

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****VENOTRAIN COCOON****Bas de compression veineuse**

Inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 27 juin 2023

Faisant suite à l'examen du 13 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 juin 2023.

Demandeur : BAUERFEIND France SARL (France)

Fabricant : BAUERFEIND AG (Allemagne)

Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#)

L'essentiel

Indications revendiquées	« Traitement des affections veineuses chroniques du stade C3 de la classification CEAP, chez les patients souffrant de sécheresse cutanée. »
Service attendu (SA)	Insuffisant
Données analysées	Données non spécifiques – Fiche de BON USAGE DES TECHNOLOGIES MEDICALES, HAS, 2010 relative à la compression médicale dans les affections veineuses chroniques. Données spécifiques – Une étude contrôlée, randomisée, comparative et monocentrique de Westphal et al. 2019 dont l'objectif était de comparer l'effet des soins cutanés intégrés du bas de compression VenoTrain Cocoon (MCS-SC) par rapport à un bas de compression médical conventionnel VenoTrain Micro (MCS) ayant une pression d'interface de 23 à 32 mmHg dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique chez 50 patients suivis pendant 28 jours.

Sommaire

1. Objet de la demande	3
1.1 Qualification de la demande	3
1.2 Modèles et références	3
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	6
4. Service attendu (SA)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	10
4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)	10
Annexes	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juin 2023

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

1.2 Modèles et références

VenoTrain Cocoon est un bas mollet (type AD), disponible en deux types de pointures : de 36 au 41 et de 41 au 46. Pour chaque catégorie (S, M, L et XL), il existe deux tailles « Normal » et « Plus » qui permettent de s'adapter à la circonférence du mollet. Pour chaque taille de circonférence (« Normal » et « Plus »), il existe deux tailles (« court » et « long ») qui s'adaptent à la longueur du mollet. Les modèles et références proposés par le demandeur sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

- Les bas de compression de pointure 36 au 41 (pied court) :

	S	M	L	XL
VenoTrain Cocoon Normal court				
Soie	4057532094614	4057532094621	4057532094638	4057532094645
Noir	4057532093839	4057532093846	4057532093853	4057532093860
Bleu	4057532094294	4057532094300	4057532094317	4057532094324
Rouge	4057532094454	4057532094461	4057532094478	4057532094485
VenoTrain Cocoon Normal long				
Soie	4057532094652	4057532094669	4057532094676	4057532094683
Noir	4057532093877	4057532093884	4057532093891	4057532093907
Bleu	4057532094331	4057532094348	4057532094355	4057532094362
Rouge	4057532094492	4057532094508	4057532094515	4057532094522
VenoTrain Cocoon Plus court				
Soie	4057532094690	4057532094706	4057532094713	4057532094720
Noir	4057532094218	4057532094225	4057532094232	4057532094249
Bleu	4057532094379	4057532094386	4057532094393	4057532094409
Rouge	4057532094539	4057532094546	4057532094553	4057532094560
VenoTrain Cocoon Plus Long				
Soie	4057532094737	4057532094744	4057532094751	4057532094768
Noir	4057532094256	4057532094263	4057532094270	4057532094287
Bleu	4057532094416	4057532094423	4057532094430	4057532094447
Rouge	4057532094577	4057532094584	4057532094591	4057532094607

- Les bandes de compression de pointure 41 à 46 (pied long) :

	S	M	L	XL
VenoTrain Cocoon Normal court				
Soie	4057532095253	4057532095260	4057532095277	4057532095284
Noir	4057532094775	4057532094782	4057532094799	4057532094805
Bleu	4057532094935	4057532094942	4057532094959	4057532094966

Rouge	4057532095093	4057532095109	4057532095116	4057532095123
VenoTrain Cocoon Normal long				
Soie	4057532095291	4057532095307	4057532095314	4057532095321
Noir	4057532094812	4057532094829	4057532094836	4057532094843
Bleu	4057532094973	4057532094980	4057532094997	4057532095000
Rouge	4057532095130	4057532095147	4057532095154	4057532095161
VenoTrain Cocoon Plus court				
Soie	4057532095338	4057532095345	4057532095352	4057532095369
Noir	4057532094850	4057532094867	4057532094874	4057532094881
Bleu	4057532095017	4057532095024	4057532095031	4057532095048
Rouge	4057532095178	4057532095185	4057532095192	4057532095208
VenoTrain Cocoon Plus Long				
Soie	4057532095376	4057532095383	4057532095390	4057532095406
Noir	4057532094898	4057532094904	4057532094911	4057532094928
Bleu	4057532095055	4057532095062	4057532095079	4057532095086
Rouge	4057532095215	4057532095222	4057532095239	4057532095246

