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



Phlébologie
Phlébologie 2010, 63, 2, p. 66-74



# Facilité d'enfilage, de retrait et douceur des bas de compression veineuse : Actys® 25 vs comparateurs de classes II et III.

# *Ease of putting on, removing and softness of venous compression stockings: Actys® 25 vs class II and III comparators.*

Thiney G.[1], Soufflet I.[2], Charles G.[2], Bailly C.[1]

## Résumé

**Situation du problème :** L'observance des produits de CVE est d'autant plus problématique que leur pression est forte. En pratique, des bas de classe II sont ainsi souvent prescrits au lieu de classe III.

**Objectifs :** Cette étude visait à mesurer la facilité d'enfilage, de retrait et la douceur des bas de classes II et III par les techniques de l'analyse sensorielle.

**Méthodes :** L'enfilage et le retrait ont été scindés en étapes simples, notées de 0 à 10 pour chaque bas jarret (un de classe II et quatre de classe III dont un nouveau produit : Actys® 25) par les membres d'un panel expert de l'I.F.T.H. spécialement formé et entraîné. La douceur des produits a également été mesurée. Cette étude a également été menée en format bas autofix.

**Résultats :** Actys® 25 est significativement plus facile à enfiler et à retirer que les autres bas de classe III. Globalement, il est statistiquement aussi facile à enfiler et à enlever qu'un bas de classe II. C'est également le plus doux de tous les bas testés.

**Conclusion :** Actys® 25 cumule l'efficacité d'une classe III avec la facilité d'utilisation d'une classe II, permettant ainsi un accès plus aisé à la classe III.

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

## Summary

***Background:*** *The compliance of venous elastic compression products diminishes as their pressure rises. In practice, class II stockings are often prescribed instead of class III stockings.*

***Aims:*** *This study aimed at measuring the ease of putting on and removing class II and III stockings, as well as their softness by using sensory analysis techniques.*

***Methodology:*** *The movements involved in putting on and removing were broken down into simple steps, rated from 0 to 10 for each knee-high stocking (one of class II and four of class III including a new product: Actys® 25) by specially trained members of an IFTH expert panel. The softness of the stockings was also rated. This study was conducted for "hold-up" thigh-high stockings as well.*

***Results****: Actys® 25 was significantly easier to put on and to remove than the other class III tested stockings. Overall, it was statistically as easy to put on and to remove as the class II tested stockings. It was also the softest of all the tested stockings.*

***Conclusion:*** *Actys® 25 combines the effectiveness of a class III stocking with the ease of use of a class II stocking, allowing an easier access to class III prescriptions.*

**Keywords:** venous compression, compliance, sensory analysis.

## Introduction

Les bas de compression veineuse restent aujourd'hui encore le meilleur traitement de première intention de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, que ce soit dans le cadre de la prévention ou d'une pathologie établie [1]. Le problème de l'observance qui se pose pour ces traitements est notamment lié à l'inconfort et à la difficulté de mise en place de ces bas [2, 3].

1. *Service de Biophysique, Laboratoires Innothera, 22, avenue Aristide-Briand, BP 35, 94110 Arcueil Cedex, France. Tél. : 01 46 15 18 15 – Fax : 01 46 15 19 61*
2. *Institut Français du Textile et de l'Habillement (I.F.T.H.), 69134 Ecully, France.*

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



Cet effet est logiquement majoré quand on monte en classe de pression, pour des pathologies plus avancées, ce qui peut conduire le patient à ne pas porter son traitement tous les jours, voire à l'abandonner. Dans la pratique clinique, il n'est de ce fait pas rare que le médecin soit amené à un compromis : prescrire un traitement de classe de pression inférieure dans l'espoir d'une meilleure observance de la part du patient, même si une pression plus élevée serait préférable [4, 5].

Une première étape pour l'amélioration de l'observance par l'optimisation de la facilité d'enfilage de ses produits avait été franchie par les Laboratoires Innothéra voici quelques années avec la mise au point de la technologie F.I.P.® (Foot Improved Profile®). Une amélioration significative de la facilité d'enfilage avait été cliniquement démontrée pour les produits de classes II et III par rapport aux versions non F.I.P.® de ces produits grâce à des études sensorielles ainsi que sur un panel de 100 femmes [6, 7, 8]. Depuis, les Laboratoires Innothéra ont développé une nouvelle technologie incluant un guipage spécifique permettant une forte amélioration de la facilité de mise en place et de retrait des bas, sans perte d'efficacité. Actys® 25, bas de classe III dont la pression nominale en cheville est centrée à 25 mmHg, sont les premiers à en bénéficier.

Les deux études présentées ici comparent par les méthodes de l'analyse sensorielle la facilité d'enfilage et de retrait, ainsi que la douceur, des nouveaux bas Actys® 25 par rapport à des produits de classe II (15-20 mmHg en cheville) et III (20-36 mmHg en cheville) françaises du marché.

