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 ANNALES VASCULAIRES 2014, 67, 2, p. 50-57

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

Les contre-indications, effets secondaires et précautions d'usage du traitement par compression médicale élastique dans les affections veineuses.

Contra-indications, side-effects and practical use of elastic compression therapy in venous diseases.

Rastel D.

Résumé

La contre-indication principale de la compression médicale élastique dans les affections veineuses est l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs avec un IPS inférieur à 0,6. Les effets secondaires sont en général peu sévères mais fréquents et essentiellement faits d'intolérances cutanées.

Le point majeur lié à toute prescription d'un dispositif de compression élastique est la mise en place d'une surveillance dont le calendrier ne peut pas se calquer sur celui de la pathologie pour laquelle il est prescrit mais doit être établi à part.

Mot-clés : *compression, effets secondaires.*

Summary

Major contra-indication of elastic compression therapy in venous diseases is peripheral arterial disease with an ankle-brachial index less than 0.6. Side-effects are mainly represented by non severe dermatologic conditions.

The key-point of a prescription of an elastic compression device in the treatment of venous disease is the follow-up. This follow-up has a specific timing which could not be similar to the timing of the disease.

Keywords : compression therapy, side-effects.

Introduction

La compression médicale élastique, seule ou associée à un traitement curatif, est la clef de voûte de la prise en charge des affections veineuses chroniques [1, 2].

C'est un traitement sûr qui n'a donné lieu, pour les bas médicaux de compression (BMC), à aucun effet secondaire sévère [3].

Les effets indésirables, lorsqu'il surviennent, sont de l'ordre de 30 % et sont peu sévères [4, 5, 6, 7].

Il n'en demeure pas moins que les contre-indications, bien que basées sur des consensus liés à la prudence et non pas strictement sur des résultats d'études, doivent être connues et respectées et les précautions d'usage rigoureusement suivies pour éviter des prescriptions inappropriées ou inadaptées et pour limiter la pierre d'achoppement de ce traitement : l'inobservance.

Un rappel de ces informations est donc important.

Méthode, limites

Les contre-indications qui font l'objet du développement d'une partie de cet article sont celles inscrites dans le rapport de l'HAS sur les dispositifs de compression médicale en médecine vasculaire [1].

Il ne s'agit pas de discuter ou de remettre en cause le travail effectué (auquel j'ai pris part) mais d'en tracer les limites et de restituer l'esprit de ce laconique paragraphe, page 217 du document **(Tableau 1)**.

Ces contre-indications sont :

- l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un index de pression systolique (IPS) < 0,6 ;
- la microangiopathie diabétique évoluée (pour une pression > 30 mmHg) ;
- la *Phlegmasia cœrulea dolens* ;
- la thrombose septique.

Rastel D., médecine vasculaire, SELURL Philangio, 30, place Louis-Jouvet, 38100 Grenoble, France.
E-mail : d.rastel@wanadoo.fr – Fax : 04 76 24 02 38. Tél : 06 83 70 72 19.
Accepté le 3 juin 2014

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

Contre-indications	Limites
Artériopathie oblitérante des membres inférieurs	IPS < 0,6
Micro-angiopathie diabétique	Pression > 30 mmHg
Phlegmasia cœrulea dolens	–
Thrombose septique	–

TABLEAU 1 : Contre-indications absolues générales de la compression médicale inscrites dans le rapport de l'HAS.

Les contre-indications listées dans le document sont précisées comme étant des contre-indications générales à la compression donc concernent par exemple aussi des dispositifs des membres supérieurs.

Les précautions d'usage de ces dispositifs de compression du membre supérieur ou d'autres parties du corps hors membres inférieurs ne seront pas traitées ici, relevant à mon avis d'une discussion séparée.

D'autres modes de traitement par compression utilisant un dispositif médical existent et ne seront pas non plus abordés ici tels que la pressothérapie à air ou à mercure, les dispositifs de compression intermittente…

En ce qui concerne les bandes, elles peuvent être utilisées seules mais le plus souvent elles le sont en association dans des bandages monotypes ou multitypes.

Ces bandages deviennent alors des traitements à part dont l'efficacité, si elle ne peut être mise en doute, dépend peu du matériel utilisé mais principalement de l'opérateur.

