'ulcère n'est pas cicatrisé à 12 mois malgré la compression, et en cas d'ulcères de grande taille. Sont utilisées la greffe en pastilles, la greffe en filets et la greffe de peau totale. Privilégier les greffes ambulatoires
Guillaume d'après la conférence d'Oslo 1995 (117)	Non	Non	La greffe cutanée d'un ulcère doit être envisagée lorsque l'ulcère est de grande taille ou s'il existe un retard de cicatrisation
<i>The Alexander House Group</i> , 1992 (60)	Non	Non	La cicatrisation des ulcères veineux peut être obtenue par la greffe cutanée. Elle est rarement nécessaire pour les petits ulcères, mais pour les grands ulcères, elle peut être efficace en termes de coût pour raccourcir le temps de guérison
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i> , 1998 (2)	Oui	Oui	La greffe cutanée, de préférence en filets, doit être considérée pour accélérer la cicatrisation de l'ulcère (expérience clinique du groupe)
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1999 (1)	Oui	Oui	La greffe cutanée peut être efficace pour accélérer la guérison des ulcères résistant au traitement conventionnel (grade B)

## **Conclusion**

Dans les recommandations internationales, les greffes sont recommandées dans le traitement des ulcères de grande taille (sans précision) ou s'il existe un retard de cicatrisation (> 12 mois dans une recommandation).

### VIII.4.5. Excision-greffe des ulcères veineux

L'excision-greffe des ulcères veineux a été proposée par l'équipe de Schmeller (207,208). Elle consiste à enlever chirurgicalement, sous anesthésie générale ou sous anesthésie rachidienne, l'ulcère et toute la zone de lipodermatosclérose, et dans le même temps de réaliser une greffe en filet. Deux études non contrôlées ont été publiées par la même équipe (207,208). Il s'agissait de la même série, avec un plus grand effectif pour la deuxième étude (*tableau 80*). Ce traitement s'adressait à des ulcères résistants, définis comme non cicatrisés à 1 an, ou ne s'améliorant pas après 3 mois de suivi. Ils s'accompagnaient tous d'un reflux veineux profond. À court terme, soit 3 mois après le geste, dans la première étude 79 % des ulcères étaient cicatrisés. À long terme, avec un recul de plus de 18 mois pour la première étude portant sur 26 ulcères (207) et de 2,42 ans pour la deuxième étude portant sur 75 ulcères (208), les ulcères restaient cicatrisés dans respectivement 88 % et 67 % des cas. Ces études étaient non contrôlées. Il n'est pas précisé si elles étaient prospectives. Le type de compression n'est pas mentionné. Il y a eu une chirurgie veineuse superficielle associée dans respectivement 26 % et 20 % des ulcères (*tableau 80*).

## **Conclusion**

En l'absence d'étude contrôlée, il est impossible de conclure quant à l'intérêt de la technique d'excision-greffe, par rapport à un traitement standardisé, ou par rapport à la greffe cutanée simple.

## **Au total**

**Les études existantes rendent difficile l'évaluation de la place des greffes cutanées dans le traitement des ulcères veineux.**

**Les seules greffes ayant fait la preuve de leur efficacité sont les peaux artificielles (niveau 1), non disponibles actuellement en France. Concernant les autres types de greffes, aucun essai randomisé n'a été réalisé.**

**Les recommandations existantes leur accordent une place dans le traitement des ulcères veineux ou mixtes résistant aux traitements conventionnels et pour les ulcères de grande taille. L'effet antalgique est possible mais n'est pas démontré.**

**Des études seraient souhaitables dans ce domaine.**

**Tableau 79.** Efficacités des autogreffes cutanées : études ouvertes.

Étude	Type	Objectifs	Population	Résultats	commentaires
<b>Ahnlide et Bjellerup,</b> 1997 (202)	Rétrospective Dermatologie 1991-3	Efficacité de la greffe cutanée en pastilles effectuée sur des ulcères récalcitrants ou douloureux	145 ulcères âge my = 79 ans ulcères veineux = 39 % ulcères mixtes = 33 %	43 % de cicatrisation des ulcères veineux	Pas de résultats à moyen terme
<b>Ruffieux et al.,</b> 1997 (204)	Rétrospective Dermatologie 1982-93	Efficacité de la greffe cutanée en pastilles Taux de récurrences Évolution de la douleur	262 ulcères greffés pour 144 patients comparés à 89 ulcères non greffés 57 % veineux âge my = 74 ans	Cicatrisation 58 % après greffe vs 74 % sans greffe Délai de cicatrisation : 2,2 mois après greffe et 4,7 mois sans greffe Taux de récurrence id : 28 % Douleur sévère (18 %) ou modérée (52 %) ou mineure (23 %) améliorée	Résultats identiques mais ulcères greffés différents Durée : 11 mois vs 5,6 Taille : 30 cm <sup>2</sup> vs 8 cm <sup>2</sup>
<b>Christiansen et al.,</b> 1997 (205)	Rétrospective Dermatologie 1990-6	Efficacité de la greffe cutanée en pastilles dans des ulcères de toutes étiologies	412 ulcères chez 146 patients dont 315 veineux ou à prédominance veineuse (IPS > 0,7) nb my de pastilles = 46 my d'évolution des ulcères = 2,5 ans > 4 cm <sup>2</sup> = 65 %	Âge moyen 74 ans Cicatrisation à 6 mois : 38 % pour les ulcères veineux Cicatrisation et amélioration = 70 % Meilleurs résultats si ulcère récent et < 25 cm <sup>2</sup> Taux de récurrence = 27 %	Ulcères « récalcitrants »
<b>Öien et al.,</b> 1998 (192)	Rétrospective Cabinet généraliste 1987-93	Efficacité de la greffe cutanée en pastilles dans des ulcères résistant au traitement conventionnel	55 ulcères âge moyen 71 ans durée moyenne d'évolution = 1 an veineux et mixtes = 63 % nb moyen de pastilles = 24	Cicatrisation à 6 mois : 60 % pour les veineux et mixtes	
<b>Turczynski et Tarpila,</b> 1999 (203)	Rétrospective Chirurgie plastique 89-95	Efficacité de la greffe cutanée en filets après détersion chirurgicale Suivi à 49 mois : visite ou téléphone pour 31/34 patients	88 ulcères pour 60 patients 81 % ulcères veineux ou mixtes (IPS > 0,5)	81 % de cicatrisation pour les ulcères veineux ou mixtes 57 % de récurrences À 49 mois, 30 décès, 8 amputations. Pour les restants, 22 % ont un ulcère	

<b>Carrotte-Lefebvre et al., 2000 (195)</b>	Prospective Dermatologie Malades consécutifs en 6 mois Pas de groupe contrôle	Efficacité de la greffe cutanée en pastille chez des malades consécutifs Évaluation 1, 3, 6 et 12 mois	34 ulcères chez 34 malades 61 % ulcères veineux ou mixtes âge moyen = 74 ans	À 6 mois : pour les ulcères veineux, 33 % de cicatrisation et à 1 an, 43 % 82 % des ulcères de moins d'1 an ont été cicatrisés, <i>versus</i> 30 % des > 1 an	7/19 Ulcères veineux ont eu une surinfection de greffe, dont une seule a pris 13/19 ulcères veineux évoluaient > 1 an
<b>Öien et al., 2001 (193)</b>	Prospective Ambulatoire Ulcères veineux Pas de groupe contrôle	Efficacité et coût de la greffe cutanée en ambulatoire vs coût estimé en hospitalisation sur le sous-groupe ulcères veineux de l'étude Ahnlide 1997 (202)	29 ulcères veineux en âge moyen 74 ans durée d'évolution : 27 mois taille my = 13,5 cm <sup>2</sup>	31 % de cicatrisation à 12 semaines 45 % à 1 an mêmes chiffres qu'en hospitalisation Coût divisé par 5,9 pour les 12 premières semaines	
<b>Oien et al., 2002 (194)</b>	Prospective Ambulatoire Patients consécutifs Pas de groupe contrôle	Efficacité de la greffe cutanée en lambeau, filet ou pastilles dans des ulcères consécutifs, en ambulatoire à 3 mois et 12 mois	126 ulcères 85 patients âge moyen = 74 ans 36 % plusieurs greffes 60 % veineux ou mixtes durée my d'évolution 15 mois, taille moyenne 13,5 cm <sup>2</sup> nb my de pastilles = 16	40 % de cicatrisation à 3 mois 57 % de cicatrisation à 12 mois, 67 % pour les veineux purs : ulcères à durée moyenne 10 mois, à surface moyenne 10 cm <sup>2</sup>	Taux de cicatrisation meilleur pour les ulcères récents (<7 mois) et de petite taille (< 4,6)
<b>Jankūnas et al., 2004 (206)</b>	Prospective 2001-2004 Service de chir plastique Non randomisée	Efficacité de la greffe pour les ulcères de grande taille > 50 cm <sup>2</sup> et évoluant depuis plus de 6 mois	111 patients traités 68 greffés dont 54 ulcères veineux de plus de 50 cm <sup>2</sup> et de plus de 6 mois diagnostic clin et échographique greffe d'un lambeau ?	54 grands ulcères âge moyen 67 ans prise totale 65 % prise partielle 35 % pas d'échec durée my hospitalisation= 19 jours	Pas de groupe contrôle Pas d'évolution à moyen terme Technique chirurgicale non décrite Prophylaxie systémat par pénicilline

My = moyenne.

**Tableau 80.** Excision-greffe des ulcères veineux.

Auteurs, année	Type étude	Objectif	Population	Résultats	Commentaires
<b>Schmeller et al.</b> , 1998 (207)	Non spécifié si prospective ou retrospective  Non contrôlée	Évaluer les résultats à court terme et à long terme de l'excision-greffe pour traiter les ulcères veineux résistants (pas d'amélioration depuis 3 mois, ou pas de guérison à 1 an) entre 1994 et 1997	80 patients avec 105 ulcères résistants - 59 patients avec 76 ulcères réévalués 3 mois après l'intervention pour les résultats à court terme - 18 premiers patients avec 26 ulcères réévalués pour les résultats à long terme (suivi > 20 mois). Ces 18 patients avaient tous un reflux veineux profond (26 jambes), 10 jambes avaient un reflux veineux superficiel et 15 jambes un reflux dans les perforantes - 6 ulcères étaient mixtes avec une pression la plus basse chiffrée à 50 mmHg Tous les patients avaient une réduction de la mobilité de la cheville - 7 jambes ont eu une chirurgie veineuse superficielle associée	- À court terme : 79 % de cicatrisation à 3 mois sur 76 ulcères - À long terme : 88 % de cicatrisation maintenue pour 26 ulcères à 18 mois	Prospective ou rétrospective Non contrôlée Pas de renseignements sur les ulcères mixtes 7 avec chirurgie veineuse superficielle associée mais on ne sait pas dans quel groupe ils se situent Pas de renseignements sur la compression
<b>Schmeller et Gaber</b> , 2000 (208)		Évaluer les résultats à long terme de l'excision-greffe pour traiter les ulcères veineux résistants (pas d'amélioration depuis 3 mois, ou pas de guérison à 1 an) entre 1994 et 1998  Plus de précision sur le caractère résistant des ulcères	129 patients avec 163 ulcères résistants - 41 premiers patients avec 75 ulcères sur 55 jambes réévalués pour les résultats à long terme. Toutes les jambes avaient un reflux veineux profond (55 jambes), 28 jambes avaient un reflux veineux superficiel et 20 jambes un reflux dans les perforantes - 10 ulcères étaient mixtes - 15 jambes ont eu une chirurgie veineuse superficielle associée - 6 ont eu une deuxième greffe associée	Sur les 41, 34 ont pu être réexaminés, 7 étaient décédés, cicatrisés d'après l'entourage. L'analyse a été faite sur 41 patients Suivi moyen de 2,42 ans : 67 % sont cicatrisés Taux de récurrence 33 %, sous une forme mineure, taille entre 10 et 20 % de la taille initiale	Non contrôlée Prospective ou rétrospective ? 15 avec chirurgie veineuse superficielle associée
<b>Schmeller et al.</b> , 1999 (209)		Même étude que précédente, mais rapportée dans un autre journal			

#### VIII.4.6. Évaluation économique du traitement par greffe de peau

La recherche bibliographique concernant les données coût-efficacité relatives au traitement par chirurgie a permis d'identifier :

- une revue de la littérature sur les greffes de peau type Apligraf® (autogreffe cutanée par peau reconstituée) (210) ;
- 3 études de coût-efficacité :
  - 1 étude prospective (193) ;
  - 2 études réalisées à partir de modèles théoriques (211,212).

##### — *Description et résultats des études de coût-efficacité*

L'étude prospective avait pour objectif de comparer l'efficacité et le coût du traitement par greffe de peau semi-fine selon deux modes de prise en charge : prise en charge à l'hôpital *versus* prise en charge en ambulatoire (193).

Deux études ont été réalisées à partir d'un modèle théorique :

- la première étude avait pour objectif de comparer, à 3 mois et à 6 mois, le traitement par substitution de peau (Apligraf® plus) et compression 4 couches *versus* le traitement par compression 4 couches simple (212) ;
- la seconde étude comparait traitement par greffe de peau (Apligraf®) *versus* le traitement par bottes de UNNA (211). Cette étude n'a pas été retenue du fait d'une méthodologie insuffisamment détaillée : hypothèses peu claires et méthode d'estimation des coûts non précisée.

Les résultats des 2 études retenues sont présentés dans le *tableau 81*.

##### — *Facteurs de variation des coûts*

L'étude prospective avait pour objectif de montrer l'influence en termes de coût et d'efficacité du traitement par greffe de peau semi-fine selon deux modes de prise en charge : prise en charge à l'hôpital *versus* prise en charge en ambulatoire (193).

D'après l'étude, les facteurs influençant le coût de traitement sont principalement : la durée de traitement en phase postopératoire et le mode de prise en charge.

Les résultats de l'étude montrent que le coût total par patient guéri dans le cas d'une prise en charge en ambulatoire est significativement plus faible que le coût total par patient guéri dans le cas d'une prise en charge en hospitalisation complète et ce, quel que soit le nombre de semaines de traitement en phase postopératoire ( $p < 0,001$ ).

En excluant les coûts de transport pour la prise en charge en ambulatoire, les coûts de traitement sont de 4,1 à 7,8 fois plus élevés à l'hôpital.

L'étude théorique visait à comparer, à 3 mois et à 6 mois, le traitement par substitution de peau (Apligraf® plus) et compression 4 couches *versus* le traitement par compression 4 couches simple (212).

Les résultats de l'étude à 3 mois montrent que le coût total par patient est plus élevé pour le traitement par substitution de peau plus compression multicouche. On constate cependant que le coût médical direct et le coût indirect de prise en charge de ce traitement sont plus faibles : durée de soins plus faible et nombre de jours de travail perdus moins élevé. Notons que le coût du traitement par substitution de peau en lui-même est très élevé.

Afin de tester la robustesse du modèle, une analyse de sensibilité a été effectuée en fonction des paramètres suivants : taux de guérison, durée de guérison, taux d'infection, coût unitaire



d'un substitut de peau, nombre de jours d'activité perdus. L'étude montre que les résultats issus du modèle ne sont pas sensibles à la variation de ces paramètres.

Par ailleurs, l'étude suggère qu'en prenant en compte une durée de 6 mois, le traitement par substitut de peau plus compression multicouche devient coût-efficace. Toutefois, ce modèle est sensible à la variation de certains paramètres (non précisés) et les données de coûts semblent peu fiables.

### **Conclusion**

**Les résultats de ces études tendent à montrer que la greffe de peau seule ou associée à la compression apparaît comme un traitement plus coûteux mais plus efficace sur les ulcères difficiles à guérir. Elles montrent également que le mode de prise en charge en ambulatoire peut générer une diminution du coût du traitement.**

**Tableau 81.** Comparaison du coût-efficacité du traitement par greffe de peau selon deux modes de prise en charge, hôpital vs ambulatoire.

Auteurs, année	Type d'étude	Taille de l'échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères d'efficacité	Critères de coût	Résultats	Commentaires
<b>Oïen et al.</b> 2001 (193)	Étude prospective  Comparaison du coût-efficacité du traitement par greffe de peau semi-fine selon deux modes de prise en charge : prise en charge à l'hôpital vs prise en charge en ambulatoire	n = 58 patients  n1 = 29 (hôpital)  n2 = 29 (ambulatoire)  Groupes comparables en termes de diagnostic, taille de l'ulcère et ancienneté.	Ulcères veineux difficiles à guérir de taille importante  Exclusion - IPS < 0,9 - Diabète insulino-dépendant - Neuropathie, - Ulcère artériel - Vascularite	Taux de guérison à 12 semaines	Coûts hospitaliers : coût journalier d'hospitalisation  Coûts en ambulatoire : - coûts des actes et soins - coût de transport	31 % de guérison dans les 2 groupes à 12 semaines. Pas de différence d'efficacité entre les deux modes de prise en charge.  Coût moyen par patient de traitement entre 1 semaine préopératoire et 3 semaines postopératoires.  n1 = 7 468 € n2 = 1 272 € (p<0,001)  Coût moyen par patient de traitement entre 1 semaine préopératoire et 12 semaines postopératoire  n1 = 9 849 € n2 = 2 640 € (p < 0,001)  <b>Critère de coût-efficacité : coût moyen d'un ulcère guéri dans les 12 semaines</b>  n1 : 8 116 € n2 : 2 450 € (p < 0,001)  Le ratio coût-efficacité est meilleur pour le mode de prise en charge en ambulatoire	Comparaison de deux modes de prise en charge pour le traitement par greffe de peau  Les patients en ambulatoire n'étaient pas immobilisés en postopératoire. Les résultats concernant le critère d'efficacité sont donc discutables.  Niveau de preuve faible
<b>Sibbald et al.</b> , 2001 (212)	Étude théorique comparant à 3 mois et	n = 2 000 patients	- Ulcère veineux de jambe	Taux moyen de guérison	Évaluation des coûts médicaux	<b>Hypothèses :</b> Taux de guérison et durée	Étude théorique

<p>à 6 mois le traitement par substitution de peau (Apligraf® plus) et compression 4 couches (4LB) <i>versus</i> le traitement par compression 4 couches simple.</p>	<p>(échantillon théorique) n 1= 1 000 4LB n 2 = 1 000 4LB + Apligraf® plus</p>	<p>supérieur à 4 semaines - IPS &gt; 0,8 - Taille de l'ulcère 3 cm x 4 cm</p>	<p>Durée moyenne de guérison</p>	<p>directs et des coûts indirects</p>	<p>moyenne de guérison variable selon les groupes n1 et n2</p>	<p>dont les résultats restent à confirmer.</p>
<p><b>Modèle à 3 mois</b> - coût incrémental par patient traité par compression + Apligraf® : - coût médical direct : 236 € - coût indirect : 245 €</p>						
<p>Le traitement par compression et Apligraf® entraîne une diminution de 22 ulcères par jours par patient. Le coût-efficacité incrémental par nombre de jours d'ulcères évités est de 10,9 €</p>						
<p><b>Modèle à 6 mois</b> Analyse de sensibilité : variation du taux de guérison et de la durée moyenne de guérison selon 3 scénarios.</p>						
<p>Le coût-efficacité incrémental par nombre de jours d'ulcères évités est de 3,9 €</p>						
<p>Le traitement par compression + greffe de peau est plus coûteux et plus efficace que le traitement par compression simple. Sur des ulcères de longue durée, le traitement par greffe de peau devient coût-efficace.</p>						

## IX. COMMENT PRENDRE EN COMPTE LA DOULEUR ET LES PROBLÈMES DE QUALITÉ DE VIE ?

### IX.1. Qualité de vie

L'impact sur la qualité de vie (QDV) des ulcères veineux a été mis en évidence par 12 études qualitatives, conduites entre 1994 et 2003 et dont la revue systématique a été effectuée par Franks et Morgan (213). Six études ont été conduites au Royaume-Uni, 3 aux États-Unis, 1 en Suède, 1 en Australie et 1 en Nouvelle-Zélande. Ces études ont montré que l'impact sur la QDV concernait la douleur, la restriction des activités courantes, le manque de mobilité, un sentiment d'impuissance et des changements de vie majeurs conduisant à l'isolement social. La douleur est le domaine majeur concerné : douleur perturbant le sommeil et les activités physiques et sociales, jugée comme le phénomène le plus profond et le plus pénible par les patients.

#### IX.1.1. Quelle échelle choisir ?

##### — *Les échelles de QDV spécifiques aux ulcères de jambe*

Au moins huit équipes ont cherché à développer une échelle de qualité de vie spécifique aux ulcères de jambe (213). La plus intéressante serait celle du *Charing Cross Hospital* (214). Comparée au SF-36, échelle générale d'évaluation de la QDV, elle est apparue comme valide et sensible pour détecter une amélioration de la QDV lorsque les ulcères cicatrisaient (215). Néanmoins, pour l'instant, ces échelles spécifiques n'ont été utilisées que par les équipes qui les ont proposées.

##### — *Les échelles générales de QDV*

Ce sont des échelles utilisées quel que soit le type de pathologie (214).

#### Trois échelles explorent tous les aspects de la QDV :

- L'Euroqol (EQ-5D) est un questionnaire court constitué de 5 sections, chacune comprenant 3 questions cotées 1, 2 ou 3. (1 signifiant absence de difficulté, 2 difficulté moyenne, 3 difficulté sévère). Les sections étudiées sont la mobilité, l'autonomie, les activités usuelles, la douleur et l'état mental (dépression, anxiété) (216,217).
- Le NHP (*Nottingham Health Profile*) comprend 38 questions couvrant 6 domaines : l'énergie, la douleur, le statut émotionnel, le sommeil, l'isolement social et la mobilité physique, cotés de 0 à 100 (0 indiquant l'absence d'interférence et 100 le maximum d'interférence avec le domaine étudié) (218).
- Le SF-36 (*Short Form 36*) comprend 36 questions couvrant 8 domaines : fonctionnement physique, activités physiques, douleur, état général, vitalité, activités sociales, statut émotionnel, état mental, cotés de 0 à 100 (0 indiquant le maximum d'interférences et 100 le minimum, soit une cotation inverse du NHP). Le SF-6 D est dérivé du SF-36 et se limite à l'exploration de 6 domaines : mobilité physique, travail et activité, vie sociale, douleur, état mental, vitalité.

Une échelle explore les activités physiques : il s'agit du FAI (*Frenchay activities index*) qui cote les activités physiques domestiques, professionnelles et de loisir.

Une échelle explore l'état psychique : le SRT (*Symptom Rating Test*) évalue la dépression, l'anxiété, les performances cognitives et l'hostilité.

Une échelle est consacrée exclusivement à la douleur : le MPQ (*McGill Pain Questionnaire*) comprend 5 domaines : l'intensité de la douleur actuelle exprimée selon un score de 0 à 5 (pas de douleur, modérée, inconfortable, pénible, horrible, insupportable), le type de douleur, l'attitude du patient vis-à-vis de sa douleur, l'impact de la douleur sur le patient, et divers aspects de la douleur, le patient choisissant un mot approprié à son ressenti. Une forme abrégée, le SF-MPQ, a été proposée (219).

#### IX.1.2. Les études dans les ulcères veineux

La QDV dans les ulcères veineux a été mesurée en études transversales et en études longitudinales.

##### — Les études transversales

Quatre études ont été conduites entre 1993 et 2003 utilisant soit le NPH soit le SF-36, en comparant les résultats obtenus chez les patients souffrant d'ulcères de jambe aux scores attendus connus par des tables normalisées selon le sexe et l'âge. Elles ont montré une altération de la QDV dans tous les domaines, mais prédominant sur la douleur et la mobilité physique, en particulier chez les patients de plus de 75 ans (220,221) (tableau 82).

**Tableau 82.** Qualité de vie et ulcères veineux de jambe : études transversales.

Auteurs, année	Type	Objectif	Population	Résultats	Commentaires
<b>Lindholm et al.</b> , 1993 (222)	Transversale	Comparaison des patients/ attendus Questionnaire NHP	scores n = 125	Altération QDV dans : énergie, sommeil, mobilité chez les hommes et femmes, douleur et mobilité altérées	Plus d'efforts doivent être consacrés au traitement de la douleur
<b>Price et Harding</b> , 1996 (223)	Transversale	Comparaison patients/ score attendu Questionnaire SF-36	score n = 63	Différences significatives pour 7 des 8 sous-catégories du SF-36 (sauf santé mentale)	Qualité de vie globalement altérée chez les patients souffrant d'ulcères
<b>Franks et Moffatt</b> , 1998 (220)	Prospective, multicent Transversale urgences GB	Comparaison tables sexe-âge Questionnaire NHP (0-100)	avec n = 758	Globalement, altération de QDV dans tous les domaines : énergie, douleur, affectivité, sommeil, isolement social, mobilité physique En sous-groupes, altération la plus importante chez les hommes jeunes	Chez les patients de plus de 75 ans, il reste la douleur et la mobilité physique comme facteurs significatifs
<b>Franks et al.</b> , 2003 (221)	Transversale	Comparaison /tables Questionnaire SF-36	n = 118	Différences significatives pour fonctionnement physique, douleur, fonctionnement social, émotions et état mental	

##### — Les études longitudinales

Depuis 1994, 9 études ont évalué l'évolution des scores de QDV dans le temps en fonction du traitement proposé (tableau 83). Pour 5 d'entre elles, il s'agissait d'essais randomisés contrôlés bandages multicouches *versus* bandages monocouches (217,224-227). Pour 2 autres, il s'agissait de la prise en charge par des centres spécialisés dans le traitement des

ulcères *versus* prise en charge par le médecin traitant. Enfin une étude non randomisée comparait bandage multicouche et chirurgie et une étude pilote évaluait des patients traités par Apligraf® (228). Les questionnaires utilisés étaient dans 4 cas le NPH, dans 2 cas l'EQ-5D, dans un cas un questionnaire spécifique à l'étude, dans un autre cas le SF-36. Pour une étude, 4 grandes échelles ont été comparées, SF-36, EQ-5D, SF-MPQ, et FAI (225).

Globalement, les résultats de ces études sont assez concordants. L'item qui s'améliore dans toutes les études et qui suit l'amélioration de l'ulcère est la douleur. L'état émotionnel et l'isolement social s'améliorent significativement dans 5 études. Dans toutes les études, l'amélioration est plus importante chez les patients cicatrisés. Sur les activités et la mobilité, les résultats sont moins clairs, mais cela est peut-être en rapport avec l'état de santé général de ces patients, hors ulcères de jambe. Pour un suivi à 12 semaines et à 12 mois, les différents auteurs ont validé l'utilisation du NHP et du SF-36. Dans l'étude de Walters *et al.* (225) pour un suivi à 12 semaines, le SF-36, l'EQ-5D et le FAI n'étaient pas assez sensibles pour détecter des modifications et dans ce cas, le SF-MPQ, qui est un questionnaire s'intéressant exclusivement à la douleur, était le plus performant.

