

Observance des bas de compression médicale : impact de l'activité sur le confort au porter et la tenue des bas jarret.

Observance of medical compression stockings : impact of activity on wearing comfort and holding of stockings.

Thiney G., Cros F., Ouchene A.

Résumé

Introduction : L'observance de la compression veineuse est médiocre du fait des difficultés à la tolérer.

Le confort et la tenue sont des critères d'acceptabilité du traitement : ils doivent être bons tout au long de la journée et quelle que soit l'activité physique du patient.

À notre connaissance, aucune étude à ce jour n'a évalué l'impact de l'activité sur le confort et la tenue de bas jarret de compression médicale (BCM).

Objectif : Tester en clinique l'impact de l'activité sur le confort au porter et la tenue de bas jarret.

Matériels et méthodes : 34 femmes ont porté deux paires de BCM comportant un bord-côte spécifique durant 8 h. Elles répondaient matin et soir à des questionnaires portant sur le confort et la tenue des bas. La chute des bords-côte entre matin et soir était mesurée et leur activité enregistrée par podométrie.

Résultats : En règle générale, le confort global, le confort au bord-côte et la tenue ressentie sont en moyenne de l'ordre de ou dépassent 8/10.

La chute moyenne du bord-côte est de 2.09 cm pour le produit A et de 2.57 cm pour le produit B.

L'activité des sujets n'a pas d'influence sur le confort ou la tenue ressentie des bas et n'a qu'une influence minime sur la chute du bord-côte du seul produit B.

Conclusion : Les 2 bas jarret testés apportent confort et tenue tout au long de la journée, quelle que soit l'activité du sujet.

Mots-clés : bas de compression, confort, activité.

Summary

Introduction: Compliance of venous compression is mediocre due to tolerance issues. Comfort and adherence to the leg are acceptability criteria of the treatment : they must remain good all day long and regardless of the patient's activity. To our knowledge, no study to this day has evaluated the impact of activity on the comfort and holding of calf-high medical compression stockings (MCS).

Objective: To clinically test the impact of activity on the comfort and holding of calf-high medical compression stockings.

Material and methods: 34 women wore two pairs of MCS including a specific cuff during 8h. Each morning and evening, they answered a questionnaire on comfort and MCS' holding. The drops of the cuffs between evening and morning were measured and the subject's activity was recorded by a pedometer.

Results: Generally speaking, the global comfort, the cuff comfort and the cuffs' perceived holding are on average about or above 8/10. The mean cuff drop is of 2.09cm for product A and 2.57cm for product B. The subject's activity had no impact on comfort or perceived holding, and only minimal impact on the measured cuff drop of the sole product B.

Conclusion: The two tested calf-high MCS bring comfort and holding all day long, regardless of the subject's activity.

Keywords : compression stockings, comfort, activity

Cros François

Service de Biophysique, Laboratoires Innothera, 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France

Tél : 01 46 15 18 47 – Fax : 01 46 15 19 61

E-mail : francois.cros@innothera.com

Introduction

Comme l'a rappelé la HAS en 2010 : « La compression veineuse est le traitement de base des affections veineuses chroniques » [1].

Néanmoins la littérature rapporte une observance médiocre pour ce traitement [2-5].

La difficulté à les tolérer est souvent évoquée comme une des raisons de cette mauvaise observance.

Les bas de compression médicale se déclinent en différents formats : bas jarret, bas-cuisse ou collant.

Dans le cas des bas jarret, qui représentent le format majoritairement prescrit [3, 6], les éléments majeurs de l'acceptabilité résident dans le confort du mi-bas, en particulier au niveau du bord-côte (bande élastique terminant le bas jarret au niveau du mollet) ainsi que sa bonne tenue.

La compression veineuse devant être portée du lever au coucher, il est donc essentiel que les bas jarret soient confortables et restent en place tout au long de la journée. Pour les femmes, qui représentent la grande majorité des malades veineux chroniques [7-9], il existe une grande diversité de situations [10], et donc de niveau d'activité physique.

Dans tous les cas, il est essentiel de maintenir le confort et la bonne tenue des bas jarret, que la patiente soit sédentaire, peu active ou très active.

