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 2012, 65, 4, p. 34-39

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLÉBOLOGIE

Il faut connaître les profils de pression des bas médicaux de compression (BMC) : exemple de la classe 3.

Lower limb profile pressure of french class 3 medical compression stockings.

Rastel D.[1], Le Floch E.[2]

Résumé

Objectif : Les bas médicaux de compression (BMC) que nous prescrivons appartiennent à 4 classes de compression en fonction de la pression qu'ils exercent à la cheville. Même si la dégressivité de la pression entre la cheville et la cuisse est la règle, la pression exercée le long du membre n'est, en général, pas connue. Les signes (varices, œdème et troubles trophiques) des affections veineuses superficielles et profondes ne se situent pas qu'en cheville et, de ce fait, la connaissance des données de pression le long du membre à traiter est importante et représente l'objectif de ce travail.

Patients et méthodes : Les pressions de 6 BMC de classe 3 (pression à la cheville comprise entre 20,1 et 36 mmHg) commercialisés ont été mesurées par dynamométrie et capteur *in situ* sur 6 volontaires en 5 points de la jambe.

Résultats : La corrélation entre mesure de pression *in situ* et la mesure de pression dynamométrique est faible. Les pressions au point b1 (mi-jambe) en mesure *in situ*, sont comprises entre 6 mmHg et 22,8 mmHg avec une médiane à 13 mmHg. Les pressions au mollet en mesure dynamométrique sont comprises entre 11 mmHg et 25,6 mmHg avec une médiane à 15,5 mmHg. Tous les bas sont dégressifs mais avec des profils différents.
Si les BMC (ici de classe 3) appartiennent à une famille générique, ils sont différents d'un fabricant à l'autre. Le médecin vasculaire devra en tenir compte lors de sa prescription.

Mots-clés : *compression médicale, mesure de pression, dégressivité.*

Summary

Aims: *Medical compression stockings (MCS) are classified in France in 4 categories according to the pressure at the ankle. Despite a graduated pressure between the ankle and the thigh, the precise pressure profile along the limb remains usually undefined. Knowing that venous disorders are not restricted to the ankle, the objective of this work was to collect data on pressure exerted by class 3 MCS (20-36 mmHg).*

Patients and methods: *Pressures of 6 MCS already commercialized was measured with a dynamometer and an in situ sensor on 6 volunteers in 5 points of the lower limb.*

Results: *Correlation between* in situ *pressure and dynamometric pressure is weak. Pressures at b1 point are between 6 mmHg and 22.8 mmHg (median :13 mmHg). Pressures at the calf are between 11 mmHg et 25.8 mmHg (median : 15.5 mmHg). Every MCS have shown a degressive profile but this profile was different from one MCS to another.*
So, if MCS belong to the same class of pressure, they shew an important difference from one manufacturer to an other one. Vascular physicians shoud take this difference into account when they prescribe a compression therapy.

Keywords: compression therapy, pressure measurement.

1. *Médecine vasculaire, SELURL Philangio, 30, place Louis Jouvet, 38100 Grenoble, France. Fax : 04 76 24 02 38*
E-mail : d.rastel@wanadoo.fr
2. *Médecine vasculaire, 10, rue du Dahomey, 75011 Paris, France.*
Accepté le 22 novembre 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

Introduction

Les signes des affections veineuses superficielles, principalement les varices mais aussi les troubles trophiques et l'œdème veineux, se situent majoritairement en tiers moyen et inférieur de jambe [1, 2]. Les défaillances des pompes musculaires concernent essentiellement le mollet. Les troubles trophiques peuvent apparaître ailleurs qu'au tiers inférieur de la jambe.

La compression médicale par bas ou bandes, étant le traitement conservateur de base (associé aux mesures dites d'hygiène veineuse) de la prise en charge de ces affections, connaître les données de pression le long du membre à traiter est donc important.

Les bas médicaux de compression (BMC) sont en France, à l'exception de certains bas « dits anti-thrombo emboliques » (alias ATE), conçus et fabriqués selon un cahier des charges et doivent obtenir un certificat de conformité avant mise sur le marché [3].

Cette démarche garantit que le patient disposera de bas dont la pression délivrée est conforme à ce qui est annoncé par le fabricant et en adéquation avec le besoin thérapeutique.