**Tableaux 86.** Qualité de vie dans les ulcères de jambe veineux dans les essais longitudinaux.

Auteurs, année	Type	Objectif	Populatio n	Résultats	Commentaires
Franks, 1994 (229)	Cohorte évaluée avant et après (12 semaines) traitement par contention multicouches	Mise en évidence d'une différence Questionnaire SRT + questions choisies par les auteurs	n = 188 avec IPS > 0,8	Amélioration significative de l'anxiété, dépression, hostilité, cognition, douleur, socialisation	Amélioration la plus importante chez les patients cicatrisés
Walters <i>et al.</i> , 1999 (225)	Prospective longitudinale	Comparer 4 échelles de qualité de vie SF-36, EQ-5D, SF-MPQ, FAI chez des patients avec ulcère de jambe en fonction de l'évolution des ulcères 12 sem et 12 mois	Essai contrôlé sur la contention multicouche IPS > 0,8 n = 233	Tx de réponse à 3 mois : 86 % Tx de réponse à 12 mois : 67 % Pour un suivi à 3 mois, c'est le SF-MPQ avec ses items sur la douleur qui est le plus performant en particulier l'item <i>douleur maintenant</i>	
Franks <i>et al.</i> , 1999 (224)	Essai contrôlé randomisé multicouche vs profore	Comparer QDV Questionnaire NHP au début, à 3 et 12 mois	n = 231 avec IPS > 0,8	Amélioration significative du sommeil et de la douleur chez les patients cicatrisés Pas de différence entre les deux traitements	
Franks <i>et al.</i> , 1999 (227)	Essai contrôlé randomisé multicouche vs monocoche, pentoxifylline vs placebo	Comparer QDV Questionnaire NHP au début et à 24 semaines	n = 200 avec IPS > 0,8	Amélioration significative de tous les scores sauf isolement social Amélioration plus importante de énergie, douleur, mobilité, sommeil, émotion chez les cicatrisés	
Mathias <i>et al.</i> , 2000 (228)	Étude pilote chez des patients traités par Apligraf®,	Questionnaire EQ-5D, SF-12 et autres items douleurs	n = 14	Amélioration significative de la douleur sur tous ses aspects	

	transversale chez ceux cicatrisés	Par téléphone			
<b>Loftus, 2001 (217)</b>	Etude randomisée comparant multicouche chirurgie	non et	Questionnaire EQ-5D et questions spécifiques auteur	n = 24	Amélioration significative de la QDV après traitement Pas de différence entre les traitements
<b>Franks et Moffatt, 2001 (218)</b>	Cohorte de patients suivis 12 semaines	de 12	Questionnaire NPH au début et après 12 semaines	N= 383	Amélioration significative de toutes les dimensions du NPH. Amélioration la plus importante de la douleur chez ceux cicatrisés (37 %)
<b>Franks et al., 2003 (221)</b>	Cohorte de patients suivis 12 semaines	de 12	Questionnaire SF-36 au début et après 12 semaines		Amélioration de la douleur et de l'état mentale chez ceux qui ont cicatrisés
<b>Franks et al., 2004 (226)</b>	Essai multicentrique randomisé, contrôlé, bandage multicouche vs bandage à étirement court cohésif	de 12	Questionnaire NPH au début, à la fin de l'étude (sortie ou cicatrisation) et à 24 semaines	N= 156 ips>0.8	A 24 semaines : 73 % cicatrisation Amélioration significative de tous les items pour les patients cicatrisés, les plus significatifs étant la douleur, les réactions émotionnelles, et l'isolement social

## Conclusion

Les échelles de QDV sont des instruments assez complexes dont l'utilisation se justifie essentiellement dans les essais thérapeutiques. En 2005, les plus utilisées sont le NHP, le SF-36 et l'EQ-5D.

Ces études ont souligné l'importance de la douleur comme élément dégradant la qualité de vie. Dans ce cadre, le SF-MPQ, qui s'intéresse exclusivement à la douleur, gagnerait à être plus utilisé en routine.

## IX.2. Douleurs

La douleur dans l'ulcère veineux a été longtemps ignorée. Classiquement, les ulcères veineux étaient décrits comme non ou peu douloureux. Dans la revue générale de Valencia *et al.* de 2001 et dans celle de Simon *et al.* de 2004 cet aspect n'est ni mentionné ni traité (17,70). C'est le mérite des travaux évaluant la QDV d'avoir souligné sa fréquence et son impact.

### IX.2.1. Prévalence

La grande étude transversale suédoise de Nelzén *et al.* signalait le caractère douloureux des ulcères veineux : 31 % au moment du pansement, 28 % la nuit, mais sans outil d'évaluation spécifique utilisé (12).

Six études ont évalué spécifiquement la douleur dans l'ulcère de jambe entre 1997 et 2004 (230-235) (*tableau 84*). Les auteurs ont utilisé dans 3 cas l'échelle visuelle analogique (EVA) et le questionnaire SF-MPQ, dans 1 cas l'EVA et le SF-36, dans 2 cas le score verbal simple. Deux études étaient transversales (230,231), 2 longitudinales dont 1 lors d'un essai randomisé portant sur 3 pansements (232,234), 1 étudiait la douleur à différentes époques

de l'année (233), 1 était une grande étude observationnelle française sur la douleur observée lors du pansement des plaies chroniques en médecine de ville (235). La prévalence se situait entre 48 % et 90 % des patients. Elle était moins forte lorsque les patients étaient déjà pris en charge par les centres enquêteurs (233) que s'il s'agissait de nouveaux patients (234) ou de patients de médecine de ville (235)

Dans l'étude d'Hofman *et al.* où 90 % des patients porteurs d'ulcères veineux étaient douloureux (231), il était demandé aux patients de préciser la localisation de la douleur : au niveau de l'ulcère, autour de l'ulcère, ou ailleurs sur la jambe. 41 % décrivaient plus d'un site douloureux. La douleur péri-ulcéreuse était volontiers associée à une peau péri-ulcéreuse excoriée.

Le caractère douloureux est désormais cité dans les stratégies de prise en charge pratique d'un ulcère veineux (236).

**Tableau 84.** Prévalence de la douleur dans les ulcères veineux.

Auteurs, année	Type étude	Objectif	Population	Résultats	Commentaires
Noonan et Burge, 1998 (230)	Prospective, clinique pour ulcères	Évaluation de la douleur Score verbal en 4 chiffres EVA Qst SF-MPQ	51 ulcères 38 veineux et 3 mixtes	Douleur = 82 % dont 12 % continue Idem jour et nuit en intensité	
Hofman <i>et al.</i> , 1997 (231)	Descriptive prospective ulcères veineux, artériels, mixtes, autres	Prévalence de la douleur par questionnaire Score verbal en 6 chiffres	n = 140 n = 94 pour les veineux purs	Douleur = 69 % du total Veineux : 90 % douloureux dont 64 % niveau IV ou V 38 % dlr continue 64 % dl la nuit 26 % atrophie b, soit 50 % des ulc dlr	Definition des ulcères crit : 0,6 pour art, purement clin pour veineux 0,6-0,8 pour mixtes
Charles, 2002 (232)	Essai thérapeutique randomisé 3 pansements	Evaluation toutes les 2 semaines pendant 12 semaines Échelle visuelle analogique et échelle SF-MPQ	n = 65 ulcères veineux (IPS > 0,8) 2 Diabétiques exclus	Prévalence de la douleur à l'entrée = 71 % pour EVA, 69 % pour SF-MPQ À 12 semaines : douleur = 10 % en EVA et en MPQ, quel que soit le traitement Intensité de la douleur à l'entrée : 4,5 en EVA, 1,5 en MPQ. À 12 semaines, 0,4 en EVA, 0,4 en MPQ	
Nemeth <i>et al.</i> , 2003 (233)	Transversale Dispens spécialisé Canada	Évaluation par EVA et SF 12 à 3 périodes : automne, hiver, printemps Téléphone ou visite	n = 262 ulcères veineux ou mixtes à prédominance veineuse	Prévalence de la douleur : entre 48 et 54 % selon la période de l'année Profil des malades douloureux : arthrose, localisation sur le pied, index de qualité de vie abaissé, suivi récent au centre	Pas de définition des ulcères mixtes
Nemeth <i>et al.</i> , 2003 (234)	Longitudinale 5 premières semaines traitement par compression	1/ faisabilité de l'évaluation de la douleur par toutes les sem SF-MPQ et	n = 20 ulcères veineux ou mixtes et	Prévalence de la douleur = 85 % 90 % œdème. Seulement 53 % des douloureux prennent des tt	Nouveaux patients exclusivement, capables de répondre aux questionnaires



	dispensaire, Canada étude pilote	EVA 2 / lien entre douleur et compression	à 5 semaines, 81 % ont relevés par les infirmières a significativement baissé
<b>Meaume et al., 2004 (235)</b>	Observationnelle Médecine de ville 656 médecins généralistes	Évaluer la douleur lors des changements de pansements	la n = 2 936 ulcères dont 66 % veineux Prévalence de la douleur au changement de pansement = 81 % Prévalence de la douleur spontanée = 77 % Intensité modérée à sévère dans 46 % des cas Nettoyage de la plaie douloureux dans 97 % des cas Prescription d'antalgiques 45 % des cas

### IX.2.2. Intensité de la douleur

Dans 4 études l'intensité de la douleur était estimée moyenne : EVA mesurée à 44 mm le jour et la nuit dans l'étude de Noonan et Burge (230), à 45 mm dans l'étude de Charles (232) et dans l'étude de Nemeth *et al.* (234), à 30 mm dans une autre étude de Nemeth *et al.* (233). Dans 2 études, l'intensité de la douleur était plus forte. Dans l'étude d'Hofman utilisant un score verbal en 6 chiffres (0 signifiant pas de douleur et 5 douleur intolérable), 64 % jugeaient leur douleur sévère ou intolérable. Dans l'étude réalisée en pratique de ville, l'intensité était jugée moyenne à sévère dans 46 % des cas (235).

### IX.2.3. Moment de survenue

Le moment de survenue est précisé dans 3 études (230,231,235). La douleur est survenue à tout moment de la journée et de la nuit, perturbant le sommeil dans plus de la moitié des cas, continue dans 13 à 38 % des cas (*tableau 85*).

**Tableau 85.** Horaire de survenue des douleurs.

Auteurs, année	Horaire	Perturbant le sommeil
Noonan et Burge, 1998 (230)	Nuit et jour idem	68 %
Hofman <i>et al.</i> , 1997 (231)	Continue 38 %	63,8 %
Meaume <i>et al.</i> , 2004 (235)	82 % aux changements de pansements, continue 13 %	50 %

### IX.2.4. Caractéristiques de la douleur

Explicités dans 3 études (230,232,234), ce sont les termes lourdeurs, brûlures et élancements qui ont dominé la description de la douleur (*tableau 86*).

**Tableau 86.** Caractéristiques de la douleur.

Auteurs, année	Description de la douleur
Noonan et Burge, 1998 (230)	Lourdeurs, brûlures, élancements
Charles <i>et al.</i> , 2002 (232)	Lourdeurs, élancements, pressions, brûlures, sensibilité
Nemeth <i>et al.</i> , 2004 (234)	Lourdeurs, brûlures, élancements

## IX.2.5. Utilisation d'antalgiques

Entre 38 et 55 % des patients douloureux ne recevaient pas d'antalgiques malgré le caractère douloureux de leur ulcère (231,233-235) (*tableau 87*).

**Tableau 87.** Utilisation d'antalgiques.

Auteurs, année	Pas d'antalgiques malgré le caractère douloureux
Hofman <i>et al.</i> , 1997 (231)	38 %
Nemeth <i>et al.</i> , 2003 (233)	50 %
Nemeth <i>et al.</i> , 2004 (234)	47 %
Meaume <i>et al.</i> , 2004 (235)	55 %

**Au total**

48 à 90 % des patients porteurs d'ulcères de jambe d'origine veineuse avaient mal, avec des douleurs à la fois diurnes et nocturnes, perturbant le sommeil dans la moitié des cas, d'intensité modérée à sévère, et ne prenaient pas de traitement antalgique dans 50 % des cas. Le caractère douloureux est désormais cité dans les stratégies de prise en charge pratique d'un ulcère veineux (236). La recherche de la douleur est recommandée dans 5 recommandations internationales sur les ulcères de jambe (1,7,111,112,118). Dans une 6<sup>e</sup> (2) la recherche de la douleur ne fait pas l'objet d'une recommandation mais l'utilisation d'hydrocolloïdes ou de films est recommandée dans les ulcères douloureux .

## IX.2.6. Les recommandations existantes

**Tableau 88.** Prise en charge de la douleur – Recommandations.

Auteurs, année	Analyse systématique de la littérature	Niveaux de preuves des recommandations	Recommandations
<i>British Association of Dermatologists, Workshop Report</i> 1991, 1995 (118)	Non	Non	La douleur doit être estimée lors de l'évaluation initiale et lors du suivi, en utilisant une échelle simple : 0 = absente, 1 = modérée, 2 = sévère
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i> , 1998 (2)	Oui	Oui	Les hydrocolloïdes ou les films doivent être utilisés dans les ulcères douloureux (niveau Ib un RCT de bonne qualité)
<i>Royal College of Nursing, Grande-Bretagne</i> , 1998 (7)	Oui	Oui	Les professionnels de santé doivent régulièrement rechercher la douleur et la traiter de manière individuelle appropriée : compression, exercice, surélévation de la jambe et médicaments antalgiques (grade II : une seule étude acceptable ou données modestes provenant d'études multiples acceptables)
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1999 (1)	Oui	Oui	Il faut évaluer la douleur et proposer une stratégie comportant exercice, élévation de la jambe et médicaments antalgiques (grade C)
<b>Kunimoto <i>et al.</i></b> , 2001 (112)	Non précisé	Non précisé	Il faut évaluer la douleur

Association canadienne pour le traitement des plaies				
Registered Nurses Association of Ontario, 2004 (111)	Oui	Oui	-	Il faut évaluer la douleur (grade C) - La douleur peut être un signe à la fois de l'étiologie veineuse et de l'étiologie artérielle (grade B) - Il faut prévenir et traiter la douleur associée à la détersion (grade C)

Dans ces recommandations (1,2,7,111,112,118), l'outil d'évaluation de la douleur à utiliser n'était pas précisé (*tableau 88*).

#### IX.2.7. Outils d'évaluation de la douleur

Il existe des outils d'évaluation quantitative et des outils d'évaluation qualitative.

##### — Outils d'évaluation de l'intensité douloureuse

Trois échelles ont été validées dans la douleur chronique (237) :

- l'échelle visuelle analogique (EVA).

Il s'agit d'une ligne horizontale de 100 mm orientée de gauche à droite avec les termes « douleur absente » et « douleur maximale imaginable » aux extrémités. Le patient indique l'intensité douloureuse en traçant un trait ou en déplaçant le curseur s'il s'agit d'une réglette mécanique. Il permet d'évaluer la douleur de fond et les accès douloureux et de suivre l'évolution pour un même patient ;

- l'échelle numérique (EN).

L'échelle numérique comprend 11 chiffres entre 0 « douleur absente » et 10 « douleur maximale imaginable ». Elle peut être présentée sous forme écrite ou orale. Le score d'intensité douloureuse correspond au chiffre sélectionné par le patient ;

- l'échelle verbale simple (EVS).

Elle permet au patient de choisir parmi une liste de mots qualifiant l'intensité de la douleur. La version la plus utilisée comprend cinq qualificatifs appréciant l'intensité de la douleur. L'intensité correspond au mot choisi : absente, faible, modérée, intense, extrêmement intense.

Globalement ces trois échelles sont équivalentes. Il est considéré que des variations d'EVA supérieures à 15 mm ou de 2 points à l'EN sont parlantes sur le plan clinique.

Il a été proposé une correspondance entre la valeur de l'EN et l'intensité de la douleur :

- EN 0 : douleur absente ;
- EN entre 1 et 4 : douleur faible ;
- EN entre 5 et 6 : douleur modérée ;
- EN entre 7 et 10 : douleur intense.

##### — Outil d'analyse qualitative et quantitative

Le MPQ a été traduit et adapté en français sous la forme du questionnaire de la douleur de Saint-Antoine (QDSA) (238). Il comprend 17 sous-classes : 9 sensorielles, 7 affectives, 1 évaluative. Une version abrégée du QDSA a été proposée qui est à la fois qualitative et quantitative. Ce questionnaire n'a pas été validé pour les ulcères chroniques, mais dans d'autres pathologies douloureuses (237).

**Tableau 89.** Questionnaire de la douleur de Saint-Antoine (QDSA), forme abrégée (238).

Description	0	1	2	3	4
	absent non	faible un peu	modéré modérément	fort beaucoup	extrêmement fort extrêmement
Élancements					
Pénétrante					
Décharges électriques					
Coups de poignard					
En étau					
Tiraillement					
Brûlure					
Fourmillements					
Lourdeur					
Épuisante					
Angoissante					
Obsédante					
Insupportable					
Énervante					
Exaspérante					
Déprimante					

#### IX.2.8. Causes de la douleur dans l'ulcère veineux

Il n'y a pas d'études ayant systématiquement recherché les causes de la douleur associée à ces ulcères.

Plusieurs mécanismes sont possibles (239) :

- les douleurs par excès de nociception peuvent être provoquées par la stimulation des fibres nerveuses au niveau des récepteurs périphériques sensibles à la douleur, lorsqu'il y a inflammation des tissus à proximité de l'ulcère ;
- les douleurs neuropathiques peuvent être liées à des lésions des voies nerveuses périphériques par la perte de substance de l'ulcère.

En théorie, plusieurs causes à la douleur sont possibles : l'œdème, l'eczéma, le soin d'ulcère (irritation liée au pansement, douleur lors du nettoyage de l'ulcère), l'infection.

#### — Œdème et contention

Nemeth *et al.* (233) ont signalé que 73 à 81 % des patients avaient un œdème non contrôlé au moment de l'étude et envisageaient dans la discussion le rôle de l'œdème dans la survenue de la douleur. Dans l'étude de Charles (232), où la douleur disparaissait chez 90 % des patients en fin d'essai, l'auteurs attribuait cette amélioration à la contention à étirement court utilisée, bien qu'il n'y ait pas eu de mesures faites de l'œdème. L'argument le plus convaincant est l'amélioration significative des paramètres de qualité de vie, et notamment de la douleur, dans les études contrôlées sur les contentions (224,226,227,240).

D'un autre côté, certaines études ont signalé une mauvaise tolérance de la compression : 12 % des patients dont l'ulcère était récemment cicatrisé se plaignaient de sensations de brûlures après port de chaussettes de contention de classe II chez les 166 patients randomisés pour deux types de chaussettes différentes dans l'essai de Franks *et al.* (241), mais seulement 3 % dans l'essai contrôlé, randomisé, comparant un bandage multicouche à un bandage à étirement court dans une série de 156 patients porteurs d'ulcères veineux (103).

— *Eczéma ou irritation liée aux pansements*

La douleur fait partie des symptômes d'eczéma lié à l'application de topiques sur la peau. L'eczéma est très fréquent dans les ulcères de jambe. L'altération de la barrière cutanée favorise l'absorption de molécules potentiellement allergisantes et l'infiltration de monocytes dans la peau de l'insuffisance veineuse favorise l'hypersensibilité retardée (242).

Deux grandes séries françaises (242,243), une prospective et une rétrospective, ont étudié le taux de sensibilisation aux topiques appliqués dans le traitement des ulcères de jambe, montrant des résultats très semblables : entre 75 et 82 % de taux de sensibilisation (*tableau 90*). On peut donc raisonnablement penser que l'allergie à un topique est un fort pourvoyeur de douleurs dans les ulcères de jambe.

**Tableau 90.** Taux de sensibilisation aux topiques.

Auteurs, année	Type	Population	Test	Taux de sensibilisation	Nombre moyen de tests positifs
Reichert-Pénétrat et al., 1999 (242)	Prospective	359 ulcères	Batterie stand et batterie ulcères	82,5 %	3,31
Machet et al., 2004 (243)	Rétrospective	106 ulcères	Batterie stand et batterie ulcères	75 %	4

Les topiques les plus fréquemment en cause ont été le baume du Pérou, la fragrance mix, la lanoline, le madécassol, la biafine et le colophane (242,243) (*tableau 91*).

**Tableau 91.** Topiques incriminés dans la sensibilisation.

Études	Reichert-Pénétrat et al., 1999 (242)	Machet et al., 2004 (243)
Baume du Pérou	37,3 %	39,6 %
Fragrance mix	25,1 %	17,9 %
Lanoline	19,5 %	20,8 %
Néomycine	14,5 %	9,4 %
Polyvidone iodée	7,5 %	7,5 %
Colophane	8 %	11,3 %
Cetavlon	5,8 %	9,4 %
Madécassol	35 %	NE
Biafine	14,2 %	NE
Chlorure de benzalkonium	15,3 %	NE
Trichlocarban	NE	13,2 %

— *Irritation et douleur lors de la réfection du pansement*

C'est essentiellement l'étude MAPP qui s'est intéressée à la douleur lors du changement de pansement. 81 % des patients souffrant d'ulcères veineux avaient mal lors du changement de pansement, en particulier au moment où le pansement était enlevé en raison de l'adhérence à la plaie. Les douleurs lors du changement de pansement avaient diminué pour ne concerner que 17 % des patients lorsque le pansement avait été changé pour un pansement non adhésif (urgotul), mais il ne s'agissait pas d'une étude contrôlée, randomisée, mais simplement d'une étude observationnelle. La douleur lors du pansement est parfois liée au débridement mécanique, par le bistouri et la curette. Mais n'y a pas d'études sur la prévalence de ce type de douleur lors du débridement. Une étude questionnant les infirmières sur leur expérience de la douleur lors des pansements de plaies a concerné 373 infirmières (244). 81 % ont répondu que la douleur des patients concernait essentiellement le changement de pansement. À leur avis, deux circonstances rendaient le

pansement douloureux : les pansements asséchant trop la plaie, et les pansements adhésifs.

— *Infection*

La douleur est un des signes évocateurs d'infection de la plaie. (voir chapitre infection)

#### IX.2.9. Prise en charge de la douleur de l'ulcère veineux

— *Stratégie globale de prise en charge*

Il n'y a pas d'études publiées sur une stratégie globale de prise en charge. La prescription d'antalgiques par voie générale doit logiquement suivre les paliers habituels.

— *Stratégie locale*

- La mise au point de la Cochrane a conclu à l'absence d'études portant sur d'éventuels pansements permettant de soulager la douleur (245).
- La méta-analyse de la Cochrane sur la crème anesthésique EMLA, portant sur 6 études contrôlées, randomisées, a conclu à l'efficacité de la crème EMLA pour soulager la douleur lors du débridement mécanique des ulcères veineux (245). Les auteurs se sont néanmoins interrogés sur l'intérêt du débridement mécanique puisqu'aucune étude n'avait montré que le débridement améliorait la cicatrisation des ulcères. La crème EMLA était appliquée 30 à 45 minutes à la dose de 1-2 g/ 10 cm<sup>2</sup> et diminuait significativement la douleur pendant le geste et la douleur après le geste.

#### **Au total**

**La douleur est fréquente et souvent importante chez les patients souffrant d'ulcères veineux. Si aucune échelle de qualité de vie ne semble utilisable dans le contexte de la pratique courante, il apparaît nécessaire de rechercher et d'évaluer systématiquement la douleur chez les patients souffrant d'ulcères veineux. L'utilisation d'une échelle visuelle analogique (EVA) peut constituer une aide dans ce contexte. Si la douleur est présente, il est nécessaire d'en rechercher les causes par l'anamnèse (douleurs lors de la détersion mécanique, notion d'application de pansements adhésifs ou secs, douleur au changement de pansement), l'examen clinique (eczéma péri-ulcéreux, irritation, œdème par la mensuration comparative, écoulement à partir de la plaie, signes d'infection). Certains ulcères peuvent être douloureux *per se*, notamment dans le cadre des atrophies blanches.**

**Des douleurs au moment de la détersion justifient l'utilisation de crème anesthésique lidocaïne-prilocaine. La douleur en dehors du temps de réfection du pansement justifie l'utilisation d'antalgiques par voie générale en suivant les recommandations de paliers si les mesures spécifiques à la cause ne sont pas suffisantes.**

## **X. ULCÈRE, INFECTION ET COLONISATION BACTÉRIENNE : QUAND FAIRE UN PRÉLÈVEMENT ET QUAND TRAITER PAR ANTIBIOTHÉRAPIE GÉNÉRALE ?**

### **Introduction**

Les données énoncées dans cette introduction n'ont pas fait l'objet d'une analyse systématique de littérature.

Le rôle des agents antimicrobiens dans la cicatrisation des plaies n'est pas clair. Certaines études soulignent qu'une présence bactérienne est importante pour la cicatrisation, d'autres constatent une relation directe entre un comptage bactérien important et un retard de

cicatrisation. Cette constatation est controversée puisque certaines études ne retrouvent pas cette corrélation. Certaines études observent que la présence de 4 groupes bactériens ou plus peut être associée à des retards de cicatrisation. Enfin certains auteurs constatent que quelques agents microbiens spécifiques sont directement nuisibles pour la cicatrisation cutanée de plaies chroniques (streptocoque  $\beta$  hémolytique, *Proteus mirabilis*, *P. aeruginosa*) (246).

Quand un micro-organisme entre en contact avec une plaie, trois possibilités peuvent en découler : la contamination, la colonisation, l'infection. Il n'y a cependant pas de définition universellement acceptée dans la littérature entre colonisation et infection. La contamination peut se définir comme une simple présence de germes sans multiplication. La colonisation peut se caractériser par une multiplication pouvant atteindre jusqu'à  $10^6$ /gramme de tissu mais sans induire de signes cliniques ni de réponse immunitaire détectable. À l'opposé l'infection peut se définir par la survenue d'une telle réponse, souvent, mais non toujours accompagnée de signes locaux (246,247).

Plus de 8 % des sujets avec des ulcères de jambe et ne présentant aucun signe d'infection sont porteurs de staphylocoques *meti R* (248).

La recherche bibliographique a permis d'identifier 10 recommandations et revues systématiques.

L'analyse méthodologique est résumée dans le *tableau 92*.

Les recommandations sont résumées dans le *tableau 93*.

## Résultats

Les recommandations et revues systématiques sont concordantes sur la réalisation de prélèvements bactériologiques uniquement s'il y a des signes cliniques d'infection. Ceux-ci ne sont pas explicités dans toutes les recommandations avec parfois le terme de cellulite peu clair.

Une seule recommandation définit l'infection sur le comptage de bactéries  $> 10^5$ /g tissu mais ne précise pas si ces prélèvements doivent être systématiques ou réalisés uniquement s'il existe des signes cliniques d'infection. Toutefois les signes cliniques d'infection sont rappelés avant la bactériologie suggérant les prélèvements uniquement s'il y a des signes cliniques d'infection.

Dans tous les cas, l'antibiothérapie générale n'est recommandée qu'après prélèvements bactériologiques uniquement s'il y a des signes cliniques d'infection.

## Conclusion

**Les recommandations et revues systématiques sont concordantes sur les conclusions suivantes :**

- la réalisation de prélèvements bactériologiques uniquement s'il y a des signes cliniques d'infection. Ceux-ci ne sont pas explicités dans toutes les recommandations avec parfois le terme de cellulite peu clair. Les signes le plus souvent cités sont les suivants : inflammation, érythème, cellulite, augmentation de douleur, exsudat purulent, fièvre, aggravation rapide de l'aspect de l'ulcère ;
- en cas de prélèvements bactériologiques, réalisés uniquement s'il y a des signes cliniques d'infection, le seuil retenu pour parler d'infection cutanée est un nombre de bactéries supérieur à  $10^5$ /gramme de tissu prélevé. Cet examen n'est actuellement pas standardisé ;
- dans tous les cas, l'antibiothérapie générale n'est recommandée qu'après prélèvements bactériologiques uniquement s'il y a des signes cliniques d'infection.

