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



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE
SOCIÉTÉ CANADIENNE DE PHLÉBOLOGIE
CANADIAN SOCIETY OF PHLEBOLOGY

# Bas médicaux de compression et recommandations de la HAS dans la thrombose veineuse profonde.

# *Medical Compression Stockings and HAS recommendations for deep venous thrombosis.*

Rastel D.


## *Résumé*

La Haute Autorité de Santé a publié en 2010 ses recommandations sur l'intérêt de la compression en pathologie vasculaire. Concernant la thrombose veineuse profonde, ce texte invite à plusieurs commentaires.

Les bas médicaux de compression (BMC) sont recommandés en prévention médicale ou chirurgicale en dépit de données cliniques discordantes et de faible niveau de preuve. La HAS demande à ce que les bas dits anti-thrombo-emboliques (alias ATE) soient soumis aux mêmes règles de qualité et surtout de contrôle avant commercialisation que les autres BMC, ce qui à présent n'était pas le cas.

En phase aiguë, malgré l'absence de données, il est recommandé de prescrire une compression, à porter dès que possible après le diagnostic.

En prévention du syndrome post-thrombotique si la prescription d'un bas est recommandée, il faut souligner la discordance entre les niveaux de pression utilisés dans les études sources (concernant des thromboses proximales) et les BMC recommandés par l'HAS (classe 3). Ceci aurait dû mobiliser l'HAS autour du problème de la prescription en pression et non en classe, mais cela reste à faire.


***Mots-clés :*** *compression médicale, thrombose veineuse.*


## *Summary*

*The HAS recommendations on compression therapy in vascular medecine were published in 2010. Comments on the chapter on venous thrombosis are listed here.*
*Medical compression stockings (MCS) are recommended in prévention of venous thrombosis in spite of the low level of proof. Fortunately, the HAS brought up to light that compression garments used for that purpose in France and named anti-thromboembolic stockings do not follow the same control as for the normalized medical compression stocking of class 1 to 4. HAS asked for a rigourous control of such stockings.*
*In the acute phase of deep venous thrombosis (DVT) the body of proof is also weak, nevertheless it is recommended to use compression therapy as soon as possible after diagnosis of proximal or distal DVT.*
*For the prevention of post-thrombotic syndrome the HAS recommended to prescribe a class 3 MCS (20 to 35 mmHg) knowing that MCS used in the most important published studies have a pressure superior to 30 mmHg at the ankle. To prescibe MCS using an objective of pressure (included in a range of acceptable pressure) for each pathology and not in unrealistic classes should be more medically relevant.*


**Keywords:** compression therapy, venous thrombosis.

## Introduction

La **Société Française de Phlébologie**, que je remercie ici, m'avait demandé de présenter à l'occasion de sa journée scientifique du 18 juin 2011, les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) en matière de compression dans la pathologie veineuse thrombo-embolique.

**Ces recommandations ont fait l'objet d'une diffusion récente** [1]. Faisant partie du groupe de travail, je suis solidaire des conclusions ayant abouti aux recommandations, fruit d'un consensus, d'une « négociation », qui ne reflète pas pour autant les avis individuels.

*Rastel Didier, Médecine vasculaire,Selurl Philangio, 30, place Louis-Jouvet, 38100 Grenoble, France.*
*E-mail : d.rastel@wanadoo.fr – Fax: 04 76 24 02 38.*
*Accepté le 14 janvier 2012*

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



Dégagé de la confidentialité nécessaire au bon fonctionnement de ce type de travail, je profite de cette tribune pour revenir sur certains aspects concernant la thrombose veineuse profonde, soit pour en souligner l'importance, soit pour ouvrir le débat sur certains points controversés.

## Rappel du contexte

Les recommandations ci-dessus citées s'inscrivent dans le cadre plus large d'un travail de révision de la nomenclature (liste générique) des dispositifs médicaux de compression inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour lequel le groupe de travail a été initialement constitué.

L'objectif était de rendre un avis éclairé au ministère de la santé par l'intermédiaire de la CNEDIMTS (évaluation des dispositifs médicaux) sur le service médical rendu des dispositifs médicaux de compression utilisés en pathologie vasculaire.

Il est apparu important aux membres du groupe de travail d'effectuer au préalable une synthèse de la bibliographie.

Les recommandations professionnelles que je discute en sont issues.

## Méthodologie du rapport

Une recherche des publications puis une sélection des articles selon les grilles de lecture de la HAS a été effectuée. 2058 articles scientifiques ont été détectés dont seulement 107 isolés pour leur pertinence et 53 retenus comme répondant à la bonne pratique méthodologique selon la HAS [1].

Une analyse comparative détaillée des conférences de consensus et des publications ci-dessus retenues, dites « source », a été effectuée.

