

## Compression médicale par bas médicaux : que peut-on retirer des mesures de pression *in situ* en pratique quotidienne ?

### *Medical compression with medical compression stockings: what can be learnt from in situ pressure measurements in daily practice?*

Rastel D.<sup>(1)</sup>, Lun B.<sup>(2)</sup>

#### Résumé

La mesure de pression *in situ* est aussi appelée mesure de pression d'interface ou mesure directe à la différence de la mesure dynamométrique normalisée, actuellement utilisée en laboratoire pour qualifier la pression exercée par les bas médicaux de compression (BMC).

Il s'agit d'une mesure de pression avec un capteur placé sur la peau et sous un BMC. L'expérience montre que la technique malgré son apparente simplicité demande du temps et de la rigueur ce qui explique le faible nombre de sujets testés dans la littérature. Des recommandations internationales existent. Les résultats montrent qu'elles sont discutables notamment en ce qui concerne la localisation du point de mesure de base ( $b_1$ ) dont la localisation précise nécessite une échographie et la prise en compte du coefficient de rigidité du matériau. Ce paramètre dépend du patient, en raison de la variation individuelle du rayon de courbure le long de la jambe en situation dynamique qui n'est pas mesuré actuellement.

Nous concluons que la mesure *in situ* ne permet pas de qualifier les BMC. Elle est en revanche très utile en recherche (ex : superposition de BMC) ou pour la formation à la pose de la compression médicale notamment par bandage.

**Mots clés :** maladie veineuse, traitement par compression, bas médicaux de compression, mesure dynamométrique normalisée, mesure de pression *in situ*, pression d'interface, rigidité du matériau.

#### Summary

Measurement of *in situ* pressure is also called measurement of interface pressure or direct measurement as against standardised dynamometric measurement, presently used in laboratories to express the pressure exerted by medical compression stockings (MCS).

It is a measurement of pressure obtained by placing a probe on the skin under the MCS. In practice, although apparently simple, this technique is time-consuming and meticulous which is why so few results are reported in the literature. International recommendations exist. The results are questionable particularly as regards the precise localisation of the site of the basic measurement ( $b_1$ ) which requires the use of ultrasounds together with consideration of the rigidity coefficient of the material. This parameter varies from patient to patient because of the individual variations in the girth along the leg in a dynamic situation which is not measured at the present time.

The AA conclude that MCS cannot be qualified by *in situ* measurements. However, they are very useful in research (eg: in superimposition of MCS) or in the teaching of the correct application of bandages to obtain medical compression.

**Keywords:** venous disease, compression therapy, medical compression stockings, standardised dynamometric measurement, *in situ* pressure measurement, interface pressure, rigidity of material.

## Introduction

La mesure de pression *in situ* est aussi appelée mesure de pression d'interface ou mesure directe. Il s'agit d'une mesure de pression avec un capteur placé sur la peau et sous un dispositif médical de compression (DMC).

Cette méthode s'est développée dans l'espoir de mieux cerner ce qui se passe réellement (sur le patient et non en laboratoire) et sous un DMC, notamment à ses débuts, dans la cicatrisation des brûlures [1], puis plus récemment pour mieux appréhender le comportement des bas médicaux de compression (BMC) *in vivo*, dans les affections veineuses superficielles et profondes.

(1) SEL Philangio, Grenoble

(2) Ganzoni F., St Just St Rambert

*L'espoir de voir un jour la méthode in situ trouver sa place en pratique clinique est basé sur l'hypothèse qu'elle permettra de mieux définir l'adéquation entre le BMC et le patient, de mieux adapter le BMC au patient et à sa pathologie en adaptant au mieux la « dose » que représente la pression nécessaire et efficace sur le plan thérapeutique.*

Comme dans la plupart des pays ayant une longue expérience dans le traitement par compression, la mesure actuellement utilisée en France pour qualifier les BMC se réfère à des normes nationales.

