

## Acceptation, observance et effets des bas de compression élastiques sur les symptômes veineux et la qualité de vie des femmes enceintes italiennes.

### *Acceptance, compliance and effects of elastic stockings compression on the venous symptoms and the quality of life of Italian pregnant women.*

Allegra C.<sup>1</sup>, Antignani P.L.<sup>1</sup>, Will K.<sup>2</sup>, Allaert F.A.<sup>3</sup>

#### Résumé

**Objectif de l'étude :** Décrire la fréquence des femmes enceintes qui ont accepté ou refusé de porter des bas de compression médicale et comparer leur évolution.

**Méthodes :** Cette étude observationnelle a été menée chez des femmes enceintes entre 4 et 28 semaines d'aménorrhée présentant une maladie veineuse classée Cos à C3s selon la CEAP.

Les bas de compression élastique (bas médicaux BSN UltraSheer maternité, 15-20 mmHg) ont été proposés aux femmes enceintes qui répondaient aux critères de sélection lors des visites de contrôle de routine, et les deux groupes de patientes (qui ont accepté la compression ou qui l'ont refusée) ont été suivis jusqu'à la fin de la grossesse. Les femmes indiquaient à chaque visite la douleur qu'elles ressentaient et décrivaient leur qualité de vie sur le questionnaire CIVIQ.

**Résultats :** Quatre-vingt dix-huit femmes ont été incluses dans l'étude et suivies.

30,6 % (n = 30) des femmes ont refusé de porter des bas de compression (refus : R) et 69,4 % l'ont accepté (acceptation : A) parmi lesquelles 10,6 % ne les ont pas portés quotidiennement (AMO : acceptation mauvaise observance) et 58,8 % les ont portés tous les jours (ABO : acceptation bonne observance).

Les douleurs de jambes étaient plus importantes dans le cas du groupe ABO (49,5 ± 21,3) que dans le groupe AMO (42,1 ± 20,4) et le groupe R (36,6 ± 18) et leur qualité de vie était également diminuée (48,8 ± 15,7 vs 43,6 ± 16,1 vs 36,6 ± 15,6).

#### Summary

**Objective of the study:** To describe the rate of pregnant women who accepted or refused to wear therapeutic compression stockings and to compare their evolution.

**Methods:** The observational study was conducted in pregnant women presenting a CEAP CoS to C3S venous disease.

Therapeutic compression stockings (BSN medical, UltraSheer Maternity stockings, 15-20 mmHg) were offered to pregnant women during routine check visits, and women who accepted compression as well as those who refused were followed up until the end of the pregnancy.

**Results:** 98 women were included in the study and followed up.

30.6 % (n = 30) of the women refused to wear compression stockings (Wr), 69.4 % accepted among whom 10.6 % were not compliant to a daily wear (Wanc) and 58.8 % wore them every day (Wac).

Leg pain was more prominent in case of the Wac group (49.5 ± 21.3) than in case of the Wanc (42.1 ± 20.4) and Wr groups (36.6 ± 18).

Their global quality also decreased (48.8 ± 15.7 vs 43.6 ± 16.1 and 36.6 ± 15.6).

1. Hôpital San Giovanni, Rome, Italie.

2. BSN-Jobst Médical, Charlotte, NC, USA.

3. Chaire d'évaluation médicale ESC and CEN Biotech, Parc Mazen-Sully / Zone des biotechnologies, impasse Françoise Dolto, 21000 Dijon, France.

E-mail : [allaert@cenbiotech.com](mailto:allaert@cenbiotech.com)

... L'utilisation régulière de bas de compression a diminué la douleur (ABO  $-17,0 \pm 10,1$  vs AMO  $-10,3 \pm 10,5$  vs R  $-4,2 \pm 9,8$  ( $p < 0,0001$ )) et a amélioré leur qualité de vie globale (ABO  $13,5 \pm 9,6$  vs AMO  $10,7 \pm 11,3$  vs R  $-3,3 \pm 9,4$  ( $p < 0,0001$ )).

Des résultats similaires ont été observés sur les sous-échelles du CIVIQ (impact douloureux, psychologique, physique et social).

**Conclusion :** En pratique quotidienne, plus des deux tiers des femmes enceintes ont accepté de porter des bas de compression. L'utilisation de bas de compression réduit la douleur des jambes des femmes enceintes et améliore leur qualité de vie.

