



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

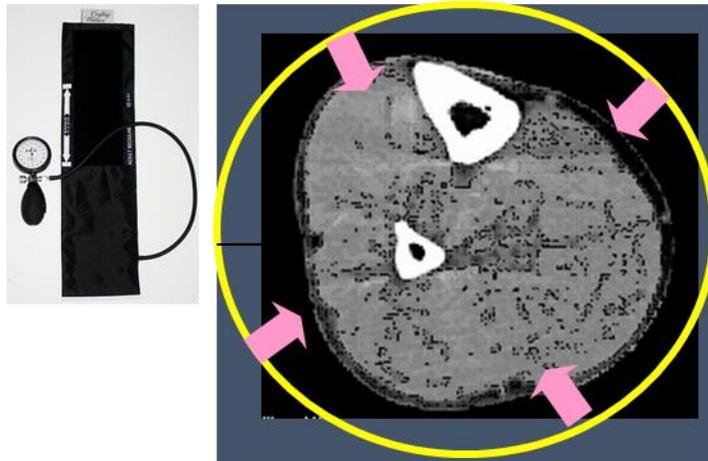
**DU TEP 2023**

**Dr D.RASTEL**  
*Médecine Vasculaire, Grenoble*

[d.rastel@wanadoo.fr](mailto:d.rastel@wanadoo.fr) / [www.drrastel.fr](http://www.drrastel.fr)