1.3 Conditionnement

Chaque conditionnement de VenoTrain Cocoon contient :

- deux bas ;
- une notice d’instruction.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande d’inscription concerne les indications suivantes :

« *Traitement des affections veineuses chroniques du stade C3 de la classification CEAP, chez les patients souffrant de sécheresse cutanée.* »

Indication du marquage CE :

« Traitement à long terme des affections phlébologiques et /ou lymphologiques ».

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont les bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg et les bandes sèches à allongement court ou long.

1.4.3 ASA revendiquée

L’ASA revendiquée est une amélioration mineure IV par rapport aux bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg et les bandes sèches à allongement court ou long.

2. Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande d'inscription de VenoTrain Cocoon sur la LPPR sous nom de marque.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe I, déclaration CE de conformité par le demandeur.

3.2 Description

VenoTrain Cocoon est un bas de compression médicale avec une force de compression comprise entre 23 et 32 mmHg. Sa pression ne répond pas au référentiel français de 4 classes (norme NF G 30 102 B) mais au référentiel RAL Allemand, le produit étant fabriqué en Allemagne.

Il se compose comme tous les modèles de chaussettes, bas ou collants de compression, de polyamide et d'élasthanne, qui lui donnent l'élasticité et la compression nécessaire pour améliorer le retour veineux.

Sa composition est la suivante :

- 52 % polyamide ;
- 26 % élasthanne ;
- 11 % coton ;
- 11% cellulose.

Il contient des matières naturelles, la cellulose et le coton, qui sont sur la partie intérieure du bas de compression en contact avec la peau.

Selon l'industriel, la partie cellulose de la fibre est chargée d'un complexe actif de lipides qui, appliqué sur la peau lorsque le bas de compression est porté, améliore l'hydratation de la peau pour lutter contre les démangeaisons et la desquamation liées au port des bas de compression.

Le système de taillage est adapté à tous types de morphologie ou de forme anatomique et permet de répondre aux différentes circonférences (cheville, mollet) et longueur du mollet de patients.

VenoTrain Cocoon est conforme à la norme Oeko-Tex Standard 100 et aux exigences de la loi allemande sur les produits médicaux (Medizinproduktegesetz – MPG). Il porte le label de qualité RAL.

3.3 Fonctions assurées

VenoTrain Cocoon est un bas de compression qui associe, selon l'industriel, deux fonctions :

« Une compression veineuse, assurée par plusieurs mécanismes d'action :

- Sur l'hémodynamique veineuse : la compression permettrait de diminuer le reflux veineux, le volume de sang résiduel dans le réseau superficiel et la pression veineuse à la marche.
- Sur la stase veineuse : la compression permettrait de réduire le calibre des veines jumelles diminuant ainsi le risque des lésions endothéliales à l'origine d'une thrombose et s'opposerait à la stase veineuse par augmentation des vitesses circulatoires. Elle agirait sur 2 des 3 facteurs de la triade de Virchow (hypercoagulation, stase veineuse, atteinte de la paroi).
- Sur les tissus : la compression s'oppose à la pression hydrostatique intravasculaire ce qui entraînerait un effet anti-œdémateux et favoriserait l'oxygénation tissulaire.

- Dans le lymphoedème : la compression permettrait d'augmenter la pression hydrostatique interstitielle et améliorerait la microcirculation lymphatique.

Une hydratation continue de la peau, assurée, grâce à un complexe actif de lipides agissant sur la couche cutanée extérieure, appelée stratum corneum ».

Selon l'industriel, « la structure matricielle des bas VenoTrain Cocoon permettrait une diffusion transdermique du complexe pendant toute la durée du port du bas. Ceci favoriserait la régénération naturelle de la peau pour lutter contre les démangeaisons et la desquamation liées au port des bas de compression ».

3.4 Actes associés

Pas d'actes associés.

4. Service attendu (SA)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Données non spécifiques

Fiche de **BON USAGE DES TECHNOLOGIES MEDICALES, HAS, 2010**^{1,2} :

Chez les patients atteints d'œdèmes chroniques (CEAP stade C3), les bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg sont utilisés en première intention, tout en gardant une place pour les bandes sèches à allongement court ou long.

