



Avant que l'OCCETS ne décide d'évaluer une technologie de la santé, une évaluation préliminaire des écrits est effectuée. Les évaluations préliminaires reposent sur une recherche documentaire d'envergure limitée. Il ne s'agit pas d'examen systématiques poussés de la documentation. Elles sont présentées comme guide éclair d'information actuelle et importante sur les évaluations en la matière. Les lecteurs sont avertis que les évaluations préliminaires n'ont pas fait l'objet d'un examen critique par des pairs de l'extérieur.

Introduction

L'insuffisance veineuse est un état chronique de mauvaise circulation veineuse caractérisé par des veines qui ne renvoient pas adéquatement le sang des membres inférieurs jusqu'au cœur. Cet état découle habituellement d'une thrombose veineuse profonde (TVP), de dommages causés aux valves veineuses ou de l'absence congénitale de valves veineuses. L'insuffisance veineuse active l'apparition de nouveaux thrombi dans les veines. Elle touche généralement les extrémités inférieures et provoque généralement des douleurs, des œdèmes, des changements de la couleur de la peau ou des ulcères de la peau chroniques et persistants dans la jambe touchée. Selon des études précédentes, approximativement de 3 à 11 % des adultes sont touchés par des changements de la peau et des œdèmes à la suite d'insuffisance veineuse chronique¹. Aux États-Unis, des 5 millions de personnes qui souffrent d'insuffisance veineuse chronique, de 400 000 à 500 000 sont ou seront touchées par un ulcère veineux de jambe^{2,3}. Plusieurs cas sont associés à de fréquentes hospitalisations, à des dépenses médicales, à une invalidité ou à une embolie pulmonaire fatale. Ainsi, la prévention d'une nouvelle apparition de l'insuffisance veineuse est aussi importante que le traitement des troubles existants.

On a recours à la thérapie de compression pneumatique externe (CPE) pour réduire la stase veineuse en compressant les veines superficielles et en forçant le sang dans les veines profondes, lesquelles renvoient le sang au cœur. La CPE diffère des thérapies de compression précédentes puisqu'elle inclut l'utilisation de l'air comme moyen de compression. Les dispositifs de CPE sont des enceintes ayant la forme d'une manche ou d'une botte qui se remplissent d'air et qui sont munies de pompes électroniques avec indicateurs permettant une compression intermittente des extrémités inférieures. La thérapie de CPE est également connue sous le nom de thérapie de compression pneumatique intermittente (CPI). Cette thérapie est principalement utilisée dans la prévention de la TVP, mais elle sert également de thérapie auxiliaire pour les ulcères de la peau et l'œdème dans les membres. Les premières études comparatives visant à évaluer son efficacité clinique ont été menées dans les années 70. Bon nombre d'études présentent un résultat favorable à la réduction de la stase veineuse, bien qu'il y ait des résultats incompatibles.

Des modifications ont été apportées aux dispositifs de CPI afin d'améliorer leurs fonctions. Avec l'aide d'un moniteur cardiaque fixe, la botte circulatoire, un dispositif de compression pneumatique ayant la forme d'une botte, assure une pression externe qui



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie de compression pneumatique pour l'insuffisance veineuse*

stimule la tension artérielle diastolique. La compression est prévue de façon à coïncider avec la fin de la diastole et ainsi, elle contribue à la vidange maximale des veines tout en sollicitant le renvoi du sang veineux au cœur.

Questions de recherche

1. Quelles sont les données probantes concernant l'efficacité clinique de la thérapie de CPE pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique comparativement au traitement standard?
2. Quelle est la pression optimale pour la thérapie de CPE?
3. Quels sont les contre-indications et les effets secondaires associés à la thérapie de CPE?

Processus d'évaluation

On a mis au point une stratégie de recherche pour PubMed (1966-11 nov. 2003), la Cochrane Library (2003, n° 4), les sites Web, les lignes directrices de la pratique clinique et les répertoires d'essais cliniques, conformément à la grille de vérification des évaluations des technologies de la santé (ETS) de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) (Annexe 1).

Spécialistes/chercheurs consultés

On n'a pas consulté de spécialistes au cours de l'évaluation préliminaire.

Sommaire des résultats

1. Études principales : depuis 1976, on a mené 25 essais cliniques contrôlés et randomisés (ECR) afin d'évaluer l'efficacité clinique de la thérapie de CPE pour les patients souffrant d'insuffisance veineuse. Les essais cliniques effectués au cours des 10 dernières années sont énumérés au Tableau 1.