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

Type densité de fluide



Douleurs

Type Laplacien

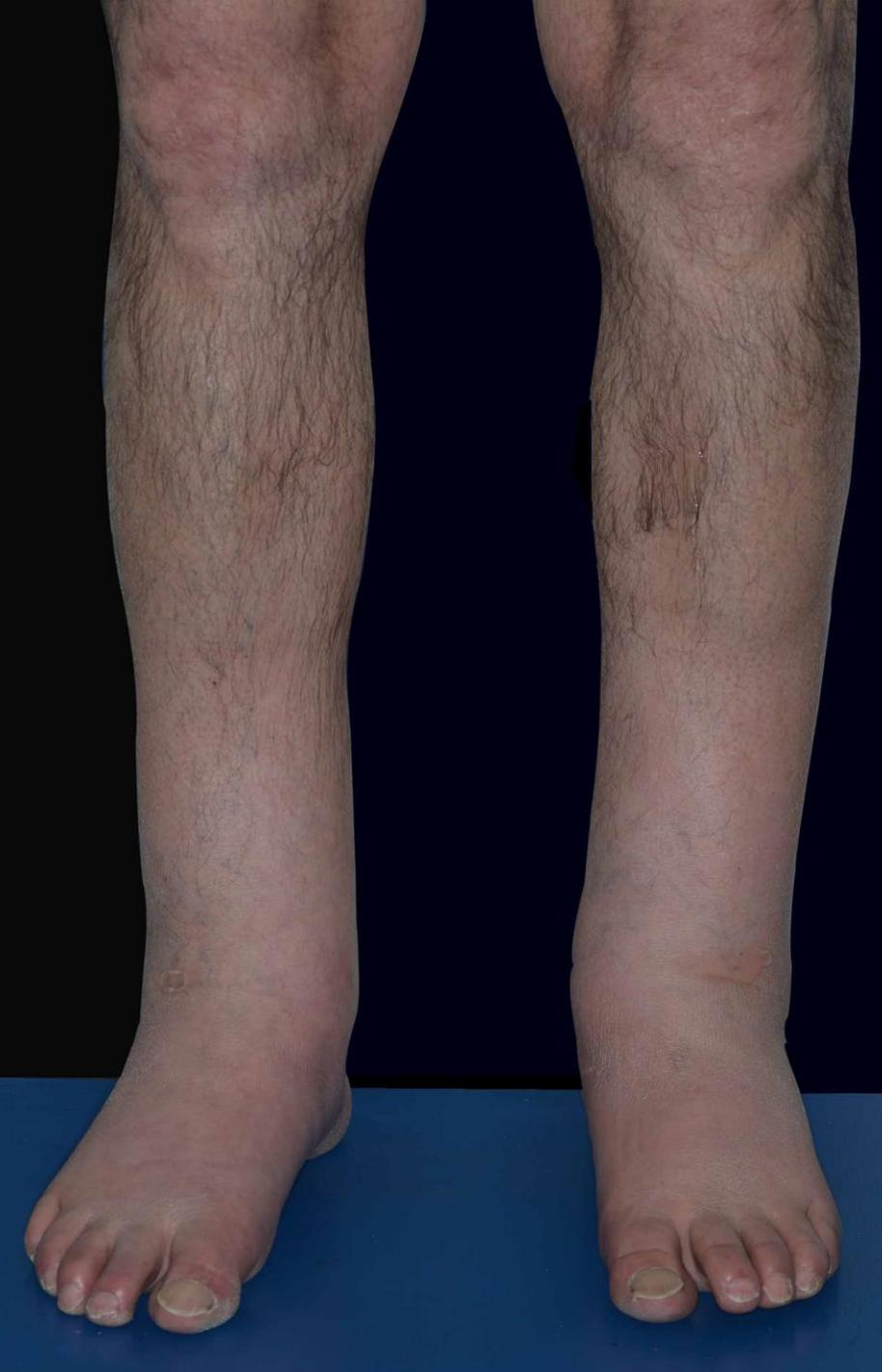


Irritations

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

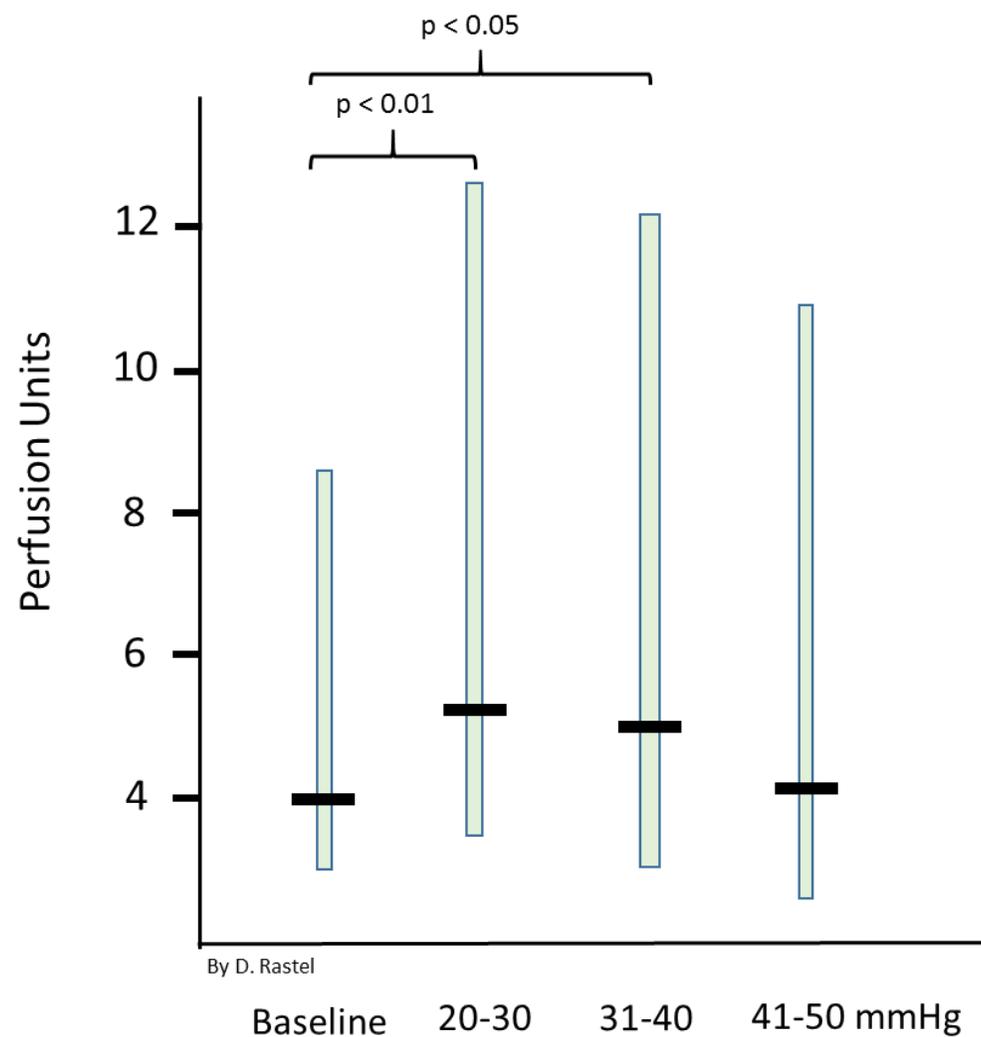
**Bonne tolérance à court terme d'une compression modérée progressive dans l'artériopathie + insuffisance veineuse superficielle sans trouble trophique**

