

Utilisation quotidienne des bas médicaux de compression

Recommandations cliniques de la Société Française de Phlébologie

JP Benigni., JP Gobin., JF Uhl., A Cornu-Thenard.

Introduction

En France, les bas médicaux de compression répondent à des critères de fabrication stricts (référentiel technique ASQUAL) qui garantissent une pression théorique sur les membres à traiter et le maintien de cette pression au fil du temps. Des indications cliniques sont associées à ces pressions.

L'objectif de cet article est de rappeler les critères de fabrication des bas disponibles sur le marché français et les indications cliniques qui y sont associées.

La compression par Bas Médicaux de Compression (BMC)

La dénomination BMC désigne indifféremment la compression médicale par chaussettes, bas auto-fixants, bas cuisse, collants, hémi-collants.

• Contention ou compression médicale :

Contention et compression définissent des effets différents, confondus dans le langage commun. Ces deux termes sont employés parfois à tort ou avec confusion.

- **La contention** est assurée par un dispositif fixe et inélastique qui produit une pression variable sur le segment de membre selon l'activité musculaire (plâtre, botte de Unna, bande inélastique).

- **La compression médicale par BMC ou par bande élastique** exerce un effet dynamique en fonction de l'activité musculaire du membre en particulier lors de la marche, le dispositif délivrant une pression constante et dégressive du bas vers le haut, pour favoriser un retour veineux physiologique et pour lutter contre la force de la pesanteur.

La compression résulte de la force exercée par une orthèse élastique qui agit de manière «active» sur un segment de membre. C'est l'allongement de l'orthèse qui définit la contention ou la compression.

On ne doit donc plus parler de bas de contention.

L'intensité de l'effet de la compression est quantifiée en millimètres de mercure (mmHg) ou réglementairement en hectoPascal (hPa). A noter $1 \text{ mm Hg} = 1,33322 \text{ hPa}$. Cette unité indique le niveau de compression correspondant à « l'effet-dose » du traitement.

• Classes de compression :

La réglementation française et les Autorités de Santé appliquent une codification en classes de compression : le choix de la posologie (effet-dose) varie de 10 mmHg (classe 1) à plus de 36 mmHg (classe 4). La mesure de la pression est réalisée à la cheville par dynamométrie selon la norme AFNOR NFG 30 -102 B (figure 1).

Tableau 1. Les classes de compression	
CLASSE	COMPRESSION
Classe 1	10-15 mm Hg ou 13-20 hPa
Classe 2	15-20 mm Hg ou 20-27 hPa
Classe 3	20-36 mm Hg ou 27-48 hPa
Classe 4	Plus de 36 mm Hg ou 48 hPa

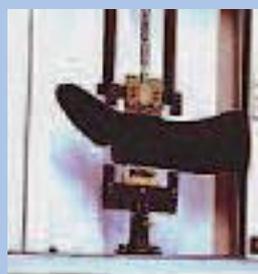


FIGURE 1: Méthode de mesure de la pression *in vitro* par dynamométrie.

• Dégressivité de la compression

• Il existe une dégressivité entre la cheville et la cuisse variable selon les classes, elle est au maximum :

- en classe I de 75 % ,
- en classe II de 70 % ,
- en classe III de 60 % ,
- en classe IV de 40 % ,

de la pression contrôlée par dynamométrie (**Figure 1**) au niveau de la cheville (**point B**).

• La prescription d'une classe de compression d'un BMC doit prendre en compte :

- le stade voire la gravité de la maladie veineuse.
- le patient (sexe, âge, handicap, hospitalisé ou ambulatoire).
- et l'objectif thérapeutique à atteindre en particulier l'acceptation d'une observance prolongée souvent nécessaire.

• De ce fait, le traitement par BMC peut avoir différents objectifs :

- Réduire les symptômes.
- Traiter les lésions.
- Prévenir l'apparition des complications.
- Freiner ou arrêter l'évolution spontanée de la maladie veineuse.
- Réduire la fréquence des récurrences.

Les matières utilisées

Les bas de compression sont fabriqués à partir de fils élastiques, tels que l'Elastane ou l'élastodiène, et de fils non élastiques, tels que le polyamide, la viscose, le coton ou toute autre matière textile synthétique, chimique ou naturelle.

