



**Compression Médicale :
contre-indications, effets secondaires
et matériovigilance**

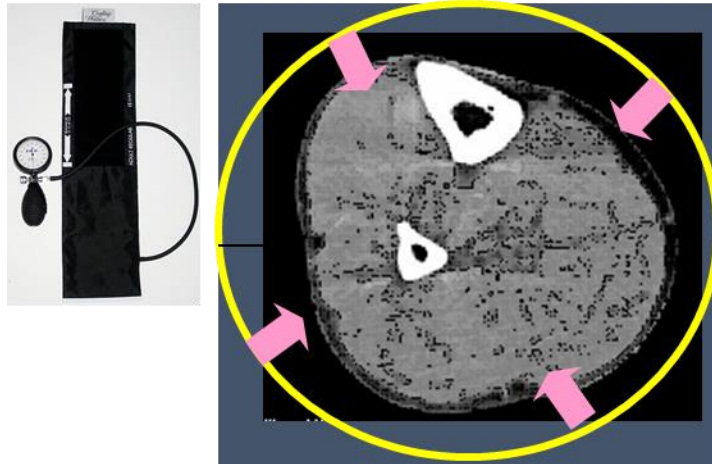
DU TEP 2023

Dr D.RASTEL
Médecine Vasculaire, Grenoble

d.rastel@wanadoo.fr / www.drrastel.fr

Selon les dispositifs de compression, la pression est de deux types

Type densité de fluide



Douleurs

Type Laplacien

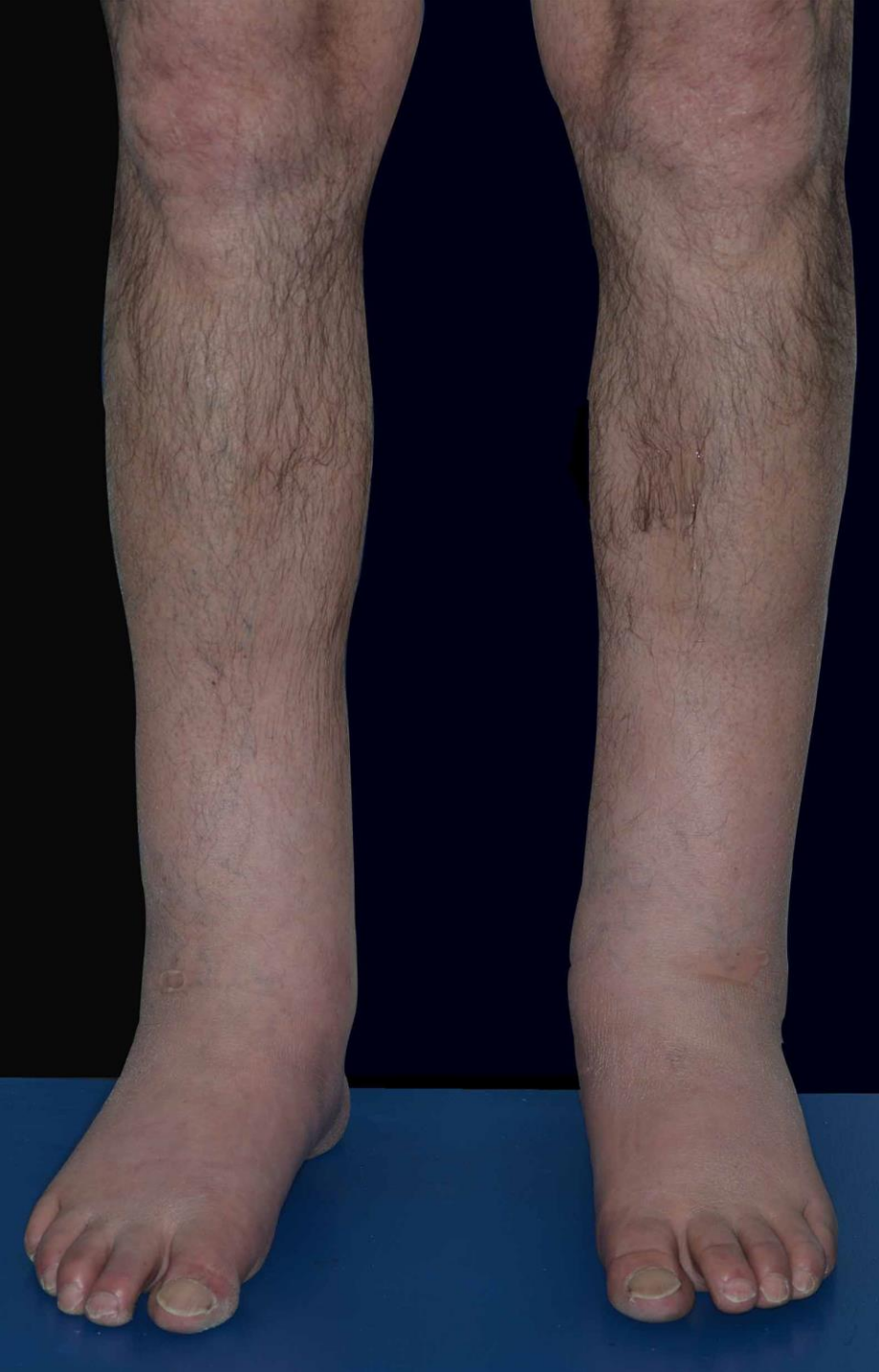


Irritations

Lun B, et al. Phlébologie 2014

Cas particuliers des effets indésirables de la compression dans le lymphoedème

En prise en charge hospitalière Vignes S. Arrault M. J Mal Vasc 2009; 34: 338-345.



**« primum non nocere,
deinde curare »**

**Une
compression
dans tous les
cas?**



HAS 2010

Les contre-indications générales de la compression médicale sont :

- l'**artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) avec un IPS < 0.6**
- la **microangiopathie diabétique évoluée (pour une pression > 30 mmHg)**
- la **phlegmatia coerulea dolens**
- la **thrombose septique.**

Une surveillance médicale régulière du rapport bénéfice/risques doit être effectuée en cas de :

- d'AOMI avec un IPS > 0.6 et < 0.9 ;
- de neuropathie périphérique évoluée ;
- de dermatose suintante ou eczématisée ;
- d'intolérance aux fibres utilisées.