Elle est effectuée selon une méthode normative (norme AFNOR NF G 30 102 B) en laboratoire textile de santé agréé, par du personnel qualifié selon un protocole de caractérisation dynamométrique. Le repérage des points de pression (la classe de compression se définissant par rapport à la pression exercée à la cheville) étant réalisé sur un modèle de jambe artificielle et normalisée.

En l'absence de norme internationale et face à la multiplication des études sur la mesure de pression *in situ*, la diversité des appareillages utilisés et parfois des résultats très surprenants, des recommandations professionnelles, de la part de certains professionnels de la santé internationaux (International Compression Club, ICC) et ont été publiées en 2006 [2], il est légitime de tenter de répondre à la question : **quelle est aujourd'hui la place de la mesure de pression *in situ*?**

## Méthode

Nous réalisons depuis trois ans des mesures de pression *in situ* sur des volontaires sains ou souffrant d'affection veineuse superficielle primitive sans trouble trophique ayant donné leur consentement éclairé. Nous utilisons un appareil portable multicanaux (SIGaT, SIGVARIS; basé sur le principe du Pr Blazek, RWTH Aachen University, Allemagne) dont les performances sont connues et publiées [3,4].

Les bas médicaux de compression utilisés lors des campagnes de mesure sont de classe 1, 2 et 3 (Norme AFNOR NF G 30 102 B) et sont déjà commercialisés (certifiés ASQUAL).

Ce ne sont donc pas des prototypes de recherche. Ils sont portés seuls ou en superposition. Le fabricant est GANZONI-SIGVARIS (le choix s'est porté sur le fabricant dont les BMC sont les plus vendus sur le territoire Français selon les données IMS).

Les mesures sont effectuées soit au repos en position de décubitus dorsal (mesure de la pression de repos) soit en mouvement (mesure de la pression dynamique ou de travail). Du fait de la limitation par l'environnement logistique de l'appareillage (tubulures, connecteurs,...) la phase de « mouvement » est en fait le plus souvent

constituée par la répétition des cycles suivants: passage de la position assise à debout puis sur la pointe des pieds puis au cours de 10 flexions-dorsales du pied le sujet étant assis avec la jambe faisant un angle de 110° avec la cuisse. Nous avons précédemment montré que le cycle de flexion dorsale du pied sur la jambe produit une variation de pression aussi importante que lors de la mise sur la pointe des pieds [5].

*5 points de mesure par jambe sont ciblés (b, b1, 2 points au mollet, tibia) selon les recommandations internationales.* Bien que théoriquement utilisable en n'importe quel point de la jambe la méthode est en fait limitée par la taille du capteur. La zone utile de mesure du capteur du SIGaT fait 40 x 40 mm ce qui limite la collecte d'information tout en sachant qu'il ne peut être miniaturisé à l'excès sous peine de collecter une information très « locale » au détriment d'une information plus « régionale ». Le SIGaT ne peut donc être utilisé sur les surfaces où le rayon de courbure est trop petit (< 60 mm).

Le point b représente le classique point de mesure à la cheville et c au mollet (muscle gastrocnémien). Pour ceux qui ne sont pas familiarisés avec les recommandations de l'ICC un point de mesure considéré par le groupe comme majeur est recommandé. Appelé b1, il est défini comme le point où « le tendon d'Achille devient le muscle gastrocnémien » qui serait situé « entre 10 et 15 cm de la pointe de la malléole » [2].

*Il est aussi recommandé d'utiliser un nouveau paramètre en pratique clinique en dehors de la pression statique qui est la « stiffness » ou encore rigidité mesurée par un index de rigidité.* Celle-ci étant définie dans les recommandations par « l'augmentation de la pression pour chaque cm d'augmentation de la circonférence de jambe exprimée en mmHg/cm » et représentée sur un plan le plus pratique par l'index statique de rigidité : différence de pression entre la position couchée et la position debout [2].