- 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

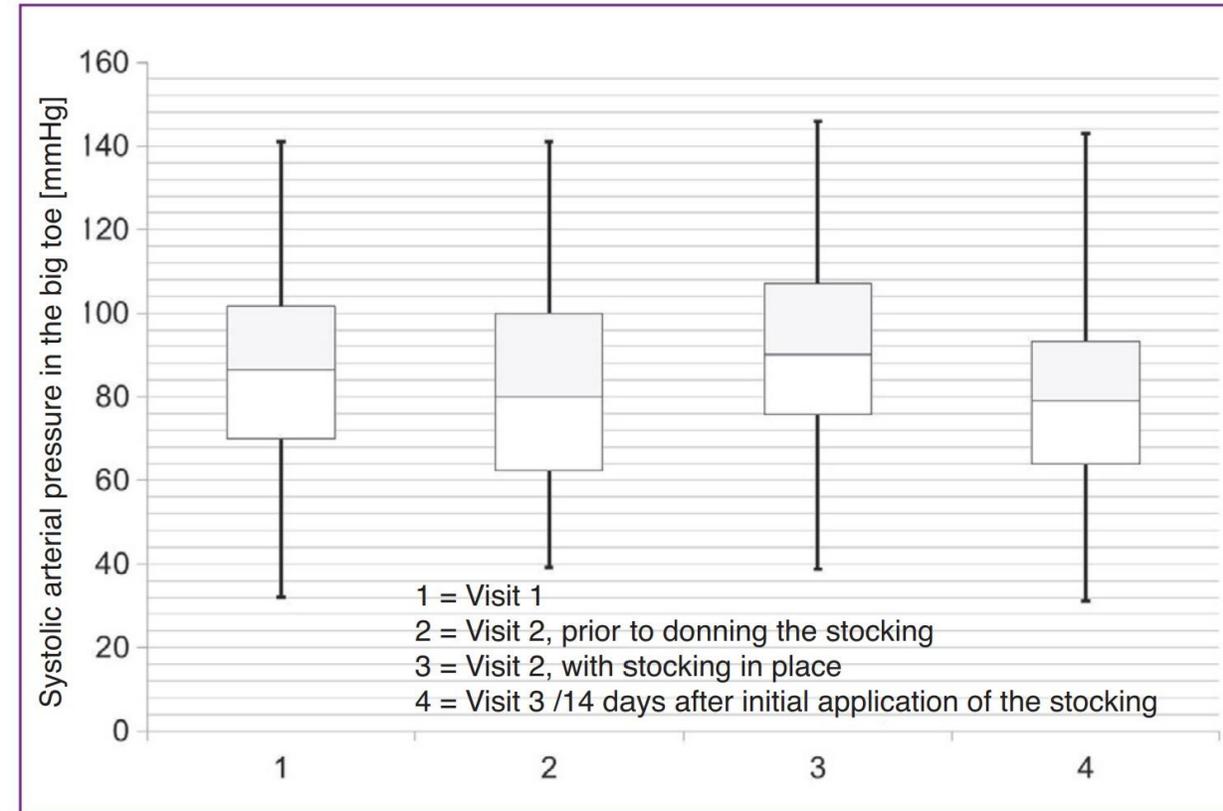
2- Risque de SPT donc je traite

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, agglutination  
↓ et occlusion lumenale

## Neuropathie

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

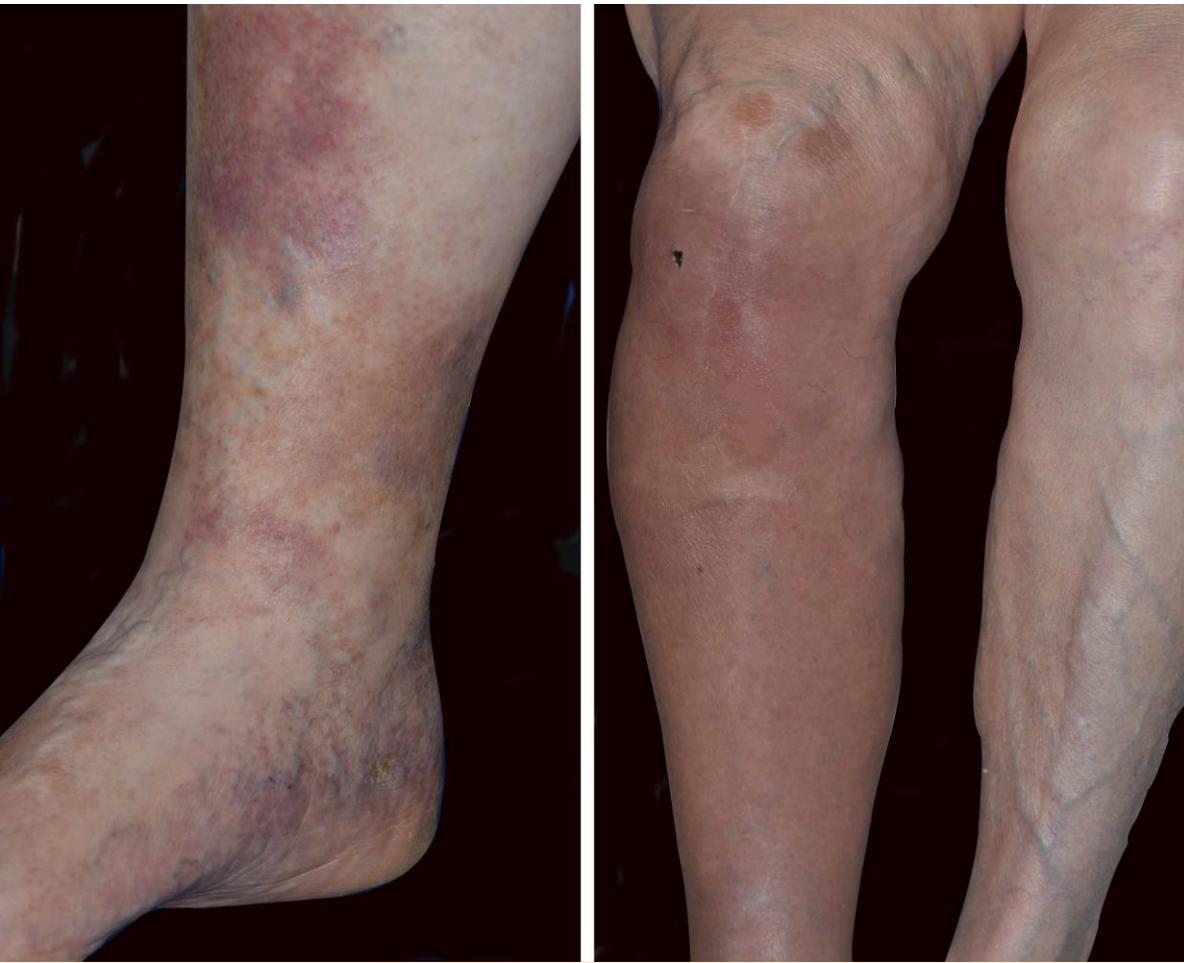
Zones à risque trophique : tête des méta (5ème) / talon.