- La pression à la cheville est contrôlée et elle permet de classer les bas en 4 classes [4].
- La dégressivité doit être respectée pour les bas-cuisses et collants.
- La pression à la cuisse est contrôlée et la dégressivité est calculée [3].
- Pour les chaussettes, seule la pression à la cheville est contrôlée.
- Le profil de pression le long du membre n'est pas connu.
- La Haute Autorité de Santé (HAS) a récemment proposé d'introduire une dégressivité pour ces dernières, sans argumenter le choix proposé (pour la classe 3, le taux de dégressivité au mollet devrait se situer entre 50 et 80 % de la pression mesurée à la cheville) [5, 6].

L'objectif de ce travail est de connaître les profils de pression au mollet des principaux bas que nous prescrivons en pratique quotidienne.

Matériel et méthode

Population

6 sujets adultes sur la base du choix volontaire ayant donné leur consentement écrit furent inclus dans l'étude.

Tous sont habitués à porter une compression élastique pour des symptômes imputables au système veineux superficiel.

Aucun n'a de pathologie thrombotique récente ou ancienne, d'insuffisance veineuse superficielle avec décompensation œdémateuse ou trouble trophique, d'insuffisance veineuse profonde ou de lymphœdème.

Bas de compression

6 BMC de classe 3, modèle bas-cuisse auto-fixant, représentant les principaux dispositifs délivrés aux patients en France, ont été testés.

Leur choix se fonde sur les données de ventes 2010 en nombre de paires vendues (source IMS Micromarketer. IMS Health, Tour Ariane, 5-7, place de la Pyramide, 92088 La Défense Cedex. www.imshealth.com).

Ils représentent 6 fabricants différents.

Les profils de pression de ces bas auto-fixants ont été étudiés par mesure de pression *in situ* à l'aide d'un capteur de pression d'interface peau-bas et des mesures de pression dynamométriques.

Mesure de pression *in situ*

Les mesures de pression *in situ* utilisaient un capteur plat de type SIGaT dont les caractéristiques sont connues et publiées [7, 8].

4 points de mesures furent sélectionnés : point b1, point b2 (à l'opposé du point b1) et deux points de mesure au mollet : un en regard du gastrocnémien interne et l'autre à l'opposé.

La localisation des points de mesure a été choisie au point où le rayon de courbure (mesuré à l'aide de gabarits) était le plus rapprochant de la valeur du rayon de courbure d'un membre parfaitement circulaire.

Les conditions de prises de mesure ont suivi les recommandations internationales sur les mesures de pression d'interface [9].

Mesure de pression dynamométrique

La mesure est effectuée selon la méthode dynamométrique de manière analogue à la norme AFNOR G 30 102 B [4].

En résumé, repérage de la zone de mesure la jambe du volontaire, traction par le dynamomètre au périmètre d'application moyen de chaque taille pour chaque volontaire, selon le taillage de chaque fabricant, puis lecture de la pression.

Conditions de la prise de mesures

Les capteurs sont placés sur la jambe, sujet en position assis, aux points précédemment indiqués et fixés par un adhésif microporeux.

Le rayon de courbure est mesuré à chaque point de mesure pour chaque sujet à l'aide de gabarits. Il permet de ne pas positionner le capteur sur des zones où le rayon de courbure est trop faible.

Puis, le volontaire met d'abord en place un sous-bas de type bas de maintien pour éviter le déplacement des capteurs de pression lors des différents enfilages et déposes des bas 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

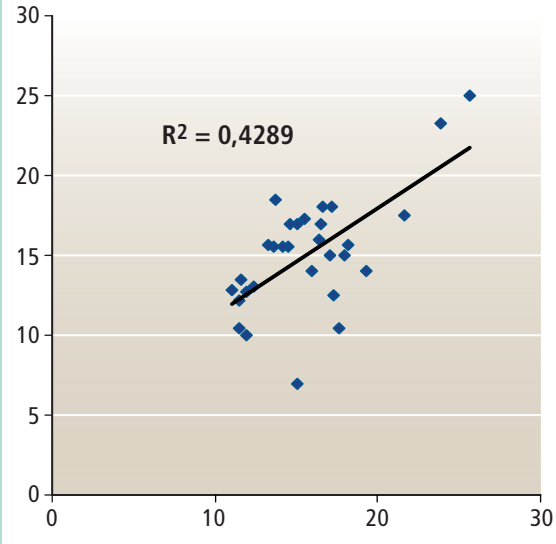


FIGURE 1 : Corrélation entre la mesure de pression dynamométrique (abscisse) et la mesure de pression in situ *(ordonnée) avec courbe de tendance.*

