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



*Phlébologie 2010, 63, 2, p. 37-42*

# Bas médicaux compressifs : indications reconnues en 2008. Recommandations internationales pour les futurs essais cliniques.

# *Medical compression stockings: indications agreed in 2008. International recommendations for future clinical trials.*

Cornu-Thénard A.[1], Flour M.[2], Benigni J.P.[3], Partsch H.[4], Rabe E.[5] et l'International Compression Club[6]

## *Résumé*

**Introduction :** Deux documents orientés exclusivement sur la thérapeutique compressive ont été publiés en 2008. Ils sont le fruit de consensus internationaux, réalisés au sein de l'International Compression Club. Ces deux publications sont en langue anglaise.

**Objectif :** L'objectif est, par l'intermédiaire de tableaux résumant ces deux publications, d'aider les investigateurs francophones à réaliser de nouvelles études dans le domaine des bas médicaux compressifs, avec des protocoles bien construits.

**Méthode :** Traduire et reproduire le tableau des indications validées des bas médicaux. Préciser les domaines cliniques dans lesquels les démonstrations scientifiques d'efficacité sont incomplètes ou absentes. Créer à partir de la publication sur les guidelines un résumé précis, pratique et en français.

**Résultats :** Trois tableaux résument brièvement ces deux publications princeps.

**Conclusion :** Ces informations schématisées devraient orienter vers la mise en route d'études sur les bas médicaux compressifs avec des notions plus précises.

***Mots-clés :*** *bas médicaux compressifs, indications validées, recommandations internationales.*

## *Summary*

***Introduction :*** *In 2008 the International Compression Club published two (consensus) documents on compression therapy, written in English.*

***Aim :*** *The main purpose was to provide French-speaking investigators with tables summarizing these two publications which may be helpful in the preparation of well-constructed protocols for use in new clinical studies on medical compression stockings.*

***Methodology :*** *The table listing the validated indications included in the first publication was translated and the clinical situations in which scientific evidence of effectiveness was either incomplete or lacking were defined. The contents of the second publication on guidelines were defined in a clear and practical summary in French.*

***Results :*** *Three tables which summarize the two main publications are presented.*

***Conclusion :*** *This summarised information should provide helpful guidelines in the more scientific planning of future studies on medical compression stockings.*

**Keywords :** medical compression stockings, validated indications, international recommendations.

1. *Hôpital Saint Antoine, 75012 Paris, France. – E-mail :* andre.cornuthenard@wanadoo.fr
2. *Dermatology Department, Univ. Hospital Leuven, Kapucijnenvoer 33, B-3000 Leuven, Belgique. E-mail :* maria.flour@uz.kuleuven.ac.be
3. *Hôpital Begin, 94160 Saint Mandé, France. – E-mail :* benigni.jp@orange.fr
4. *Medical University of Vienna, Baumeistergasse 85, A 1160 Vienna, Autriche. – E-mail :* Hugo.Partsch@meduniwien.ac.at
5. *Department of Dermatology, University of Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25, 53105 Bonn, Allemagne. E-mail :* Eberhard.Rabe@ukb.uni-bonn.de
6. *ICC : e-mail :* icc@tagungsmanagement.org

*Accepté le 12 janvier 2010*

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



## Introduction

Les travaux apportant les preuves de l'efficacité de la thérapeutique compressive au cours de la maladie veineuse chronique (MVC) ont été regroupés et publiés récemment [1]. Cette synthèse a consisté en une revue de l'ensemble des publications de la littérature européenne et américaine sur les maladies veineuses chroniques, les lymphœdèmes et les thromboses veineuses. Elle a été effectuée par les experts du groupe de l'International Compression Club (ICC), en utilisant les recommandations de l'ACCP Task Force [2]. Au sein de ce document de 26 pages, il est proposé des indications validées sur les bandages, sur les bas médicaux compressifs (BMC) et sur la compression pneumatique intermittente.

Un précédent travail de l'ICC avait souligné les précautions méthodologiques (ou guidelines) à suivre en cas d'études sur le traitement compressif [3]. Le tour de la question a été effectué pour le « in vitro » à propos de tous les types de bandes et de bas et pour le « in vivo » pour les bandages posés et les BMC. Ces deux publications sont en langue anglaise.

## Objectif

Le but est de proposer aux investigateurs francophones un résumé de ces deux publications, rassemblant les informations les plus pertinentes sur les BMC. Elles seront présentées sous forme de tableaux simples et pratiques à utiliser, invitant à la réalisation de nouvelles études.