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

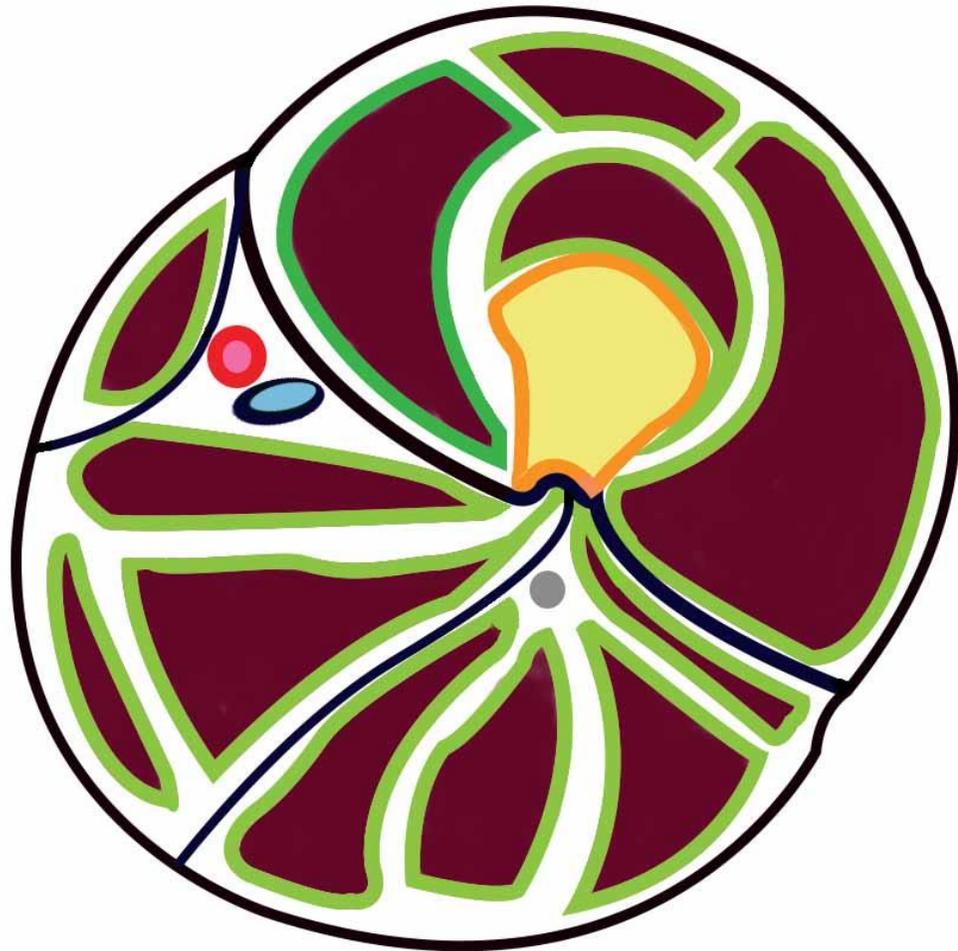


Homme  
DNID équilibré  
IMC 30  
Dermo-hypodermite A.  
IPS non mesuré (cause douleur)