## Matériels et méthodes

### Produits

Le bas testé est le bas Innothéra Actys® 25, de classe de compression III, définie par une pression en cheville entre 20 et 36 mmHg. La pression moyenne délivrée à la cheville par ce bas est de 24,1 ± 1,6 mmHg (mesures en usine sur 910 bas). Les comparateurs sont :

– un bas de classe de compression II (15-20 mmHg en cheville) codé P2 ;

– trois bas de classe de compression III de conception classique (20-36 mmHg en cheville), codés P3-1 à P3-3.

Ces derniers sont tous déjà disponibles dans le commerce et font référence dans leur catégorie. L'un est issu des Laboratoires Innothéra et bénéficie de la technologie F.I.P.® (P31), les deux autres sont de marques concurrentes (P3-2 et P3-3). Des mesures instrumentales montrent que la pression délivrée en cheville, en moyenne sur ces trois bas, est de 27,1 ± 2,6 mmHg.

Les divers bas de l'étude ayant été testés en format bas jarret et bas autofix, deux sous-études « jarret » et « autofix » ont été réalisées. Leurs résultats seront présentés séparément.

### Sujets

Douze femmes travaillant à l'I.F.T.H. (Institut Français du Textile et de l'Habillement) constituent le panel expert de cette étude. Elles avaient préalablement été formées et régulièrement entraînées à l'évaluation de l'enfilage et du retrait et avaient pour la plupart participé à de précédentes études. Les caractéristiques démographiques et morphologiques du panel sont résumées dans le **Tableau 1**.

| | Âge (ans) | Circonférences (cm) | | | Hauteurs (cm) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Cheville | Mollet | Cuisse | Sol-creux poplité | Entrejambe |
| Minimum | 24,0 | 20,0 | 34,0 | 58,0 | 39,0 | 68,0 |
| Maximum | 59,0 | 22,0 | 39,0 | 63,0 | 47,0 | 87,0 |
| Moyenne | 35,4 | 20,7 | 36,0 | 60,5 | 43,4 | 74,9 |
| Écart-type | 9,9 | 0,8 | 1,5 | 2,4 | 2,7 | 6,4 |

*TABLEAU 1 : Caractéristiques démographiques et morphologiques du panel expert.*

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



## Approche expérimentale

### *Méthodologie*

Les méthodes utilisées dans ces travaux sont celles de l'analyse sensorielle. Cette discipline, développée initialement dans les années 1950 pour les domaines olfactifs et gustatifs, s'est étendue depuis les années 1990 au domaine tactile [9], notamment dans les domaines textile et automobile. L'analyse sensorielle regroupe un ensemble de techniques visant à déterminer les propriétés sensorielles ou organoleptiques d'un matériau donné, c'est-à-dire à mesurer ou quantifier au moyen de descripteurs (doux, rêche...) et d'échelles d'intensité, 1) les effets sur les divers récepteurs sensoriels stimulés et 2) l'influence sur la perception, d'un point de vue plus cognitif (traitement de l'information des récepteurs sensoriels par le cerveau) lors de l'interaction de l'être humain avec ce matériau [10].

Depuis le début des années 2000, l'intérêt de cette technique de mesure performante s'est étendu au domaine des textiles techniques à usages médicaux avec la collaboration entre l'Institut Français du Textile et de l'Habillement et les Laboratoires Innothéra. Cet outil vise à obtenir, par des « mesures humaines » objectivées par des méthodes standardisées et des traitements statistiques spécifiques (Technique du profil sensoriel, ISO 13299), la facilité d'enfilage, la facilité de retrait ou encore la douceur de produits de compression veineuse élastique. Cela consiste à :

– établir en consensus une liste de termes descriptifs pertinents (descripteurs) ;
– entraîner un petit groupe de sujets (panel expert entre 10 et 20 personnes) ;
– quantifier les descripteurs retenus de façon calibrée et fiable sur des échelles d'intensité ;
– analyser les données sensorielles ainsi recueillies au moyen d'outils statistiques adaptés afin d'expliquer le positionnement des produits les uns par rapport aux autres dans l'espace sensoriel étudié.

Ces mesures sont tout aussi rigoureuses dans leur méthode que des mesures instrumentales et ont lieu dans un laboratoire de l'I.F.T.H. spécifiquement conçu pour l'analyse sensorielle des textiles, répondant au « référentiel de bonnes pratiques » en matière de caractérisation sensorielle des matériaux : AFNOR BP X 10-040 (Méthodologie générale) et AFNOR BPX 10-044 (Tests d'usage). Les performances du panel expert ont été vérifiées tout au long de l'étude, en termes de discrimination, de consensus et de répétabilité afin de garantir la fiabilité des mesures effectuées.

Dans cette étude, les descripteurs permettant de quantifier l'effort requis lors de chaque phase d'enfilage des bas testés sont globalement identiques à ceux utilisés lors d'études précédentes [6, 7, 8], à savoir :

– effort de passage de la main dans le bas au niveau de la cheville ;
– effort d'écartement des pouces **(Figure 1)** ;
– effort de passage du bout du pied **(Figure 2)**;
– effort de remontée jusqu'en cou de pied ;
– effort de passage du talon **(Figure 3)** ;
– sensation de compression du pied dans le bas ;
– effort de remontée jusqu'à la cheville ;
– effort de remontée jusqu'au genou ;
– effort de remontée jusqu'en cuisse (pour les bas autofix seulement, **Figure 4**) ;
– effort global d'enfilage.