Artériopathies oblitérantes des membres inférieurs

- **Risque = aggravation de l'insuffisance artérielle**
 - Douleur
 - Distance de marche
 - Trophicité cutanée
- **Pressions à risque**
 - Elles se définissent à partir de l'IPS
 - Aucune évaluation
 - Sont arbitraires
- **= principe de précaution avec abstention d'une compression si IPS < 0,6 ou prudence si IPS entre 0,6 et 0,9**

Les faits :

- Risque réel observé avec les bandages : nécroses sans AOMI
- Risque observé avec les bas
- La borne de 0,6 est arbitraire

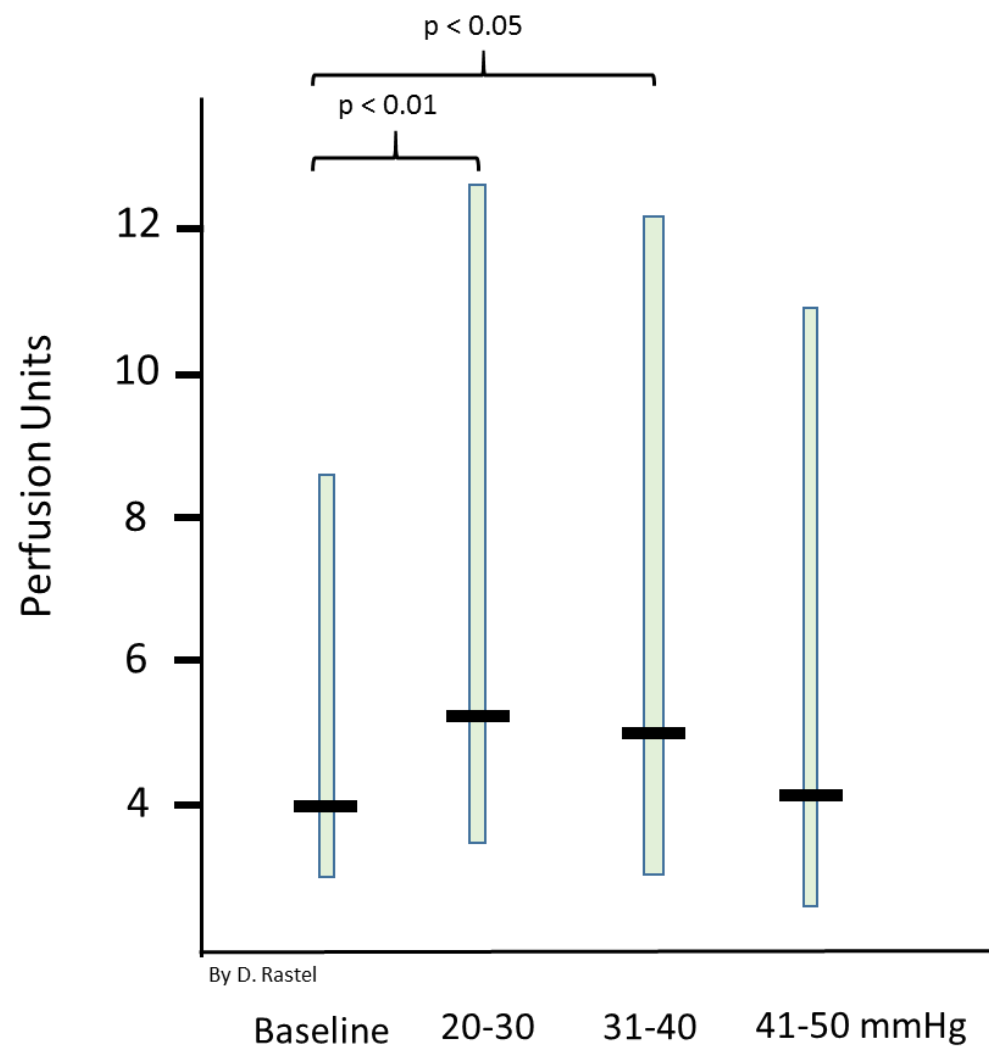
Bonne tolérance à court terme d'une compression modérée progressive dans l'artériopathie + insuffisance veineuse superficielle sans trouble trophique

- IPS moyen 0,6
- n = 18 (80% d'hommes)
- 8mm cheville – 18mm mollets
- évaluation à J30

Couzan S, et al. High tolerance of progressive elastic compression in peripheral arterial disease. *Vasa* 2019 ; 48(5) : 413-417.



Peri wound Laser Doppler Flowmetry (median and IC 95%)



From Mosti G, Partsch H. J Vasc Surg 2012



Ulcère mixtes



Mme DURE, 73 ans,

Femme peu active, tabagique

AOMI droite par thrombose FS athéromateuse peu symptomatique dans le quotidien

IPS à 0,55 : traitement médical,

TVP proximale poplitée droite inaugurale symptomatique avec œdème modéré, non provoquée.

Absence d'insuffisance veineuse.

1- Pas de compression

2- Risque de SPT donc je traite

Si je traite :

- BMC de classe 2
- BMC de classe 3
- Bandage inélastique

50 patients
AOMI + IVC (C3-C5)
IPS 0,52-0,88 (moyenne 0,75)
Mesure pression gros orteil par
DPPG
MCS 18-20mmHg – degressive

Stucker M, et al, JDDG 2020.

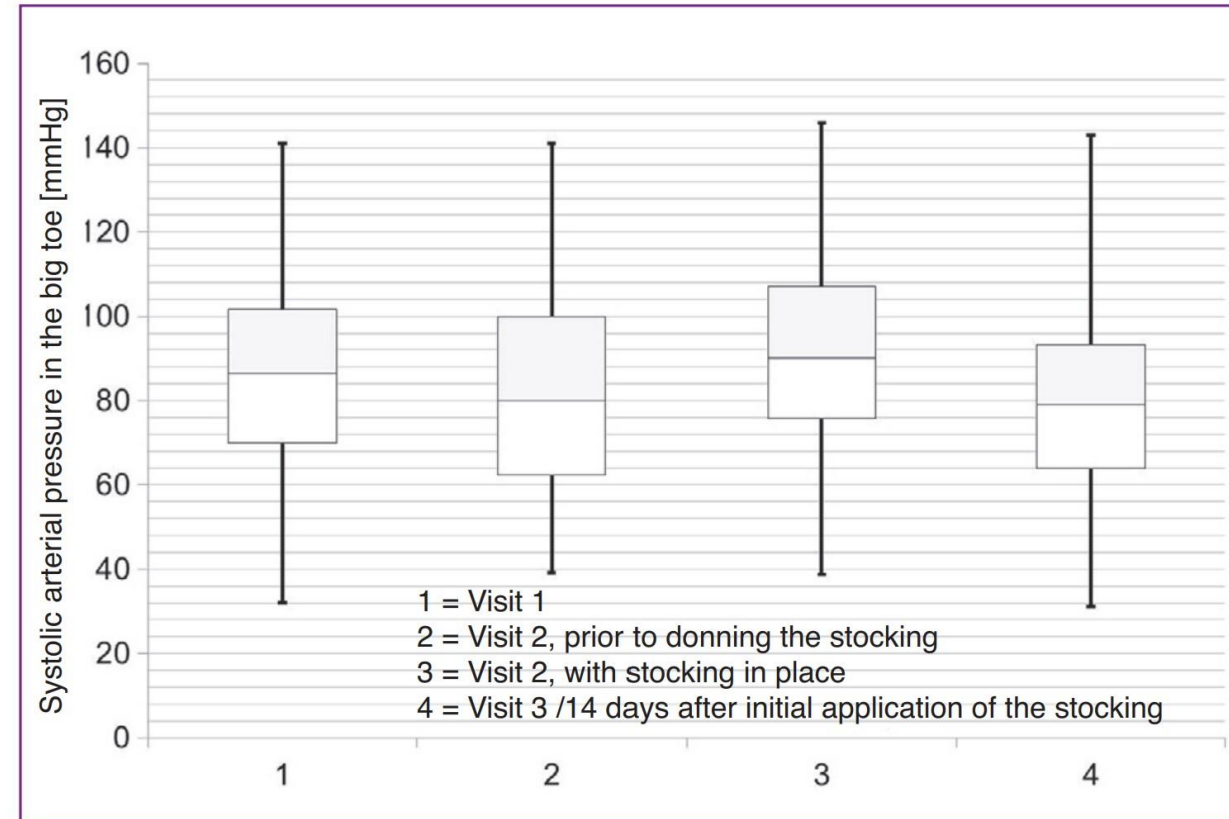


Figure 1 Systolic arterial pressure in the big toe. Significant increase immediately after donning the compression stocking ($p = 0.03$).