À notre connaissance, aucune étude clinique n'avait été menée dans le but d'évaluer les qualités d'usage en fonction de l'activité physique.

Les choix technologiques de construction des bord-côte des mi-bas (choix de fil, force de serrage du bord-côte) impactent directement le confort du bas jarret et sa capacité à tenir en toute situation d'activité.

L'objectif de l'étude était donc de tester en clinique l'impact de l'activité sur le confort au porter et la tenue de bas jarret doté d'une nouvelle génération de bord-côte [11] avec un fil de trame spécifique, différent du reste du mi-bas.

Matériel et méthodes

Design de l'essai

Il s'agit d'une étude clinique randomisée, en intra-individuel, monocentrique, effectuée au centre d'expérimentation clinique du laboratoire DermScan-Pharmascan, 69100 Villeurbanne.

L'étude a reçu un avis positif du CPP Sud-Est IV et une autorisation de l'ANSM.

Elle a été réalisée chez 34 femmes (68 jambes) de 30 à 68 ans (moyenne 48 ± 2 ans), portant de la compression médicale au moins 4 fois par semaine quelle qu'en soit la raison, et ayant signé le formulaire de consentement éclairé.

La classe CEAP des sujets était relevée lors de la visite d'inclusion :

- Coa : 2 sujets
- Cos : 5 sujets
- C1 : 12 sujets
- C2 : 7 sujets
- C3 : 3 sujets
- C4 : 1 sujet

Deux bas jarret de compression médicale de classe 2 française (15-20 mmHg en cheville) constitués de polyamide et d'élasthanne, noté produit A et produit B, fournis par les Laboratoires Innothera, ont été testés.

Les 2 produits diffèrent par leur structure, mais ont le même type de bord-côte.

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

Chaque produit était porté durant 8 heures sur les deux jambes dans un ordre défini par une liste de randomisation préalablement établie.

Les deux produits n'ont pas été comparés lors de l'analyse, mais chaque sujet a porté les deux produits.

Durant les 8 heures de l'étude, les sujets portaient un podomètre (Géonaute Onwalk 500) afin de suivre leur activité physique.

En cas de chute sensible d'un bas, le sujet devait noter l'heure de l'événement et le nombre de pas effectués jusqu'à ce moment.

L'objectif principal était l'évaluation de l'acceptabilité des bas par les sujets à l'aide d'un questionnaire mesurant le confort et comportant des échelles visuelles analogiques (EVA) remplies immédiatement après l'enfilage des bas, et après 8 heures de port, ainsi que des questions à choix simple.

Parmi les objectifs secondaires figuraient :

- l'évaluation de la tenue des bas suite à un port de 8 heures à l'aide d'EVA remplies par les sujets.
- la mesure de la chute des bas par des mesures centimétriques entre T0H et T8H.

L'activité des sujets était suivie par podométrie à des fins de corrélation.

Déroulement du protocole

Les sujets arrivaient au centre d'investigation le matin (Jo, To) sans avoir appliqué de produit sur les jambes depuis la veille au soir, en évitant les vêtements trop serrés et les bottes : des consignes préalables leur recommandaient un pantalon large et des chaussures basses.

Observance des bas de compression médicale : impact de l'activité sur le confort au porter et la tenue des bas jarret.

Après explication de la technique d'enfilage par l'investigateur, les sujets enfilèrent le produit du jour Jo (A ou B selon la randomisation), le haut du bord-côte étant placé à 3 cm sous le creux poplité.

L'altitude du haut des bords côte était repérée par un trait de crayon dermatographique sur la face postérieure des deux jambes.

Les sujets remplissaient ensuite la partie To du questionnaire.

Parmi les questions figuraient en particulier, pour chaque jambe :

- « Quelques minutes après l'enfilage, trouvez-vous que ces bas soient globalement confortables à porter ? » (très inconfortable – très confortable).
- « Quelques minutes après l'enfilage, quelle sensation ressentez-vous au niveau du bord-côte ? » (très inconfortable – très confortable).

Un podomètre leur était confié puis initialisé, son fonctionnement leur était expliqué.

