Chaussette de compression à effet barrière aux infrarouges pour limiter l'échauffement de la peau en conditions estivales. Étude clinique de validation.

Compression stockings (CS) including an infrared barrier to limit the heating of the skin in summer conditions. Clinical validation study.

Chauveau M.[1], Thiney G.[2], Bassez S.[2], Cros F.[2],Ouchene A.[2], Verrière F.[2]

Résumé

Introduction : Un reproche fréquent fait aux bas de compression médicale (BCM) est de tenir chaud aux jambes, et de ce fait d'être inconfortables en saison chaude, ce qui nuit à l'observance du traitement.
En dehors du rayonnement visible, ce sont principalement les rayons infrarouges (IR) émis par le soleil et l'environnement qui sont responsables du réchauffement des surfaces exposées.

Objectif : Tester l'efficacité clinique d'une nouvelle fonctionnalité des BCM, réalisant une barrière aux IR, destinée à limiter le réchauffement cutané en période estivale.

Matériel et méthodes : Les jambes de 52 sujets normaux ont été exposées pendant 5 minutes à un rayonnement IR simulant le rayonnement solaire.
Une jambe portait une chaussette de compression dont la teinture noire incluait l'apprêt Coldblack®, qui réfléchit les IR (chaussette traitée barrière aux IR), l'autre jambe portait une chaussette de compression identique mais sans l'apprêt Coldblack® (chaussette témoin).
Les températures cutanées étaient enregistrées au mollet et au pied sur chaque jambe, et le ressenti thermique évalué par EVA.
Chaque sujet a répété le test après inversion droite-gauche des chaussettes, en cross-over randomisé.

Résultats : Après 5 min d'exposition aux IR, l'augmentation moyenne de température était de 4,23 °C au mollet et 2,18 °C au pied avec la chaussette traitée, contre 4,67 °C au mollet et 2,71 °C au pied avec la chaussette témoin.

Summary

Introduction: *Compression stockings (CS) are often reproached for keeping warmth in the legs, becoming uncomfortable during summer, which is detrimental to the compliance to treatment.*
Apart from visible radiation, the infrared radiation (IR) sent by the sun and environment plays a major part in warming up the surfaces exposed.

Objective: *To check the clinical efficacy of a new property of CS, that is reflecting IR radiation, expected to reduce the skin temperatures during summer.*

Material and methods: *In 52 normal subjects, both legs were exposed during 5 minutes to an IR radiation similar to the solar IR. During exposure, black below-knee compression stockings were worn: a stocking processed with a special dye including Coldblack®, an IR reflector, equipped one leg (treated stocking), whereas the other leg wore a stocking identical to the former, except devoid of Coldblack® (control stocking).*
Skin temperatures were recorded on calf and foot in each leg, and thermal feelings were recorded on VAS.
The randomization determined which leg had to wear the treated stocking, and according to the cross-over design a second test was performed after the side of the treated stocking had been reversed.

Results: *After 5 min IR exposure, the mean temperature increases were 4.23°C at the calf and 2.8°C at the foot with the treated stocking; 4.67°C at the calf and 2.71°C at the foot with the control stocking.*

1. *Michel Chauveau, 148, rue Boucicaut, 92260 Fontenay-aux-Roses, France.*
Conflit d'intérêts : consultant Innothera.
2. *Laboratoires Innothera, département de Biophysique, 22, avenue Aristide-Briand, 94110 Arcueil, France.*
E-mail : michelchauveau777@gmail.com

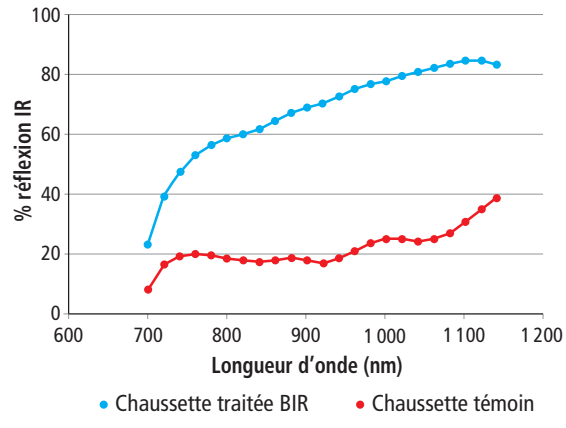


FIGURE 1 : Pourcentage de réflexion des infrarouges proches par :
– une chaussette de compression noire standard (chaussette témoin, courbe rouge)
– et une chaussette de compression noire traitée Coldblack® (chaussette traitée BIR, courbe bleue)
***lors des tests* in vitro.**

Le produit utilisé pour notre étude est l'apprêt Coldblack® (Archroma Gmbh, 68263 Kingersheim), qui a été intégré à la teinture de BCM de couleur noire.