Celui-ci est responsable :

1) de la pression finale, fortement variable d'un opérateur à l'autre ; variabilité réduite par l'entraînement mais peu durable [8, 9] ;
2) de la qualité de la pose, elle aussi variable, et ceci même en structure spécialisée avec du personnel expérimenté [10].

De plus, il est désolant de constater que les effets indésirables occasionnés par les bandages dans les études soient si peu souvent rapportés.

À titre d'exemples, sur 22 essais analysés en 2003 sur la compression dans l'ulcère veineux, un seul mentionne les effets secondaires [11].

Dans un rapport technique sur les 10 études analysant un dispositif de bandage multitypes pris en charge par l'assurance maladie en France, les effets secondaires varient de 0 % à 39 % selon les études.

Les bandages ne feront donc pas l'objet d'une discussion dans ces lignes car relevant à mon avis d'un débat à part.

Ce seront donc essentiellement les bas médicaux de compression (BMC) qui feront l'essentiel de cet article.

Pour l'ensemble des paragraphes de cet article, en ce qui concerne les BMC, l'analyse des publications internationales est rendue délicate par le fait que les BMC sont différents d'un pays à l'autre principalement sur leur qualification et précisément sur les niveaux de pression [12]**.**

De plus, alors même que des règles de « bonne rédaction méthodologiques » ont été de manière consensuelle rédigées entre praticiens et industriels à un niveau international, il est dommageable de constater qu'elles ne sont pas suivies par tous ceux qui s'aventurent dans l'évaluation de ce traitement, rendant l'analyse des résultats du travail effectué au mieux difficile, au pire impossible [13].

On peut se demander si les travaux scientifiques concernant le traitement par compression ne provoquent pas une « cécité méthodologique transitoire » chez certains qui croient pouvoir se l'approprier sans connaissance préalable et en oubliant tout raisonnement méthodologique pour réaliser a priori *facilement une étude sur le sujet.*

Ceci étant écrit, en tenant compte de ces limites, cet article est basé :

1) sur les données bibliographiques disponibles, notamment dans les bases de données Pub Med, Stemmer Library ;
2) les index des principales revues de médecine vasculaire depuis 2000 ;
3) sur un ouvrage de synthèse avant 2000 [14] ;
4) sur les données des expériences personnelles ou qui me sont rapportées et qui contiennent en elles-mêmes non pas une force de preuve, mais des indices pour mieux s'éclairer sur le chemin des nouvelles investigations scientifiques à venir sur le traitement compressif.

Les contre-indications selon l'HAS

L'AOMI

La pression permanente exercée par le tricot (bas) ou le tissus (bande) élastique est jugée comme pouvant être délétère vis-à-vis des différents composants de la peau lorsque la pression de perfusion, estimée sur la base de l'index de pression systolique, est basse (IPS < 0,6).

Et ceci quel que soit le bénéfice attendu de la compression.

Devant le risque d'aggravation de l'insuffisance artérielle cutanée qui est réelle pour les bandes [15] **mais bien que non confirmée pour les bas, la contre-indication est donc majeure.**

Pour les bas, la contre-indication est donc jugée sur une base intuitive et ne repose pas sur des données expérimentales.

La borne de 0,6 faisant office de limite à cette contre-indication est définie arbitrairement.

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

De plus, il semble que les récentes données disponibles dans ces situations extrêmes ne vont pas toutes dans le sens de la réduction de la perfusion cutanée sous compression [16].

La micro-angiopathie diabétique

La microangiopathie diabétique est complexe.

Elle procède de troubles micro-circulatoires avec augmentation des débits, des pressions, de la perméabilité vasculaire, de la viscosité sanguine et de l'aggrégabilité de ses composants et provoque des occlusions luminales.

Elle associe une neuropathie, le plus souvent diffuse, dysesthésique avec composante végétative qui provoque une perte du réflexe veino-artériolaire et un dysfonctionnement des shunts artério-veineux, qui s'ouvrent.

Micro-artériopathie oblitérante et œdème en sont les conséquences.

Des zones deviennent à risque trophique comme la tête des métatarses (5e notamment), le talon, avec en plus la suppression des symptômes d'alerte lésionnelle locaux et régionaux du fait de la neuropathie.