– Les études cliniques

Le demandeur a fourni les études cliniques non spécifiques suivantes :

- **Reich-Schupke et al. 2009**³ dont l'objectif était d'évaluer la qualité de vie des patients ayant suivi une thérapie de compression > 2 semaines en fonction du dispositif de compression (bandages, bas de compression (MCS)), classe de compression, longueur ou de l'indication de la thérapie de compression. Compte tenu de sa faible qualité méthodologique (étude monocentrique, datant de 2009, évaluant notamment des bas de compression standard, que ce soit sous genou ou sur genou, et incluant uniquement 14 patients sur 110 utilisant les bas de compression en première intention), cette étude n'est pas retenue par la Commission.

A noter, les principaux EI quel que soit le type de dispositif de compression étaient la sécheresse de la peau, les démangeaisons, le glissement du dispositif ou une sensation de compression du dispositif.

¹ Compression médicale dans les affections veineuses chroniques – Fiche BUTS HAS 2010 ; <https://www.has-sante.fr/> [consulté le 02/05/2023]

² DISPOSITIFS DE COMPRESSION MEDICALE À USAGE INDIVIDUEL UTILISATION EN PATHOLOGIES VASCULAIRES I REVISION DE LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES – HAS 2010 https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/rapport_compression_medical [consulté le 02/05/2023]

³ Reich-Schupke S, Murmann F, Altmeyer P, Stücker M. Quality of life and patients' view of compression therapy. Int Angiol. 2009 Oct;28(5):385-93.

- **Revue de Cochrane 2021⁴** dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité des bas de compression comme un traitement unique et initial chez des patients atteints de varices veineuses sans ulcération veineuse cicatrisée ou active. Les résultats de cette revue ne sont pas concluants ni sur l'efficacité des bas de compression ni sur les modalités de choix d'un type de compression par rapport à un autre. Compte tenu de la faible qualité méthodologique des études incluses dans la revue (monocentrique, faible nombre de patients, hétérogénéité dans le profil des patients étudiés) et l'absence de conclusion possible, cette revue n'est pas retenue par la Commission.
- A noter, les principaux EI liés au port des bas de compression étaient l'irritation, les démangeaisons et la sécheresse.
- L'étude **Yosipovitch et al.2023⁵** n'est pas retenue car il s'agit d'une mise au point didactique sur les signes cutanés de la dermatite de stase.

4.1.1.2 Données spécifiques

Le demandeur a fourni une étude spécifique :

- L'étude **Westphal et al.2019⁶** qui visait à comparer l'effet des soins cutanés intégrés du bas de compression VenoTrain Cocoon (MCS-SC) par rapport un bas de compression médical conventionnel VenoTrain Micro (MCS) ayant une pression d'interface de 23 à 32 mmHg dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique.

L'étude Westphal et al.2019

Il s'agit d'une étude prospective, comparative, contrôlée, randomisée et monocentrique effectuée entre mars et août 2017, en Allemagne. L'objectif de cette étude était de comparer l'effet des soins cutanés intégrés du bas de compression VenoTrain Cocoon (MCS-SC) par rapport un bas de compression médical conventionnel VenoTrain Micro (MCS) ayant une pression d'interface de 23 à 32 mmHg, dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique.

Les critères de jugement

Le critère de jugement principal était l'évaluation de l'hydratation de la peau mesurée à l'aide du *Corneomètre* CM 825 entre la 1^{ère} visite (début de la phase de port) et la 2^{ème} visite (après 28 jours) et entre les deux groupes VenoTrain Cocoon (MCS-SC) et VenoTrain Micro (MCS). Les analyses en sous-groupes du critère de jugement principal étaient basées sur les patients avec un faible taux initial d'hydratation de la peau, les stades de l'IVC et le sexe.

Les critères de jugement secondaires étaient multiples et mesurés entre les deux groupes lors de la 1^{ère} et la 2^{ème} visite :

- Perte d'eau transépidermique mesurée à l'aide du *Tewameter* MPS 580 qui permet de mesurer l'efficacité de la barrière cutanée ;
- Rugosité de la peau mesurée à l'aide du *FOITS* ;
- Volume des jambes ;
- Pression d'interface ;

⁴ Knight Nee Shingler SL, Robertson L, Stewart M. Graduated compression stockings for the initial treatment of varicose veins in people without venous ulceration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021 Jul 16;7(7):CD008819.