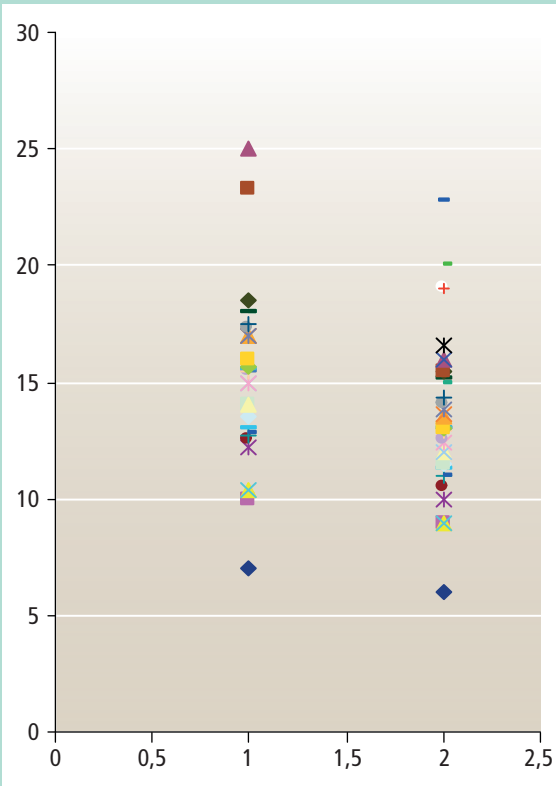


FIGURE 2 : Pressions mesurées de gauche à droite au point b1 et au mollet, tous bas testés confondus.

Il permet aussi de faciliter le glissement des bas testés. La pression exercée par ce bas est mesurée pour chaque volontaire et sera déduite de la mesure de pression finale.

Puis, le volontaire enfile le premier bas à tester.

Des repères d'une largeur de 30 mm (15 mm de part et d'autre du centre du capteur de pression *in situ*) sont marqués au feutre indélébile sur le bas. Ils permettront le repositionnement du bas à chaque enfilage, aux mêmes points.

Les pressions sont ensuite mesurées aux 5 points et notées. Un calibrage de l'appareil de mesure *in situ* SIGaT est effectué après chaque prise de mesure.

Pour chaque point, la mesure est répétée 5 fois.

Pour chaque bas testé, 3 enfilages successifs ont lieu avec pour chacun une prise de mesure aux 5 points.

Ces mesures ont été complétées, uniquement pour les bas commercialisés par Sigvaris, par des mesures dynamométriques sur les tailles non représentées chez les volontaires.

Résultats

Les volontaires ont un âge moyen de 36,5 ± 4 ans. Ce sont toutes des femmes avec un état veineux superficiel entre CoSEPASRo et C1SEPASRo.

Aucune des volontaires ne se situe sur le plan de la centimétrie de jambe hors du système de taillage standard des BMC des fabricants testés.

Le sous-bas utilisé exerce une pression moyenne de 11,1 mmHg au point b1 et 11 mmHg au mollet, mesure effectuée *in situ*.

Les écarts de pression mesurés constatés entre les différents volontaires sont de 35 % en b1 et 25 % au mollet.

Lors du premier enfilage, les zones de mesure de pression sont repérées par deux traits distants de 30 mm.

Lors des deux enfilages successifs suivants de chaque bas, les écarts mesurés du repère sont compris entre 21 et 42 mm.

Ces variations sont dépendantes du bas testé et du sujet. Les pressions correspondantes à ces variations dans la pose du bas n'ont pas été calculées.

Le coefficient de corrélation entre mesure de pression *in situ* et la mesure de pression dynamométrique est de 0,43 au point b1 et de 0,65 au mollet **(Figure 1)**.

Les pressions au point b1 des différents bas testés, en mesure *in situ*, sont comprises entre 11 mmHg et 25,6 mmHg avec une médiane à 15,5 mmHg. Les pressions au mollet en mesure dynamométrique sont comprises entre 6 mmHg et 22,8 mmHg avec une médiane à 13 mmHg **(Figure 2)**.