Les sujets recevaient la consigne de ne pas toucher ou remonter leurs bas jusqu'à leur retour à T8h, même si ceux-ci tombaient.

Le cas échéant, ils devaient noter l'heure de chute, ainsi que le nombre de pas effectués jusque-là sur une fiche qui leur était remise.

Ils pouvaient ensuite vaquer à leurs occupations jusqu'à leur retour au centre d'investigation.

Huit heures plus tard (J0 T8h), les sujets revenaient au centre d'investigation, les altitudes des bords côte étaient mesurées.

En cas de chute sensible selon le sujet, l'heure et le nombre de pas au moment de la chute était relevé.

Les sujets enlevaient leurs bas et répondaient à la partie T8h du questionnaire. Parmi les questions figuraient en particulier, pour chaque jambe, sauf pour la dernière question :

- « Trouvez-vous que ces bas ont été globalement confortables à porter pendant huit heures ? » (très inconfortable – très confortable).
- « En fin de journée, quelle sensation ressentez-vous au niveau du bord-côte ? » (très inconfortable – très confortable).
- « Trouvez-vous que ces bas ont bien tenu sur votre jambe durant les huit heures de porter ? » (très mauvaise tenue – très bonne tenue).
- « Envisageriez-vous de poursuivre l'utilisation de ces bas dans le cadre d'un traitement ? » (Oui / Non).

En cas de striction jugée importante par l'investigateur, une photographie de la zone concernée était prise. *Le second jour de l'étude (J1), le même processus était repris avec le second produit (B ou A selon la randomisation).*

Analyse statistique

Les données quantitatives ont été analysées à l'aide des statistiques standard (moyenne, médiane, écart-type, erreurs standard sur la moyenne, minimum et maximum).

Sauf avis contraire, les analyses comparatives ont été menées à l'aide du test de Student pour données appariées (ou le cas échéant du test des rangs signés de Wilcoxon).

Pour toutes les analyses, le seuil d'erreur de type I était fixé à $\alpha = 0.05$ en mode bilatéral.

L'influence de l'activité sur les divers items pertinents du questionnaire à T8h a été testée par régression (coefficient r de Pearson) et par comparaison statistique des sous-populations ayant le plus et le moins marché (césure à la médiane, test de student non apparié).

Les statistiques ont été effectuées sous SAS version 9.4 et R version 3.3.1.

Résultats

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

Les paramètres quantitatifs sont présentés en moyenne $\pm$ écart-type [min-max].

Les paramètres qualitatifs sont présentés en fréquence.

Confort

Pour le produit A, le confort global moyen :

- à T0H, quelques minutes après l'enfilage, était de : $8,73 \pm 1,43$ et de $8,57 \pm 1,79$
- à T8h, sans différence significative entre T0H et T8H ($p = 0.2631$, NS).

Pour le produit B, le confort global moyen :

- à T0H, quelques minutes après l'enfilage était de : $8,37 \pm 1,84$ et de $8,20 \pm 1,89$
- à T8H, là encore sans différence significative entre T0H et T8H ($p = 0.3508$, NS).

Pour le produit A, le confort moyen au bord-côte :

- à T0H, quelques minutes après l'enfilage était de : $8,35 \pm 1,90$ et de $7,94 \pm 2,29$
- à T8H, sans différence significative entre T0H et T8H ($p = 0.0992$, NS).

Pour le produit B, le confort moyen au bord-côte :

- à T0H, quelques minutes après l'enfilage était de : $8,18 \pm 2,01$ et de $7,42 \pm 2,35$
- à T8H avec une différence significative entre T0H et T8H ($p = 0.0004$).

Aucune striction jugée importante par l'investigateur n'a été relevée.

Tenue

La tenue ressentie moyenne à T8h :

- était de $8,54 \pm 2,04$ pour le produit A
- et de $8,10 \pm 2,19$ pour le produit B.

La chute moyenne du bord-côte était de :

- $2,09 \pm 3,82$ cm [0,0 – 18,2] pour le produit A
- $2,57 \pm 3,64$ cm [0,0 – 17,0] pour le produit B.

