Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Intérêt des bas médicaux de compression de 20 à 30 mmHg : faut-il créer de nouveaux dosages de pression ?

The interest of prescribing 20 to 30 mmHg compression stockings: is there a need to create new pressure doses?

Benigni J.P.[1,2], Berteaux F.[3], Cornu-Thenard A.[1], Uhl J.F.[1]

Résumé

Les diverses recommandations (françaises et internationales) montrent que le traitement compressif des varices, de l'œdème chronique et des formes C4 de la classification CEAP, nécessite des bas de compression avec des pressions comprises entre 20 et 30 mmHg.

Le vieillissement de la population française va s'accentuer dans les 5 années à venir. Ce phénomène va changer nos habitudes de prescription car la fréquence des classes C2-C4a de la classification CEAP va progresser.

La prescription majoritaire de bas de classe 2 va sans doute se transformer en une prescription de bas de 20-30 mHg.

Mots-clés : *compression médicale, recommandation, International Compression Club, Haute Autorité de Santé, classification CEAP.*

Summary

French and international recommendations emphazise that medical compressive treatment of varicose veins, chronic oedema and CEAP classification C4 need compression stockings with pressure from 20 to 30 mmHg.

The aging of French population will increase in the next 5 years. This phenomenon will change our prescriptions because the frequency of CEAP classification C2-C4a will increase.

The majority of prescriptions of French class 2 will most likely evolve to become prescriptions of 20-30 mmHg compression stockings.

Keywords: medical compression, recommendation, International Compression Club, French Authority of Health, CEAP classification.

Introduction

Les indications actuelles de la compression médicale

L'usage de la compression médicale s'est longtemps appuyé sur des habitudes et sur les indications des industriels-fabricants. Récemment pour chaque situation clinique des affections veineuses chroniques, un groupe d'experts [1] a donné son opinion à partir de son expérience. Les classes C de la classification CEAP, de la télangiectasie à l'ulcère, ont servi de base à son travail.

La CEAP [2, 3] est une classification des affections veineuses chroniques (MVC) reconnue internationalement.

Ainsi, la C.E.A.P clinique permet d'identifier 7 classes **(Tableau 1)**.

Ces experts ont confirmé un principe simple : la pression à appliquer doit être croissante en fonction de la gravité des troubles et une mauvaise observance ne doit pas pousser à prescrire des bas de pression inférieure.

Les bas élastiques peuvent ainsi être utilisés pour prendre en charge tous les stades des affections veineuses chroniques (Cos à C6) et les bandes, l'insuffisance veineuse chronique (C3, C4, C5, C6).

Mais ces recommandations ont encore évolué avec l'analyse rigoureuse des preuves rapportées par la littérature : la médecine basée sur les preuves [4] **(Tableau 2)**.

1. *French University Group for Medical Compression Study, Université Paris Descartes.*
2. *HIA Bégin, Saint-Mandé, France.*
3. *Consultant.*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

C0	Pas de signe visible ou palpable de maladie veineuse.
C1	Télangiectasies ou veines réticulaires.
C2	Veines variqueuses. Elles se différencient des veines réticulaires par le diamètre. Le diamètre maximum des veines réticulaires est de 3 mm.
C3	Œdème.
C4	Altérations cutanées ou du tissu cellulaire sous-cutané liées à une MVC. Cette classe est scindée en 2 parties afin de mieux différencier la sévérité de des affections veineuses chroniques.
C4 a	Pigmentation et/ou eczéma veineux.
C4 b	Hypodermite scléreuse et/ou atrophie blanche.
C5	Ulcère cicatrisé.
C6	Ulcère non cicatrisé.
Chaque classe doit être complétée par : (a) pour asymptomatique. (s) pour symptomatique.	
Les symptômes retenus sont les douleurs, le prurit, la sensation de jambes lourdes, les crampes et tous les symptômes qui peuvent être attribués à un dysfonctionnement veineux.	

TABLEAU 1 : Classification clinique de la CEAP.