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

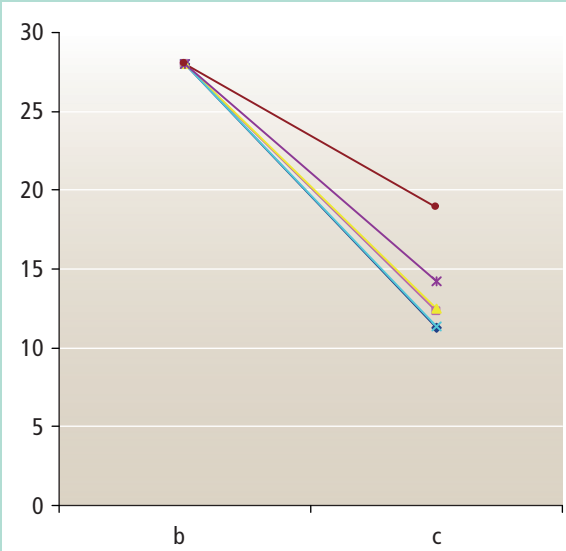


FIGURE 3 : Profils de pressions individualisés par bas testé. Moyenne des pressions au mollet (c). La pression à la cheville (b) prise en référence est la moyenne de la pression de la classe 3.

Le graphique de pression le long de la jambe, en considérant, pour la cheville l'échelle de pression de la classe, le point b1 et le mollet, montre que tous les bas sont dégressifs avec des profils différents **(Figure 3)**.

Les profils de pression des bas de classe 3 Sigvaris montrent une dégressivité régulière le long de la jambe **(Figure 4)**.

Discussion

Nous sommes confrontés, dans notre exercice phlébologique quotidien, à des patients dont la pathologie est le plus souvent située le long de la jambe et non limitée à la cheville, qu'elle concerne le système veineux profond (manifestations post-thrombotiques, dysfonctionnements des pompes musculaires…) ou superficiel (varices, œdèmes, troubles trophiques).

Prenons l'exemple des varices qui, dans les affections veineuses superficielles des membres inférieurs (IVS), sont un des motifs de consultations les plus fréquents. C'est pour cette partie visible de la pathologie que le patient demande une prise en charge, que les varices soient parlantes (douleurs, dermites…) ou non (esthétique, prévention de l'aggravation…).

Ces varices sont les indicateurs des zones où l'énergie sous forme de pression pariétale est souvent la plus élevée et où la pression trans-murale (différence de pression entre la pression intravasculaire et la pression extravasculaire) est le moins à l'équilibre (pression intraveineuse trop élevée). Ces zones variqueuses sont principalement localisées au mollet [1].

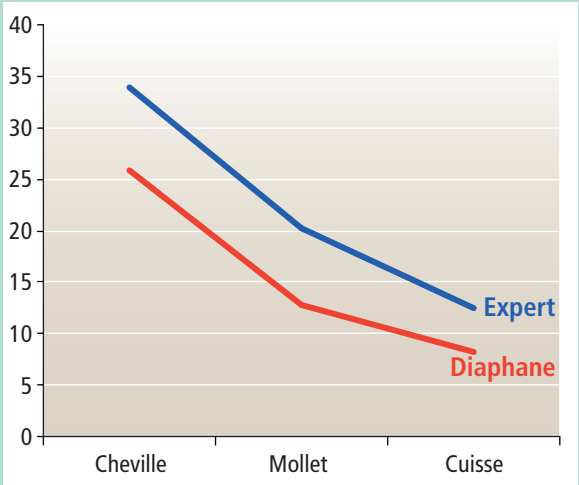


FIGURE 4 : Profils de pressions des bas SIGVARIS de classe 3. Mesures dynamométriques. Moyenne toutes tailles confondues.

Ce que nous avons pu constater dans nos cabinets médicaux (données non publiées) : sur une série prospective entre septembre et octobre 2011 de 82 jambes étudiées en utilisant la cartographie en 6 zones (telle que proposée comme aide par A. Cornu-Thénard), 79 avaient la localisation principale de leurs varices au niveau du mollet.

Plus récemment, les résultats de « l'étude A+A » [2] sur 1800 patients, montrent que les varices sont situées au tiers moyen de la jambe dans 51 % des cas pour la jambe gauche et dans 57 % pour la jambe droite.

La solution compressive passe par une pression au mollet suffisante pour répondre aux différentes situations cliniques.

Les recommandations françaises les plus récentes [5] précisent les indications thérapeutiques de la classe 3, classe qui répond à la plupart des situations de décompensation dans les affections veineuses.