Le premier risque est l'apparition d'un mal plantaire.

Cette situation réclame donc à la fois une compression (lutte contre l'œdème) et une absence de compression (aggravation de l'ischémie cutanée). D'où la contre-indication avec la précision suivante : « pour des pressions supérieures ou égales à 30 mmHg ».

Il faut comprendre, dans l'esprit de cette contre-indication, qu'il s'agit d'une pression de 30 mmHg non pas en référence au classes de pression (pression à la cheville, normalisée, en référence à une cheville circulaire), mais une pression exercée localement sur une extrémité, une zone à risque et ce de manière permanente (ce qui pourrait exclure les pics de pression lors de la marche par exemple).

Comment donc apprécier cette pression au quotidien ?

Les fabricants ont fait preuve d'inventivité technique pour réduire les pressions des extrémités, mais il n'est pas possible de les connaître *a priori*.

Le fabricant n'est pas en mesure de les donner, puisqu'elles sont sujet-dépendant, c'est-à-dire dépendent des rayons de courbure des constituants de nos pieds en contact avec le bas.

Alors, par mesure des pressions d'interface ?

En fait, pour ceux qui disposent d'un système de mesure de pression d'interface, il sera probablement illusoire de vouloir quantifier ces pressions, du fait que les dispositifs disponibles en routine pour effectuer cette mesure ont une taille de capteur inadaptée pour les petits rayons de courbure [17].

Il faut donc, in fine :

– d'une part ne pas prescrire les classes de pression forte (classe 4) pour éviter les trop fortes pressions au tiers distal de jambe (ne pas non plus tenter les superpositions) ;
– d'autre part se montrer extrêmement prudent et surveiller le patient équipé d'une classe 2.

La mise en place de cette surveillance, sur laquelle je reviendrai dans les paragraphes suivants, est le point fondamental de la compression médicale en pratique quotidienne.

La *phlegmasia cœrulea dolens*

Il apparaît comme évident que cette situation pathologique ne peut être qu'une contre-indication à la compression.

Cependant, elle n'apparaît pas immédiatement au clinicien en cabinet libéral.

L'esprit de cette contre-indication est en fait principalement une mise en garde sur les conditions de risque de développer une telle pathologie à partir du tableau d'une thrombose veineuse profonde chez un patient à risque, par exemple atteint de cancer.

En bref, il s'agit d'une thrombose veineuse profonde massive à développement rapide, voire "fulminante", avec œdème important du fait d'une obstruction du réseau veineux profond, dont le risque est l'amputation, voire le décès en l'absence de traitement [18, 19].

Elle peut être suivie ou non d'une atteinte artérielle (spastique).

La thrombose septique

Cette situation pathologique reste peu claire.

On peut comprendre que l'HAS a émis des contre-indications générales à la compression incluant des situations concernant le membre supérieur (thrombose superficielle fébriles, sur cathéters ou chambres, dans un contexte néoplasique…).

Mais en ce qui concerne le membre inférieur, aucun détail n'est donné sur ce que nous pouvons rencontrer en pratique, et on ne peut considérer tout tableau de thrombose veineuse profonde avec fièvre comme étant une contre-indication à la compression.

Autre situation non abordée par l'HAS

En sus des contre-indications ci-dessus, il semble évident qu'à la suite d'une évaluation complète des capacités du patient à mettre en place et à retirer une compression élastique[1] et d'une évaluation des capacités d'aide du patient, que ce soit par son entourage ou par des dispositifs médicaux, si le résultat de cette évaluation montre que ce type de traitement s'avère impossible, alors le traitement est contre-indiqué.

1 Cette évaluation reste cependant à codifier avec probablement une part à évaluer par le médecin prescripteur, une part par le délivreur, voire aussi le kinésithérapeute et éventuellement l'infirmière.

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

Que sait on des effets secondaires des BMC ?

Les effets secondaires liés à l'utilisation des bas médicaux de compression dans la littérature

Comme je l'ai déjà mentionné pour les bandes, les effets secondaires liés aux BMC sont aussi rarement relatés dans les études. Quelques données sont cependant disponibles, notamment dans la littérature internationale.