**Mots-clés:** femmes enceintes, compression élastique, efficacité, observance.

... Regular use of compression stockings led to decrease of pain (Wac  $-17.0 \pm 10.1$  vs Wanc  $-10.3 \pm 10.5$  vs Wr  $-4.2 \pm 9.8$  ( $p < 0.0001$ )) and enhanced total quality of life (Wac  $13.5 \pm 9.6$  vs Wanc  $10.7 \pm 11.3$  vs Wr  $-3.3 \pm 9.4$  ( $p < 0.0001$ )).

Similar results were observed on the CIVIQ subscale (pain, psychological, social, physical impact of legs' pain on women quality of life).

**Conclusion:** Two thirds of pregnant women accepted to wear compression stockings. The use of compression stockings reduced their legs' pain and increased their quality of life.

**Keywords:** pregnant women, elastic compression, efficacy, compliance.

## Introduction

La grossesse a un impact majeur sur le système veineux, initiant ou aggravant l'insuffisance veineuse existante chez de nombreuses femmes.

Divers mécanismes physiopathologiques peuvent contribuer à cette altération de la fonction veineuse.

**Le premier mécanisme** correspond à des modifications hormonales majeures qui sont liées à la grossesse et, en particulier, l'augmentation des estrogènes qui favorise l'apparition de l'œdème et l'élévation de la progestérone qui induit une vasodilatation importante.

La grossesse a également un impact sur l'hémodynamique veineuse : une plus grande sédentarité et la compression des veines pelviennes par l'utérus gravide contribuent à la stase veineuse.

Ces troubles physiques ou fonctionnels veineux augmentent généralement pendant toute la grossesse.

**Le deuxième mécanisme** influençant l'initiation ou l'aggravation des troubles veineux pendant la grossesse est le nombre de grossesses antérieures qui reflète la persistance des troubles hémodynamiques induites par les anciennes grossesses [1, 2, 3].

Le port régulier de bas de contention peut améliorer la déficience du système veineux ; cependant, très peu de données sont disponibles sur l'effet du port bas de compression élastique sur la douleur et la qualité de vie des femmes enceintes en pratique quotidienne.

L'objectif de cette étude prospective observationnelle était de décrire le pourcentage de femmes enceintes présentant des symptômes fonctionnels d'insuffisance veineuse qui acceptent ou refusent de porter des bas de compression élastique, de comparer leur profil clinique et leur qualité de la vie, et d'évaluer leurs évolutions selon leur observance du port d'un bas de compression élastique exerçant des pressions de 15-20 mmHg.

## Méthodes

Cette étude observationnelle monocentrique a été conduite dans un département de gynécologie sous la supervision de spécialistes angiologues en charge de l'évaluation de la symptomatologie veineuse.

**Pour être incluses dans l'étude, les femmes devaient :**

- 1) être enceintes avec une période d'aménorrhée d'au moins quatre semaines et de moins de 28 semaines ;
- 2) présenter une maladie veineuse cotée Cos à C3s selon la CEAP ;
- 3) être libre d'accepter ou de refuser de les porter.

**Afin de respecter le caractère observationnel de l'étude, les critères d'exclusion** ont été limités aux femmes ayant des antécédents de maladie thromboembolique veineuse qui devaient absolument accepter de porter une compression élastique.

L'étude consistait en deux visites :

- la première au début de la grossesse ;
- et la seconde au terme de la grossesse.

Au cours de ces deux visites, le médecin ou la sage-femme remplissait une fiche d'observation décrivant l'âge des femmes, le nombre de grossesses antérieures, l'histoire de la maladie veineuse, l'état veineux actuel selon la classification CEAP, les symptômes fonctionnels, leur accord ou leur refus de porter des bas de compression élastique (BSN medical Ultrasher maternité 15-20 mmHg) et toutes les autres thérapies à visée veineuse prescrites.

Il était demandé ensuite aux femmes d'indiquer l'intensité de leur douleur veineuse et de l'inconfort sur une échelle visuelle analogique, ainsi que de répondre au questionnaire spécifique (CIVIQ) évaluant leur qualité de vie en relation avec la maladie veineuse [4].