## Méthode

Ce travail a imposé plusieurs étapes.

**1. Sélectionner** à partir de la publication sur les indications de la thérapeutique compressive [1], les indications exclusivement liées aux BMC, de grade 1A et 1B donc des indications validées par des preuves (A : qualité élevée du travail ; B : qualité moyenne ; 1 : recommandation forte) **(Tableau 1)**.

**2. Sélectionner** ensuite les indications de grade 2B (2 : recommandation faible), en y ajoutant les études dont les qualités de preuves sont faibles (2C) et en les fusionnant avec les domaines cliniques dans lesquels il semble qu'aucune étude n'ai été faites.

| Qualité des preuves | Grade de la recommandation |
|---|---|
| A = haute | 1 = forte |
| B = modérée | 2 = faible |
| C = faible | |

*TABLEAU 1 : Grade de la Qualité des preuves et des Recommandations (Guidelines)* [2].

**3. Regrouper** l'essentiel des guidelines essentielles à observer dans l'établissement de protocoles en cas d'études sur les BMC. Quelques études de grade C seront analysées afin de mieux comprendre ces recommandations. Si de telles études sont méthodologiquement incorrectes, elles permettent d'ouvrir des pistes de recherche cliniques.

## Résultats

Trois tableaux résument ces deux publications : les situations cliniques dans lesquelles les bas médicaux compressifs ont fait la preuve de leur efficacité, les situations cliniques pour lesquelles les preuves sont insuffisantes ou absentes, aucun travail n'ayant été encore entrepris. Enfin, les éléments méthodologiques recommandés pour toute nouvelle étude.

### Les indications validées avec recommandations de grade 1A et 1B

La publication sur les indications pour les BMC concerne les maladies veineuses chroniques, les thromboses veineuses et les lymphœdèmes [1, voir le tableau II]. Ces indications résultent d'études cliniques randomisées (Randomized Clinical Trial : RCT) et publiées, dont les grades de qualité sont A et B et le grade de recommandation est 1 (1A et 1B).

En résumé, il a été démontré que les BMC de 10-20 mmHg sont efficaces en cas de symptômes veineux et dans la prévention des œdèmes. Les 20-30 mmHg le sont pour la micro-sclérothérapie des télangiectasies. Ceux de 30-40 mmHg sont efficaces dans la cicatrisation des ulcères veineux de jambe et dans la prévention des thromboses veineuses profondes **(Tableau 2)**.

### *Les indications probables avec recommandations de grade « non 1A-1B »*

Dans cette même publication, un nombre important de travaux est présenté comme étant insuffisamment démonstratif scientifiquement (grade 2B). Ils ne permettent pas de recommander ni un niveau de pression, ni une durée de traitement [4]. En résumé, il s'agit essentiellement d'absence de preuve dans les traitements chirurgicaux des veines variqueuses **(Tableau 3)**. En cas de sclérothérapie, les preuves existent avec des BMC de 35-40 mmHg.

Enfin, les études de grade C n'ont pas été inclues dans le tableau des indications. Cette non-sélection, liée à une absence totale de preuve scientifique, ne veut pas dire qu'elles soient sans intérêt. Elles expriment parfois des idées simples et novatrices, pour inciter à la création de protocoles cliniques à visée plus démonstratifs.

### *L'absence d'étude clinique*

Certains états cliniques n'ont, à la connaissance du groupe, pas fait l'objet d'étude.

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



| BMC : Indications en 2008 | 10 à 20 mmHg | 20 à 30 mmHg | 30 à 40 mmHg |
|---|---|---|---|
| Symptomatologie dans C0 & C1 (C0s, C1s) | + 1B | | |
| Symptomatologie chez la femme enceinte variqueuse (C2s grossesse) | + 1B | + 1B | |
| BMC post-micro sclérothérapie (C1) | | + 1B | |
| BMC en post-sclérothérapie par rapport aux bandes | | | + 1B |
| Prévention de l'apparition des œdèmes posturaux (C3) | + 1B | | |
| Hypodermite scléreuse (C4b) | | | + 1B |
| Cicatrice d'ulcère (C5) | | | + 1A |
| Ulcère veineux (C6) | | | + 1B |
| Prévention des TVP (spécialement en post-op) | + 1A | | |
| Traitement curatif des TVP | | + 1B | |
| Prévention du Syndrome Post-Thrombotique | | + 1A | + |