Le lymphœdème constitue une rubrique à part : *les bandages sont la clef de voûte de la prise en charge et, lorsqu'il s'agit de BMC, c'est en relais.*

La technique de superposition est souvent employée. Cette technique n'a pas la même tolérance en cas d'œdème important que lorsque l'œdème est minime (risque plus élevés d'intolérance neurologique dans ce dernier cas). Pour ce qui concerne les effets indésirables de la compression dans le lymphœdème, je renvoie le lecteur sur un article de synthèse paru en 2009 [20].

Les effets secondaires liés au port de BMC dans les affections veineuses chroniques seraient fréquents, entre 18,4 et 44,3 % des patients ayant au moins une fois porté un BMC [2, 4, 5, 6, 7]**.**

Bien que les études ne soient pas strictement comparables, les intolérances sont plus ou moins les mêmes, à savoir : grattage durant le port ou après la dépose, sensation de chaleur excessive, sensation désagréable de striction.

Sur cette dernière plainte, on ne sait pas si les BMC furent contrôlés : portés correctement ou non.

Dans une série personnelle non encore publiée, 70 % des patients se plaignant d'une sensation de striction n'avaient pas mis en place correctement leur bas et principalement un mauvais positionnement du revers de la chaussette.

L'aggravation des symptômes sous BMC est aussi mentionnée, ce qui de nouveau incite à la vigilance vis-à-vis d'un tel traitement.

Une seule étude mentionne la transpiration sous BMC comme étant une des plaintes principales des patients [6].

Les registres de matériovigilance

Les registres de matériovigilance ne sont pas accessibles en libre accès.

L'information que l'on peut demander à l'ANSM (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) reste souvent sans réponse.

Les informations que j'ai pu avoir en main concernent environ 40 % des BMC commercialisés, ces informations datent de 2012.

Celles-ci rapportent que 100 % des déclarations concernent des atteintes cutanées, superficielles, et principalement liées aux autofixants des bas.

Ces atteintes, bien que les tests épi-cutanés n'aient jamais été réalisés, semblent le plus souvent mécaniques, dues au puissant effet taquant des bandes autofixantes siliconées et par conséquence aux forces de frottement.

Les tests du potentiel allergique de ces bandes montre que, s'il est réduit, il est toujours présent.

Aucun cas, dit sévère selon la définition de l'ANSM, n'a été déclaré.

Sur l'année 2012, la fréquence de survenue de ces manifestations indésirables, calculée à partir du nombre de paires de bas avec autofixants vendus (le nombre de paires de bas réellement portées par les patients n'étant bien entendu pas connu), est de l'ordre de 0,02 pour mille pour les hommes et 0,033 pour dix mille pour les femmes.

Ces résultats amènent un seul commentaire : les effets indésirables liés au port des BMC sont peu sévères et très largement sous-déclarés.

Le cas particulier de l'intolérance et des allergies aux fibres utilisées

Si les réactions cutanées d'intolérance aux BMC sont fréquentes comme on l'a vu plus haut, les allergies aux composants des BMC sont rarement identifiées comme telles.

En effet, les tests de sensibilisation ne sont, dans la majorité des réactions cutanées, pas effectués.

En dehors du latex, de moins en moins utilisé par les fabricants dans les BMC (tout au moins pour les dispositifs commercialisés en France), les dispositifs de compression contiennent de nombreux allergènes.

Il s'agit soit, mais plus rarement, d'allergènes liés aux fibres elles-mêmes (qu'elles soient synthétiques comme l'élasthanne, le polyamide… ou dites « naturelles » mais subissant de nombreux traitements chimiques comme le coton), soit et c'est le cas le plus fréquent, d'allergènes liés aux différentes phases de fabrication des BMC et il s'agit principalement des colorants.

Il n'existe pas aujourd'hui de BMC que l'on pourrait qualifier de « naturel », tant dans les fibres utilisées que dans le procédé de fabrication, qui serait proche du zéro quant au potentiel allergisant/intolérant.

Les précautions d'usage du traitement par bas de compression

Il s'agit en fait de contre-indications dites relatives.

La prescription d'un dispositif élastique de compression doit être assortie d'une évaluation bénéfice/risque et, si elle est prescrite, de la mise en place d'un protocole de surveillance, de suivi.