	Femmes refusant la compression	Femmes acceptant la compression	Test
Âge	30,7 ± 5,6	32,0 ± 6,4	p-value : 0,3695
Nombre d'enfants	2,1 ± 1,1	2,2 ± 1,0	p-value : 0,5412
Mois de grossesse	3,6 ± 0,9	4,1 ± 1,3	p-value : 0,0454
Classification CEAP Co	30,0 % (n = 9)	14,7 % (n = 10)	p-value : 0,018
Classification CEAP C1	26,7 % (n = 8)	14,7 % (n = 10)	
Classification CEAP C2	23,3 % (n = 7)	27,9 % (n = 19)	
Classification CEAP C3	20,0 % (n = 6)	42,7 % (n = 29)	
Douleur EVA	36,6 ± 18,5	48,6 ± 21,1	p-value : 0,0085
Qualité de vie : Civiq			
Global	36,6 ± 15,6	47,8 ± 15,7	p-value : 0,0016
Impact psychologique	33,5 ± 16,5	44,0 ± 17,2	p-value : 0,0059
Impact douloureux	42,7 ± 16,3	54,5 ± 17,9	p-value : 0,0026
Impact social	33,6 ± 16,3	44,9 ± 15,3	p-value : 0,0014
Impact physique	36,4 ± 17,8	48,2 ± 18,4	p-value : 0,0040

**TABLEAU 1**

**Ce questionnaire bien validé et largement utilisé dans ce domaine comporte 20 questions décrivant l'impact des signes de la maladie veineuse dans quatre domaines de la qualité de vie : douleur, impact psychologique, social et physique.**

L'analyse statistique décrit et compare les profils cliniques des femmes ayant accepté ou refusé de porter des bas de compression élastique, puis compare l'évolution de l'insuffisance veineuse selon le port ou non de bas de compression élastique et l'observance de ces bas.

Les données quantitatives sont décrites par moyenne et écart type, et les données qualitatives par effectifs et pourcentages.

Les comparaisons des données quantitatives sont conduites par des analyses de variance et celles des données qualitatives par des tests du Khi2, ou leur équivalent non paramétrique si nécessaire.

Le logiciel d'analyse était SAS version 9.2.

## Résultats

### Acceptation du port du bas de compression élastique et profils veineux des femmes enceintes

Cent femmes enceintes ont été recrutées par les gynécologues et, parmi elles, deux (2,0 %) n'ont pas indiqué la valeur de leur douleur de jambes sur l'échelle visuelle analogique lors de la visite de suivi.

Il n'était pas possible de calculer l'évolution de leur douleur des jambes et elles ont été exclues de l'étude.

Par conséquent, la population de l'étude couvre 98 femmes enceintes :

- 30,6 % (n = 30) des femmes ont refusé de porter des bas de compression (refus : R) ;
- 69,4 % l'ont accepté (acceptation : A).

Les caractéristiques des femmes enceintes ont été comparées selon qu'elles acceptaient de porter ou non la compression élastique.

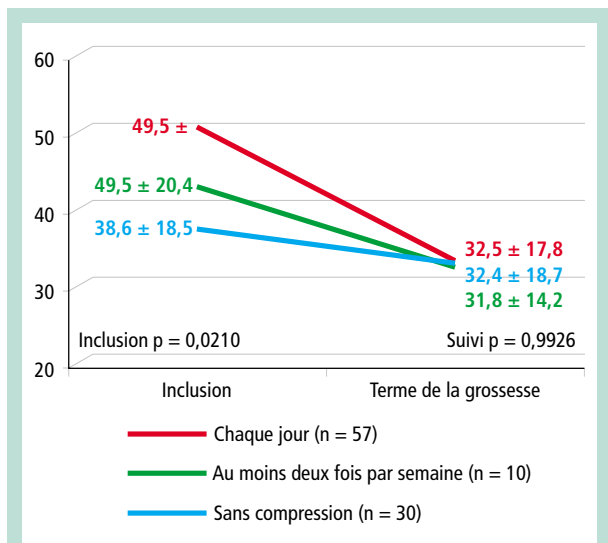
Les résultats présentés dans le **Tableau 1** indiquent que les femmes qui acceptent de porter la compression avaient une maladie veineuse significativement plus sévère caractérisée par des œdèmes plus fréquents, un niveau de douleur plus élevé et un impact plus important de leur maladie veineuse sur leur qualité de vie quotidienne, tant globalement que sur les quatre sous-dimensions du score CIVIQ.

