

Comparaison des qualités d'usage de 5 collants de compression médicale par l'analyse sensorielle.

Comparison of the comfort of use of 5 compression tights by the sensory analysis.

Chauveau M.¹, Thiney G.², Courage G.³, Cros F.², Ouchene A.²

Résumé

Parmi les bas de compression, moins d'un quart sont prescrits et vendus au format collant, le reste se partageant entre bas-cuisse et bas-jarret.

Or dans le marché des bas de ville, non médicaux, le collant représente 54 % des ventes.

Cette différence peut résulter d'un inconfort d'utilisation spécifique au format collant.

Notre étude a pour but de préciser cette difficulté en quantifiant le confort d'utilisation des 5 collants de compression les plus vendus en France.

Méthodes : L'analyse sensorielle est réalisée par un petit nombre de personnes entraînées (panel expert) dans les conditions standardisées d'un laboratoire dédié de l'IFTH (Institut Français du Textile et de l'Habillement).

Elle consiste à quantifier, à chaque niveau du membre, la difficulté d'enfilage, l'impression de serrage, la gêne aux mouvements.

Nous l'avons utilisée pour comparer les qualités d'usage des quatre collants de compression de classe 2 Fr les plus vendus (désignés P1, P2, P3, P4) à celles d'un collant de nouvelle génération développé par les laboratoires Innothéra : Smartleg®.

Résultats : Effort d'enfilage : sur les 5 produits, deux (P1 et Smartleg®) s'avèrent, à chaque niveau du membre, significativement meilleurs (notes de 0,64 à 2,43) que ...

Summary

Among compression stockings, less than a quarter is prescribed and sold in tight format, while the remainder is divided between thigh-length and knee-length stockings.

In the non-medical fashion hosiery market, tights account for 54% of sales.

This difference may result from a specific discomfort with use of the tight format.

Our study aims to clarify this difficulty by quantifying the comfort of use of the 5 most sold compression tights in France.

Methods: Sensory analysis is performed by a small number of trained persons (expert panel) under the standardised conditions of an IFTH dedicated laboratory.

It consists in quantifying, at each level of the limb, the difficulty of putting on, the feeling of tightening, and the discomfort when moving.

We used it to compare the qualities of use of the four best-selling class 2 Fr compression tights (designated P1, P2, P3, P4) with those of a new generation tight developed by the laboratories Innothéra : Smartleg®.

Results: Effort for putting on the tight : of the 5 products, two (P1 and Smartleg®) are significantly better at each level of the limb (scores from 0.64 to 2.43) than the other 3 (5.71 to 8.00).

1. 148, rue Boucicaut, 92260 Fontenay-aux-Roses, France.

2. Service de Recherche et Innovation Dispositifs Médicaux, Laboratoires Innothéra, 22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.

3. Institut Français du Textile et de l'Habillement (IFTH), avenue Guy de Collongue, 69134 Ecully, France.

Email : michelchauveau777@gmail.com

... les 3 autres (5,71 à 8,00). Impression d'être serrée : des pieds jusqu'aux hanches P1 et Smartleg® sont équivalents (1.86 à 3.21) et plus performants que les 3 autres (5.93 à 8.14).

Par contre l'impression d'être serrée au ventre et à la ceinture est plus faible avec Smartleg® (1.43 et 1.86) qu'avec P1 (4.21 et 4.14) et avec les 3 autres.

La gêne aux mouvements est, à chaque niveau, équivalente entre P1 et Smartleg® (1.43 à 2.29), moindre que celle générée par les 3 autres (4.36 à 7.71).

Conclusion : Les collants de compression ne sont pas équivalents en termes de confort d'utilisation. Sur les points spécifiques au format collant (culotte et ceinture) Smartleg® s'est avéré meilleur que les 4 autres produits testés.

Une étude clinique sur une longue période associée à une mesure de l'observance serait utile pour confirmer ces notions.

Mots-clés : collant de compression, analyse sensorielle.