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

Vigilance au moment de la prescription dans certaines situations

- *L'artériopathie oblitérante des membres inférieurs avec un IPS ≥ 0,6* commande de peser l'indication et, si indication il y a, commande d'établir un protocole de suivi du traitement par compression, qui ne sera pas superposable à celui du calendrier de suivi habituel de l'AOMI.
  - *Les pontages artériels périphériques des membres inférieurs* ne semblent pas à risque de compression délétère (occlusion, thrombose) sur leur trajet cutané en ce qui concerne les BMC sur la base de l'étude du comportement des veines épi-fasciales sous compression [21].
  - *Cependant sur les zones d'anastomoses, notamment termino-latérales,* nous n'avons pas de données.
  - *Pour les bandes*, dont la pression est opérateur-dépendant, le risque d'évènement indésirable peut exister.
- *Les œdèmes récents, ou dits « mous »,* sont très facilement et rapidement mobilisables avec les dispositifs de compression.
  Dans le cas d'insuffisants cardiaques et durant la phase d'augmentation du volume sanguin circulant, dans les heures suivant la mise en place d'une compression, le patient peut être exposé à une surcharge de travail cardiaque.
- *Les troubles de la sensibilité* demandent l'établissement d'un protocole de surveillance avec le patient et les autres intervenants dans la chaîne de délivrance du dispositif pour dépister les intolérances cutanées.
- *Les thromboses veineuses superficielles*, selon leur localisation (latéro-gonales, tiers supérieur de cuisse…), peuvent être des contre-indications à une compression, car *a priori* mal tolérées, douloureuses.
- *Les acrosyndromes, acropathies permanentes ou paroxystiques,* exposent aussi à un risque d'intolérance.
- *Une prudence s'impose dans les dermatoses très exsudatives, les lymphorrées suintantes ou eczématiformes :* car d'une part les propriétés mécaniques des BMC peuvent être modifiées (notamment ceux composés de fibres hydrophiles captant l'exsudat) et d'autre part le bas peut s'avérer « abrasif » s'il est « riche » en polyamide (cas des BMC les plus « transparents »).
  Ce pouvoir abrasif que l'on constate par les squames sur le BMC peut être compensé par la prescription d'un topique gras en toute circonstance chez les patients porteurs d'une compression.
- *Dans les autres atteintes cutanées, comme les dermo-hypodermites aiguës bactériennes*, il n'y a de contre-indication que dans la limite de la tolérance, car la force de frottement du textile liée aux mouvements est dépendante de la pression exercée par le dispositif et peut engendrer des phénomènes douloureux.
- *Ceci est aussi vrai dans les cas de lipodystrophies, de la cellulite.*
- Certaines affections dermatologiques qui ne sont pas des indications en elles-mêmes, mais peuvent entrer dans le cadre d'un diagnostic différentiel, sont des quasi contre-indications du fait de l'exacerbation de la douleur, par exemple les *angiodermites nécrotiques*.

Attention à la prescription de « dispositifs » dits inhabituels.

S'il faut faire preuve d'inventivité dans le domaine de la compression pour améliorer l'adhésion du patient au traitement, en se calant sur son contexte, comme cela a été avancé, il est indispensable de bien savoir ce que l'on fait [22].

Par exemple, la superposition des bas, si elle constitue une prescription astucieuse, ne doit pas être envisagée n'importe comment comme cela a été démontré.

Elle peut entraîner, le plus souvent en dehors des situations d'œdèmes, un risque d'atteinte neurologique par exemple au coup de pied comprimant les branches du nerf fibulaire superficiel sur de très fortes pressions [23] ; et se rapprochant ainsi des effets secondaires des bandages [24].

Le port nocturne n'est habituellement pas recommandé en dehors de situations précises : comme le post-procédure dans les actes de chirurgie veineuse superficielle ou la prévention de la thrombose.

Il peut contribuer sur des peaux fragiles, des patients agités, à provoquer des atteintes cutanées.

Le port chez les patients alités demande une grande rigueur dans la surveillance [25].