## Évolution

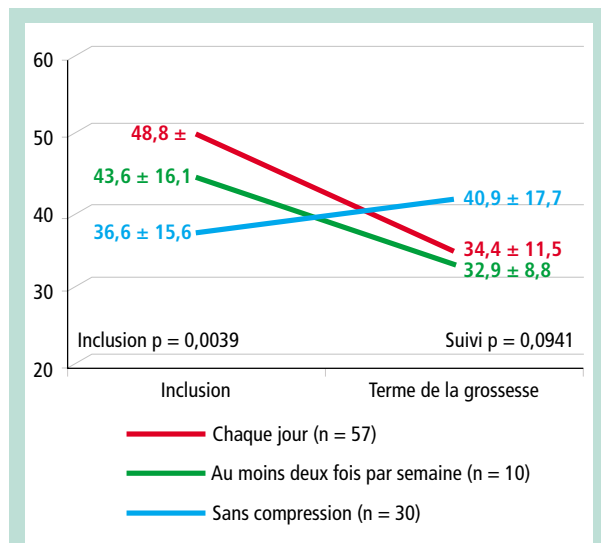
Tous les résultats concernant la douleur sur l'EVA, l'impact de la maladie veineuse sur la qualité de vie évaluée par le score CIVIQ et ses quatre sous-dimensions sont illustrées aux **Figures 1 à 6**.

### Observance

30,6 % (n = 30) des femmes ont refusé de porter des bas de compression.



**FIGURE 1 :** Évolution de la douleur de jambe sur une EVA (mm, 0 = pas de douleur - 100 = douleur maximale) selon la fréquence du port de la compression élastique.



**FIGURE 2 :** Évolution de l'impact global de la maladie veineuse sur la qualité de vie des femmes selon la fréquence du port de la compression élastique.

Parmi les 69,4 % qui ont accepté de les porter, 10,6 % ne les ont pas portés quotidiennement mais les ont portés au moins deux fois par semaine (AMO : acceptation mauvaise observance) et 58,8 % les ont portés tous les jours (ABO : acceptation bonne observance).

Les profils cliniques veineux des femmes à l'inclusion ont été comparés en fonction des niveaux d'observance au cours de la période de suivi.

Comme le montrent les **Figures 1 à 6**, quels que soient les critères d'évaluation (douleur sur l'EVA ou critères de qualité de vie), l'observance du port des bas de compression élastique apparaît significativement corrélée au niveau de sévérité initiale de la maladie veineuse.

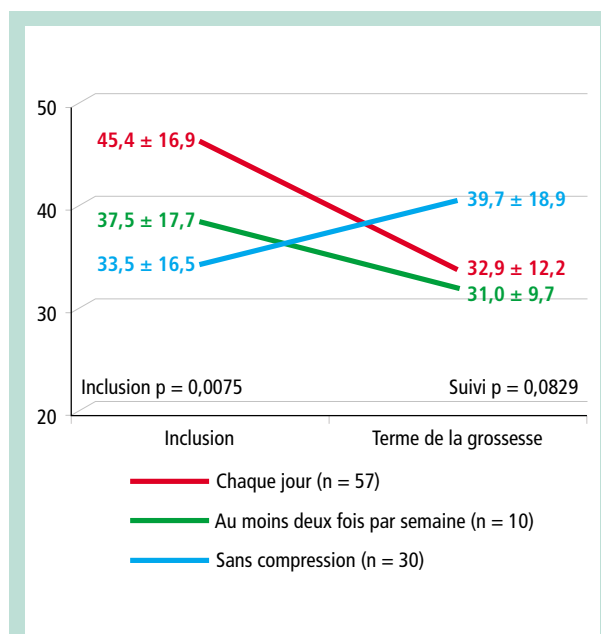
### Évolution de la douleur

L'évolution de la douleur des jambes mesurée sur l'EVA (mm, 0 = pas de douleur - 100 = douleur maximale) en fonction de l'observance de la compression élastique est présentée dans la **Figure 1**.

Il montre que la diminution de la douleur était plus importante chez les femmes qui portent la compression tous les jours (-17,0 ± 10,1), que chez celles qui la portent au moins deux fois par semaine (-10,3 ± 10,5), et celles qui ne la portent pas du tout (-4,2 ± 9,8) (p < 0,0001).