Ceci fut complété par l'étude des données technologiques publiées mais aussi des données des fabricants à qui la HAS avait demandé de fournir leurs propres informations. Pour les questions ne trouvant pas de réponse dans la littérature, un consensus formalisé d'experts (méthodologie HAS de type analyse des réponses à un questionnaire d'un groupe de cotation) fut demandé. La synthèse fut effectuée par le groupe de travail. La HAS a rédigé le rapport et a demandé une approbation par chacun des membres du groupe.

Les résultats sont disponibles sur le site de la HAS et ont fait l'objet de présentations partielles dans les revues de notre profession ou lors de congrès, je ne reviendrai donc pas sur leur détail.

## Discussion

### Les classes de compression et leur limite

***Les 4 classes de compression*** que nous prescrivons sont définies par les pressions à la cheville mesurées selon une méthode de mesure dynamométrique normalisée [2].

Cette norme a son importance puisqu'elle est reprise, en l'absence de norme européenne, dans le cahier technique européen [3].

Le groupe d'expert a pris la décision de conserver cette définition en classe.

Il n'a pas franchi le pas et n'a pas décidé de supprimer les classes au profit de la mention de la valeur absolue de pression à prescrire (un peu comme c'est le cas de l'INR pour lequel l'objectif cible est mentionné en précisant ou non la fourchette de tolérance acceptable).

***Sur un plan d'unification des discours internationaux et d'adaptation de notre pratique quotidienne aux études et consensus médicaux, il eut été préférable de changer, comme cela fut déjà préconisé avec lucidité par le passé*** [4].

La ***dégressivité***, qui n'était pas obligatoire pour les chaussettes de compression [5], est donc maintenant introduite dans la nouvelle famille générique définie par le groupe de travail. Elle est arbitraire puisque ne reposant pas sur des données publiées ou non. Elle est définie dans le texte par « *La pression résiduelle au point C* (mollet) *est comprise au moins entre 50 et 80 % de la pression à la cheville* », ce qui donnerait des résultats de pression au mollet avec une minimale de 10 mmHg et une maximale de 32 mmHg pour une pression à la cheville entre 20 et 40 mmHg, laissée au choix des industriels ! **(Tableau 1)**.

Cette dégressivité est expliquée par la phrase suivante du rapport : « *Dans sa conception d'origine, le gradient de pression des bas devait augmenter en parallèle avec la pression veineuse sous le plan phlébostatique de l'homme* » en faisant référence à un ouvrage spécialisé [6].

| Pression cheville (mmHg) | Min mollet (mmHg) | Max mollet (mmHg) |
|---|---|---|
| 20 | 10 | 16 |
| 25 | 12,5 | 20 |
| 30 | 15 | 24 |
| 35 | 17,5 | 28 |
| 40 | 20 | 32 |

***TABLEAU 1 : Pressions minimales et maximales au mollet en fonction de la pression à la cheville exigées par le nouveau cahier des charges des bas médicaux de compression.***

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



| En prévention | En phase aiguë | En post-thrombose |
|---|---|---|
| BMC en médecine ? | BMC à to ? | Prévention du SPT dans les thromboses distales et proximales |
| BMC en chirurgie ? | | |
| BMC si d'autres risques ? | | |

***TABLEAU 2 :** Les différentes questions qui se sont posées dans les différentes situations concernant l'indication de bas de compression dans la thrombose veineuse. SPT : syndrome post-thrombotique.*

Elle situe donc bien les BMC actuellement commercialisés dans cette logique de dégressivité (mais le sont-ils en réalité car aucune donnée publiée ne l'a vérifié ?).

Cependant cette décision laisse donc toute la place à un bas « progressif » [7] dont les avantages, s'ils sont démontrés, en ferait un dispositif unique et qui prendrait donc ses distances par rapport à la « famille générique ».

## Les BMC dans la thrombose veineuse

Les différentes situations envisagées dans la discussion sont celles que nous connaissons dans notre pratique : quelle compression en situation de risque ?

Doit-on délivrer une compression immédiatement au moment du diagnostic de thrombose, en phase aiguë ?

Quel BMC pour la prévention du syndrome post-thrombotique ? **(Tableau 2)**.

## BMC dans la prévention de la thrombose veineuse

Si les consensus et recommandations sont tous « en faveur de l'utilisation de la compression seule ou associée en fonction du risque thrombo-embolique », elles sont toutes basées sur les mêmes méta-analyses basées sur les mêmes études qui sont « *peu robustes avec des résultats isolés voire discordants* ».

De plus si leur méthodologie est « obsolète » l'analyse de l'observance et des effets secondaires fait défaut.