⁵ Yosipovitch G, Nedorost ST, Silverberg JI, Friedman AJ, Canosa JM, Cha A. Stasis Dermatitis: An Overview of Its Clinical Presentation, Pathogenesis, and Management. *Am J Clin Dermatol.* 2023 Mar;24(2):275-286.

⁶ Westphal T, Konschake W, Haase H, Vollmer M, Jünger M, Riebe H. Medical compression stockings on the skin moisture in patients with chronic venous disease. *Vasa.* 2019 Nov;48(6):502-508.

- Confort de port ;
- Qualité de vie.

Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été basé sur les résultats d'une étude antérieure non publié de M. Mayer. Cette étude avait montré une modification moyenne de l'hydratation de la peau après le port des bas de compression en moyenne de $-9,4 \pm 7,5$ (n= 25) pour la VM et de $-3,6 \pm 5,4$ (n= 25) pour la VMB. Sur la base de ces données et en retenant un seuil de significativité de 5% et une puissance de 80%, le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 22 patients pour chaque bras. Pour tenir compte des abandons, la taille du groupe a été augmentée de 3 patients pour atteindre 25 patients dans chaque groupe.

Résultats

50 patients ont été inclus dans l'étude, avec 25 patients dans chacun des deux groupes. 26 patients ont été diagnostiqués avec une IVC de stade C3 de la CEAP et les autres étaient majoritairement atteints d'IVC stade C1 ou C2.

Le résultat du critère de jugement principal montre qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative ($p = 0,601$) du taux de l'humidité de la peau entre les deux groupes VenoTrain Micro (MCS) et VenoTrain Cocoon (MCS-SC).

Les analyses en sous-groupes montrent une augmentation de l'humidité de la peau chez les patients avec un faible taux d'hydratation initial, atteints d'une IVC stade C3 et de sexe masculin.

En ce qui concerne la qualité de vie (plaintes au niveau des jambes, bien-être, état fonctionnel et satisfaction), il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes VenoTrain Micro (MCS) et VenoTrain Cocoon (MCS-SC).

Cette étude présente des limites méthodologiques :

- Son caractère monocentrique ;
- Un faible nombre de patients inclus (n= 50) dont 26 correspondants à l'indication revendiquée atteint d'IVC stade C3 ;
- Les analyses en sous-groupes n'ont pas été prévues dans le protocole ne permettant pas de conclure sur ces résultats.

Au total, cette étude ne permet pas de conclure sur l'efficacité de VenoTrain Cocoon ni en termes d'hydratation de la peau ni en termes de compression veineuse par rapport à un autre dispositif de compression veineuse.

Les résultats de cette étude sont détaillés dans un résumé tabulé (Cf. annexe).

4.1.1.3 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet

Matériorigilance

Aucun événement de matériovigilance relatif à VenoTrain Cocoon n'a été rapporté par le demandeur en Europe et dans le monde.

En France, le produit n'est pas commercialisé.

4.1.1.4 Bilan des données

Au total, la demande d'inscription s'appuie sur :

- Une étude contrôlée randomisée comparative et monocentrique (Westphal et al. 2019⁶) comparant VenoTrain Cocoon à VenoTrain Micro. Elle a inclus 50 patients atteints d'insuffisance veineuse chronique (dont 26 avec une IVC de stade C3 de la CEAP) suivis pendant 28 jours.

Cette étude ne permet pas conclure sur l'efficacité de VenoTrain Cocoon en termes d'hydratation de la peau par rapport à un autre dispositif de compression veineuse.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Selon les préconisations de la CNEDiMTS^{1,2}, les indications des systèmes de compression médicale dans les affections veineuses chroniques s'établissent comme suit :

