Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



# OBSERVANCE et COMPRESSION VEINEUSE ÉLASTIQUE

## ÉTUDE de la FACILITÉ d'ENFILAGE et des SENSATIONS au PORTER PRÉCOCES

## COMPLIANCE and VENOUS ELASTIC COMPRESSION THERAPY

*G. THINEY [1], F. BECKER [2], A. OUCHENE [1]*

R É S U M É

Les bas de compression veineuse élastique (CVE) sont considérés comme d'un apport majeur dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique. Pourtant ils sont sous-utilisés, en partie du fait de préjugés perdurant malgré des améliorations textiles notoires. Nous avons testé sur des panels de volontaires sains l'enfilage et les sensations au porter des différentes classes de bas Varisma® (Laboratoires Innothéra) en version classique et une version à pression réduite au cou-de-pied. La grande majorité des sujets n'éprouve pas de gêne ou de désagrément à l'enfilage ou aux premiers instants de porter, ni dans les premiers jours. L'allègement de la pression en cou-de-pied est perçu favorablement ; il améliore l'enfilage, le confort au porter et favorise l'observance. Ces données devraient être prises en compte lors de l'information au patient à la prescription et lors de la délivrance d'une CVE.

***Mots-clefs :*** *compression veineuse, observance.*

S U M M A R Y

*Medical elastic compression stockings are one of the most widely used mechanical approaches to relieve chronic venous insufficiency disorders of the lower limbs. Nevertheless, they are still underused because of unfavourable consideration despite major textile improvements. We evaluated on groups of volunteers the slipping on and the sensation during the day of different classes of Varisma® stockings in its original version versus a version with improved pressure in the foot area. The majority of subjects did not experience any embarrassment or nuisance when slipping the product on, in the first hours or even during the first days. Improved pressure in the foot area is favourably perceived : it improves slipping on, comfort during the day and hence improves compliance. Such data and information should be taken into account when prescribing and dispensing compression therapy products to patients.*

**Keywords :** venous elastic compression, compliance.

## INTRODUCTION

Les bas de compression veineuse élastique (CVE) sont considérés comme d'un apport majeur dans la prise en charge et le traitement de l'insuffisance veineuse chronique [1-3], qu'il s'agisse d'un traitement symptomatique de première intention ou de traitements ciblés sur des indications spécifiques. Pourtant force est de constater que cet outil puissant est loin d'être utilisé à sa juste valeur. Parmi les causes de sous- ou de mauvais usage figure en bonne place une mauvaise réputation de on-dit : *« c'est pas beau », « c'est dur à mettre », « c'est désagréable à porter »*.

*« C'est pas beau »* n'est plus fondé. Il reste certes des produits dédiés à des indications très spécifiques pour lesquels le souci esthétique passe au second plan derrière des contraintes mécaniques (tissu peu élastique, pressions élevées). Pour le reste, l'industrie textile a réglé le problème de l'esthétique des chaussettes et des bas de CVE pour la grande majorité de la prescription.

*« C'est dur à mettre », « C'est désagréable à porter »* sont des assertions plus difficiles à juger. L'éventuelle difficulté d'enfilage est à prendre en considération. Le passage du cou-de-pied est une entrave possible que nous avons testée avec un bas confectionné de manière à réduire la pression délivrée au cou-de-pied sans altérer les normes de pression d'un bas de CVE. Les sensations au porter dans le temps sont multifactorielles, en particulier on doit distinguer ce qui est ressenti durant les premières heures, voire les premiers jours, et une gêne véritable sur le plus long terme qui peut amener à reconsidérer les modalités du traitement.

**1.** Service de Biophysique Laboratoires INNOTHERA 94110 ARCUEIL, France.
**2.** Chirurgie et Médecine Vasculaire CHU J. Minjoz 25030 BESANÇON, France.

*© Éditions Phlébologiques Françaises, vol. 60, n° 3/2007, p. 293-302*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Le but de ce travail a été d'évaluer objectivement ces deux paramètres, enfilage du bas et sensations au porter durant les premiers jours d'utilisation, sur des populations de volontaires sains.

## MATÉRIELS ET MÉTHODES

Nous appellerons « bas classique » les chaussettes de CVE non modifiées au cou-de-pied et « bas modifié » les chaussettes de CVE de même type confectionnées de manière à réduire la pression délivrée au cou-de-pied.

Deux études ont été réalisées, l'une testant des bas Varisma® classe II classique versus Varisma® classe II modifié (Étude E1), l'autre testant différents types de bas Varima® de classe I à III en version classique ou modifiée (Étude E2).

## L'ÉTUDE E1, BAS VARISMA® CLASSE II STANDARD VERSUS MODIFIÉ

Cette étude a reçu l'approbation du CCPRB sud-est IV (Lyon, France) et de l'AFSSAPS ; elle a été menée dans les locaux de la société Dermscan (Groupe Pharmascan, Lyon, France).

### Sujets

L'étude a porté sur un groupe de volontaires sains, représentatif de la population générale, proposé par la société Dermscan.

Les sujets inclus étaient 100 sujets sains de sexe féminin, d'âge moyen 36 ans (1 ds = 15, ext. 18-64 ans), utilisant ou n'utilisant pas la CVE. Leurs principales caractéristiques figurent dans le *Tableau I*. Ces sujets ont donné leur consentement éclairé après avoir été informés du but et du déroulement de l'étude mais pas des différences existant entre les produits.