*FIGURE 1 : Effort d'écartement des pouces.*

*FIGURE 2 : Effort de passage du bout du pied.*

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

*FIGURE 3 : Effort de passage du talon.*

*FIGURE 4 : Effort de remontée jusqu'en cuisse (pour le bas autofix seulement).*

Les descripteurs permettant de quantifier la facilité de retrait des bas testés sont :

– effort de retournement du bas jusqu'en cheville ;
– effort de retrait du talon ;
– effort de retrait du pied ;
– effort global de retrait.

La douceur de la face extérieure des bas testés a également été quantifiée :

– douceur extérieure du bas.

Chaque descripteur est évalué sur une échelle finie linéaire d'intensité, dite d'intervalles, et structurée en onze points de 0 à 10, « 0 » correspondant à un effort ou à une douceur minimal et « 10 » correspondant à un effort ou à une douceur maximal. Ces notes retranscrivent les perceptions des sujets, et ont été saisies par les sujets eux-mêmes à l'aide d'une interface informatique.. Pour les étapes nécessitant l'utilisation des deux mains, les notes ont été enregistrées à l'aide d'un microphone puis reportées sur le questionnaire avant de passer au produit suivant.

***Traitement statistique des résultats***

Schématiquement, l'étude a comporté une phase de découverte des produits lors de laquelle le panel s'est familiarisé avec l'espace-produit de l'étude et a testé librement les divers descripteurs définis. Le but de cette phase est de calibrer chaque membre du panel afin de quantifier de la façon la plus fiable et la plus objective possible les caractéristiques des divers produits testés. Puis deux séances de mesures d'entraînement ont été réalisées, lors desquelles tous les descripteurs d'enfilage, de retrait et de douceur ont été notés. Des tests statistiques portant sur la discrimination, le consensus et la répétabilité du panel ont été réalisés afin de vérifier la fiabilité du panel pour l'étude. Les résultats s'étant révélés satisfaisants, deux séances de mesures finales ont été réalisées, lors desquelles tous les descripteurs d'enfilage, de retrait et de douceur ont à nouveau été notés. Les mêmes tests statistiques visant à contrôler les performances des juges ont été appliqués aux données finales.

Ces tests statistiques comprenent une analyse univariée (ANOVA) à deux facteurs : Produit P, Répétition R et Interaction P×R, ainsi qu'un test non-paramétrique de Friedman afin de tester :

– le pouvoir discriminant du panel (test ANOVA sur P que l'on veut significatif au risque $\alpha = 5\ \%$) ;
– le consensus de rang des sujets (test Friedman que l'on veut significatif au risque $\alpha = 5\ \%$) ;
– la répétabilité du panel (test ANOVA sur P×R que l'on veut non significatif au risque $\alpha = 5\ \%$).

L'étude était prospective, comparative, randomisée et en double insu avec analyse des résultats en intention de traiter. Chaque bas, identifié par un code à trois chiffres selon une liste de randomisation préalablement établie, est présenté de manière anonyme. Lors de chaque séance, l'ordre de présentation de chaque bas étant établi selon un plan en carré latin de Williams afin d'éviter les effets d'ordre susceptibles de causer un biais lors des évaluations

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



## Résultats

Le **Tableau 2** et le **Tableau 3** montrent les résultats des tests statistiques de fiabilité pour les bas jarret et les bas autofix respectivement. On voit que le panel est fiable pour les trois critères statistiques de discrimination, de consensus et de répétabilité sur l'intégralité des descripteurs et pour les deux formats de bas, à l'unique exception de la répétabilité des notations pour le descripteur « remontée en genou » pour le format bas autofix (p = 0,0452)..

| | Discrimination | | Consensus | | Répétabilité | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | F | p | F | p | F | p |
| Douceur extérieure | 33,31 | < 0,0001 *** | 56,23 | < 0,0001 *** | 0,91 | 0,4691 |
| Passage de la main | 31,77 | < 0,0001 *** | 44,90 | < 0,0001 *** | 0,70 | 0,5987 |
| Ecartement des pouces | 35,62 | < 0,0001 *** | 53,48 | < 0,0001 *** | 0,75 | 0,5619 |
| Passage du bout du pied | 49,46 | < 0,0001 *** | 55,09 | < 0,0001 *** | 1,17 | 0,3372 |
| Remontée en cou de pied | 69,50 | < 0,0001 *** | 55,29 | < 0,0001 *** | 0,46 | 0,7640 |
| Passage du talon | 85,34 | < 0,0001 *** | 60,81 | < 0,0001 *** | 1,02 | 0,4084 |
| Compression du pied | 43,56 | < 0,0001 *** | 51,29 | < 0,0001 *** | 1,41 | 0,2465 |
| Remontée en cheville | 61,52 | < 0,0001 *** | 59,12 | < 0,0001 *** | 0,79 | 0,5371 |
| Remontée en genou | 49,66 | < 0,0001 *** | 54,71 | < 0,0001 *** | 0,92 | 0,4589 |
| Enfilage global | 78,10 | < 0,0001 *** | 59,06 | < 0,0001 *** | 0,69 | 0,5997 |
| Retournement en cheville | 45,45 | < 0,0001 *** | 46,41 | < 0,0001 *** | 0,27 | 0,8979 |
| Retrait du talon | 85,68 | < 0,0001 *** | 63,57 | < 0,0001 *** | 1,07 | 0,3846 |
| Retrait du pied | 87,10 | < 0,0001 *** | 63,27 | < 0,0001 *** | 2,89 | 0,0331 |
| Retrait global | 100,90 | < 0,0001 *** | 62,60 | < 0,0001 *** | 0,45 | 0,7699 |