Les BMC doivent donc pouvoir être prescrits dans la thrombose veineuse profonde à la phase aiguë, comme pour prévenir le syndrome post-thrombotique [6], renforcer ou compenser les déficits de la pompe musculaire du mollet [10], avoir une action veineuse superficielle sur les zones d'hyperpression sous-faciale, mais surtout épi-faciale, en tenant compte de la pression hydrostatique le long du membre [11].

Ceci explique le choix de tester les pressions au mollet des bas de classe 3, pour la simple raison qu'ils correspondent aux bas à prescrire dans la plupart des situations cliniques évoquées, en se référant aux pressions cibles des principales recommandations professionnelles internationales indépendantes [12, 13].

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

Dans la pratique, on constate que les bas de classe 2 sont les plus prescrits en France.

Parmi les bas de classe 3, nous avons sélectionné 6 fabricants parmi les bas les plus vendus, car ce sont les BMC que l'on retrouve actuellement sur les jambes de nos patients.

Le sous-bas utilisé, que l'on peut assimiler à un bas de maintien, a été choisi de telle manière que la pression délivrée ait une variabilité limitée et contrôlée.

Les résultats montrent que malgré cette sélection la pression est variable.

Ceci n'est pas étonnant puisque ce type de bas, n'obéissant à aucune contrainte de fabrication contrairement aux bas médicaux, ne garantit aucune homogénéité de pression d'un sujet à l'autre.

Il joue cependant le rôle de surface de glissement et protège les capteurs de pression in situ d'un déplacement inopiné. Il limite aussi l'éventuel mauvais positionnement des trames des BMC lors du deuxième et troisième enfilage.

Le choix des volontaires (jeune, Co et C1 de la CEAP) ne reflète pas la réalité des patients vus en consultation phlébologique pour les BMC de classe 3.

Ce choix a été fait afin de limiter notamment les difficultés d'enfilage et d'améliorer la faisabilité d'une telle expérimentation.

Il est montré que la corrélation entre les mesures de pression avec la méthode *in situ* et dynamométrique est faible.

Ceci est lié au fait que la pression *in situ* est dépendante du rayon de courbure au point de mesure, variable d'un sujet à l'autre et sur une même jambe.

Ces résultats confirment que la méthode *in situ* ne peut donc servir à la qualification des bas médicaux mais peut être d'une aide ponctuelle pour évaluer chez un patient la pression à un point précis qui nécessitera une adaptation, telle qu'une pelote anatomique.

Les résultats de la mesure *in situ* donnent cependant les pressions les plus élevées que l'on peut mesurer chez les volontaires, puisque les points de mesure choisis sont ceux où le rayon de courbure est le plus petit, ce qui en terme de pression doit donner les plus hautes pressions que l'on peut enregistrer au mollet et ceci sur la base de point de mesure étudiés par d'autres auteurs [14].

Le cahier des charges de fabrication et les conditions normalisées de mesure de pression en France protège dans une certaine mesure le patient d'éventuelles dérives telles que celles qui ont pu être constatées pour les bas anti-thrombo-emboliques [15].

Le profil de pression montre que les bas sont tous dégressifs, mais que pour la plupart d'entre eux les pressions au mollet sont dans la moitié inférieure de la fourchette de pression.

Ceci amène à deux réflexions :

Premièrement, ces pressions faibles peuvent-elles répondre efficacement aux pathologies traitées ?

Deuxièmement, pour le patient quel avantage peut procurer le choix de ces pressions faibles, autre que celui de faciliter l'enfilage ?

Les profils de pression montrent aussi que les bas testés ne sont pas équivalents entre eux. S'ils appartiennent tous à une même « famille générique » ils ne peuvent pas être considérés comme des génériques au sens où l'entend le médicament.

En prenant pour exemple la seule étude sur la prévention du syndrome post-thrombotique où apparaissent les pressions à la cheville et au mollet des BMC utilisés [16], on sait que la prévention du SPT demande des bas de 30 à 40 mmHg à la cheville et 21 mmHg au mollet (avec une tolérance que l'on ne connaît pas).

On pourrait donc distinguer des catégories de bas de classe 3.

- Un bas de pression élevée répondrait à tous les objectifs de pression des recommandations internationales.
- Un bas de pression moindre ne répondrait qu'à une partie seulement.

Il aurait été souhaitable que lors de l'évaluation médico-technique des BMC, le groupe de travail de l'HAS s'exprime en pression cible avec une fourchette de tolérance plutôt qu'en classe de pression.