Les critères de non-inclusion étaient les suivants : patientes souffrant d'insuffisance veineuse chronique sévère ou d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, de microangiopathie diabétique évoluée ou d'insuffisance cardiaque décompensée, de dermatose sur les jambes, les femmes enceintes ou ayant suivi un traitement médicamenteux dans les quatre semaines précédant le début de l'étude (rétinoïde, anti-inflammatoire, antihistaminique, corticoïde, immunosuppresseur, topiques locaux).

### Produits utilisés

Deux versions, classique et modifiée, d'un produit existant (Varisma® Comfort 2, Laboratoires Innothéra, France) ont été testées. Il s'agit de produits de classe II française, exerçant une pression de 15 à 20 mmHg à la cheville (point B). Tous les produits étaient fournis en format bas jarret et adaptés aux mensurations de chaque sujet (circonférence de la cheville et du mollet, hauteur sol-« sous creux poplité ») (voir *Tableau I*).

### Protocole

L'étude a été réalisée sur 3 jours consécutifs au cours desquels les sujets portaient, après randomisation quotidienne, un bas classique sur une jambe et un bas modifié sur l'autre. Les bas étaient d'apparences identiques.

Le but était de comparer, en termes de facilité d'enfilage et de confort (ressenti), ces bas classique et modifié portés aléatoirement chacun sur une jambe.

Durant trois jours consécutifs ($J_0$, $J_1$, $J_2$), chaque sujet s'est présenté le matin ($t_0$) au centre d'évaluation pour recevoir un bas classique et un bas modifié adaptés à ses mensurations. Le sujet enfilait les bas, répondait pour chacun à une première série de questions portant sur la facilité d'enfilage et les sensations immédiates *(Tableau II)*, puis il était libre de vaquer à ses occupations avec pour seule consigne de ne pas enlever les bas durant la journée. Il revenait au centre d'évaluation huit heures plus tard ($t_{8h}$), retirait les bas et répondait à une deuxième série de questions portant sur le ressenti au cours de ces huit heures *(Tableau III)*. Les questions appelaient des réponses dichotomiques (oui/non, droite/gauche) ou qualitatives. Dans ce cas, une échelle de cotation à 4 (du type « rien »/« assez désagréable »/« désagréable »/« très désagréable ») ou 6 points (du type « très confortable »/« confortable »/« assez confortable »/« assez inconfortable »/« inconfortable »/« très inconfortable ») était utilisée.

La pression d'interface exercée in vivo par les bas (classique et modifié) a été mesurée sur un échantillon de 10 sujets ayant participé à l'étude, conformément aux recommandations de l'International Compression Club [4]. La pression à l'interface peau/bas a été mesurée à l'aide d'un appareil Salzmann (Salzmann Medico MST MKIII, St Gallen, Suisse) à divers points du pied standardisés selon la norme NF G30-102 : point X (dessus de pied), point B (cheville au minimum de sa circonférence) et entre le point Y (cou-de-pied) et les malléoles. Ces mesures ont été faites sur les faces antéro-interne et antéro-externe de la jambe, et pour les deux bas.

### Analyse statistique

S'agissant de variables qualitatives ordinales sur échantillons appariés, le test d'homogénéité marginale (extension du test de McNemar) a été employé pour comparer les deux versions du bas. Pour les critères appelant une réponse dichotomique, le test de McNemar a été employé.

Les réponses des sous-groupes « sujet ayant l'habitude de porter une CVE » et « sujet n'ayant pas l'habitude de porter une CVE », définis par les réponses à la question $Q_{28}$, ont été comparées. Pour ces comparaisons, on a utilisé le test du chi² pour les tests dichotomiques et un test de Mann-Whitney sur groupes pour les questions qualitatives. Dans tous les tests, la probabilité d'erreur de type I (_) est fixée à 5 %.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



## ÉTUDE E2, BAS VARISMA® DE DIFFÉRENTES CLASSES

### Sujets

Les sujets participant à cette étude étaient un panel expert de 10 femmes spécialisées dans l'analyse sensorielle proposé par l'IFTH. Ce panel a été formé à l'évaluation des produits de CVE à l'occasion de précédentes études [5, 6].

### Produits utilisés

L'ensemble des produits de la gamme Varisma® en version classique et pour certains en version modifiée, a été testé, soit un total de 10 bas-jarrets de classes de pression I à III françaises *(Tableau IV)*. Chaque panéliste a reçu un jeu de bas adapté à ses mensurations : circonférence de la cheville et du mollet, hauteur sol-« sous-creux poplité » *(Tableau V)*.

### Protocole

Les techniques d'analyse sensorielle permettent de mesurer les propriétés des produits telles qu'elles sont perçues par les organes des sens de l'homme. Il ne s'agit donc plus ici de qualifier la facilité d'enfilage de façon hédonique mais plutôt de quantifier un effort à l'enfilage. Dans cette étude, le processus d'enfilage a été scindé en étapes fondamentales. A chaque étape correspond un descripteur *(Photos 1 et 2)* :

($D_1$) Effort de passage de la main dans le bas ;

($D_2$) Effort d'écartement des pouces dans le bas ;

($D_3$) Effort de passage du bout de pied ;

($D_4$) Effort de remontée jusqu'en cou-de-pied ;

($D_5$) Effort de passage du talon.