- **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**

## 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.**

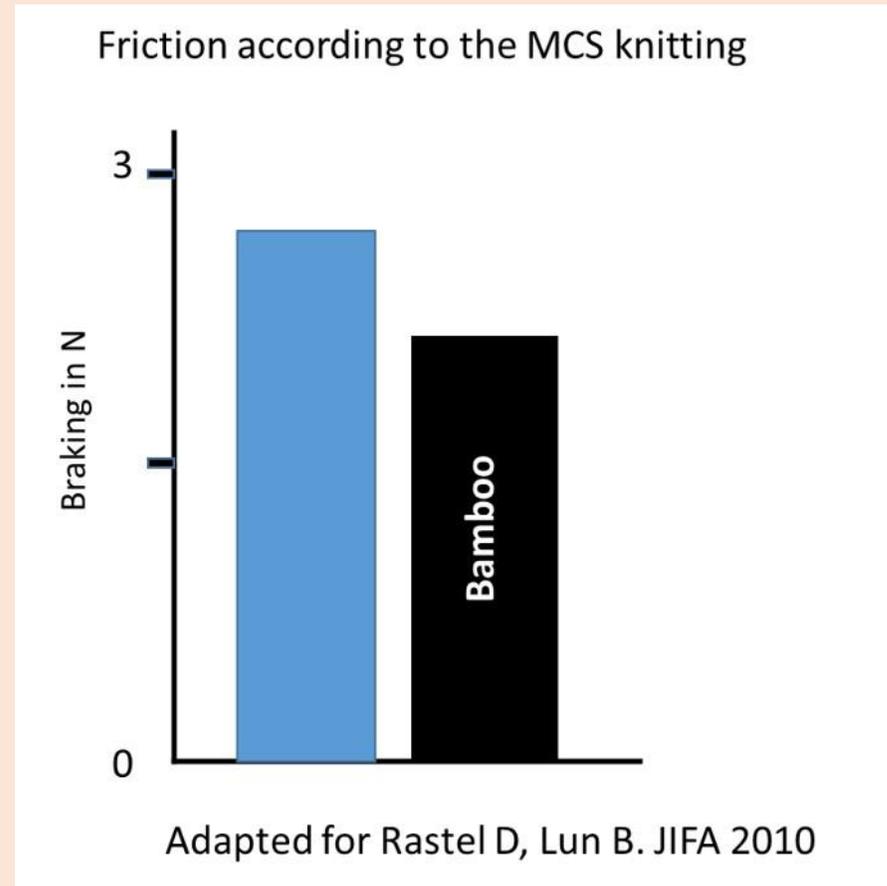
Cornu-Thénard A, et al. Dermatol Surg 2007.

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

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



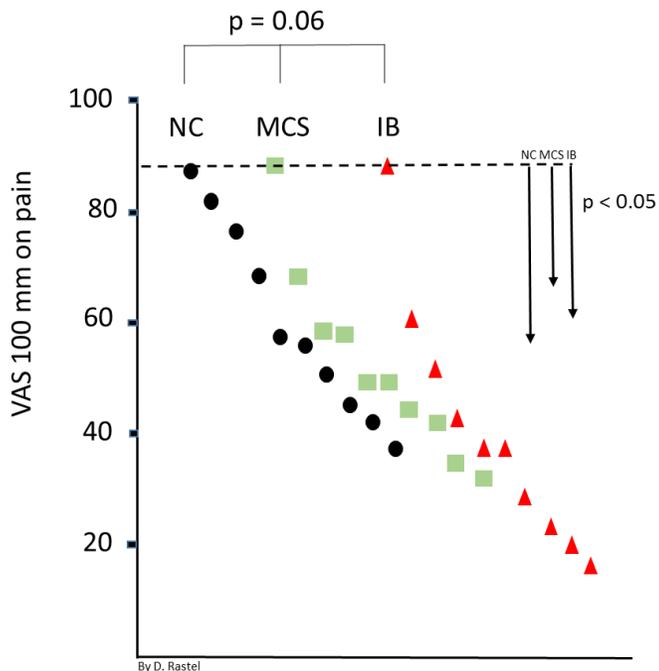


**Mr BROUILLE A, 55 ans,**

Actif sans ATCD significatif

Revient d'un voyage de longue durée en Asie

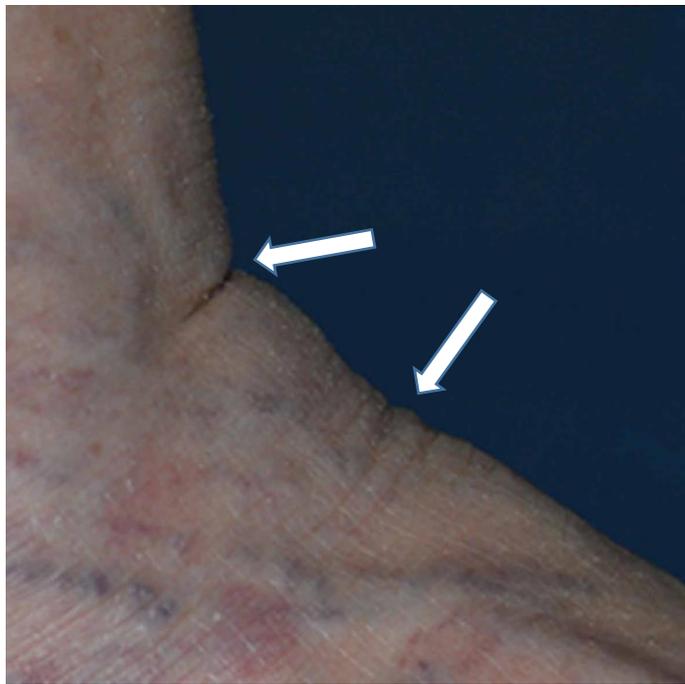
Impotence douloureuse du mollet avec œdème = **TVP distale jambière droite.**  
+ engelures des pieds (hivernales depuis plusieurs années)