*TABLEAU 2 : Indications des BMC en fonction de leur pression (basées sur des preuves) ou quelle posologie pour quelle situation clinique ?*

| BMC : peu (2B ou C) ou pas (0) de preuves d'efficacité | 10 à 20 mmHg | 20 à 30 mmHg | 30 à 40 mmHg |
|---|---|---|---|
| **Pour C2 :** | | | |
| Disparition de la symptomatologie (en dehors de la grossesse) ? | C | 2B | |
| Ralentissement de la progression des veines variqueuses après stripping ? | | 2B | |
| Arrêt des complications ? | 0 | 0 | 0 |
| Quel BMC en post-injection sclérosante ? | 0 | C | |
| Quel BMC en post-Radio fréquence ou Laser ? | ? | ? | ? |
| **Pour C3 à C6 :** | | | |
| Réduction des œdèmes (C3) ? | 0 | C | 0 |
| Prévention des œdèmes (C3) ? | 0 | 2B | 0 |
| Traitement des eczémas (C4a) ? | 0 | 0 | 0 |
| Traitement des pigmentations (C4a) ? | 0 | 0 | 0 |
| Réduction des atrophies blanches (C4b) ? | 0 | 0 | 0 |
| Ulcère veineux (C6) ? | | 2B | (1B) |
| **Pour SPT et lymphœdème :** | | | |
| Traitement du Syndrome Post-Thrombotique | | 2B | (1B) |
| Prévention et traitement des TVS ? | 0 | 0 | 0 |
| Lymphœdème ? | 0 | 0 | 0 |

*TABLEAU 3 : Indications probables mais non démontrées, notées 2B. Domaines cliniques des études à faire, notés zéro.*

Ainsi, l'efficacité des BMC n'a toujours pas été démontrée, par exemple dans la réduction des œdèmes, le traitement des eczémas ou enfin dans les lymphœdèmes !

Ainsi, en utilisant la classification CEAP [5], le manque de preuve scientifique est donc quasi complet dans les domaines C2, C3, C4a et C5 **(Tableau 3)**.

## Les recommandations internationales en cas d'études avec des BMC

Ces recommandations sont basées sur un second document élaboré de façon consensuelle par l'ICC [3]. De cette publication princeps, les éléments du chapitre « Matériel et méthode » concernant les BMC ont été regroupés.

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



| Matériel : les BMC, l'appareil de mesure et les membres inférieurs | Méthodologie imposée par le protocole |
|---|---|
| **Note technique simplifiée sur les BMC, en 7 points :** | **Installation du patient et de l'appareil de mesure en 7 points :** |
| **Généralités en sortie d'usine :**<br>– Nom :<br>– Commercialisé par :<br>– Caractéristiques : | – Code du patient :<br>– Explication de l'étude au patient<br>– Noter température de la pièce : |
| **Propriétés (in vitro) :**<br>– Pression dynamométrique à la cheville :<br>– Dégressivité (% entre cheville/mollet et cheville/cuisse) :<br>– Courbes d'hystérésis : | **Selon le protocole pré-établi :**<br>– Mesures de la circonférence de la cheville et à différentes hauteurs de la jambe (en cm) :<br>– Mise en place de la ou des sondes au point B1 et éventuellement à plusieurs niveaux :<br>– Mise en place du ou des BMC : |
| **Repérage des BMC étudiés :**<br>– Numérotage de chaque BMC : | – Recueil ces premières données : |
| **Note technique simplifiée sur le testeur utilisé, en 3 points :** | **Mesure des pressions d'interface, en 3 points :** |
| – Nom de l'appareil :<br>– Commercialisé par :<br>– Caractéristiques des sondes employées : | **Prise des mesures (in vivo) selon les positions de la jambe et du patient :**<br>– Pression de repos :<br>– Pression de travail, par flexion forcée du pied :<br>– Pression de travail, patient au garde à vous : |
| **Informations sur la population étudiée, en 4 points :** | **Calculs** |
| **Généralités :**<br>– Nom : Âge : Sexe :<br>– Côté testé, droite, gauche, bi : | **Mesure de la rigidité (in vivo) :**<br>– Static Stif Index :<br>– Dorsi-flexion SI : |
| **État de la jambe :**<br>– Mobilité du sujet et de la cheville :<br>– État de la peau et des tissus sous-cutanés (C de CEAP) : | **Conclusions :**<br>**Études à envisager** |

*TABLEAU 4 : Quelques recommandations internationales pour les études sur les bas médicaux compressifs et la mesure des pressions d'interface.*

Un résumé de ces éléments méthodologiques est proposé au sein d'un tableau à deux colonnes : à gauche les éléments concernant le matériel (les BMC et la population étudiée) et à droite les différents éléments de méthodologies (mesures in vivo) **(Tableau 4)**. Ainsi, sont rassemblés les principaux renseignements méthodologiques recommandés par le groupe ICC, pour l'établissement de protocoles d'études sur les BMC.