• Exemple de matières élastiques

Elastane (EL)

Cette matière élastique se compose à 85 % de polyuréthane (PU). Ces fibres très élastiques résistent à la quasi-totalité des acides et bases dilués, ainsi qu'aux huiles et corps gras. Elles sont résistantes à l'usure, à la lumière et à la température jusqu'à 150 °C. Leur pouvoir absorbant est très faible : 1,5 % de leur poids en eau.

• Elastodiène (ELA, gomme naturelle, caoutchouc naturel)

La matière de base est la sève (latex naturel) de l'hévéa, qui est obtenue par incision de l'écorce. ELA se distingue par une extensibilité élastique particulièrement élevée. Il n'est toutefois pas résistant aux matières grasses et à de nombreuses substances chimiques. Son pouvoir d'absorption de l'eau est limité. A température élevée (par exemple, lors de la stérilisation), l'Elastodiène est détruit.

• Exemple de matières non élastiques

• Polyamide (PA)

Les fibres en polyamide résistent à l'usure, aux insectes et à la pourriture, elles sont protégées contre les mites et résistantes contre les microorganismes. Leur teneur en humidité est de 0,06 % maximum.

• Coton

Le coton est une fibre végétale qui entoure les graines des cotonniers, une plante annuelle arbustive de la famille des malvacées, mesurant 2 à 3 mètres de haut la plupart du temps. Le coton brut contient en général 83-85 % de cellulose pure. Le coton peut être bouilli et stérilisé ; la charge statique est faible. L'élasticité est d'environ 40 %, la teneur en eau dans des conditions normales de 8 %.

• Viscose (CV, laine cellulosique)

La viscose est, à la différence du coton naturel, une fibre cellulosique régénérée, une fibre chimique. La viscose présente une teneur en humidité de 5 à 15 % et c'est un produit de remplacement du coton. Comme lui, elle possède un pouvoir absorbant de l'eau élevé (capacité de gonflement 85-120 %).

• Microfibres

C'est généralement sous ce terme générique que l'on désigne les fibres polyamide et polyester (teneur en humidité 0,5 - 4 %), avec une finesse de 0,1-1 dtex, ce qui signifie que 10'000 m – 100'000 m de ces fibres pèsent 1 g. Elles sont ainsi significativement plus fines que les fibres naturelles.

Les titres minima des fils

Le titre d'un fil correspond à sa masse linéique. Pour une même nature de fil, plus le titre est important, et plus la force développée à un allongement donné sera grande.

Les titres minima du cahier des charges permettent de garantir l'obtention des niveaux de compression requis, mais aussi la constance dans le temps tout en donnant un produit qui ne provoque pas de striction, et qui puisse être enfilé. (On peut toujours obtenir une compression avec des fils plus fins, étirés à leur limite d'élasticité, mais les articles ne pourraient être enfilés et seraient insupportables du fait des strictions provoquées).

Ces caractéristiques de titres garantissent également une durabilité des articles.

Les spécifications techniques des BMC

Les BMC se caractérisent par leur conformité et leur reproductibilité liées au respect de spécifications techniques, définies dans un « Cahier des charges » lui-même intégré dans le « Référentiel Technique ». Cette condition assure à ces produits une efficacité thérapeutique, réelle et constante, pour des situations pathologiques diversifiées.

Répondre à ces exigences médicales nécessite une bonne maîtrise dans la conception et la réalisation des articles, qu'il s'agisse du choix des matières ou de la mise en œuvre des technologies industrielles.

Tableau 2. Spécifications techniques des BMC

L'ensemble des caractéristiques techniques ont pour rôle d'assurer :

- un niveau de compression et de dégressivité pour toutes les tailles d'articles.

- un respect de la morphologie du patient.

- la durabilité des produits.