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**

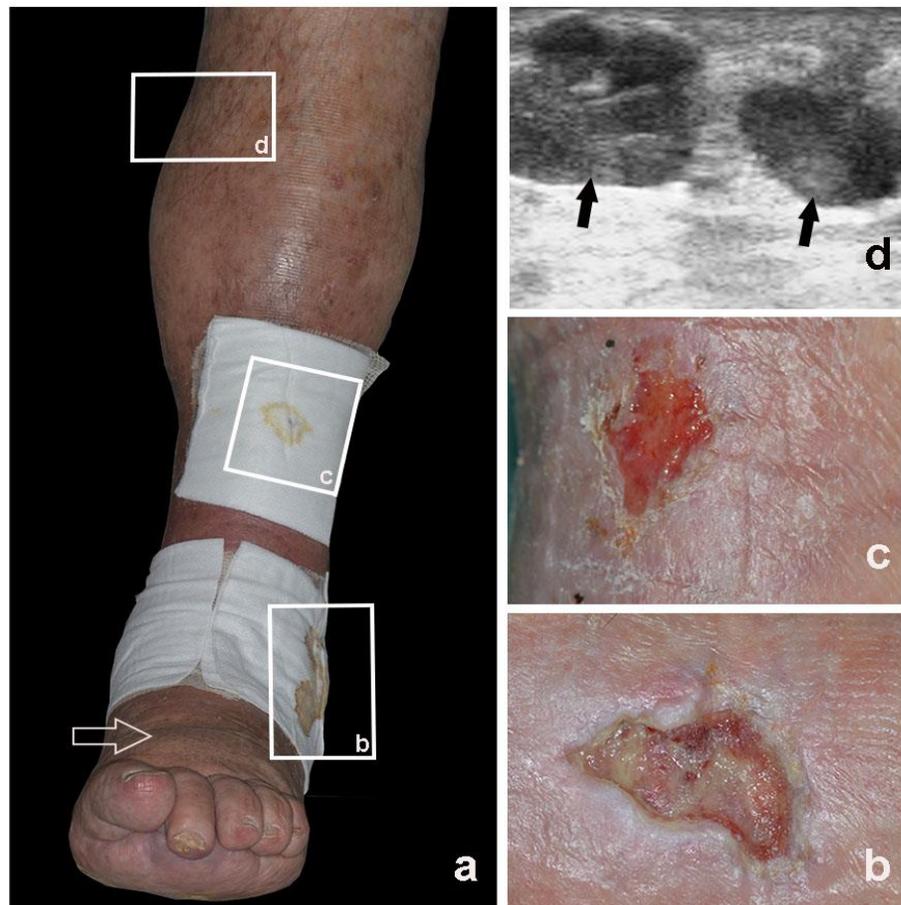
**- par bandages**

**- par bas**

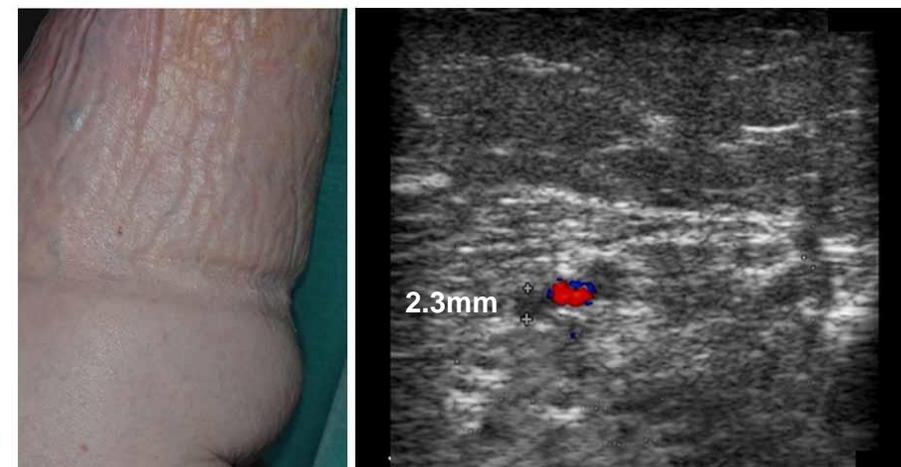
**J'arrête le port de la compression**

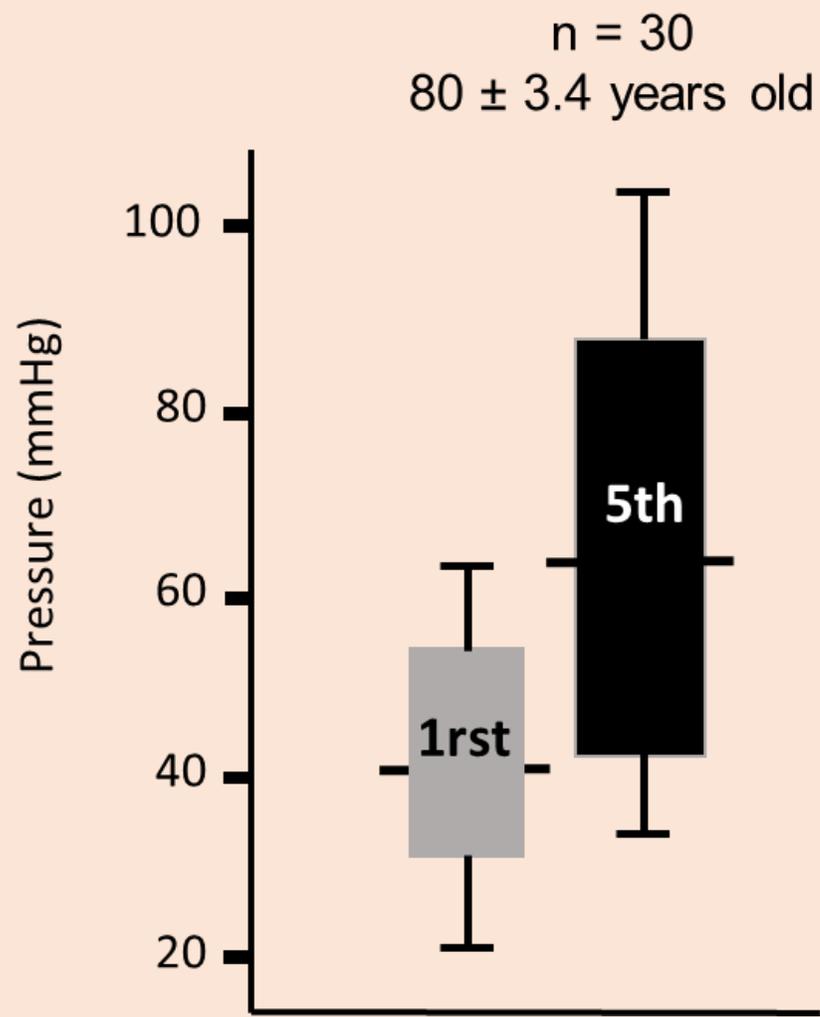


# Thrombose veineuse et compression



Rastel D.J Wound Care 2019.