### Évolution de l'impact sur la qualité de vie (CIVIQ)

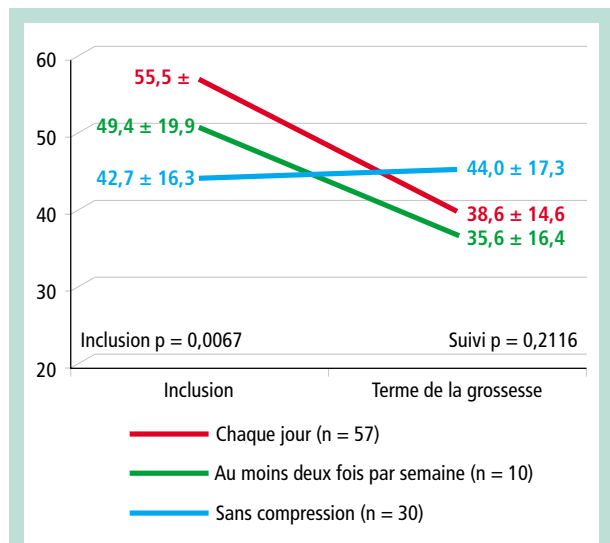
L'impact global de la maladie veineuse sur la qualité de vie des femmes a diminué chez les femmes portant la compression tous les jours (-13,5 ± 9,6) et chez les femmes qui la portent au moins deux fois par semaine (-10,7 ± 11,3), alors qu'il a augmenté pour les femmes qui ne la portaient pas du tout (3,3 ± 9,4, p < 0,0001) (**Figure 2**).



**FIGURE 3 :** Évolution de l'impact psychologique de la maladie veineuse.

### Des résultats similaires ont été observés sur :

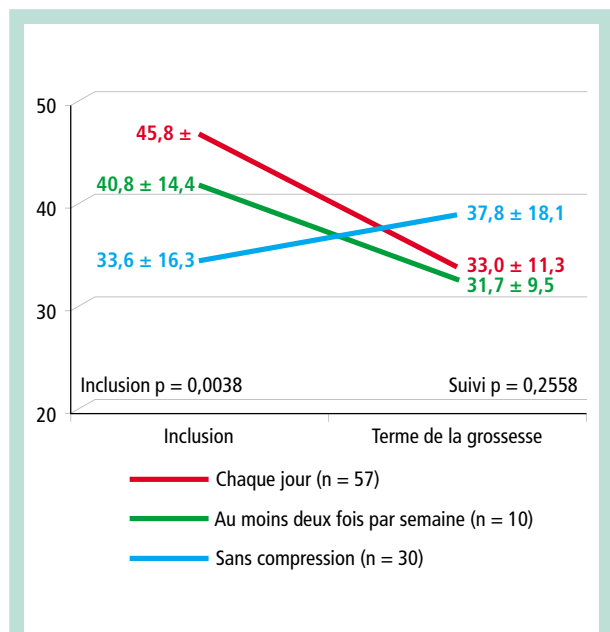
- L'évolution de l'impact psychologique de la maladie veineuse qui a diminué pour les femmes portant la compression tous les jours (-12,2 ± 11,3) et chez les femmes qui la portent au moins deux fois par semaine (-6,5 ± 11,8) alors qu'il a augmenté pour les femmes qui ne portaient pas la compression du tout (5,3 ± 11,9, p < 0,0001) (**Figure 3**).



**FIGURE 4 :** Évolution de l'impact douloureux de la maladie veineuse selon la fréquence du port de la compression élastique.



**FIGURE 6 :** Évolution de l'impact physique de la maladie veineuse selon la fréquence du port de la compression élastique.



**FIGURE 5 :** Évolution de l'impact social de la maladie veineuse selon la fréquence du port de la compression élastique.

- L'évolution de l'impact de la douleur de la maladie veineuse qui a diminué pour les femmes portant la compression tous les jours ( $-16,9 \pm 12,5$ ) et pour les femmes qui la portent au moins une fois tous les deux jours ( $-13,8 \pm 14,4$ ) alors qu'il a augmenté pour les femmes qui ne portaient pas la compression du tout ( $1,3 \pm 8,9$ ,  $p < 0,0001$ ) (Figure 4).