Coldblack® revendique un effet réfléchissant des IR proches (700 à 1100 nm). Or ces IR proches sont responsables de la majorité de l'énergie reçue du soleil sous forme IR. On peut donc attendre du Coldblack® un effet de barrière aux IR (BIR) efficace vis-à-vis du rayonnement solaire.

Le pouvoir réfléchissant de Coldblack® a été mesuré en laboratoire sur deux chaussettes de compression de classe 2 Fr pour homme (constituées de polyamide et élasthane). Le test consistait à mesurer le rayonnement IR réfléchi par les chaussettes exposées à des IR uniformément répartis dans le spectre 700-1140 nm.

Les deux chaussettes étaient de couleur noire, une avait reçu la teinture Coldblack®, l'autre non.

Le pourcentage de réflexion IR s'est avéré plus élevé pour la chaussette traitée Coldblack®, sur toute l'étendue du spectre **(Figure 1)**.

Moyenné sur l'ensemble du spectre, le pourcentage de réflexion était de 67,3 % pour la chaussette traitée Coldblack®, et 21,3 % pour la chaussette standard, soit un rapport de 3,16 (rapport d'essai B10394, Archroma Gmbh [6]).

Par ailleurs, les tests dynamométriques *in vitro* ont permis de vérifier que la teinture Coldblack® ne modifie pas les propriétés mécaniques des BCM (dimensions de repos, loi force-étirement) [7].

Essai clinique

Il s'agit d'une étude en double insu, randomisée, en cross-over, monocentrique, effectuée au centre d'expérimentation clinique Dermscan, 69100 Villeurbanne.

Elle a été réalisée chez 52 volontaires sains : hommes de 18 à 60 ans (moyenne : 36,5 ans), ayant signé le formulaire de consentement éclairé.

Le produit testé était une chaussette de compression de classe 2 Fr pour homme (constituée de polyamide et élasthane, fournie par les laboratoires Innothera), de couleur noire, traitée avec la teinture à effet BIR (teinture Coldblack® de la société Archroma).

Le produit contrôle, porté dans le même temps sur la jambe controlatérale, était une chaussette identique, mais non traitée avec la teinture à effet BIR.

Le test consistait à évaluer le réchauffement cutané engendré par une exposition de 5 minutes aux IR. Celle-ci était destinée à simuler une exposition solaire estivale, en France.

Le rayonnement solaire parvenant au niveau de la mer, l'été, par temps dégagé, en milieu de journée, est d'environ 900 W/m².

Il a été simulé au moyen de deux lampes IR de 650 W, de spectre d'émission 800-3 000 nm, c'est-à-dire couvrant la quasi-totalité du spectre IR solaire (Philips HP3643).

Ces lampes étaient posées au sol, l'une devant, l'autre derrière le sujet assis, à 45 cm de ses jambes.

La distance de 45 cm a été fixée à la suite d'essais préliminaires (sans chaussette) de façon à générer, après 2 minutes d'exposition, une sensation de chaleur cotée 75 sur une échelle de 0 à 100.

Pour l'essai clinique, une durée d'exposition de 5 minutes a été choisie, car c'était la moitié du temps moyen nécessaire pour atteindre 90 sur l'échelle de 0 à 100, lors de ces essais préliminaires.

Le réchauffement cutané a été jugé sur deux critères.

- Le critère principal était la température cutanée avant et pendant l'exposition aux IR. Cette température a été mesurée au moyen de deux sondes thermiques sur chaque jambe, placées l'une sur le cou de pied, l'autre à la face postérieure du mollet.
  Ces sondes sont des pastilles de 12 mm de diamètre, 2 mm d'épaisseur, constituées de platine enduit de silicone (modèle LC12P2MLX, société Mesurex, 78730 Saint-Arnoult-en-Yvelines), reliées par fil à un boîtier de lecture numérique portable (PNPT1002V, Mesurex).
- Le critère secondaire était le ressenti de confort thermique avant et pendant l'exposition aux IR. La réponse à la question : « Quelle intensité de chaleur ressentez-vous au niveau de la jambe ? » était portée sur deux échelles visuelles analogiques (EVA) de 20 cm (une pour chaque jambe), bornées à gauche par « très froid », à droite par « très chaud » et centrées par « neutre ».