Tous les détails de cette publication, ainsi que toutes les publications de l'ICC, peuvent être retrouvés sur le Site Web : www.icc-compressionclub.com

Cependant, quelques précisions sont à ajouter.

1. **Au niveau de la note technique des BMC**, il est indiqué :

**Généralités** puis « Caractéristiques ». Ce terme englobe de nombreux renseignements tels que : la composition textile (par ex. coton, polyamide, élastane), si le bas est standard ou fait sur mesure, ses détails morphologiques : son type (bas jarret, bas cuisse, collant ou autre), sa taille (petite, moyenne ou large), sa longueur (courte, moyenne ou longue), etc.

**Propriétés in vitro.** Bien que faisant partie des « caractéristiques », ce petit chapitre est mis à part car intéressant plus particulièrement les investigateurs qui ont tout intérêt à bien connaître le matériel qu'ils vont tester. Les items Pression et Dégressivité sont classiques. A l'opposé, les courbes d'hystérésis au point B le sont moins, tout comme les pressions après lavages ou après un port prolongé, mais elles seront de plus en plus demandées.

**Repérage.** Le repérage des bas employés par des inscriptions (numéro ou autre) permet leur traçabilité.

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



A propos des appareils de mesure évaluant les pressions d'interface, le descriptif de la population et celui des jambes sur lesquelles sont testées les BMC, leurs caractéristiques sont à mention dans la publication afin qu'une étude similaire puisse être comparée. Il en est de même pour l'état veineux des membres inférieurs qui doit être répertorié dans une des classes du « C » de CEAP [5].

**2. Au niveau de la méthodologie, il est proposé de vérifier, que tout ce qui est prévu dans le protocole soit réalisé et noté.** Entre autre, et pour chaque mesure de pression d'interface :

– le côté choisi, les positions du patient et de ses jambes ;

– la manière dont les BMC sont posés : par le patient lui-même, par utilisation d'un applicateur ou d'un extenseur [6] ;

– les mouvements imposés au patient, tout en respectant les temps de pose [7] ;

– le nombre des mesures, en retranscrivant les données sur ordinateur (Excel, par exemple).

## Discussion

Quelques études « non 1A-1B » ou absentes des différents tableaux peuvent être prises comme exemple pour comprendre « les points faibles ou manquants ».

Il est possible de remarquer que :

• Celles qui s'occupent des raisons de non cicatrisation des ulcères veineux, de la réduction des œdèmes par BMC, du temps de demi-cicatrisation des ulcères et le « review deadline » à 30 jours qui en découle, et celles qui étudient les effets bénéfiques des BMC de 30-40 mmHg sur l'ensemble des signes de la MVC de Cos à C6, ont un point commun : le protocole décrit est très insuffisant pour être reproductible [8, 9, 10, 11].

Les raisons de ce classement en grade C se résument, en général, à un manque d'information sur la description des populations étudiées, des BMC eux-mêmes, ou bien au manque de précision sur la méthodologie et les appareils utilisés pour les mesures [12, 13].

• On aurait pu penser qu'une publication faite en français, en allemand, en italien ou autre, mais non en anglais, ne serait pas sélectionnée. La réponse est négative car dans la liste des documents relus, la langue anglaise prédomine mais de peu [1].

• *D'autres travaux sur la compression ont un bon niveau de preuve, mais ils sont anciens, datant d'avant la mise en pratique des principes de recommandations. Faut-il les refuser ou faut-il refaire ces études ?*

La réponse est : convaincre des médecins spécialisés en phlébologie de l'efficacité des BMC est aberrant [14, 15, 16, 17, 18].

A l'opposé, convaincre des médecins non phlébologues peut-être, des gouvernements sûrement ! Ces derniers vont exiger des démonstrations de plus en plus rigoureuses pour accepter l'éventuelle prise en charge par les organismes de santé [19].

• Enfin et très récemment, des critiques ont pu être faites sur la prise des pressions in vivo [20]. En fait, en matière de recherche, toute technique imaginée doit être appliquée.

On ne peut opposer des mesures physiques à des mesures faites sur le vivant. Les unes sont complémentaires des autres et nécessaires pour évaluer l'effet sur le patient des BMC. De plus dans ce cas le coût de ces explorations est marginal et le coût thérapeutique est faible !