... *Feeling of tightening: from feet to hips P1 and Smartleg® are equivalent (1.86 to 3.21) and better than the other 3 (5.93 to 8.14).*

On the other hand, the feeling of being tight at the stomach and at the belt is weaker with Smartleg® (1.43 and 1.86) than with P1 (4.21 and 4.14) and with the other 3.

At each level, discomfort while moving is equivalent between P1 and Smartleg® (1.43 to 2.29), and less than that caused by the other 3 (4.36 to 7.71).

Conclusion: Compression tights are not equivalent in terms of comfort of use.

Smartleg® proved to be better than the other 4 products tested on the specific points of the tight format (panty and belt).

A long-term clinical study combined with a measure of compliance would be useful to confirm these concepts.

Keywords: compression tights, sensory analysis.

Introduction

La compression médicale est le traitement de référence des affections veineuses chroniques [1].

Comme tout traitement, pour être efficace, elle doit être bien observée, en particulier portée tous les jours, idéalement du lever au coucher.

L'observance rapportée dans la littérature est médiocre [2, 3].

Les freins à un port régulier de la compression sont multiples. Les patients mettent en cause les qualités d'usage des produits de compression : difficulté d'enfilage, mauvaise adaptation morphologique, aspect esthétique ainsi que le nombre de paires disponibles [4].

Ces dernières années, les industriels ont fait beaucoup de progrès en termes de facilité d'enfilage, de confort au porter et d'adaptation morphologique et proposent maintenant une offre très large de bas-cuisse et de bas-jarret permettant de correspondre aux besoins des patients en termes de texture et de coloris.

Pour les femmes, qui représentent la grande majorité des patients traités pour les affections veineuses chroniques [5], un troisième format est également disponible : le collant.

En termes de prescriptions, Vignes [6] rapporte que, sur 138 prescriptions présentées chez un orthésiste, le collant était prescrit dans moins d'un quart des cas au profit des

bas-jarret et des bas-cuisse. (Collant : 23,6 % des ordonnances analysées, contre 39.6 % pour les bas-jarret et 37,7 % pour les bas-cuisse).

On retrouve des chiffres similaires dans l'étude de Guex [7] en 2012. (Collants : 20 % ; bas-jarret : 38 % et bas-cuisse : 42 %).

Et même encore plus en défaveur du collant dans celle de Gillet [3] en 2013. (Collants : 14.9 % ; bas-jarret : 50.1 % et bas-cuisse : 37.8 %).

Cette réalité de prescription se retrouve dans les chiffres de ventes par formats : sur l'année 2017 : 12.2 % étaient des collants, 48.7 % des bas-jarret et 39.1 % des bas-cuisse [8].

En revanche dans le marché des bas de ville, non médicaux, le collant occupe 54 % des ventes, contre 43 % pour les bas-jarret et seulement 3 % pour les bas-cuisse [9].

Il y a donc de manière évidente une distorsion entre les habitudes vestimentaires des femmes et ce qui leur est proposé lorsqu'elles doivent se soigner.

Les femmes souffrant d'affections veineuses devraient logiquement, pour plus de la moitié d'entre elles, se tourner vers des collants de compression, mais dans la réalité les chiffres montrent qu'elles sont obligées de changer leurs habitudes vestimentaires.

Cette contrainte ne peut que jouer négativement sur leur motivation et donc sur le niveau d'observance de leur compression médicale.

Sur la base de ce constat il paraît logique de se poser les questions suivantes :

- **Les collants de compression ont-ils une spécificité qui freine leur prescription par les praticiens et leur délivrance par les pharmaciens/orthopédistes ?**
- **Les collants de compression disponibles sur le marché ont-ils tous les mêmes qualités d'usage ?**

Pour répondre à ces deux questions, nous avons développé en collaboration avec l'IFTH une méthodologie sensorielle spécifique au collant, afin de déterminer les paramètres clé de la facilité d'enfilage et du confort au porter des collants de compression.