Microangiopathie diabétique

- **Risque = apparition ou aggravation d'un mal plantaire.**
- **Pressions à risque non connue**
- **La borne de pression (30 mmHg) est arbitraire**
- **C'est une borne de pression locale.**

Troubles microcirculatoires

↑ Q et P
↑ perméabilité hémato
↑ viscosité, agglutinabilité
↓ et occlusion lumenale

Neuropathie

Neuropathie diffuse (80-85% des cas)
Hyperesthésies / hypoesthésies
Neuropathie végétative
Perte réflexe VA / Shunt AV ouverts

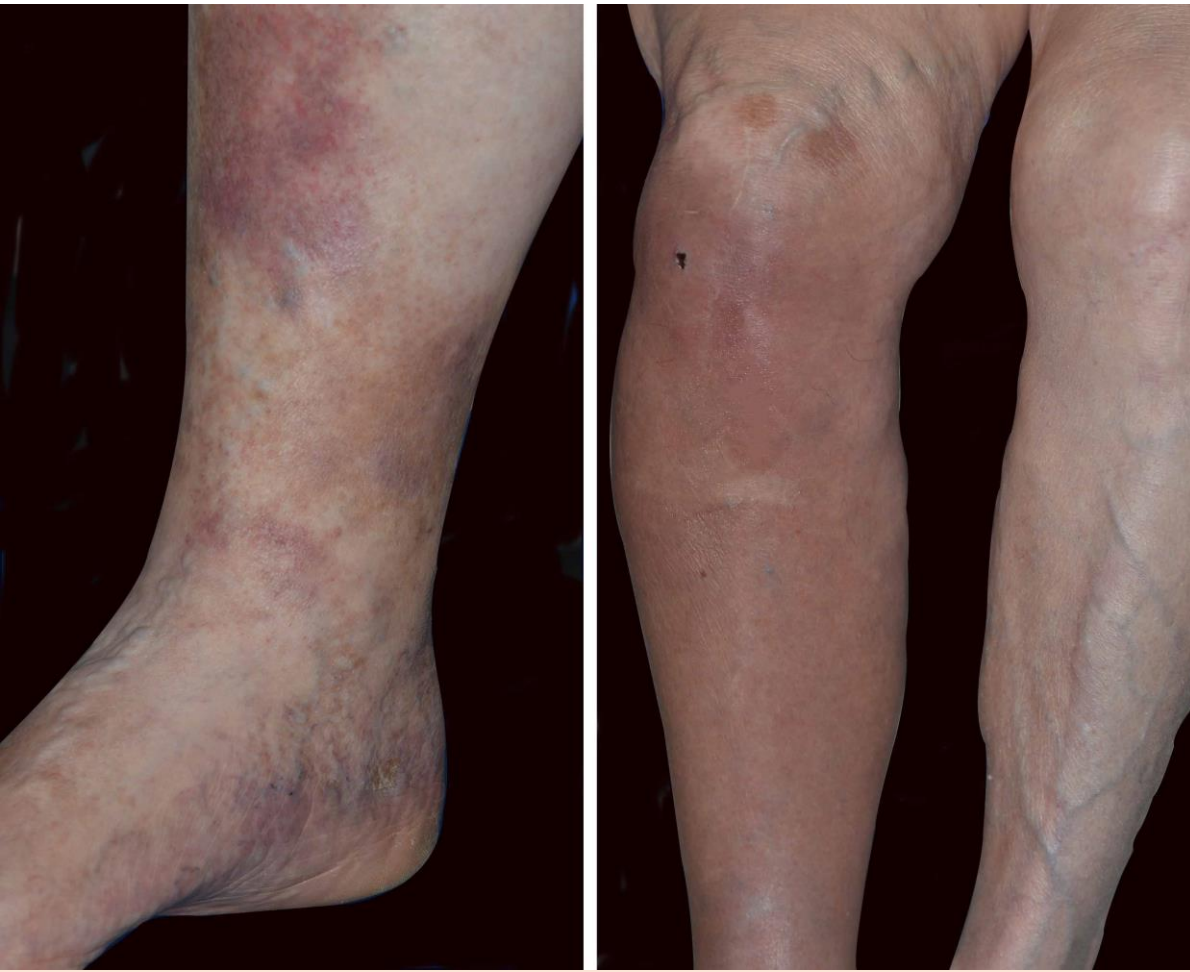
Zones à risque trophique : tête des méta (5ème) / talon.

Suppression des symptômes d'alerte (locaux, régionaux) : AOMI

Oedème

Wu SC, Crews RT, Najafi B, et al. Safety and efficacy of mild compression (18-25 mm Hg) therapy in patients with diabetes and lower extremity edema. J Diabetes Sci Technol 2012;6:641-7

Rother U, Grussler A, Griesbach C, et al. Safety of medical compression stockings in patients with diabetes mellitus or peripheral arterial disease. BMJ Open Diab Res Care 2020;8:e001316. doi:10.1136/bmjdr-2020-001316