<i>Situation clinique</i>	<i>Dispositifs</i>	<i>Modalités</i>
Varices 3mm (stade C2)	bas (chaussettes, bas-cuisse collants) de 15 à 20 ou 20 à 36 mmHg	Traitement au long cours
Après sclérothérapie ou chirurgie des varices	bas indiqués pour les varices ou bandes sèches à allongement court	4 à 6 semaines
Œdème chronique (stade C3)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court ou long	Traitement au long cours, avec une réévaluation régulière du rapport bénéfices/risques
Pigmentation, eczéma veineux (stade C4a)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites	
Lipodermatosclérose, hypodermite veineuse, atrophie blanche (stade C4b)	bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites ou bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 mmHg (au stade chronique)	
Ulcère cicatrisé (stade C5)	bas (chaussettes, bas-cuisse, collants) de 20 à 36 ou > 36 mmHg ou bandes sèches à allongement court	
Ulcère actif (stade C6)	bandages multitypes en première intention ou bandes sèches inélastiques ou à allongement court ou bandes enduites ou bas (chaussettes, bas-cuisse collants) > 36 mmHg	jusqu'à cicatrisation complète

La catégorie des bas de compression (chaussettes, bas-cuisse, collants) ayant une pression de compression de 20 à 36 mmHg dont VenoTrain Cocoon fait partie, est indiquée en première intention dans le traitement de l'œdème chronique (stade C3).

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au regard des résultats de l'étude fournie, l'intérêt du bas de compression VenoTrain Cocoon ne peut être établi dans l'indication revendiquée.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

La maladie veineuse chronique englobe une série de signes et de symptômes qui sont classés selon les stades du CEAP. Elle provoque des douleurs, affecte la capacité d'un individu à travailler et sa santé mentale, ce qui a un impact négatif sur la qualité de vie des patients⁷.

L'œdème de la maladie veineuse chronique s'installe très progressivement, sans prise de poids, s'accompagnant d'une sensation de gonflement des membres inférieurs ; il peut rendre pénible le port des chaussures. Il n'est pas limité à la face postérieure des chevilles et ne s'accompagne pas, chez le sujet alité, d'un œdème du dos et des lombes. Il peut être uni- ou bilatéral. Il n'existe pas d'atteinte des autres séreuses. De plus, il survient dans un contexte caractéristique de maladie veineuse : varices, troubles trophiques ou antécédents veineux thromboemboliques.

Aux stades avancés de l'IVC, il peut être associé à un œdème d'origine lymphatique ou cellulitique.

Les œdèmes sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Une revue de la littérature publiée en 2021⁷, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des œdèmes chroniques (stade C3 de la classification CEAP) était de 8%.

Les données épidémiologiques concernant la progression de l'insuffisance veineuse chronique sont peu nombreuses. Dans l'étude *Edinburgh Vein Study*, qui a suivi les participants pendant 13 ans, il a été observé que chaque année 0,9% de la population adulte développait un reflux veineux. La progression était plus fréquente chez les sujets en surpoids et chez ceux ayant des antécédents de thrombose veineuse profonde².

4.2.3 Impact

Dans la mesure où d'autres bas de compression ou bandes à allongement court ou long sont pris en charge, le bas de compression Venotrain Cocoon répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

L'intérêt thérapeutique de Venotrain Cocoon ne pouvant être établi au vu des données disponibles, son intérêt de santé publique ne peut être déterminé.

4.3 Conclusion sur le Service attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service attendu (SA) est insuffisant pour l'inscription de VenTrain Cocoon sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

⁷ Salim S., Machin M., Patterson B. O., Onida S., Davies A. H. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. *Ann Surg* 2021 ;274(6):971-976.