Nous avons aussi comparé les mesures de pression *in situ* aux mesures dynamométriques effectuées selon la norme NF AFNOR G 30 102 B. Les résultats de ces campagnes de mesure ont été présentés dans différents Congrès Français depuis 2005 [5-7].

Nous en discutons donc ici les résultats dans ce qu'ils apportent comme informations pratiques et discutons aussi les recommandations internationales.

## Discussion

### 1 - Praticabilité

La mise en œuvre de la mesure *in situ* paraît simple au premier abord (capteur de pression souple placé sur la peau et sous le BMC). Dans les faits elle est longue.

## Compression médicale par bas médicaux : que peut-on retirer des mesures de pression in situ en pratique quotidienne ?

Notre plus longue expérimentation dans les conditions décrites ci-dessus fut établie à 4 heures par jambe pour 5 points de mesures et pour deux textures différentes testées dans la même classe (en utilisant un appareil « simple canal » où une seule mesure enregistrée à la fois, qui est l'appareil de base utilisé dans les expérimentations internationales).

Elle demande donc une bonne coopération du sujet. La prise de mesure est délicate (vérification de l'absence de coude, de superposition des tubulures, des capteurs, respect de la phase de calibrage manuel avant chaque mesure,...) si l'on veut obtenir des résultats fiables. Il ne semble donc pas possible en l'état des matériels et de la manipulation d'utiliser la mesure *in situ* en dehors de conditions expérimentales strictes et menées avec rigueur par du personnel qualifié. Elle ne pourrait, à notre avis être utilisée en routine dans un cabinet médical sans risque de faux résultats. Ceci explique le faible nombre de sujet testés dans nos campagnes de mesure et est confirmé par le faible nombre de sujets testés dans les publications internationales récentes (**tableau 1**)

| Auteurs     | Revue            | Nombre de sujets |
|-------------|------------------|------------------|
| Hirai M.    | Vascular 2008    | 13               |
| Blättler W. | Phlebologie 2008 | 28               |
| Satpathy A. | Phlebology 2006  | 25               |

**TABLEAU 1 :** Nombre de sujets testés dans les études portant sur la mesure de pression in situ sur les deux ans suivants la publication des recommandations (2006-2007).

### 2 - Les recommandations internationales

#### Les recommandations d'une manière générale :

Elles représentent indiscutablement un pas en avant indiscutable dans la standardisation de la technique de mesure *in situ*. Elles précisent les conditions de mise en place et les caractéristiques minimales requises mais elles montrent aussi la diversité des appareillages et surtout la diversité des capteurs utilisés ce qui complique la comparaison des résultats des différents équipes tant dans un pays qu'à un niveau international.

Cependant deux points des recommandations méritent d'être commentés : le choix du point b1 comme lieu privilégié de mesure et l'utilisation d'un index de rigidité pour caractériser les BMC [8].

#### Le point b1

Les recommandations préconisent pour les comparaisons de résultats inter-études l'utilisation de la mesure au point b1 [2], qui est défini comme étant le point où le muscle gastrocnémien se transforme en tendon, situé à 10-15 cm de

la pointe de la malléole. Dans les faits ce point b1 est difficile à trouver sur le patient (par expérience acquise au cours des campagnes de mesure mais aussi lors des ateliers pratiques soit au sein des journées organisées par la Société Française de Phlébologie ou des DU de compression médicale ou de phlébologie). Il est d'ailleurs surprenant que les recommandations ne précisent pas quelle est la variabilité intra et inter-observateur de la recherche d'un tel point et que la confirmation de sa hauteur n'ait fait l'objet d'aucune publication préalable. Une corrélation avec la position échographique et la mesure des rayons de courbure à ce point seraient aussi souhaitables. Dans notre expérience ce point, localisé par coupes échographiques, se situe en fait en moyenne à  $15,7 \pm 2,6$  cm de hauteur ( $n = 28$ ) avec comme extrêmes : 10-20cm.