Déroulement du protocole

Du fait du cross-over, le protocole a comporté deux périodes :

Période 1

Acclimatation du sujet à la température du laboratoire (25 °C) pendant 15 minutes, en short, sans chaussettes ni chaussures.

Fixation des sondes thermiques sur chaque jambe.
- À T 0 minute : mesure des températures et évaluation du confort thermique (EVA), puis enfilage des chaussettes à tester, suivant la randomisation droite/gauche établie en aveugle.
- À T 15 minutes : mesure des températures et EVA confort thermique.
- À T 30 minutes : mesure des températures et EVA confort thermique, et début de l'exposition aux IR.
- À T 32 minutes (soit après 2 min d'exposition aux IR) : mesure des températures et EVA confort thermique.
- À T 35 minutes, (soit après 5 min d'exposition aux IR) : mesure des températures et EVA confort thermique, arrêt de l'exposition aux IR, et retrait des chaussettes.

Période 2

Nouvelle acclimatation en conditions basales (25 °C) pendant 20 minutes.

Répétition de la séquence précédente (de To bis à T 35 min bis), mais avec enfilage des chaussettes à l'inverse de la randomisation droite/gauche.

Statistiques

Elles ont porté sur :
- la valeur des données brutes : températures, et chaleur ressentie (mesurée sur EVA) ;
- l'aire sous la courbe (AUC) de la chaleur ressentie en fonction du temps, calculée par la méthode des trapèzes.

Du fait du cross-over intra-sujet, les résultats des périodes 1 et 2 ont été cumulés pour l'analyse.

Pour les données brutes de température, un modèle d'ANOVA pour mesures répétées a été appliqué. Les facteurs suivants ont été inclus dans le modèle :
- chaussette (fixe à 2 niveaux : traitée / non traitée) ;
- temps (fixe à 3 niveaux : soit To, T15 et T30, soit T30, T32 et T35, selon l'analyse) ;
- zone (fixe à 2 niveaux : droite / gauche) ;
- sujet (aléatoire).

Pour la chaleur ressentie (données brutes et AUC), un modèle d'ANOVA mixte a été utilisé pour comparer les 2 chaussettes. Les effectifs de sujets selon la réponse à l'une ou l'autre chaussette ont été comparés au moyen du test de McNecmar.

Pour chaque comparaison, la probabilité d'erreur de type 1 a été fixée à $\alpha = 0{,}05$.

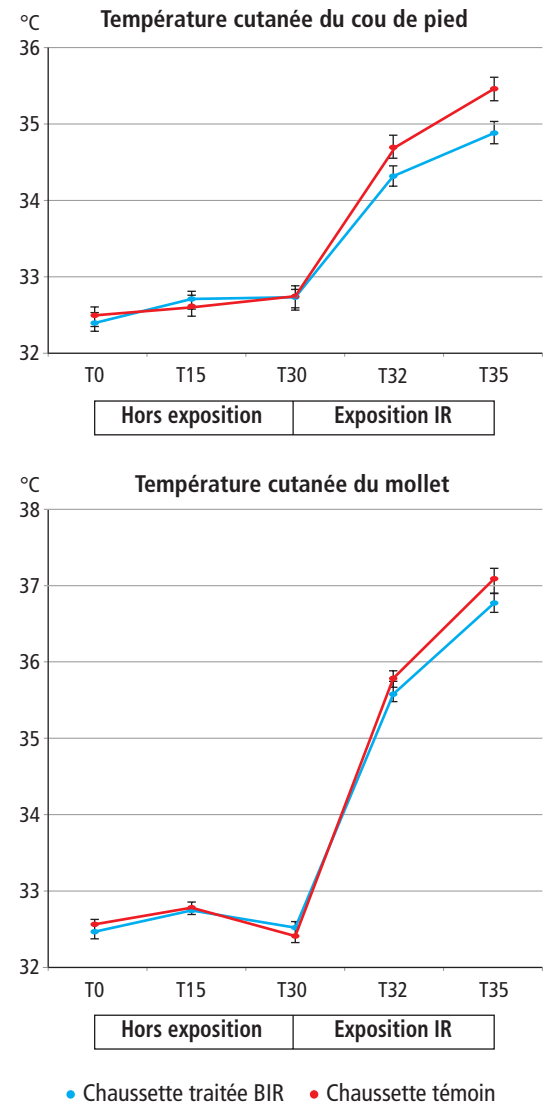


FIGURE 2 : Évolution des températures cutanées, avant et pendant l'exposition aux infrarouges (moyenne, erreur-standard).