Tableau 1 : Sommaire des résultats des études principales

Auteur, année, plan	Patients	Intervention	Résultats	Conclusion
Ginzburg E, 2003, ECR ⁴	442 patients ont reçu une thromboprophylaxie après le trauma	Dispositif de CPI c. héparine de faible poids moléculaire (HFPM)	2,7 % ont développé une TVP dans le groupe de la CPI, tandis que 0,5 % ont développé une TVP dans le groupe HFPM; 4 patients de chaque groupe étaient touchés par d'importants épisodes de saignement	La CPI pourrait être utilisée de façon sécuritaire et efficace pour la thromboprophylaxie chez les patients souffrant d'un trauma.
Grievesson S, 2003, ECR ⁵	27 patients atteints d'œdème malléolaire d'origine veineuse	Pompe Flowpac c. élévation des membres inférieurs	Pas de différence importante observée au niveau de la réduction de l'œdème entre les deux groupes	Les plus petites pressions et plus courtes périodes de gonflement et de dégonflement sont plus efficaces que les plus grandes pressions et de longues périodes de gonflement et de dégonflement.
Kiudelis M, 2002, ECR ⁶	54 patients subissant des funduplications par laparoscopie facultatives	Bandages à la jambe, CPI ou stimulation électrique intermittente des muscles du mollet	La vitesse sanguine de la veine fémorale était de 20,1 cm/s dans le groupe de la CPI, de 20,3 cm/s dans le groupe de la stimulation électrique intermittente des muscles du mollet et de 23,9 cm/s dans le groupe des bandages à la jambe.	La CPI est plus efficace que la stimulation électrique intermittente des muscles du mollet dans la réduction de la stase veineuse.

Maxwell GL, 2001, ECR ⁷	211 patients en oncologie gynécologique post-opératoire	HFPM c. CPE	2 patients dans le groupe HFPM et 1 patient dans le groupe de la CPE ont reçu un diagnostic de TVP; la fréquence des complications liées au saignement est semblable entre les deux groupes.	La HFPM et la CPE sont efficaces au même degré dans la prophylaxie post-opératoire d'une thromboembolie; les deux modalités sont des choix raisonnables pour une prophylaxie dans ce groupe de patients.
Blanchard J, 1999, ECR ⁸	130 patients ont subi une arthroplastie totale du genou	HFPM c. CPI du pied	26,7 % des patients du groupe HFPM et 64,6 % des patients du groupe de la CPI ont développé une TVP; 1 patient du groupe HFPM était touché par des saignements graves.	La HFPM est supérieure à la CPI du pied pour une thromboprophylaxie après une arthroplastie totale du genou.
Tamir L, 1999, ECR ⁹	48 patients après l'arthroplastie totale du genou	CPE et HFPM c. HFPM seule	L'enflure des membres inférieurs et la douleur ont été considérablement réduites pour le groupe de la CPE comparativement au groupe HFPM.	La thérapie de CPE est un ajout prophylactique important au traitement anti-thrombose pour surmonter les répercussions cliniques dangereuses de la stase veineuse.
Wautrecht, 1996, ECR ¹⁰	23 patients ont subi une chirurgie pour une tumeur cérébrale	Bas de compression graduée (BCG) c. BCG et CPI	40 % des patients du groupe des BCG et 0 % des patients du groupe des BCG et de la CPI ont développé une TVP.	Les BCG combinés avec une CPI sont plus efficaces qu'une thérapie par les BCG seulement dans la prévention de la TVP post-opératoire dans ce groupe de patients.