#### Rigidité (Stiffness) mesurée *in situ*

La rigidité *in situ* est mesurée par son index (de rigidité) défini comme étant la variation de pression *in situ* lors de mouvements de dorsi-flexion du pied (sujet assis) ou lors de la mise sur la pointe des pieds (sujet debout) ou entre la position couchée et debout.

Elle est liée à une augmentation de circonférence jambe au point b1 estimée de l'ordre de 1cm par H. Partsch [8]. Elle est donc basée sur l'hypothèse que la circonférence de la jambe, en certains points notamment b1, augmente lors de l'activité musculaire. Hors, si effectivement le changement de position conduit à une augmentation de circonférence du membre de l'ordre  $0,71 \pm 0,25$  cm (Partsch) à  $1,5 \pm 0,98$  cm (Wienert) confirmée uniquement lors du passage de la position couchée à debout ce que nous avons pu vérifier, il ne semble exister selon nos résultats aucun lien entre cette augmentation et la pathologie (**tableau 2**).

| Moyenne en cm       | Cheville |            | Mollet |            |
|---------------------|----------|------------|--------|------------|
| Membre sain         | 0,67     | $\pm 0,45$ | 0,67   | $\pm 0,48$ |
| Membre pathologique | 0,52     | $\pm 0,47$ | 0,68   | $\pm 0,57$ |

**TABLEAU 2 :** Moyenne des variations de diamètre de cheville et mollet entre la position couchée et debout chez 39 sujets présentant un membre sain et un membre avec affection veineuse superficielle primitive de niveau au moins C2 selon le C de la CEAP.

Cette augmentation de circonférence, nos calculs vérifiant ceux déjà publiés [3] se produit uniquement lors du passage de la position allongée à debout et très peu lors de l'activité musculaire puisque nous avons précédemment montré qu'un segment de membre inférieur notamment au niveau du mollet n'augmente pas de circonférence entre le repos et la contraction musculaire de plus de 3mm [3,5].

La variation de pression observée entre le repos et l'activité musculaire est cependant de plusieurs dizaines de millimètres de mercure comme nous l'avons montré sur les courbes dynamiques lors de la marche. Ces « fortes » variations de pression sont liées à la variation des rayons de courbure du segment de membre considéré au point de mesure faisant donc varier la pression selon la loi de Laplace [3,5]. La rigidité mesurée *in situ* qui est donc un paramètre sujet-dépendant ne peut et ne doit pas être mesurée que sur un seul point de la jambe et notamment au point b1 et doit prendre en compte la réalité des conditions de port de bas soit en la mesurant lors de contractions musculaires en position assise ou lors de la marche mais ne pas se limiter à un cycle couché-debout. Si, vouloir trouver un paramètre individuel capable de prédire l'efficacité en terme physique de la compression est une excellente piste de travail en 2008, la mesure de pression *in situ* ne peut pour l'instant, répondre entièrement et à elle seule à la question.

### 3 - La variation dynamique de la pression

Le grand apport de la mesure *in situ* est de permettre de voir réellement ce qui se passe en mouvement (lors de la marche par exemple). La mesure *in situ* confirme la dynamique de la variation de pression (plusieurs dizaines de millimètres de mercure) lors de l'activité musculaire. Ces variations dépendent des caractéristiques du patient et du point de mesure. Dans notre expérience, il n'est pas encore possible d'extraire de ces données dynamiques, très complexes, une qualification individuelle plus globale et conforme à la réalité du patient. Nous sommes convaincus que c'est cependant dans cette direction qu'il faut se diriger.