Pour chaque descripteur, chaque panéliste a commencé par calibrer son échelle de notation sur l'ensemble des produits testés. Ils ont ensuite noté les produits sur une échelle d'intervalle structurée en onze points de 0 (pas d'effort) à 10 (énormément d'effort) en fonction de cette calibration. Les séances d'évaluation ont été répétées de manière à tester la répétabilité de la notation.

A chaque séance, les bas étaient distribués anonymement et de telle manière qu'ils ne soient présentés qu'une fois par séance dans un ordre suivant un carré latin de Williams construit sur l'ensemble des produits. Au vu de l'ensemble des notes, il a été établi un classement des bas sur chaque descripteur (par notes) et un classement d'ensemble (par rangs), tous descripteurs confondus.

### Analyse statistique

Le pouvoir discriminant consensuel et la répétabilité du panel ont été vérifiés par un test de Friedman et une ANOVA deux facteurs (produit X répétition). Ceci a également permis de classer les descripteurs selon leur pouvoir discriminant (classement des F de Fischer). Un test de Duncan (_ = 5 %) a été réalisé sur tous les classements afin de déterminer statistiquement quels bas pouvaient être considérés comme significativement différents.

## RÉSULTATS

Pour les questions appelant une réponse qualitative, les analyses statistiques ont été faites sur les réponses brutes des sujets. Cependant, pour des raisons de facilité de lecture, la présentation des résultats dans la suite de cette étude se fera en comparant les pourcentages de réponses cumulées positives et négatives. Par exemple, pour des réponses possibles sur une échelle formée de « très confortable » « confortable » « assez confortable » « assez inconfortable » « inconfortable » et « très inconfortable », les résultats compareront les pourcentages cumulés de « très confortable » « confortable » « assez confortable » et les pourcentages cumulés de « assez inconfortable » « inconfortable » et « très inconfortable ».

*Photo 1. – Illustration du descripteur D2*

*Photo 2. – Illustration du descripteur D3*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Il est cependant possible que la répartition des réponses brutes à l'intérieur d'une réponse cumulée diffère d'un produit à l'autre. Par exemple, un produit peut présenter une majorité de « très confortable » et l'autre une majorité de « assez confortable » tout en totalisant un même pourcentage de réponses positives cumulées. En conséquence, il sera possible de voir des résultats proches en pourcentages mais présentant une différence statistiquement significative. L'ensemble des notes cumulées pour les temps $t_0$ et $t_{8h}$ est présenté en *Tableau VI* et *Tableau VII* respectivement.

La différence entre « habituées à porter une CVE » et « non habituées à porter une CVE » n'a été testée que pour les questions $Q_1$, $Q_2$, $Q_7$, $Q_{15}$, $Q_{16}$ , $Q_{18}$ et $Q_{27}$.

## Facilité d'enfilage

Pour les 100 sujets volontaires de l'étude E1.

A la question $Q_1$ (bas le plus facile à enfiler), sur l'ensemble des trois jours, les sujets se prononcent à 57 % pour le bas modifié. Toutefois le seuil de significativité n'est atteint qu'à $J_1$ (65 % vs 35 %, p = 0,003).

A la question $Q_2$ (facilité d'enfilage globale), sur l'ensemble des trois jours, les sujets tendent à trouver le bas modifié plus facile à enfiler que le bas classique (68 % en « facile cumulé » pour le modifié vs 62 % pour le classique, différence non significative).

Pour les questions $Q_3$ à $Q_6$ (passage du bas aux divers niveaux de la jambe), le bas modifié est globalement préféré au bas classique sur l'ensemble des trois jours. Le seuil de significativité est atteint à $J_2$ pour $Q_3$ (p = 0,050), à $J_0$ pour $Q_4$ (p = 0,019), $Q_5$ (p = 0,024) et $Q_6$ (p = 0,022).

Au total, sur l'ensemble des critères d'enfilage, le bas modifié est préféré au bas classique, même quand la différence n'atteint pas le seuil de significativité.

Ces résultats sont confirmés par le panel expert de l'IFTH (Étude E2 sur l'ensemble de la gamme Varisma®) : pour quatre des cinq descripteurs utilisés ($D_2$ à $D_5$), le bas modifié Comfort 2 est statistiquement plus facile à enfiler que son équivalent classique (test de Duncan, voir *Tableau VIII*).

Le classement sur rangs moyens tous descripteurs confondus montre que le bas modifié est significativement plus facile à enfiler que le bas classique, et qu'il est statistiquement équivalent en terme d'enfilage à un bas de classe 1 (tests de Duncan).

Influence du port habituel d'une compression veineuse.

Suivant que les sujets de l'étude E1 avaient (n = 31) ou n'avaient pas (n = 69) l'habitude de porter des bas de CVE, la comparaison des résultats *(Tableau X)* montre que :

A la question $Q_1$, les réponses des deux sous-groupes, en pourcentage cumulés pour les différentes réponses « faciles » et « difficiles », sont comparables à $J_0$ et $J_1$, mais diffèrent à $J_2$ où 67 % des sujets ayant l'habitude de porter une CVE préfèrent le bas modifié contre 45 % des sujets n'en ayant pas l'habitude (p = 0,046). A la question $Q_2$, les réponses des deux sous-groupes sont comparables pour les deux produits.