Si l'on regarde les exigences de la HAS en matière de dégressivité (50 à 80 % en classe 3), on peut calculer la fourchette de pression tolérée au mollet pour les bas de classe 3, entre 10 mmHg minimum et 28 mmHg maximum [5].

Par ailleurs, la limite de cette étude est la stricte mesure en position de repos et l'absence de toute donnée dynamique à la marche.

Les mesures des index de rigidité statique et dynamique (respectivement SSI et DSI [9]) n'ont pas été faites pour les raisons suivantes :

1) La pression au mollet n'étant pas connue des prescripteurs, ces premiers résultats se suffisent à eux-mêmes.
2) On ne connaît pas l'intérêt médical de bas avec des SSI et DSI différents.
3) Il n'est pas montré que le SSI et DSI représentent la réalité comportementale des BMC lors de la marche.

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

Conclusion

La classe 3 correspond à la plus large « fourchette » de pression mesurée à la cheville (20,1 mmHg à 36 mmHg) comparativement aux classes 1 et 2.

Elle est identifiée comme la classe de pression qui répond le plus complètement aux exigences des recommandations médicales pour les pathologies veineuses chronique sévères et aiguës.

Les pressions exercées par les bas médicaux de compression que nous prescrivons pour ces indications sont différentes d'un BMC à l'autre.

Ils pourraient faire l'objet d'un classement en fonction de la couverture des indications thérapeutiques, liée non seulement à la pression à la cheville mais aussi au mollet, avec la possibilité de mieux connaître le profil de pression de long du membre.

Sigvaris est le premier fabricant à avoir accepté cette étude et la présentation des mesures de pression de ses bas de classe 3.

Remerciements

Nous remercions le Dr B. Lun, responsable R&D appliqués, d'avoir mis à ma disposition la logistique nécessaire au déroulement de l'expérimentation.

Conflits d'intérêt

D. Rastel : consultant contractuel de l'industriel Sigvaris.

E. Le Floch : aucun conflit d'intérêt.

Références

1. Labropoulos N., Kokkosis A.A., Spentzouris A.P., Gasparis A.P., Tassiopoulos A.K. The distribution and significance of varicosities in the saphenous trunk. J. Vasc. Surg. 2010 ; 51(1) : 96-103.
2. Guex J.-J., Lançon A. Phlébologie 2012 (sous presse).
3. ASQUAL. Certificat de Qualité Produits. Référentiels pour les chaussettes, bas et collants de contention-compression des membres. Révision n° 6 du 12 juin 2008.
4. AFNOR 1986. 86504. NF G 30-102. Textiles. Articles de Bonneterie. Détermination de la pression de contention. Partie B.
5. HAS. Dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologie vasculaire. Révision de la liste des produits et prestations remboursables. Septembre 2010.
6. Rastel D. Bas médicaux de compression et recommandations de la HAS dans la thrombose veineuse profonde. Phlébologie 2012 ; 65(1) : 32-6.
7. Blazek V., Schultz-Ehrenburg U. Ein neues pneumatisch-elektronisches Meßverfahren zur Bestimmung des Anpreß drucks medizinischer Kompressionstrümpfe. Phlebologie 1997 ; 26 : 143-9.
8. Uhl J.-F., Drapier S., Gaied I., Lun B. Pression théorique et pression mesurée *in situ* des bas médicaux de compression : apport de l'imagerie médicale et des techniques de simulations numériques. Phlébologie 2005 ; 58(2) : 131-8.
9. Partsch H., et al. Measurement of Lower Leg Compression In Vivo: Recommendations for the Performance of Measurements of Interface Pressure and Stiffness. Dermatol. Surg. 2006 ; 32 : 224-33.
10. Partsch H., Rabe E., Stemmer R. Traitement compressif des membres. Paris : Éditions Phlébologiques Françaises ; 2000.
11. Franceschi C., Zamboni P. Principles of Venous Hemodynamics. Nova Biomedical. 2009.
12. Partsch H., Caprini J. International Union of Phlebology, Evidence based compression therapy. An initiative of the International Union of Phlebology (IUP). Vasa 2004 ; 34 (Suppl 63).
13. Kearon C., et al. Antithrombotic therapy for VTE disaese. Chest 2012 ; 141 : e419S-e494S.
14. Stolk R., Wegen van der-Franken C.P., Neumann H.A.M. A method for measuring the dynamic behavior of compression hosiery during walking. Dermatol. Surg. 2004 ; 30(5) : 729-36.
15. 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.
16. 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.