Résultats

Tous les sujets ont suivi le protocole dans son intégralité, et aucun effet indésirable imputable à l'étude n'a été noté.

Critère principal : température cutanée (Figure 2 et Figure 3)

Phase sans exposition aux IR

De To à T30, la température n'a pas changé de façon significative au mollet, elle s'est légèrement élevée au pied (de 0,29 et 0,26 °C respectivement avec la chaussette traitée BIR et la chaussette témoin) sans différence entre les deux chaussettes.

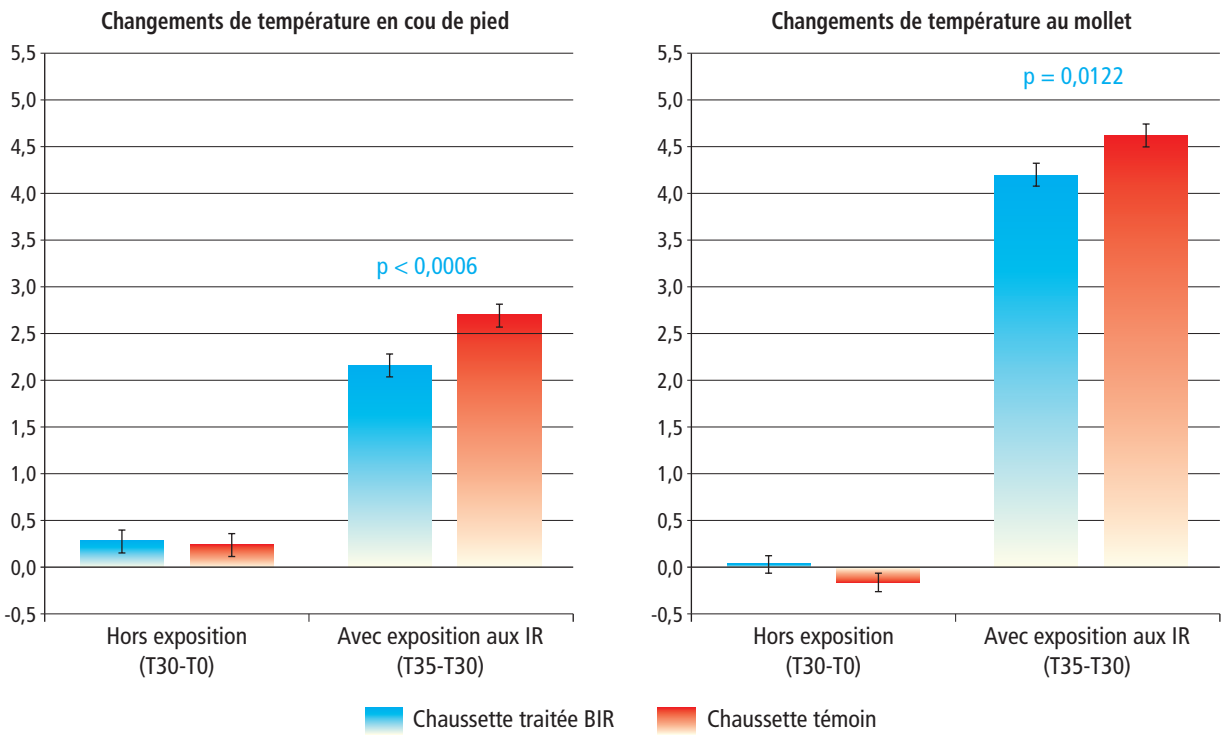


FIGURE 3 : Changements de température cutanée, sans exposition, puis après 5 minutes d'exposition aux infrarouges (moyenne, erreur-standard).