### 4 - La qualification des matériaux

Le certificat de qualification actuelle des matériaux des BMC fournit au clinicien, en France, une information sur la

classe de pression à laquelle appartient le BMC ainsi que la plage de pression associée. Or, les recommandations qu'elles soient nationales ou internationales, précisent au praticien un objectif le plus souvent en terme de niveau de pression et non de classe (**tableau 3**). Cette information est très utile au clinicien ce que doit comprendre l'industriel. Elle devrait faire l'objet d'une discussion entre industriels et clinicien pour arriver à ce que le clinicien puisse connaître avec plus de précision la valeur cible tout comme de l'INR en suivi des traitements par anti-vitamines K. Il ne nous semble pas envisageable, pour chaque praticien, de prendre la mesure de pression *in situ* de son patient, tout au moins dans la situation actuelle en France où le certificat de qualification des BMC se réfère à la norme nationale de mesure de pression et la qualité des BMC est garantie par le référentiel technique qui assure au patient des BMC fiables. La seule prise en compte de la classe ne suffit pas. Toujours faut-il aussi attribuer la bonne taille au patient: le système de taille des BMC constitue également une des spécificités médicales des bas de compression.

*Si les publications s'accroissent sur le possible intérêt médical de considérer aussi la rigidité comme un second et déterminant paramètre, cette rigidité du matériau (définie comme la variation de pression par cm d'étirement additionnel du tricot) est caractérisée sur un dynamomètre par le fabricant.* Cette mesure effectuée de façon intrinsèque au matériau (indépendante du sujet), peut ainsi définir plusieurs familles de bas. Il est certain que pour les études à venir la connaissance de ce paramètre, la possibilité de classer le BMC par famille est importante mais elle ne nécessite pas systématiquement l'intervention de la mesure *in situ*.

### 5 - La matériovigilance

Le phénomène de surpression que peut exercer un BMC sur certaines zones dites « sensibles » du membre et les

| Pays            | Organisateur        | Publication                                     | Objectif            |
|-----------------|---------------------|-------------------------------------------------|---------------------|
| France          | SFP<br>CEMV         | Phlébologie 2006<br>J Mal Vasc 2006             | PRESSION<br>CLASSES |
| Autres pays     | Allemagne           | Dermatol Surg 2004                              | CLASSES             |
|                 | Angleterre (ulcère) | Cochrane Database Syst Rev 2000; (4) : CD002303 | PRESSION            |
|                 | Italie              | Ed. Minerva Medica; 2006                        | PRESSION            |
|                 | USA (thrombose)     | Chest 2008                                      | PRESSION            |
| Internationales | UIP                 | Vasa 2004                                       | PRESSION            |
|                 | SFP (International) | Phlébologie 2003 - International Angiology 2004 | PRESSION            |
|                 | ICC                 | International Angiology 2008                    | PRESSION            |

**TABLEAU 3 :** Choix des objectifs thérapeutiques (en pression ou en classe) pour la compression médicale selon les différentes recommandations publiées.

## Compression médicale par bas médicaux : que peut-on retirer des mesures de pression *in situ* en pratique quotidienne ?

possibles effets délétères que cela peut entraîner est un phénomène connu de tous les médecins vasculaires. Les éventuelles intolérances sont dépistées par le clinicien averti lors de l'examen de la morphologie de son patient et ses conditions de vie avant la prescription d'un BMC. Pour les bandes ce sont principalement des mesures éducatives et préventives qui seront appliquées (repositionnement dans la journée, surveillances rapprochées,...)

La mesure de pression *in situ* est, comme nous avons pu en faire l'expérience lors des ateliers pratiques organisés régulièrement par la Société Française de Phlébologie, lors des Diplômes Universitaires de phlébologie et de compression médicale, indispensable pour éduquer les futurs médecins qui exerceront la phlébologie et le personnel para médical qui seront en contact avec le traitement par compression.

Les résultats obtenus lors de ces séances, depuis plus de quatre ans, avec utilisation de la mesure *in situ* comme contrôle et guide de la mise en place de la compression médicale conforte aussi dans le fait que l'enseignement de la phlébologie ne peut se passer d'ateliers pratiques.