## Conclusion

Ces trois tableaux qui résument les deux principales publications sur le traitement compressif par BMC, devraient permettre d'informer les francophones de façon simple et efficace sur ce domaine thérapeutique.

Ils devraient surtout faire naître auprès d'investigateurs, privés ou industriels, l'envie de travailler sur certains sujets méconnus d'une thérapeutique mais d'une efficacité indiscutable, et parfois d'une rapidité extraordinaire.

Comme dans tout travail scientifique, la difficulté pour les études sur les BMC réside dans le montage de protocoles bien décrits et correctement appliqués. Il est donc nécessaire de respecter des règles de transparence et d'information permettant à quiconque de refaire la même étude avec les mêmes instruments.

## Références

1. Partsch H., Flour M., Coleridge Smith P., et al. Indications for Compression Therapy in Venous and Lymphatic Disease – A Consensus. Int. Angiol. 2008 ; 27 : 193-219.
2. Guyatt G., et al. Grading Strenght of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines. Chest 2006 ; 129 : 174-81.
3. Rabe E., Partsch H., Jünger M., et al. Guidelines for clinical studies with compression devices in patients with venous disorders. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2008 ; 35 : 494-500.
4. Partsch H. Indications de la compression : données expérimentales. Études contrôlées randomisées. Communication à la Société Française. Paris ; janvier 2009.
5. Eklöf B., Rutherford R.B., Bergan J.J., Carpentier P.H., Gloviczki P., et al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: Consensus statement. J. Vasc. Surg. 2004 ; 40 : 1248-52.
6. Cornu-Thenard A. Un extenseur au service de la contention. Journal des maladies vasculaires 1980 ; 5 : 73-4.

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



7. Partsch H., Clark M., Bassez S., et al. Measurement of lower leg compression in vivo. Recommendations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness. A consensus statement. J. Dermatol. Surg. 2006 ; 32 : 224-33.
8. Stemmer R. Cicatrisation des ulcères de jambe d'origine veineuse. Phlébologie 1971 ; 2 : 151-64.
9. Cornu-Thenard A., Boivin P. A New Technique for Reduction of Edema of lower limbs : Elastic Stockings ! In : Phlebologia' 91, Houston Phlebology Course, ed. PRM USA : 1991. p. 339-45.
10. Cornu-Thenard A., Lehodey Y. Leg ulcers of venous origin: Prognosis for cicatrization and review deadline. In : Phlebologia' 91, Houston Phlebology Course, ed. PRM USA : 1991. p. 349-53.
11. Motykie G.D., Caprini J.A., Arcelus J.I., et al. Evaluation of therapeutic compression stockings in the treatment of chronic venous insufficiency. Dermatol. Surg. 1999 : 116-20.
12. CEN European Prestandard. ENV12718. Medical compression hosiery. Brussels : European Committee for Standardization 2001. p. 1-43.
13. Mosti G.B., Mattaliano V. Simultaneous changes of leg circumference and interface pressure under different compression bandages. EJVES 2007 ; 33 (4) : 476-82.
14. Partsch H. (Ed). Evidence based compression-therapy. An initiative of the International Union of Phlebology (IUP). VASA 2004 ; 34 (Suppl. 63).
15. Vin F., Benigni J.P. International consensus document. Guidelines according to scientific evidence. Int. Angiology 2004 ; 23 : 317-45.
16. Italian College of Phlebology. Guidelines for the diagnosis and therapy of diseases of the veins and lymphatic vessels. Evidence-based report. Int. Angiol. 2005 ; 24 : 107-68.
17. Wienert V., Gerlach H., Gallenkemper G., Kahle B., Marshall M., Rabe E., Stenger D., Stücker M., Waldermann F., Zabel M. Leitlinie Medizinischer Kompressionsstrumpf (MKS). Phlebologie 2006 ; 35 : 315-20.
18. Cornu-Thenard A., Benigni J.P., Uhl J.F., et al. Recommandations de la SFP sur l'utilisation quotidienne de la thérapeutique compressive. Phlébologie Annales Vasculaires 2006 ; 59 : 237-44.
19. Caprini J. Communication sur les TVP à l'EVF Barcelone 2008.
20. Rastel D., Lun B. Compression médicale par bas médicaux compressifs : que peut-on retirer des mesures de pression in situ en pratique quotidienne ? Phlébologie 2009 ; 62 (2) : 61-5.