- L'évolution de l'impact social de la maladie veineuse qui a diminué pour les femmes portant la compression tous les jours ( $-12,6 \pm 10,4$ ) et chez les femmes qui la portent au moins deux fois par semaine ( $-9,2 \pm 11,4$ ) alors qu'il a augmenté pour les femmes qui ne portaient pas la compression du tout ( $11,5 \pm 4,2$ ,  $p < 0,0001$ ) (Figure 5).
- L'évolution de l'impact physique de la maladie veineuse qui a diminué pour les femmes portant la compression tous les jours ( $-13,4 \pm 13,0$ ) et chez les femmes qui la portent au moins deux fois par semaine ( $-11,7 \pm 13,7$ ) alors qu'il était stable pour les femmes qui ne portaient pas compression du tout ( $0,3 \pm 11,9$ ,  $p < 0,0001$ ) (Figure 6).

### Tolérance

Aucune différence significative en terme d'intolérance n'a été observée entre les femmes portant ou non des bas de compression élastique et seules deux femmes dans le groupe portant la compression ont éprouvé des effets indésirables à type de démangeaisons.

### Discussion

Le premier résultat de cette étude est de mettre en évidence que plus de deux tiers (69,4 %) des femmes enceintes ont accepté de porter des bas de compression élastique, ce qui supporte l'idée que lorsque l'avantage de porter la compression élastique est expliqué aux patientes, leur taux d'acceptation peut être élevé.

Ce résultat est très similaire à celui observé dans une cohorte française de femmes enceintes où un taux de 72,1 % a été décrit [5].



Il est aussi à noter que, comme dans la cohorte de femmes françaises, celles qui acceptaient de porter une compression élastique avaient des douleurs plus sévères que les femmes qui la refusaient : 58,4 vs 46,1 ( $p < 0,01$ ) sur la même EVA de 0 à 100.

Nos résultats montrent également que celles qui souffrent le plus sont également celles qui en ressentent la plus grande amélioration, sous l'action conjointe de la compression élastique, mais aussi d'une plus grande observance de son port.

Par conséquent, médecins et sages-femmes ne devraient pas hésiter à la proposer à toutes les femmes enceintes présentant déjà une maladie veineuse ou des facteurs prédisposants.

Cependant, l'observation d'un fort niveau d'acceptation de la compression élastique chez les femmes enceintes souffrant de maladie veineuse ne doit pas être considérée comme suffisante.

Il reflète plus une attitude de traitement symptomatique qu'une action réelle de prévention.

Des actions d'information sur l'effet de la grossesse sur le système veineux doivent être renforcées tant auprès des médecins que des sages-femmes, qui trop souvent encore ont une attitude trop passive vis-à-vis de ce risque.

Une autre conclusion de l'étude montre l'importance de l'évolution des symptômes fonctionnels veineux pendant la grossesse.

Le lien entre la maladie veineuse et la grossesse est bien connu, mais il a rarement été décrit systématiquement, et malheureusement nous n'avons pas trouvé de publications pour discuter de nos résultats d'un point de vue symptomatique.

Une des faiblesses de cette étude est qu'elle concerne essentiellement des symptômes fonctionnels et ne comporte pas de documentation instrumentale de la maladie veineuse.

Certains articles référencés dans Medline ont cependant décrit l'effet de la grossesse sur le système veineux des membres inférieurs d'un point de vue hémodynamique et donnent un substrat physiopathologique à l'évolution clinique décrite dans notre étude.

**C. Sparey** [6] a mené une étude sur 57 femmes enceintes.

Les veines ont été évaluées dans les deux membres inférieurs par écho-Doppler à 12, 20, 26, 34, 38 semaines de gestation et six semaines après l'accouchement. Les résultats montrent qu'aucun nouveau reflux ne s'est développé.

Au niveau du réseau superficiel, la modification la plus importante a été observée dans la grande veine saphène à 34 semaines.

Des changements significatifs ont également eu lieu dans la veine fémorale superficielle.

Une évolution des femmes qui présentaient une insuffisance veineuse a également été publiée et montre des résultats similaires [7].

**Il est aussi à noter que dans l'étude menée par P. Boivin et A. Cornu-Thénard** [8], sur 66 femmes enceintes, le diamètre des dilatations variqueuses de la grande veine saphène, de ses tributaires et des réseaux non-saphéniens ont augmenté entre le premier et le troisième trimestre ( $p < 0,001$ ) et ont diminué entre le troisième trimestre et la période du post-partum ( $p < 0,001$ ).

Cet article peut contribuer à expliquer le fait que, contrairement à l'étude française, les symptômes des femmes qui n'ont pas accepté de porter des bas de compression n'ont pas augmenté de manière importante.