### 6 - Le cas de la superposition :

L'utilisation de la mesure de pression *in situ* nous a permis de compléter les résultats obtenus par ailleurs sur des modèles théoriques [7]. Nous avons montré que les pressions de bas superposés ne s'ajoutent arithmétiquement qu'en théorie mais pas en pratique. La mesure de la pression *in situ* montre que les pressions obtenues par la superposition de bas médicaux sont plus faibles (**tableau 4**). La lecture du tableau doit bien comprendre qu'il s'agit de mesure *in situ*. Ces résultats de pression ne peuvent être comparés aux mesures des « classes » selon la norme française puisqu'il n'existe pas de corrélation directe entre les deux méthodes sans la prise en compte du rayon de courbure local qui est spécifique à chaque sujet.

| Superposition 1 + 1   | Moyenne (mmHg) |
|-----------------------|----------------|
| Mesure <i>in situ</i> | 27,3 ± 3,2     |
| Objectif Théorique    | 33,4 ± 4,0     |

**TABLEAU 4 :** Différence entre la moyenne des mesures *in situ* et théoriques (somme arithmétique) sur 8 jambes au point b1 lors de la superposition de deux bas médicaux de classe 1.

La « perte » de pression s'explique aisément: deux fils élastiques ajouteront leur pression s'ils se trouvent l'un sur l'autre. Dans le cas des BMC sur un patient en mouvement les deux tricot « frottent » l'un sur l'autre

avec un déplacement des fils dans les espaces libres de la maille d'où des pressions qui ne s'additionnent pas mathématiquement tout le long du membre.

## Conclusion

La mesure *in situ* est de mise en pratique délicate et doit être limitée à la recherche.

Le résultat de la mesure *in situ* dépend du couple « patient et bas médical » et n'est pas extrapolable à toute une gamme de BMC et mieux vaut en rester aux mesures normalisées (dynamométriques) moins opérateur –et patient– dépendant pour la qualification des matériaux.

En pratique quotidienne la mesure *in situ* est intéressante pour dépister les risques d'effets secondaires et dans des cas particuliers (superposition de BMC par exemple). Cette mesure peut aussi rendre d'importants services comme cela a déjà été montré par le passé si on se limite à l'enseignement et à l'entraînement à la pose des bandes ou la démonstration des effets délétères d'une mauvaise pose des bas.

## Références

- 1 - Partsch H., Rabbe E., Stemmer R. Compression Therapy of the Extremities. Editions Phlébologiques Françaises. Paris. 2000. 398 p.
- 2 - Partsch H. et coll. Measurement of lower leg compression in vivo : recommendations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness. *Dermatol Surg* 2006; 32 : 224- 233
- 3 - Blättler W., Lun B., Uhl J-F, Bringer Y. Determinants of pressure exerted by medical compression stockings. *Phlebologie* 2007; 36: 237-244.
- 4 - Mariani F., Rastel D., Uhl JF., Lun B. The interface pressure exerted by MCS. *Acta Phlebologica* 2007, 8 : 31-39.
- 5 - Rastel D., Lun B. Vers une meilleure compréhension de la compression dynamique en médecine vasculaire. *J Mal Vasc* 2005, 30, 4(2), 353-355.
- 6 - Rastel D., Benigni J-P, Lun B. Etude de la cinétique de la pression et tolérance d'un bandage multicouche : référentiel pour une meilleure évaluation des études sur les dispositifs médicaux compressifs. *J Mal Vasc* 2006, 31 4(2), P16 : 238.
- 7 - Rastel D. Avantages et risque de la superposition des bas médicaux de compression chez la femme âgée. *J Mal Vasc* 2007, 32, H2, S62.
- 8 - Partsch H. The static Stiffness Index: a simple method to assess the elastic property of compression material in vivo. *Dermatol Surg* 2005, 31: 625-630.