**Tableau 92.** Ulcère, infection, colonisation bactérienne : quand faire un prélèvement et quand traiter par antibiothérapie ?  
Méthodologie des recommandations.

Auteurs, année pays	Titre	Analyse systématique de la littérature	Niveau de preuve Grade recommandations	Groupe d'experts de pluridisciplinaire Relectures extérieures
O'Meara <i>et al.</i> , 2000 (246)	<i>Systematic reviews of wound care management : [3] antimicrobial agents for chronic wounds ; [4] diabetic foot ulceration</i>	Oui	Non	Oui/Oui
Royal College of Nursing, 1998 (7) Grande-Bretagne	<i>The management of patient with venous leg ulcers</i>	Oui	Oui	Oui/Oui
Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST), 1998 (115) Irlande	<i>Guidelines for the assessment and management of leg ulceration</i>	Non	Oui	Oui/Oui
New Zealand Guidelines Group, 1998 à 2003, (1) Nouvelle-Zélande	<i>Care of people with chronic leg ulcers. An evidence based guideline</i>	Oui	Oui	Oui/Oui
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2) Écosse	<i>The care of patients with chronic leg ulcer. A national clinical guideline</i>	Oui	Oui	Oui/Oui
Health Force Initiative Europe, (114) Fribour 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999	Recommandations pour le traitement ambulatoire des ulcères de jambe d'origine veineuse ou artério-veineuse	Non	Oui	Oui/Non précisé
Guillaume d'après la conférence d'Oslo, 1995 (117)	Traitement de l'ulcère veineux de jambe. Recommandations de la conférence d'experts	Non	Oui	Oui/Non précisé
British Association of Dermatologists, Workshop report 1991, 1995 (118) Grande-Bretagne}	<i>Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop</i>	Non	Non	Oui/Non
VEINES International Task Force, 1999 (113)	<i>Venous ulcer reappraisal : insights from an international task force</i>	Oui	Non	Oui/Non précise



RNAO <i>Registered Nurses Assessment and Management of venous leg ulcers</i> (111) Canada	Oui	Oui	Oui
---	-----	-----	-----

**Tableau 93.** Ulcère, infection, colonisation bactérienne : quand faire un prélèvement et quand traiter par antibiothérapie ? Recommandations.

Auteurs, année Pays	Recommandations	Commentaires
O'Meara <i>et al.</i> , 2000 (246)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les ulcères veineux, pas de différence statistiquement significative dans la cicatrisation entre soins locaux et antibiothérapie par voie générale comparés à soins locaux seuls (2 essais)</li> <li>• Il n'y a donc pas actuellement d'évidence à recommander l'utilisation d'antibiothérapie par voie systémique pour promouvoir la cicatrisation de plaies chroniques.</li> </ul>	2 essais prospectifs ulcères veineux 2 essais prospectifs ulcères mixtes + avec faible effectif + hétérogénéité des malades + traitements associées non précisés (compression, antiseptie, etc.) Pour les ulcères d'origine mixte, le rôle des agents antimicrobiens systémiques n'est pas clair en raison de problèmes méthodologiques et de manque de détails sur les caractéristiques de base des patients étudiés dans les 2 études analysées.
New Zealand <i>Guidelines Group</i> , 1999 (1) Nouvelle-Zélande	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les prélèvements bactériologiques de routine ne sont pas nécessaires à moins qu'il y ait une évidence d'infection clinique. B</li> <li>• Les antibiotiques par voie générale ne devraient être employés que s'il existe des signes cliniques de cellulite caractérisés par : fièvre, majoration de la douleur, augmentation de l'érythème, exsudat purulent, augmentation rapide de taille de l'ulcère. C</li> </ul>	- Recommandations bien documentées . 5 études pour prélèvements bactériologiques avec tableaux . 1 étude pour l'antibiothérapie
Health Force <i>Initiative Europe</i> , (114) 1997, Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le diagnostic de l'infection repose sur une numération bactérienne <math>&gt;10^5</math> bactéries/g de tissu. Niveau des arguments : B</li> <li>• Le traitement de l'infection repose sur le débridement et le nettoyage de l'ulcère et sur l'antibiothérapie par voie générale. Niveau des arguments. : A</li> </ul>	- Seule recommandation qui privilégie le comptage de bactéries par gramme de tissu par rapport au diagnostic clinique d'infection. - Une exception est faite pour le streptocoque hémolytique qui peut entraîner une infection et compromettre la cicatrisation indépendamment de la densité microbienne.
Royal College of <i>Nursing</i> , 1998 (7) Grande-Bretagne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les prélèvements bactériologiques de routine ne sont pas nécessaires à moins qu'il y ait des signes cliniques évidents d'infection : inflammation, érythème, cellulite, augmentation de la douleur, exsudat purulent, détérioration rapide de l'ulcère, fièvre. Niveau de preuve I</li> </ul>	Ces recommandations reposent sur 2 études.
Clinical Resource <i>Efficiency Support Team</i> (CREST), 1998 (115) Irlande	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'y pas de recommandation à faire des prélèvements bactériologiques de routine des ulcères veineux. B</li> <li>• Une antibiothérapie générale doit être utilisée pour traiter une infection clinique. A</li> </ul>	- Les signes diagnostiques d'une infection clinique ne sont pas précisés : seul le terme cellulite a été utilisé. - L'odeur, un exsudat important n'indiquent pas nécessairement une infection.

<p><i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2)</i> Écosse</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des prélèvements bactériologiques ne devraient être réalisés que quand il y a une évidence clinique d'infection telle qu'une cellulite ; évidence niveau IIb → grade B</li> <li>• Il apparaît évident que l'utilisation d'antibiotique dans le traitement d'ulcère cliniquement non infecté n'est d'aucun bénéfice (évidence Ib)</li> <li>• Cette antibiothérapie peut favoriser l'émergence et la colonisation d'agents bactériens résistants (évidence niveau III).</li> <li>• Ainsi les antibiotiques doivent être réservés au traitement d'infection clinique (exemple : cellulite) (grade A).</li> </ul>	
<p>Guillaume d'après la conférence d'Oslo, 1995 (117) Norvège</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En dehors des cas où un streptocoque bêta hémolytique du groupe A a été isolé, les antibiotiques ne sont pas indiqués à moins qu'il n'existe des signes d'infection.</li> <li>• Des prélèvements bactériologiques pour cultures doivent être effectués après un nettoyage mécanique, quand une antibiothérapie est débutée. En l'absence d'efficacité thérapeutique, les cultures peuvent permettre d'adapter l'antibiothérapie.</li> </ul>	
<p><i>British Association of Dermatologists, Workshop report 1991, 1995 (118)</i> Grande-Bretagne</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Des prélèvements bactériologiques sont inutiles en routine, ils ne doivent être réalisés que s'il y a un ou plusieurs des signes suivants suggérant une infection systémique (cellulite) : fièvre, augmentation de la douleur, érythème extensif sur peau périlésionnelle, lymphangite, augmentation rapide de la taille de l'ulcère.</li> <li>• Une infection par streptocoque bêta hémolytique devrait être traitée par pénicilline systémique.</li> <li>• Une cellulite occasionnée par d'autres germes doit être traitée par antibiotique par voie systémique selon la sensibilité à l'antibiogramme</li> </ul>	
<p><i>VEINES International Task Force, 1999 (113)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'y a pas de raison de réaliser en routine des examens bactériologiques sur les ulcères veineux, ni d'administrer d'antibiothérapie par voie générale dans la mesure où les bactéries présentes n'influencent pas le diagnostic, le traitement ou le pronostic.</li> </ul>	
<p><i>RNAO Registered Nurses Association of Ontario, 2004 (111)</i> Canada</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluer la présence d'une infection (A).</li> <li>Les signes cliniques d'infection sont : <ul style="list-style-type: none"> <li>- inflammation/érythème/cellulite</li> <li>- augmentation de la douleur</li> <li>- exsudat purulent</li> <li>- détérioration rapide de l'ulcère</li> <li>- fièvre</li> </ul> </li> <li>• Les prélèvements bactériologiques ne sont pas nécessaires en l'absence de signes cliniques d'infection.</li> <li>• Une infection est présente s'il y a plus de 10<sup>5</sup> bactéries/gramme de tissu (B).</li> <li>• Le traitement d'une infection fait appel au débridement, au lavage de l'ulcère et à l'antibiothérapie générale (A).</li> <li>• Les antibiotiques locaux et les antiseptiques ne doivent pas être utilisés (B).</li> </ul>	<p>- Méthodologie précise.</p>

- Les antibiotiques par voie générale ne devraient être envisagés qu'en cas de signes cliniques de cellulite (présence de plusieurs signes suivants : fièvre, augmentation de la douleur, augmentation de l'érythème péri-ulcéreux, exsudat purulent, augmentation rapide de la taille de l'ulcère).

## XI. QUELS SONT LES TRAITEMENTS PRÉVENTIFS DES RÉCIDIVES D'ULCÈRE ?

La majorité des ulcères récidivent. Les taux de récurrence à 12 mois varient de 26 à 69 % (249) et semblent aussi fréquents en cas d'insuffisance veineuse superficielle que profonde (1).

La recherche bibliographique concernant la question des traitements préventifs des récurrences d'ulcère a permis d'identifier **11 recommandations et 1 revue systématique**

Les analyses méthodologiques des différentes recommandations sont reproduites dans le *tableau 94*.

Les recommandations concernant la question sont reproduites dans le *tableau 95*.

### Conclusion

Dans la prévention des récurrences des ulcères veineux, les moyens à disposition sont : la compression, la chirurgie, les médicaments, et les mesures générales associées.

Des recommandations et des revues systématiques analysées, antérieures à la publication de l'étude Eschar en 2004, il ressort :

- que la compression au long cours d'au moins force 2 a fait indirectement la preuve de son efficacité. La compression de force 3 à l'aide de bas/chaussettes est plus efficace que la compression de force 2 mais les patients sont moins compliants ;
- la chirurgie veineuse superficielle associée à la compression est une option à prendre en considération chez les patients ayant une insuffisance veineuse superficielle (niveau 2) mais son efficacité doit être mieux évaluée ;
- les médicaments analysés - Stanazolol, phlébotoniques (rutosides) - n'ont pas apporté la preuve de leur efficacité ;
- des mesures d'accompagnement sont parfois recommandées par accord professionnel :
  - éducation des patients notamment pour améliorer la compliance au long cours et la qualité de la compression, prévenir les traumatismes, traiter précocement les plaies, encourager la mobilité et l'exercice,
  - suivi régulier,
  - exercice musculaire, mouvements de chevilles,
  - lever le membre atteint au-dessus du plan cardiaque au repos,
  - correction des déséquilibres métaboliques, réduction pondérale éventuelle.

### Une méta-analyse

Les critères des études analysées dans la méta-analyse sur la compression dans la prévention des ulcères veineux sont explicités dans le *tableau 96* (249).

#### Résultats

- Aucune étude n'a comparé l'incidence de survenue des ulcères avec compression vs sans compression.
- Dans les 2 études analysées les patients non compliants présentaient plus de récurrences que les patients compliants :
  - o dans l'étude de Franks *et al.* (241) cette différence était non significative :
    - patients partiellement compliants : 10/25 - patients non compliants : 1/4 - compliants 43/136,
    - 11 des 17 patients exclus car incapables de porter une compression ont récidivé (64 %) comparés à 58/171 qui ont porté la compression (34 %),
    - risque relatif de récurrence sans compression = 2,58 (IC 95 % 1,33-5,01) ;

- dans l'étude de Harper *et al.* (250) les récurrences dans le groupe non compliant étaient de 32 % comparées à 19 % dans le groupe compliant avec un recul de 3 à 5 ans ;
- ces observations sont une évidence indirecte du bénéfice de la compression dans la réduction des récurrences.
- Un essai (250) (n = 300) avec suivi tous les 4 mois pendant 5 ans a comparé bas de compression force 2 et force 3. L'analyse intermédiaire à 3 ans a montré un taux de récurrences significativement plus bas dans le groupe force 3 par rapport au groupe force 2 (32 % *versus* 23 %). Mais dans l'analyse à 5 ans, il n'y avait pas de différence significative entre les 2 groupes (39 % *versus* 32 %) (risque relatif de récurrence 0,82 : IC 95 % 0,61-1,12). Cette analyse avait tendance à sous-estimer l'efficacité de la compression forte en raison d'une proportion élevée de patients ayant changé leur compression en passant de force 3 à force 2. Le risque relatif du changement de force 3 en force 2 était de 1,41 (IC : 95 % 1,04-1,91). Le taux de récurrences pourrait donc être plus faible avec des bas de compression force 3 par rapport à une force 2 mais cette évidence n'est pas certaine. D'autre part, la compliance est moins bonne avec la compression force 3 par rapport à la compression force 2. Il convient donc de recommander aux personnes la compression la plus forte qu'ils sont capables de porter avec une bonne compliance (3 ou 2).
- Un essai (241) (n = 166) n'a pas trouvé de différence significative dans les taux de récurrences avec 2 types de bas de force 2 (risque alternatif récurrence 0,74 IC 95 % 0,45-1,2).

### 3 Études complémentaires

Une étude (130) (n = 500) montrait que la chirurgie veineuse superficielle réduisait significativement le taux de récurrence à 12 mois lorsqu'elle était associée à la compression de force 2 par rapport à la compression seule (niveau 1). Ce bénéfice existait dans le sous-groupe « reflux profond segmentaire » mais disparaissait dans le sous-groupe « reflux profond sub-total » (*tableau 98*).

Une étude plus ancienne (129) par la même équipe, prospective non randomisée (n = 236), retrouvait les mêmes résultats avec réduction significative des taux de récurrences à 1 an, 2 ans et 3 ans quand la chirurgie veineuse des reflux superficiels était associée à des bas de force 2 par rapport à la contention seule par bas de force 2 (*tableau 99*).

Une étude (251) analysée dans le *tableau 97* montrait l'intérêt de l'éducation des infirmières à la prévention des récurrences. L'action entraînait un temps plus long passé par les malades à la mobilité générale, à la mobilité des chevilles et au lever du membre au-dessus du niveau cardiaque en position allongée. Ces mesures réduisaient le risque de récurrence.

### Conclusion

- **La compression est efficace dans la prévention des récurrences d'ulcère (essai de niveau 1 - analyse en sous-groupe) :**
  - **la compression de force 3 est supérieure à la compression de force 2 en cas de bonne compliance (essai de niveau 1 - analyse intermédiaire) ;**
  - **la compliance est moins bonne avec la compression de force 3 (essais de niveau 1 - critère secondaire) ;**
  - **la compression la plus forte pouvant être tolérée et permettant une bonne observance doit être prescrite (accord professionnel) ;**
  - **elle doit être portée au long cours (accord professionnel).**
- **L'étude Eschar montre l'efficacité de la chirurgie veineuse superficielle (*stripping* ou *crossectomie*) associée à la compression, dans la prévention des récurrences d'ulcère de jambe, chez les sujets présentant un reflux superficiel documenté à**

**l'écho-Doppler, sans obstruction des veines profondes et un IPS > 0,85 (niveau 1). Les analyses en sous-groupe suggèrent une moindre efficacité en cas d'insuffisance veineuse profonde associée, notamment axiale totale.**

- **Aucun traitement médicamenteux n'a fait la preuve de son efficacité dans la prévention des récurrences d'ulcères veineux.**
- **Des mesures d'accompagnement sont communément recommandées par accord professionnel :**
  - **éducation et suivi régulier des patients notamment pour :**
    - améliorer l'observance au long cours et la qualité de la compression ;
    - prévenir les traumatismes,
    - traiter précocement les plaies,
    - encourager la mobilité et l'exercice physique,
    - encourager les mouvements de chevilles,
    - drainage de posture au mieux en levant le membre atteint au-dessus du niveau du cœur au repos ;
  - **correction des déséquilibres métaboliques, réduction pondérale en cas de surpoids.**

**Tableau 94.** Quels sont les traitements préventifs des récurrences d'ulcères ? Méthodologie des recommandations.

<b>Auteurs, année pays</b>	<b>Titre</b>	<b>Analyse systématique de la littérature</b>	<b>Niveau de preuve Grade de recommandation</b>	<b>Groupe d'experts pluridisciplinaire Relectures extérieures</b>
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2) Ecosse	<i>The care of patients with chronic leg ulcer. A national clinical guideline</i>	Non	Oui	Oui / oui
Guillaume d'après la conférence d'Oslo (117) Norvège	Recommandations de la conférence d'experts Oslo 1995 Traitement de l'ulcère veineux de jambe.	Non	Non	Oui / non précisé
Andem, 1995 (116) France	Insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs	Oui	Oui ANAES	Oui / oui
<i>British Association of Dermatologists, Workshop report</i> 1991, 1995 (118) Grande-Bretagne	<i>Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop</i>	Non	Non	Oui / non
<b>Nelson et al.</b> , 2000 (249) Grande-Bretagne	<i>Compression for preventing recurrence of venous ulcers</i>	Oui	Non mais analyse méthodologique des essais	Oui / oui
<i>Health Force Initiative</i> (114) Europe, Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999	Recommandations pour le traitement ambulatoire des ulcères de jambe d'origine veineuse ou artério-veineuse	Non	Non	Oui / non précisé
<i>Royal College of Nursing</i> , 1998 (7) Grande-Bretagne	<i>Clinical practice Guidelines : The management of patients with venous leg ulcers</i>	Oui	Oui	Oui / oui
<i>Clinical Resource Efficiency Support Team</i> (CREST), 1998 (115) Irlande	<i>Guidelines for the assessment and management of leg ulceration</i>	Non	Oui	Oui / non précisé
<i>New Zealand Guidelines Group</i> , 1999 (1) Nouvelle-Zélande	<i>Care of people with chronic leg ulcers : an evidence based guideline</i>	Oui	Oui	Oui/ oui
<b>Cullum et al.</b> , 2001 (92)	<i>Systematic reviews of wound care management : (5) beds; (6) compression; (7) laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy</i>	Oui	Non	Oui / non précisé



VEINES 1999 <i>International Task Force</i> (113)	<i>Veinous ulcer reappraisal : insights from an international task force</i>	Oui	Non	Oui/Non précisé
RNAO <i>Registered Nurses Association of Ontario</i> , 2004 (111) Canada	<i>Assessment and management of venous leg ulcers.</i>	Oui	Oui	Oui
CAWC <i>Canadian Association of Wound Care</i> , 2001 (112) Canada	<i>Best practices for the prevention and treatment of venous leg ulcers</i>	Non precise	Non	Oui/Non

**Tableau 95.** Quels sont les traitements préventifs des récurrences d'ulcères ? Recommandations.

Auteurs, année	Recommandations	Commentaires
<i>British Association of Dermatologists, Workshop report</i> 1991, 1995 (118) Grande-Bretagne	La chirurgie veineuse superficielle (ligature ou sclérose des systèmes saphène long et court avec ou sans ligature ou sclérose des perforantes) a montré une efficacité dans la prévention des récurrences d'ulcère si les veines profondes sont compétentes. Le bénéfice s'estompe si les veines profondes sont incompetentes.  La place de la valvuloplastie externe ou interne n'est pas établie.  La compression réduit significativement (50 %) la survenue d'ulcère et autre séquelle tardive de thrombose veineuse profonde si elle est appliquée en cas de thrombose veineuse profonde.	Méthodologie médiocre recommandations faites sur des études anciennes antérieures à 1980 et peu nombreuses.
Andem, 1996 (116) France	Il existe un consensus fort pour admettre que la contention est le traitement de base de toute insuffisance veineuse chronique. Elle est fondamentale en prévention du syndrome post-thrombotique	Une étude rétrospective est citée (MAYBERRY) étudiant après cicatrisation le taux de récurrence d'ulcère à 5 ans avec port de contention (n = 58) ou patient non observant (n = 15). La récurrence a été vue chez les 15 patients sans observance à 36 mois et chez 29 % des patients observants p = 0.0001
Guillaume d'après la conférence d'Oslo, 1997 (117) Norvège	Le traitement de l'insuffisance veineuse par une intervention chirurgicale doit être évalué. Aussi longtemps que la chirurgie est hors de question, un traitement compressif doit être poursuivi après guérison de l'ulcère, si une récurrence veut être évitée. Des bas de contention adaptés et confortables sont habituellement les meilleures alternatives. En raison du risque de récurrence, un suivi à intervalles réguliers centré sur l'évaluation des capacités du malade à appliquer la contention et les autres recommandations (élévation de la jambe au repos, activité physique, possible réduction pondérale, etc.) est important.	Recommandations précises, claires  Manque de précision sur le choix des articles retenus et la composition des experts

<p>Royal College of Nursing, 1998 (7) Grande-Bretagne</p>	<p>L'utilisation d'une compression par des bas réduit le niveau de récurrence – Grade de recommandation II</p> <p>Les autres moyens de prévention des récurrences sont (grade de recommandations III) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- évaluation veineuse et chirurgie</li> <li>- compression à vie</li> <li>- suivi régulier cutané, index de pression systolique</li> <li>- éducation des patients :</li> <li>- compliance de la compression</li> <li>- prévention des traumatismes</li> <li>- décourager les autoprescriptions</li> <li>- encourager la mobilité et l'exercice</li> <li>- élever les membres pendant les situations immobiles</li> </ul>	<p>7 études retenues analysées</p> <p>Aucune étude retrouvée comparant bas de compression <i>versus</i> pas de bas chez les sujets ayant des ulcères cicatrisés</p> <p>1 étude randomisée a montré que le taux de récurrence à 3-5 ans était plus bas chez les sujets utilisant des bas de force 3 (21 %) comparés à ceux utilisant des bas de force 2 (32 %) p = 0,034. Toutefois les bas de force 2 étaient mieux tolérés.</p> <p>Les autres moyens de prévention reposent sur des avis d'experts</p>
<p>Clinical Efficiency Team (CREST), 1998 (115) Irlande</p>	<p>Les ulcères veineux récidivent si des mesures de prévention ne sont pas prises (C)</p> <p>Les bas de compression d'au moins force 2 sont la seule mesure la plus efficace pour prévenir les récurrences d'ulcère B</p> <p>La compression graduée devrait être prescrite à vie (B)</p> <p>L'utilisation de médicament n'a pas fait sa preuve dans la prévention des ulcères de jambe (B)</p>	<p>Présentation claire, très large, groupe d'experts multidisciplinaires</p>
<p>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 1998 (2) Écosse</p>	<p>Les ulcères veineux récidivent si une prévention secondaire n'est pas proposée. Cette prévention repose sur compression, chirurgie ou médicaments (évidence de niveau III)</p> <p>Des bas de compression correctement mis et gradués devraient être prescrits pour une durée d'au moins 5 ans à tous les patients qui ont guéri de leur ulcère veineux (A)</p> <p>Le rôle de la chirurgie dans la prévention secondaire n'est pas établi</p> <p>Aucun médicament n'a de rôle significatif dans la prévention de récurrence d'ulcères veineux.</p>	<p>Recommandations précises, bibliographie étendue</p>
<p>New Zealand Guidelines Group, 1999 (1) Nouvelle-Zélande</p>	<p>Le port de chaussettes de compression de force 3 bien mises est plus efficace que compression de force 2 dans la prévention des récurrences d'ulcères mais la compression de force 2 en chaussettes est mieux tolérée et cela peut encourager la compliance A</p>	<p>Recommandations claires, précises avec bibliographie exhaustive, algorithme, tableau analysant toutes les études citées.</p>

	<p>La chirurgie veineuse superficielle suivie de compression est une option à prendre en considération chez les patients ayant une insuffisance veineuse superficielle (B)</p> <p>Informé le patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de la nécessité de poursuivre la compression au long cours une fois les ulcères cicatrisés</li> <li>- de la nécessité de lever le membre touché au-dessus du niveau du cœur au repos</li> <li>- de la nécessité de consulter médecin ou infirmière au premier signe de plaie, traumatisme</li> <li>- de la nécessité de favoriser l'exercice physique et la mobilité de cheville, les soins de peau appropriés, d'éviter les produits sensibilisants (C)</li> </ul>
<p>RNAO <i>Registered Nurses Association of Ontario</i> Mars 2004 (111) Canada</p>	<p>Les mesures pour prévenir les récurrences d'ulcères sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le port de bas de compression au long cours (à vie)</li> <li>- l'évaluation régulière de l'IPS</li> <li>- le conseil d'éviter les accidents et traumatismes de jambes</li> <li>- la nécessité de consulter aussitôt et éviter des autoprescriptions de topiques locaux qui peuvent être sensibilisants</li> <li>- lever le membre atteint au-dessus du niveau du cœur au repos</li> <li>- la promotion des exercices en particulier ceux intervenant dans la mobilité de l'articulation de la cheville.</li> </ul>
<p>CAWC <i>Canadian Association of Wound Care</i> (112) Canada</p>	<p>. La compression graduée par bas est efficace dans la prévention des récurrences.          . La compliance à cette compression diminue la fréquence des récurrences.          . Les niveaux de compression suggérés sont de 20 à 40 mg.          . Les bas doivent être renouvelés tous les 4 à 6 mois.          . Certains experts recommandent des stratagèmes pour augmenter le niveau de compression en superposant des bas en coton ou Nylon (des compressions de 15 à 20 mg peuvent être ainsi augmentées à 25 à 30 mm de Hg).          . Les patients doivent reconnaître que la prévention des ulcères veineux signifie « compression à vie ».</p>
<p>VEINES <i>International Task Force</i> 1999 (113)</p>	<p>- Il n'y a pas d'évidence scientifique pour affirmer l'efficacité des médicaments (veinotoniques) dans la prévention des récurrences des ulcères de jambe.          - Bien que les études contrôlées bien menées soient manquantes, il y a un agrément pour recommander la compression dans la prévention des récurrences d'ulcères.          - Pour être efficace cette compression doit être supérieure à 35 mm de Hg.          - Chez les patients ayant un ulcère cicatrisé, l'incontinence veineuse superficielle et l'incontinence veineuse profonde peuvent bénéficier d'un traitement chirurgical.          - Les varices et les insuffisances veineuses superficielles peuvent être traitées par sclérothérapie chez les patients à fonction veineuse profonde normale avec ulcère cicatrisé.</p> <p>- Ces recommandations font référence à des études prospectives randomisées de grades A ou B.          - Ces recommandations sont peu précises en ce qui concerne la chirurgie.</p>

<p><i>Health Force Initiative Europe</i>, (114) Fribourg 1997, Cologne 1997, Bordeaux 1999, Berlin 1999</p>	<p>La prévention "tertiaire" porte sur la prise en charge après cicatrisation afin d'éviter les récurrences. Les mesures sont essentiellement les mêmes qu'au cours de la prévention primaire : il convient d'identifier tous les facteurs de risque susceptibles de favoriser la maladie</p>	<p>Absence de niveaux de preuve et de grade de recommandations Fait allusion à de nombreuses mesures associées Terme prévention tertiaire mal approprié (prévention secondaire)</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="383 300 920 328">Facteurs locaux</th> <th data-bbox="927 300 1621 328">Facteurs systémiques</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="383 336 920 552"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de contention élastique</li> <li>- Utilisation irrégulière de contention élastique</li> <li>- Blocage de l'articulation de la cheville</li> <li>- Chaussures inadaptées</li> <li>- Varices constitutionnelles</li> <li>- Maladie post-thrombotique</li> </ul> </td> <td data-bbox="927 336 1621 491"> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence d'activité physique</li> <li>- Tabagisme</li> <li>- Déséquilibre nutritionnel qualitatif ou quantitatif</li> <li>- Obésité</li> <li>- Prédisposition génétique</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Facteurs locaux	Facteurs systémiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de contention élastique</li> <li>- Utilisation irrégulière de contention élastique</li> <li>- Blocage de l'articulation de la cheville</li> <li>- Chaussures inadaptées</li> <li>- Varices constitutionnelles</li> <li>- Maladie post-thrombotique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence d'activité physique</li> <li>- Tabagisme</li> <li>- Déséquilibre nutritionnel qualitatif ou quantitatif</li> <li>- Obésité</li> <li>- Prédisposition génétique</li> </ul>	
Facteurs locaux	Facteurs systémiques					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de contention élastique</li> <li>- Utilisation irrégulière de contention élastique</li> <li>- Blocage de l'articulation de la cheville</li> <li>- Chaussures inadaptées</li> <li>- Varices constitutionnelles</li> <li>- Maladie post-thrombotique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence d'activité physique</li> <li>- Tabagisme</li> <li>- Déséquilibre nutritionnel qualitatif ou quantitatif</li> <li>- Obésité</li> <li>- Prédisposition génétique</li> </ul>					
<p><b>Nelson et al.</b>, 2000 (249)</p>	<p>Aucune étude (RTC) trouvée comparant l'absence ou la présence de bas de compression chez des sujets ayant des ulcères cicatrisés.</p>	<p>Cette analyse donne un complément d'information sur 2 médicaments et sur la chirurgie (éveinage + traitement des perforantes) mais faible effectif de ces études.</p>				
	<p>Une étude randomisée a montré que le taux de récurrence à 3-5 ans était plus bas chez les sujets utilisant des bas de force 3 (21 %) comparés à ceux utilisant des bas de force 2 (32 %) <math>p = 0.034</math> ; toutefois les bas de force 2 étaient mieux tolérés.</p> <p>2 médicaments ont été étudiés sur prévention de récurrences : Stanazolol (1 étude), Paroven (rutoside) 1 étude comparée à placebo :</p> <p>Dans ces 2 essais : aucun des 2 médicaments ne réduit les récurrences par rapport au placebo</p>					

	<p>La chirurgie veineuse (perforante + éveinage) a été comparée à Stanazolol en association avec compression dans les 2 groupes dans des études à effectif réduit : 1 essai a montré un + faible taux de récurrence à 1 an avec chirurgie et l'autre un plus faible taux de récurrence avec Stanazolol à 5 ans.</p> <p>Un essai de petite taille montre que la chirurgie (perforante + éveinage) est plus efficace que l'absence de chirurgie avec un recul de 1 an (compression dans les 2 groupes) dans la prévention des récurrences.</p>
<b>Cullum et al., 2001</b> (92)	<p>Dans un large essai (n = 300), la compression forte (classe 3) en chaussettes est plus efficace que la compression plus faible (classe 2) dans la prévention des récurrences (32 % versus 23 %) avec 3 ans de recul mais la compliance est moins bonne pour la compression forte que compression plus faible.</p> <p>Cette étude est déjà citée dans les recommandations du <i>New Zealand Guidelines Group</i> (1) et du <i>Royal College of Nursing</i> (7)</p>

**Tableau 96.** Prévention des ulcères veineux : compression – Méta-analyse. Critères des études analysées d'après Nelson *et al.* (249).