***Le seul intérêt du rapport de l'HAS réside bien entendu dans le fait de souligner ces carences mais aussi et surtout de mettre en avant un problème technique, réglementaire fondamental.***

***Les bas de compression habituellement prescris dans ces indications (alias ATE) ne font l'objet d'aucune définition (aucun cahier des charges, aucune normalisation).***

***Leur fabrication ne répond pas au cahier des charges des BMC.***

***Ils ne subissent pas de certification indépendante*** [5].

La pression, sa reproductibilité d'un lot à l'autre ou d'un bas à l'autre, la dégressivité est auto-certifiée par le constructeur (marquage CE).

| Consensus | Pression (mmHg) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 15 | 20 | 30 | 40 |
| UIP 2008 | | | | |
| AVF 2008 | | | | 34-46 |
| ICP 2005 (Italie) | | | | |
| IUP 2004 (San Diego) | | | | |
| SFP 2003 (Paris) | | | | |
| Consensus formalisé d'expert (HAS 2010) | | | 20-36 | |

***TABLEAU 3 :** Pressions recommandées dans la prise en charge de la thrombose veineuse profonde en phase aiguë et la prévention du syndrome post-thrombotique selon les 5 consensus retenus par la HAS et le consensus formalisé d'experts.*

Un projet de norme européenne (spécifique pour les ATE) a été discutée mais ne sert que de guide technique et n'est pas opposable [8].

Sur le terrain, ces bas affichent leur hétérogénéité, ce qui n'est pas acceptable comme cela a été publié [9].

**La décision du groupe de travail fut d'exiger un contrôle de ces bas au même titre que les autres.**

## BMC dans la TVP en phase aiguë

***8 publications sources* furent analysées et 5 recommandations aux résultats discordants *(2 en faveur d'un bandages ou bas de 20 à 32 mmHg, une en faveur d'un bandage ou bas de 20 à 46 mmHg, une mentionnant sans précision une compression systématique à la phase aiguë et un autre encore plus succincte mentionnant « compression élastique »)* conduisent à la recommandation de la HAS suivante : « La compression est utile en complément du traitement anticoagulant, le plus tôt possible ».**

***Ces discordances amènent deux commentaires.***

Le premier pour pointer l'illogisme de certaines recommandations analysées qui mettent au même niveau bandage et bas médicaux. Les bandages doivent avoir un objectif de pression ! Or nul n'ignore plus maintenant que lorsqu'on applique à un bandage une pression, elle est dépendante au mieux de l'opérateur mais plus proche des résultats du jeu de roulette comme cela a déjà été montré [10, 11].

Le second pour dire que nous ne savons pas comment se positionner en terme de pression par rapport aux thromboses distales (ce qui sans doute explique les écarts des recommandations ; **Tableau 3**).

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



| Items | Brandjes [12] | Prandoni [13] | Aschwanden [14] |
|---|---|---|---|
| Patient éduqué | ? | ? | Oui |
| Contrôle de pose | ? | ? | ? |
| Tricotage | ? | À plat | À plat |
| Taillage | Sur mesure | Standard (5 tailles) | Standard |
| Modèle | Bas-cuisse | Chaussettes | |
| Pression cheville | 40 mmHg | 30-40 mmHg | 26,3-36,1 mmHg |
| Pression mollet | 21 mmHg | ? | ? |
| Pression cuisse | ? | Sans objet | ? |
| Dégressivité | Oui | ? | ? |
| Fabricant | Varitex | Flebysan | Divers |

*TABLEAU 4 : Caractéristiques des bas médicaux de compression utilisés dans les principales études sur la prévention du syndrome post-thrombotique et la place réservée à l'éducation du patient au port de bas.*
*? = rubrique non renseignée*

### Prévention du SPT

**Le rapport de la HAS a analysé 11 publications et 3 méta-analyses prenant en compte un syndrome post-thrombotique dont la définition diffère d'une étude à l'autre avec des modes de compression différents, sans recommandation sur le modèle.**

Les caractéristiques techniques des bas utilisés sont le plus souvent manquantes pour les bas en dehors de la pression à la cheville [12, 13, 14].

Plusieurs des conditions nécessaires au bon suivi de la compression sont non connues comme l'observance, l'éducation et le suivi au porté pourtant indispensable pour s'assurer que la pression, principe actif du bas, est bien distribuée de la même façon à tous les patients **(Tableau 4)**.

Les résultats des études sources indiquent qu'il existe des preuves de l'efficacité de la compression par bas pour la prévention du SPT mais les résultats des méta-analyses sont discordants en dehors d'un « accord » sur l'absence d'effet secondaire.

Le groupe, lui, conclut à une recommandation de pression de 20 à 36 mmHg sur une période de port quotidien de 2 ans avec la plus forte pression que le patient peut supporter. Ceci incluant sans faire de distinction les thromboses veineuses profondes distales.

***Ceci m'amène à faire deux commentaires.***

Tout d'abord revenons sur quelques notions de base.