Westrich GH, 1996, ECR	122 patients après l'arthroplastie totale du genou	Aspirine c. aspirine et un dispositif de compression plantaire pneumatique	59 % des patients du groupe de l'aspirine et 27 % des patients du groupe de la CPE ont développé une TVP; les patients associés au dispositif de compression avaient moins d'œdème que ceux ayant eu recours à l'aspirine seulement.	L'étude a confirmé la sécurité et l'efficacité de la CPE et de l'aspirine comparativement à la thérapie à l'aspirine seulement, et appuie l'utilisation de la compression mécanique pour une prophylaxie contre la TVP et pour la réduction de l'œdème chez les patients de l'étude.
Goldhaber SZ, 1995, ECR ¹¹	344 patients après un pontage aortocoronarien	BCG et CPI c. BCG	Une TPV a été diagnostiquée chez 19 % des patients du groupe de la CPI et des BCG et chez 22 % des patients du groupe des BCG, mais la différence n'était pas importante.	L'ajout de la CPI n'a pas apporté d'avantages supplémentaires importants à la thérapie par les BCG seulement pour la prophylaxie de la TVP chez les patients de l'étude.
Lieberman JR, 1994, ECR ¹²	231 patients après des arthroplasties totales de hanche avec l'utilisation d'une anesthésie péridurale d'hypotension contrôlée	CPE et aspirine c. aspirine	6 % des patients du groupe de la CPE et de l'aspirine souffraient de TVP, tandis que 8 % des patients du groupe de l'aspirine souffraient de TVP; la différence n'était pas importante.	La combinaison d'une anesthésie péridurale d'hypotension contrôlée et de l'aspirine est une prophylaxie efficace contre la TVP chez les patients de l'étude.
McCulloch JM, 1994, ECR ¹³	22 patients ayant des ulcères veineux chroniques	CPI et botte d'Unna plus des soins locaux de plaie c. botte d'Unna et des soins locaux de plaie	Taux de guérison : 0,15 cm ² /jour dans le groupe de la CPI, comparativement à 0,08 cm ² /jour dans le groupe témoin; il y avait une différence importante.	La CPI est bénéfique dans la gestion des ulcères liés à l'insuffisance veineuse.

Bradley JG, 1993, ECR ¹⁴	74 patients après une arthroplastie totale de hanche	CPI et thérapie standard c. thérapie standard	L'incidence de la TVP était de 6,6 % au sein du groupe traité à l'aide d'une pompe et de 27,27 % au sein du groupe non traité à l'aide d'une pompe; le résultat était important.	Une chimioprophylaxie et une CPI réduisent davantage l'incidence de complications thromboemboliques qu'une chimioprophylaxie seulement.
-------------------------------------	--	---	--	---

2. Examens systématiques et méta-analyse : on a décelé cinq examens systématiques concernant l'efficacité de la thérapie de CPE.

Tableau 2 : Sommaire des résultats des examens systématiques

Auteur, année (pays)	Plan d'étude	Résultats	Conclusions de l'auteur
Berliner E, 2003 (É.-U.) ¹⁵	Examen systématique de 91 articles, dont sept contenaient des essais cliniques pertinents; les interventions médicales consistaient en une thérapie de compression pneumatique par rapport à des bas de compression, à des bandages ou à la botte d'Unna; les articles inclus ont fait l'objet de recherches avant le 8 mars 2001.	Les résultats des études de suivi ont indiqué une amélioration des signes et des symptômes de l'œdème veineux; selon les résultats des ECR, les symptômes se sont améliorés au sein du groupe de traitement comparativement au groupe témoin, mais dans certains essais cliniques, la différence n'était pas importante.	Selon les résultats de plusieurs études, il y a eu une amélioration considérable avec l'utilisation de dispositifs de compression pneumatique sur les ulcères chroniques de jambe qui n'avaient pas guéri après un recours à d'autres méthodes; l'utilisation à long terme des dispositifs de compression pneumatique à domicile pourrait être une solution de rechange à d'autres thérapies de compression pour l'insuffisance veineuse chronique et les ulcères de jambe.
Mani R, 2003 (R.-U.) ¹⁶	Examen de Cochrane de l'effet de la CPI sur la guérison des ulcères veineux de jambe et la qualité de vie; les ECR inclus ont fait l'objet de recherches jusqu'à la fin de janvier 2001.	Dans un essai clinique, on a constaté une augmentation de la guérison des ulcères grâce à la CPI et à la compression par rapport à la compression seulement;	Il est nécessaire de procéder à de plus amples essais cliniques pour déterminer si la CPI augmente la guérison des ulcères veineux de jambe.

		<p>dans deux essais cliniques, on n'a pas trouvé de preuves d'avantages associés à la CPI et à la compression, comparativement à la compression seulement;</p> <p>dans un essai clinique, on a constaté aucune différence entre la CPI et les bandages de compression seulement.</p>	
Freedman KB, 2000 (É.-U.) ¹⁷	<p>Méta-analyse de l'efficacité et de la sécurité des agents utilisés pour la prophylaxie thromboembolique auprès des patients qui subissent une arthroplastie totale de hanche; 52 ECR de janvier 1996 à mai 1998 ont été inclus.</p>	<p>Le risque de TVP était de 20,7 % chez les patients du groupe de la CPE et de 48,5 % chez les patients du groupe placebo;</p> <p>comparativement au groupe placebo (1,51 %), la CPE était associée à un risque considérablement moins élevé d'embolie pulmonaire (0,26 %).</p>	<p>Le meilleur agent prophylactique en ce qui a trait à l'efficacité et à la sécurité était la warfarine, suivie de la compression pneumatique.</p>
Westrich GH, 2000 (É.-U.) ¹⁸	<p>Méta-analyse visant à évaluer l'efficacité de quatre régimes de prophylaxie thromboembolique après une arthroplastie totale du genou; 23 ECR effectués entre janvier 1980 et décembre 1997 ont été inclus.</p>	<p>L'incidence de la TVP (17 %) et de l'embolie pulmonaire asymptomatique (6,3 %) était moins élevée au sein du groupe de la CPE comparativement à d'autres groupes.</p>	<p>La CPE avait le taux d'incidence de thromboembolie le moins élevé et est acceptable pour la prophylaxie dans l'arthroplastie totale du genou.</p>