*TABLEAU 2 : Tests statistiques de fiabilité pour les bas jarret.*

| | Discrimination | | Consensus | | Répétabilité | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | F | p | F | p | F | p |
| Douceur extérieure | 38,54 | < 0,0001 *** | 48,63 | < 0,0001 *** | 2,19 | 0,0824 |
| Passage de la main | 111,72 | < 0,0001 *** | 74,47 | < 0,0001 *** | 1,11 | 0,3608 |
| Ecartement des pouces | 126,06 | < 0,0001 *** | 66,27 | < 0,0001 *** | 1,57 | 0,1957 |
| Passage du bout du pied | 164,89 | < 0,0001 *** | 68,36 | < 0,0001 *** | 2,47 | 0,0553 |
| Remontée en cou de pied | 200,22 | < 0,0001 *** | 73,35 | < 0,0001 *** | 1,91 | 0,1213 |
| Passage du talon | 183,93 | < 0,0001 *** | 76,30 | < 0,0001 *** | 1,90 | 0,1241 |
| Compression du pied | 139,90 | < 0,0001 *** | 67,91 | < 0,0001 *** | 1,26 | 0,2970 |
| Remontée en cheville | 170,34 | < 0,0001 *** | 75,35 | < 0,0001 *** | 1,70 | 0,1631 |
| Remontée en genou | 216,45 | < 0,0001 *** | 72,34 | < 0,0001 *** | 2,61 | ***0,0452*** * |
| Remontée en cuisse | 111,27 | < 0,0001 *** | 72,14 | < 0,0001 *** | 0,48 | 0,7510 |
| Enfilage global | 215,42 | < 0,0001 *** | 75,49 | < 0,0001 *** | 0,84 | 0,5088 |
| Retournement en cheville | 210,86 | < 0,0001 *** | 71,72 | < 0,0001 *** | 0,54 | 0,7090 |
| Retrait du talon | 182,61 | < 0,0001 *** | 69,14 | < 0,0001 *** | 1,57 | 0,1966 |
| Retrait du pied | 186,74 | < 0,0001 *** | 70,07 | < 0,0001 *** | 0,79 | 0,5398 |
| Retrait global | 237,98 | < 0,0001 *** | 70,40 | < 0,0001 *** | 1,20 | 0,3205 |

*TABLEAU 3 : Tests statistiques de fiabilité pour les bas autofix.*

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



| | P2 | Actys 25 | P3-1 | P3-2 | P3-3 |
|---|---|---|---|---|---|
| Douceur extérieure | 3,83 | 8,83 | 4,67 | 7,42 | 5,25 |
| Passage de la main | 7,37 | 6,92 | 3,75 | 3,75 | 3,75 |
| Ecartement des pouces | 7,62 | 6,71 | 3,62 | 3,42 | 2,58 |
| Passage du bout du pied | 8,33 | 7,37 | 4,21 | 3,83 | 2,92 |
| Remontée en cou de pied | 8,08 | 7,42 | 3,75 | 4,08 | 2,12 |
| Passage du talon | 7,87 | 7,08 | 3,12 | 3,75 | 1,67 |
| Compression du pied | 7,12 | 6,96 | 3,33 | 4,67 | 2,67 |
| Remontée en cheville | 7,96 | 7,33 | 4,00 | 4,21 | 2,71 |
| Remontée en genou | 8,25 | 7,83 | 4,58 | 5,08 | 3,87 |
| Enfilage global | 7,87 | 7,12 | 3,50 | 3,92 | 1,96 |
| Retournement en cheville | 8,25 | 7,42 | 4,71 | 4,25 | 4,71 |
| Retrait du talon | 8,25 | 7,33 | 3,29 | 3,29 | 3,08 |
| Retrait du pied | 8,71 | 8,25 | 3,83 | 4,21 | 3,92 |
| Retrait global | 8,21 | 7,62 | 3,50 | 3,67 | 3,17 |

*TABLEAU 4 : Résultats des différents descripteurs pour les bas jarret (moyenne calculée sur l'ensemble des sujets du panel).*