Dans tous les cas, (a) les sujets ayant l'habitude de porter des bas de CVE tendent à trouver les deux produits faciles à enfiler et (b) le produit modifié est globalement jugé plus facile à enfiler que le produit classique, même lorsque les seuils de significativité ne sont pas atteints.

Mesure de la pression exercée in vivo par les bas (pression d'interface).

Les mesures de pression d'interface effectuées sur un échantillon de 10 sujets de l'étude E1 *(Tableau IX)* confirment que, par rapport au bas classique, la pression exercée par le bas modifié est significativement abaissée au niveau du pied, en moyenne de 14 % sur le dessus du pied (p < 0,001) et de 28 % sur le coude-pied (p = 0,023). Cet allègement de pression ne s'accompagne d'aucune baisse significative de pression au niveau de la cheville (point B).

## Impressions immédiates (étude E1)

A la question $Q_7$ (Avez-vous globalement des sensations désagréables au niveau du pied ?), la réponse est non pour 86 % des sujets (moyenne sur les 3 jours). Sur les trois jours, le ressenti était en faveur du bas modifié avec une différence significative à $J_0$ (p = 0,001) et à $J_2$ (p = 0,014). Les réponses diffèrent significativement suivant que les sujets avaient ou n'avaient pas l'habitude de porter une CVE, mais la tendance change d'un jour à l'autre et ne permet pas de tirer une conclusion.

A la question $Q_8$ (gêne), 88 % des sujets ont répondu par la négative (moyenne sur les 3 jours). Sur les trois jours, le ressenti était en faveur du bas modifié et la différence était significative à $J_0$ (p = 0,011).

A la question $Q_9$ (serrement), les sujets trouvent que le bas modifié serre significativement moins que le bas classique, et ce sur les trois jours (p = 0,002, p = 0,040 et p = 0,002 respectivement).

Pour les questions $Q_{10}$ à $Q_{13}$ (autres sensations au niveau du pied), les réponses sont équivalentes pour les trois jours et pour les deux types de bas. En moyenne 95 % des sujets ne ressentent rien de particulier.

A la question $Q_{14}$ (confort), les sujets trouvent le bas modifié plus confortable que le bas classique pour les trois jours sans que cela atteigne le seuil de significativité.

Quelle que soit la question posée, les impressions immédiates après enfilage du bas sont en faveur du bas modifié.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



## Impressions en fin de journée (étude E1)

A la question $Q_{15}$ (bas le plus agréable), les sujets se prononcent en faveur du bas modifié, et ce durant les trois jours. Les différences sont significatives à $J_0$ ($p = 0,014$) et à $J_1$ ($p = 0,012$). Aucune différence significative n'apparaît entre les groupes ayant l'habitude et n'ayant pas l'habitude de porter une CVE.

A la question $Q_{16}$ (confort sur 8 heures), 85 % des sujets trouvent les deux produits confortables. Les sujets se prononcent en faveur du bas modifié, et ce au cours des trois jours d'étude. Les différences, en pourcentages cumulés confortable/inconfortable, sont significatives à $J_0$ ($p < 0,001$) et à $J_1$ ($p = 0,012$). Les réponses diffèrent significativement suivant que les sujets avaient ou n'avaient pas l'habitude de porter une CVE mais la tendance change d'un jour à l'autre et ne permet pas de tirer une conclusion.

A la question $Q_{17}$ (durée de port sans gêne), les sujets indiquent une durée de port confortable plus longue avec le produit modifié sur les trois jours mais la différence n'est significative qu'à $J_0$ ($p < 0,001$).

A la question $Q_{18}$ (ressenti global), 90 % des sujets ressentent une sensation agréable pour les deux produits sur les trois jours, avec une préférence pour le bas modifié. La différence n'est significative qu'à $J_0$ ($p = 0,028$). La comparaison des réponses des deux groupes habituées versus non habituées à porter une CVE ne fait pas ressortir de tendance particulière.

A la question $Q_{19}$ (gêne), 87 % des sujets répondent par la négative, avec une préférence pour le produit modifié mais sans atteindre le seuil de significativité. De même pour la question $Q_{20}$ (serrement) avec 80 % des sujets satisfaits.

Pour les questions $Q_{21}$ à $Q_{25}$ (autres sensations), en moyenne 90 % des sujets ne signalent aucune sensation particulière. Les deux produits sont statistiquement équivalents pour les trois jours de port.

A la question $Q_{26}$ (facilité de retrait), les réponses ne font pas apparaître de différences entre les deux bas. En moyenne 85 % des sujets les trouvent faciles à retirer.

A la question $Q_{27}$ (poursuite d'utilisation), en moyenne sur les trois jours les sujets se prononcent à 69 % pour le produit modifié et à 61 % pour le classique. Le seuil de significativité n'est atteint qu'à $J_0$ ($p = 0,031$). La comparaison des groupes « habituées » et « non habituées » à porter une CVE montre que les habituées seraient plus nombreuses à continuer l'utilisation des deux bas. Pour les deux groupes, le bas modifié est préféré au bas classique sans que les différences atteignent le seuil de significativité.