Stratégie de recherche	de Critères de sélection	de Les différents types d'études analysées ont comparé	Objectif principal	Objectifs secondaires	Méthode de revue	Études retenues
Méthodologie Cochrane -> 2000	Études prospectives randomisées étudiant des ulcères veineux cicatrisés	Compression versus non compression Différentes forces de compression différentes largeurs de bas de compression (dessus ou au-dessous de genou/longueur cuisse) bandes versus bas différents types de bas différents types de compression (étirement long, court, monocouche etc.)	Incidence d'ulcère sur jambe traitée quelle que soit la cause	Durée de l'épisode de nouvelle ulcération, suivi des patients n'ayant pas de récurrence, incidence d'ulcère sur autre jambe, compliance, coût, qualité de vie	1 lecteur ; les études rejetées ont été validées par un autre lecteur. Un 3 <sup>e</sup> lecteur indépendant a évalué les études retenues par le 1 <sup>er</sup> lecteur.	2 études : une étude hospitalière comparant bas de compression de classe 2 versus bas de compression classe 3 Harper n = 300, durée : 5 ans une étude libérale comparant 2 types de bas de compression de classe 2 Frank n = 188 durée : 18 mois

**Tableau 97.** Prévention des récurrences.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Brooks <i>et al.</i> , 2004 (251) Grande-Bretagne	Étude expérimentale de suivi en 2 groupes. n1 : groupe contrôle = 30 n2 : groupe expérimental = 21 sous la surveillance d'infirmières formées à un programme d'éducation Compression Mobilité cheville Pieds au-dessus du cœur	n1 = 30 n2 = 21 au cours de l'étude 1 patient n2 DC 5 patients n1 DC 3 patients dans groupe n2 ont quitté la région ou ont été perdus	Patients > 18 ans capables de comprendre l'éducation de l'ulcère veineux ayant guéri dans les 2 ans. <b>Exclusion :</b> - thrombose veineuse profonde - maladie aiguë ou terminale - IPS < 0,6 - traitement pris pour diabète - âge 80 ans  Caractéristiques - mobilité cheville - mobilité - taille ulcère comparable - sexe	Étude du taux de récurrence sur 52 semaines.	1 récurrence groupe n2 (4 %) 15 récurrences groupe n1 (36 %) log Rank = 8,28 p : 0,004  Délai moyen de récurrence dans les 2 groupes avec mobilité cheville (> 60°) 48,4 semaines et si mobilité réduite 43 semaines p : 0,042  Éducation n'a pas eu d'impact sur le temps de pose de compression  Les patients du groupe expérimental ont levé leur jambe au-dessus du cœur en moyenne 12 heures contre 10 heures groupe contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode de sélection des patients entre les 2 groupes non précisés.</li> <li>• Une éducation des IDE est importante pour prévenir la récurrence.</li> <li>• Rôle important : mobilité cheville, mobilité gauche lever jambe au dessus du cœur.</li> <li>• Faible effectif.</li> </ul>

**Tableau 98.** Comparaison chirurgie varices superficielles + compression *versus* compression seule dans traitement et récurrences ulcères veineux — prévention des récurrences.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Barwell <i>et al.</i> , (130)	Étude prospective randomisée	500 patients éligibles 341 ulcères présents 159 ulcères cicatrisés	Ulcères présents ou récemment cicatrisés (6 mois).	- Taux de cicatrisation à 24 semaines n = 341	- Cicatrisation à 24 semaines identiques dans deux groupes 65 % <i>versus</i> 65 %	- Méthodologie excellente effectif grand

Grande-Bretagne 01-1999 ↓ 08-2002	comparant compression force 2 seule à compression force 2 + chirurgie veineuse superficielle des ulcères cicatrisés ou compression force 4 multi- couche élastique + chirurgie ou compression force 4 seule sur ulcères veineux.	300 (60 %) superficiel isolé 126 (25 %) reflux superficiel + reflux profond segmentaire 74 (15 %) mixte reflux superficiel + reflux profond total	reflux . IPS > 0,85 reflux superficiel ou mixte superficiel + profond segmentaire ou mixte superficiel + profond total  Exclusions : Doppler non réalisable veines profondes occluses chirurgie non possible contention non possible ulcère néoplasique  Perdus de vue : 40  Groupes comparables : sexe, âge, diamètre ulcère, polyarthrite, ancienneté ulcère sauf diabète : compression 27 (10 %), compression + chirurgie : 12 (5 %)	- Taux de récurrence à 12 mois n = 159 + 26 g qui ont cicatrisé  RR 0,84 (IC 95 % : 0,77- 1,24) p = 0,85 récidive à 12 mois chirurgie + compression 12 % 2,76 IC 95 % – 1,78 → - 4,27 p < 0,0001 Effets secondaires identiques dans 2 groupes Différence significative dans groupe reflux superficiel seul ou reflux superficiel + reflux profond mixte : 12 % versus 26 % et 9 % versus 25 % p<0,0001 mais pas de différence significative entre chirurgie + compression ou compression seule dans groupe mixte reflux superficiel et reflux profond segmentaire) total 19 % vs 31 % p : 0,42	Courbes tableaux : illustrants les résultats  La chirurgie n'apporte pas d'avantage dans la cicatrisation des ulcères veineux en association avec la compression.  La chirurgie de correction des reflux superficiels associée à compression réduit le risque de récurrence à 12 mois par rapport à compression seule (taux de récurrence réduits de 19- 20 %) dans les 2 groupes de reflux superficiel seul ou reflux mixte superficiel associé à reflux profond segmentaire). La chirurgie apparaît peu efficace lorsqu'il existe un reflux profond total.
--	--	--	---	---	--

**Tableau 99.** Chirurgie des reflux superficiels dans les récurrences d'ulcères veineux– (129).

Auteurs, année, Pays	Type d'étude	Taille échantillon	Caractéristiques des patients inclus	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Barwell et al, (129) Grande-Bretagne	Etude de cohorte prospective randomisée chirurgie des reflux superficiels + compression à compression seule sur	766 jambes chez patients analysés 633 IPS > 0,85	- Ulcères veineux de + 4 semaines cicatrisés dans les 6 mois - Ulcères veineux cicatrisés dans les 6 mois 101 patients avaient cicatrisé dans les 6 mois	. Cicatrisation 12-24 semaines	Cicatrisation à 12 semaines : n1 : 50 % n2 : 62 %  Cicatrisation à 24 semaines : n1 : 72 % n2 : 74 % p : 0,67	• Cette étude bien conduite bien que non randomisée montre que la chirurgie veineuse superficielle n'apporte pas de bénéfice

<p>ulcères veineux ou - 236 ulcères veineux cicatrisés dans les 6 mois Compression 4 couches jusqu'à cicatrisation et après chaussettes force 2</p>	<p>reflux superficiels isolés - chirurgie 131 = n1 Refus chirurgie 105 = n2</p>	<p>61 patients sont décédés pendant période et 4 ont été perdus de vue n1 n2 - âge 70 77 p &lt; 0.01 - grade de mobilité 5 4 p &lt; 0.01 - chronicité des ulcères (semaines) 16 18 p = 0.43 - polyarthrite rhumatoïde 13 7 p = 0.38 - diabète 7 12 p = 0.04</p>	<p>. Récidive 1, 2, 3 ans</p>	<p>Récidive à 1 an, 2 ans, 3 ans n1 14 % 20 % 26 % n2 28 % 30 % 44 % p = 0,03</p>	<p>Analyse multivariée pour ajuster les différences dans âge et mobilité cheville a montré risque relatif 0,24 (0,11-0,55) p &lt; 0.001</p>	<p>supplémentaire à la compression multicouche [4] dans la cicatrisation des ulcères. • La chirurgie veineuse superficielle des reflux apporte un bénéfice dans le taux de récurrence à 1, 2, 3 ans associée à compression de force 2 par rapport aux bas de force 2. • Un biais de sélection important est noté : choix des patients de refuser la chirurgie induisant un biais de recrutement.</p>
---	---	---	-------------------------------	---	---	--



## **XII. ANALYSE DES MODES DE PRISE EN CHARGE STRUCTURÉE**

L'objectif est d'établir un état des lieux concernant l'existence de prise en charge structurée de type réseau ou filières de soins à l'étranger et en France et d'évaluer ces expérimentations sur la base d'études publiées.

Une étude écossaise, réalisée au niveau national auprès de médecins généralistes et d'infirmiers, identifiait des défauts dans la prise en charge des patients atteints d'ulcères de jambe (252) :

- « déficiences » dans la prise en charge des patients par des médecins spécialistes ;
- multiplicité des intervenants et manque de coordination ;
- défaut d'aménagements en faveur des patients ;
- insuffisances concernant l'éducation des patients ;
- manque d'entraînement lié à l'application des protocoles de soins.

La revue de la littérature effectuée par Nelzén (51) met également en évidence le coût élevé de la prise en charge des ulcères de jambe et en particulier des ulcères veineux ainsi que la forte diversité dans les modes de prise en charge et les attitudes thérapeutiques.

### **XII.1. Expérimentations conduites à l'étranger**

La recherche bibliographique a permis d'identifier différentes expérimentations concernant la prise en charge structurée de patients atteints d'ulcères de jambe à prédominance veineuse. Ces expérimentations ont fait l'objet d'évaluations : analyse de données structurelles liées à l'organisation, de données liées à l'efficacité et de données de coût.

#### **XII.1.1. Le modèle de Riverside au Royaume-Uni : les *Legs ulcers clinics***

La recherche bibliographique a permis d'identifier une première expérimentation publiée basée sur la mise en place de *community clinics for leg ulcers* dans le district de Riverside à Londres (168). Trois études faisant l'objet d'une évaluation de cette expérimentation ont été identifiées (45,253,254). Sur la base du modèle de Riverside, d'autres expérimentations ont été développées au Royaume-Uni. La recherche bibliographique a permis d'identifier 7 études dont l'objectif était d'évaluer ces expérimentations (122,255-260). Enfin 3 revues de la littérature ont également été identifiées, (51,261,262).

##### *— Description et évaluation de l'expérimentation*

Le modèle de Riverside consiste en une expérimentation de *community clinics for leg ulcers* mises en œuvre de 1989 à 1991 sur l'initiative des autorités de santé du district de Riverside à Londres. Les *community clinics for leg ulcers* » pouvaient être assimilées à des centres de soins organisés en réseau autour du service de chirurgie vasculaire d'un établissement hospitalier référent, au sein desquels les patients atteints d'ulcères à prédominance veineuse étaient pris en charge par des infirmiers spécialisés. Ces centres disposaient de matériel de soins, de salles de consultations ainsi que de moyens de transport mis à disposition des patients ou des infirmiers. Dans la majorité des cas, les patients se rendaient dans ces centres de soins, mais pouvaient également être pris en charge à domicile.

Les infirmiers étaient formés et encadrés par des infirmiers spécialisés en chirurgie vasculaire exerçant en milieu hospitalier : staffs organisés avec l'ensemble des infirmiers, formation aux moyens techniques de soins et d'exploration (mesures de pression de cheville), entraînement à la pose de traitements par compression, utilisation de référentiels mis au point au sein d'établissements hospitaliers. Des infirmiers coordinateurs étaient chargés de l'organisation de ces centres ainsi que de leur coordination avec le service

réfèrent du centre hospitalier. Dans le cas d'un diagnostic d'ulcère artériel, les patients étaient orientés vers un chirurgien vasculaire.

La mise en œuvre de cette première expérimentation a fait l'objet d'évaluations :

- étude évaluant l'efficacité de la prise en charge de patient au sein de *community clinics for leg ulcers* (168) ;
- étude coût-efficacité basée sur la comparaison entre la prise en charge de patients dans des *community clinics for leg ulcers* versus prise en charge traditionnelle (254) ;
- étude coût-bénéfice (45).

Dans la lignée des travaux de Moffatt *et al.* (168,253), Bosanquet (45) effectue également une étude coût-bénéfice de l'expérimentation concernant la mise en place de « *Community clinics for leg ulcers* » entre 1989 et 1991. Les résultats de cette étude montrent principalement que cette prise en charge structurée permet une amélioration du taux de guérison, une réduction du taux de récurrences, une meilleure prise en considération de la douleur et une amélioration de la qualité de vie des patients (diminution de la douleur, de l'anxiété et amélioration du sommeil). Les résultats montrent par ailleurs que le coût moyen de traitement par patient est moins élevé que dans le cas d'une prise en charge classique.

Les premières évaluations effectuées sur la mise en place de centres de cicatrisation dans le district de Riverside montrent une nette amélioration du taux de cicatrisation (45,168) et une diminution des coûts de prise en charge.

Notons, à l'instar de ces auteurs, qu'au Royaume-Uni, la majorité des patients atteints d'ulcères veineux sont traités par des infirmiers, le plus souvent à domicile, mais aussi en milieu hospitalier générant des coûts élevés. En outre, le traitement par compression multicouche était peu utilisé. La mise en place de *leg ulcers clinics* a ainsi permis d'étendre l'utilisation de ce traitement à un plus grand nombre de patients.

Les critiques à l'égard de ces études sont formulées à plusieurs niveaux :

- au niveau de l'efficacité de cette organisation : il semble difficile de séparer l'effet de la prise en charge de celui du traitement ;
- au niveau des coûts : ces derniers ont été calculés de façon rétrospective sur un plus petit échantillon de patients ;
- d'un point de vue organisationnel, se pose la question de la rapide saturation d'une telle structure.

#### — *Expérimentations conduites sur le modèle des legs ulcers clinics*

La recherche bibliographique a permis d'identifier au Royaume-Uni cinq autres expérimentations basées sur la mise en place de *community clinics for leg ulcers* » selon le modèle de Riverside. Ces expérimentations ont fait l'objet de publications dont l'objet était d'évaluer l'efficacité et dans certains cas le coût de ces modes de prise en charge structurée.

- Expérimentation réalisée à Stockport et à Trafford : 2 études coût-efficacité (256,257).
- Expérimentation réalisée dans le South Bedfordshire : étude coût-efficacité (258)
- Expérimentation réalisée à Trent : étude coût-efficacité, essai randomisé (122).
- Expérimentation réalisée dans le North Hertfordshire : audit (259)
- Expérimentations réalisées à Gloucestershire : audit (260).

Les résultats de ces études sont présentés dans les *tableaux 100 à 105*.

— *Synthèse*

Les études d'évaluation des expérimentations de prise en charge des patients au sein de *leg ulcers clinics* ont permis de montrer d'un point de vue clinique :

- une amélioration du taux de guérison (122,256,258-261).
- une diminution du temps de cicatrisation (122,256).
- une diminution du taux de récurrence (122,260).
- une amélioration de la qualité de vie des patients (259,263).

Le traitement par compression quatre couches est privilégié au sein des *leg ulcers clinics* (ce qui n'est pas le cas dans les groupes contrôles). Il est donc difficile de séparer l'effet du traitement de celui du mode de prise en charge.

L'aspect organisationnel et notamment les problèmes de saturation de ces structures n'ont pas été évalués dans les études analysées.

D'un point de vue économique, les études de coûts tendent à montrer une diminution des coûts de prise en charge dans le cas de *leg ulcers clinics*.

Selon l'essai randomisé conduit par Morrell *et al.* (122), le ratio coût-efficacité indique un surcoût par nombre de semaines sans ulcères dans le cas de *Leg ulcers clinics*. L'étude montre par ailleurs que le temps de guérison est plus court (le nombre de semaines sans ulcères est significativement supérieur par rapport au groupe contrôle).

D'autres études montrent une diminution significative des coûts de prise en charge et notamment : du temps d'infirmier et du nombre de visites, des coûts liés à l'utilisation de matériel de soins, des coûts d'hospitalisation (122,256,258,259).

**Tableau 100.** Évaluation de l'expérimentation basée sur la mise en place de *community clinics for leg ulcers* dans le district de Riverside à Londres (168,254).

Auteurs, année pays	Caractéristiques de l'étude	Caractéristiques des patients inclus/ mode de traitement	Critères d'efficacité	Critères de coût	Résultats	Commentaires
<b>Moffatt et al.,</b> 1992 (168)  Royaume-Uni	Evaluation de l'efficacité de la prise en charge de patients atteints d'ulcères veineux dans six <i>community clinics for leg ulcers</i> organisées en réseau.  Le groupe contrôle est basé sur des données issues de la littérature.  Étude prospective concernant les données d'efficacité et rétrospective concernant les données de coût.  <b>Taille de l'échantillon :</b> 475 patients pris en charge dans les six centres	Ulcères veineux majoritairement IPS > 0,8  477 jambes sur 550 ayant un ulcère veineux  Traitement par pansement simple et compression forte (compression 4 couches élastiques) dans le cas d'un IPS > 0,8.	Taux de guérison à 12 semaines et à 24 semaines pour les patients pris en charge dans les centres.  Comparaison des résultats de l'étude avec le taux de guérison dans le cas d'une prise en charge classique (données issues de la littérature).	Aucune étude de coût n'a réellement été mise en œuvre.  Coût des traitements indiqué.	Taux de guérison à 12 semaines : 67 % pour les patients traités en centres contre 22 % dans le cas d'une prise en charge classique.  Taux de guérison à 24 semaines : 81 %  Les résultats de l'étude montrent une amélioration du taux de guérison dans le cas d'une prise en charge en centres : - prise en charge plus précoce - diminution du taux de récurrence	Étude de mauvaise qualité : le groupe contrôle est basé sur des données issues de la littérature.  Il est par ailleurs difficile de séparer l'efficacité de la prise en charge de celle du traitement par compression.
<b>Bosanquet et al.,</b> 1993  (254).	Étude coût-efficacité : comparaison des patients pris en charge dans des <i>community clinics for leg ulcers</i> vs prise en charge traditionnelle. Étude prospective	Ulcères veineux de jambe.  Traitement par compression : bandages multicouches pour les patients pris en	Taux de guérison.  Évaluation de la qualité de vie des patients : - douleur - anxiété - sommeil	<u>Dans le cas d'une prise en charge classique :</u> - coût d'hospitalisation, - visites d'infirmiers - consultations médicales - fréquence de changement des bandages	80 % de guérison à 12 semaines dans le cas d'un centre contre 22 % pour une prise en charge classique.  Amélioration de la qualité de vie des patients : diminution de la douleur durant les premières	Étude coût-efficacité de moyenne qualité.  Les méthodes de calcul des coûts ne sont pas clairement

<p>pour les données recueillies auprès des infirmiers et rétrospective pour celles recueillies auprès des patients.</p>	<p>charge dans les centres.</p>	<p>- coût de services sociaux</p> <p><u>Dans le cas d'un centre :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- temps d'infirmier (spécialisé ou pas)</li> <li>- temps d'aide soignant</li> <li>- coût du matériel et des bandages</li> <li>- coût de transport</li> <li>- coût des nouveaux services par patient</li> </ul>	<p>semaines de traitement en centre.</p> <p>Coût total annuel du traitement dans le cas d'une prise en charge classique : 433 600 £ (district de Riverside).</p> <p>Coût total annuel du traitement dans le cas d'un centre : 169 000 £ (district de Riverside)</p> <p>Facteurs de variation des coûts : coût des bandages et de formation des infirmiers.</p> <p>Les résultats de l'étude montrent que la prise en charge de patients en centres permet une amélioration du taux de cicatrisation tout en diminuant les coûts de prise en charge.</p>	<p>exposées. Le coût a été déterminé de façon rétrospective sur un plus petit échantillon.</p> <p>Les modes de traitement ne sont pas les mêmes selon les deux stratégies de prise en charge ce qui rend la comparaison des taux de guérison difficile.</p> <p>Échantillonnage discutable.</p>
<p><b>Taille de l'échantillon :</b> 500 patients : prise en charge en centres</p>				
<p>200 patients : prise en charge classique (hospitalisation ou prise en charge à domicile par des infirmiers)</p>				

**Tableau 101.** Expérimentations de *community clinics for leg ulcer* : Stockport et Trafford..

Auteurs, année, pays	Type d'étude Taille de l'échantillon	Caractéristiques des patients inclus/ mode de traitement	Critères d'efficacité et de coût	Résultats	Commentaires
<b>Simon et al.</b> , 1996 (256) Royaume-Uni	Étude prospective d'intervention avant-après  <b>1993</b> Étude coût-efficacité (255) n = 455 n1 = 252 (Stockport) n2 = 203 (Trafford)  <b>1994</b> étude coût-efficacité comparant la prise en charge classique à Trafford à la prise en charge au sein de <i>community Leg ulcer clinics</i> à Stockport. n = 446 n1 = 233 (Stockport) n2 = 213 (Trafford)	Ulcères de jambe à l'exception des ulcères artériels. Ulcères veineux en majorité.  Patients traités en <i>leg ulcers clinics</i> dont IPS < 0,8 : traitement par compression multicouche (4LB)  Groupe 1 : 81 % des patients traités par compression  Groupe 2 : 52 % des patients traités par compression  Période de suivi : 3 mois	Taux de guérison  Coûts directs : - matériel pour les soins locaux - temps de soins infirmiers - hospitalisation - médicaments - transports	<b>Trafford</b> Taux de guérison 1993 : 23 % 1994 : 20 %  <b>Stockport (intervention)</b> Taux de guérison 1993 : 26 % 1994 : 42 % (p < 0,001)  Le taux de guérison est significativement plus élevé pour Stockport. En outre, le temps de guérison est significativement plus faible pour Stockport.  <b>Coût total</b> <b>Trafford</b> 1993 : 556 039 £ 1994 : 673 318 £ (augmentation de 21 %) <b>Stockport</b> 1993 : 409 991 £ 1994 : 253 371 £ (réduction de 38 %) Diminution significative du coût lié au matériel. Diminution significative du coût en personnel : diminution de la fréquence de visites et diminution du temps de guérison.  Les résultats de l'étude montrent que la mise en place de <i>community leg ulcer clinics</i> augmente le taux de guérison des ulcères et génère une diminution des coûts	L'intérêt de l'étude est de montrer les bénéfices de la mise en place de modes de prise en charge spécialisés de l'ulcère veineux.  Les modes de traitement ne sont pas les mêmes selon les deux stratégies : la majorité des patients de Stockport sont traités par compression forte. L'efficacité liée au mode de prise en charge ne peut pas être séparée de celle liée au traitement.  La période de suivi assez courte ne permet pas de prendre en considération les récurrences. L'étude de coût est de bonne qualité : méthodes d'estimation et mode de calcul des coûts sont clairement exposés.  Toutefois, le nombre de patients hospitalisés est beaucoup plus important à Trafford ce qui augmente les coûts.

**Prolongement de l'expérimentation de Trafford et Stockport (257).**

Entre 1995 et 1997, quatre *community clinics for leg ulcer* ont été mises en place à Trafford. Une étude prospective concernant l'efficacité de la prise en charge des patients atteints d'ulcères veineux à Stockport et à Trafford a été conduite entre 1993 et 1999.

Les principaux résultats sont les suivants :

- diminution du taux de prévalence entre 1993 et 1999 : de 1,08/1000 à 1,0/1 000 à Stockport et de 1,0/10 000 à 0,77/1 000 à Trafford ;
- augmentation du taux de guérison : de 26 % en 1993 à 40 % en 1999 à Stockport et de 23 % en 1993 à 42 % en 1999 à Trafford ;
- réduction de la fréquence de changement des pansements/bandages : le nombre moyen de changements des pansements/bandages était de 2,2 fois par semaine contre 1,17 fois par semaine après l'ouverture de *leg ulcer clinics* à Trafford ;
- diminution des coûts liés au matériel, du temps d'infirmier, diminution des coûts d'hospitalisation à Trafford depuis l'introduction de *leg ulcers clinics* ;
- concernant la fréquentation des *leg ulcers clinics*, l'étude a permis de constater des difficultés d'accès à certains centres et à l'inverse, des problèmes de saturation.