Cette chute moyenne est de l'ordre d'un demi bord-côte, soit environ 5 % de l'altitude initiale du produit.

Plus précisément, pour le produit A, la chute est inférieure à la valeur moyenne pour 82.4 % des sujets (elle est inférieure à la hauteur d'un bord-côte chez 94.1 % des sujets).

Pour le produit B, la chute est inférieure à la valeur moyenne pour 76.5 % des sujets (elle est inférieure à la hauteur d'un bord-côte chez 85.3 % des sujets).

Les valeurs individuelles de chute sont représentées en **Figures 1a et 1b**.

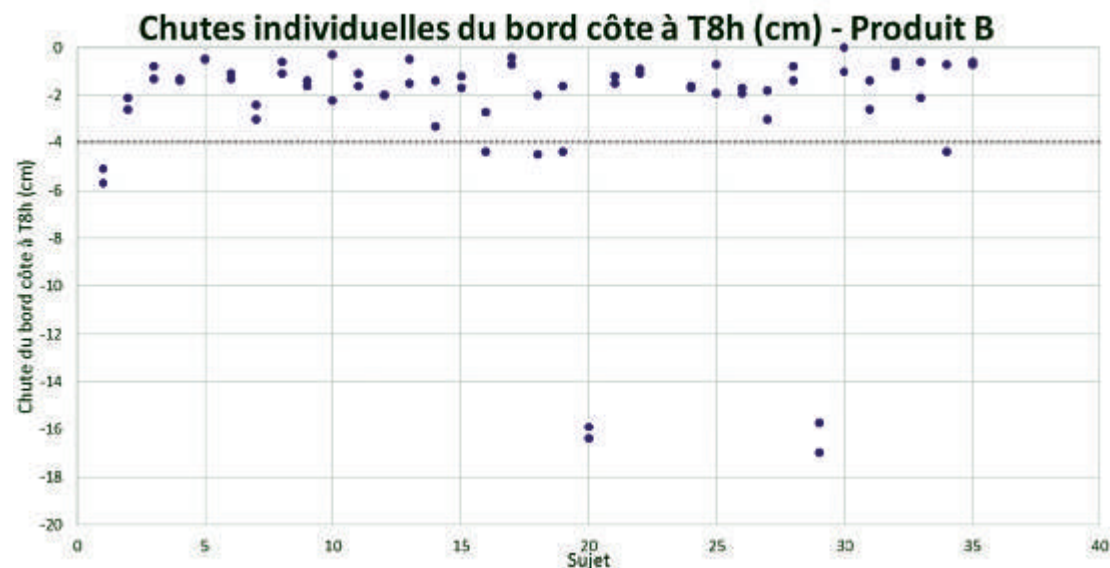
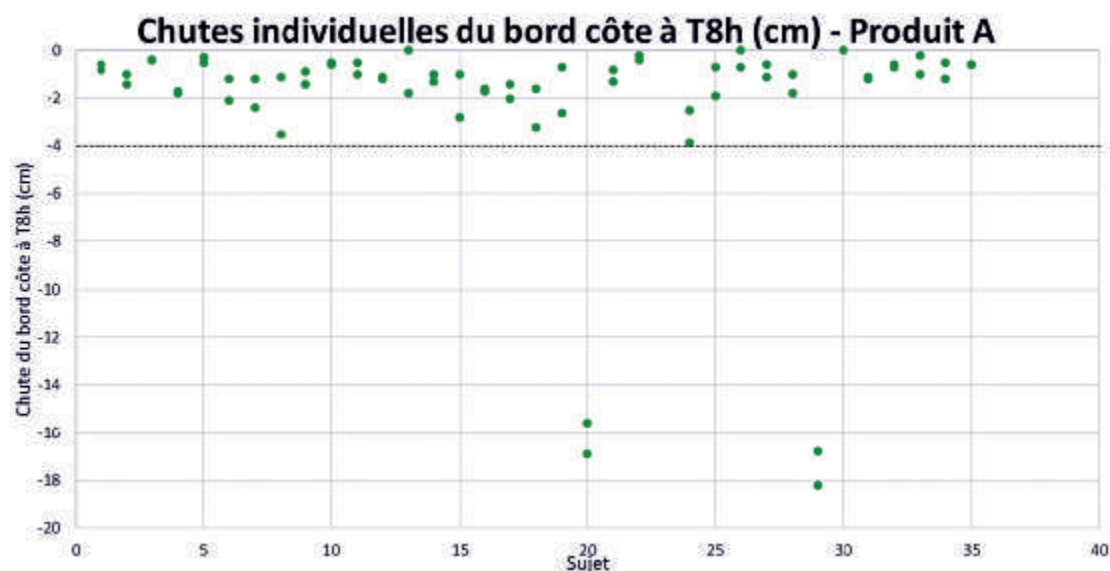