La structure d'un bas médical de compression

• La maille et la trame : Un bas médical de compression est tricoté avec des fils de maille et des fils de trame (figure 2):

La maille constitue la structure de base du bas. Lorsque l'on tire de manière longitudinale sur le tricot, c'est la maille qui se déforme, d'autant plus si elle est élastique. Lorsque l'on tire de manière transversale sur le tricot, c'est la trame qui s'allonge. La trame est donc obligatoirement élastique : en s'allongeant elle développe une force. La somme des forces exercées sur la jambe va donner la compression.

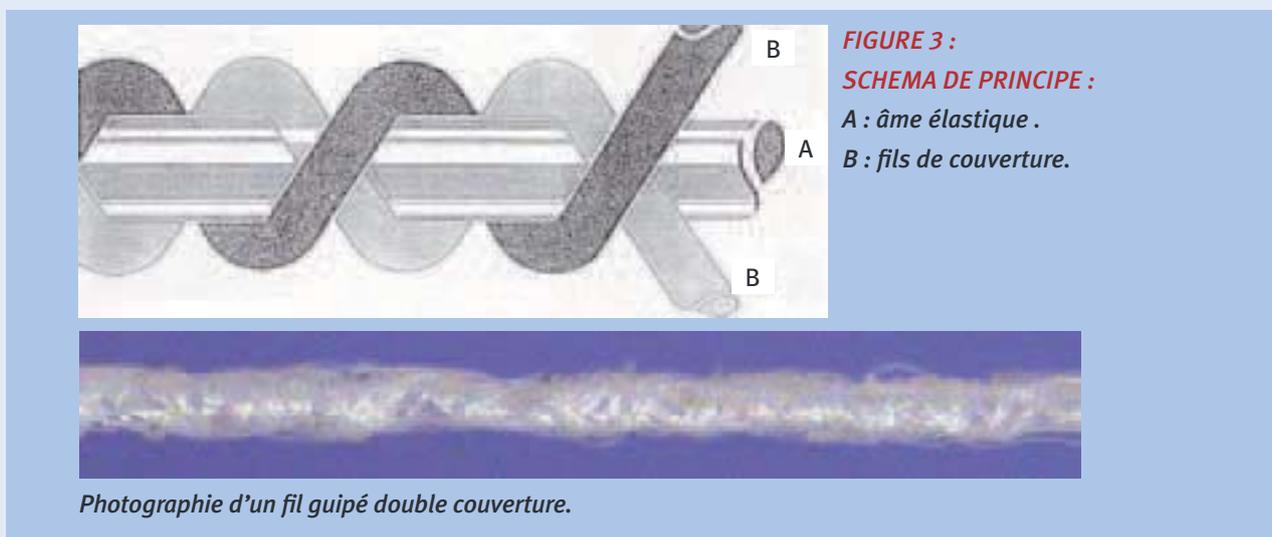


FIGURE 2 : Maille et trame d'un bas de compression.

• La trame reste la même tout le long de l'article.

Pour garantir une dégressivité de la compression :

Les trames sont espacées de plus en plus les unes des autres entre la cheville et la cuisse. Et on tricote l'article avec une forme, profil d'une jambe, afin d'avoir des pourcentages d'allongement de trame qui restent dans une plage telle que, tout en garantissant le niveau de compression et la dégressivité voulus, le bas puisse être enfilé et ne provoque pas de striction (ne pas avoir un allongement trop important, proche de la limite maximale d'élasticité de la trame, au niveau de la cuisse).



Photographie d'un fil guipé double couverture.

Un fil élastique « nu », du type de ceux employés pour l'âme de la trame, a un allongement maximum de l'ordre de 600 % à 700 % : il n'est pas possible de maîtriser de façon constante, les paramètres de tricotage que sont la largeur de l'article et le nombre de rangées de trame au centimètre avec un tel fil (dans les plages de compression requises).

Le fait de guiper ce fil élastique avec 2 fils, en double couverture inversée, va permettre de maîtriser les paramètres force – allongement du fil : il sera plus fort et moins élastique. (Figure 3)

Les fils de couverture permettent également de protéger le fil élastique, d'où une meilleure durabilité des bas. Le guipage double couverture inversée du fil de trame garantit une maîtrise de la compression et assure la tolérance du contact textile avec la peau.