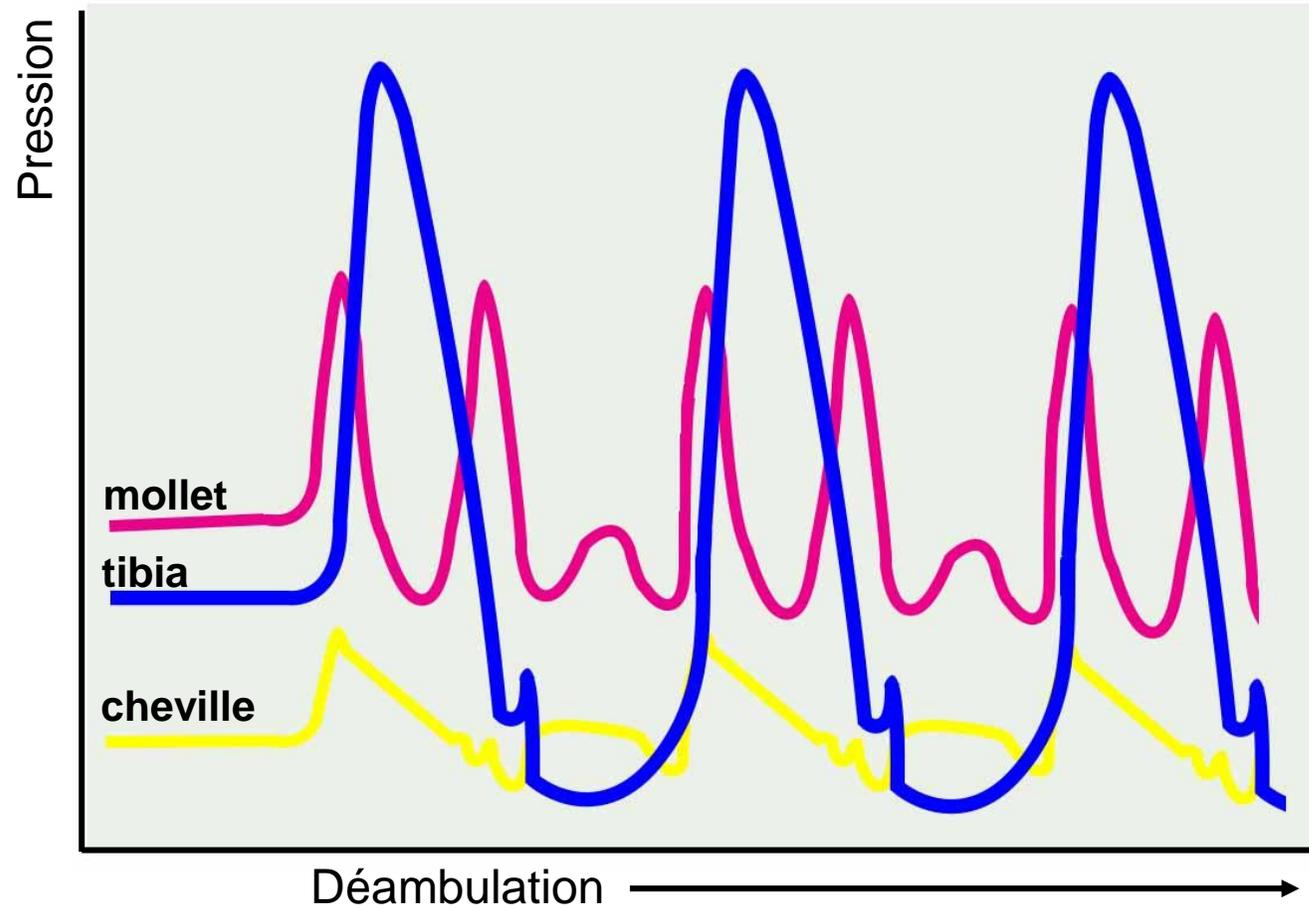


**a) lésion du creux poplité et du talon suite a une superposition de deux BMC en post chirurgie veineuse superficielle (Creton D.). b) lésions post bandages (Perrin M.).**









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 %)

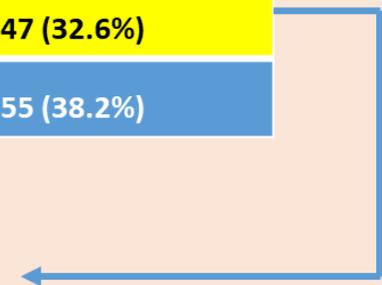
Pas de raison particulière	30 %
Absence d'amélioration	14 %
Inesthétique	2 %