FIGURE 1A ET 1B : Valeurs individuelles de chute du bord-côte en cm entre T0 et T8h pour les produits A et B. La hauteur d'un bord-côte figure en pointillés.

Observance des bas de compression médicale : impact de l'activité sur le confort au porter et la tenue des bas jarret.

Ces valeurs moyennes de chute pâtiennent de la présence de deux sujets chez qui les bas tombent pour les deux produits et sur les deux jambes.

Si on excepte ces deux sujets extrêmes, la chute moyenne devient :

- de $1,17 \pm 0,84\text{cm}$ [0,0 – 3,9] pour le produit A,
- et de $1,72 \pm 1,22\text{cm}$ [0,0 – 5,7] pour le produit B.

Appréciation qualitative

- 88 % des sujets pour le produit A,
 - et 82 % pour le produit B,
- poursuivraient l'utilisation dans le cadre d'un traitement.

Influence de l'activité

L'activité des sujets variait d'un jour à l'autre :

- en moyenne $5\,716 \pm 3\,002$ pas [1240 – 13 680] pour le produit A,
- et $4\,799 \pm 2\,532$ pas [1 148 – 10 820] pour le produit B.

Par comparaison, les recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé sont de 10 000 pas par jour.

Dans cette étude :

- seuls 5.9 % des sujets atteignaient cet objectif pour le produit A et pouvaient être qualifiés d'actifs [12].
- 4.4 % pour le produit B.

A contrario :

- 50.0 % des sujets ne dépassaient pas 5 000 pas pour le produit A, ce qui en fait des sédentaires, selon cette même étude.
- 60.3 % pour le produit B.

Ces chiffres montrent que les sujets de la présente étude sont globalement moins actifs que la moyenne des françaises, qui se situe à 7 512 pas par jour [13].

Pour chaque produit, l'ensemble des données de confort et de tenue a été scindé en deux moitiés séparées par la médiane du nombre de pas effectués dans la journée (5 016 pas pour le produit A, 4 500 pas pour le produit B).

Les deux sous-groupes ainsi constitués :

- M1 pour ceux ayant fait moins de pas que la médiane,
- M2 pour ceux en ayant fait plus,

ont été comparés l'un à l'autre sur les divers items d'intérêt.

Pour le confort global à T8H (Figure 2) les moyennes des sous-groupes (en note sur 10) sont :

- pour le produit A de :
 $8,68 \pm 1,18$ vs $8,45 \pm 2,26$ sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,5978$, NS).
- pour le produit B de :
 $8,46 \pm 1,27$ vs $7,93 \pm 2,35$ sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,2553$, NS).

Pour le confort au bord-côte à T8H (Figure 3), elles sont de :

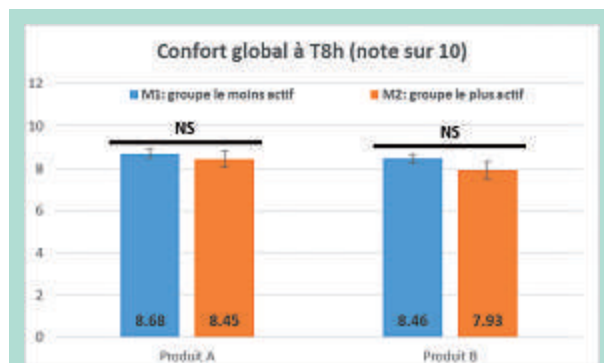


FIGURE 2 : Évaluation du confort global à T8h pour les sous-groupes ayant marché moins (M1) ou plus (M2) que la valeur médiane des pas (moyenne, erreur standard). Les valeurs statistiquement équivalentes sont liées d'une barre.