La plupart des femmes étaient à la fin de leur premier trimestre de grossesse et peut-être sommes-nous confrontés à deux populations : les femmes dont le système veineux va fortement souffrir de changements hormonaux et celles qui y sont moins sensibles ?

Il peut suggérer que, chez les femmes enceintes sans antécédents de maladie veineuse, la fin du premier trimestre est la période la plus appropriée pour leur proposer de porter des bas de compression.

L'objectif de la compression élastique est de contribuer à renforcer le retour veineux qui est affecté par les effets des hormones sur le mur veineux et le blocage mécanique induit par le poids de l'utérus gravide.

**Nos résultats montrent par contre clairement que, chez les femmes qui présentent déjà des symptômes de maladie veineuse et qui de ce fait acceptent de la porter, la compression élastique diminue les douleurs de jambes et améliore leur qualité de vie.**

En l'absence d'essai clinique mené dans le traitement de la maladie veineuse des femmes enceintes, les résultats de notre étude observationnelle contribuent à supporter la démonstration du bénéfice de prescrire des compressions élastiques aux femmes enceintes.

Elle comporte de nombreuses limites méthodologiques en raison du fait qu'elle est une étude observationnelle et non un essai clinique contrôlé et randomisé, et la difficulté principale résulte du fait de l'absence de randomisation qui a conduit à inclure des patientes ayant un niveau de sévérité pathologique différent dans les groupes.

Par ailleurs, cette situation observationnelle était la seule manière de répondre à cette question fondamentale suivante : quels sont les pourcentages de femmes enceintes qui acceptent ou non de porter une compression élastique et quelles sont les évolutions de la maladie veineuse superficielle des femmes qui la portent ou non ?

**Ce travail fournit ainsi des arguments pour convaincre les femmes sur les risques d'aggravation de la maladie veineuse pendant la grossesse si elles ne portent pas de compression élastique, et justifie la recommandation du port de bas de compression pendant la grossesse chez les femmes ayant une maladie veineuse préexistante ou apparaissant sous l'effet de la grossesse.**

## Conclusion

**Les deux tiers des femmes enceintes sont prêtes à accepter de porter une compression élastique, et ce d'autant plus que leur insuffisance veineuse est déjà importante.**

**Sous l'effet de la compression, leurs douleurs de jambes ont diminué et leur qualité de vie a augmenté et ce d'autant plus que leur observance de la compression élastique était importante.**

**Conflits d'intérêt :** Cette étude a bénéficié d'un soutien financier par BSN-Jobst médical et K. Will est employée de cette société. Les auteurs ont reçu des honoraires pour les investigations cliniques (C. Allegra, L. Antignani) et CenBiotech pour les analyses statistiques.

## Références

1. Stansby G. Women, pregnancy, and varicose veins. *Lancet* 2000 ; 1, 355(9210) : 1117-8.
2. Jawien A. The influence of environmental factors in chronic venous insufficiency. *Angiology* 2003 ; 54 Suppl 1 : S19-31.
3. Beebe-Dimmer J.L., Pfeifer J.R., Engle J.S., Schottenfeld D. The epidemiology of chronic venous insufficiency and varicose veins. *Ann. Epidemiol.* 2005 ; 15(3) : 175-84.
4. Launois R., Reboul-Marty J., Henry B. Construction and validation of a quality-of-life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual. Life Res.* 1996 ; 5 : 539-54.
5. Allaert F.A. Étude observationnelle de l'effet d'un bas de compression de classe II sur la symptomatologie veineuse et la qualité de vie des femmes enceintes présentant une maladie veineuse de CoS à C3S. *Angéiologie* 2009 ; numéro spécial mai : 12-16.
6. Sparey C., Sissons G., Haddad N., Rosser S., de Cossart L. Serial colour flow duplex scanning of the veins of the lower limb throughout pregnancy. *Br. J. Obstet. Gynaecol.* 1999 ; 106(6) : 557-62.
7. Sparey C., Haddad N., Sissons G., Rosser S., de Cossart L. The effect of pregnancy on the lower-limb venous system of women with varicose veins. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1999 ; 18 : 294-9.
8. Boivin P., Cornu-Thenard A., Charpak Y. Pregnancy-induced changes in lower extremity superficial veins: an ultrasound scan study. *J. Vasc. Surg.* 2000 ; 32(3) : 570-4.