La dernière question, $Q_{29}$ « Préférez-vous l'un de ces bas à vos bas habituels ? », ne concernait que les sujets ayant répondu positivement à la question $Q_{28}$. Les réponses figurent en *Tableau XI*. Sur les trois jours, le produit modifié l'emporte sur le produit classique, ainsi que sur les produits usuels des « habituées à ». Cette préférence est significative pour les jours $J_0$ ($p = 0,010$) et $J_1$ ($p = 0,003$).

Quelle que soit la question posée, les impressions immédiates après enfilage du bas sont en faveur du bas modifié. Les différences entre bas classique et bas modifié sont généralement plus marquées en début d'utilisation.

## Discussion

Le domaine des pathologies veineuses chroniques est un domaine complexe où le subjectif côtoie le handicap. La compression veineuse élastique, tous produits confondus, n'échappe pas à cette problématique. Pour les troubles trophiques évolués, les moyens et les techniques de CVE sont spécifiques et nécessité fait loi devant les contraintes. Dans tous les autres cas, qu'il s'agisse de traiter des douleurs d'origine veineuse, de pallier une insuffisance veineuse fonctionnelle ou de prévenir la survenue de troubles trophiques dans les situations à risque, il faut s'efforcer de minimiser les contraintes et se donner les moyens de parer les réticences des sujets et patients.

Dans le but de s'affranchir autant que faire se peut de la subjectivité, les études réalisées ici ont porté sur 100 sujets volontaires sans signe d'insuffisance veineuse chronique sévère ayant ou n'ayant pas l'habitude de porter une CVE, et sur 10 sujets experts en analyse sensorielle. Les premiers ont testé la facilité d'enfilage et les sensations au porter durant les trois premiers jours ; les seconds ont testé plus spécifiquement l'enfilage. Les différents produits de CVE testés, classiques ou modifiés en pression au cou-de-pied, n'étaient pas distinguables les uns des autres. Les réponses de ces groupes de sujets ont été concordantes.

D'une façon générale, pour l'ensemble des bas, il apparaît que l'enfilage du bas est considéré comme facile ou relativement facile par les deux tiers des sujets (en moyenne 65 % : 61 % à $J_0$, 67 % à $J_1$, 68 % à $J_2$) ; les difficultés ressenties tendent à s'amenuiser avec le temps.

La très grande majorité des sujets n'éprouvent pas de désagrément dans les minutes suivant la pose du bas (en moyenne 86 % : 84 % à $J_0$, 88 % à $J_1$, 87 % à $J_2$) ; de même la très grande majorité des sujets trouvent les bas confortables à porter pendant 8 heures (en moyenne 86 % : 81 % à $J_0$, 91 % à $J_1$, 86 % à $J_2$) en fin de journée ; seuls 10 % des sujets signalent un désagrément au niveau du pied, ce taux est stable sur les trois jours.

A la fin du test, les deux tiers des sujets ont souhaité poursuivre l'utilisation de bas de CVE.

La pression délivrée par le bas au cou-de-pied avait été identifiée comme une cause possible de difficulté à l'enfilage et de désagréments au niveau du pied en fin de journée. Ceci est confirmé dans la mesure où le bas modifié (allégé en pression textile au cou-de-pied sans altération de la pression à la cheville) est plébiscité par tous les groupes de sujets :

– l'enfilage du bas est considéré comme facile ou relativement facile par 68 % des sujets pour le bas modifié versus 62 % avec le bas classique ;

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



– les désagréments au niveau du pied dans les minutes suivant la pose du bas sont moins fréquents (7 % avec le bas modifié versus 21 % avec le bas classique). Ceci est particulièrement net pour la sensation de serrement (36 % versus 54 %) ;

– le désagrément en fin de journée au niveau du pied est réduit par le bas modifié (noté par 8 % des sujets portant le bas modifié versus 13 % avec le bas classique) ;

– le confort pendant la journée de 8 heures est meilleur avec le bas modifié (90 % de satisfaits versus 82 % avec le bas classique) et les sujets sont plus nombreux à souhaiter continuer à utiliser un bas de CVE s'il s'agit du bas modifié (70 % versus 62 %).

Il existe des nuances dans la perception, mais pas de différence fondamentale entre sujets n'ayant jamais porté de CVE et sujets en ayant déjà porté. On notera toutefois que si les deux préfèrent le bas modifié, la préférence est plus marquée chez les sujets ayant déjà porté une CVE.

Au niveau des biais éventuels de ce travail, on peut discuter d'avoir fait ces évaluations avec des volontaires sains, mais le but était d'avoir une vision objective des éventuelles difficultés d'enfilage et désagréments durant les premières heures et les premiers jours d'utilisation, il n'était pas de juger du bénéfice sur les symptômes ni a fortiori sur les signes d'insuffisance veineuse. Le biais le plus pertinent nous semble être l'âge moyen des sujets (36 ans) qui peut minimiser les difficultés à l'enfilage ; a contrario c'est aussi un âge auquel il n'est pas toujours facile de convaincre les patients des bienfaits de la CVE, alors même que les indications y sont nombreuses.

## CONCLUSION

Le but de ce travail était de juger objectivement, sans a priori, de l'enfilage et des sensations au porter dans les trois premiers jours d'utilisation de bas de compression veineuse élastique. Deux modèles de bas ont été testés, l'un de confection classique et l'autre confectionné de telle manière que la pression soit allégée au cou-de-pied sans modification de la pression à la cheville.