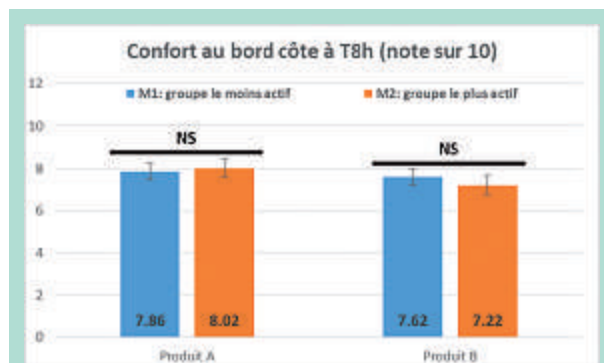


FIGURE 3 : Évaluation du confort au bord-côte à T8h pour les sous-groupes ayant marché moins (M1) ou plus (M2) que la valeur médiane des pas (moyenne, erreur standard). Les valeurs statistiquement équivalentes sont liées d'une barre.

- $7,86 \pm 2,23$ vs $8,02 \pm 2,39$ sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,7818$, NS) pour le produit A
- de $7,62 \pm 2,21$ vs $7,22 \pm 2,51$ pour le produit B : sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,4845$, NS)

L'activité des sujets n'a donc pas d'influence, sur le confort global au bord-côte au bout de 8 heures de port, pour le produit A comme pour le produit B.

Pour la tenue ressentie par le sujet à T8h (Figure 4), les moyennes des sous-groupes sont de :

- $8,83 \pm 1,06$ vs $8,24 \pm 2,68$ sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,2446$, NS) pour le produit A.
- et de $8,31 \pm 1,56$ vs $7,89 \pm 2,69$ sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,4242$, NS) pour le produit B.

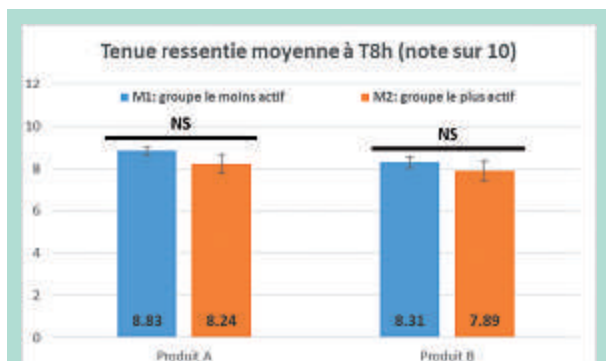


FIGURE 4 : Évaluation de la tenue ressentie à T8h pour les sous-groupes ayant marché moins (M1) ou plus (M2) que la valeur médiane des pas (moyenne, erreur standard). Les valeurs statistiquement équivalentes sont liées d'une barre.

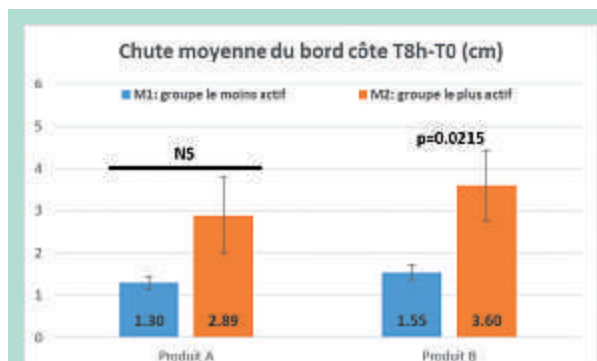


FIGURE 5 : Mesure de la chute du bord-côte, en cm, entre T0 et T8h pour les sous-groupes ayant marché moins (M1) ou plus (M2) que la valeur médiane des pas (moyenne, erreur standard). Les valeurs statistiquement équivalentes sont liées d'une barre.

Quel que soit le produit testé, on n'observe pas de différence sur la tenue ressentie entre la moitié des sujets ayant fait le plus de pas et celle en ayant fait le moins.