En conclusion, l'étude montre que l'introduction de *leg ulcers clinics* améliore la prise en charge des patients et le taux de cicatrisation tout en diminuant les coûts.

**Tableau 102.** Mesures associées. Expérimentations de *leg ulcer service* : *South Bedfordshire*.

Auteurs, année pays	Type d'étude Taille de l'échantillon	Caractéristiques des patients inclus/ mode de traitement	Critères d'efficacité et de coût	Résultats	Commentaires
<b>Lambourne et al.</b> , 1996 (258)  Royaume-Uni	Étude transversale avant-après la mise en place de <i>leg ulcer service</i> dans le district de <i>South Bedfordshire</i>  La deuxième enquête a été réalisée 18 mois après la première  Enquête 1 : 260 patients (octobre 1993).  Enquête 2 : 166 patients (mai 1995). Dont 129 patients pris en charge à domicile et 37 au sein de <i>leg ulcer service</i>	Ulcères veineux et mixtes.  Mode de traitement : Enquête 1 : traitement usuel  Enquête 2 : traitement par compression multicouche forte 4 couches (IPS > 0,8) ou 3 couches (0,6 <IPS <0,8) pour les patients pris en charge au sein des <i>leg ulcers services</i>	Taux de guérison  Évaluation des ressources utilisées selon le mode de prise en charge  Coût des consommables : pansements, bandages. Nombre moyen de visites d'infirmiers Durée moyenne de visites d'infirmiers.	Les résultats montrent une augmentation du coût hebdomadaire moyen de consommables par patient entre la 1 <sup>ère</sup> et la 2 <sup>e</sup> enquête.  Les résultats de la 2 <sup>e</sup> enquête permettent la comparaison entre les coûts de traitement selon les deux modes de prise en charge.  Dans le cas d'une prise en charge dans un centre, le coût des consommables ainsi que le temps infirmier moyen par semaine sont moins élevés que dans le cas d'une prise en charge à domicile (diminution du nombre de visites par semaine).  <u>Taux de guérison</u> dans le cas d'un centre : 54 % à 12 semaines et 68 % à 24 semaines.  Le taux de guérison plus faible que dans le cas de la <i>Riverside Study</i> s'explique par une différence d'ancienneté et de taille des ulcères au sein de l'échantillon.	L'étude est de moyenne qualité. Les méthodes d'estimation des coûts ne sont pas clairement exposées.  La composition de l'échantillon dans la seconde enquête ne permet pas une réelle comparaison de l'efficacité clinique selon les deux modes de prise en charge.



**Tableau 103.** Expérimentations de *community clinics for leg ulcer* : district de Trent à Sheffield.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Caractéristiques des patients inclus/ mode de traitement	Critères d'efficacité et de coût	Résultats
Morrell et al., 1998 (122,264) Royaume-Uni	Essai coût-efficacité randomisé comparant le traitement par compression 4 couches élastiques (4LB) dans le cas d'une prise en charge dans une community leg ulcer clinic vs traitement usuel (TU) dans le cas d'une prise en charge usuelle.  Durée de l'étude : 1 an (1994 à 1995).  Mise en place de 8 community leg ulcer clinic dans le territoire de Trent  <b>Taille de l'échantillon</b> n = 233 patients  n1 = 120 patients (4LB)  n2 = 113 patients (TU) (42 % traités par 4LB)	Ulcères de jambe veineux (exclusion des ulcères de pieds)  Ancienneté : au moins 3 mois Patients valides  Traitement par compression 4 couches élastiques au sein de <i>community leg ulcer clinic</i> Exclusion : IPS < 0,8	- Temps médian de guérison - Taux de guérison à 12 semaines  <b>Critères de coûts</b> <b>Pour le groupe N1 :</b> Coût médical direct : - temps de soin - matériel - consultations médicales - hospitalisation  Coût médical non direct : - transports - frais généraux  <b>Pour le groupe N2 :</b> Coût médical direct : - actes et soins infirmiers à domicile - matériel  Coût direct non médical : - transports - frais généraux  Le ratio coût-efficacité a été calculé sur le nombre de semaines avec un <b>ulcère actif</b> (prise en compte des récidives)	<b>Temps médian de guérison</b> n1 = 20 semaines n2 = 43 semaines (p = 0,03) <b>Taux de guérison à 12 semaines :</b> n 1= 34 % n 2= 24 % (p = NS)  <b>Analyse multivariée : méthode de Cox</b> (critères : âge, taille de l'ulcère, durée, thrombose veineuse profonde) Hazard ratio = <b>1,65</b> <b>(IC 95 % : 1,15-2,35)</b> Le groupe n1 a 1,65 fois plus de chances de guérir que le groupe n2.  <b>Taux de récurrence</b> n1 = 27/ 78 (35 %) n2 = 16/62 (23 %)  <b>Temps moyen sans ulcère</b> n1 = 20,1 semaines n2 = 14,2 semaines OR = 5,9 (IC 95 % : 1,2-10,5)  <b>Coût moyen total par patient pour un ulcère actif</b> n1 = 877,6 £ n2 = 863,09 £ (p = 0,9)  <b>Ratio incrémental de coût-efficacité :</b> coût du nombre de semaines sans ulcères : 2,46£ (IC 95 % : - 31,94 £ ; 99,12 £). Ratio non significatif.

### Commentaires

L'étude conduite par Morrell *et al.* (122) est à notre connaissance le seul essai randomisé comparant une prise en charge au sein de *community clinics for leg ulcers* utilisant un traitement par compression 4 couches élastiques *versus* une prise en charge usuelle par des infirmiers.

Les résultats de l'étude mettent en évidence un taux de cicatrisation significativement plus élevé dans le cas d'une prise en charge au sein de *leg ulcers clinics* et à l'inverse, un taux de récurrence plus faible dans le cas d'une prise en charge usuelle.

Le temps moyen sans ulcères est significativement plus important pour le groupe traité en *leg ulcers clinics*.

Notons toutefois que l'efficacité des *legs ulcers clinics* est discutable dans la mesure où les groupes ne reçoivent pas le même traitement : il est difficile de séparer l'efficacité du traitement de celle du mode de prise en charge.

L'étude de coût met en exergue un coût total annuel moyen légèrement plus élevé pour les *legs ulcers clinics*. Les auteurs pensent qu'une augmentation de l'activité de ces centres contribuerait à diminuer le coût moyen par patient. En outre, les coûts indirects n'ont pas été pris en compte ce qui peut biaiser les résultats.

Le ratio incrémental coût-efficacité montre un surcoût pour les *leg ulcers clinics* de 2,46£ (IC 95 %: -31,94 £ ; 99,12 £) par semaine sans ulcères. Ce ratio a été calculé à partir du coût supplémentaire du groupe de patients traités dans les centres de cicatrisation (14,51 £) divisé par le nombre de semaines supplémentaires sans ulcères par rapport au groupe contrôle (5,9).

Bien que le coût soit supérieur dans le cas d'une prise en charge au sein de centres de cicatrisation, le temps de guérison est plus court (le nombre de semaines sans ulcères est supérieur de 5,9 par rapport au groupe contrôle).

**Tableau 104.** Mesures associées. Expérimentations de *nurse-led leg ulcer service* : *Stevebage, North Hedfordshire*.

Auteur, année pays	Type d'étude	Caractéristiques des patients inclus/ mode de traitement	Critères d'efficacité et de coût	Résultats	Commentaires
<b>Rotchell, 1999</b> (259)  Royaume-Uni	Audit évaluant la prise en charge des patients avant et après la mise en place de 6 <i>nurse-led leg ulcer service</i> dans le district de <i>North Hedfordshire</i> (de 1994 à 1995).  Les deux audits ont été réalisés durant 12 semaines selon la même méthodologie.  <b>Taille de l'échantillon</b> Enquête 1 : n 1 = 178 patients  Enquête 2 : n 2 = 182 patients  Durée de suivi : 12 semaines pour chaque enquête	Ulcères veineux de jambe  Pour les patients dont l'IPS > 0,8 : traitement par compression multicouche (4LB) au sein des <i>leg ulcer services</i> (96 %).  Pour le groupe contrôle : traitement usuel par des infirmiers à domicile (85 %) ou hospitalisation (11 %).	- Taux de guérison  - Évaluation de la qualité de vie des patients : - mobilité - douleur - bien-être - sommeil  Critères de coût : ressources utilisées lors des deux modes de prise en charge	<b>Résultats à 12 semaines</b> Taux de guérison : n 1 : 19 % n 2 : 45 % Selon l'analyse de survie effectuée sur les patients traités par compression 4LB, le taux de guérison à 12 semaines est de 53 % pour le groupe n2.  Réduction de la taille de l'ulcère : Groupe n2 : 36 % ( <i>leg ulcers service</i> ) Groupe n1 : 21 % (contrôle)  Qualité de vie : amélioration du bien-être, de l'émotion, du sommeil, de la mobilité et réduction de la douleur pour le groupe n2 (différence de score significative).  Diminution significative du nombre de visites par patient : Groupe n1 : 29,2 Groupe n2 : 12,4 Coût d'une visite plus élevé dans le cas des <i>leg ulcers services</i> comparé aux visites à domicile. Coût du matériel de soins plus élevé pour le groupe contrôle.  Coût total de traitement par patient significativement plus faible dans le cas d'une prise en charge dans les <i>leg ulcer services</i> . N2 = 420,31£ vs N1 = 318,45£	Les <i>nurse-led leg ulcer service</i> fonctionnent sur les mêmes principes que les <i>leg ulcers clinics</i> du <i>Riverside model</i>  Etude basée sur un audit dont le niveau de preuve est très faible.  Les méthodes de calcul des coûts ne sont pas exposées.  Les taux de guérison sont plus faibles que dans les autres études similaires.  L'étude montre cependant une nette diminution du nombre de visites durant 12 semaines dans le cas d'une prise en charge au sein de <i>leg ulcer service</i> .

**Tableau 105.** Mesures associées. Expérimentation de *specialized leg ulcer service* : Gloucester.

Auteurs, année, pays	Type d'étude	Taille de l'échantillon	Caractéristiques des patients / traitement	Critères d'efficacité	Résultats	Commentaires
<b>Ghuri et al.,</b> 2000 (260) Royaume-Uni	Étude transversale avant-après la mise en place de <i>specialized leg ulcer service</i> dans deux districts de Gloucestershire.  <b>1994</b> Études prospectives réalisées sur les deux districts ( <i>East Gloucestershire</i> et <i>West Gloucestershire</i> ) avant l'intervention.  <b>1996</b> Études réalisées après la mise en place de 5 « <i>coordinated community-based leg ulcer services</i> » dans le district d' <i>East Gloucestershire</i> .  Les caractéristiques de cette intervention sont présentées ci-dessous.	<b>1994</b> District 1 : n = 154  District 2 (contrôle) : n = 141  <b>1996)</b> District 1 (intervention) : n = 155 Seuls 40 % des patients de ce groupe ont été traités dans un centre spécialisé.  District 2 (contrôle) : n = 170  (n = nombre de jambes ulcérées)	Tous types d'ulcères de jambe (exclusion des ulcères de pied).  Les patients pour lesquels l'IPS > 0,85 sont traités en centres spécialisés par compression multicouche (4 couches).  Dans le cas d'un ulcère « propre » supérieur à 3 cm de diamètre le traitement par greffe de peau a pu être appliqué.	Évaluation du taux de guérison à 12 semaines.  Évaluation du taux de récurrence sur 1 an.	<b>1994</b> <b>Taux de guérison</b> à 6 semaines : District 1 : 2 % District 2 : 4 % <b>Taux de guérison</b> à 12 semaines : District 1 : 12 % District 2 : 12 %  <b>1996 (intervention)</b> <b>Taux de guérison</b> à 6 semaines : District 1 : 8 % District 2 : 4 % <b>Taux de guérison</b> à 12 semaines : District 1 : 22 % District 2 : 14 % Taux de guérison pour les patients traités en centres de cicatrisation uniquement : 24 % à 6 semaines et 48 % à 12 semaines.  <b>Taux de récurrence 1994</b> <u>District 1</u> (intervention) Taux de récurrence à 6 mois : 43 % Taux de récurrence à 12 mois : 50 % <u>District 2</u> (contrôle) Taux de récurrence à 6 mois 35 % et 48 % à 12 mois.  <b>1996 (intervention)</b> <u>District 1</u> (intervention) Taux de récurrence à 6 mois, 39 % et 41 % à 12 mois <u>District 2</u> (contrôle) Taux de récurrence à 6 mois : 40 % Taux de récurrence à 12 mois : 51 % Taux de récurrence dans les centres uniquement : 13 % à 6 mois et 17 % à 12 mois.	Seuls environ 30 % des patients de l'étude ont un ulcère veineux.  L'étude ne permet pas réellement d'évaluer l'efficacité de cette prise en charge : seuls 40 % des patients du district 1 sont pris en charge au sein de centres spécialisés.  En outre, l'étiologie des ulcères n'est pas toujours connue pour les patients pris en compte dans les études.

**Caractéristiques de cette expérimentation fondée sur la mise en place de *specialized leg ulcer service* ou *vascular-led leg ulcer service* .**

Ces centres de soins spécialisés ont été développés sur le modèle de Riverside : infirmiers spécialisés dans la prise en charge d'ulcères organisés en réseau avec le service de chirurgie vasculaire de l'hôpital référent.

A la différence du *Riverside Model*, dans ces centres, les patients sont traités par différentes méthodes en fonction des caractéristiques de l'ulcère : compression forte par multicouche, compression plus faible mais aussi par greffe de peau. Les patients atteints d'ulcères mixtes sont pris en charge au sein de ces centres et traités par des infirmiers spécialisés en maladies vasculaires. Le centre travaille en étroite collaboration dans le cadre d'un réseau de type ville-hôpital avec le service de chirurgie vasculaire : les patients sont ainsi traités au sein du centre ou bénéficient d'un traitement chirurgical.

En outre, ces centres de cicatrisation ont pour mission de traiter les patients mais aussi de les éduquer (séminaires d'éducation des patients).

Les résultats de cette étude montrent qu'il existe des alternatives à la prise en charge chirurgicale des ulcères mixtes par la mise en place de protocoles de traitement spécifiques dans les centres de cicatrisation.

## XII.1.2. Autres expérimentations

### — *Irlande - The Limerick Leg-Ulcer Project*

Les dysfonctionnements constatés dans la prise en charge des patients atteints d'ulcères veineux en Irlande sont similaires à ceux identifiés en Angleterre (265) : prise en charge hétérogène, multiplicité des intervenants, coûts élevés, manque de standardisation des traitements et manque de suivi des patients.

En 1994, un projet fondé sur la mise en place de *leg-ulcer service* a été développé par les autorités de santé de la région de Mid-Western. Cette expérimentation était caractérisée par la mise en œuvre d'un service spécialisé au sein de l'hôpital de Limerick organisé en réseau avec les infirmiers et médecins de ville. Ce réseau ville-hôpital avait pour objectif de former des infirmiers au traitement des ulcères veineux dans le cadre d'une prise en charge en ambulatoire à l'hôpital ou une prise en charge à domicile. Le personnel de soins était particulièrement formé aux techniques de mesure des pressions de cheville et à la pose de traitements par compression multicouche (4 couches élastiques).

Un programme d'information des médecins généralistes et des infirmiers de ville a été développé afin de promouvoir le développement de cette structure et l'utilisation de traitements par compression.

Cette expérimentation a fait l'objet d'une évaluation dont les premiers résultats, présentés dans le *tableau 106*, montraient une diminution des taux de guérison, notamment pour les ulcères difficiles à guérir (ulcères de plus de 2 ans et de grande taille).

### — *Canada - Evidence-based leg ulcer service* » :

Une étude rétrospective concernant la prise en charge des ulcères veineux ou mixtes conduite par les autorités de santé de l'Ontario avait permis d'établir les constats suivants (266) :

- soins majoritairement délivrés à domicile par des infirmiers ;
- pratiques de traitement très variables : méconnaissance et non-application des recommandations cliniques ;
- étiologie des ulcères non connue pour la moitié des patients traités (techniques de mesure des pressions de cheville rarement pratiquées) ;
- sous-utilisation des traitements par compression forte ;
- discontinuité dans le suivi des patients ;
- référencement au médecin de famille majoritairement.

Une expérimentation de *nurse-led service*, centre de soins regroupant des infirmiers spécialisés et formés aux traitements issus de recommandations cliniques validées, a été développée (266).

Ce nouveau modèle, vecteur de changements organisationnels mais au niveau de l'efficacité de la prise en charge des patients, avait pour principales caractéristiques :

- le développement d'un service centralisé au niveau régional concernant les ulcères de jambe ;
- une prise en charge coordonnée au sein d'un centre de soins piloté par des infirmiers spécialisés travaillant en collaboration avec des médecins spécialistes référents ;
- une équipe d'infirmiers formés pendant 1 an à cette activité et encadrés par des infirmiers de niveau 1 chargés de coordonner mais aussi d'évaluer les pratiques de soins ;
- des protocoles de soins basés sur des recommandations cliniques validées et mis en œuvre avec l'équipe médicale référente ;

- un objectif de recherche clinique : évaluation de la mise en pratique de guides de recommandations cliniques.

Il a été montré pour cette structure spécialisée, multidisciplinaire, dont le fonctionnement se fonde sur les principes d'une organisation en réseau, une diminution des coûts, une augmentation du taux de guérison et une diminution de la fréquence des traitements (*tableau 107*).

— *Danemark - Centre de cicatrisation*

La mise en place de centres de cicatrisation au Danemark dont la mission principale consiste en la formation de personnels soignants a fait l'objet d'une évaluation (267). Les résultats de l'étude montraient que le principal apport de ces centres réside dans la réalisation systématique du diagnostic et du protocole de traitement selon une approche multidisciplinaire coordonnée.

Une étude de cas réalisée sur 90 patients avait pour objectif d'évaluer la qualité de la prise en charge des ulcères veineux au sein de centres de cicatrisation multidisciplinaires. L'étude réalisée de façon rétrospective évaluait la qualité des procédures de la prise en charge selon des critères définis sur la base de guides de bonnes pratiques au niveau du diagnostic et du traitement. Les résultats de l'étude montraient un diagnostic satisfaisant dans plus de 80 % des cas étudiés et un traitement adapté dans 90 % des cas (aucune modification dans le traitement initial). Par ailleurs, l'identification de critères de non-qualité, d'insatisfactions ou de problèmes au niveau du traitement a permis d'améliorer la qualité de la procédure de prise en charge et de développer des recommandations pour la pratique clinique.

— *Pays de Galles - Centre de recherche sur les plaies et cicatrisation : Wound Healing Research Unit*

Développé en 1991, ce centre de recherche bénéficie aujourd'hui d'une réputation internationale pour ses investigations concernant les plaies aiguës et chroniques difficiles à guérir et notamment les ulcères de jambe veineux. Ses missions sont multiples : mission de recherche, centre de référence, traitement de patients atteints de troubles trophiques, centre de formation pour les professionnels de soins, éducation des patients.

Les principales caractéristiques de cette structure spécialisée sont les suivantes :

- moyens techniques et d'exploration et liaison avec un plateau technique lourd ;
- unité de recherche clinique en lien direct avec les structures d'hospitalisation ;
- activité de formation ;
- département d'informatique médicale : recensement et stockage de données.

Ce centre fonctionne selon un mode d'organisation en réseau avec les centres hospitaliers universitaires, les universités, les centres de cicatrisation vers lesquels sont orientés les patients, et les services spécialisés (microbiologie médicale, histopathologie, biochimie, etc.). Ce centre de référence met en œuvre des évaluations régulières auprès des patients en cours de traitement et concernant le suivi des patients guéris. Il joue également un rôle d'expert auprès des professionnels de soins. Les patients traités ou référencés sont évalués à 10 000 par an dont environ 2 000 nouveaux cas par an.

À notre connaissance, cette expérimentation n'a pas fait l'objet d'une évaluation.

— *Modèle de prise en charge fondé sur l'implantation d'un réseau de télémédecine*

Ce projet d'implantation d'un réseau de télémédecine a été élaboré à partir du constat selon lequel 80 % des patients atteints d'ulcères veineux de jambe sont pris en charge par des infirmiers de ville sans avoir recours à des services spécialisés dans le traitement d'ulcères (268). Par ailleurs, les services hospitaliers spécialisés dans les maladies vasculaires subissent une forte augmentation de demandes de prise en charge et les délais de rendez-vous sont supérieurs à 6 semaines (augmentation des demandes et multiplication des visites).

Face à ces constats, l'optimisation de la prise en charge passe par la réalisation de deux objectifs simultanés :

- un accès rapide aux spécialistes afin d'établir un diagnostic et un traitement adapté des patients souffrant d'ulcères veineux de jambe ;
- l'amélioration de la communication entre la ville et l'hôpital.

Dans cette optique, deux changements organisationnels ont été mis en œuvre :

- l'organisation d'une seule visite par patient dans le service hospitalier référent en présence de tous les professionnels de soins concernés : chirurgien vasculaire, infirmiers spécialisés dans les maladies vasculaires, techniciens de laboratoire ;
- l'implantation d'un réseau de télémédecine entre les infirmiers et médecins de ville et les praticiens du service hospitalier spécialisé : télétransmission d'images dans un objectif de télédiagnostic, mise au point de protocoles de traitements, application de référentiels, suivi des patients.

Les apports générés par ces changements organisationnels dans la prise en charge des ulcères veineux de jambe sont principalement :

- une forte diminution du temps d'accès aux services spécialisés référents ;
- une diminution des temps d'attente pour l'obtention de rendez-vous ;
- une augmentation du taux de guérison et une amélioration de la qualité de vie des patients par la mise en œuvre d'un traitement adapté ;
- une diminution des coûts : prise en charge plus précoce, diminution de la fréquence de changement des pansements ;
- un accès en temps réel 24 heures sur 24 ;
- des possibilités de formation à distance notamment pour le personnel infirmier.



**Tableau 106.** Irlande - *The Limerick Leg-Ulcer Project*.

Auteurs, année	Type d'étude	Caractéristiques des patients inclus/ mode de traitement	Critères d'efficacité	Résultats	Commentaires
Castineira <i>et al.</i> , 1999 (265)	Étude de cohorte : octobre 1994-août 1996. n = 134 patients  Évaluation du projet d'expérimentation d'une nouvelle prise en charge des ulcères veineux : <i>Leg-Ulcer Project</i> , structure de type réseau ville-hôpital développé au sein de l'hôpital de Limerick.  Les patients sont pris en charge en ambulatoire au sein de cette structure spécialisée ou à domicile par du personnel soignant formé.	Ulcères veineux de jambe.  122 patients dont IPS > 0,8 sont traités par compression multicouche (4LB)	Taux de guérison	Taux de guérison : à 20 semaines : 38 % à 40 semaines : 50 %  Remarque : la population étudiée est composée de 47,5 % d'ulcères de plus de 2 ans et de 38,5 % d'ulcères dont la taille était supérieure à 10 cm <sup>2</sup>  Il n'y a pas de différence significative entre la prise en charge à l'hôpital et à domicile dans le cadre de l'expérimentation.	Premiers résultats de l'expérimentation  Étude de faible qualité : tests statistiques sont de faible puissance  Il n'y a pas de véritable évaluation de la prise en charge au sein du projet.  L'intérêt de cette étude est la description du projet en lui-même.

**Tableau 107. Canada - Evidence-based leg ulcer service :**

Auteurs, année	Type d'étude	Caractéristiques des patients inclus/ mode de traitement	Critères d'efficacité	Critères de coût	Résultats	Commentaires
Harrison et al., 2005 (269)	Étude prospective avant-après la mise en place d'un <i>Evidence leg ulcer service</i> .  1 <sup>re</sup> étude : octobre 1999 - septembre 2000  2 <sup>e</sup> étude : novembre 2000 - septembre 2001  Étude 1 : n = 78  Étude 2 : (après l'intervention) n = 180	Ulcères veineux et mixtes.  Mode de traitement : Étude 1 : variable Étude 2 : traitement par compression pour patients dont IPS > 0,8 (85 % des ulcères veineux traités par compression multicouche)	Taux de guérison à 3 mois (exclusion des décès et des perdus de vue).  Évaluation de la qualité de vie	Ressources matérielles utilisées Coût en personnel (nombre de visites d'infirmiers).	<b>Taux de guérison</b> Étude 1 : 23,1 % Étude 2 : 55,6 % (p < 0,001)  <b>Coût médian par patient :</b> Étude 1 : 1 923 \$ (CA) Étude 2 : 406 \$ (CA) (p = 0,005)  <b>Diminution de la fréquence de traitement :</b> Étude 1 : 38 % 1 fois par jour Étude 2 : 6 % 1 fois par jour (p < 0,001)  Aucune différence significative concernant les critères de qualité de vie entre les 2 études.  Élaboration d'un guide de recommandations cliniques.	Méthodologie de l'étude de moyenne qualité. Aucune information n'est fournie concernant l'étude de coût.  L'intérêt de l'étude réside dans la description de l'expérimentation

### XII.1.3. Synthèse sur les expérimentations de prise en charge structurée conduites à l'étranger

**Les expérimentations de prise en charge structurée étudiées se fondent sur différentes composantes organisationnelles :**

- **développement de structures spécialisées composées de personnel formé et dédié à cette activité et accès aux moyens techniques de soins et d'exploration ;**
- **prise en charge multidisciplinaire et coordonnée selon les principes d'une organisation en réseau ;**
- **collaboration structurée entre les soins de ville, la médecine de ville et l'hôpital de type réseau ville-hôpital : coordination structurée entre les infirmiers de ville, les médecins traitants et les praticiens hospitaliers (services spécialisés et plateau technique) ;**
- **implantation d'un réseau de télémédecine entre les soins de ville et l'hôpital : développement de télédiagnostic, télésurveillance et mise au point de protocoles de traitements adaptés à distance ;**
- **développement d'un centre de recherche et de suivi des plaies et cicatrisations, et en particulier des ulcères veineux.**

**Il ressort de ces expérimentations que l'amélioration de la prise en charge des patients atteints d'ulcères à prédominance veineuse résulte de plusieurs facteurs :**

- **la formation des infirmières de ville et de façon plus générale la formation continue des soignants : amélioration au niveau du diagnostic (mesure des pressions de cheville) et du traitement (soins locaux et pose de traitements par compression forte), utilisation de référentiels) (270,271) (272,273) ;**
- **l'utilisation de référentiels validés : des études ont montré que la diffusion et l'utilisation de référentiels validés généraient une augmentation significative du taux de cicatrisation (272,274,275) ;**
- **le développement de programmes visant à mieux éduquer les patients : prévention des ulcères, prise en charge précoce, prévention des récidives ;**
- **le développement de la recherche : évaluation du traitement des patients, suivi des ulcères cicatrisés, élaboration de guides de bonnes pratiques et de référentiels validés.**

## XII.2. Analyse des filières et réseaux de prise en charge en France

### XII.2.1. Réseau VAMIP en région Midi-Pyrénées

Le réseau VAMIP de médecine vasculaire est un réseau de type ville-hôpital, monothématique, centré sur la prise en charge des pathologies vasculaires en Midi-Pyrénées et notamment : ulcères de jambe, maladies artérielles, lymphatiques et thrombo-emboliques. Ce réseau a été mis en place afin de pallier les déficiences constatées dans la prise en charge de ces pathologies : prise en charge hétérogène des troubles trophiques vasculaires, absence de centre d'experts, manque de formation initiale et continue, dévalorisation de la prise en charge de ces pathologies.