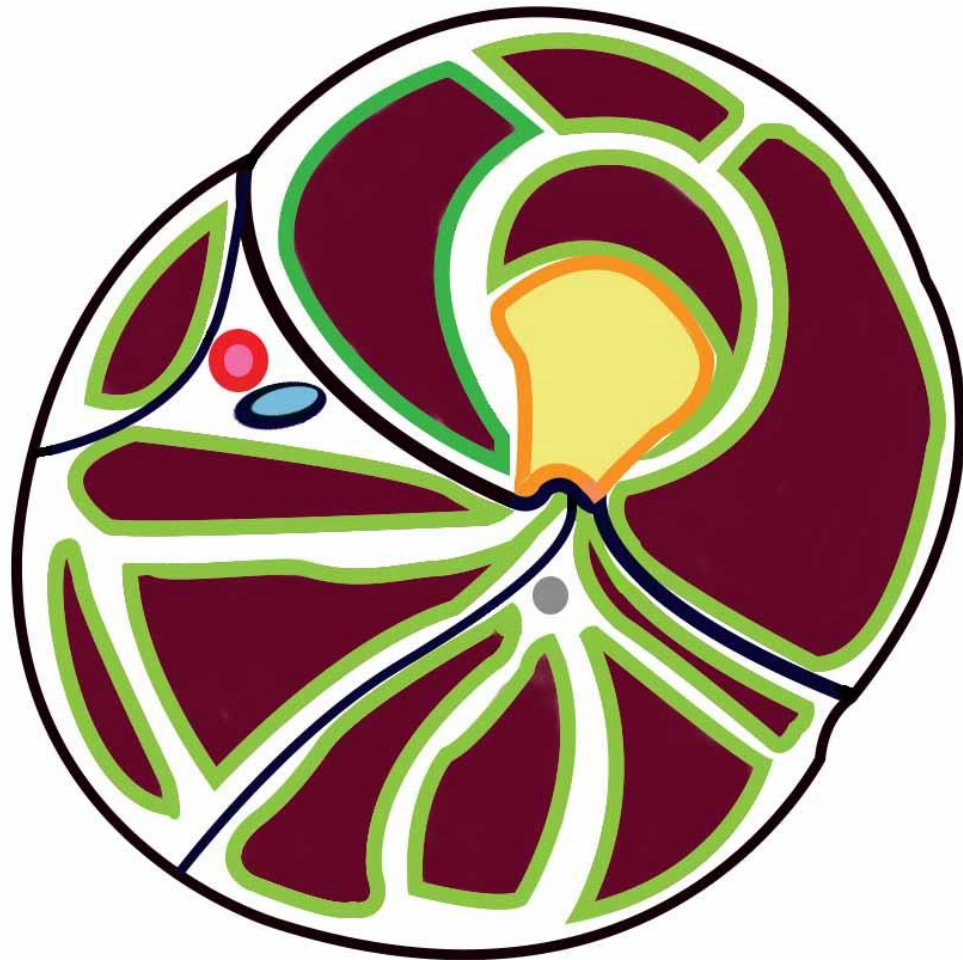


Homme
DNID équilibré
IMC 30
Dermo-hypodermite A.
IPS non mesuré (cause douleur)

- **Pas de compression**
- **Compression inélastique**
- **Compression par BMC**

- **Classe 2**
- **Classe 3**
- **Superposition**
- **Chaussettes ou BAF**

Webb E, et al.
Compression therapy to prevent recurrent cellulitis
of the leg. N Engl J Med 2020;383:630-9.



Mr X, 63 ans

Histoire récente de cancer de la thyroïde.
Présente une douleur soudaine accompagnée d'un gonflement de la jambe gauche devenant pâle. Adressé au MV.

Le diagnostic de thrombose fémoro-poplitée est confirmée par l'échographie. Il reçoit un traitement par anticoagulation et compression (chaussettes, 30 mmHg à la cheville).

Le tableau s'aggrave en 24h avec extension de l'oedème à tout le membre inférieur. Décision d'hospitalisation par le MT.

A l'hôpital : jambe, gonflée, cyanique, douloureuse, tendue.
Echographie = extension de la TVP à la veine iliaque.
Le patient est thrombolysé. Amélioration....



Phlegmasia cerulea dolens

- **Phlegmasia cerulea dolens (PCD)** “is a fulminant condition of acute massive venous thrombosis that may result in major amputation or death unless rapidly treated”. Chinsakchai K. Et coll. Vasc Endovasc Surg 2011.
- = thrombose + oedème +++; secondaire à une obstruction massive du réseau veineux profond.
- Suivie ou non d’une atteinte artérielle (spastique)

Nombreux cancers : ovaire, testiculaire, thyroïde, pancréas,...

Chinsakchai K, et al.. Trends in Management of Phlegmasia Cerulea Dolens. Vasc Endovascular Surgery 2011.

Reddy HK, et al. Phlegmasia cerulea dolens : complication of femoral vein catheterization. CEN Case Rep 2016.

Mahomed A, Williams D. Phlegmasia caerulea dolens and venous gangrene. *Br J Surg*. 1996.

....

Thrombose septique



- Ne concerne que très rarement le membre inférieur : thrombose veineuse superficielle compliquée le plus souvent.
- Thrombose veineuse des membres supérieurs (cathéters)
- TVP Septique, associant :
 - Tableau de septicémie : AEG, fièvre, frisson, splénomégalie.
 - Tableau de thrombose veineuse.
- Notion d'une porte d'entrée le plus souvent veineuse : cathéters, chambres, toxicomanies.

Baker CC, et al. Septic phlebitis: a neglected disease. *Am J Surg* 1979

Ang AK, et al. Septic deep vein thrombosis. *J Vasc Surg* 1986

Franz F, et al. Septic deep venous thrombosis in intravenous drug users. *Swiss Med Wkly* 2002

Contre indications forte / relatives / Précautions

- Insuffisance artérielle des MIF (AOMI / IPS < 0.6)
- Diabète microangiopathie (pied / p > 30 mmHg)
- Neuropathies
- Acropathies vasculaires
- Douleur sous compression
- Mise en place impossible
- Allergies connues

Absence de diagnostic ?

- I cardiaque décompens.
- certaines atteinte dermato
- Intolérances connues (fibres)
- Thrombose et sepsis
- Greffes cutanées
- Pontages périphériques ?



- Patient dysmorphique :
- Pas de compression sauf si indispensable.



œdème et compression

La compression est-elle adaptée ?





Mr ALLAIZE, 38 ans,

Pauci-symptomatique (prurit)

Incompétence de la jonction saphène,
ostiale puis tronculaire de cuisse puis
reflux dans une tributaire jambière
variqueuse dans la zone de la dermite.

Je comprime

Je ne comprime pas



Mme BOUAL, 26 ans

8 mois de grossesse

Compression de classe 2 par bas portée.

Reste très algique, notamment au pied



Que faire ?

Je lui dis de supporter, une classe 3 serait mal tolérée

J'augmente la pression par une classe 3

Je prescris une superposition

BMC classe 3 20-35 mmHg	2 x Y	2 x Z
Dos du pied	47	40
Coup de pied	86	68
Mollet	48	34

Y et Z sont des bas de même classe
Rastel D, Lun B. J Mal Vasc 2007

La superposition: précautions d'utilisation

$P1 + P2 > P (1+2)$ à 10%

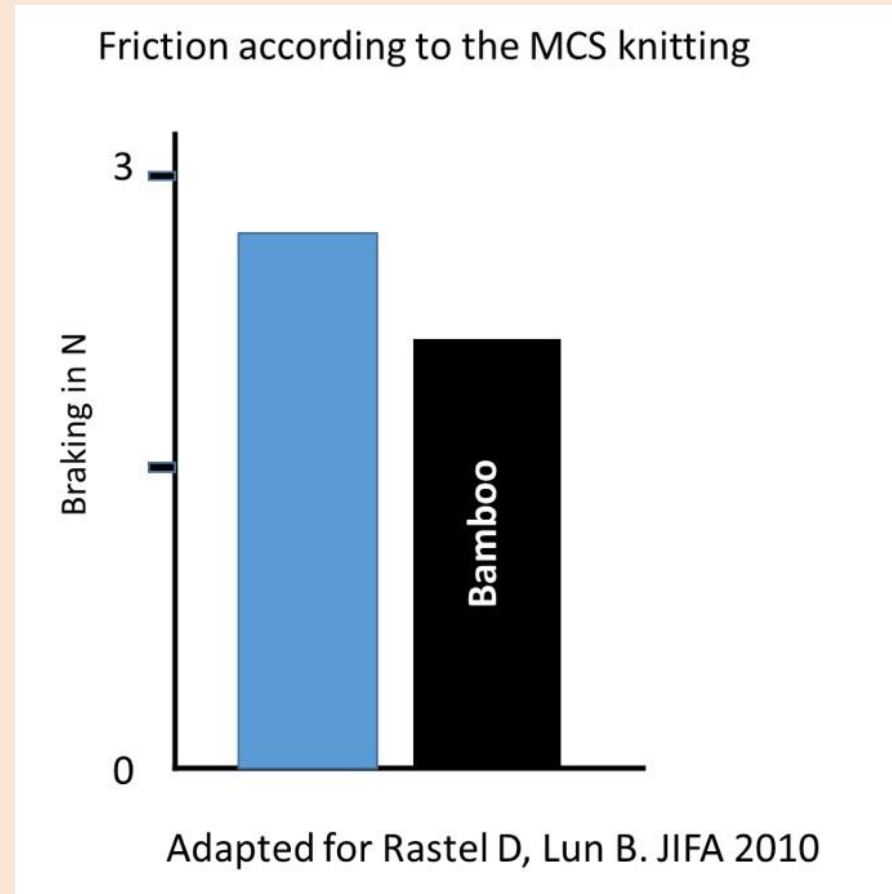
Toujours le bas de pression la plus faible au-dessous (en contact avec la peau)