Phase avec exposition aux IR

De T30 à T32 comme de T30 à T35, la température cutanée s'est élevée de façon significative avec les deux chaussettes. Après 5 minutes d'exposition aux IR, l'augmentation moyenne de température était de 4,23 °C au mollet et 2,18 °C au pied avec la chaussette traitée, contre 4,67 °C au mollet et 2,71 °C au pied avec la chaussette témoin.

Ces élévations de température sont significativement plus faibles avec la chaussette traitée qu'avec la chaussette témoin, au mollet (p = 0,0122) comme au pied (p < 0,0006).

Critère secondaire : la chaleur ressentie (Figure 4)

Lors de la phase sans exposition aux IR, la chaleur ressentie s'est légèrement accrue, sans différence entre les 2 chaussettes.

Après 2 minutes d'exposition aux IR, la chaleur ressentie a augmenté de 3,15 et 3,27 unités, respectivement avec la chaussette traitée et avec la chaussette témoin, et de respectivement 3,34 et 3,50 unités après 5 minutes d'exposition.

La différence entre les 2 chaussettes est à la limite de la significativité pour l'augmentation à 2 minutes (p = 0,0513), n'est pas significative pour l'augmentation à 5 minutes (p = 0,0789).

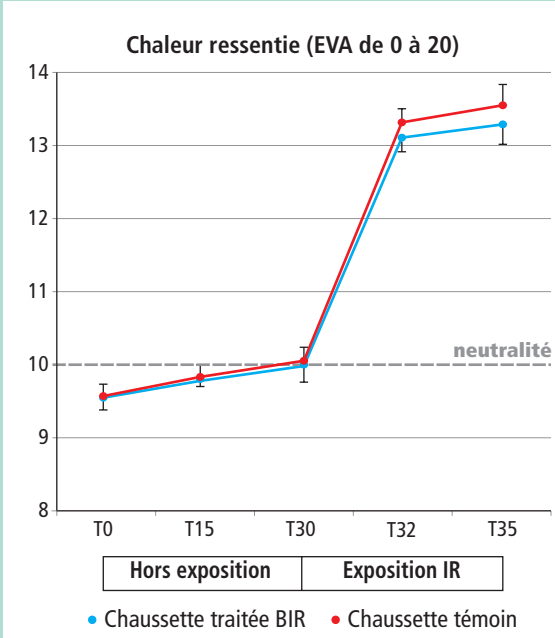


FIGURE 4 : Évolution de la chaleur ressentie au niveau des jambes, avant, puis pendant les 5 minutes d'exposition aux infrarouges (moyenne, erreur-standard).

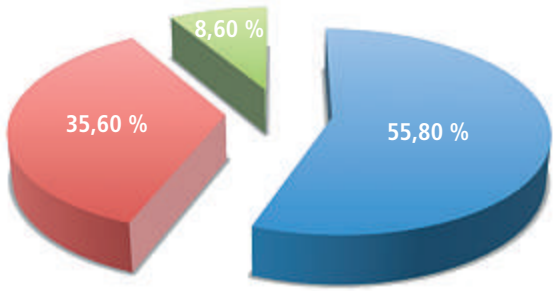


FIGURE 5 : Répartition des sujets en fonction de la chaleur ressentie, évaluée par l'aire sous la courbe (AUC) de T30 à T35 (exposition aux IR), et de la chaussette portée (BIR ou témoin).

Lorsque la durée du ressenti thermique est prise en compte, c'est-à-dire que les résultats sont exprimés en termes d'aire sous la courbe (AUC), celle-ci, calculée de T30 à T35, est en moyenne significativement plus faible avec la chaussette traitée BIR (p = 0,039).

Sur les 104 mesures effectuées (52 sujets × 2 périodes), la différence individuelle d'AUC entre chaussette traitée et non traitée a été calculée.

Cette différence est négative, donc en faveur de la chaussette traitée à 55,8 %, positive, donc en faveur de la chaussette non traitée à 35,6 % et nulle à 8,6 % **(Figure 5)**.

Ces différences d'effectifs sont significativement en faveur de la chaussette traitée BIR (p = 0,0312).

Discussion

L'échauffement ressenti sous exposition IR est plus faible sous chaussette traitée BIR que sous chaussette témoin, et cette différence est significative dès lors que la durée du ressenti thermique est prise en compte.

Ce résultat est corroboré par les mesures de température qui objectivent la réduction de l'échauffement cutané sous chaussette traitée BIR.

Cet effet est constaté dès 5 minutes d'exposition.

