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

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

Difficulté d'enfilage des bas de compression : une nouvelle méthode d'évaluation, l'analyse sensorielle. Confrontation avec la clinique.

A new method for evaluating the difficulty in putting on compression stockings: sensory analysis. Comparison with clinical results.

Chauveau M.[1], Thiney G.[2], Charles G.[3], Cros F.[2], Carpentier P.[4]

Résumé

La difficulté qu'éprouvent les patients à enfiler les bas de compression médicale (BCM) est un facteur clé de l'observance du traitement : son évaluation paraît indispensable à la recherche d'une amélioration des produits. Nous présentons une méthode simple et fiable pour évaluer cette difficulté : l'analyse sensorielle.

Méthodes : L'analyse sensorielle est réalisée par un petit nombre de personnels entraînés (panel expert) dans les conditions standardisées d'un laboratoire dédié. Elle consiste à quantifier la difficulté ressentie de chaque étape de l'enfilage, ainsi que la difficulté globale. Pour valider cette approche expérimentale, nous avons comparé ses résultats à ceux d'un essai clinique utilisant des questionnaires identiques. Les résultats des deux méthodes ont été comparés au moyen du test U de Mann et Whitney.

Résultats : Cinq modèles de BCM ont été évalués à la fois par analyse sensorielle et dans l'essai clinique. La hiérarchie des difficultés entre produits est identique, et la majorité des notes ne diffère pas entre les deux méthodes. De plus il existe une corrélation hautement significative entre la difficulté de passage du talon et la difficulté globale de l'enfilage.

Conclusion : L'analyse sensorielle, plus simple à mettre en œuvre qu'un essai clinique, permet de prédire la difficulté d'enfilage des BCM éprouvée par les patients. La difficulté de passage du talon est un bon marqueur de la difficulté globale d'enfilage, dont elle peut constituer un test simplifié.

Mots-clés : *bas de compression, enfilage, observance.*

Summary

The difficulty experienced by patients for putting on compression stockings (MCS) is a key factor of compliance to treatment. Therefore, its assessment is an essential step in the search for better products. We present a simple and reliable method for evaluating this difficulty: sensory analysis.

Methods: *Sensory analysis is performed by a small number of trained subjects (expert panel) in standardized laboratory conditions. It consists in quantifying the difficulty experienced in each step of the donning process, and the overall difficulty of donning. In order to validate this experimental approach, we compared its results with those of a clinical trial using identical questionnaires. The results of the two methods were compared by means of Mann-Whitney's U test.*

Results: *Five different MCS were evaluated with both the sensory analysis and the clinical trial. When considering the difficulty in putting on, the between-products hierarchy is the same, and most quotations don't differ between the two methods. Furthermore, a highly significant correlation exists between the overall difficulty and the difficulty for sliding the heel into the stocking.*

Conclusion: *Sensory analysis, which is easier to organize than a clinical trial, is able to predict the difficulty that will be experienced by patients in putting on MCS. The difficulty for sliding the heel is a marker of the overall difficulty of donning and could be used as a simplified test.*

Keywords: compression stockings, donning process, compliance to treatment.

1. *148, rue Boucicaut, 92260 Fontenay aux roses, France.*
2. *Laboratoires Innothera, 22, avenue Aristide-Briand, 94110 Arcueil, France.*
3. *IFTH (Institut Français Textile Habillement), avenue Guy de Collongue, 69134 Ecully Cedex, France.*
4. *Centre de recherche universitaire de La Léchère, BP2, 73261 Aigueblanche Cedex, France.*

E-mail : michelchauveau777@gmail.com

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

Introduction

La compression des membres inférieurs est un moyen thérapeutique essentiel en pathologie veineuse.

Elle réduit d'environ moitié l'incidence de la maladie thrombo-embolique veineuse dans les situations à risque, en particulier en chirurgie [1], ainsi que le risque de développer un syndrome post-thrombotique après une thrombose veineuse profonde [2, 3].

Son efficacité a été démontrée dans la maladie veineuse chronique (MVC) : elle réduit les symptômes et l'œdème dès les stades initiaux de la MVC [4, 5], favorise la cicatrisation des ulcères [6], prévient leur récidive [7, 8], et dans un essai a fait régresser l'hypodermite scléreuse [9].

Selon le rapport publié par la HAS en 2010 [10], la population cible des dispositifs de compression des membres inférieurs est, pour la France, d'au moins deux millions au titre de la MVC, deux millions pour la prévention de la TVP (en incluant la grossesse), un million pour la prévention et le traitement du syndrome post-thrombotique, pour ne citer que les indications les plus fréquentes.

Dans la majorité des cas, le traitement compressif est un traitement au long cours (parfois à vie), il est donc indispensable qu'il soit bien accepté par le patient.

Or, la plupart des études montrent que l'observance du traitement compressif est médiocre, voire mauvaise.

Selon la revue de la littérature de C. Moffatt [11], la non-observance du traitement allait de 2 % à 42 % dans 3 essais cliniques contrôlés, mais de 10 % à 80 % dans les études observationnelles.

L'enquête de Raju aux USA auprès de 3 144 patients suivis en dispensaire de phlébologie a révélé que 63 % d'entre eux ne portaient jamais la compression prescrite, même après l'avoir essayée [12], et **celle de Gillet en France** constate un port régulier des bas prescrits chez seulement 68,5 % des 2 223 patients de son enquête [13].