Surveillance de la superposition +++. Risque d'intolérance et d'effet secondaires.

Ne faire une superposition qu'avec des dispositifs, idéalement dont vous connaissez les pressions, dont vous avez l'expérience.

Cornu-Thénard A, et al. Dermatol Surg 2007.

Variabilité des dispositifs d'une même famille en terme de glissement



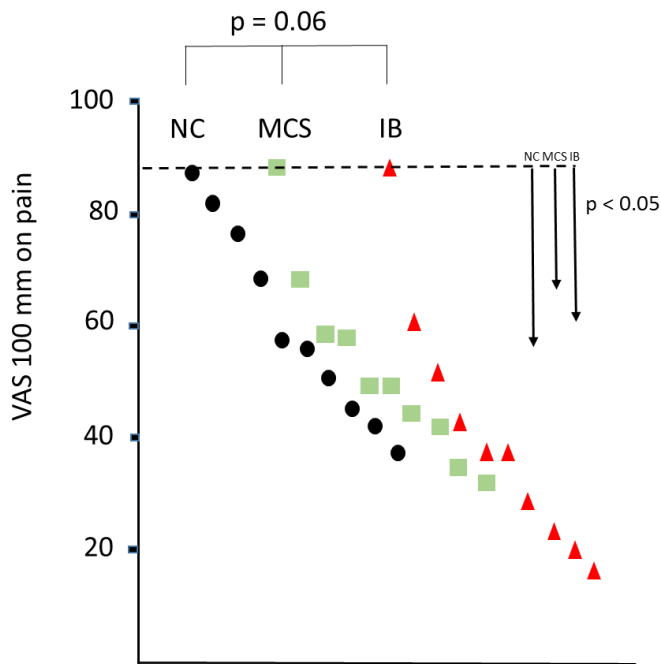


Mr BROUILLE A, 55 ans,

Actif sans ATCD significatif

Revient d'un voyage de longue durée en Asie

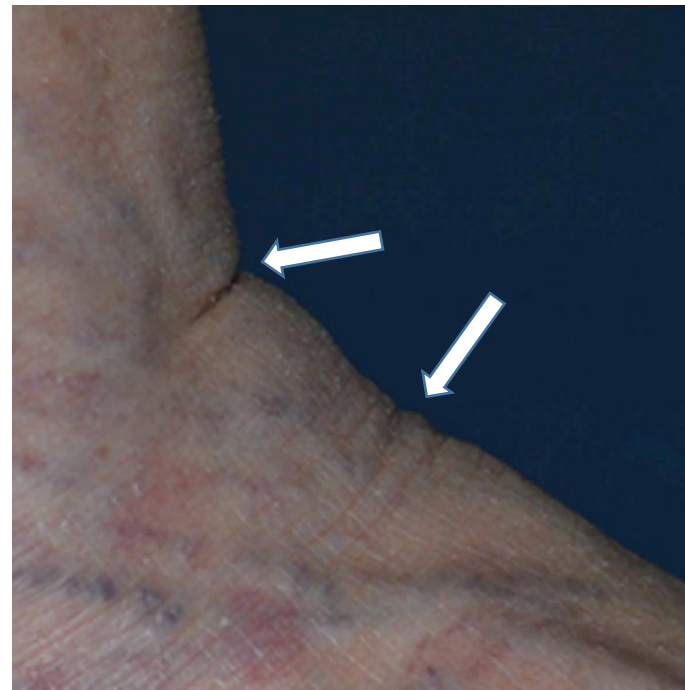
Impotence douloureuse du mollet avec œdème = **TVP distale jambière droite.**
+ engelures des pieds (hivernales depuis plusieurs années)



By D. Rastel

Pain reduction with inelastic bandage (IB), 20-35 mmHg stocking (MCS) versus no compression (NC) in proximal vein thrombosis patients. Adapted from Partsch H, Blättler W. J Vasc Surg 2000.

Compression et précaution ?



Bien observer les jambes et les pieds du patient lorsqu'il retire sa compression

Lui dire de toujours venir avec sa compression à la consultation.





Le port nocturne est-il à risque ?

Indications limitées :

- post procédures
- prévention TVP
- patient dormant assis





Mr KORFA, 30 ans

Varicose douloureuse de creux poplité accentuée en position assise lors de la conduite d'une voiture.

Le patient travaille souvent en position accroupie.

Quelle compression dans l'attente d'un traitement curatif ?