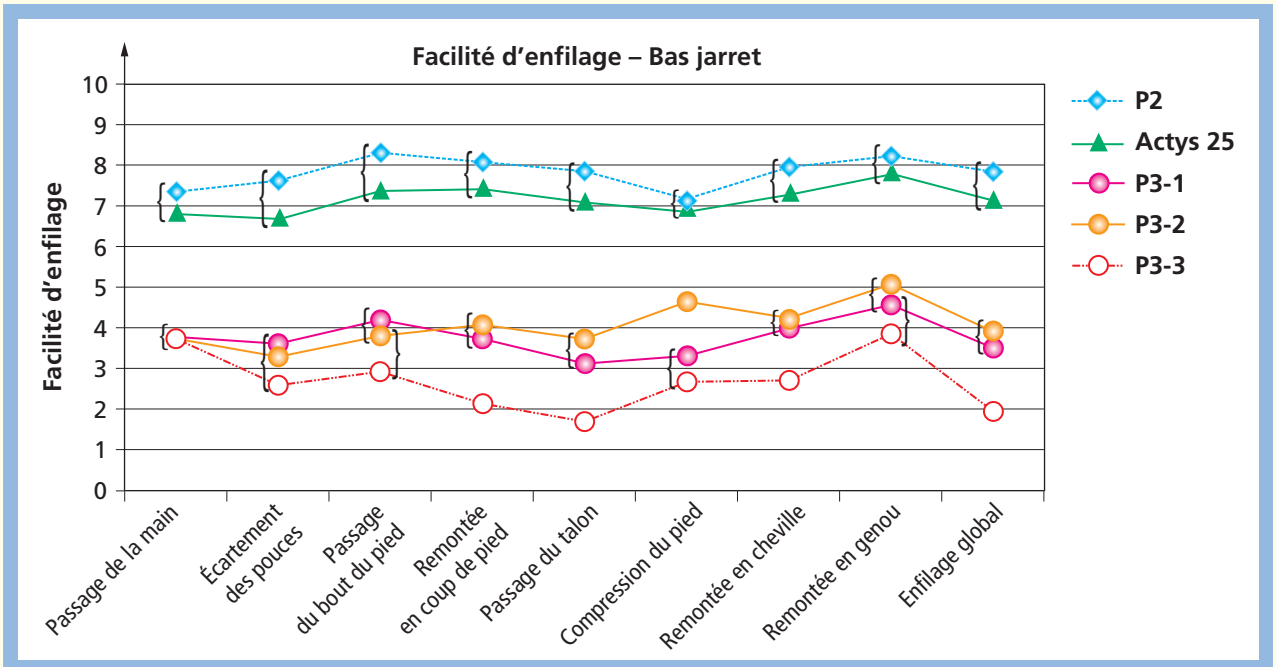


*FIGURE 5 : Résultats des différents descripteurs d'enfilage pour les bas jarret.*

Les séances de mesures finales sur les bas jarret ont donné les résultats figurant dans le **Tableau 4**. Les résultats en terme de facilité d'enfilage pour les bas jarret sont représentés en **Figure 5**. Pour une meilleure lisibilité, les échelles des descripteurs liés à l'enfilage et au retrait ont été inversées. Ainsi, au lieu de présenter un effort d'enfilage noté de 0 (aucun effort) à 10 (effort très important), on présentera une facilité d'enfilage, notée de 0 (très difficile) à 10 (très facile). Techniquement, les notes de « facilité » F sont déduites des notes d'« effort » E par la formule F = 10-E.

Un test de Duncan au risque $\alpha = 5$ % a été réalisé sur chaque descripteur. Ce test permet de déceler si les différences observées entre deux produits testés sont significatives. Les résultats de ces tests sont représentés sur la **Figure 5** par des accolades.

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



| | P2 | Actys 25 | P3-1 | P3-2 | P3-3 |
|---|---|---|---|---|---|
| Douceur extérieure | 5,33 | 8,42 | 4,17 | 8,13 | 4,33 |
| Passage de la main | 8,33 | 8,00 | 4,12 | 1,87 | 3,42 |
| Ecartement des pouces | 8,46 | 7,21 | 4,00 | 1,92 | 2,33 |
| Passage du bout du pied | 8,62 | 8,12 | 4,67 | 2,46 | 2,71 |
| Remontée en cou de pied | 8,79 | 8,04 | 4,37 | 2,37 | 2,00 |
| Passage du talon | 8,25 | 7,75 | 3,83 | 1,67 | 1,33 |
| Compression du pied | 8,08 | 7,58 | 4,29 | 2,58 | 2,62 |
| Remontée en cheville | 8,58 | 8,08 | 4,79 | 2,75 | 2,87 |
| Remontée en genou | 8,33 | 7,96 | 4,67 | 2,42 | 3,54 |
| Remontée en cuisse | 8,29 | 7,75 | 4,29 | 2,46 | 3,46 |
| Enfilage global | 8,17 | 7,87 | 4,04 | 1,96 | 2,17 |
| Retournement en cheville | 8,83 | 7,96 | 4,08 | 2,12 | 4,96 |
| Retrait du talon | 8,58 | 7,79 | 3,58 | 2,08 | 3,25 |
| Retrait du pied | 8,75 | 8,08 | 4,00 | 2,62 | 3,58 |
| Retrait global | 8,71 | 7,92 | 3,67 | 2,08 | 3,67 |

***TABLEAU 5 :** Résultats des différents descripteurs pour les bas autofix (moyenne calculée sur l'ensemble des sujets du panel).*