Nous avons ensuite utilisé cette méthode pour comparer les qualités d'usage des quatre collants de compression médicale de classe 2 Française (15-20 mmHg à la cheville) les plus vendus, à celles d'un collant de nouvelle génération développé par les Laboratoires Innothéra pour répondre aux attentes du collant en termes de qualité d'usage : *Smartleg®*.

Matériel et méthodes

L'analyse sensorielle est une discipline qui vise à quantifier les perceptions associées à « l'expérience-produit ».

Développée initialement dans les années 1950 dans le domaine gustatif, elle s'est étendue aux autres sens.

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

Afin d'obtenir des données sensorielles fiables, ces méthodes sont mises en œuvre par un panel humain entraîné (panel expert), effectuant des tests normalisés dans des conditions expérimentales standardisées et contrôlées, ce qui permet aux réponses d'être calibrées.

Celles-ci s'avèrent être tout aussi rigoureuses que les mesures instrumentales et une étude portant sur la difficulté d'enfilage de bas jarret de compression a pu montrer que l'analyse sensorielle a une bonne valeur prédictive des résultats cliniques [10].

Pour l'évaluation des produits de compression, ces tests sont effectués dans le laboratoire sensoriel de l'IFTH dédié aux modalités tactiles et d'usage en cabine d'essayage individuelle et informatisée.

Lors des diverses collaborations entre les laboratoires Innothéra et l'IFTH, des méthodes spécifiques ont été développées pour mesurer la douceur, la facilité d'enfilage et de retrait, ainsi que le confort d'usage des produits de compression veineuse lors d'un porter de quelques minutes.

L'obtention du profil sensoriel se déroule en trois phases :

- *Dans la première phase*, les membres du panel expert, appelés juges, qualifient les perceptions associées aux produits par des termes descriptifs précis et adéquats appelés « descripteurs ».

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

Le choix définitif des descripteurs est fait de façon consensuelle par l'ensemble du panel et en accord avec les Laboratoires Innothéra.

- *La deuxième phase* est une étape d'entraînement des juges leur permettant de se familiariser avec la tâche qui leur est demandée et 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, c'est-à-dire de l'ensemble des produits testés lors d'une étude donnée.

Chaque descripteur est 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 sont saisies sur ordinateur par les juges eux-mêmes et traitées à l'aide d'outils de statistiques inférentiels et factoriels adaptés tels que le logiciel FIZZ de Biosystème®, dédié aux métiers de l'analyse sensorielle.

- *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.

Les procédures gestuelles et les conditions de test sont standardisées et reproductibles, entre juges et entre les différentes séances sensorielles.

Tout au long de ces étapes, l'aveugle est maintenu sur les produits, qui sont présentés dans un ordre randomisé selon un plan en carré latin de Williams afin d'éviter les effets d'ordre et de rangs sur les données (impact des caractéristiques sensorielles d'un produit sur la perception des caractéristiques d'un autre).

Les performances du panel expert sont 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 %.

Dans le cas des collants de compression, une méthodologie spécifique a été développée avec l'IFTH en 2013 en prenant en compte leurs spécificités, notamment l'enfilage de deux jambes reliées par une culotte, plus délicat que celui d'un simple bas-cuisse, ainsi que le confort aux niveaux de l'entrejambe, du ventre, et de la ceinture.

Comparaison des qualités d'usage de 5 collants de compression médicale par l'analyse sensorielle.