- Pas de compression (mal tolérée)**
- Chaussette**
- Bas cuisse**



82 ans

Oedèmes majeures d'hypoprotidémie

Compression par double bandage

Dermatose érosive (et pustuleuse) de jambe

Je poursuis la compression

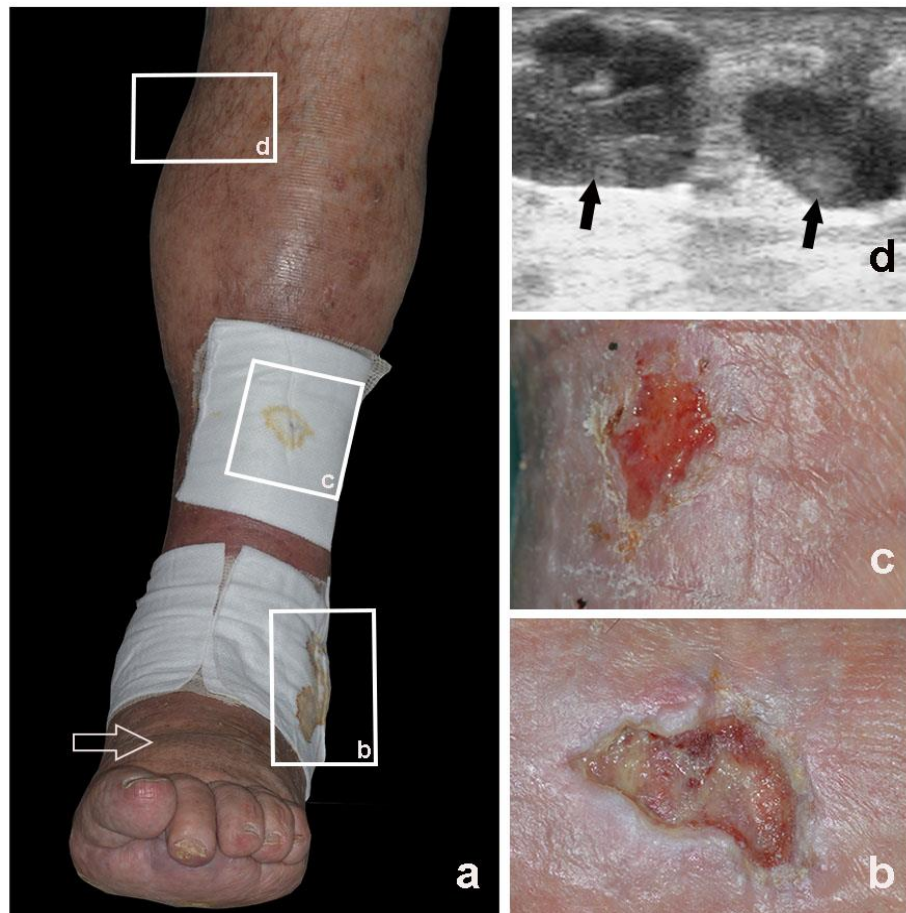
- par bandages

- par bas

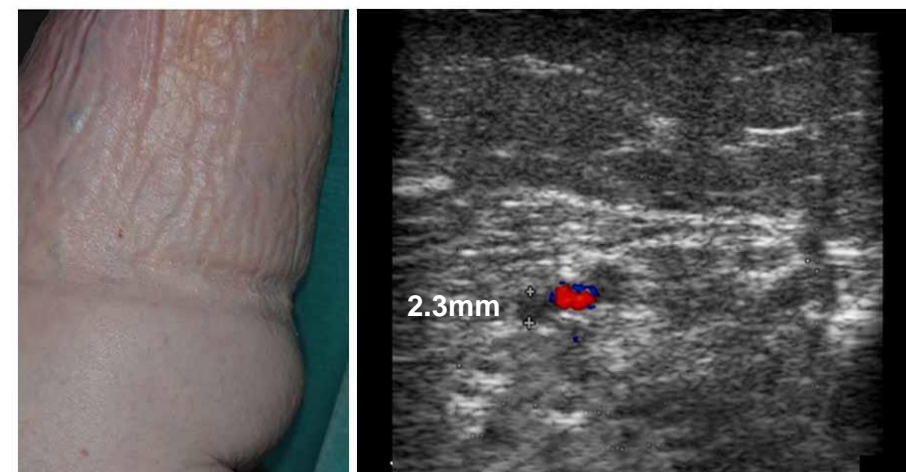
J'arrête le port de la compression

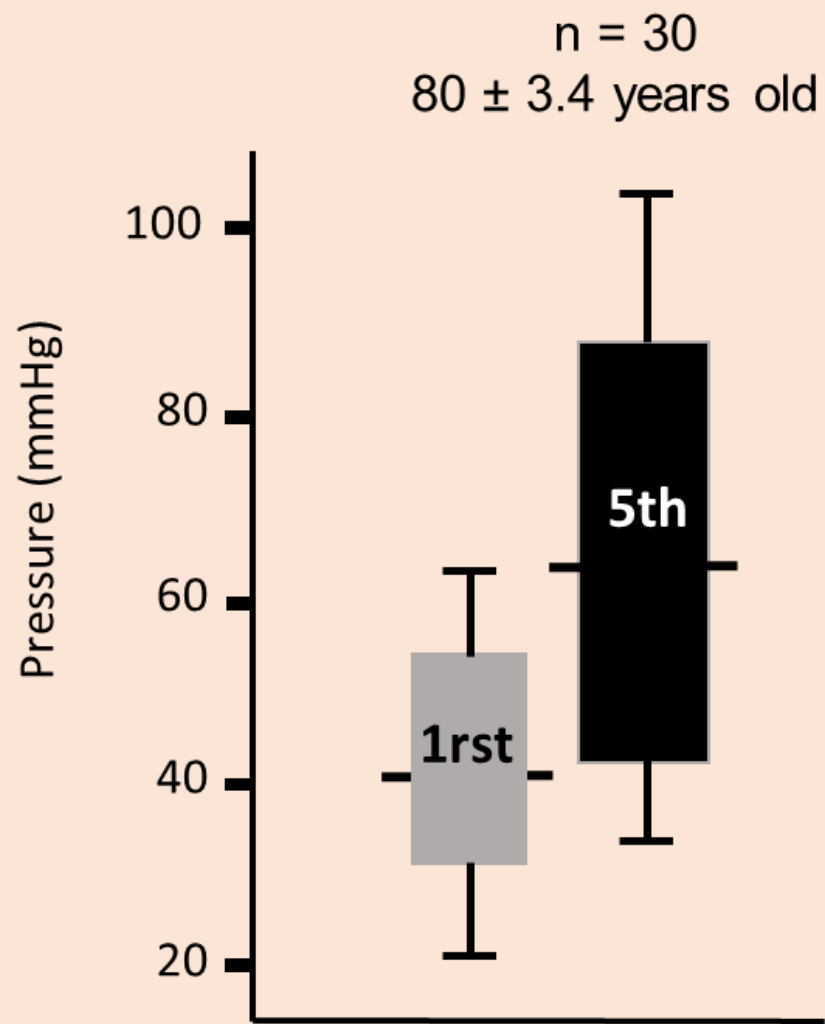


Thrombose veineuse et compression

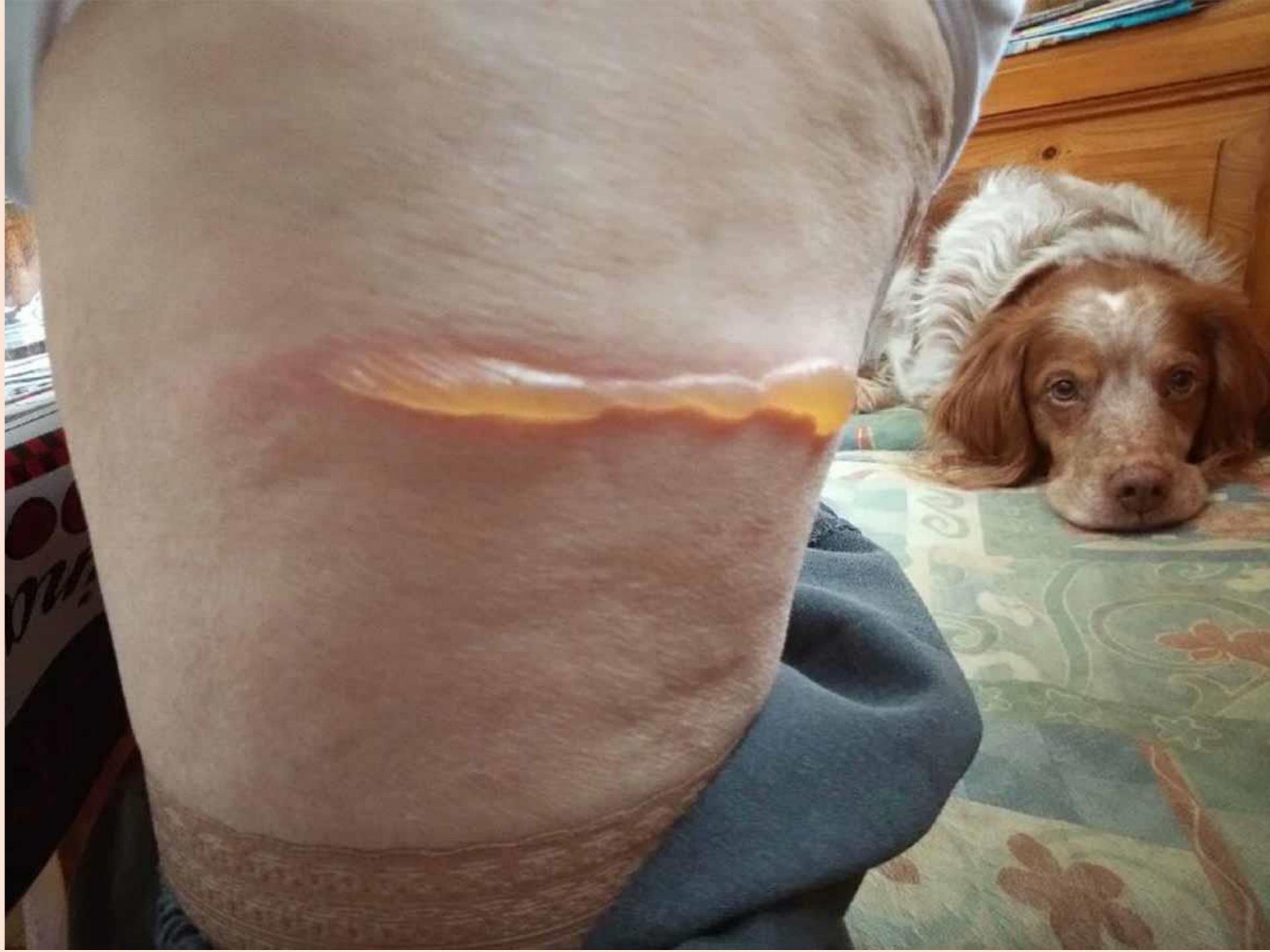


Rastel D.J Wound Care 2019.



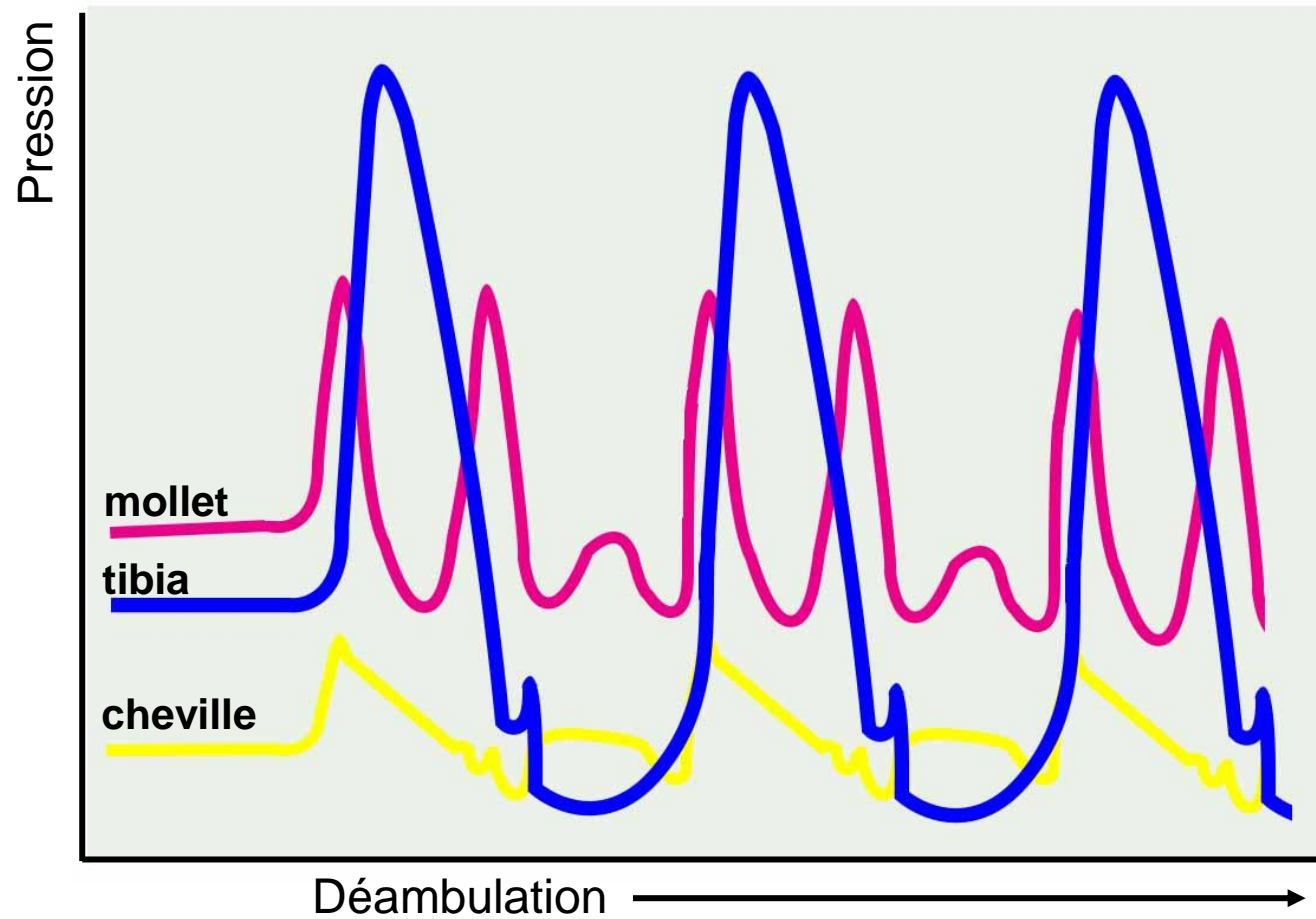


a) lésion du creux poplité et du talon suite a une superposition de deux BMC en post chirurgie veineuse superficielle (Creton D.). b) lésions post bandages (Perrin M.).









D'après Uhl J-F, Lun B. Phlébologie 2008

La crête tibiale est-elle une zone à risque sous compression ?





Risque de chute si la bande traîne au sol

Les dispositifs doivent être en bon état

Les desquamations sont très fréquentes

Toutes les réactions ne sont pas liées à la compression

Rappeler les conditions d'une bonne mise en place

Intolérances des chaussettes = bord-côte



Mme ANGBRA, 65 ans – IMC 29

Syndrome post-thrombotique modéré (Villalta 9)

Oedème bien compensé par un BMC en chaussettes de classe 2 marque A, modèle « coton idéal »

La fabrication du modèle « coton idéal » est arrêtée par le fabricant et remplacé par le modèle «coton plus que parfait » dont les associations de fibres procurent selon l'industriel une meilleur capacité d'enfilage.