Annexes

Annexe 1. Données cliniques

Référence	Westphal T, Korschake W, Haase H, Vollmer M, Jünger M, Riebe H. Medical compression stockings on the skin moisture in patients with chronic venous disease. <i>Vasa</i> . 2019 Nov;48(6):502-508. doi: 10.1024/0301-1526/a000812. Epub 2019 Jul 31. PMID: 31364497Auteurs
Type de l'étude	Étude contrôlée, randomisée, comparative, prospective, monocentrique.
Date et durée de l'étude	Entre mars et août 2017.
Objectif de l'étude	Comparer l'effet des soins de la peau cutanés intégrés d'un bas de compression VenoTrain Cocoon (MCS-SC) par rapport un bas de compression médical conventionnel VenoTrain Micro (MCS) ayant une pression d'interface de 23 à 32 mmHg dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique.
Méthode	
Critères de sélection	– Critères d'inclusion : – Age entre 18 à 80 ans ; – Patients diagnostiqués avec une insuffisance veineuse chronique de stade C1 jusqu'à stade C5 selon CEAP. – Critères d'exclusion : – Age < 18 ans ; – Thrombose veineuse profonde aiguë ; – Maladie artérielle périphérique (anamnèse, signes cliniques, palpation du pouls pédieux) ; – Neuropathie diabétique (anamnèse et signes cliniques) ; – Mobilité limitée ; – Consentement non signé ; – Grossesse ; – Participation à une autre étude ; – Ulcère de jambe veineux (CEAP C6).
Cadre et lieu de l'étude	Monocentrique en Allemagne
Produits étudiés	– Bas de compression conventionnel (MCS), avec une pression d'interface de 23 à 32 mmHg, bas genou : VenoTrain micro – Bas de compression avec soins de la peau cutanés intégrés (MCS-SC), avec une pression d'interface de 23 à 32 mmHg, bas genou : VenoTrain Cocoon
Critère de jugement principal	Evaluer l'hydratation de la peau qui a été mesurée à l'aide du <i>Corneomètre</i> CM 825 entre la 1^{ère} visite (début de la phase de port) et la 2^{ème} visite (après 28 jours) et entre les deux groupes VenoTrain Cocoon (MCS-SC) et VenoTrain Micro (MCS). Les valeurs mesurées de l'humidité de la peau sont indiquées en unités arbitraires (AU) allant de 0 (absence totale d'hydratation) à 120 (taux d'hydratation maximal). La mesure était toujours effectuée au même endroit, à savoir la partie inférieure latérale de la jambe, située à 15 cm au-dessus de la plante du pied.
Critères de jugement secondaires	– Perte d'eau transépidermique a été mesurée à l'aide du <i>Tewameter</i> MPS 580 qui permet de mesurer l'efficacité de la barrière cutanée ; – Rugosité de la peau a été mesurée à l'aide du <i>FOITS</i> ; – Pression d'interface a été mesurée à l'aide du <i>Picopress</i> ; – Volume des jambes a été mesurée à l'aide du <i>Bodytronic</i> 600 ; – Confort de port est mesuré à l'aide d'un questionnaire donné aux patients lors de la 1^{ère} visite (avant la thérapie de compression) et la 2^{ème} visite. Le questionnaire comprenait 34 items divisés en trois parties : plaintes au niveau des jambes (19 items), plaintes supplémentaires au niveau des pieds (8 items) et 7 questions supplémentaires sur le confort de port. Diverses plaintes ont été recueillies : constriction, serrage, sensations de chaud ou de froid, transpiration, brûlure, picotements, démangeaisons, peau sèche et glissement du bas.