Pour être utile en pratique, cet effet devrait se maintenir beaucoup plus longtemps, tant que dure l'exposition à une ambiance chaude.

L'expérimentation sur modèle physique a montré que l'effet protecteur contre le réchauffement, sous exposition IR, d'un textile traité Coldblack®, se maintenait plusieurs heures sans variation notable de l'amplitude de cet effet [8].

Il est raisonnable de penser qu'il en est de même chez l'homme, mais cette notion devrait être confirmée par une expérimentation clinique comportant une exposition prolongée.

La peau humaine émet aussi des IR, en fonction de sa température.

Ces IR prennent une part importante à la déperdition calorique corporelle.

Celle-ci serait entravée si les IR émis par la peau étaient réfléchis vers elle par un bas équipé de Coldblack®.

Dans les conditions normales (température cutanée de 30 °C à 35 °C), le spectre IR émis par la peau va de 8 000 à 13 000 nm.

Nous ne disposons pas de test *in vitro* sur la réflexion de ces IR lointains par le Coldblack®. Mais *in vivo*, pendant les 30 minutes de port de chaussette qui ont précédé l'exposition aux IR, la température cutanée n'a pas varié au mollet et s'est légèrement élevée au pied, dans les deux cas sans différence entre les deux chaussettes.

Ce résultat s'inscrit contre une limitation par le Coldblack® de la déperdition calorique cutanée.

Dans notre expérimentation, les chaussettes étaient directement exposées aux IR, sans interposition de vêtement.

On peut se demander si leur effet protecteur n'est pas altéré par le textile d'un pantalon qui s'interpose entre les rayons solaires et la chaussette.

Mais cet effet barrière du vêtement s'exerce essentiellement vis-à-vis des rayons visibles (400 à 700 nm), beaucoup moins vis-à-vis des IR : un textile noir ne transmet qu'une faible proportion des rayons visibles reçus (fonction de sa texture et de son épaisseur), alors qu'il transmet 50 à 60 % des IR proches et moyens reçus [9, 10].

C'est donc vis-à-vis d'une fraction importante des IR reçus que la chaussette traitée BIR, recouverte d'un vêtement, pourra exercer son effet protecteur : l'interposition du vêtement est loin de rendre inutile la protection par la chaussette.

Pour la même raison, l'effet protecteur du cuir ou du textile d'une chaussure ne pourra être que renforcé par la chaussette traitée BIR.

Conclusion

Les résultats cliniques prouvent que, dans une ambiance chaude, la fonctionnalité BIR limite effectivement le réchauffement cutané et que cet effet est suffisant pour être ressenti par le sujet, ce qui va dans le sens d'une amélioration du confort.

Références

1. 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.
2. Gillet J.L., Allaert F.A. Étude en pharmacie d'officine des déterminants de l'observance d'une compression élastique sur prescription médicale et de la satisfaction des personnes à son égard. Phlébologie 2013 ; 66 : 14-21.
3. Carpentier P.H., Poulain C., Fabry R., Chleir F., Guias B., Bettarel-Binon C. Ascribing leg symptoms to chronic venous disorders: The construction of a diagnostic score. J. Vasc. Surg. 2007 ; 46 : 991-6.
4. Stick C., Hiedl U., Witzleb E. Venous pressure in the saphenous vein near the ankle during changes in posture and exercise at different ambient temperatures. Eur. J. Appl. Physiol. Occup. Physiol. 1993 ; 66(5) : 434-8.
5. Stick C., Hiedl U., Witzleb E. Volume changes in the lower leg during quiet standing and cycling exercise at different ambient temperatures. Eur. J. Appl. Physiol. Occup. Physiol. 1993 ; 66(5) : 427-33.
6. Rapport d'essai B103947. Archroma Gmbh.
7. Rapport d'essai ET_2014_001. Département de biophysique, Laboratoires Innothera.
8. Rapport d'essai EMPA Test report N°448807 March 2008 Archroma Gmbh.
9. Carr W.W., Sarma D.S., Johnson M.R., Do B.T., Williamson V.A. Infrared absorption studies of fabrics. Textile Res. J. 1997 ; 67 : 725-38.
10. Mc Farland E.G., Carr W.W., Sarma D.S., Dorrity J.L. Effects of moisture and fiber type on infrared absorption of fabrics. Textile Res. J. 1999 ; 69 : 607-15.

www.revue-phlebologie.org