Suite à quelques jours de port un œdème s'installe sur la jambe du patient. Il appelle son médecin vasculaire qui interpelle l'industriel.....





Effets indésirables et observance

motif de non port / n = 1980 * (63 %)

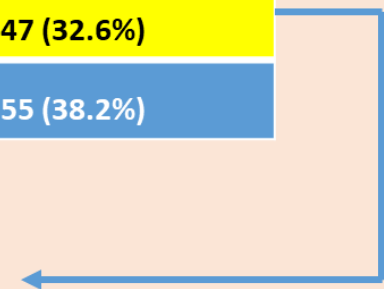
Pas de raison particulière	30 %
Absence d'amélioration	14 %
Inesthétique	2 %
Effets indésirables	25 %
Sensation de striction, serrement	13%
Trop « chaud »	8%
Provoque des courbatures	2%
Sensation de grattage ou irritation	2%

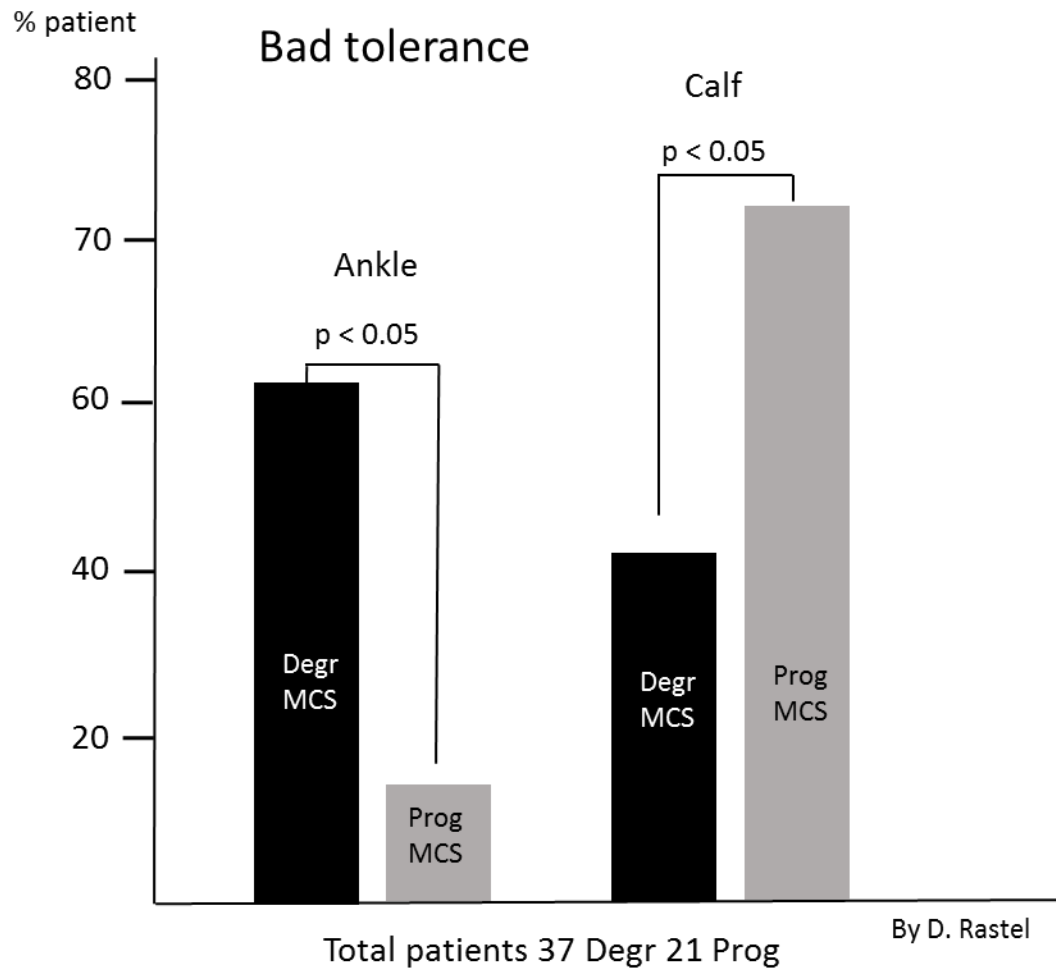
Raju S, et al. Ann Vasc Surg 2007

Port de BMC chez 144 patients consécutifs présentant une MVS variqueuse primitive non compliquée (Rastel D. J Mal Vasc 2014)

n = 144			
Wearing	42 (29.2%)		
		Daily wearing	15 (10.4%)
		Seasonnal wearing	17 (11.8%)
		Occasionnal wearing	10 (7%)
No wearing	102 (70.8%)	Stop	47 (32.6%)
		Never	55 (38.2%)

Mal tolérée	61,2 %
Sans effet	12,7 %
Non convaincu	8,5 %
Enfil / désenf	6,4 %
Aggrav sympt	4,3 %





Adapted from Couzan S. La Presse Médicale 2008.

Intolérance à la sensation de serrement ?

Attention aux nouveaux dispositifs !



Effets indésirables de la compression

Fréquents mais peu sévères

Registres de matériovigilance / Analyse des études clinique

Agressions cutanées
(frottement / adhésivité des silicones)

Irritations
Phlyctènes
Stries
Abrasions

Intolérances

Loco-régionales

Serrement
Froid / chaud
Dysesthésies
Douleurs

Générales

Mal-être
Etouffement
Malaise

Effets indésirables de la compression

Les cas sévères sont rares

Registres de matériovigilance / Cas cliniques

Plaies / nécroses

Autres

Perrin M. *Phlebology* 2008

Robertson BF, et al. *Br J Gen Pract* 2014.

Gardon-Mollard C. *Collection Abrégés*.

Allergiques

Neurologiques

Thrombotiques

Rares ?

Prévalence non connue

Pas de test épicutanée

Teintures ++

Peu documentés

TVS ou TVP

Scurr J. *Lancet* 2001

Rastel D *JWC*, 2019 in press

La Matéριοvigilance

- Elle représente pour les dispositifs médicaux ce qu'est la pharmacovigilance pour les médicaments. (définie à l'article R-665-48 du CSP)
- Origine : les directives européennes relatives aux DM (dispositifs médicaux définis à l'article L.5211-1).
- Elle s'applique sur les dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché
- Les bas, bandes, manchons, mitaines, dispositifs d'aide à l'enfilage, appareils de pressothérapie, sont des dispositifs médicaux.



Au niveau national
une agence publique
une Commission Nationale de
Matéριοvigilance
des Commissions techniques

Au niveau local
des correspondants locaux



Missions

- Signalement et enregistrement des incidents ou des risques d'incidents liés à l'utilisation des DM (articles R. 665-49 et R.665-50)
- Evaluation et exploitation de ces informations dans un but de prévention
- Réalisation et suivi des actions correctives décidées
- Réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM (en amont)

Aide à l'Enregistrement (Cerfa 10246*05)