	- Les participants ont répondu aux questions à l'aide d'une échelle de 10 cm de longueur, allant de 0 (absence de plaintes) à 10 (plaintes très fortes). - Qualité de vie est mesurée à l'aide d'un questionnaire donné aux patients lors de la 1^{ère} et la 2^{ème} visite. La sélection des différentes échelles et des items associés était basée sur le test "Questionnaire de Tübingen" pour mesurer la qualité de vie chez les patients souffrant d'une IVC (TLQ-CVI). Il se divise en 3 parties : Partie 1 : contient 14 items et porte sur les plaintes liées aux jambes (jambes fatiguées, une sensation de tension, des douleurs en position assise/allongée...) avant et pendant la thérapie de compression. Les patients ont répondu de 6 manières différentes, ce qui correspondait à un score allant de 0 (je n'ai pas eu ces plaintes) à 5 (j'ai eu ces plaintes et j'en ai beaucoup souffert). Partie 2 : contient 9 items et porte sur les restrictions quotidiennes dues à l'IVC (état fonctionnel : la montée des escaliers, mettre des chaussures, la marche, le port et le soulèvement de charges lourdes...) avant et pendant la thérapie de compression. Les patients ont répondu avec une échelle EVA de 10 cm, ce qui correspondait à un score allant de 0 (les plaintes ne m'affectent pas du tout) à 10 (les plaintes m'affectent beaucoup). Partie 3 : contient 10 items et porte sur la satisfaction à l'égard de la maladie l'insuffisance veineuse (condition physique, l'humeur, le stress, l'anxiété et le bien-être) avant ou pendant la thérapie de compression. Les patients ont répondu avec une échelle visuelle analogique EVA de 10 cm de longueur, ce qui correspondait à un score allant de 0 (très insatisfait) à 10 (très satisfait) Les critères ci-dessus sont mesurés entre les deux groupes lors de la 1^{ère} et la 2^{ème} visite.
Taille de l'échantillon	Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été basé sur les résultats d'une étude antérieure non publiée de M. Mayer. Cette étude avait montré une modification moyenne de l'hydratation de la peau après le port des bas de compression en moyenne de $-9,4 \pm 7,5$ (n= 25) pour la VM et de $-3,6 \pm 5,4$ (n= 25) pour la VMB. Sur la base de ces données et en retenant un seuil de significativité de 5% et une puissance de 80%, le nombre de sujets nécessaires a été estimé à 22 patients pour chaque bras. Pour tenir compte des abandons, la taille du groupe a été augmentée de 3 patients pour atteindre 25 patients dans chaque groupe.
Méthode de randomisation	La randomisation a été effectuée par randomisation bloquée à l'aide du package R « blockrand » avec des tailles de blocs de 2, 4, 6 et 8 de sorte que la somme des tailles de blocs soit égale à la taille de l'échantillon.
Méthode d'analyse des résultats	- La moyenne, l'écart-type et la médiane sont utilisés pour les statistiques descriptives ; - Les boîtes à moustaches illustrent les distributions de l'échantillon (médiane, quantile de 25 %, quantile de 75 %, maximum, minimum) ; - Pour les mesures (l'hydratation de la peau, la perte d'eau transépidermique, la rugosité de la peau, la pression d'interface et le volume de la jambe) : la moyenne et l'intervalle de confiance à 95% sont calculés aux deux moments de la journée au jour 0 et jour 28 pour les deux groupes (MCS et MCS-SC) ; - Les paramètres de l'effet du traitement sont mesurés chez le même patient lors de deux visites par un test t apparié avec l'hypothèse $\mu = 0$ au sein du même groupe ; - La différence entre les deux groupes est évaluée par le test t de Welch.