De plus, l'observance du traitement a tendance à décroître avec le temps : d'environ 90 % à court terme elle chuterait à 25 % à moyen et long terme [14].

Pourtant, les résultats thérapeutiques sont bien corrélés à l'observance du traitement compressif. La relation est particulièrement nette en cas d'ulcère veineux : à partir de 6 études publiées, C. Moffatt montre que la non-observance du traitement est associée à une cicatrisation 2 fois plus lente et un risque de récidive 2 à 20 fois supérieur [11].

Les facteurs responsables de la mauvaise observance sont multiples, comme l'indique la revue de C. Moffatt [11] :

- des erreurs dans le choix ou la mise en place du dispositif de compression ;
- la difficulté d'enfilage et de retrait ;
- l'inconfort au porter ;
- les réactions d'intolérance cutanée ;
- l'aspect inesthétique ;
- le manque de conviction sur l'efficacité du traitement.

Parmi ces facteurs, l'inconfort au porter (sensation de striction, de gêne aux mouvements, de réchauffement du membre) représente 2 à 24 % des motifs de non-observance [12, 13, 15], ***et la difficulté d'enfilage et de retrait est impliquée dans 4 à 25 % des cas*** [12, 13, 15].

L'inconfort au porter et la difficulté d'enfilage *sont liés principalement aux propriétés physiques des bas de compression (élasticité, répartition de la pression, coefficient de frottement) ; ils sont susceptibles d'être réduits par une amélioration des produits.*

Pour objectiver une telle amélioration il est nécessaire d'évaluer de façon fiable et reproductible le confort d'utilisation, ce qui est actuellement réalisable par l'analyse sensorielle.

L'analyse sensorielle, plus exactement la méthode normalisée du profil sensoriel, permet d'établir et de caractériser de façon objective les caractéristiques organoleptiques de tous types de matériaux et produits de consommation, dont les bas de compression médicale.

Basée sur des guides de bonnes pratiques AFNOR [16] elle est pratiquée en laboratoire standardisé sur un panel de testeurs entrainés (panel expert). Ses résultats sont validés statistiquement (par le biais d'outils inférentiels d'aide à la décision) pour être significativement représentatifs de la population de consommateurs ciblée [17].

En France, l'Institut français du textile et de l'habillement (IFTH) dispose d'une expertise de plus de dix ans en métrologie sensorielle et travaille spécifiquement sur les problématiques associées aux textiles médicaux.

Fort de son savoir-faire, il fait à ce jour référence dans ce domaine.

Le confort d'utilisation ressenti par les patients utilisateurs des bas est aujourd'hui la préoccupation majeure des industriels et professionnels de la santé. Aussi, croiser les données issues de panel sensoriel expert avec les données recueillies auprès de vrais utilisateurs paraît être un enjeu majeur pour permettre de valider la pertinence de ces méthodes.

L'objectif de notre étude est donc de répondre à la question suivante : les résultats de l'analyse sensorielle sont-ils effectivement transposables aux perceptions issues de patients utilisateurs de bas de compression ?

La question se pose en particulier pour les patients âgés, qui, du fait d'un manque de souplesse et de force musculaire, peuvent éprouver une difficulté d'enfilage différente de celle éprouvée par un panel de sujets jeunes entraînés à cet exercice.

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

Nous avons donc comparé, pour 5 bas de compression différents, les scores de difficulté d'enfilage obtenus par analyse sensorielle à ceux obtenus lors d'un essai clinique effectué chez 23 patientes, présentant des symptômes veineux, en cure thermale à La Léchère. L'influence de l'âge, de l'IMC, de la gêne au mouvement, a également été analysée.

Matériel et méthodes

Analyse sensorielle

L'analyse sensorielle est une discipline qui vise à qualifier et quantifier les perceptions associées à l'expérience produit.

Développée initialement dans les années 1950 dans le secteur agroalimentaire, ses méthodes se sont petit à petit étendues aux autres industries, pour être applicables aux différentes modalités sensorielles.

Elle comporte un ensemble de méthodes analytiques qui font l'objet de nombreuses normes (AFNOR, ISO, ASTM, BNITH) et guides de bonnes pratiques.

Afin de standardiser au maximum les procédures et d'obtenir des données organoleptiques qui soient fiables et reproductibles, ces méthodes sont réalisées par un panel humain entraîné et calibré (échantillon de la population rendu expert) dans des conditions expérimentales contrôlées identiques d'un testeur à l'autre et d'une séance de mesures à l'autre.

De cette façon, ces méthodes s'avèrent être tout aussi rigoureuses que les mesures instrumentales. Pour l'évaluation des bas de compression, ces tests ont été effectués dans le laboratoire sensoriel de l'IFTH dédié aux modalités tactiles et d'usage.

Lors des diverses collaborations entre les laboratoires Innothera et l'IFTH, des méthodes spécifiques ont été développées pour mesurer la douceur, la facilité d'enfilage et de retrait des produits de compression veineuse sur la base de la méthode du profil sensoriel.

L'objectif de cette étude était de mesurer par l'analyse sensorielle la facilité d'enfilage et de retrait de plusieurs bas de compression veineuse, selon la procédure d'enfilage et de retrait précisément définie en fonction des recommandations du fabricant. Les bas utilisés étaient fournis par **Innothera** et achetés en pharmacie pour les autres marques.