Vigilance dans le suivi à court terme

- Dans tous les cas, nous avons vu qu'un protocole de suivi, de surveillance, doit être établi, souvent hors du cadre de la surveillance médicale habituelle de la pathologie concernée, et ce pour pister les intolérances.
- En l'absence de diagnostic étiologique, un traitement par compression dit « d'épreuve » peut éventuellement être prescrit, par exemple lors de forte présomption d'imputabilité d'une symptomatologie au système veineux.
- Dans ce cas, il est impératif qu'un suivi à très court terme de la qualité de la mise en place par le prescripteur apporte la réponse quant à l'effet du BMC.
  Le contrôle de la bonne mise en place d'un BMC : les problèmes pouvant venir d'un revers de chaussette positionné trop haut, la tendance au glissement du fait de l'absence de repositionnement des trames par massage de jambe de suite après la pose…
- **La douleur sous compression ou l'aggravation d'une symptomatologie est une contre-indication à la poursuite du traitement.**

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

- Le patient, seul ou aidé, doit avoir non seulement compris ce que représente le traitement et être en mesure d'ôter sa compression [26].
- Explication au patient et suivi rapproché sont exigeants. Les médecins prescripteurs, tout au moins les médecins vasculaires, en ont conscience.
- Le manque de temps d'explication est l'argument avancé pour un « sous-dosage » de la compression dans la thrombose veineuse profonde [27].
- ***Par ailleurs, de manière tout à fait anecdotique, on peut citer des dommages collatéraux liés à l'utilisation des bas, cas personnels, ou qui m'ont été rapportés ou déjà colligés*** [12] ***:***
  - il peut s'agir de rupture tendineuse,
  - ou de lombopathie,
  - ou de traumatismes par déséquilibre,
  - ou de sensation de malaise (femme enceinte) lors de l'enfilage des bas,
  - d'ecchymoses jambières sur peau fragilisée par une corticothérapie au long cours…

Vigilance dans le suivi à long terme

Face à un patient portant au quotidien une compression, le médecin peut se trouver confronté à une pathologie intercurrente qui peut remettre en cause un traitement par BMC bien établi.

Il faut y penser : AOMI bien sûr mais aussi des situations moins fréquentes : cas particulier de greffes cutanées (sur ulcère, brûlures…).

Mise en place de la surveillance

Comme on a pu le voir ci-dessus, la surveillance du traitement est le point majeur concernant cette thérapeutique.

La surveillance d'un traitement par bandage est différente de la surveillance d'un traitement par BMC.

Pour ne parler que de cette dernière, on sait qu'au moins 25 % d'arrêt de port se produit dans les quatre premières semaines [7].

Il semble très probable que l'essentiel des patients qui arrêtent la compression le font dans la première semaine.

Le suivi doit être donc basé sur :

1) *l'explication au moment de la prescription :* ce dont le prescripteur a l'intuition puisque par exemple dans la thrombose veineuse profonde, c'est le manque de temps du prescripteur pour expliquer le traitement par compression au patient, qui est avancé pour expliquer le sous-dosage du BMC : classe 2 au lieu de 3 [27] ;
2) *un suivi à très court terme, 48 heures, par exemple :* peut utiliser des solutions qui n'obligent pas le médecin à revoir le patient (ce qui n'est pas possible dans l'organisation de nos consultations) :
   - rédaction d'une ordonnance plus complète à laquelle le patient, le délivreur et éventuellement le personnel paramédical, pourra se référer (de la même manière qu'un soin d'ulcère, fait l'objet d'une ordonnance détaillée),
   - faire rappeler le patient,
   - utiliser le secrétariat pour des rappels,

sont des pistes à explorer.

La matériovigilance

La matériovigilance (MV) représente pour les dispositifs médicaux (DM) ce qu'est la pharmacovigilance pour les médicaments.

- Brièvement, elle est définie à l'article R-665-48 du Code de Santé publique.
- Elle trouve son origine dans les directives européennes relatives aux DM (ceux-ci étant définis à l'article L. 5211-1).
- La MV s'applique sur les DM, après leur mise sur le marché, qu'il s'agisse de bas, bandes, manchons, mitaines, dispositifs d'aide à l'enfilage, appareils de pressothérapie…

La MV a pour objectif de connaître, pour le réduire, le risque pour la santé de l'utilisation des DM.