#### — Objectifs

Les objectifs du réseau sont les suivants :

- améliorer la prise en charge des pathologies vasculaires en Midi-Pyrénées ;

- favoriser le traitement des patients près de leur domicile ;
- faciliter l'accès au plateau technique ;
- faciliter la prise en charge multidisciplinaire médicale et paramédicale ;
- réduire le coût de la prise en charge et notamment les coûts de transport et d'hospitalisation.

— *Composition du réseau*

Le réseau se structure autour de deux organisations :

- le développement d'une nouvelle activité au CHRU en 1997 axée sur la prise en charge des patients atteints d'ulcères vasculaires en ambulatoire composée d'une équipe pluridisciplinaire : médecins, kinésithérapeutes, infirmiers, psychologues ;
- la mise en place depuis 2000 de 9 centres de cicatrisation : structure spécialisée, multidisciplinaire, composée de personnel formé dédié à cette activité dotée de moyens techniques et d'exploration.

Les acteurs participant au réseau sont : les soignants proches du patient mais non spécialisés, les soignants référents en cicatrisation, les soignants formés exerçant en centres de cicatrisation, les acteurs sociaux.

— *Principes de fonctionnement*

Le CHRU de Toulouse se trouve au cœur du réseau avec comme satellites les centres hospitaliers généraux et les centres de cicatrisation (mise en place de conventions inter-établissements depuis 2000). Les soignants spécialisés (multidisciplinaires) ont un rôle de référent auprès des acteurs de terrain (avis spécialisé, orientation de la prise en charge). Ils participent également à la formation des soignants non spécialisés (organisation de formations, diffusion de référentiels, accès au DU de plaies et cicatrisation de Montpellier, création en 2000-2001 d'un DU de plaies et cicatrisation et lymphologie à Toulouse). La mise en réseau de ces acteurs vise également à faciliter la création, l'adaptation, la diffusion et l'utilisation de référentiels, de développer la recherche clinique, de contribuer à l'éducation du patient ainsi que d'organiser l'évaluation du réseau. Le fonctionnement du réseau repose sur la coordination de ces acteurs par la mise en place de référentiels, de dossiers communs (informatisés), de carnet de suivi, de fiches de liaison, de supports d'éducation et de la télé-médecine.

Concernant l'éducation thérapeutique des patients, un des objectifs du réseau est de contribuer à responsabiliser le patient, à le former ainsi que son entourage, à rechercher les facteurs limitant la bonne compliance au traitement.

Enfin, l'extension du réseau à tous les soignants publics ou privés impliqués dans la prise en charge de la pathologie vasculaire est en cours de mise en œuvre.

— *Évaluation*

Les premières évaluations conduites par les membres du réseau montrent une diminution des hospitalisations traditionnelles pour les ulcères vasculaires d'environ 50 %. Ce résultat montre une évolution dans les modes de prise en charge de ces patients : développement de la prise en charge en ambulatoire et dans des centres de cicatrisation par des infirmiers spécialisés. Aucune évaluation concernant l'efficacité clinique n'a été conduite à notre connaissance. Les données concernant la proportion d'ulcères de jambe pris en charge par ce réseau ne sont pas connues.

## XII.2.2. « Réseau Plaies et cicatrisation » du Languedoc-Roussillon

Le réseau « Plaies et cicatrisation » du Languedoc-Roussillon est un réseau de structure ville-hôpital, constitué en 1999 sous la forme d'une association loi 1901. Ce réseau monothématique est centré sur la prise en charge des plaies et notamment les ulcères de jambe à prédominance veineuse.

### — Objectifs

Les objectifs du réseau sont les suivants :

- améliorer la prise en charge des personnes ayant ou risquant d'avoir des plaies à cicatrisation difficile ;
- assurer la meilleure coordination entre les différents intervenants pour une meilleure continuité des soins ;
- développer les mesures de prévention adaptées à la région ;
- assurer la formation et le perfectionnement théorique et pratique de ses membres ;
- développer un maillage favorisant une communication optimale entre les différents intervenants.

### — Composition du réseau

Les acteurs qui composent le réseau sont pluridisciplinaires : praticiens hospitaliers, praticiens de ville, infirmiers, kinésithérapeutes, pharmaciens, assistantes sociales, psychologues, diététiciennes. La rencontre de ces acteurs hospitaliers, libéraux et privés, a été impulsée par leur formation universitaire commune « Plaies et Cicatrisation ».

La mission première du réseau était une mission de formation qui répondait à une demande croissante des soignants. Son évolution fait qu'aujourd'hui ce réseau constitue une « organisation au service des soignants ».

Le réseau se compose de pôles de références organisés autour de centres hospitaliers référents (CHU de Montpellier, centres hospitaliers de Narbonne, Carcassonne, etc.). Ces pôles organisés en réseau ont une mission d'information et de formation auprès de l'ensemble des acteurs concernés dans la prise en charge multidisciplinaire de cette pathologie.

### — Principes de fonctionnement

Le réseau vise tout d'abord à permettre l'approfondissement et le perfectionnement des pratiques de soins des plaies et notamment des ulcères dont la cicatrisation est difficile par la mise en place de formations au sein de chaque pôle :

- formations collectives : organisation de 3 journées d'approfondissement des connaissances, soirées de formations à thème ;
- formations individualisées : accompagnement sur le terrain de professionnels à leur demande par un expert du réseau ;
- formation des experts : réactualisation des connaissances, soutien méthodologique de la conduite de projet.

Il permet également à tout professionnel d'avoir accès aux informations ou à un recours technique, pouvant aider à la prévention ou aux soins de plaies difficiles : consultations d'experts (en secteur hospitalier ou au domicile du patient), aide aux gestes techniques, transfert de données du patient aux professionnels experts, discussion et validation de la stratégie thérapeutique, planification du suivi, etc.

Il vise également à favoriser la coordination et l'harmonisation des actions pluridisciplinaires dans un objectif de continuité des soins.

Enfin, ce type de réseau doit être développé de façon complémentaire à la mise en place d'un centre de cicatrisation afin d'améliorer la prise en charge en libéral (traitement à domicile notamment) afin de ne pas saturer ces centres de cicatrisation.

Le fonctionnement du réseau repose sur la coordination des acteurs fondée sur deux principaux outils complémentaires :

- la télémédecine : ce système permet aux professionnels d'avoir recours aux conseils et à la guidance à distance par des experts ;
- un site Internet : présentation du réseau, site sécurisé pour les professionnels avec dossier du suivi de la plaie informatisé, annonce de séquences de formation, évaluation des pratiques.

#### — *Évaluation*

L'évaluation de cette expérimentation du point de vue clinique et économique est en cours de mise en œuvre (financement FAQSV).

### XII.2.3. Synthèse

Ces expérimentations se fondent toutes deux sur la mise en place d'un réseau dont la structure est de type ville-hôpital. Cependant, leurs modalités de fonctionnement diffèrent : le réseau VAMIP a pour vocation la prise en charge de patients au sein de centres de cicatrisation ou au sein d'établissements hospitaliers en ambulatoire alors que le réseau « Plaies et cicatrisation » a pour mission principale de constituer une organisation structurée au service des professionnels de santé.

D'autres expérimentations de réseaux de prise en charge existent sur l'ensemble du territoire, mais il est difficile d'avoir une vision exhaustive de par leurs différences au niveau de leur structure (filière, réseaux plus ou moins formalisés), leurs modes de financement plus ou moins pérenne (dotation Fonds d'aide à la qualité des soins de ville, dotation régionale de développement des réseaux, ou autre), leurs missions.

### XII.3. Conclusion

**L'analyse de la littérature a permis de montrer l'existence d'organisations structurées à l'étranger dont les résultats des études d'évaluation montrent à la fois une amélioration clinique et économique de la prise en charge des ulcères à prédominance veineuse.**

**En France, l'étude de l'organisation de la prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse nous a conduits à établir deux principaux constats :**

- **un manque de données récentes concernant à la fois l'épidémiologie de la maladie, la charge économique et les modalités organisationnelles de sa prise en charge ;**
- **l'identification d'expérimentations de modes de prise en charge structurées en réseaux.**

**Le recensement de ces expérimentations au niveau national permettrait d'identifier des typologies de prise en charge structurée et de mettre en place des modalités d'évaluation clinique et organisationnelles comparatives (i.e. *versus* une prise en charge par le médecin traitant au sein du parcours de soins coordonné).**

---

## ANNEXE I.

---

Extraits concernant l'IPS issus du rapport d'évaluation technologique « Échographie-Doppler dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs » Anaes, 2002 (58) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

### IV. ÉVALUATION DE L'IPS DANS L'AOMI

La mesure de la pression systolique à la cheville et le calcul de l'IPS font appel à une technique ultrasonore (Doppler continu de haute fréquence) et complètent les informations fournies par l'ED.

Dans la publication princeps de Carter en 1968, la mesure de la pression est basée sur la pléthysmographie donnant une évaluation globale de la pression systolique à la cheville. Par la suite, l'utilisation du Doppler continu a nécessité de choisir le ou les sites artériels d'enregistrement.

#### IV.1. Définition

L'index de pression systolique est le rapport entre la pression systolique mesurée en un site du réseau artériel du MI et la pression systolique brachiale. L'index le plus utilisé est le rapport entre la pression systolique mesurée à la cheville et la pression systolique brachiale (IPS bras-cheville), désigné par IPS dans la suite du rapport.

Il renseigne sur la qualité de la perfusion sanguine à la cheville et évalue le retentissement hémodynamique des éventuelles lésions artérielles d'amont. Il ne fournit pas d'imagerie.

La mesure des pressions systoliques segmentaires le long du MI (cuisse, mollet, cheville) renseigne sur le niveau de l'obstacle artériel (iliaque, fémoro-poplitée, jambier) (4). Cette mesure est peu pratiquée en France et n'a pas été abordée dans ce rapport.

### IV.2. Mesure de l'IPS

#### IV.2.1. Technique

La pression systolique brachiale peut être mesurée au bras droit ou au bras gauche. Cette mesure peut faire appel à différents instruments (cf. IV.2.2. Variabilité du matériel utilisé).

La pression systolique à la cheville nécessite la mise en place d'un brassard à tension au-dessus de la cheville et l'utilisation d'une sonde de Doppler continu de haute fréquence qui enregistre le signal émis par l'artère tibiale postérieure rétro-malléolaire, l'artère tibiale antérieure inter-malléolaire, l'artère péronière ou l'artère pédieuse. On peut donc calculer théoriquement 8 valeurs d'IPS pour chaque MI.

Le brassard est gonflé jusqu'à ce que le signal disparaisse puis est dégonflé très progressivement jusqu'à la réapparition du signal. La valeur de la pression en mmHg au moment où le signal réapparaît correspond à la valeur de la pression systolique de l'artère enregistrée.

La prise des pressions et le calcul des IPS peuvent être réalisés avant puis après une épreuve d'effort à la recherche d'une chute des pressions distales. L'épreuve la mieux standardisée est l'épreuve de marche sur tapis roulant. D'autres alternatives ont été proposées, sans protocole précis, telles que marche dans le couloir, inflation d'un brassard de pression à la cuisse, etc .

#### IV.2.2. Variabilité du matériel utilisé

L'impact du type de matériel utilisé pour mesurer la pression brachiale a été analysé dans deux études.

Les résultats d'une enquête téléphonique menée auprès de 41 personnes amenées

à mesurer les IPS dans leur activité quotidienne dans 31 hôpitaux montraient la diversité des instruments de mesure utilisés pour prendre la pression artérielle brachiale : 27 utilisaient une sonde Doppler et un sphygmomanomètre, 1 un Dinamap<sup>®</sup>, et 13 un stéthoscope et un sphygmomanomètre. Les IPS de 14 patients étaient alors calculés avec chacune de ces méthodes. Le chiffre de pression artérielle systolique brachiale était significativement plus bas avec le Dinamap<sup>®</sup> qu'avec les deux autres méthodes. La moyenne des IPS calculés était statistiquement plus élevée en utilisant le Dinamap<sup>®</sup>.

Dans le travail de Gardner, la mesure de l'IPS était effectuée, chez 50 patients claudicants, à la cheville du MI le plus symptomatique. La pression brachiale était mesurée par Doppler, méthode auscultatoire (stéthoscope) ou méthode oscillométrique (Dinamap<sup>®</sup>). La pression brachiale ne différait statistiquement pas entre les différents techniques de mesures ( $p = 0,954$ ) et les valeurs correspondantes des IPS étaient similaires ( $p = 0,922$ ).

#### IV.2.3. Variabilité des protocoles de mesure

Dans la littérature, il existe un éventail dans le choix de la pression systolique brachiale et de la pression systolique à la cheville retenues pour le calcul d'un IPS.

##### — *Dans les études cliniques*

La pression brachiale retenue pour le calcul de l'IPS variait selon les auteurs :

- la pression artérielle brachiale droite,
- la valeur la plus élevée entre le bras droit et gauche, qu'il s'agisse de la valeur absolue ou d'une valeur moyenne de plusieurs mesures de pressions au bras droit et au bras gauche,
- la valeur moyenne de plusieurs mesures de pressions sans autre précision,
- le chiffre choisi n'était parfois pas précisé.

■ Pour la pression à la cheville, les auteurs mesuraient :

- la pression tibiale postérieure et pédieuse, et retenaient le chiffre le plus élevé,
- la pression tibiale postérieure et pédieuse et ne précisaient pas le chiffre retenu,
- la pression tibiale postérieure,
- la pression tibiale postérieure et pédieuse (plusieurs mesures) au niveau d'une extrémité et moyennaient les chiffres obtenus,
- la pression tibiale postérieure (3 mesures) et moyennaient les chiffres obtenus,
- le chiffre choisi n'était parfois pas précisé.

##### — *Dans les études épidémiologiques*

Dans ces études, une seule valeur d'IPS est attribuée à un individu :

- McKenna et Ogren utilisaient la pression artérielle brachiale la plus élevée et l'IPS le plus bas des IPS ainsi calculés,
- Aquino retenait la pression artérielle brachiale la plus élevée et la pression la plus élevée des pressions tibiale postérieure et pédieuse,
- Vogt moyennait deux mesures de pression humérale et deux mesures de pression tibiale postérieure pour chaque MI et retenait l'IPS le plus faible,
- Leng retenait l'IPS le plus faible,
- Vogt moyennait pour chaque membre inférieur les valeurs de pression tibiale antérieure et tibiale postérieure, divisait cette valeur par la pression brachiale la plus élevée et conservait l'IPS le plus bas,
- O'Riordain mesurait les pressions tibiale postérieure, pédieuse, et péronière au niveau de chaque MI et rapportait la valeur la plus haute à la pression brachiale la plus élevée, puis conservait l'IPS le plus bas entre les deux membres inférieurs,
- le chiffre choisi n'était parfois pas précisé.

Cette hétérogénéité des protocoles de mesure a été soulignée par Hiatt et McDermott. Pour McDermott, l'IPS le plus



faible, calculé en moyennant les pressions tibiales postérieure et pédieuse pour chaque MI et en retenant le chiffre le plus faible, était le plus représentatif de l'activité fonctionnelle du membre inférieur.

#### IV.2.4. Reproductibilité

Quatre études ont fourni des renseignements sur la reproductibilité de la mesure de l'IPS.

L'étude de De Graaff en 2001 portait sur 54 patients chez qui les IPS étaient mesurés par trois observateurs indépendants A, B, C. À J1, l'IPS était mesuré par l'observateur A (deux mesures A1 et A2), et l'observateur B (une mesure). Une semaine après, l'IPS était mesuré par l'observateur A (une mesure A3) et l'observateur C (une mesure). La variabilité intra-observateur était calculée entre A1 et A2 (même jour) et A1 et A3 (une semaine d'écart), et la variabilité inter-observateur était calculée entre A1 et B (même jour) et B et C (une semaine d'écart). Elle était appréciée par le coefficient de corrélation intra-classe. La variabilité intra-observateur à J1 était de 0,98 et à une semaine était de 0,89. La variabilité inter-observateur à J1 était de 0,92 et à une semaine était de 0,87.

Dans l'étude de Mc Dermott, 2 observateurs indépendants mesuraient les IPS chez 20 patients (12 artériopathes et 8 sujets sains) : la valeur moyenne des IPS pour chacun des observateurs était respectivement de 0,79 et 0,76 (coefficient de Pearson de 0,93).

L'étude prospective de Hiatt portait sur 20 patients claudicants réalisant 6 fois une épreuve d'effort sur tapis roulant (3 à 3,2 km/h et 3 à 4,8 km/h). Les IPS étaient mesurés avant et après l'épreuve et seul le MI le plus atteint était retenu. La reproductibilité des mesures pour un même malade avant et après chaque type d'épreuve était évaluée par la déviation standard et un coefficient de variation. Au repos, la déviation standard était de 0,08 et le coefficient de variation était de 11 %. Après les épreuves sur tapis roulant, la déviation standard et le coefficient de variation étaient respectivement de 0,07 et

17 % pour une vitesse de 2 mph, et de 0,05 et 12 % pour une vitesse de 3 miles par heure.

Dans l'étude de Ouriel, 5 mesures consécutives des IPS étaient réalisées à 30 jours d'intervalle sur 10 patients claudicants (soit 20 MI) par le même observateur : la déviation standard relative était de 9,5 %.

### IV.3. Détermination de la valeur normale et des valeurs pathologiques

#### IV.3.1. Valeur normale

La valeur normale de l'IPS était déterminée à partir d'une population de sujets asymptomatiques sans facteur de risque vasculaire ou à partir du MI angiographiquement sain d'un patient exploré. Les valeurs retenues sont rapportées dans le tableau 2 : elles varient entre 0,97 et 1,31.

Dans une étude prospective de 403 sujets à faible risque cardio-vasculaire, Hiatt montrait qu'au repos l'IPS était plus élevé chez les hommes que chez les femmes, qu'il était supérieur au niveau de l'artère tibiale postérieure par rapport à l'artère pédieuse et qu'il était supérieur au MID par rapport au MIG. À l'effort, l'IPS était plus élevé chez les hommes que chez les femmes et l'IPS du MID était plus élevé que l'IPS du MIG.

Ces différentes études montrent qu'il n'existe pas de valeur seuil précise pour distinguer IPS normal et IPS pathologique.

#### IV.3.2. Valeurs pathologiques

La détermination des valeurs pathologiques de l'IPS a été réalisée à partir de paramètres de référence variables : présence ou non d'une lésion athéroscléreuse, type de lésion athéroscléreuse (sténose ou occlusion), topographie de la lésion (étage iliaque ou fémoro-poplité), stade clinique. Les études identifiées dans la littérature sont rapportées dans le tableau 3.

Pour Hirai (43), il existait une différence significative entre la valeur moyenne des IPS chez les sujets normaux ( $1,18 \pm 0,08$ )

et chez les sujets porteurs d'une AOMI angiographique ( $0,62 \pm 0,15$ ). Pour Yao, il existait une corrélation significative entre la valeur de l'IPS et le stade clinique ; Ouriel montrait que la valeur des IPS différait statistiquement entre les sujets normaux ( $1,1 \pm 0,01$ ), les claudicants ( $0,62 \pm 0,01$ ) et les patients porteurs de douleur de décubitus ou de troubles trophiques ( $0,46 \pm 0,02$ ).

#### IV.3.3. Valeur seuil de l'IPS pour le diagnostic d'artériopathie

La valeur seuil de l'IPS retenue dans les études cliniques pour porter le diagnostic d'AOMI ou utilisée dans les études épidémiologiques pour évaluer la prévalence de la maladie ou la valeur pronostique de l'IPS variait en fonction des auteurs :

- £ 0,80 : Criqui 1985,
- £ 0,85 : McKenna 1991, Dormandy 1991,
- £ 0,90 : Fowkes 1992 , Ögren 1993 , Leng 1996 , Newman 1993 , Simon 2000, McDermott 2000 ,
- £ 0,95 : Hiatt 1992,
- £ 0,97 : Gardner 1998,
- £ 1 : Baxter 1993.

Pour Boccalon, l'IPS normal était compris entre 1 à 1,3. Entre 0,75-1,00, il reflétait une artériopathie bien compensée, entre 0,40-0,75 une artériopathie moyennement compensée, et sous 0,40 (ou pression systolique à la cheville < 50 mmHg) une artériopathie de retentissement sévère.

#### IV.4. Performance diagnostique

Dans 8 études, les auteurs ont recherché la performance de l'IPS pour diagnostiquer la présence d'une lésion artérielle. Les chiffres de sensibilité et de spécificité rapportés sont très variables (tableau 4).

- Pour distinguer un MI sain d'un MI pathologique, un IPS < 0,97 permettait d'obtenir une sensibilité de 97 % et une spécificité de 100 % pour Ouriel.
- Pour détecter une sténose > ou <sup>3</sup> 50 % et/ ou une occlusion,

- un IPS < 0,98 permettait d'obtenir une sensibilité de 85 % et une spécificité de 85 % pour Lijmer,
- un IPS < 1 permettait d'obtenir une sensibilité de 100 % et une spécificité de 40 % pour Baxter. Dans le même travail, Baxter montrait qu'il n'y avait pas de différence significative entre les IPS des sujets normaux et les IPS des patients ayant une sténose fémoro-poplitée

Pour Carter, 5/25 MI ayant une sténose angiographique sévère et 4/9 MI ayant une sténose modérée avaient un IPS > 0,98, considéré normal pour l'auteur.

#### IV.5. Limites

Les limites de l'IPS dans leur performance diagnostique ont été soulignées par Carter.

La valeur de la pression systolique à la cheville n'est pas mesurable si les artères sont calcifiées (diabète, insuffisance rénale chronique) car elles sont incompressibles. La mesure de la pression systolique au gros orteil par pléthysmographie représente la seule modalité de prise de pression distale lorsque les artères sont incompressibles (ALFEDIAM 1997).

Un IPS peut être normal malgré une occlusion tibiale antérieure et tibiale postérieure si la péronière est normale. Pour Bollinger, l'IPS n'avait pas de valeur localisatrice de la lésion : il n'existait pas de différence significative entre les pressions à la cheville (Tpost) chez 12 patients ayant une occlusion isolée iliaque ( $74,9 \pm 16$  mmHg) et chez 12 patients ayant une occlusion isolée fémorale superficielle ( $83,1 \pm 10,4$  mmHg).

#### IV.6. Utilisation pratique

##### IV.6.1. Valeur de l'IPS et définitions de l'AOMI

La variabilité des protocoles de mesure et des valeurs d'IPS retenues dans la littérature pour le diagnostic d'une artériopathie montre qu'il n'y a pas de technique de mesure ni de valeur

consensuelle de l'IPS pour le diagnostic d'AOMI comme il en existe par exemple une pour le diagnostic de l'hypertension artérielle.

Dans les recommandations de la *Society of Vascular Surgery/International Society for Cardiovascular Surgery*, l'IPS au repos n'était pas retenu comme critère diagnostique de l'artériopathie chronique. La définition des différents stades faisait appel à la valeur absolue de la pression à la cheville ou à sa chute à l'effort. Rutherford privilégiait la pression absolue à la cheville par rapport à l'IPS pour définir les niveaux d'ischémie chronique, car cette valeur était un meilleur reflet de la pression exacte de perfusion à la cheville. Dans les recommandations de l'AHA, Weitz soulignait que l'artériopathie asymptomatique était généralement définie par un IPS au repos  $<$  ou égal à 0,9 mais avec des extrêmes allant de  $<$  0,8 à  $<$  0,97 dans la littérature.

Dans le document du *TASC Working Group*, les auteurs notaient que la valeur seuil de l'IPS pour le dépistage d'une artériopathie au sein d'une large population était de 0,9 au repos. Cependant aucune recommandation ne fixait la valeur seuil de l'IPS pour le diagnostic de l'artériopathie à partir de ces valeurs).

En cas d'artère incompressible ( $IPS > 1,3$  ou  $1,5$  selon les références), il est recommandé de compléter l'examen en prenant la pression du gros orteil par pléthysmographie (avis du groupe de travail).

#### IV.6.2. IPS et orientation dans la prise en charge thérapeutique de l'AOMI

Boccalon a proposé un algorithme à partir de la clinique (classification de Leriche et Fontaine) et de la mesure de l'IPS pour orienter le traitement du claudicant, mais il n'existe pas de consensus.

En revanche, la pression systolique absolue à la cheville fait partie des différentes définitions de l'ischémie critique qui nécessite chaque fois que cela est possible un geste de revascularisation.

#### IV.6.3. Surveillance d'un patient porteur d'une AOMI

Dans les recommandations de la SVS/ISCS, les éléments de surveillance clinique des patients comportaient la mesure de l'IPS (2).

Cependant, après pontage fémoro-poplitée, plusieurs auteurs montraient que la surveillance isolée de l'IPS (chute de 0,15 à 0,20) manquait de sensibilité pour dépister les pontages à risque d'occlusion ou porteurs d'une sténose serrée.

#### IV.6.4. IPS et valeur pronostique

La valeur de l'IPS est un facteur indépendant de surmorbimortalité cardiovasculaire et le risque est d'autant plus important que l'IPS est plus bas.

Neuf études illustrant cet aspect sont rapportées dans le tableau 5.

### IV.7. Synthèse

L'index de pression systolique (IPS) est le rapport entre la pression systolique mesurée en un site du réseau artériel du MI (habituellement la cheville) et la pression systolique brachiale. Actuellement, la mesure de l'IPS est réalisée le plus souvent à l'aide d'un brassard et d'un Doppler continu à haute fréquence.

Les protocoles de mesure de l'IPS sont variables en fonction des équipes et de leurs objectifs : dans les études épidémiologiques, le protocole de mesure a pour but d'attribuer une seule valeur d'IPS à un individu, alors que lors du suivi clinique individualisé du patient, plusieurs mesures d'IPS peuvent être calculées pour un MI.

L'IPS n'a pas valeur de localisation de l'obstacle car il est la résultante des pertes de charges pressionnelles globales sur l'ensemble de l'arbre artériel.

L'IPS est utilisé pour porter le diagnostic d'artériopathie. La valeur seuil est le plus souvent définie par un  $IPS < 0,9$ , mais avec des extrêmes allant de 0,8 à 0,97 (Weitz 1996).

En pratique clinique, l'IPS est également utilisé pour la surveillance des patients porteurs d'une artériopathie. Enfin, l'IPS est un marqueur indépendant de sur-morbimortalité cardio-vasculaire.

Au total, l'IPS contribue à orienter la démarche diagnostique et thérapeutique du patient ayant une AOMI en complétant les informations fournies notamment par la clinique et l'écho-Doppler.

### **Place de l'écho-Doppler artériel des membres inférieurs et de l'IPS**

## **II. MINIMUM REQUIS POUR L'APPAREILLAGE**

### **II.1. Index de pression à la cheville**

L'enregistrement de la pression artérielle brachiale est réalisé à l'aide d'un brassard à tension et d'une sonde de Doppler continu de 8 à 10 Mhz.

L'enregistrement des pressions à la cheville est réalisé à l'aide du même brassard et de la même sonde.