<b>Effets indésirables</b>	<b>25 %</b>
Sensation de striction, serrement	13%
Trop « chaud »	8%
Provoque des courbatures	2%
Sensation de grattage ou irritation	2%

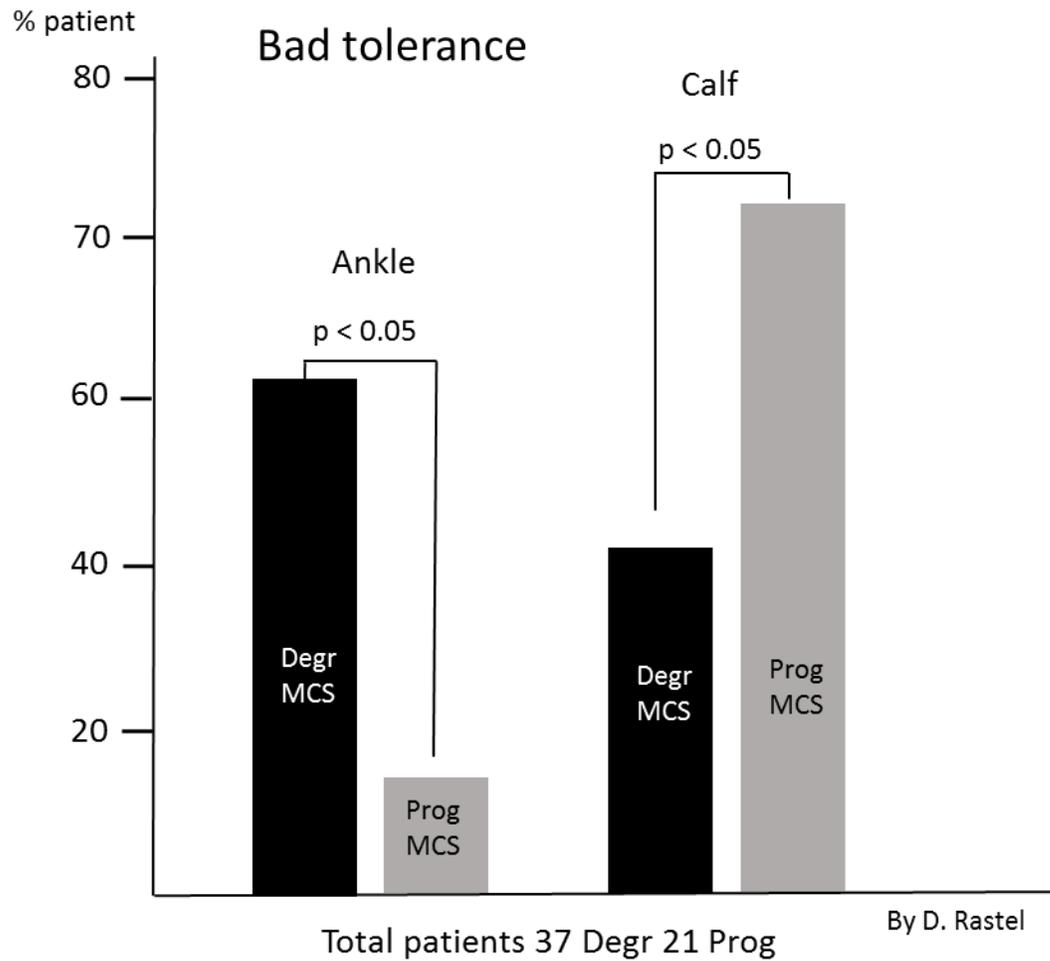
Raju S, et al. Ann Vasc Surg 2007

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

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

<b>Mal tolérée</b>	<b>61,2 %</b>
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)