Résultats

Nombre de sujets analysés	50 patients : 25 patients dans le groupe bas de compression conventionnel (MCS) : VenoTrain Micro ; 25 patients dans le groupe bas de compression avec soins de la peau intégrés (MCS-SC) VenoTrain Cocoon.		
Durée du suivi	28 jours de port		
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes		Bas de compression conventionnels (MCS)	Bas de compression avec soins de la peau intégrés (MCS-SC)
	Sexe Homme	8	5

	<table><tr><td>Femme</td><td>17</td><td>20</td></tr><tr><td>Age Médian</td><td colspan="2">49 [22-78]</td></tr><tr><td>Classification clinique : CEAP</td><td colspan="2"></td></tr><tr><td>C1</td><td colspan="2">10</td></tr><tr><td>C2</td><td colspan="2">12</td></tr><tr><td>C3</td><td colspan="2">26</td></tr><tr><td>C4</td><td colspan="2">2</td></tr><tr><td>C5</td><td colspan="2">0</td></tr></table>	Femme	17	20	Age Médian	49 [22-78]		Classification clinique : CEAP			C1	10		C2	12		C3	26		C4	2		C5	0	
Femme	17	20																							
Age Médian	49 [22-78]																								
Classification clinique : CEAP																									
C1	10																								
C2	12																								
C3	26																								
C4	2																								
C5	0																								
Résultats inhérents au critère de jugement principal	L'hydratation de la peau :																								
	<table><tr><td></td><td>Bas de compression conventionnels (MCS) : VenoTrain Micro</td><td>Bas de compression avec soins de peau intégrés (MCS-SC) : VenoTrain Cocoon</td><td>P value</td></tr><tr><td>Le taux de diminution de l'humidité de la peau entre la 1^{ère} et la 2^{ème} visite et entre les deux groupes</td><td>3,6 UA</td><td>2,6 UA</td><td>p = 0,601</td></tr></table>		Bas de compression conventionnels (MCS) : VenoTrain Micro	Bas de compression avec soins de peau intégrés (MCS-SC) : VenoTrain Cocoon	P value	Le taux de diminution de l'humidité de la peau entre la 1^{ère} et la 2^{ème} visite et entre les deux groupes	3,6 UA	2,6 UA	p = 0,601																
	Bas de compression conventionnels (MCS) : VenoTrain Micro	Bas de compression avec soins de peau intégrés (MCS-SC) : VenoTrain Cocoon	P value																						
Le taux de diminution de l'humidité de la peau entre la 1^{ère} et la 2^{ème} visite et entre les deux groupes	3,6 UA	2,6 UA	p = 0,601																						
	Entre la 1^{ère} et la 2^{ème} visite : – Une diminution de 3,6 UA de l'humidité de la peau dans le groupe VenoTrain Micro (MCS) était statistiquement significative (p = 0,021) ; – Une diminution de 2,6 UA de l'humidité de la peau dans le groupe VenoTrain Cocoon (MCS-SC) n'était pas statistiquement significative (p = 0,057). Entre les deux groupes VenoTrain Micro (MCS) et VenoTrain Cocoon (MCS-SC) : – Il n'y a pas de différence statistiquement significative (p= 0,601) du taux de l'humidité de la peau. Les résultats de l'analyse en sous-groupes du critère de jugement principal montrent : – Chez les patients avec un faible taux d'hydratation initial, une augmentation de l'humidité de la peau dans le groupe MCS-SC (n= 6/25) par rapport au groupe MCS (n= 7/25), (p=0,034). – Chez les patients avec un stade C3 (n = 26), une augmentation de l'humidité de la peau dans le groupe MCS-SC par rapport au groupe MCS (p=0,046). – Chez les patients masculins (n = 13)⁸, une augmentation de l'humidité de la peau dans le groupe MCS-SC par rapport au groupe MCS (p=0,013).																								
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	<table><tr><td></td><td>Bas de compression conventionnels (MCS) : VenoTrain Micro</td><td>Bas de compression avec soins de peau intégrés (MCS-SC) : VenoTrain Cocoon</td><td>P value</td></tr><tr><td>Perte de l'eau transépidermique</td><td>Δ -0,1</td><td>Δ -0,2</td><td>p = 0,804</td></tr><tr><td>Augmentation de la rugosité de la peau</td><td>3,2 mm³</td><td>1,0 mm³</td><td>p = 0,067</td></tr></table>		Bas de compression conventionnels (MCS) : VenoTrain Micro	Bas de compression avec soins de peau intégrés (MCS-SC) : VenoTrain Cocoon	P value	Perte de l'eau transépidermique	Δ -0,1	Δ -0,2	p = 0,804	Augmentation de la rugosité de la peau	3,2 mm ³	1,0 mm ³	p = 0,067												
		Bas de compression conventionnels (MCS) : VenoTrain Micro	Bas de compression avec soins de peau intégrés (MCS-SC) : VenoTrain Cocoon	P value																					
	Perte de l'eau transépidermique	Δ -0,1	Δ -0,2	p = 0,804																					
Augmentation de la rugosité de la peau	3,2 mm ³	1,0 mm ³	p = 0,067																						

⁸ Selon une constatation initiale dans l'étude les participants masculins présentaient une peau significativement plus sèche que les participants féminins.

Diminution de la pression d'interface après 28 jours de port	-1,9 mmHg	-3,2 mmHg	NS
Volume des jambes	-0,08 l	-0,06 l	p = 0,361
Confort de port – En termes de serrage, constriction dans la zone de la bande et enfilage, le groupe avec MCS-SC étaient significativement plus confortable que le groupe avec MCS (p < 0,001). – La facilité d'enfilage était toutefois associée à une augmentation du glissement du MCS-SC vers le bas. Le serrage du MCS-SC était significativement plus rapide (p < 0,001). – L'ajustement au niveau de la cheville était significativement meilleur dans le groupe de MCS par rapport au groupe du MCS-SC (p = 0,001).			
Qualité de vie Les résultats de la qualité de vie avant et après la thérapie de compression ont montré une amélioration statistiquement significative dans les deux groupes VenoTrain Micro (MCS) et VenoTrain Cocoon (MCS-SC) en termes de plaintes au niveau des jambes, bien-être, état fonctionnel et satisfaction. Néanmoins, il n'y a pas de différence significative en termes de qualité de vie entre les deux groupes VenoTrain Micro (MCS) et VenoTrain Cocoon (MCS-SC).			
Effets indésirables	Sans objet		
Commentaires	<i>Cette étude présente de nombreuses limites méthodologiques :</i> – Son caractère monocentrique ; – Faible nombre de patients (n= 50) dont 26 correspondants à l'indication revendiquée atteint d'IVC stade C3 ; – Les analyses en sous-groupes n'ont pas été prévues dans le protocole ne permettant pas de conclure sur ces résultats.		