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie de compression pneumatique pour l'insuffisance veineuse*

Palfreyman SJ, 1998 (R.-U.) ¹⁹	Examen systématique de la thérapie de compression pour les ulcères veineux de jambe; parmi les huit essais cliniques déterminés, deux ECR établissaient la comparaison entre la compression pneumatique et les bas de compression ou la botte d'Unna.	Un plus grand nombre de patients ont été guéris dans le volet traitement de l'étude grâce à la compression pneumatique; ratio d'incidence approché relativement au « nombre total d'ulcères guéris » : 8,45, IC à 95 % (0,627, 113,91).	On n'a pas trouvé d'avantages liés à la thérapie de CPI lorsque les résultats des essais cliniques ont été mis en commun, probablement en raison de la petite taille de l'échantillon de deux ECR et de l'hétérogénéité entre les deux.
---	---	---	---

La CPE réduit les risques de TVP pour les patients qui ne peuvent marcher en raison d'un trauma, d'une chirurgie relative aux articulations ou d'une neurochirurgie. Toutefois, il y a encore peu de données probantes qui appuient l'effet de la CPE sur la guérison des ulcères veineux et d'autres troubles résultant d'une insuffisance veineuse chronique.

Conclusion

Beaucoup de patients éventuels pourraient utiliser ce traitement. Même si plusieurs examens systématiques ont été décelés au cours de la recherche documentaire préliminaire, les plus récents ECR trouvés dans ces examens ont été effectués en 2001. Depuis ce temps, on a mené d'autres ECR et d'autres études afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité des dispositifs de CPE. Une évaluation fondée sur des données probantes serait à propos.

Références

1. Nicolaidis AN. Investigation of chronic venous insufficiency: a consensus statement. *Circulation* 2000;102(20):E126-163. Available: <http://circ.ahajournals.org/cgi/reprint/102/20/e126.pdf> (accessed 2003 Nov 26).
2. Dalen JE, Paraskos JA, Ockene IS, Alpert JS, Hirsh J. Venous thromboembolism. Scope of the problem. *Chest* 1986;89(5 Suppl):370S-3S.
3. Coon WW, Willis PW, Keller JB. Venous thromboembolism and other venous disease in the Tecumseh community health study. *Circulation* 1973;48(4):839-46.
4. Ginzburg E, Cohn SM, Lopez J, Jackowski J, Brown M, Hameed SM. Randomized clinical trial of intermittent pneumatic compression and low molecular weight heparin in trauma. *Br J Surg* 2003;90(11):1338-44.
5. Grieveson S. Intermittent pneumatic compression pump settings for the optimum reduction of oedema. *J Tissue Viability* 2003;13(3):98-100, 102, 104.



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie de compression pneumatique pour l'insuffisance veineuse*