Pour cette étude le panel expert était constitué de 12 femmes, salariées de l'IFTH, d'âge compris entre 24 et 62 ans (moyenne : 38,4).

L'obtention du profil sensoriel se déroule en trois phases [17].

Dans la première, les membres du panel expert (testeurs) qualifient les perceptions associées aux produits par des termes descriptifs précis et adéquats appelés « descripteurs ».

Ces items correspondent par exemple aux différentes étapes de l'enfilage, ou à la douceur du bas.

L'établissement du lexique définitif est fait de façon consensuelle par l'ensemble du panel.

La deuxième phase est une étape d'entrainement permettant aux panélistes de se familiariser avec la tâche qui leur est demandée et avec les produits testés en vue de calibrer leurs notations au moyen d'échelles d'intensité bornées en leur minimum et maximum par des produits de référence issus de l'espace-produit testé (suite à une tâche de classement des produits).

La troisième phase permet de quantifier chacun des descripteurs de manière répétée et calibrée pour chaque produit testé, en vue d'obtenir les notes finales.

Chaque descripteur a été évalué indépendamment par une note allant de 0 à 10 ; « 0 » correspondant à une perception d'intensité minimale et « 10 » à une perception d'intensité maximale.

Ces notes étaient saisies sur ordinateur par les testeurs eux-mêmes et traitées statistiquement à l'aide du logiciel FIZZ de Biosystèmes®, dédié aux métiers de l'analyse sensorielle.

Tout au long de ces étapes, l'aveugle a été maintenu sur les produits, qui étaient présentés dans un ordre randomisé selon un plan de présentation aléatoire en carrés latins.

Les performances du panel expert ont été vérifiées tout au long de l'étude, en termes de pouvoir discriminant et de répétabilité par une ANOVA à trois facteurs (Produit P, Sujet S, Répétition R, à modèle fixe), et en termes de consensus de rang par un test non paramétrique de Friedman avec un risque alpha fixé à 5 %.

Deux études ont fait l'objet des comparaisons présentées dans cet article.

- La première (IFTH-1) a été réalisée en 2009 par un panel de 12 femmes testant un espace produit de 5 bas-jarret, de classes II française (15-20 mmHg à la cheville) : bas A et de classe III française (20-36 mmHg à la cheville) : bas B, C, E, et G.
- La seconde (IFTH-2) a été réalisée en 2013 par un panel de 7 femmes testant un espace produit de 6 bas-jarret de classe III française : bas B, D, E, F, H, et I.

Lors de chacune de ces études, 9 descripteurs liés à l'enfilage et 4 liés au retrait ont été évalués :

- Effort de passage de la main
- Effort d'écartement des pouces
- Effort de passage du bout du pied
- Effort de remontée jusqu'en cou de pied
- Effort de passage du talon
- Sensation de compression du pied dans le bas

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

– Effort de remontée jusqu'à la cheville
– Effort de remontée jusqu'au genou
– Effort global d'enfilage
– Effort de retournement du bas jusqu'en cheville
– Effort de retrait du talon
– Effort de retrait du pied
– Effort de retrait global

Essai clinique

Population

L'étude menée en 2011 au Centre de Recherche Universitaire de La Léchère (CRULL) a porté sur 23 femmes, âgées de 65 à 79 ans (moyenne : 70,3), en cure thermale et présentant des symptômes veineux.

Cette étude a reçu l'accord du CPP Sud-Est V ainsi que de l'AFSSAPS.

- Les grades CEAP représentés allaient de C1 à C5.
- L'indice de masse corporelle moyen était de 29,0 [22,5 -46,6], les effectifs étant répartis de façon uniforme entre normalité, surpoids et obésité.
- Lors de la visite d'inclusion, les éventuelles gênes au mouvement étaient recensées et cotées de 0 à 3 pour les membres inférieurs (MI : cheville, genou, hanche) d'une part et supérieurs (MS : poignet, coude, épaule) d'autre part.
- Le degré de gêne totale individuel était calculé comme la somme arithmétique des gênes aux MI et MS.
- La gêne au MI moyenne était de 0,9 ± 1,1 [0-3], la gêne au MS moyenne de 0,8 ± 0,9 [0-3] et la gêne totale moyenne de 1,7 ± 1,6 [0-6].

Déroulement de l'étude

Lors de cette étude d'une durée de quatre jours, les sujets ont porté un produit de classe II française : bas A, et trois produits de classe III française : bas B, C, et F, à raison d'une paire de produits par jour pendant 3 heures.

Chaque sujet disposait d'un jeu de produits à ses mensurations.

L'ordre de porter des quatre produits était randomisé selon un carré latin, afin d'éviter un biais dû à d'éventuels effets d'ordre.

Chaque jour, après avoir enfilé ses produits selon une méthode standardisée identique à celle utilisée à l'IFTH, le sujet répondait à une première série de questions portant sur la facilité d'enfilage et le confort immédiat des produits testés, puis vaquait à ses occupations pendant 3 heures.

Il revenait ensuite au centre de recherche, enlevait ses produits selon la même méthode qu'à l'IFTH, puis répondait à un second questionnaire portant sur le confort durant les 3h de porter et sur la facilité de retrait des produits.