Pour la chute du bord-côte à T8h (Figure 5), les moyennes des sous-groupes sont :

- pour le produit A de $1,30 \pm 0,87$ vs $2,89 \pm 5,25$ cm, sans différence significative entre les deux groupes ($p = 0,0893$, NS),

- et pour le produit B, de $1,55 \pm 1,02$ vs $3,60 \pm 4,87$ cm avec une différence significative ($p = 0,0215$).

Discussion

Les résultats de l'analyse des items de chute, de tenue et de confort montre que même dans le cas où il existe un lien significatif entre l'activité et la chute mesurée, ce lien

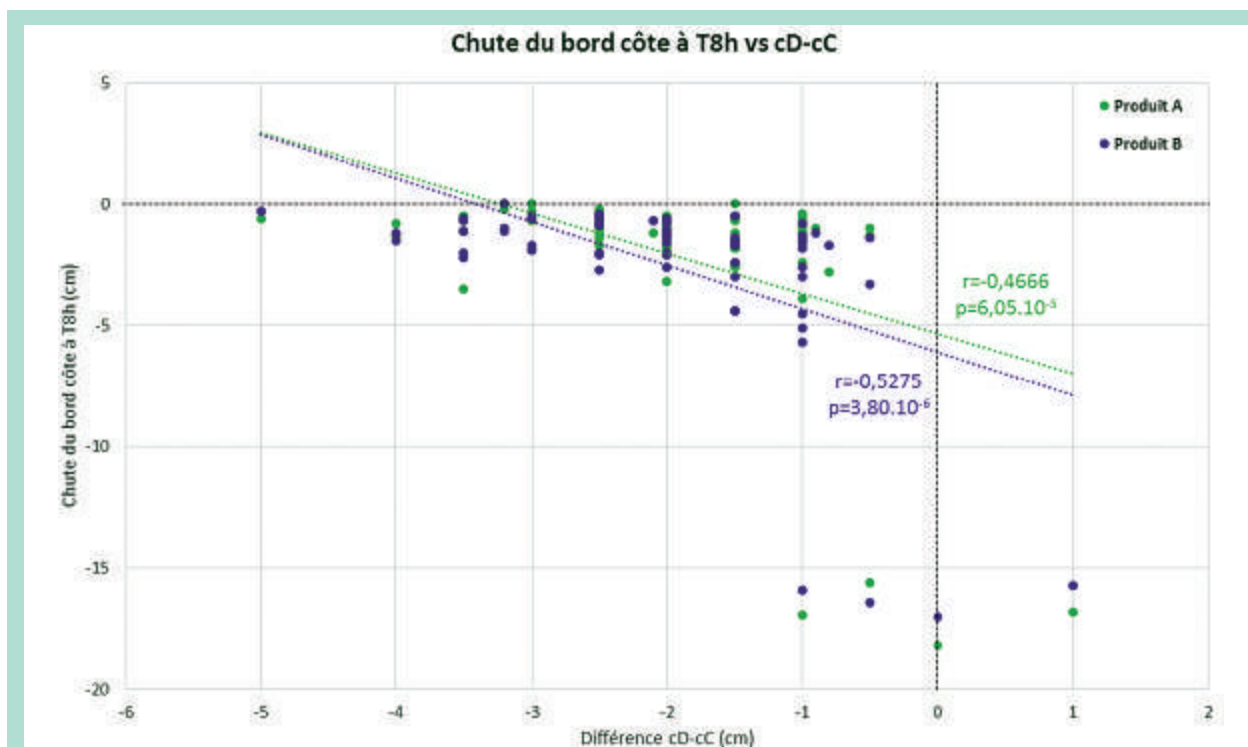


FIGURE 6 : Valeurs individuelles de chute du bord-côte en cm entre T0 et T8h en fonction de la différence de circonférence cD (3 cm sous le creux poplitée) - cC (au plus fort du mollet) pour les produits A et B.

Observance des bas de compression médicale : impact de l'activité sur le confort au porter et la tenue des bas jarret.

ne se retrouve pas dans la tenue ressentie ni dans le confort perçu après 8 heures de port.