Grade des recommandations Description		Bénéfice versus risque et contrainte	Qualité méthodologique en matière de preuve	Implications
1A	Recommandation forte, haut niveau de preuve	Bénéfice l'emportant nettement sur les risques et contraintes ou l'inverse	ECR sans limitation importante ou preuve de forte puissance basée sur des études observationnelles	Forte recommandation, qui peut s'appliquer à la plupart des patients dans la plupart des circonstances sans réserve
1B	Recommandation forte, niveau de preuve moyen	Bénéfice l'emportant nettement sur les risques et contraintes ou l'inverse	ECR avec limitation importante (résultats discutables, erreurs méthodologiques ou imprécisions). Exceptionnellement forte preuve résultant d'études observationnelles	Forte recommandation, qui peut s'appliquer à la plupart des patients dans la plupart des circonstances sans réserve
1C	Recommandation forte, niveau de preuve faible ou très faible	Bénéfice l'emportant nettement sur les risques et contraintes ou l'inverse	Études observationnelles ou de cas	Forte recommandation mais susceptible de changer si des preuves de meilleure qualité deviennent disponibles
2A	Recommandation faible, haut niveau de preuve	Bénéfice équilibré avec les risques et contraintes	ECR sans limitation importante ou preuve de forte puissance basée sur des études observationnelles	Faible recommandation, la décision peut être différente en fonction des circonstances ou des valeurs sociétales
2B	Recommandation faible, niveau de preuve moyen	Bénéfice équilibré avec les risques et contraintes	ECR avec limitation importante (résultats discutables, erreurs méthodologiques ou imprécisions). Exceptionnellement forte preuve résultant d'études observationnelles	Faible recommandation, la décision peut être différente en fonction des circonstances ou des valeurs sociétales
2C	Recommandation faible, niveau de preuve faible ou très faible	Incertitude en ce qui concerne les risques, les bénéfices ou les contraintes. Il est possible que les bénéfices soient équilibrés avec les risques et les contraintes	Études observationnelles ou de cas	Très faible recommandation, d'autres solutions paraissent aussi raisonnables

TABLEAU 2 : Grades des recommandations basées sur les preuves.
ECR : études contrôlées randomisées.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Objectif

Examiner les éléments objectifs qui vont permettre de différencier l'intérêt des bas médicaux de compression de 20-30 mmHg, des bas de classe III (20-36 mmHg) et des bas de classe II (15-20 mmHg).

Méthode

Ce travail impose plusieurs étapes :

– sélectionner à partir des publications, les éléments où des pressions de 20-30 mmHg sont suffisantes pour obtenir une réponse efficace sur les troubles cliniques,

– regrouper les arguments permettant aux industriels-fabricants de justifier la production de bas médicaux de compression (20-30 mmHg) plus en rapport avec les indications cliniques.

Résultats

L'International Compression Club [5]

L'ICC a revu les publications où les bas médicaux de compression ont été évalués (affections veineuses chroniques, maladie thromboembolique veineuse et lymphœdème). Seuls les essais dont les grades de recommandation étaient de niveau 1A ou 1B, ont été retenus dans l'analyse **(Tableau 3)**.

On s'aperçoit que, curieusement, dans des situations cliniques banales comme les varices ou l'œdème chronique, les preuves manquent...

CEAP	10-20 mmHg	20-30 mmHg	30-40 mmHg
Cos C1S	1B		
C1 après sctt		**1B**	
C2a, s	?	**?**	
C2s grossesse	1B	**1B**	
C3 prévention	1B		
C3 curatif	?	**?**	?
C4b			1B
C5			1A
C6			1B
MTE			
Prévention	1A		
Curatif		**1B**	
Prévention du syndrome post-thrombotique			1A
Lymphœdème			
Curatif	?	**?**	?

TABLEAU 3 : Indications des bas médicaux de compression selon l'International Compression Club.

La Haute Autorité de Santé

L'analyse de la littérature effectuée par l'ICC a été la base de la réflexion.

Cette approche de l'ICC est à l'usage peu pragmatique, car si les autorités de santé ne se fiaient qu'à de telles recommandations pour prendre en charge la compression médicale, de nombreux patients se verraient privés de cette thérapeutique.

À la lumière de ce fait, la Haute Autorité de Santé a effectué un réexamen des essais cliniques randomisés et a publié [6] des indications s'appuyant sur cette revue de la littérature et également sur l'avis d'experts selon une méthodologie propre **(Tableau 4)**.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

CEAP	10-15 mmHg	15-20 mmHg	20-36 mmHg	> 36 mmHg
C2a, s		+	+	
Après sclérothérapie des varices		+	+	
Après chirurgie des varices C2		+	+	
C2s grossesse		+	+	
C3 chronique			+	
C3 permanent de la grossesse			+	
C4a			+	
C4b chronique			+	
C5			+	+
C6			+	+
MTE				
Prévention chirurgicale ou médicale hors AVC		+*		
Prévention au cours de la grossesse et en post-partum		+*		
Prévention en avion > 7 heures sujet à risque		+*		
Tt curatif de la TVS du MI			+	
Tt curatif de la TVP du MI			+	
Prévention du syndrome post-thrombotique			+	+
Lymphœdème				
Phase de maintien			+	+

TABLEAU 4 : Indications des bas médicaux de compression selon la HAS.
* Chaussettes ATE pied ouvert 15-20 mmHg.