Deux points importants sortent de ces études :

La très grande majorité des sujets n'éprouvent pas de gêne ou de désagrément rébarbatif ni à l'enfilage et dans les premiers instants de porter, ni dans la journée, ni dans les premiers jours. En cas de désagréments à la première pose, les sujets notent qu'ils tendent à s'estomper dans les premiers jours d'utilisation.

La modification apportée à la chaussette classique par l'allègement de la pression exercée au cou-de-pied est perçue favorablement par les différents groupes de sujets. Elle facilite l'enfilage, améliore le confort au porter et devrait favoriser l'observance.

Ces données devraient être prises en compte lors de l'information au patient à la prescription et à la délivrance de produits de compression veineuse élastique.

## RÉFÉRENCES

1 VALMI, le livre de poche de médecine vasculaire, Collège des Enseignants de Médecine Vasculaire, EM2 Édition 2004.

2 Eberhardt R.T., Raffeto J.D. Chronic venous insufficiency (Contemporary reviews in cardiovascular medicine), *Circulation* 2005 ; 111 : 2398-409.

3 Becker F., Quéré I., Guilmot J.L., sous l'égide du Collège des Enseignants de Médecine Vasculaire. Contention-compression élastique, plaidoyer et proposition pour une utilisation raisonnée. *J Mal Vasc* 2006 ; 31 (5) : 247-51.

4 Partsch H., Clark M., Bassez S., et al. Measurement of lower leg compression in vivo : recommandations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness. *Dermatol Surg* 2006 ; 32 (2) : 224-33.

5 Soufflet I. La mesure de la douceur des produits de contention. TUT 2005 ; 56 : 64-6.

6 Soufflet I. Méthode de mesure sensorielle « au porter ». TUT 2006 ; 59 : 20-4.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



# Observance et compression thérapeutique

## Annexes : tableaux de résultats

| | Age (an) | Taille (m) | Poids (kg) | Circ. cheville (cm) | Circ. mollet (cm) | Hauteur (cm) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Moyenne | 35,6 | 1,66 | 62,3 | 21,4 | 35,7 | 41,8 |
| Minimum | 18,0 | 1,58 | 45,0 | 19,0 | 30,0 | 39,0 |
| Maximum | 64,0 | 1,78 | 96,0 | 26,0 | 45,0 | 46,5 |
| Écart-type | 14,8 | 0,05 | 10,0 | 1,5 | 2,9 | 2,1 |

*Tableau I. – Principales caractéristiques des sujets*

| | **Question** | **Échelle** |
|---|---|---|
| $Q_1$ | Quel a été le bas le plus facile à enfiler ? | Gauche/Droite |
| | **Pour les jambes gauche et droite :** | |
| $Q_2$ | Trouvez-vous que ces bas soient faciles à enfiler ? | Très facile à très difficile |
| $Q_3$ | A l'enfilage, le passage du pied a-t-il été facile ? | Très facile à très difficile |
| $Q_4$ | A l'enfilage, le passage du talon a-t-il été facile ? | Très facile à très difficile |
| $Q_5$ | A l'enfilage, le passage de la cheville a-t-il été facile ? | Très facile à très difficile |
| $Q_6$ | A l'enfilage, le passage du mollet a-t-il été facile ? | Très facile à très difficile |
| $Q_7$ | Un peu après l'enfilage, avez-vous globalement des sensations désagréables au niveau du pied ? | Rien à très désagréable |
| $Q_8$ | Un peu après l'enfilage, ressentez-vous une gêne ? | Oui/Non |
| $Q_9$ | Un peu après l'enfilage, ressentez-vous un serrement ? | Oui/Non |
| $Q_{10}$ | Un peu après l'enfilage, ressentez-vous un picotement ? | Oui/Non |
| $Q_{11}$ | Un peu après l'enfilage, ressentez-vous une démangeaison ? | Oui/Non |
| $Q_{12}$ | Un peu après l'enfilage, ressentez-vous une sensation de pied froid ? | Oui/Non |
| $Q_{13}$ | Un peu après l'enfilage, ressentez-vous une douleur ? | Oui/Non |
| $Q_{14}$ | Un peu après l'enfilage, ressentez-vous une sensation de confort ? | Oui/Non |