Dans l'optique de la comparaison faisant l'objet de cet article, nous ne nous intéresserons cependant qu'aux items communs aux études menées à l'IFTH sur ces mêmes produits, soit les questions suivantes :

- **Enfilage global :** « Trouvez-vous que ces chaussettes soient dans l'ensemble faciles ou difficiles à enfiler ? »
- **Enfilage talon :** « À l'enfilage, diriez-vous que le passage au niveau du talon a été facile ou difficile ? »
- **Retrait global :** « Après trois heures, diriez-vous que les chaussettes soient faciles ou difficiles à retirer ? »

Le dernier jour de l'étude, après avoir répondu au dernier questionnaire, il était demandé au sujet de tester trois autres produits, tous de classe III française: bas B, D, et E. L'ordre de porter était également randomisé.

Dans cette phase, le sujet devait enfiler chaque produit jusqu'au-dessus des malléoles, puis le retirer et passer au suivant.

Dans cet article, nous comparerons les résultats obtenus à la question **Enfilage talon** : « À l'enfilage, diriez-vous que le passage au niveau du talon a été facile ou difficile ? » aux résultats obtenus à l'IFTH sur ces mêmes produits.

Les réponses étaient inscrites sur des échelles visuelles analogiques de 10 cm (une pour la jambe droite, l'autre pour la jambe gauche, les résultats étant ensuite moyennés), allant de 0 (très facile) à 10 (très difficile) de façon à pouvoir mettre en parallèle ces réponses avec celles obtenues à l'IFTH.

Les bas utilisés étaient fournis par Innothera© et achetés en pharmacie pour les autres marques.

Comparaisons analyse sensorielle / essai clinique

Les comparaisons des différents items ont porté sur plusieurs jeux de produits communs aux études menées à l'IFTH et à La Léchère :

- Premier jeu de produits : A *vs* B *vs* C pour l'enfilage global, l'enfilage talon et le retrait (étude IFTH-1).
- Deuxième jeu de produits : B *vs* D *vs* E pour l'enfilage talon (étude IFTH-2).
- Troisième jeu de produits : B *vs* E pour l'enfilage talon (étude IFTH-1).

Toutes les comparaisons ont été faites par produit en prenant en compte l'ensemble des populations IFTH et La Léchère ayant porté ce produit, et un test U de Mann-Whitney (test non paramétrique en non apparié) avec $\alpha = 5$ % a été effectué pour chaque comparaison.

Afin de tester l'éventuelle influence des facteurs de difficulté potentielle (âge, IMC, gêne au mouvement), la population La Léchère a été scindée en sous-populations selon les modalités suivantes :

– âge < ou ≥ 70 ans ;
– IMC normal ou en surpoids ou obèse ;
– présence ou non de gêne au mouvement aux membres inférieurs ;

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

		Discrimination		Consensus de rangs		Répétabilité	
		Facteur P	p	F de Friedman	p	Interaction PxR	p
Étude 2009	Effort de passage du talon	85,34	< 0,0001***	60,8103	< 0,0001***	1,02	0,4084
	Efforts global d'enfilage	78,10	< 0,0001***	59,0618	< 0,0001***	0,69	0,5997
	Efforts global de retrait	100,90	< 0,0001***	62,5969	< 0,0001***	0,45	0,7699
Étude 2013	Effort de passage du talon	32,59	< 0,0001***	45,7157	< 0,0001***	1,27	0,299
	Efforts global d'enfilage	49,82	< 0,0001***	42,1224	< 0,0001***	1,51	0,2113
	Efforts global de retrait	104,19	< 0,0001***	51,4754	< 0,0001***	3,99	0,0055**

TABLEAU 1 : Tests de fiabilité réalisés sur les deux jeux de données obtenues en 2009 et 2013 à l'IFTH.

– présence ou non de gêne au mouvement aux membres supérieurs ;
– degré de gêne totale < ou ≥ 2.

Les comparaisons ont été ensuite effectuées :
– entre la population IFTH et chacune des sous-populations La Léchère ainsi définies ;
– et directement entre les sous-populations La Léchère ;
– en utilisant le test U de Mann-Whitney.

Résultats

Fiabilité des données sensorielles obtenues du panel expert (IFTH)

Les résultats des tests **(Tableau 1)** montrent que ces données sont fiables pour les trois critères étudiés : pouvoir discriminant, consensus de rangs, et répétabilité des mesures, ceci pour tous les descripteurs, à une exception près : le descripteur « Effort global de retrait » ne s'avère pas répétable d'une séance à l'autre pour l'étude menée en 2013.

Comparaison des notes sensorielles obtenues par l'analyse sensorielle et dans l'essai clinique

Sur les 23 patientes initialement incluses dans l'essai clinique, trois ont retiré leur consentement avant le démarrage de l'essai. Vingt patientes ont donc effectivement participé à l'essai.

Parmi les résultats obtenus, certaines données sont manquantes pour les raisons suivantes.
– une patiente s'est retirée en cours d'essai (après avoir testé les produits A et C, avant d'avoir testé B) ;
– une a retiré le bas B après 2 heures de port du fait d'une impression de garrot, et la difficulté de ce retrait anticipé n'a pas été notée.

L'enfilage ou le retrait se sont avérés impossibles pour trois patientes : une patiente n'a pu enfiler C, une autre n'a pu enfiler E ni retirer sans aide C, la troisième n'a pu enfiler ni D ni E.