Ces recommandations suscitent trois remarques :

- La HAS n'a pas retenu les bas de compression de 10-15 mmHg (classe 1) pour traiter les symptômes veineux de Cos-C1s. Elle a estimé que les symptômes veineux (douleurs de faibles à modérées) ne peuvent être pris en charge par la collectivité nationale. Aux premiers stades cliniques (C0 et C1) de cette classification, aucune étude ne permet de savoir si la compression veineuse freine l'évolution de l'affection.

  Les bas de 10-15 mmHg ne seront remboursés qu'en cas de superposition avec un bas de pression supérieure. Un bas de 10-15 mmHg et un bas de 15-20 mmHg vont permettre d'atteindre une pression de l'ordre de 20-30 mmHg [6].

- La classe III recouvre des pressions de 20 à 36 mmHg. Les pressions de cette classe varient quasiment du simple au double.

  En fait, les essais randomisés contrôlés analysés par l'ICC et ceux de la HAS sont quasiment les mêmes. Les pressions des bas étudiés sont comprises entre 20 et 30 mmHg.

  La « traduction française » des bas utilisés oblige parfois à recommander 2 classes.

  Deux exemples simples :

  a. La pression recommandée pour prévenir un syndrome post-thrombotique est 30-40 mmHg. La HAS recommande l'utilisation de la classe 3 et de la classe 4.

  b. Le traitement de l'ulcère veineux C6 oblige à ce même exercice sur les classes de compression.

  Il ne serait pas réaliste de traiter un ulcère veineux C6 avec un bas de classe 3 dont la pression réelle serait de 25 mmHg à la cheville.

- Enfin, par extrapolation, on s'aperçoit que le plus grand nombre des indications relève d'une compression de 20 à 30 mmHg **(Tableau 5)**. Cette extrapolation justifie à elle seule de mieux connaître la pression du bas appliqué.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

CEAP	20-30 mmHg
C2a, s	+
Après chirurgie des varices C2	+
C2s grossesse	+
C3 chronique	+
C3 permanent de la grossesse	+
C4	+

TABLEAU 5 : Indications relevant de bas médicaux de compression de 20-30 mmHg.

La « Bonn Vein Study »

E. Rabe *et al.*, dans la Bonn Vein Study [7], ont étudié une population de 3 072 patients consultant pour des raisons diverses en milieu médical. L'état veineux a été évalué selon la classification CEAP.

31,3 % des sujets examinés présentent une affection veineuse chronique d'une classe C2 à C6 **(Tableau 6)**.

CEAP	C0	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Total (%)	9,6	59,1	14,3	13,4	2,9	0,6	0,1

TABLEAU 6 : Résultats globaux de la Bonn Vein Study.

Cette étude ne fournit pas la prévalence, c'est-à-dire le nombre de sujets atteints de la pathologie à une date donnée.

On peut considérer que les résultats extrapolés à une population française ne seraient guère différents. Les proportions observées sont proches de celles rapportées par **Carpentier** en France [8].

Si on étudie cette population en fonction de l'âge, les résultats confirment à l'envi une notion classique que plus les sujets sont âgés, plus la prévalence des formes plus évoluées des affections veineuses chroniques augmente.

De 50 à 59 ans, 37,9 % de cette population sont touchés, de 60 à 69 ans 48,7 %, de 70 à 79 ans 61,5 % **(Tableau 7)**.

CEAP	C0	C1	C2	C3	C4	C5	C6
50 à 59 ans (%)	6	55,9	17,7	16	3,4	0,6	0,2
60 à 69 ans (%)	2,3	48,8	20,4	21,1	6,1	1,1	0
70 à 79 ans (%)	1,2	37,5	24,4	25,6	8,6	2,3	0,6

TABLEAU 7 : Résultats de la Bonn Vein Study en fonction de l'âge.