*Tableau II. – Questions posées à $t_0$ et leurs échelles*

| | **Question** | **Échelle** |
|---|---|---|
| $Q_{15}$ | Quel bas a été le plus agréable à porter pendant la journée ? | Gauche/Droite |
| | **Pour les jambes gauche et droite** | |
| $Q_{16}$ | Trouvez-vous que ces bas soient confortables à porter pendant 8 heures ? | Très confortable à très inconfortable |
| $Q_{17}$ | A combien d'heures évaluez-vous le confort de ces bas sans aucune gêne ? | < 1 heure/> 8 heures |
| $Q_{18}$ | En fin de journée, que ressentez-vous globalement au niveau du pied ? | Très agréable à très désagréable |
| $Q_{19}$ | En fin de journée, ressentez-vous une gêne ? | Rien à très désagréable |
| $Q_{20}$ | En fin de journée, ressentez-vous un serrement ? | Rien à très désagréable |
| $Q_{21}$ | En fin de journée, ressentez-vous un picotement ? | Rien à très désagréable |
| $Q_{22}$ | En fin de journée, ressentez-vous une démangeaison ? | Rien à très désagréable |
| $Q_{23}$ | En fin de journée, ressentez-vous une sensation de pied froid ? | Rien à très désagréable |
| $Q_{24}$ | En fin de journée, ressentez-vous une douleur ? | Rien à très désagréable |
| $Q_{25}$ | En fin de journée, ressentez-vous une autre sensation ? | Oui/Non (Précisez) |
| $Q_{26}$ | Diriez-vous que ces bas soient faciles à retirer ? | Très facile à très difficile |
| $Q_{27}$ | Souhaiteriez-vous poursuivre l'utilisation de ces bas ? | Oui/Non |
| $Q_{28}$ | Avez-vous l'habitude de porter des bas de compression veineuse ? | Oui/Non (Fréquence ?) |
| $Q_{29}$ | Si oui, préférez-vous l'un de ces bas à vos bas habituels ? | Gauche/Droite/Habituel |

*Tableau III. – Questions posées à $t_{8h}$ et leurs échelles*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



| | **Classe 1 (10-15 mmHg)** | **Classe 2 (15-20 mmHg)** | **Classe 3 (20-36 mmHg)** |
|---|---|---|---|
| **Standard** | Comfort 1 (S)<br>Séduction 1 (S) | Comfort 2 (S)<br>Comfort coton 2 (S)<br>Séduction 2 (S) | Comfort coton 3 (S) |
| **Modifié** | | Comfort 2 (M)<br>Comfort coton 2 (M)<br>Séduction 2 (M) | Comfort coton 3 (M) |

*Tableau IV. – Liste des produits testés au cours de l'étude*

| | Circ. cheville (cm) | Circ. mollet (cm) | Hauteur (cm) |
|---|---|---|---|
| Moyenne | 20,8 | 34,1 | 43,7 |
| Minimum | 19,0 | 30,5 | 39,0 |
| Maximum | 22,5 | 37,5 | 47,0 |
| Écart-type | 1,3 | 2,3 | 2,7 |

*Tableau V. – Mensurations des sujets*

| | **Jour $J_0$** | | | **Jour $J_1$** | | | **Jour $J_2$** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Modifié** | **Standard** | **P** | **Modifié** | **Standard** | **P** | **Modifié** | **Standard** | **p** |
| **$Q_1$** | 53 % | 47 % | | **65 %** | **35 %** | **P = 0,003** | 52 % | 48 % | |
| **$Q_2$** | 65 % | 58 % | | 70 % | 64 % | | 70 % | 65 % | |
| **$Q_3$** | 69 % | 68 % | | 73 % | 70 % | | **73 %** | **67 %** | **P = 0,050** |
| **$Q_4$** | **73 %** | **60 %** | **P = 0,019** | 69 % | 66 % | | 71 % | 69 % | |
| **$Q_5$** | **90 %** | **85 %** | **P = 0,024** | 83 % | 86 % | | 87 % | 86 % | |
| **$Q_6$** | **94 %** | **90 %** | **P = 0,022** | 96 % | 97 % | | 91 % | 88 % | |
| **$Q_7$** | **93 %** | **75 %** | **P = 0,001** | 90 % | 86 % | | **97 %** | **76 %** | **P = 0,014** |
| **$Q_8$** | **93 %** | **79 %** | **P = 0,011** | 91 % | 87 % | | 92 % | 84 % | |
| **$Q_9$** | **63 %** | **41 %** | **P = 0,002** | **64 %** | **50 %** | **P = 0,040** | **66 %** | **46 %** | **P = 0,002** |
| **$Q_{10}$** | 94 % | 94 % | | 95 % | 94 % | | 95 % | 95 % | |
| **$Q_{11}$** | 94 % | 96 % | | 97 % | 98 % | | 97 % | 99 % | |
| **$Q_{12}$** | 91 % | 91 % | | 90 % | 87 % | | 92 % | 93 % | |
| **$Q_{13}$** | 98 % | 99 % | | 100 % | 99 % | | 100 % | 98 % | |
| **$Q_{14}$** | 54 % | 44 % | | 42 % | 36 % | | 47 % | 38 % | |

*Tableau VI. – Notes cumulées « positives » pour le questionnaire à $t_0$ et les valeurs de p en cas de significativité*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