• La nécessité d'un talon :

Deux objectifs :

Le talon permet d'assurer un bon positionnement du produit sur la jambe : une fois le talon placé, les trames sont réparties conformément à leur objectif de compression. Sans talon, l'article pourrait être placé de façon plus aléatoire et, dans ce cas, les trames ne seraient ni bien positionnées, ni bien espacées.

Pour respecter la morphologie de la jambe, le talon est absolument indispensable : le périmètre du cou de pied étant environ 1,5 fois plus grand que celui de la cheville, un article tubulaire (donc sans vrai talon formant une « poche ») provoquerait alors une striction très importante au niveau du cou de pied.

Le talon assure un positionnement de la compression au bon endroit et facilite l'enfilage.

Les spécificités des métiers à tricoter

Afin d'assurer un niveau de compression identique, quelles que soient les morphologies de jambes (c'est-à-dire avec des diamètres de chevilles, mollets et cuisses des plus fins au plus grands ; et avec des hauteurs de jambes différentes), il faut tricoter différentes tailles d'articles en largeur et longueur. Ainsi, les allongements des trames et les densités de trames, donc les niveaux de compression, seront identiques pour toutes les mesures de jambes.

Pour tricoter différentes largeurs d'articles, il faut plusieurs diamètres de métiers à tricoter : un même diamètre ne peut physiquement pas tricoter la plus petite des chevilles et la plus grande des cuisses (différentiel trop important) : trois diamètres de métiers à tricoter sont un minimum. (Figure 4)

Des bas médicaux de compression conformes aux exigences normatives et réglementaires : processus de certification

• Le Marquage CE :

Les conditions d'attribution du marquage CE sont définies dans la Directive européenne 93/42 du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Cette Directive précise les conditions de circulation et de mise sur le marché des dispositifs médicaux qui disposent du marquage CE. Ces dispositifs sont répartis en classes de risque. Les BMC font partie de la classe I de risque (tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I sauf règles particulières).

A ce titre, le marquage CE est obtenu par une déclaration CE de conformité du fabricant et celui-ci s'engage à établir la documentation technique permettant d'apporter la preuve de la conformité des produits aux exigences de la Directive :

- . respect des conditions de conception et de fabrication.
- . respect des attentes relatives aux instructions d'utilisation, de l'étiquetage.
- . résultats des analyses de risques.

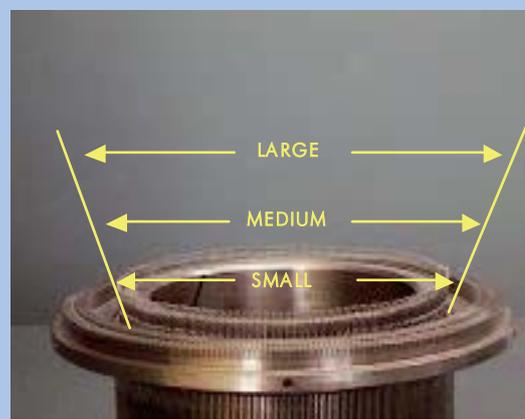
Le fabricant doit également mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et s'engager à mettre en œuvre les moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire.

Le fabricant a, enfin, le devoir d'informer les autorités compétentes de tout problème grave induit par le produit.

Ces éléments de preuve peuvent être contrôlés à tout moment par les autorités compétentes et ce, pendant une durée d'au moins 5 ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

Il n'y a pas de contrôle a priori par un organisme notifié, avant la mise sur le marché.

FIGURE 4 : Les 3 diamètres des métiers à tricoter



• Référentiel Technique ASQUAL - Certificats de Qualité produits :

L'inscription de tout BMC sur la Liste des Produits et Prestations (LPPR) reconnu par les Autorités de Santé est subordonnée à l'obtention d'un Certificat de Qualité, délivré par un organisme certificateur :

L'ASQUAL («Association Qualité», créée par les Centres Techniques de la filière (textile, habillement, entretien) et accréditée COFRAC), est organisme certificateur de produits et a déposé au Ministère de l'Industrie le référentiel relatif aux orthèses et BMC, avec publication au Journal Officiel le 20 juillet 2002. Il fait appel à un laboratoire accrédité COFRAC pour les essais correspondants.