Les conséquences du vieillissement

Le baby-boom en France concerne une génération complète née entre 1945 et 1970. Il est vraisemblable (et heureux) qu'au fil des ans, les décès dans cette population seront peu nombreux **(Tableau 8)**.

Si en 2010, la prévalence de C2-C6 dans les populations du baby-boom est encore peu importante, elle devrait croître rapidement dans les cinq prochaines années, voire doubler par simple effet de masse.

F. Berteaux avait estimé en 2005 [9], s'appuyant sur les données statistiques fournies par IMS International, qu'en France 3 à 4 000 000 de patients présentaient en France une forme « organique » (C2 à C6) de la maladie. Combien seront-ils en 2015 ?

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

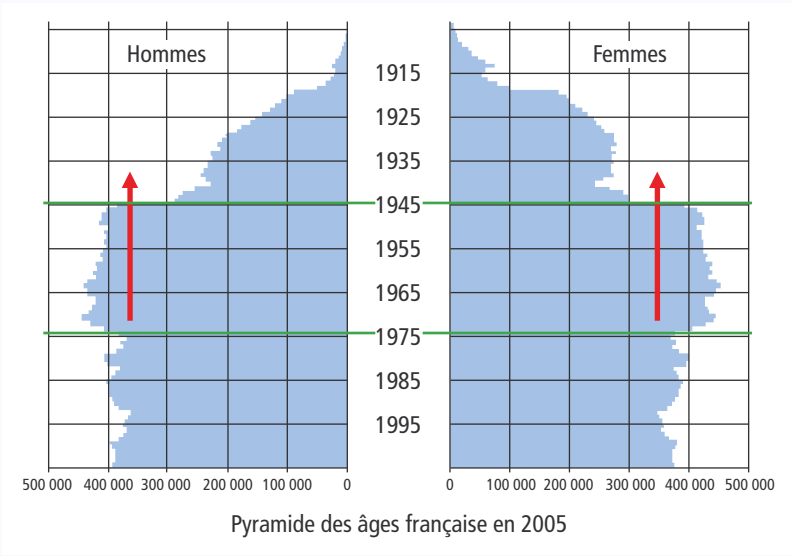

***TABLEAU 8 :** Population française : évolution de la pyramide des âges.*

Place de la classe 20-30 mmHg en 2010

Selon différentes sources concordantes, l'utilisation des bas médicaux de compression de classe I et II représentent plus de 90 % des bas utilisés en France.

Une comparaison effectuée en 2005 entre la France et l'Allemagne [8] faisait apparaître que 90 % des prescriptions allemandes faisaient appel à une compression > 20 mmHg et exactement l'inverse en France (< 10 % des prescriptions).

Pour répondre aux besoins spécifiques dans les 5 ans à venir, des bas spécifiques de 20-30 mmHg vont devoir progressivement être prescrits et/ou conseillés par les professionnels de santé et mis à la disposition des patients pour mieux traiter les formes « organiques » des affections veineuses chroniques. On peut estimer, selon F. Berteaux [9], qu'aujourd'hui près de 2 000 000 de patients n'en bénéficient pas...

Leur conception va devoir être adaptée aux caractéristiques de ces patients : facilité d'enfilage et de retrait, pressions efficaces en regard des lésions...

La pression idéale au point B devrait se situer de manière optimale aux alentours de 25 mmHg.

Discussion

La situation française est paradoxale.

La classe II est la classe la plus utilisée en France.

Son usage mérite interrogation. La HAS lui a reconnu un intérêt malgré l'absence de preuves robustes (indiscutables) dans le traitement des symptômes, la prise en charge des varices et dans la prévention des thromboses veineuses.

D'après les données disponibles, la pression optimale pour traiter les varices, les œdèmes et les troubles C4 se situerait entre 20 et 30 mmHg, aux alentours de 25 mmHg.

Le vieillissement de la population française va voir une évolution de la pathologie veineuse et entraîner une modification des habitudes. Les industriels vont proposer au corps médical et aux patients des bas correspondant aux nouvelles réalités cliniques.

L'usage va consacrer des bas exerçant une pression de 20 à 30 mmHg. Déjà dans les faits, peu de bas de classe III dépassent 30 mmHg. La classe IV pourrait alors recouvrir des pressions de 30 mmHg à 40 mmHg.