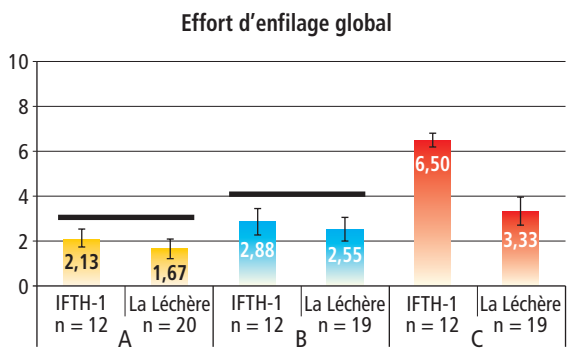

FIGURE 1 : Valeurs moyennes des efforts d'enfilage global pour les populations IFTH (étude 1) et La Léchère complète. Une barre horizontale indique l'absence de différence significative selon le test de Mann-Whitney à 5 %.

Ces impossibilités d'enfilage, ne pouvant faire l'objet d'une notation homogène avec celle de l'effort d'enfilage exposée plus haut, ont été écartées du calcul des notes moyennes présentées ci-dessous.

Premier jeu de produits

Effort d'enfilage global

Les moyennes des efforts d'enfilage global, accompagnées de leur erreur standard, sont présentées en **Figure 1**.

Il n'y a pas de différence significative entre les deux populations pour les produits A et B. Pour le produit C, l'effort d'enfilage global est significativement plus élevé chez le panel IFTH (6,50 *vs* 3,33, p = 0,0037).

Les résultats des comparaisons entre le panel IFTH (étude 1) et les sous-populations La Léchère (LL) sont présentés dans le **Tableau 2**.

Pour les bas A et B, on ne trouve pas de différence significative entre le panel IFTH et les sous-populations de La Léchère, ce qui est en accord avec les tests effectués sur la population complète.

Pour le bas C, on retrouve la même tendance que pour la population complète.

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

a. Effort d'enfilage global en fonction de l'âge

	A			B			C		
	IFTH	LL < 70	LL ≥ 70	IFTH	LL < 70	LL ≥ 70	IFTH	LL < 70	LL ≥ 70
n	12	10	10	12	10	9	12	10	9
Moyenne	2,12	1,53	1,80	2,88	2,58	2,51	6,50	3,65	2,97
Ec-type	1,32	1,93	2,33	2,05	2,44	2,33	1,11	2,56	2,95
p Mann-Whitney	0,2276			0,6277			0,0090		
	0,4176			0,5538			0,0278		

b. Effort d'enfilage global en fonction de l'IMC

	A				B				C			
	IFTH	LL norm.	LL surp.	LL obes.	IFTH	LL norm.	LL surp.	LL obes.	IFTH	LL norm.	LL surp.	LL obes.
n	12	7	7	6	12	7	6	6	12	7	6	6
Moyenne	2,13	1,40	1,07	2,68	2,88	2,01	1,83	3,90	6,50	3,04	3,02	3,98
Ec-type	1,32	2,25	1,02	2,72	2,05	2,28	1,69	2,67	1,11	3,03	2,87	2,48
p Mann-Whitney	0,1956				0,2991				0,0283			
	0,1422				0,3355				0,0320			
	0,8201				0,5532				0,0529			

c. Effort d'enfilage global en fonction de la gêne aux membres inférieurs

	A			B			C		
	IFTH	LL MI = 0	LL MI > 0	IFTH	LL MI = 0	LL MI > 0	IFTH	LL MI = 0	LL MI > 0
n	12	10	10	12	10	9	12	10	9
Moyenne	2,13	1,84	1,50	2,89	2,88	2,18	6,50	3,30	3,36
Ec-type	1,32	2,36	1,89	2,05	2,66	1,98	1,11	2,57	2,98
p Mann-Whitney	0,4562			0,6744			0,0056		
	0,203			0,5079			0,0409		

d. Effort d'enfilage global en fonction de la gêne aux membres supérieurs

	A			B			C		
	IFTH	LL MS = 0	LL MS > 0	IFTH	LL MS = 0	LL MS > 0	IFTH	LL MS = 0	LL MS > 0
n	12	9	11	12	9	10	12	9	10
Moyenne	2,13	1,48	1,82	2,88	2,60	2,50	6,50	2,46	4,12
Ec-type	1,32	2,06	2,19	2,05	2,21	2,54	1,11	2,32	2,88
p Mann-Whitney	0,2469			0,7021			0,0018		
	0,3793			0,4965			0,0692		

e. Effort d'enfilage global en fonction de la gêne globale (membres inférieurs et membres supérieurs

	A			B			C		
	IFTH	LL Tot. < 2	LL Tot. ≥ 2	IFTH	LL Tot. < 2	LL Tot. ≥ 2	IFTH	LL Tot. < 2	LL Tot. ≥ 2
n	12	10	10	12	10	9	12	10	9
Moyenne	2,13	1,93	1,41	2,88	2,79	2,28	6,50	2,90	3,81
Ec-type	1,32	2,33	1,91	2,05	2,69	1,97	1,11	2,32	3,13
p Mann-Whitney	0,5387			0,6277			0,0015		
	0,1593			0,5538			0,0955		

TABLEAU 2 : Valeurs moyennes des efforts d'enfilage global pour la population IFTH et les sous-populations La Léchère (LL) scindées en fonction de l'âge, de l'IMC et des degrés de gêne au mouvement.
Les différences significatives sont indiquées en rouge.