Le Certificat de Qualité est obtenu par l'observation de règles strictes définies dans le Référentiel Technique et validé par un comité d'experts, appelé Comité Technique, composé de 3 collèges : technique, utilisateurs et producteurs.

L'accréditation COFRAC atteste que ces organismes sont compétents et impartiaux, et ceci avec une reconnaissance internationale.

• Le Référentiel Technique pour une utilisation quotidienne des BMC :

Le référentiel définit :

1. toutes les règles de conception, fabrication et de contrôle des produits.

Le chapitre IX contient le cahier des charges des BMC, dans lequel est décrit l'ensemble des caractéristiques techniques auxquelles les produits doivent répondre (1).

Ces caractéristiques concernent notamment :

-Les titres (masses linéiques) des fils utilisés qui garantissent la durabilité des produits et leur tenue dans le temps, et l'obtention des niveaux de compression.

-L'architecture des produits (insertion des fils de trame, utilisation des fils de tricotage...), qui garantit l'homogénéité de compression du produit jusqu'à la construction du talon et donc, le positionnement optimal du produit sur la jambe du patient.

-Les profils de pression pour chaque taille, qui garantissent le niveau de pression et de dégressivité des produits pour les différentes morphologies de patients.

-Le comportement à l'usage, qui permet de déterminer la réaction à du produit et la stabilité du degré de compression après un test de vieillissement. Ce test intègre notamment un lavage suivi d'un maintien en extension 24h à 70°C puis suivi d'un maintien en extension 12h et de 5 lavages selon la norme NFG 07-1366A.

-Les conditions de fabrication et l'ensemble des contrôles (avec leur méthode associée) à réaliser sont décrits dans l'annexe III du Référentiel.

2. les règles d'assurance qualité que doit respecter le fabricant. Elles assurent, entre autre, la reproductibilité des caractéristiques des produits conformément à ce qui a été décrit et validé, ainsi que leur traçabilité.

Le respect de ces règles est évalué par un audit initial de l'ASQUAL et, chaque année, soit par des audits qu'elle réalise elle-même, soit par le biais des audits ISO 9001 pour les entreprises certifiées.

Les produits sont, quant à eux, contrôlés et validés selon les spécifications du Référentiel technique avant leur mise sur le marché puis au moins tous les 5 ans, par un laboratoire accrédité COFRAC. Les certificats qualité produits doivent être renouvelés tous les 5 ans.

Ainsi, la durabilité des pressions et la solidité des BMC sont garanties sur une période de 6 mois à compter de la livraison au patient.

Ce référentiel est susceptible d'évolution et dans son état actuel, il autorise de nombreux progrès techniques. Cela doit permettre une prise en charge encore plus adaptée des différents aspects des affections veineuses aiguës et chroniques et des maladies lymphatiques.

Tolérance et matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs de soins médicaux selon les obligations législatives et réglementaires définies dans les articles L.5212-2 et R.5212-15 du code de la Santé Publique.

Selon les sources AFSSAPS, aucun signallement n'a été transmis par les fabricants qui n'ont reçu également aucune notification des autorités compétentes.

Les indications et les modalités de prescription

La majorité des indications des bas médicaux de compression font mention des classes cliniques telles qu'elles sont définies dans la classification CEAP (Clinique Etiologique Anatomique Physiopathologique) des affections veineuses chroniques. Les indications cliniques des bas se calquent sur les classes cliniques de la CEAP. Il convient d'y ajouter les indications dans le cadre des thromboses veineuses et des lymphoedèmes. (Tableau 3.)

Tableau 3. Classes cliniques de la classification CEAP (Clinique – Etiologique – Anatomique – Physiopathologique)

- . C₀ : pas de signe clinique visible ou palpable de la maladie.
- . C₁ : présence de téléangiectasies ou de varices réticulaires (< 3mm).
- . C₂ : varices (> ou = à 3 mm).
- . C₃ : oedème veineux.
- . C₄ : troubles trophiques d'origine veineuse.
 - C_{4a} : pigmentation, eczéma veineux.
 - C_{4b} : lipodermatosclérose ou hypodermite d'origine veineuse, atrophie blanche.
- . C₅ : troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère cicatrisé.
- . C₆ : troubles trophiques comme définis dans 4 avec ulcère actif.