La chute des bas sur deux sujets spécifiques (**Figures 1a et 1b**) nous a amené à chercher des raisons à ces chutes.

La forme particulière des mollets de l'un de ces sujets (en cône inversé à partir du genou) nous a fourni une piste possible.

Le protocole de l'étude incluait la prise des circonférences des sujets sur les deux jambes aux points C (au plus fort du mollet) et D (3 cm sous le creux poplité).

Une régression entre la différence cD-cC et la chute au bord-côte à T8H montre un coefficient de corrélation de Pearson r ,

de : $-0,4666$ ($p = 6,05.10^{-5}$) pour le produit A,

et de : $-0,5275$ ($p = 3,80.10^{-6}$) pour le produit B.

Il existe donc – pour les deux produits – une relation linéaire significative entre la différence cD-cC et la chute du produit (**Figure 6**).

Il est à noter que même en enlevant les deux sujets extrêmes, la régression montre un coefficient de corrélation de Pearson r ,

– pour le produit A de : $-0,2371$ ($p = 0,0592$, NS) proche de la significativité,

– et de pour le produit B : $-0,4228$ ($p = 0,0005$).

La chute dépend donc de la conicité de la jambe (à partir du genou), y compris pour des morphologies non extrêmes.

Conclusion

L'étude montre que les 2 produits apportent confort et tenue tout au long de la journée et quelle que soit l'activité.

L'analyse tend à montrer que pour certaine morphologie particulière, jambe conique, le bas jarret est mal adapté.

Dans ce cas il semble pertinent de conseiller bas cuisse ou un collant.

Cet élément devrait être pris en compte dans la prescription en marquant le format sur l'ordonnance afin de sécuriser la délivrance.

La technologie de bord-côte des produits de l'étude est disponible sur les bas jarret des Laboratoires Innothera, Varisma® Douceur, Varisma® Veinus.

Références

1. HAS – Dispositifs de compression médicale à usage individuel – Utilisation en pathologie vasculaire. 2010.
2. Benigni J.P., Rastel D. Observance des bas de compression médicale. Phlébologie 2014 ; 67 : 58-63.
3. 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.
4. Zaija D., Kocelak P., Chidek J., Zaija K. Compliance with CS in patients with CVD. Phlebology 2011 Dec ; 26(8) : 353-60.
5. 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.
6. Vignes S., Fournier J. Analyse qualitative des prescriptions de compressions élastiques pour pathologies veineuses et lymphatiques des membres inférieurs. JMV. 2008 ; 33 : 12-6.
7. Criqui M.H., Jamosmos M., Fronek A., Denenberg J.O., Langer R.D., Bergan J., Golomb B.A. Chronic venous disease in an ethnically diverse population: the San Diego Population Study. Am J Epidemiol. 2003 Sep 1 ; 158(5) : 448-56.
8. Rabe E., Pannier F. What have we learned from the Bonn Vein Study? Phlebology 2006 ; 13 : 188-93.
9. Carpentier P., Maricq H.R., Biro C., Ponçot-Makinen C.O., Franco A. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. J Vac Surg 2004 ; 40 : 650-9.
10. Benigni J.P., Allaert F.A., Cazala-telling I. Maladie veineuse chronique chez la femme active: Résultats de l'enquête Vénus. Phlébologie 2006 ; 59-1 : 29-34.
11. Brevets n° FR3040134 A1 et FR3040133 A1.
12. Gaudet-Savard T., Poirier P. Le podomètre : un nouvel outil pour simplifier votre prescription d'exercice. Actualité médicale 2004 ; 25(7) : 8-11.
13. Enquête réalisée par OpinionWay et l'IRMES, du 5 au 29 septembre 2016 pour Attitude Prévention, auprès d'un échantillon principal représentatif de 1048 personnes âgées de 18 à 64 ans et d'un sur-échantillon complémentaire de 300 parents d'enfants 6-17 ans, ayant répondu à un questionnaire déclaratif on line, et mesuré le nombre de pas effectués sur 7 jours à l'aide d'un podomètre. Éditions précédentes du baromètre Attitude Prévention réalisées de 2012 à 2015 (références dans le dossier de presse).