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

Cependant, pour les sous-populations obèse ou présentant une gêne au membre supérieur ou une gêne totale ≥ 2, l'effort d'enfilage global est supérieur à celui de la population complète et se retrouve statistiquement au même niveau que celui de l'IFTH (p = 0,0529 ; p = 0,0692 et p = 0,0955 respectivement).

Effort d'enfilage talon

Les moyennes des efforts d'enfilage talon, accompagnées de leur erreur standard, sont présentées en **Figure 2**.

Les résultats sont très proches de ceux de l'enfilage global : ***pas de différence significative entre les deux populations pour les produits A et B. Pour le produit C, l'effort d'enfilage talon est significativement plus élevé chez le panel IFTH*** (6,88 *vs* 3,24 ; p = 0,0003).

En testant l'influence des facteurs de difficulté potentielle sur l'effort d'enfilage talon, on retrouve des résultats équivalents à ceux de la population complète, quels que soient le produit ou le facteur testé : **l'âge, l'IMC, et la gêne au mouvement ne paraissent pas influer sur la difficulté d'enfilage du talon**.

Effort de retrait global

Les moyennes des efforts de retrait global, accompagnées de leur erreur standard sont présentées en **Figure 3**.

Quel que soit le produit, ***les efforts de retrait sont statistiquement indifférenciés entre les populations IFTH (étude 1) et La Léchère complète.***

Ces équivalences se retrouvent dans les tests de facteurs de difficulté potentielle, quels que soient le produit ou la sous-population considérée.

Second jeu de produits

Les moyennes des efforts d'enfilage talon, accompagnées de leur erreur standard, sont présentées en **Figure 4**.

Quel que soit le produit (B, D, E), ***les efforts d'enfilage talon sont statistiquement indifférenciés entre les populations IFTH (étude 2) et La Léchère complète***.

Ces équivalences se retrouvent dans les tests de facteurs de difficulté potentielle, quels que soient le produit ou la sous-population considérée, à l'exception de la sous-population obèse pour le produit E pour laquelle l'effort de retrait descend à un niveau statistiquement inférieur à celui du panel IFTH (6,27 *vs* 9,15 ; p = 0,0480).

Troisième jeu de produits

Les produits B et E ont également été comparés sur la base des résultats de La Léchère et de l'IFTH (étude 1).

Les moyennes des efforts d'enfilage talon, accompagnées de leur erreur standard, sont présentées en **Figure 5**.

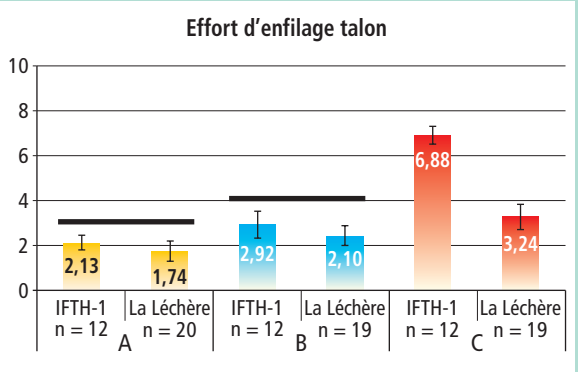

FIGURE 2 : Valeurs moyennes des efforts d'enfilage talon pour les populations IFTH (étude 1) et La Léchère complète. Une barre horizontale indique l'absence de différence significative selon le test de Mann-Whitney à 5 %.

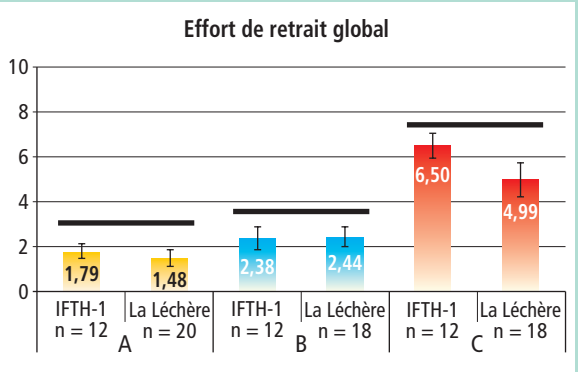

FIGURE 3 : Valeurs moyennes des efforts de retrait global pour les populations IFTH (étude 1) et La Léchère complète. Une barre horizontale indique l'absence de différence significative selon le test de Mann-Whitney à 5 %.

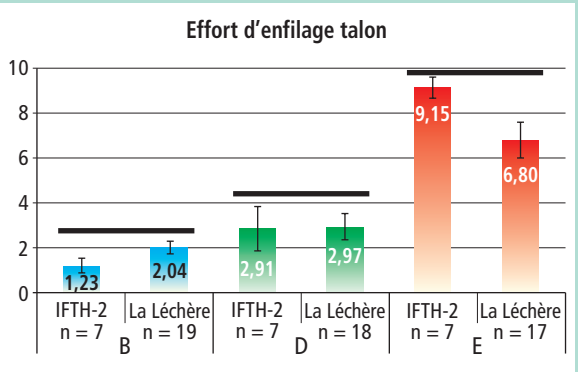

FIGURE 4 : Valeurs moyennes des efforts d'enfilage talon pour les populations IFTH (étude 2) et La Léchère complète. Une barre horizontale indique l'absence de différence significative selon le test de Mann-Whitney à 5 %.