La présence ou l'absence de symptômes (douleurs, jambes lourdes, prurit, impatiences, sensation de gonflement, etc...) permet de compléter la classe clinique par l'addition d'un A pour **asymptomatique** et d'un S pour **symptomatique**.

Les indications du tableau 4 :

Le symbole ⊕ indique qu'elles ont fait l'objet d'une validation internationale (2) et ont obtenu un grade 1 A ou 1 B selon la classification de Chest (3).

Les autres indications ne sont que des avis d'experts (4).

Les pressions efficaces peuvent également être obtenues par superposition de bas. La superposition est justifiée lorsque l'obtention d'une forte pression est recherchée, ou en cas de difficulté d'enfilage. Les bas contenant du coton sont plus particulièrement indiqués en cas de dermatose associée (avis d'experts).

Les dispositifs sur mesure sont pris en charge pour les cas de morphologie particulière (angiodysplasie notamment) c'est à dire lorsque les mesures du patient sortent des tables de séries, ou que l'écart est trop important entre cheville mollet et cuisse, ce indépendamment de la pression de compression exercée.

Modalités de prescription

• Contre indications générales :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un IPS < 0,6, microangiopathie diabétique évoluée pour les bas délivrant une pression > 30 mmHg, phlegmatia coerulea dolens, thrombose septique, intolérance au produit.

• Précautions d'emploi

Une surveillance médicale particulière doit être effectuée en cas d'AOMI avec un IPS > 0,6 et < 0,9, de neuropathie périphérique évoluée, de dermatose exsudative.

Les bas de compression demain

Le référentiel français garantit la pression délivrée par le bas et sa persistance dans toute la vie du bas. Il est le fruit d'une maîtrise industrielle. Les bas subissent des tests permettant de se rapprocher des conditions d'utilisation dans la «vraie vie». Ce référentiel est susceptible d'évolution mais dans son état actuel, il autorise de nombreux progrès techniques. Cela doit permettre une prise en charge encore plus adaptée des différents aspects des affections veineuses aiguës et chroniques et des maladies lymphatiques. La nécessité de documenter certaines indications cliniques va obliger à des essais cliniques comparatifs. Ces essais représentent une étape essentielle pour l'avenir des BMC. C'est certainement dans ce cadre qu'un référentiel se révèle encore plus incontournable pour qualifier avec certitude le produit étudié. Les BMC devront alors être décrits avec précision. Un référentiel sera là encore incontournable.

Indications	10-15 mmHg	15-20 mmHg	20-36mmHg	> 36 mmHg
Affections veineuses chroniques				
C0s C1S	+	+		
C1 après sclérothérapie			+	
C2 a,s		+	+	
C2s grossesse		+	+	
C3 vespéral	+	+		
C3 prévention		+	+	
C3 curatif		+	+	
C4A			+	
C4B			+	+
C5			+	+
C6				+
C2-C6 post procédure			+	+
Thromboses veineuses				
Prévention primaire		+		
Curatif			+	+
Syndrome post-thrombotique			+	
Lymphœdème				
Curatif			+	+

Tableau 4. Validation dans la littérature internationale des indications des BMC selon le niveau de preuve. (Chest, ref 3).

Références

- 1) Asqual. Certificat de qualité Produits. Référentiel technique prescrit pour les chaussettes, bas, collants et manchons de contention/compression des membres. Révision n°6 du 12 juin 2008 applicable le 15 septembre 2008.
- 2) Partsch H, Flour M, Smith PC; International Compression Club. Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. Int Angiology. 2008 Jun;27(3):193-219.
- 3) Guyatt G., Gutterman D., Baumann MH et al. Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines: Report From an American College of Chest Physicians Task Force. American College of Physicians. Chest 2006; 129 : 174-181.
- 4) Cornu-Thenard A. , Benigni JP , Uhl JF et al. Recommandations de la Société Française de Phlébologie sur l'utilisation quotidienne de la thérapeutique compressive. Phlébologie 2006,59,3 : 237-244.