6. Kiudelis M, Endzinas Z, Mickevicius A, Pundzius J. Venous stasis and deep vein thrombosis prophylaxis during laparoscopic fundoplication [in German]. *Zentralbl Chir* 2002;127(11):944-9.
7. Maxwell GL, Synan I, Dodge R, Carroll B, Clarke-Pearson DL. Pneumatic compression versus low molecular weight heparin in gynecologic oncology surgery: a randomized trial. *Obstet Gynecol* 2001;98(6):989-95.
8. Blanchard J, Meuwly JY, Leyvraz PF, Miron MJ, Bounameaux H, Hoffmeyer P, et al. Prevention of deep-vein thrombosis after total knee replacement. Randomised comparison between a low-molecular-weight heparin (nadroparin) and mechanical prophylaxis with a foot-pump system. *J Bone Joint Surg Br* 1999;81(4):654-9.
9. Tamir L, Hendel D, Neyman C, Eshkenazi AU, Ben Zvi Y, Zomer R. Sequential foot compression reduces lower limb swelling and pain after total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 1999;14(3):333-8.
10. Wautrecht JC, Macquaire V, Vandesteene A, Daoud N, Golzarian J, Capel P, et al. Prevention of deep vein thrombosis in neurosurgical patients with brain tumors: a controlled, randomized study comparing graded compression stockings alone and with intermittent sequential compression. Correlation with pre- and postoperative fibrinolysis. Preliminary results. *Int Angiol* 1996;15(3 Suppl 1):5-10.
11. Goldhaber SZ, Hirsch DR, MacDougall RC, Polak JF, Creager MA, Cohn LH. Prevention of venous thrombosis after coronary artery bypass surgery (a randomized trial comparing two mechanical prophylaxis strategies). *Am J Cardiol* 1995;76(14):993-6.
12. Lieberman JR, Huo MM, Hanway J, Salvati EA, Sculco TP, Sharrock NE. The prevalence of deep venous thrombosis after total hip arthroplasty with hypotensive epidural anesthesia. *J Bone Joint Surg Am* 1994;76(3):341-8.
13. McCulloch JM, Marler KC, Neal MB, Phifer TJ. Intermittent pneumatic compression improves venous ulcer healing. *Adv Wound Care* 1994;7(4):22-4, 26.
14. Bradley JG, Krugener GH, Jager HJ. The effectiveness of intermittent plantar venous compression in prevention of deep venous thrombosis after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1993;8(1):57-61.
15. Berliner E, Ozbilgin B, Zarin DA. A systematic review of pneumatic compression for treatment of chronic venous insufficiency and venous ulcers. *J Vasc Surg* 2003;37(3):539-44.
16. Mani R, Vowden K, Nelson EA. Intermittent pneumatic compression for treating venous leg ulcers [Cochrane Review]. In: *The Cochrane Library, Issue 4*. Oxford: Update Software; 2003.
17. Freedman KB, Brookenthal KR, Fitzgerald RH, Williams S, Lonner JH. A meta-analysis of thromboembolic prophylaxis following elective total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82-A(7):929-38.
18. Westrich GH, Haas SB, Mosca P, Peterson M. Meta-analysis of thromboembolic prophylaxis after total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 2000;82(6):795-800.
19. Palfreyman SJ, Lochiel R, Michaels JA. A systematic review of compression therapy for venous leg ulcers. *Vasc Med* 1998;3(4):301-13.

Annexe 1

Recherche pour l'évaluation préliminaire

Bases de données	Limites	Références	Mots clés
MEDLINE® (Pubmed) jusqu'au 11 nov. 2003	humaine	271	<p>1. circulator boot*[all fields] OR end-diastolic pneumatic compression boot*[all fields] OR Pneumatic Boot*[all fields] OR Pneumatic compression[all fields]</p> <p>AND</p> <p>2. Venous Insufficiency[MeSH] OR venous insufficienc*[title/abstract] OR Venous Thrombosis[MeSH] OR deep venous thrombosis[title/abstract] OR DVT[title/abstract] OR Varicose Veins[MeSH] OR varicose vein[title/abstract] OR varicose veins[title/abstract] OR Dermatitis[MeSH] OR Stasis dermatitis[title/abstract] OR Leg Ulcer[MeSH] OR leg ulcer[title/abstract] OR leg ulcers[title/abstract] OR foot ulcer[title/abstract] OR foot ulcers[title/abstract] OR venous ulcer[title/abstract] OR venous ulcers[title/abstract]</p>
Cochrane Library 2003, numéro 4		113	<p>1. ((circulator next boot*) or (end-diastolic next pneumatic next compression next boot*) or (pneumatic next boot*) or (pneumatic next compression))</p> <p>AND</p> <p>2. ((venous next insufficienc*) or (deep next venous next thrombosis) or dvt or (varicose next vein) or (varicose next veins) or (stasis next dermatitis) or (leg next ulcer) or (leg next ulcers) or (foot next ulcer) or (foot next ulcers) or (venous next ulcer) or (venous next ulcers)) OR VENOUS INSUFFICIENCY explode tree 1 (MeSH) OR VENOUS THROMBOSIS explode tree 1 (MeSH) OR VARICOSE VEINS explode tree 1 (MeSH) OR DERMATITIS explode tree 1 (MeSH) OR LEG ULCER explode tree 1 (MeSH)</p>



ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE *Thérapie de compression pneumatique pour l'insuffisance veineuse*

Recherches dans les ETS et les sites Web analogues de rapports publiés, en cours, planifiés. Recherches dans les répertoires d'essais cliniques.			Conformément à la grille de vérification des ETS de l'OCCETS
--	--	--	--