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

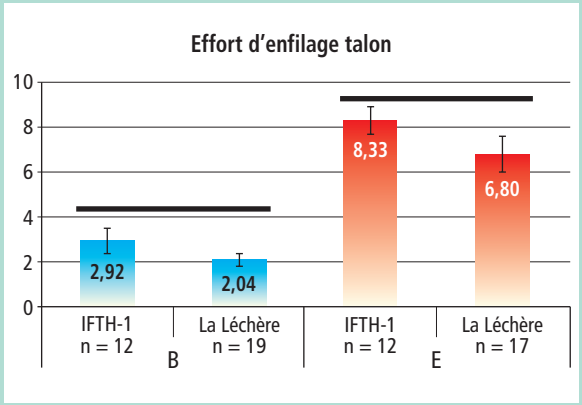

FIGURE 5 : Valeurs moyennes des efforts d'enfilage talon pour les populations IFTH (étude 1) et La Léchère complète. Une barre horizontale indique l'absence de différence significative selon le test de Mann-Whitney à 5 %.

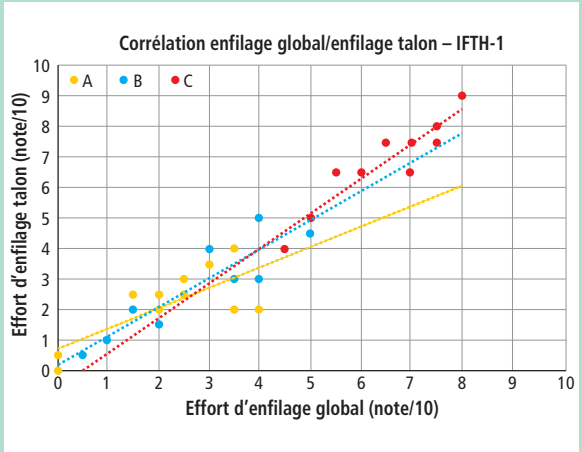

FIGURE 6 : Corrélation : efforts d'enfilage global et d'enfilage talon à l'IFTH.

Ici encore, quel que soit le produit, ***les efforts d'enfilage talon sont statistiquement indifférenciés entre les populations IFTH (étude 1) et La Léchère complète***. Ces équivalences se retrouvent dans les tests de facteurs de difficulté potentielle, quels que soient le produit ou la sous-population considérée.

Facteurs de difficulté potentielle

Pour l'ensemble des items et des produits testés à La Léchère et présentés ici, l'influence des facteurs de difficulté potentielle a également été vérifiée par comparaisons directes des données des sous-populations de La Léchère :
- âge < 70 ans *vs* ≥ 70 ans ;
- IMC normal *vs* surpoids *vs* obèse ;
- présence *vs* absence de gêne au membre inférieur ;
- présence *vs* absence de gêne au membre supérieur ;
- gêne totale < 2 *vs* ≥ 2.

Les tests effectués (tests de Mann-Whitney, sauf dans le cas de l'IMC présentant trois modalités de réponse pour lequel un test de Kruskal-Wallis a été utilisé) ne montrent ***aucune influence significative des facteurs de difficulté potentielle sur les réponses des patients de La Léchère, quels que soient l'item ou le produit considéré***.

Corrélation des items d'enfilage

Des tests de corrélation ont été effectués sur les notes attribuées aux efforts d'enfilage global et d'enfilage talon, indépendamment par produit, sur la population IFTH (étude 1) d'une part et sur la population La Léchère complète d'autre part.

Le graphique correspondant aux résultats IFTH est présenté en **Figure 6**.

L'ensemble des coefficients de corrélation de Pearson r ainsi que leur significativité associée p pour les trois produits et les deux populations est présenté en **Tableau 3**.

Tous les tests indiquent une corrélation significative à très significative entre les efforts d'enfilage global et d'enfilage talon.

Discussion

Méthode d'évaluation de la difficulté d'enfilage et de retrait

Pour savoir si les résultats de l'analyse sensorielle sont bien représentatifs de ceux que l'on peut attendre en clinique, les conditions de tests appliquées en clinique ont été reproduites à l'identique par rapport à celles utilisées dans l'analyse sensorielle, à savoir : procédure d'enfilage-retrait, ordre et libellé des questions posées, et barème de notation (0-10).

	A		B		C	
	IFTH-1	La Léchère	IFTH-1	La Léchère	IFTH-1	La Léchère
r Pearson	0,7561	0,7362	0,9540	0,6073	0,9303	0,8899
p	0,004	< 0,0001	< 0,0001	0,005	< 0,0001	< 0,0001

TABLEAU 3 : Corrélations entre efforts d'enfilage global et d'enfilage talon. Valeurs du coefficient de Pearson r, et p associé. Les corrélations significatives figurent en rouge.

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 deux protocoles différaient cependant sur deux points :

– le retrait était quasi-immédiat dans l'analyse sensorielle, alors qu'il était différé de 3 heures dans l'essai clinique ;

– le port pendant 3 heures d'activité normale a pu, par le biais de l'humidité cutanée, influer sur la difficulté du retrait.

Surtout, la notation finale de l'analyse sensorielle était précédée d'un entraînement avec tous les produits de l'étude, permettant de calibrer les notes par rapport aux deux produits extrêmes identifiés comme bornes de référence (le plus facile et le plus difficile) issus tous deux du lot à tester.

Par contre, l'essai clinique a été fait sans entraînement, ni calibration, préalables (car un tel entraînement n'est pas représentatif des conditions réelles de choix des produits), si bien que les patients n'avaient pour repère pour positionner leurs notations que les produits précédemment essayés, et éventuellement leurs références en mémoire (vécu personnel).