Il est à noter par ailleurs que les bas sont très mal définis dans les essais cliniques. Selon Cornu-Thenard A. *et al.*, les pressions dynamométriques vont devoir être connues avec précision au niveau des points B, B1, C, ainsi que les pressions d'interface et la rigidité de bas étudiés [10]. Il est vraisemblable que tous les bas de 20-30 mmHg ne seront pas identiques et que leurs indications cliniques devront étudiées en fonction de leurs caractéristiques *in vitro* et *in vivo*.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Il existe à l'heure actuelle des bas de compression qui entrent dans cette nouvelle gamme de 20-30 mmHg. Ils ne sont pas identiques entre eux.

Cette nouvelle classe simplifierait la prescription des cliniciens et la délivrance par les pharmaciens ou les orthésistes. La classification suivante pourrait alors être proposée. Elle est d'ailleurs utilisée dans d'autres pays :

Bas de 10-20 mmHg	Bas de 20-30 mmHg	Bas de 30-40 mmHg
Cos-C1s, prévention des TVP	C2as, C3, C4	C4 et ulcères veineux, prévention du syndrome post-thrombotique

Conclusions

Des bas de compression de 20-30 mmHg sont nécessaires pour traiter les affections veineuses suivantes :

- varices,
- après chirurgie des varices,
- durant la grossesse,
- œdème veineux chronique,
- œdème de la grossesse,
- et troubles trophiques.

La multiplicité des indications et l'augmentation prévisible de ces indications vont-elles entraîner la création officielle d'une classe de compression spécifique ? La réponse appartient aux autorités et aux industriels de la compression.

Références

1. Cornu-Thenard A., Benigni JP., Uhl JF. et col. Recommandations de la Société Française de Phlébologie sur l'utilisation quotidienne de la thérapeutique compressive. Phlébologie 2006, 59, 3 : 237-244.
2. Allegra C., Antignani PL., Bergan JJ., Carpentier PH., Coleridge-Smith P., Cornu-Thenard A. et al. The « C « of CEAP : suggested definitions and refinements : an international union of phlebology conference of experts. J Vasc Surg 2003 ; 37 : 129-131.
3. Perrin M. La nouvelle CEAP. Phlébologie 2005 ; 58 (1) : 49-51.
4. Guyatt G., Gutterman D., Baumann MH., Addrizzo-Harris D., Hylek EM., Phillips B., Raskob G., Lewis SZ., Schünemann H. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines : report from an American college of chest physicians task force. Chest. 2006 Jan ; 129 (1) : 174-81.
5. Partsch H, Flour M, Coleridge-Smith P, et al. Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease. Consensus based on experimental data and scientific evidence. Intern. Angiol.2008, 27 (3) : 193-219.
6. Recommandations sur le bon usage des technologies de santé. La compression médicale de la HAS (à paraître).
7. Rabe E., Jörkel KH., Pannier-Fischer F. et al. Bonn Vein Study by the German Society of Phlebology : Epidemiological study to investigate the prevalence and severity of chronic venous disorders in the urban and rural residential populations. Phlebologie A. 2003, 32 (1) : 1-14.
8. Benigni JP., Partsch H. Education et Publicité. Phlébologie 2006 ; 59 : 179-86.
9. Carpentier PH, Maricq HR, Biro C et col. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs : a population-based study in France. J Vasc Surg 2004 ; 40 (4) : 650-9.
10. Cornu-Thenard A., Flour M., Benigni JP., Partsch H., Rabe E. Bas médicaux compressifs : Indications reconnues en 2008. Recommandations internationales pour les futurs essais cliniques. Phlébologie 2010, 63 (2) ; 37-42.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor.

COMPRESSION VEINEUSE
La classe III qui sait doser sa pression
La nouvelle gamme Actys® est la seule classe III qui offre le choix du dosage de pression en fonction du degré de sévérité de la maladie veineuse
Actys 25® offre une grande facilité d'enfilage
Actys® 35 permet de traiter les pathologies les plus sévères
Actys 25®
CLASSE III
Actys® 35
CLASSE III
NOUVEAU
DANS LA CLASSE III
INNOTHERA
LABORATOIRES
La science au service de la compression veineuse
22 avenue Aristide Briand - BP 35 - 94111 Arcueil
Cedex - France N° Vert 0 800 40 00 67
Fax : 01 46 15 28 32 - Information médicale
N° Azur 0 811 059 011 Fax : 01 46 15 18 28
e-mail : information@innothera.com