| | Jour $J_0$ | | | Jour $J_1$ | | | Jour $J_2$ | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Modifié** | **Standard** | **P** | **Modifié** | **Standard** | **P** | **Modifié** | **Standard** | **P** |
| **$Q_{15}$** | **63 %** | **37 %** | **P = 0,014** | **63 %** | **37 %** | **P = 0,012** | 59% | 41% | |
| **$Q_{16}$** | **88 %** | **74 %** | **P < 0,001** | **93 %** | **88 %** | **P = 0,020** | 88% | 83% | |
| **$Q_{17}$** | **63%** | **52 %** | **P > 0,001** | 63 % | 63 % | | 61 % | 59% | |
| **$Q_{18}$** | **94 %** | **86 %** | **P = 0,028** | 92 % | 90 % | | 90 % | 85% | |
| **$Q_{19}$** | 93 % | 86 % | | 91 % | 87 % | | 87 % | 81 % | |
| **$Q_{20}$** | 85 % | 76 % | | 87 % | 82 % | | 83 % | 70 % | |
| **$Q_{21}$** | 86 % | 83 % | | 92 % | 87 % | | 88 % | 89 % | |
| **$Q_{22}$** | 89 % | 88 % | | 87 % | 88 % | | 87 % | 86 % | |
| **$Q_{23}$** | 92 % | 93 % | | 95 % | 93 % | | 96 % | 97 % | |
| **$Q_{24}$** | 93 % | 92 % | | 94 % | 94 % | | 92 % | 86 % | |
| **$Q_{25}$** | 88 % | 91 % | | 91 % | 90 % | | 93 % | 89 % | |
| **$Q_{26}$** | 81 % | 79 % | | 90 % | 88 % | | 83 % | 86 % | |
| **$Q_{27}$** | **73 %** | **60 %** | **P = 0,031** | 71 % | 66 % | | 65 % | 59% | |
| **$Q_{29}$** | **59 %** | **28 %** | **P = 0,010** | **61 %** | **26 %** | **P = 0,003** | 46 % | 25 % | |

*Tableau VII. – Notes cumulées « positives » pour le questionnaire à $t_{8h}$ et les valeurs de p en cas de significativité*

| | Note minimale | Produit modifié | Produit standard | Note maximale | Significativité modifié/standard |
|---|---|---|---|---|---|
| **$D_1$: passage de la main** | *3,45* | **4,95** | **5,30** | *7,85* | |
| **$D_2$: écartement des pouces** | *3,90* | **4,95** | **5,85** | *8,75* | **Oui** |
| **$D_3$: passage du bout du pied** | *3,20* | **4,65** | **5,50** | *8,25* | **Oui** |
| **$D_4$: remontée en cou-de-pied** | *3,15* | **4,40** | **5,30** | *8,35* | **Oui** |
| **$D_5$: passage du talon** | *2,70* | **4,40** | **5,30** | *7,80* | **Oui** |

*Tableau VIII. – Plus la note (sur 10) est haute, plus l'effort est grand. Moyennes sur 20 présentations des bas*

| | Pression en dessus de pied | | Pression en cou-de-pied | | Pression au point B | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Standard** | **Modifié** | **Standard** | **Modifié** | **Standard** | **Modifié** |
| **Moyenne** | 23,2 | 20,3 | 21,7 | 16,9 | 18,3 | 18,1 |
| **Écart-type** | 10,4 | 8,4 | 5,6 | 9,2 | 4,4 | 4,4 |
| **Variation** | **– 14,4 %** | | **– 28,5 %** | | – 1,0 % | |
| **Valeur de p** | **< 0,001*** | | **0,023*** | | 0,560 | |

*Tableau IX. – Valeurs moyennes et écarts-types des pressions exercées par les bas standard et modifié à divers points du pied (en mmHg)*

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



| | Jour $J_0$ | | | | | Jour $J_1$ | | | | | Jour $J_2$ | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Modifié | | Standard | | Sig | Modifié | | Standard | | Sig | Modifié | | Standard | | Sig |
| | P | NP | P | NP | | P | NP | P | NP | | P | NP | P | NP | |
| $Q_1$ | 53 % | 52 % | 47 % | 48 % | | 63 % | 66 % | 37 % | 34 % | | **67 %** | **45 %** | **33 %** | **55 %** | **0,046** |
| $Q_2$ | 74 % | 61 % | 77 % | 49 % | | 73 % | 65 % | 66 % | 58 % | | 84 % | 64 % | 74 % | 61 % | |
| $Q_7$ | **97 %** | **91 %** | **65 %** | **80 %** | **0,035** | 93 % | 88 % | 80 % | 88 % | | **81 %** | **90 %** | **84 %** | **73 %** | **0,033** |
| $Q_{15}$ | 63 % | 62 % | 37 % | 38 % | | 68 % | 61 % | 32 % | 39 % | | 55 % | 61 % | 45 % | 39 % | |
| $Q_{16}$ | 90 % | 87 % | 84 % | 70 % | | 93 % | 93 % | 93 % | 86 % | | **87 %** | **88 %** | **90 %** | **80 %** | **0,037** |
| $Q_{18}$ | 97 % | 93 % | 84 % | 87 % | | 93 % | 91 % | 93 % | 88 % | | 85 % | 88 % | 90 % | 83 % | |
| $Q_{27}$ | 84 % | 68 % | 68 % | 56 % | | 83 % | 65 % | 73 % | 62 % | | 68 % | 64 % | 68 % | 55 % | |

*Tableau X. – Répartition des notes cumulées « positives » pour les sous-groupes de porteuses (P) et non-porteuses (NP), et les valeurs de p en cas de significativité*

| | Bas standard | Bas modifié | Bas habituel | Significativité |
|---|---|---|---|---|
| Jour $J_0$ | 27,6% | 58,6% | 13,8% | **p = 0,010** |
| Jour $J_1$ | 25,8% | 61,3% | 12,9% | **p = 0,003** |
| Jour $J_2$ | 25,0% | 46,4% | 28,6% | |

*Tableau XI. – Préférence des bas présentés aux bas habituels pour les porteuses de compression veineuse*