Le paragraphe « matériel et méthode » d'un article scientifique permet de détailler les outils utilisés dans l'étude pour, entre autres buts, permettre à un tiers de refaire l'étude dans les même conditions. Un groupe international, pour faire face à la carence, l'indigence des descriptions des caractéristiques techniques des bas de compression utilisés dans les études, a rédigé un document à cet effet [15]. Force est de constater aujourd'hui qu'il n'est toujours pas appliqué **(Tableau 4)**.

Deuxièmement, il y a en France une tendance à négliger les données publiées pour faire prescrire par le médecin vasculaire, lui-même ne pouvant non plus se réfugier derrière une certaine candeur, une pression en dessous de ce qui est nécessaire pour le patient.

L'argument est la fausse affirmation d'une meilleure observance en prescrivant une pression plus faible (la mauvaise observance aux bas de compression à plus de 30 mmHg à la cheville prescrits dans la thrombose n'a jamais été démontrée).

L'analyse des BMC utilisés dans les études sources **(Tableau 4)** montre que, lorsque les données sont disponibles, ces bas n'ont jamais de pression à la cheville inférieure à 26 mmHg, le plus souvent située entre 30 et 40 mmHg, et avec une forte rigidité (tricotage à plat) lorsque la pression à la cheville est plus faible.

Ainsi, même avec ce type de bas, la réduction du nombre de syndromes post-thrombotiques à l'issue des études est de l'ordre de 50 % !

La chance des industriels de la compression est notre asthénie pour avancer dans le sens d'une prescription en pression cible et non plus en classe et de travailler sur l'éducation du patient pour une meilleure observance si tant est qu'elle soit mauvaise dans la thrombose veineuse.

## Conclusions

Il est souhaitable que les recommandations de la HAS sur l'utilisation de la compression médicale en pathologie vasculaire soient parmi les dernières d'une longue série de recommandations et de consensus internationaux.

Leur nombre, depuis 10 ans, les rend suspects car ils sont tous basés sur les mêmes études, peu nombreuses.

L'originalité du travail de la HAS a permis de mette en évidence les discordances et le déficit d'études sources.

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



## Références

1. HAS. Dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologie vasculaire. Révision de la liste des produits et prestations remboursables. Septembre 2010.
2. AFNOR 1986. 86504. NF G 30-102. Textiles. Articles de bonneterie. Détermination de la pression de contention. Partie B.
3. Technical European Report CEN/TR 15831 3. 2009.
4. Cornu-Thénard A. Measuring units for elastic stockings: priority to mmhg rather than classes. Phlebologie 1992 ; 45(4) : 457-8.
5. ASQUAL. Certificat de Qualité Produits. Référentiels pour les chaussettes, bas et collants de contention-compression des membres. Révision n° 6 du 12 juin 2008.
6. Partsch H., Rabe E., Stemmer R. Traitement compressif des membres. Paris : Éditions Phlébologiques Françaises ; 2000.
7. Couzan S., Assante C., Laporte S., Mismetti P., Pouget J.F. Étude Booster : évaluation comparative d'un nouveau concept de compression élastique dans l'insuffisance veineuse chronique légère et modérée. Presse Med. 2009 ; 38 : 355-61.
8. CEN / Référence EN 12719. Bas médicaux prophylactiques antithrombose. 2009
9. Wildin C.J., Hui A.C., Esler C.N., Gregg P.J. In vivo pressure profiles of thigh-length graduated compression stockings. Br. J. Surg. 1998 ; 85(9) : 1228-31.
10. Reynolds S. The impact of a bandage training programme. Journal of Wound Care 1999 ; 8(2) : 55-60.
11. Raj T.B., Goddard M., Makin G.S. How long do compression bandages maintain their pressure during ambulatory treatment for varicose veins? Br. J. Surg. 1980 ; 67 : 122-4.
12. Brandjes D.P., Buller H.R., Heijboer H., Huisman M.V., de Rijk M., Jagt H., et al. Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. Lancet 1997 ; 349(9054) : 759-62.
13. Prandoni P., Lensing Anthonie W.A., Prins M.H., Frulla M., Marchiori A., Bernardi E., et al. Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. Ann. Inter. Med. 2004 ; 141(4) : 249-56.
14. Aschwanden M., Jeanneret C., Koller M.T., Thalhammer C., Bucher H.C., Jaeger K.A. Effect of prolonged treatment with compression stockings to prevent post-thrombotic sequelae: a randomized controlled trial. J. Vasc. Surg. 2008 ; 47(5) : 1015-21.
15. Rabbe E., et al. Guidelines for clinical studies with compression devices in patients with venous disorders of the lower limbs. Eur. J. Vasc. Endovascular. Surg. 2008 ; 35 : 494-500.

Phlébologie Annales Vasculaires
ON LINE
www.revue-phlebologie.org