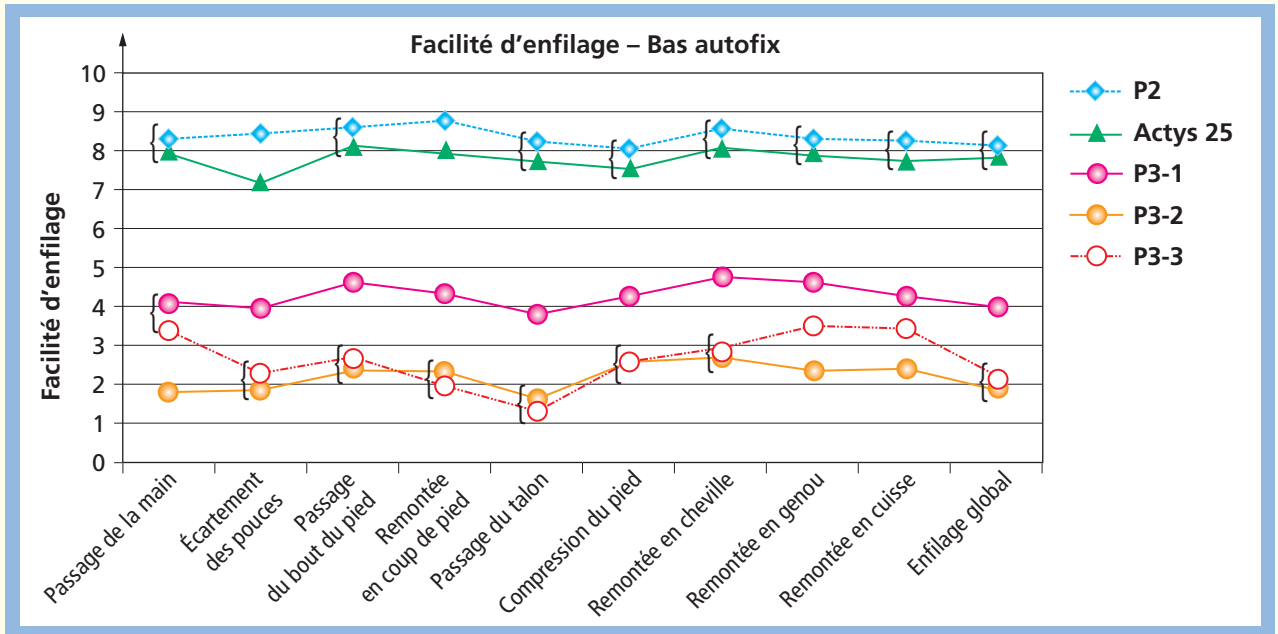


***FIGURE 6 :** Résultats des différents descripteurs d'enfilage pour les bas autofix.*

Si deux points sont liés par une accolade, les produits correspondants ne sont pas significativement différenciés sur le descripteur ; inversement, si aucune accolade ne relie deux points, les produits correspondants sont significativement différenciés. Ainsi, on remarque :

- qu'on n'observe globalement pas de différences entre les bas P3-1, P3-2 et P3-3 ;
- que les bas Actys® 25 sont statistiquement plus faciles à enfiler que tous les autres bas de classe III ;
- que les bas Actys® 25 sont statistiquement aussi faciles à enfiler que les bas de classe II testés.

Ces résultats sont globalement équivalents à ceux issus de l'étude portant sur les bas autofix, présentés dans le **Tableau 5** et graphiquement sur la **Figure 6**.

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



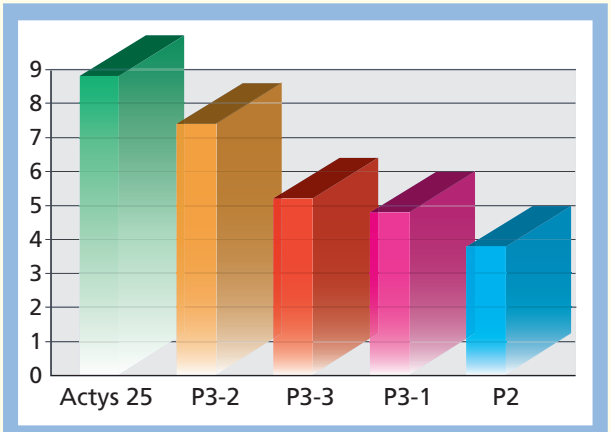


*FIGURE 7 : Résultats du descripteur douceur pour les bas jarret.*

Un test de Duncan au risque $\alpha = 5\ \%$ a été réalisé sur chaque descripteur de facilité d'enfilage, ses résultats étant représentés sur la **Figure 6** par des accolades. Ainsi, on remarque :

– que les bas Actys® 25 sont statistiquement plus faciles à enfiler que tous les autres bas de classe III ;

– que les bas Actys® 25 sont statistiquement aussi faciles à enfiler que les bas de classe II testés, aux exceptions des descripteurs « écartement des pouces » et « remontée en coup de pied » ;

– on note également que le produit de classe III classique F.I.P.® P3-1 (Innothéra) se situe entre les produits Actys® 25 et les autres produits de classe III classiques P3-2 et P3-3 (concurrents) pour la quasi-totalité des descripteurs.