## **III. MÉTHODE DE RÉALISATION DE L'EXAMEN**

### **III.1. Index de pression à la cheville (mesure ultrasonique)**

La pression artérielle brachiale et les pressions à la cheville doivent être

mesurées dans un intervalle de temps le plus bref possible.

On s'assure de l'absence de sténose sous-clavière.

Pour le MI, le brassard est positionné juste au-dessus de la cheville (tiers inférieur de jambe).

La pression systolique est définie comme la pression pour laquelle réapparaît le signal lorsque le brassard est lentement dégonflé.

En routine, la mesure est effectuée au niveau des artères tibiales antérieures (et/ou pédieuses) et postérieures. On retient la pression la plus élevée de chaque membre inférieur rapportée à la pression la plus élevée au membre supérieur.

En l'absence de signal sur l'artère tibiale antérieure et l'artère tibiale postérieure, on enregistre l'artère péronière.

L'examen est réalisé au repos et si nécessaire après épreuve dynamique (cf. chap III.3).

### **III.4. Critères diagnostiques**

#### **III.4.1. Pour les IPS**

L'IPS est normalement supérieur à 0,9. La diminution de l'IPS est corrélée à la sévérité des lésions et à la gravité du stade clinique.

Un IPS supérieur à 1,3 témoigne d'une augmentation de rigidité de la paroi artérielle, de type médiacalcose.

---

## RÉFÉRENCES

---

1. New Zealand Guidelines Group, Royal New Zealand College of General Practitioners, College of Nurses. Care of people with chronic leg ulcers. An evidence based guideline 1999. <<http://www.nzgg.org.nz/guidelines/0008/ACF672.pdf>> [consulté le 23-11-2004].
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. The care of patients with chronic leg ulcer. A national clinical guideline. Edinburgh: SIGN; 1998.
3. Nelzén O, Bergqvist D, Lindhagen A, Hallböök T. Chronic leg ulcers: an underestimated problem in primary health care among elderly patients. *J Epidemiol Community Health* 1991;45(3):184-7.
4. Baker SR, Stacey MC, Singh G, Hoskin SE, Thompson PJ. Aetiology of chronic leg ulcers. *Eur J Vasc Surg* 1992;6(3):245-51.
5. O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Burke PE. Prevalence and aetiology of leg ulcers in Ireland. *Ir J Med Sci* 2000;169(2):110-2.
6. Marklund B, Sülau T, Lindholm C. Prevalence of non-healed and healed chronic leg ulcers in an elderly rural population. *Scand J Prim Health Care* 2000;18(1):58-60.
7. Royal College of Nursing. The management of patients with venous leg ulcers. Recommendations for assessment, compression therapy, cleansing, debridement, dressing, contact sensitivity, training/education and quality assurance. Manchester: RCN; 1998.
8. Degos R, Civatte J, Belaich S. *Dermatologie*. Paris: Flammarion; 1981.
9. Saurat JH. *Dermatologie et maladies sexuellement transmissibles*. Paris: Masson; 1999.
10. Rook A, Wilkinson DS. *Textbook of dermatology*. Oxford; Boston: Blackwell Scientific Publications; 1986.
11. Juergen JL, Spittell JA, Fairbairn JF. *Peripheral vascular diseases*. Philadelphie; Londres; Toronto: WB Saunders; 1980.
12. Nelzén O, Bergqvist D, Lindhagen A. Venous and non-venous leg ulcers: clinical history and appearance in a population study. *Br J Surg* 1994;81(2):182-7.
13. Struckmann J. Venous investigations: the current position. *Angiology* 1994;45(6 Pt 2):505-11.
14. Reček C. The venous reflux. *Angiology* 2004;55(5):541-8.
15. Payne SPK, London NJM, Newland CJ, Thrush AJ, Barrie WW, Bell PRF. Ambulatory venous pressure: correlation with skin condition and role in identifying surgically correctible disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996;11(2):195-200.
16. Carpentier PH. Épidémiologie et physiopathologie des maladies veineuses chroniques des membres inférieurs. *Rev Prat* 2000;50(11):1176-81.
17. Valencia IC, Falabella A, Kirsner RS, Eaglstein WH. Chronic venous insufficiency and venous leg ulceration. *J Am Acad Dermatol* 2001;44(3):401-21.
18. Moffatt CJ, Franks PJ, Doherty DC, Martin R, Blewett R, Ross F. Prevalence of leg ulceration in a London population. *QJM* 2004;97(7):431-7.
19. Öien RF, Håkansson A, Ovhed I, Hansen BU. Wound management for 287 patients with chronic leg ulcers demands 12 full-time nurses. Leg ulcer epidemiology and care in a well-defined population in southern Sweden. *Scand J Prim Health Care* 2000;18(4):220-5.
20. Nelzén O, Bergqvist D, Lindhagen A. The prevalence of chronic lower-limb ulceration has been underestimated: results of a validated population questionnaire. *Br J Surg* 1996;83(2):255-8.
21. Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zederfeldt B. A demographic survey of leg and foot ulcer patients in a defined population. *Acta Derm Venereol* 1992;72(3):227-30.
22. Baker SR, Stacey MC. Epidemiology of chronic leg ulcers in Australia. *Aust N Z J Surg* 1994;64(4):258-61.

23. Callam MJ, Ruckley CV, Harper DR, Dale JJ. Chronic ulceration of the leg: extent of the problem and provision of care. *BMJ* 1985;290(6485):1855-6.
24. Cornwall JV, Doré CJ, Lewis JD. Leg ulcers: epidemiology and aetiology. *Br J Surg* 1986;73(9):693-6.
25. Coon WW, Willis PW, Keller JB. Venous thromboembolism and other venous disease in the Tecumseh community health study. *Circulation* 1973;48(4):839-46.
26. Kurz X, Kahn SR, Abenhaim L, Clement D, Norgren L, Baccaglini U, *et al.* Chronic venous disorders of the leg: epidemiology, outcomes, diagnosis and management. Summary of an evidence-based report of the VEINES task force. *Int Angiol* 1999;18(2):83-102.
27. Graham ID, Harrison MB, Nelson EA, Lorimer K, Fisher A. Prevalence of lower-limb ulceration: a systematic review of prevalence studies. *Adv Skin Wound Care* 2003;16(6):305-16.
28. Andersson E, Hansson C, Swanbeck G. Leg and foot ulcer prevalence and investigation of the peripheral arterial and venous circulation in a randomised elderly population. An epidemiological survey and clinical investigation. *Acta Derm Venereol* 1993;73(1):57-61.
29. Nelzén O, Bergqvist D, Fransson I, Lindhagen A. Prevalence and aetiology of leg ulcers in a defined population of industrial workers. *Phlebology* 1996;11:50-4.
30. Margolis DJ, Bilker W, Santanna J, Baumgarten M. Venous leg ulcer: incidence and prevalence in the elderly. *J Am Acad Dermatol* 2002;46(3):381-6.
31. Lees TA, Lambert D. Prevalence of lower limb ulceration in an urban health district. *Br J Surg* 1992;79(10):1032-4.
32. Scott TE, LaMorte WW, Gorin DR, Menzoian JO. Risk factors for chronic venous insufficiency: a dual case-control study. *J Vasc Surg* 1995;22(5):622-8.
33. Bérard A, Abenhaim L, Platt R, Kahn SR, Steinmetz O. Risk factors for the first-time development of venous ulcers of the lower limbs: the influence of heredity and physical activity. *Angiology* 2002;53(6):647-57.
34. Fowkes FGR, Callam MJ. Is arterial disease a risk factor for chronic leg ulceration? *Phlebology* 1994;9:87-90.
35. Rowland J. Intermittent pump versus compression bandages in the treatment of venous leg ulcers. *Aust N Z J Surg* 2000;70(2):110-3.
36. Ruckley C, V. Socioeconomic impact of chronic venous insufficiency and leg ulcers. *Angiology* 1997;48(1):67-9.
37. Lévy E, Lévy P. Les attitudes thérapeutiques des médecins français face à l'ulcère veineux de jambe: diversité et coûts induits. Analyse d'une étude prospective médico-économique d'observation. *J Mal Vasc* 2001;26(1):39-44.
38. Carpentier P, Priollet P. Épidémiologie de l'insuffisance veineuse chronique. *Presse Méd* 1994;23(5):197-201.
39. Van den Oever R, Hepp B, Debbaut B, Simon I. Socio-economic impact of chronic venous insufficiency. An underestimated public health problem. *Int Angiol* 1998;17(3):161-7.
40. Bergqvist D, Jendteg S, Johansen L, Persson U, Ödegaard K. Cost of long-term complications of deep venous thrombosis of the lower extremities: an analysis of a defined patient population in Sweden. *Ann Intern Med* 1997;126(6):454-7.
41. Lévy E. Étude médico-économique de la prise en charge des ulcères de jambe d'origine veineuse. Premiers résultats. *J Mal Vasc* 1998;23(4):277-81.
42. Simka M, Majewski E. The social and economic burden of venous leg ulcers. Focus on the role of micronized purified flavonoid fraction adjuvant therapy. *Am J Clin Dermatol* 2003;4(8):573-81.
43. Association La Maladie Veineuse. Remise en question de la prise en charge de la maladie veineuse. Présentation de nouvelles études médicales et socio-économiques 19 mars 2004-MEDEC 2004. <[http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20040322\\_veines.pdf](http://www.pharmaceutiques.com/archive/une/date/20040322_veines.pdf)> [consulté le 1-8-2005].
44. Hume M. Venous ulcers, the vascular surgeon, and the Medicare budget. *J Vasc Surg* 1992;16(5):671-3.

45. Bosanquet N. Costs of venous ulcers: from maintenance therapy to investment programmes. *Phlebology* 1992;1(suppl 1):44-6.
46. Olin JW, Beusterien KM, Childs MB, Seavey C, McHugh L, Griffiths R, I. Medical costs of treating venous stasis ulcers: evidence from a retrospective cohort study. *Vasc Med* 1999;4(1):1-7.
47. Marston WA, Carlin RE, Passman MA, Farber MA, Keagy BA. Healing rates and cost efficacy of outpatient compression treatment for leg ulcers associated with venous insufficiency. *J Vasc Surg* 1999;30(3):491-8.
48. Kumar RN, Gupchup GV, Dodd MA, Shah B, Iskedjian M, Einarson TR, *et al.* Direct health care costs of 4 common skin ulcers in New Mexico Medicaid fee-for-service patients. *Adv Skin Wound Care* 2004;17(3):143-9.
49. Faresjö T, Frödin T, Vahlquist C, Klevbrand M, Elfström J, Leszniewska D, *et al.* Costs of the treatment of leg ulcers: initiating a quality assurance process. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv* 1997;10(2-3):125-30.
50. O'Brien JF, Clarke-Moloney M, Grace PA, Perry IJ, Burke PE. Leg ulcers: a cross-sectional survey of management practices and treatment costs in Ireland. *Phlebology* 2002;17(3-4):98-102.
51. Nelzén O. Leg ulcers: economic aspects. *Phlebology* 2000;15(3-4):110-4.
52. Grabs AJ, Wakely MC, Nyamekye I, Ghauri ASK, Poskitt KR. Colour duplex ultrasonography in the rational management of chronic venous leg ulcers. *Br J Surg* 1996;83(10):1380-2.
53. Porter JM, Moneta GL, International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. Reporting standards in venous disease: an update. *J Vasc Surg* 1995;21(4):635-45.
54. Société française de médecine vasculaire, Carpentier PH, Cornu-Thénard A, Uhl J-F, Partsch H, Antignani PL. Appraisal of the information content of the C classes of CEAP clinical classification of chronic venous disorders: a multicenter evaluation of 872 patients. *J Vasc Surg* 2003;37(4):827-33.
55. Eklöf B, Rutherford RB, Bergan JJ, Carpentier PH, Gloviczki P, Kistner RL, *et al.* Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004;40(6):1248-52.
56. McGee SR, Boyko EJ. Physical examination and chronic lower-extremity ischemia. A critical review. *Arch Intern Med* 1998;158(12):1357-64.
57. Khan NA, Rahim SA, Anand SS, Simel DL, Panju A. Does the clinical examination predict lower extremity peripheral arterial disease? *JAMA* 2006;295(5):534-46.
58. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Échographie-Doppler dans l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Paris: Anaes; 2002.
59. Callam MJ, Ruckley CV, Dale JJ, Harper DR. Hazards of compression treatment of the leg: an estimate from Scottish surgeons. *BMJ* 1987;295(6610):1382.
60. Bredin HK, Browse NL, Coleridge-Smith P, Cornu-Thénard A, Dormandy JA, Franzeck UK, *et al.* Consensus paper on venous leg ulcers. *Phlebology* 1992;7:48-58.
61. Blair SD, Wright DDI, Backhouse CM, Riddle E, McCollum CN. Sustained compression and healing of chronic venous ulcers. *BMJ* 1988;297(6657):1159-61.
62. Nelzén O, Bergqvist D, Lindhagen A. Leg ulcer etiology. A cross sectional population study. *J Vasc Surg* 1991;14(4):557-64.
63. Nelzén O, Bergqvist D, Lindhagen A. Long-term prognosis for patients with chronic leg ulcers: a prospective cohort study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;13(5):500-8.
64. Adam DJ, Naik J, Hartshorne T, Bello M, London NJM. The diagnosis and management of 689 chronic leg ulcers in a single-visit assessment clinic. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;25(5):462-8.
65. Scriven JM, Hartshorne T, Bell PRF, Naylor AR, London NJM. Single-visit venous ulcer assessment clinic: the first year. *Br J Surg* 1997;84(3):334-6.
66. Hafner J, Schaad I, Schneider E, Seifert B, Burg G, Cassina PC. Leg ulcers in peripheral arterial disease (arterial leg ulcers): impaired wound healing above the threshold of chronic

critical limb ischemia. *J Am Acad Dermatol* 2000;43(6):1001-8.

67. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Ruckley CV. Arterial disease in chronic leg ulceration: an underestimated hazard? Lothian and Forth Valley leg ulcer study. *BMJ* 1987;294(6577):929-31.

68. Ghauri ASK, Currie IC, Grabs AJ, Whyman MR, Farndon JR, Poskitt KR. Improving the diagnosis of chronic leg ulcers: a one-stop vascular assessment clinic in a community service. *Phlebology* 1998;13(4):148-52.

69. Ghauri ASK, Nyamekye I, Grabs AJ, Farndon JR, Whyman MR, Poskitt KR. Influence of a specialised leg ulcer service and venous surgery on the outcome of venous leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;16(3):238-44.

70. Simon DA, Dix FP, McCollum CN. Management of venous leg ulcers. *BMJ* 2004;328(7452):1358-62.

71. Carser DG. Do we need to reappraise our method of interpreting the ankle brachial pressure index? *J Wound Care* 2001;10(3):59-62.

72. Nicolaides AN. Investigation of chronic venous insufficiency. A consensus statement. *Circulation* 2000;102(20):e126-63.

73. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Traitement des varices des membres inférieurs. Saint-Denis La Plaine: Anaes; 2004.

74. Tassiopoulos AK, Golts E, Oh DS, Labropoulos N. Current concepts in chronic venous ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;20(3):227-32.

75. Danielsson G, Arfvidsson B, Eklof B, Kistner RL, Masuda EM, Sato DT. Reflux from thigh to calf, the major pathology in chronic venous ulcer disease: surgery indicated in the majority of patients. *Vasc Endovascular Surg* 2004;38(3):209-19.

76. Magnusson MB, Nelzén O, Risberg B, Sivertsson R. A colour Doppler ultrasound study of venous reflux in patients with chronic leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001;21(4):353-60.

77. Haenen JH, Janssen MCH, Van Langen H, van Asten WJ, Wollersheim H, Heystraten FMJ, *et al.* Duplex ultrasound in the hemodynamic evaluation of the late sequelae of deep venous thrombosis. *J Vasc Surg* 1998;27(3):472-8.

78. Labropoulos N, Tassiopoulos AK, Kang SS, Mansour MA, Littooy FN, Baker WH. Prevalence of deep venous reflux in patients with primary superficial vein incompetence. *J Vasc Surg* 2000;32(4):663-8.

79. Walsh JC, Bergan JJ, Beeman S, Comer TP. Femoral venous reflux abolished by greater saphenous vein stripping. *Ann Vasc Surg* 1994;8(6):566-70.

80. Ting ACW, Cheng SWK, Wu LLH, Cheung GCY. Changes in venous hemodynamics after superficial vein surgery for mixed superficial and deep venous insufficiency. *World J Surg* 2001;25(2):122-5.

81. Adam DJ, Bello M, Hartshorne T, London NJM. Role of superficial venous surgery in patients with combined superficial and segmental deep venous reflux. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;25(5):469-72.

82. Puggioni A, Lurie F, Kistner RL, Eklof B. How often is deep venous reflux eliminated after saphenous vein ablation? *J Vasc Surg* 2003;38(3):517-21.

83. Brittenden J, Bradbury AW, Allan PL, Prescott RJ, Harper DR, Ruckley C, V. Popliteal vein reflux reduces the healing of chronic venous ulcer. *Br J Surg* 1998;85(1):60-2.

84. Bradbury AW, Brittenden J, Allan PL, Ruckley CV. Comparison of venous reflux in the affected and non-affected leg in patients with unilateral venous ulceration. *Br J Surg* 1996;83(4):513-5.

85. Danielsson G, Eklof B, Grandinetti A, Lurie F, Kistner RL. Deep axial reflux, an important contributor to skin changes or ulcer in chronic venous disease. *J Vasc Surg* 2003;38(6):1336-41.

86. Neglén P, Egger JF, Olivier J, Raju S. Hemodynamic and clinical impact of ultrasound-derived venous reflux parameters. *J Vasc Surg* 2004;40(2):303-10.

87. Gardon-Mollard C, Ramelet A-A. La contention médicale. Paris: Masson; 1999.



88. Ramelet A-A, Monti M. Phlébologie. 4<sup>e</sup> édition . Paris: Masson; 1999.
89. Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW, Sheldon TA. Compression for venous leg ulcers (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2001; Issue 2.
90. Partsch H, Rabe E, Stemmer R. Traitement compressif des membres. Paris: Éditions phlébologiques françaises; 2000.
91. Vin F, Benigni JP. Compression therapy. International consensus document guidelines according to scientific evidence. *Int Angiol* 2004;23(4):317-45.
92. Cullum N, Nelson EA, Flemming K, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: (5) beds; (6) compression; (7) laser therapy, therapeutic ultrasound, electrotherapy and electromagnetic therapy. *Health Technol Assess* 2001;5(9).
93. Charles H. Compression healing of ulcers. *J Distr Nurs* 1991;10(3):4-8.
94. Eriksson G, Eklund A, Lidén S, Zetterquist S. Comparison of different treatments of venous leg ulcers: a controlled study using stereophotogrammetry. *Curr Ther Res* 1984;35(4):678-84.
95. Kikta MJ, Schuler JJ, Meyer JP, Durham JR, Eldrup-Jorgensen J, Schwarcz TH, *et al.* A prospective, randomized trial of Unna's boots versus hydroactive dressing in the treatment of venous stasis ulcers. *J Vasc Surg* 1988;7(3):478-83.
96. Rubin JR, Alexander J, Plecha EJ, Marman C. Unna's boot vs polyurethane foam dressings for the treatment of venous ulceration. A randomized prospective study. *Arch Surg* 1990;125(4):489-90.
97. Sikes E. Evaluation of a transparent dressing in the treatment of stasis ulcers of the lower limb. *J Enterostomal Ther* 1985;12(4):116-20.
98. Taylor K. Liability arising out of professional disciplinary law. *lmp* 1998;55(1):20-1.
99. O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Hannigan A, Clarke-Moloney M, Burke PE. Randomized clinical trial and economic analysis of four-layer compression bandaging for venous ulcers. *Br J Surg* 2003;90(7):794-8.
100. Palfreyman SJ, Lochiel R, Michaels JA. A systematic review of compression therapy for venous leg ulcers. *Vasc Med* 1998;3(4):301-13.
101. Partsch H, Damstra RJ, Tazelaar DJ, Schuller-Petrovic S, Velders AJ, de Rooij MJM, *et al.* Multicentre, randomised controlled trial of four-layer bandaging versus short-stretch bandaging in the treatment of venous leg ulcers. *Vasa* 2001;30(2):108-13.
102. Iglesias C, Nelson EA, Cullum NA, Torgerson DJ. VenUS 1: a randomised controlled trial of two types of bandage for treating venous leg ulcers. *Health Technol Assess* 2004;8(29).
103. Franks PJ, Moody M, Moffatt CJ, Martin R, Blewett R, Seymour E, *et al.* Randomized trial of cohesive short-stretch versus four-layer bandaging in the management of venous ulceration. *Wound Repair Regen* 2004;12(2):157-62.
104. Nelson EA, Iglesias CP, Cullum N, Torgerson DJ. Randomized clinical trial of four-layer and short-stretch compression bandages for venous leg ulcers (VenUS I). *Br J Surg* 2004;91(10):1292-9.
105. Iglesias CP, Nelson EA, Cullum N, Torgerson DJ. Economic analysis of VenUS I, a randomized trial of two bandages for treating venous leg ulcers. *Br J Surg* 2004;91(10):1300-6.
106. Jünger M, Wollina U, Kohnen R, Rabe E. Efficacy and 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. *Curr Med Res Opin* 2004;20(10):1613-23.
107. Polignano R, Bonadeo P, Gasbarro S, Allegra C. A randomised controlled study of four-layer compression versus Unna's Boot for venous ulcers. *J Wound Care* 2004;13(1):21-4.
108. Koksall C, Bozkurt AK. Combination of hydrocolloid dressing and medical compression stocking versus Unna's boot for the treatment of venous leg ulcers. *Swiss Med Wkly* 2003;133(25-26):364-8.

109. Moffatt CJ, McCullagh L, O'Connor T, Doherty DC, Hourican C, Stevens J, *et al.* Randomized trial of four-layer and two-layer bandage systems in the management of chronic venous ulceration. *Wound Repair Regen* 2003;11(3):166-71.
110. Meyer FJ, Burnand KG, Lagattolla NRF, Eastham D. Randomized clinical trial comparing the efficacy of two bandaging regimens in the treatment of venous leg ulcers. *Br J Surg* 2002;89(1):40-4.
111. Registered Nurses Association of Ontario. Assessment and management of venous leg ulcers. Ontario: RNAO; 2004.
112. Kunimoto B, Cooling M, Gulliver W, Houghton P, Orsted H, Sibbald RG. Best practices for the prevention and treatment of venous leg ulcers. *Ostomy Wound Manage* 2001;47(2):34-50.
113. Clement DL. Venous ulcer reappraisal: insights from an international task force. *J Vasc Res* 1999;36(Suppl 1):42-7.
114. Health Force Initiative Europe. Recommandations pour le traitement ambulatoire des ulcères de jambe d'origine veineuse ou artério-veineuse 1999. <<http://www.cnhfi.org/RTA/UJ-T.htm>> [consulté le 24-2-2003].
115. Clinical Resource Efficiency Support Team. Guidelines for the assessment and management of leg ulceration 1998. <[http://www.crestni.org.uk/publications/leg\\_ulceration.pdf](http://www.crestni.org.uk/publications/leg_ulceration.pdf)> [consulté le 30-11-2004].
116. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs. Recommandations et références médicales. *Concours Méd* 1996;42(Suppl):30-40.
117. Guillaume JC. Traitement de l'ulcère veineux de jambe. Recommandations de la conférence d'experts, Oslo 1995. *Ann Dermatol Vénéréol* 1997;124(4):360-4.
118. Douglas WS, Simpson NB. Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Report of a multidisciplinary workshop. *Br J Dermatol* 1995;132(3):446-52.
119. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Brown K, Gibson B, Prescott RJ. Lothian and Forth Valley leg ulcers healing trial part 1: elastic versus non elastic bandaging in the treatment of chronic leg ulceration. *Phlebology* 1992;7:136-41.
120. Nelson EA, Harper DR, Ruckley C, V, Prescott RJ, Gibson B, Dale JJ. A randomized trial of single layer and multi-layer bandages in the treatment of chronic venous ulceration. *Phlebology* 1995;1(suppl):915-6.
121. Cordts PR, Hanrahan LM, Rodriguez AA, Woodson J, LaMorte WW, Menzoian JO. A prospective, randomized trial of Unna's boot versus Duoderm CGF hydroactive dressing plus compression in the management of venous leg ulcers. *J Vasc Surg* 1992;15(3):480-6.
122. Morrell CJ, Walters SJ, Dixon S, Collins KA, Brereton LM, Peters J, *et al.* Cost effectiveness of community leg ulcer clinics: randomised controlled trial. *BMJ* 1998;316(7143):1487-91.
123. DePalma RG, Kowallek D, Spence RK, Caprini JA, Nehler MR, Jensen J, *et al.* Comparison of costs and healing rates of two forms of compression in treating venous ulcers. *Vasc Surg* 1999;33(6):683-90.
124. Ukat A, König M, Vanscheidt W, Münter KC. Short-stretch versus multilayer compression for venous leg ulcers: a comparison of healing rates. *J Wound Care* 2003;12(4):139-43.
125. Hardy SC, Riding G, Abidia A. Surgery for deep venous incompetence. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;Issue 3.
126. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Indications du traitement chirurgical des varices essentielles des membres inférieurs. Paris: Anaes; 1997.
127. TenBrook JA, Iafrati MD, O'Donnell TF, Wolf MP, Hoffman SN, Pauker SG, *et al.* Systematic review of outcomes after surgical management of venous disease incorporating subfascial endoscopic perforator surgery. *J Vasc Surg* 2004;39(3):583-9.
128. Padberg FT, Pappas PJ, Araki CT, Back TL, Hobson RW. Hemodynamic and clinical improvement after superficial vein ablation in primary combined venous insufficiency with ulceration. *J Vasc Surg* 1996;24(5):711-8.
129. Barwell JR, Taylor M, Deacon J, Ghauri ASK, Wakely C, Phillips LK, *et al.* Surgical correction of isolated superficial venous reflux

reduces long-term recurrence rate in chronic venous leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;20(4):363-8.

130. Barwell JR, Davies CE, Deacon J, Harvey K, Minor J, Sassano A, *et al.* Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomised controlled trial. *Lancet* 2004;363(9424):1854-9.

131. El-Hafez EA, Seleem MI. Saphenofemoral ligation as a safe and effective alternative for the treatment of chronic venous leg ulcer. *Saudi Med J* 2004;25(2):172-6.

132. Zamboni P, Cisno C, Marchetti F, Mazza P, Fogato L, Carandina S, *et al.* Minimally invasive surgical management of primary venous ulcers vs. Compression treatment: a randomized clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;25(4):313-8.

133. Gloviczki P, Bergan JJ, Rhodes JM, Canton LG, Harmsen S, Ilstrup DM, *et al.* Mid-term results of endoscopic perforator vein interruption for chronic venous insufficiency: lessons learned from the North American subfascial endoscopic perforator surgery registry. *J Vasc Surg* 1999;29(3):489-502.

134. Tawes RL, Barron ML, Coello AA, Joyce DH, Kolvenbach R. Optimal therapy for advanced chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2003;37(3):545-51.

135. Kalra M, Gloviczki P, Noel AA, Rooke TW, Lewis BD, Jenkins GD, *et al.* Subfascial endoscopic perforator vein surgery in patients with post-thrombotic venous insufficiency. Is it justified? *Vasc Endovascular Surg* 2002;36(1):41-50.