- Elle se base sur le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents liés à l'utilisation des DM (articles R. 665-49 et R. 665-50).
- Puis, elle évalue et exploite ces informations dans un but de prévention.
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées fait partie de ses missions (par exemple le retrait de DM du marché).
- Elle réalise aussi toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM (travail en amont).

La MV est dirigée par une structure appartenant à l'ANSM (http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux).

Elle est organisée :

1) à un niveau national avec une direction, une Commission Nationale de Matériovigilance ainsi que des Commissions techniques (analyse) ;
2) à un niveau local avec des correspondants locaux de matériovigilance : relevant hiérarchiquement de l'ANSM mais désignés et éventuellement rétribués par :
   - l'établissement de soins public ou privé,
   - l'industriel,
   - ou toute autre structure mettant à disposition ou fabriquant et vendant des DM.

L'objectif premier est donc de recueillir les déclarations.

■ *Qui déclare ?*

Chaque individu (patient ou non, médecin, personnel paramédical…), structure publique ou privée, peut déclarer.

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

■ *Que déclarer ?*

Tout évènement indésirable lié à l'utilisation du DM (par exemple une irritation liée à un bas) peut faire l'objet d'une déclaration.

Mais on ne déclare pas à la MV des problèmes de qualité (par exemple un bas qui se déchire trop facilement), ce qui est différent d'un défaut de conception.

Il n'y a pas non plus de déclaration s'il existe une erreur manifeste d'utilisation ne mettant pas en cause la sécurité du DM.

■ *À qui déclarer ?*

Cette déclaration peut être faite directement auprès de l'ANSM (materiovigilance@ansm.sante.fr) ou relayée par le correspondant local de matériovigilance de la structure (hôpital, clinique, industriel…) dans laquelle l'incident s'est produit ou auprès de l'industriel qui a commercialisé le DM.

Les déclarations utilisent un formulaire Cerfa (n° 10246*05).

■ *Que fait le correspondant local de matériovigilance ?*

Il enquête et en fonction de la gravité de l'incident, fait une déclaration au niveau national, immédiate ou différée ou une inscription dans un registre sans déclaration (cas d'un incident non grave ou sans risque grave et isolé).

La déclaration est obligatoire et immédiate si l'utilisation du DM a provoqué un décès, une menace pour le pronostic vital, une incapacité permanente ou importante, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation, une nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, ou lors de cas moins sévères mais répétitifs.

Conclusions

Les contre-indications des dispositifs élastiques de compression sont peu nombreuses, principalement liées à l'artériopathie oblitérante sévère des membres inférieurs.

Les effets secondaires graves, principalement liés aux bandages, restent exceptionnels et le plus souvent en relation avec un manque de précaution.

Les effets indésirables mineurs sont fréquents et l'éducation et le suivi sont la base de leur prévention.

Une surveillance de ces effets secondaires existe par l'intermédiaire d'une matériovigilance organisée à une échelle nationale et locale, encore sous-employée.

Dans tous les cas si **une seule idée-force** doit être mise en avant, **il s'agit de la vigilance**, impliquant la mise en place par le prescripteur d'un **protocole de suivi** de toute prescription de dispositif élastique de compression, les bandes comme les BMC.