Les résultats en termes de douceur et de facilité de retrait pour les bas jarret sont représentés en **Figure 7** et en **Figure 8** respectivement. Les résultats pour les bas autofix (non présentés) sont globalement équivalents à ceux obtenus pour les bas jarret. Un test de Duncan au risque $\alpha = 5\ \%$ a là encore été réalisé sur chaque descripteur. Ce test permet de déceler si les différences observées entre deux produits testés sont significatives. Ainsi, on voit donc :

– que les bas Actys® 25 sont statistiquement ressentis comme plus doux que tous les autres bas, qu'ils soient de classe II ou de classe III ;

– que les bas Actys® 25 sont statistiquement plus faciles à retirer que tous les autres bas de classe III testés ;

– que les bas Actys® 25 sont statistiquement aussi faciles à retirer que les bas de classe II testés pour les descripteurs «r etrait du pied » et « facilité de retrait globale ».

## Discussion

Les résultats de ces travaux démontrent que les bas Innothéra Actys® 25 de classe III française sont perçus comme significativement plus faciles à mettre en place et à retirer que tous les autres bas de classe III française testés. La facilité d'enfilage d'Actys® 25 va même jusqu'à atteindre celle d'un bas de classe II française, que ce soit en format bas jarret ou bas autofix.

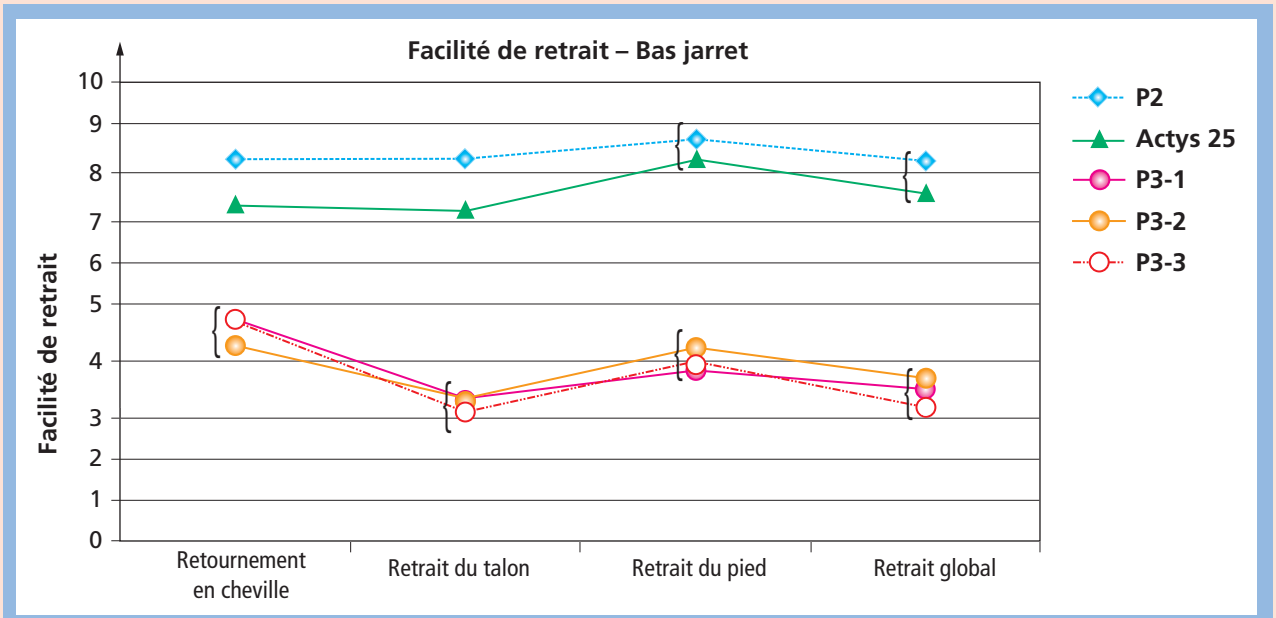


*FIGURE 8 : Résultats des différents descripteurs de retrait pour les bas jarret..*

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



De même, la facilité de retrait d'Actys® 25 est significativement supérieure à celle des autres bas de classe III classiques testés et peut atteindre celle d'un bas de classe II sur certains descripteurs (« retrait du pied » et « facilité globale de retrait »). Ces résultats sont issus des techniques de l'analyse sensorielle, selon des méthodes éprouvées et reconnues pour l'évaluation de produits dont la perception sensorielle conditionne leur acceptation par les utilisateurs. Ces travaux ont été menés par un laboratoire indépendant de l'Institut Français du Textile et de l'Habillement (I.F.T.H.) et apportent des résultats statistiquement significatifs.