136. Ting ACW, Cheng SWK, Ho P, Wu LLH, Cheung GCY. Clinical outcomes and changes in venous hemodynamics after subfascial endoscopic perforating vein surgery. *Surgical endoscopy* 2003;17(8):1314-8.

137. Lee DWH, Lam YH, Chan ACW, Chung SCS. Subfascial endoscopic perforator surgery for venous ulcers. *Hong Kong Med J* 2003;9(4):279-82.

138. Sybrandy JEM, van Gent WB, Pierik EGJM, Wittens CHA. Endoscopic versus open subfascial division of incompetent perforating veins in the treatment of venous leg ulceration:

long-term follow-up. *J Vasc Surg* 2001;33(5):1028-32.

139. Pierik EGJM, van Urk H, Hop WCJ, Wittens CHA. Endoscopic versus open subfascial division of incompetent perforating veins in the treatment of venous leg ulceration: a randomized trial. *J Vasc Surg* 1997;26(6):1049-54.

140. de Rijcke PAR, Hop WCJ, Wittens CHA. Subfascial endoscopic perforating vein surgery as treatment for lateral perforating vein incompetence and venous ulceration. *J Vasc Surg* 2003;38(4):799-803.

141. DePalma RG, Kowallek DL. Venous ulceration: a cross-over study from nonoperative to operative treatment. *J Vasc Surg* 1996;24(5):788-92.

142. Ruckley CV. The venous perforators. *Br J Surg* 1996;83:1492-3.

143. Gohel MS, Barwell JR, Wakely C, Minor J, Harvey K, Earnshaw JJ, *et al.* The influence of superficial venous surgery and compression on incompetent calf perforators in chronic venous leg ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;29(1):78-82.

144. Al-Mulhim AS, El-Hoseiny H, Al-Mulhim FM, Bayameen O, Sami MM, Abdulaziz K, *et al.* Surgical correction of main stem reflux in the superficial venous system: does it improve the blood flow of incompetent perforating veins? *World J Surg* 2003;27(7):793-6.

145. Stuart WP, Adam DJ, Allan PL, Ruckley CV, Bradbury AW. Saphenous surgery does not correct perforator incompetence in the presence of deep venous reflux. *J Vasc Surg* 1998;28(5):834-8.

146. Scriven JM, Bianchi V, Hartshorne T, Bell PRF, Naylor AR, London NJM. A clinical and haemodynamic investigation into the role of calf perforating vein surgery in patients with venous ulceration and deep venous incompetence. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;16(2):148-52.

147. Blomgren L, Johansson G, Dahlberg-Åkerman A, Thermaenius P, Bergqvist D. Changes in superficial and perforating vein reflux after varicose vein surgery. *J Vasc Surg* 2005;42(2):315-20.

148. Huang A, Edwards N, McWhinnie DL. Subfascial endoscopic perforator surgery is

more cost-effective than compression bandaging for healing venous ulcers. *Phlebology* 2001;16(2):76-9.

149. Perrin M. Reconstructive surgery for deep venous reflux: a report on 144 cases. *Cardiovasc Surg* 2000;8(4):246-55.

150. Eriksson I, Almgren B. Surgical reconstruction of incompetent deep vein valves. *Upsala J Med Sci* 1988;93(2):139-43.

151. Masuda EM, Kistner RL. Long-term results of venous valve reconstruction: a four-to twenty-one-year follow-up. *J Vasc Surg* 1994;19(3):391-403.

152. Raju S, Fredericks RK, Neglèn PN, Bass JD. Durability of venous valve reconstruction techniques for "primary" and postthrombotic reflux. *J Vasc Surg* 1996;23(2):357-67.

153. Raju S, Berry MA, Neglèn P. Transcommissural valvuloplasty: technique and results. *J Vasc Surg* 2000;32(5):969-76.

154. Sottiurai VS. Current surgical approaches to venous hypertension and valvular reflux. *J Int Angiol* 1996;5:49-54.

155. Tripathi R, Sieunarine K, Abbas M, Durrani N. Deep venous valve reconstruction for non-healing leg ulcers: techniques and results. *ANZ J Surg* 2004;74(1-2):34-9.

156. Åkesson H, Risberg B, Björgell O. External support valvuloplasty in the treatment of chronic deep vein incompetence of the legs. *Int Angiol* 1999;18(3):233-8.

157. Camilli S, Guarnera G. External banding valvuloplasty of the superficial femoral vein in the treatment of primary deep valvular incompetence. *Int Angiol* 1994;13(3):218-22.

158. Lane RJ, Cuzzilla ML, McMahan CG. Intermediate to long-term results of repairing incompetent multiple deep venous valves using external valvular stenting. *ANZ J Surg* 2003;73(5):267-74.

159. Cardon JM, Cardon A, Joyeux A, Mangialardi N, Noblet D, Nguyen T, *et al.* Use of ipsilateral greater saphenous vein as a valved transplant in management of post-thrombotic deep venous insufficiency: long-term results. *Ann Vasc Surg* 1999;13(3):284-9.

160. Johnson ND, Queral LA, Flinn WR, Yao JST, Bergan JJ. Late objective assessment of venous valve surgery. *Arch Surg* 1981;116(11):1461-6.

161. Mackiewicz Z, Molski S, Jundzill W, Stankiewicz W. Treatment of postphlebotic syndrome with valve transplantation: 5 year experience. In: *Eurosurgery '95 - 5th european congress of surgery*. Bologna: Monduzzi; 1996. p. 305-10.

162. Nash T. Long term results of vein valve transplants placed in the popliteal vein for intractable post-phlebotic venous ulcers and pre-ulcer skin changes. *J Cardiovasc Surg* 1988;29(6):712-6.

163. Bry JDL, Muto PA, O'Donnell TF, Isaacson LA. The clinical and hemodynamic results after axillary-to-popliteal vein valve transplantation. *J Vasc Surg* 1995;21(1):110-9.

164. Raju S, Neglèn P, Doolittle J, Meydrech EF. Axillary vein transfer in trabeculated postthrombotic veins. *J Vasc Surg* 1999;29(6):1050-64.

165. Taheri SA, Lazar L, Elias S. Status of vein valve transplant after 12 months. *Arch Surg* 1982;117(10):1313-7.

166. Queral LA, Criado FJ, Lilly MP, Rudolphi D. The role of sclerotherapy as an adjunct to Unna's boot for treating venous ulcers: a prospective study. *J Vasc Surg* 1990;11(4):572-5.

167. Cabrera J, Redondo P, Becerra A, Garrido C, Cabrera J, García-Olmedo MA, *et al.* Ultrasound-guided injection of polydocanol microfoam in the management of venous leg ulcers. *Arch Dermatol* 2004;140(6):667-73.

168. Moffatt CJ, Franks PJ, Oldroyd M, Bosanquet N, Brown P, Greenhalgh RM, *et al.* Community clinics for leg ulcers and impact on healing. *BMJ* 1992;305(6866):1389-92.

169. Ghauri ASK, Nyamekye I, Grabs AJ, Farndon JR, Poskitt KR. The diagnosis and management of mixed arterial/venous leg ulcers in community-based clinics. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998;16(4):350-5.

170. Guest M, Williams A, Greenhalgh R, Davies A. Mixed leg ulcers [letter]. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999;18(6):540-1.

171. Ebbeskog B, Sköndal E, Lindholm C, Grauers M, Öhman S. A follow-up study of leg ulcer patients in south Stockholm. *J Wound Care* 1999;8(4):170-4.
172. Haute Autorité de santé. Prise en charge de l'artériopathie chronique oblitérante athéroscléreuse des membres inférieurs - Recommandations pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine : HAS; 2006.
173. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Veinotropes. Recommandations et références médicales. *Concours Méd* 1996;42(Suppl):22-9.
174. Jull AB, Waters J, Arroll B. Pentoxifylline for treating venous leg ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002; Issue 1.
175. Jull A, Waters J, Arroll B. Pentoxifylline for treatment of venous leg ulcers: a systematic review. *Lancet* 2002;359(9317):1550-4.
176. De Sanctis MT, Belcaro G, Cesarone MR, Ippolito E, Nicolaidis AN, Incandela L, *et al.* Treatment of venous ulcers with pentoxifylline: a 12-month, double-blind, placebo controlled trial. *Microcirculation and healing. Angiology* 2002;53(Suppl 1):S49-51.
177. Nikolovska S, Pavlova L, Petrova N, Gocev G, Ivanovski M. Pentoxifylline - efficient in the treatment of venous ulcers in the absence of compression? *Acta Dermatovenerol Croat* 2002;10(1):9-13.
178. Roztočil K, Štvrtinová V, Strejček J. Efficacy of a 6-month treatment with Daflon 500 mg in patients with venous leg ulcers associated with chronic venous insufficiency. *Int Angiol* 2003;22(1):24-31.
179. Guilhou JJ, Dereure O, Marzin L, Ouvry P, Zuccarelli F, Debure C, *et al.* Efficacy of Daflon 500 mg in venous leg ulcer healing: a double-blind, randomized, controlled versus placebo trial in 107 patients. *Angiology* 1997;48(1):77-85.
180. Gliński W, Chodyncka B, Roszkiewicz J, Bogdanowski T, Lecewicz-Toruń B, Kaszuba A, *et al.* The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: an open, multicentre, controlled, randomised study. *Phlebology* 1999;14(4):151-7.
181. Coleridge-Smith P, Lok C, Ramelet AA. Venous leg ulcer: a meta-analysis of adjunctive therapy with micronized purified flavonoid fraction. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30(2):198-208.
182. Layton AM, Ibbotson SH, Davies JA, Goodfield MJD. Randomised trial of oral aspirin for chronic venous leg ulcers. *Lancet* 1994;344(8916):164-5.
183. Lyseng-Williamson KA, Perry CM. Micronised purified flavonoid fraction. A review of its use in chronic venous insufficiency, venous ulcers and haemorrhoids. *Drugs* 2003;63(1):71-100.
184. American College of Phlebology, Zimmet SE. Venous leg ulcers: modern evaluation and management. *Dermatol Surg* 1999;25(3):236-41.
185. Wilkinson EAJ, Hawke C. Oral zinc for arterial and venous leg ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1998; Issue 4:CD001273.
186. Johannsen F, Gam AN, Karlsmark T. Ultrasound therapy in chronic leg ulceration: a meta-analysis. *Wound Repair Regen* 1998;6(2):121-6.
187. Wissing U, Ek A-C, Unosson M. A follow-up study of ulcer healing, nutrition, and life-situation in elderly patients with leg ulcers. *J Nutr Health Aging* 2001; 5(1):37-42.
188. Gupta AK, Filonenko N, Salansky N, Sauder DN. The use of low energy photon therapy (LEPT) in venous leg ulcers: a double-blind, placebo-controlled study. *Dermatol Surg* 1998;24(12):1383-6.
189. Barwell JR, Taylor M, Deacon J, Davies C, Whyman MR, Poskitt KR. Ankle mobility is a risk factor for healing of chronic venous leg ulcers. *Phlebology* 2001;16:38-40.
190. Kirsner RS, Eaglstein WH, Kerdel FA. Split-thickness skin grafting for lower extremity ulcerations. *Dermatol Surg* 1997;23(2):85-91.
191. Beylot-Barry M. Greffes pour ulcères de jambe par le dermatologue. *Ann Dermatol Vénéréol* 1999;126(11):882-5.
192. Öien RF, Hansen BU, Håkansson A. Pinch grafting of leg ulcers in primary care. *Acta Derm Vénéréol (Stockh)* 1998;78(6):438-9.

193. Öien RF, Håkansson A, Ahnlide I, Bjellerup M, Hansen BU, Borgquist L. Pinch grafting in hospital and primary care: a cost analysis. *J Wound Care* 2001;10(5):164-9.
194. Öien RF, Håkansson A, Hansen BU, Bjellerup M. Pinch grafting of chronic leg ulcers in primary care: fourteen years' experience. *Acta Derm Venereol* 2002;82(4):275-8.
195. Carrotte-Lefebvre I, Laussel A-C, Catteau B, Thomas P. Greffe cutanée ambulatoire des ulcères de jambe : étude de faisabilité chez 34 malades. *Ann Dermatol Vénéréol* 2000;127(1):46-50.
196. Tausche A-K, Skaria M, Böhlen L, Liebold K, Hafner J, Friedlein H, *et al.* An autologous epidermal equivalent tissue-engineered from follicular outer root sheath keratinocytes is as effective as split-thickness skin autograft in recalcitrant vascular leg ulcers. *Wound Repair Regen* 2003;11(4):248-52.
197. Jones JE, Nelson EA. Skin grafting for venous leg ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005; Issue 1.
198. Warburg FE, Danielsen L, Madsen SM, Raaschou HO, Munkvad S, Jensen R, *et al.* Vein surgery with or without skin grafting versus conservative treatment for leg ulcers. A randomized prospective study. *Acta Derm Venereol* 1994;74(4):307-9.
199. Poskitt KR, James AH, Lloyd-Davies ER, Walton J, McCollum C. Pinch skin grafting or porcine dermis in venous ulcers: a randomised clinical trial. *BMJ* 1987;294(6573):674-6.
200. Liu JY, Hafner J, Dragieva G, Seifert B, Burg G. Autologous cultured keratinocytes on porcine gelatin microbeads effectively heal chronic venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* 2004;12(2):148-56.
201. Omar AA, Mavor AID, Jones AM, Homer-Vanniasinkam S. Treatment of venous leg ulcers with Dermagraft®. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27(6):666-72.
202. Ahnlide I, Bjellerup M. Efficacy of pinch grafting in leg ulcers of different aetiologies. *Acta Derm Venereol* 1997;77(2):144-5.
203. Turczynski R, Tarpila E. Treatment of leg ulcers with split skin grafts: early and late results. *Scand J Plast Reconstr Hand Surg* 1999;33(3):301-5.
204. Ruffieux P, Hommel L, Saurat JH. Long-term assessment of chronic leg ulcer treatment by autologous skin grafts. *Dermatology* 1997;195(1):77-80.
205. Christiansen J, Ek L, Tegner E. Pinch grafting of leg ulcers. A retrospective study of 412 treated ulcers in 146 patients. *Acta Derm Venereol (Stockh)* 1997;77(6):471-3.
206. Jankūnas V, Rimdeika R, Pilipaitytė L. Treatment of the leg ulcers by skin grafting. *Medicina* 2004;40(5):429-33.
207. Schmeller W, Gaber Y, Gehl HB. Shave therapy is a simple, effective treatment of persistent venous leg ulcers. *J Am Acad Dermatol* 1998;39(2):232-8.
208. Schmeller W, Gaber Y. Surgical removal of ulcer and lipodermatosclerosis followed by split-skin grafting (shave therapy) yields good long-term results in "non-healing" venous leg ulcers. *Acta Derm Venereol* 2000;80(4):267-71.
209. Schmeller W. Treatment of nonhealing venous leg ulcers and lipodermatosclerosis by shave therapy. *Phlebology* 1999;23:7-11.
210. Curran MP, Plosker GL. Bilayered bioengineered skin substitute (Apligraf®). A review of its use in the treatment of venous leg ulcers and diabetic foot ulcers. *BioDrugs* 2002;16(6):439-55.
211. Schonfeld WH, Villa KF, Fastenau JM, Mazonson PD, Falanga V. An economic assessment of Apligraf® (Graftskin) for the treatment of hard-to-heal venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* 2000;8(4):251-7.
212. Sibbald RG, Torrance GW, Walker V, Attard C, MacNeil P. Cost-effectiveness of Apligraf in the treatment of venous leg ulcers. *Ostomy/wound management* 2001;47(8):36-46.
213. Franks PJ, Morgan PA. Health-related quality of life with chronic leg ulceration. *Expert Rev Pharmacoeconomics Outcomes Res* 2003;3(5):611-22.
214. van Korlaar I, Vossen C, Rosendaal F, Cameron L, Bovill E, Kaptein A. Quality of life in venous disease. *Thromb Haemost* 2003;90(1):27-35.
215. Smith JJ, Guest MG, Greenhalgh RM, Davies AH. Measuring the quality of life in

patients with venous ulcers. *J Vasc Surg* 2000;31(4):642-9.

216. Brazier J, Roberts J, Tsuchiya A, Busschbach J. A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups. *Health econ* 2004;13(9):873-84.

217. Loftus S. A longitudinal, quality of life study comparing four layer bandaging and superficial venous surgery for the treatment of venous leg ulcers. *J Tissue Viability* 2001;11(1):14-9.

218. Franks PJ, Moffatt CJ. Health related quality of life in patients with venous ulceration: use of the Nottingham health profile. *Qual Life Res* 2001;10(8):693-700.

219. Melzack R. The short-form McGill Pain questionnaire. *Pain* 1987;30(2):191-7.

220. Franks PJ, Moffatt CJ. Who suffers most from leg ulceration? *J Wound Care* 1998;7(8):383-5.

221. Franks PJ, McCullagh L, Moffatt CJ. Assessing quality of life in patients with chronic leg ulceration using the Medical Outcomes Short Form-36 questionnaire. *Ostomy Wound Manage* 2003;49(2):26-37.

222. Lindholm C, Bjellerup M, Christensen OB, Zederfeldt B. Quality of life in chronic leg ulcer patients. An assessment according to the Nottingham Health Profile. *Acta Derm Venereol* 1993;73(6):440-3.

223. Price P, Harding KG. Measuring health-related quality of life in patients with chronic leg ulcers. *WOUNDS: A Compendium of Clinical Research and Practice* 1996;8(3):91-4.

224. Franks PJ, Moffatt CJ, Ellison DA, Connolly M, Fielden S, Groarke L, *et al.* Quality of life in venous ulceration: a randomized trial of two bandage systems. *Phlebology* 1999;14(3):95-9.

225. Walters SJ, Morrell CJ, Dixon S. Measuring health-related quality of life in patients with venous leg ulcers. *Qual Life Res* 1999;8(4):327-36.

226. Franks PJ, Moody M, Moffatt CJ, Patton J, Bradley L, Chaloner D, *et al.* Quality of life in a trial of short stretch versus four-layer bandaging in the management of chronic

venous ulceration. *Phlebology* 2004;19(2):87-91.

227. Franks PJ, Bosanquet N, Brown D, Straub J, Harper DR, Ruckley C, V. Perceived health in a randomised trial of treatment for chronic venous ulceration. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999;17(2):155-9.

228. Mathias SD, Prebil LA, Boyko WL, Fastenau J. Health-related quality of life in venous leg ulcer patients successfully treated with Apligraf: a pilot study. *Adv Skin Wound Care* 2000;13(2):76-8.

229. Franks PJ, Moffatt CJ, Connolly M, Bosanquet N, Oldroyd M, Greenhalgh RM, *et al.* Community leg ulcers clinics: effects on quality of life. *Phlebology* 1994;9:83-6.

230. Noonan L, Burge SM. Venous leg ulcers: is pain a problem? *Phlebology* 1998;13:14-9.

231. Hofman D, Ryan TJ, Arnold F, Cherry GW, Lindholm C, Bjellerup M, *et al.* Pain in venous leg ulcers. *J Wound Care* 1997;6(5):222-4.

232. Charles H. Venous leg ulcer pain and its characteristics. *J Tissue Viability* 2002;12(4):154-8.

233. Nemeth KA, Harrison MB, Graham ID, Burke S. Pain in pure and mixed aetiology venous leg ulcers: a three-phase point prevalence study. *J Wound Care* 2003;12(9):336-40.

234. Nemeth KA, Harrison MB, Graham ID, Burke S. Understanding venous leg ulcer pain: results of a longitudinal study. *Ostomy/wound management* 2004;50(1):34-46.

235. Meaume S, Téot L, Lazareth I, Martini J, Bohbot S. The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study. *J Wound Care* 2004;13(10):409-13.

236. de Araujo T, Valencia I, Federman DG, Kirsner RS. Managing the patient with venous ulcers. *Ann Intern Med* 2003;138(4):326-34.

237. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: Anaes; 1999.

238. Boureau F, Luu M, Doubrere JF. Comparative study of the validity of four French McGill Pain Questionnaire (MPQ) versions. *Pain* 1992;50(1):59-65.
239. Fédération nationale des centres de lutte contre Le cancer, La ligue contre le cancer, société française d'études et de traitement de la douleur, Delorme T, Wood C, Bartailard A, *et al.* Recommandations pour la pratique clinique : standards, options et recommandations pour l'évaluation de la douleur chez l'adulte et l'enfant atteints d'un cancer (mise à jour). Paris: FNCLCC; 2003.
240. Polignano R, Guarnera G, Bonadeo P. Evaluation of SurePress Comfort: a new compression system for the management of venous leg ulcers. *J Wound Care* 2004;13(9):387-91.
241. Franks PJ, Oldroyd MI, Dickson D, Sharp EJ, Moffatt CJ. Risk factors for leg ulcer recurrence: a randomized trial of two types of compression stocking. *Age Ageing* 1995;24(6):490-4.
242. Reichert-Pénétrat S, Barbaud A, Weber M, Schmutz JL. Ulcères de jambe. Explorations allergologiques dans 359 cas. *Ann Dermatol Vénéréol* 1999;126(2):131-5.
243. Machet L, Couhé C, Perrinaud A, Hoarau C, Lorette G, Vaillant L. A high prevalence of sensitization still persists in leg ulcer patients: a retrospective series of 106 patients tested between 2001 and 2002 and a meta-analysis of 1975-2003 data. *Br J Dermatol* 2004;150(5):929-35.
244. Hollinworth H, Collier M. Nurses' views about pain and trauma at dressing changes: results of a national survey. *J Wound Care* 2000;9(8):369-73.
245. Briggs M, Nelson EA. Topical agents or dressings for pain in venous leg ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;Issue 1.
246. O'Meara S, Cullum N, Majid M, Sheldon T. Systematic reviews of wound care management: (3) antimicrobial agents for chronic wounds; (4) diabetic foot ulceration. *Health Technol Assess* 2000;4(21).
247. Kérihuel JC, Jardin-Detrez SD. Actisorb® Plus 25: revue de son expérience clinique sur plus de 12 000 plaies. *J Plaies Cicatrisations* 2003;8(39).
248. Lipsker D. Quoi de neuf en dermatologie clinique ? *Ann Dermatol Vénereol* 2004;131:3-11.
249. Nelson EA, Bell-Syer SEM, Cullum NA. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000;Issue 4.
250. Harper DR, Nelson EA, Gibson B, Prescott RJ, Ruckley CV. A prospective randomised trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of venous ulceration. *Phlebology* 1995;1(Suppl 1):872-3.
251. Brooks J, Ersser SJ, Lloyd A, Ryan TJ. Nurse-led education sets out to improve patient concordance and prevent recurrence of leg ulcers. *J Wound Care* 2004;13(3):111-6.
252. Armstrong SH, Ruckley CV, Prescott RJ, Dale JJ, Nelson EA. Deficiencies in leg ulcer care: a national survey in Scotland. *Phlebology* 1998;13(2):40-4.
253. Moffatt CJ, Franks PJ, Oldroyd M, Bosanquet N, Greenhalgh RM, McCollum CN. An evaluation of community leg ulcers clinics. *Phlebology* 1992;283-5.
254. Bosanquet N, Franks P, Moffatt C, Connolly M, Oldroyd M, Brown P, *et al.* Community leg ulcer clinics: cost-effectiveness. *Health Trends* 1993;25(4):146-8.
255. Freak L, Simon D, Kinsella A, McCollum C, Walsh J, Lane C. Leg ulcer care: an audit of cost-effectiveness. *Health Trends* 1995;27(4):133-6.
256. Simon DA, Freak L, Kinsella A, Walsh J, Lane C, Groarke L, *et al.* Community leg ulcer clinics: a comparative study in two health authorities. *BMJ* 1996;312(7047):1648-51.
257. Ellison DA, Hayes L, Lane C, Tracey A, McCollum CN. Evaluating the cost and efficacy of leg ulcer care provided in two large UK health authorities. *J Wound Care* 2002;11(2):47-51.
258. Lambourne LA, Moffatt CJ, Jones AC, Dorman MC, Franks PJ. Clinical audit and effective change in leg ulcer services. *J Wound Care* 1996;5(8):348-51.



259. Rotchell L. Introducing and auditing a nurse-led leg ulcer service. *Prof Nurse* 1999;14(8):545-50.
260. Ghauri ASK, Taylor MC, Deacon JE, Whyman MR, Earnshaw JJ, Heather BP, *et al.* Influence of a specialized leg ulcer service on management and outcome. *Br J Surg* 2000;87(8):1048-56.
261. Thurlby K, Griffiths P. Community leg ulcer clinics vs home visits: which is more effective? *Br J Community Nurs* 2002;7(5):260-4.
262. Simon DA, McCollum CN. Approaches to venous leg ulcer care within the community: compression, pinch skin grafts and simple venous surgery. *Ostomy/wound management* 1996;42(2):34-40.
263. Liew IH, Law KA, Sinha SN. Do leg ulcer clinics improve patients' quality of life? *J Wound Care* 2000;9(9):423-6.
264. Morrell CJ, King B, Brereton L. Community-based leg ulcer clinics: organisation and cost-effectiveness. *Nurs Times* 1998;94(9):51-4.
265. Castineira F, Fisher H, Coleman D, Grace PA, Burke P. The Limerick Leg-Ulcer Project: early results. *Ir J Med Sc* 1999;168(1):17-20.
266. Lorimer K. Continuity through best practice: design and implementation of a nurse-led community leg-ulcer service. *Can J Nurs Res* 2004;36(2):105-12.
267. Kjaer ML, Sorensen LT, Karlsmark T, Mainz J, Gottrup F. Evaluation of the quality of venous leg ulcer care given in a multidisciplinary specialist centre. *J Wound Care* 2005;14(4):145-50.
268. Hayes S, Dodds S. Telemedicine: a new model of care. *Nursing times* 2003;99(5):48-9.
269. Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, Friedberg E, Pierscianowski T, Brandys T. Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service. *CMAJ* 2005;172(11):1447-52.
270. Loftus S, Wheatley C. Developing skills in leg ulcer nursing: the lessons learned. *J Wound Care* 2000;9(10):483-8.
271. Haram R, Ribu E, Rustøen T. The views of district nurses on their level of knowledge about the treatment of leg and foot ulcers. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 2003;30(1):25-32.
272. McGuckin M, Williams L, Brooks J, Cherry G. Guidelines in practice: the effect on healing of venous ulcers. *Adv Skin Wound Care* 2001;14(1):33-6.
273. Rolfe MK. The NEBPINY programme (Phase 1). Changing practice - testing a facilitated evidence-based programme in primary care. *J Clin Gov* 2001;9(1):21-6.
274. McGuckin M, Waterman R, Brooks J, Cherry G, Porten L, Hurley S, *et al.* Validation of venous leg ulcer guidelines in the United States and United Kingdom. *Am J Surg* 2002;2002(183):2-132.
275. Ruston A, Lawes M. Implementing clinical effectiveness: generalising the findings of a project based approach to implementing clinical guidelines for the management of leg ulcers. *Audit Trends* 1999;7(1):5-10.
276. Barwell JR, Deacon J, Taylor M, Wakely C, Poskitt KR, Whyman MR. A modern leg ulcer service. *Phlebology* 2001;16(1):24-8.