Références

1. HAS. Haute Autorité de Santé. Dispositifs de compression médicale à usage individuel, utilisation en médecine vasculaire. Révisions de la liste des produits et prestations remboursables. Saint Denis : Service Évaluations des Dispositifs ; 2010.
2. 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.
3. http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits#dm. Demande personnelle par courriel et courrier effectué auprès de cet organisme.
4. Pannier F., Hoffmann B., Stang A., Jöckel K.H., Rabe E. Prevalence and acceptance of therapy with medical compression stockings. Phlébologie 2007 ; 36 : 245-9.
5. Raju S., Hollis K., Neglen P. Use of compression stockings in chronic venous disease: patient compliance and efficacy. Ann. Vasc. Surg. 2007 ; 21 : 790-5.
6. Ziaja D., Kocelak P., Chudek J., Ziaja K. Compliance with compression stockings in patients with chronic venous disorders. Phlebology 2011 ; 26 : 353-60.
7. Cataldo J.L., Perreira de Godoy J.M., de Barros Jr N. The use of compression stockings for venous disorders in Brazil. Phlebology 2012 ; 27 : 33-7.
8. Reynolds S. The impact of a bandage training program. J. Wound Care 1999 ; 8(2) : 55-60.
9. Hafner J., Lüthi W., Hänssle H., Kammerlander G., Burg G.J. Instruction of Compression Therapy by Means of Interface Pressure Measurement. Dermatol. Surg. 2000 ; 26 : 481-7.
10. Stansal A., Lazareth I., Michon Pasturela U., Ghaffaria P., et al. Compression therapy in 100 consecutive patients with venous leg ulcers. J. Mal. Vasc. 2013 ; 38 : 252-8.
11. Cullum N., et al. Compression for venous leg ulcer. The Cochrane Library, Issue 2 2003.
12. Gardon Mollard C., Ramelet A.-A. La compression médicale. Abrégés Masson. 2e édition. Paris 2005.
13. Rabe E., Partsch H., Jünger M., Abel M., Achhammer I., et al. Guidelines for Clinical Studies with Compression Devices in Patients with Venous Disorders of the Lower Limb. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2008 ; 35 : 494-500.
14. Partsch H., Rabe E., Stemmer R. Compression des extrémités. Éditions Phlébologiques Françaises. 2000.
15. Perrin M. Skin Necrosis as a complication of compression in the treatment of venous disease and in prevention of venous thromboembolism. Phlebolymphology 2008 ; 15(1) : 27-30.
16. Mosti G., Labichella M.L., Partsch H. Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. J. Vasc. Surg. 2012 ; 55 : 122-8.
17. Rastel D., Lun B. Compression médicale par bas médicaux : que peut-on retirer des mesures de pression *in situ* en pratique quotidienne. Phlébologie 2009 ; 62(2) : 61-5.
18. Chinsakchai K., Ten Duis K., Moll F.L., et al. Trends in management of phlegmasia cerulea dolens. Vasc. Endovasc. Surg. 2011 ; 45 : 5.

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

19. Mumoli N., Invernizzi C., Luschi R., Carmignani G., Camaiti A., Cei M. Phlegmasia Cerulea Dolens. Circulation 2012 ; 125 : 1056-7.
20. Vignes S., Arrault M. Effets indésirables de la compression/contention dans le traitement des lymphœdèmes des membres. J. Mal. Vasc. 2009 ; 34 : 338-45.
21. Rastel D., Lun B. Effects of medical compression stockings on epi-fascial veins: their applications to foam sclerotherapy. Phlébologie 2014 ; 67(1) : 60-5.
22. Flour M. Creative compression treatment in challenging situations. Int. J. Low Extrem. Wounds 2008 ; 7(2) : 68-74.
23. Hördegen-Lüdin K.M. Nervenläsionen durch Kompresionsstrümpfe. Phlebology 1999 ; 28 : 61-3.
24. Usmani N., Baxter K.F., Sheeha-Dare R. Partially reversible common peroneal nerve palsy secondary to compression with four-layer bandaging in a chronic case of venous ulceration. Br. J. Dermatol. 2004 ; 150(6) : 1224-5.
25. Ong J.C., Chan F.C., McCann J. Pressure ulcers of the popliteal fossae caused by thromboembolic deterrent stockings. Ir. J. Med. Sci. 2009 ; Ir. J. Med. Sci. 2011 Jun ; 180(2) : 601-2. doi: 10.1007/s11845-009-0384-7. Epub 2009 Jul 25.
26. Hinderland Ng A., Paden M.H., Stone P.A. Lateral leg compartment syndrome caused by ill-fitting compression stocking placed for deep vein thrombosis prophylaxis during surgery: a case report. J. Foot Ankle Surg. 2011 ; 50(5) : 616-9.
27. Ouvry P., Arnoultb A.-C., Genty C., Galanaud J.-P., Bosson J.-L. Le groupe de travail « maladie thromboembolique veineuse » de la Société française de médecine vasculaire Compression veineuse et thrombose veineuse profonde. Enquête de pratique en médecine vasculaire. J. Mal. Vasc. 2012 ; 37 : 140-5.

www.revue-phlebologie.org