L'une des principales différences entre les résultats de facilité d'enfilage pour les bas jarret et les bas autofix ne concerne pas Actys® 25 mais l'un des comparateurs de classe III à savoir P3-1, fabriqué par les Laboratoires Innothéra. On voit en effet que s'il est globalement indifférencié des deux autres comparateurs de classe III (P3-2 et P3-3) en format bas jarret, il est significativement plus facile à enfiler que ceux-ci en format bas autofix pour la totalité des descripteurs, à l'exception de « effort de passage de la main dans le bas ». La plus grande facilité d'enfilage des P3-1 autofix peut vraisemblablement s'expliquer par la finesse et la plus grande élasticité de P3-1 par rapport aux bas P3-2 et P3-3.

La douceur d'Actys® 25 est également ressentie comme supérieure à celle de tous les bas testés, classes II et III confondues. Ceci peut être expliqué par la composition de ce produit (polyamides, dont du Tactel® et élasthanne) ainsi que par sa finesse, en comparaison aux autres produits de classe III testés.

La pression délivrée en cheville par les bas Actys® 25 est de 24,1 ± 1,6 mmHg, ce qui le place à la fois dans la classe III française et dans la classe 20-30 mmHg internationale. Par comparaison, la pression en cheville du produit de classe II est de 17,4 ± 1,3 mmHg (mesures en usine sur 478 bas). Un test instrumental réalisé sur 10 bas montre que la pression en cheville des trois autres produits de classe III testés est de 27,1 ± 2,6 mm Hg (26,0 ± 1,7 pour P3-1, 26,5 ± 2,5 pour P3-2 et 28,9 ± 2,5 pour P3-3). Ces mesures prouvent que la pression en cheville exercée par Actys® 25 se rapproche plus de celles des produits de classe III ($\Delta = 3{,}0$ mmHg) que de celle du produit de classe II ($\Delta = 6{,}7$ mmHg). Cependant, les mesures sensorielles montrent que sa facilité d'enfilage est comparable à celle du produit de classe II. Cette plus grande facilité d'enfilage doit donc être mise au crédit des avancées textiles développées par les Laboratoires Innothéra et intégrées dans Actys® 25.

On montre ainsi que, bien que présentant la facilité d'usage d'un bas de classe II, Actys® 25 a une pression en cheville, donc une efficacité, comparable à un bas de classe III classique.

## Conclusion

L'intention de traiter certains grades de l'insuffisance veineuse par une compression de classe III sont basées sur l'efficacité des pressions supérieures à 20 mmHg mise en évidence dans certaines indications ; les « posologies » sont de plus en plus précises permettant de distinguer des indications pour des pressions 20-30 mmHg et 30-40 mmHg.

Dans la pratique, nombre de médecins tendent à prescrire des produits d'une classe inférieure à celle qui serait adaptée au patient, de façon à éviter l'abandon du traitement par le patient du fait des difficultés historiquement inhérentes à la compression de classe élevée. Les résultats présentés ici sont pertinents et constituent une réponse aux difficultés de mise en place, de retrait et d'inconfort rencontrées reconnues comme limitant l'observance du traitement. Actys® 25, nouvelle génération de classe III est de ce fait susceptible de répondre aux difficultés de prescription de la classe III : en cumulant l'efficacité d'une classe III et la facilité d'usage d'une classe II, il permet au praticien d'éviter de prescrire une classe de pression inférieure aux recommandations et permet à tous les patients l'accès plus aisé à la classe III.

## Références

1. Eberhardt R.T., Raffetto D. Chronic venous Insufficiency. Circulation 2005 ; 111 : 2398-409.
2. 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.
3. Neumann H.A. Compression therapy with medical elastic stockings for venous diseases. Dermatol. Surg. 1998 ; 24 : 765-70.
4. Becker F., Quéré I., Guilmot J.L. Collège des Enseignants de Médecine Vasculaire Contention-compression élastique. Plaidoyer et proposition pour une utilisation raisonnée. Maladie vasculaire2006 ; 31 : 247-51.
5. Ramelet A.A., Kern P., Perrin M. Compression veineuse élastique. In : Les varices et télangiectasies. Masson, 2003. p. 167.
6. Thiney G., Becker F., Ouchène A. Observance et compression veineuse élastique. Étude de la facilité d'enfilage et des sensations au porter précoces. Phlébologie 2007 ; 60 (3) : 293-302.
7. Le Magrex J., Thiney G., Essaïd M., Becker F., Ouchène A. Amélioration de la mise en place des bas de compression veineuse élastique (3 036 mmHg/27,1-48 hPa ; classe III française) par la technologie Foot Improved Profile® (F.I.P.®) : étude sensorielle, prospective, comparative, randomisée, en double aveugle. Angéiologie 2008 ; 60 (2) : 22-9.
8. Thiney G., Soufflet I., Ouchène A. Utilisation de l'analyse sensorielle pour l'évaluation des bas de compression veineuse élastique. Journal de l'orthopédie 2008 ; 9 (30) : 1371-6.
9. Philippe F., Schacher L., Adolphe D., Dacremont C. Tactile feeling: sensory analysis applied to textile goods. Textile Research Journal 2004 ; 74 (12) : 1066-72.
10. Société Scientifique d'Hygiène Alimentaire (S.S.H.A.), sous la direction de F. Depledt Évaluation sensorielle. Manuel méthodologique. 2e édition Éditions Techniques et Documentation Lavoisier, 1998, 353 p.