Ce facteur est probablement responsable de la sous-cotation de l'effort par les patients pour les deux produits les plus difficiles : C et E, par rapport à la cotation des panélistes IFTH qui avaient pour tâche de calibrer leur note sur l'intégralité de l'échelle (0-10) en toute connaissance de cause.

Résultats

Pour chacun des trois jeux de produits testés, la hiérarchie (entre produits) des difficultés notée en clinique est identique à celle enregistrée par l'analyse sensorielle : C > B > A pour le premier jeu, E > D > B pour le second, E > B pour le troisième.

De plus, les notes données par les patients ne diffèrent pas significativement de celles données par les testeurs du panel expert, sauf pour l'effort d'enfilage (global et du talon) de C.

Les résultats de l'analyse sensorielle sont donc en bon accord avec ceux de l'essai clinique, du moins pour les patients ayant réussi à enfiler les bas.

En effet, trois patientes ne sont pas parvenues à enfiler certains bas : C pour une patiente, D pour une autre, E pour deux patientes (dont celle ne parvenant pas à enfiler D).

C et E se sont avérés être les deux bas de loin les plus difficiles à enfiler en analyse sensorielle : que trois des quatre impossibilités d'enfilage constatées en clinique concernent ces deux bas paraît logique.

Conclusion

Cette étude prouve que l'analyse sensorielle (méthode du profil) a une excellente valeur prédictive quant à la difficulté qu'éprouveront les patients à enfiler et retirer les bas de compression, en particulier quant au classement des difficultés perçues entre les différents produits.

L'effectif réduit de testeurs experts et les protocoles standardisés qu'elle utilise en font une méthode particulièrement intéressante et éprouvée pour comparer entre eux plusieurs produits du marché, sans faire appel à un essai clinique plus lourd à organiser.

Notre étude montre de plus que la difficulté d'enfilage du talon est un marqueur de la difficulté d'enfilage globale, et pourrait par exemple en constituer un test simplifié.

Liens d'intérêt : MC : consultant Innothera.

Références

1. Sachdeva A., Dalton M., Amaragiri S.V., Lees T. Elastic compression stockings for prevention of deep vein thrombosis (Review). Cochrane Review 2010.
2. Brandjes D.P.M., Büller H.R., Heijboer H., Huisman M.V., De Rijk M., Jagt H., Ten Cate J.W. Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. Lancet 1997 ; 349 : 759-62.
3. Prandoni P., Lensing Awa., Prins M.H., Frulla M., Marchiori A., Bernardi E., Tormene D., Mosena L., Pagnan A., Girolami A. Below-Knee Elastic Compression Stockings To Prevent the Post-Thrombotic Syndrome. A Randomized, Controlled Trial. Ann. Intern. Med. 2004;141:249-256.
4. Amsler F., Blattler W. Compression Therapy for Occupational Leg Symptoms and Chronic Venous Disorders – a Meta-analysis of Randomised Controlled Trials. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2008 ; 35 : 366-72.
5. Partsch H., Winniger J., Lun B. Compression stockings reduce occupational leg swelling. Dermatol. Surg. 2004 ; 30 : 737-43.
6. O'Meara S., Cullum N.A., Nelson E.A., Dumville J.C. Compression for venous leg ulcers (Review). Cochrane Review 2012.
7. Franks P.J., Oldroyd M.I., Dickson D., Sharp E.J., Moffatt C.J. Risk factors for leg ulcer recurrence: a randomized trial of two types of compression stocking. Age Ageing 1995 ; 24 : 490-4.
8. Nelson E.A, Harper D.R., Prescott R.J., Gibson B., Brown D., Ruckley C.V. Prevention of recurrence of venous ulceration: randomized controlled trial of class 2 and class 3 elastic compression. J. Vasc. Surg. 2006 ; 44 : 803-8.
9. Vandongen Y.K., Stacey M.C. Graduated compression elastic stockings reduce lipodermatosclerosis and ulcer recurrence. Phlebology 2000 ; 15 : 33-7.
10. Dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologies vasculaires. HAS ; Septembre 2010.

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

11. Moffatt C. et al. Venous leg ulcers: patient concordance with compression therapy and its impact on healing and prevention of recurrence. Int. Wound J. 2009 ; 6 : 386-93.

12. 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.

13. 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.

14. Benigni J.P., Cornu-Thenard A., Uhl J.F. Affections veineuses et prescription médicale d'un bas de compression. Comment améliorer l'observance ? Phlébologie 2008 ; 61 : 15-7.

15. Clarke-Moloney M., Keane N., O'Connor V., Ryan M.A., Meagher H., Grace P.A., Kavanagh E., Walsh S.R., Burke P.E. Randomised controlled trial comparing European standard class 1 to class 2 compression stockings for ulcer recurrence and patient compliance. Int. Wound J. 2012 ; Epub ahead of print.

16. AFNOR BP X 10-040 (2003). Caractérisation sensorielle des matériaux. Méthodologie générale. Recommandations méthodologiques pour l'analyse sensorielle de la matière première au produit fini.

17. Thiney G., Soufflet I., Ouchene A. Utilisation de l'analyse sensorielle pour l'évaluation des bas de compression veineuse élastique. J. Orthop. 2008 ; 9 : 1371-6.

www.revue-phlebologie.org