Actualités thérapeutiques Therapeutic news

Au total 22 descripteurs ont ainsi été développés et utilisés dans cette étude (**Tableau 1**), dont neuf ont été introduits spécifiquement pour le collant :

- Effort de remontée en taille
- Élasticité de la taille
- Effort de remontée et ajustement de l'entrejambe
- Effort de réajustement global du produit
- Douceur intérieure perçue par la main au niveau du ventre
- Impression d'être serrée au niveau des hanches
- Impression d'être serrée au niveau du ventre
- Impression d'être serrée au niveau de la ceinture
- Gêne à l'entrejambe lors de la marche

L'objectif de cette étude était de mesurer par l'analyse sensorielle la douceur, la facilité d'enfilage et de retrait ainsi que le confort à l'usage de très courte durée, de 5 collants de compression veineuse, la procédure d'enfilage et de retrait ayant été précisément définie avec les testeurs du panel en fonction des recommandations du fabricant.

Pour cette étude le panel expert était constitué de 7 femmes, salariées de l'IFTH, d'âge compris entre 20 et 48 ans (moyenne : 37,3 ans).

Les collants utilisés ont été fournis par Les Laboratoires Innothéra, et achetés en orthopédie pour les autres marques, en accord avec les mensurations des panélistes.

Ces dernières étaient sélectionnées de façon à être compatibles avec les grilles de taille de tous les produits testés.

Résultats

À l'issue des mesures finales, les performances du panel ont été vérifiées en termes de pouvoir discriminant, de consensus de rang ainsi que de répétabilité. Les résultats par descripteurs sont reportés dans le **tableau 1**.

Ces performances sont fiables sur tous les descripteurs pour les trois critères à l'exception de l'impression d'être serré en cuisse ($p = 0.0399$) et de la gêne en cou de pied ($p = 0.0076$) qui présentent une interaction produit x répétition significative traduisant un effet de la répétition sur les notes attribuées par les testeurs aux produits et donc un manque de pertinence en termes de répétabilité.

Un test de Duncan au risque $\alpha = 5\%$ a été réalisé sur chaque descripteur de l'étude, ses résultats étant

descripteurs	Pouvoir discriminant		Consensus de rang		Répétabilité	
	facteur P	significatif	Friedman	significatif	inter PxR	NON sign
Douceur extérieure	262,09	<0,0001 ***	47,7372	<0,0001***	0,42	0,7956
Douceur intérieure	182,82	<0,0001 ***	46,1778	<0,0001***	0,18	0,9486
Passage du talon	155,59	<0,0001 ***	32,7101	<0,0001***	0,94	0,4528
Remontée en taille	61,16	<0,0001 ***	27,9567	<0,0001***	0,37	0,829
Elasticité de la taille	9,19	<0,0001 ***	10,3407	0,0351*	0,3	0,8736
Réajustement entrejambe	50,88	<0,0001 ***	30,1434	<0,0001***	0,68	0,6142
Réajustement global	42,14	<0,0001 ***	25,7037	<0,0001***	0,85	0,5064
Enfilage global	37,38	<0,0001 ***	31,5165	<0,0001***	0,2	0,9341
Douceur ventre	237,21	<0,0001 ***	46,3698	<0,0001***	0,11	0,9767
Serrage des pieds	29,65	<0,0001 ***	21,9559	<0,0001***	0,96	0,444
Serrage des mollets	32,22	<0,0001 ***	24,1618	<0,0001***	0,13	0,9685
Serrage des genoux	27,72	<0,0001 ***	20,5314	0,0004***	1,14	0,358
Serrage des cuisses	16,09	<0,0001 ***	19,6058	0,0006***	2,87	0,0399 *
Serrage aux hanches	19,07	<0,0001 ***	14,1618	0,0068**	1,04	0,4013
Serrage ventre	38,92	<0,0001 ***	17,1152	0,0018**	0,53	0,7141
Serrage à la ceinture	33,04	<0,0001 ***	16,4179	0,0025**	0,99	0,4288
Gêne couture pointe	14,91	<0,0001 ***	14,735	0,0053**	1,79	0,1565
Gêne au cou de pied	24,82	<0,0001 ***	19,969	0,0005***	4,26	0,0076 **
Gêne au genou	23,86	<0,0001 ***	18,2923	0,0011**	1,43	0,2473
Gêne entrejambe	52,11	<0,0001 ***	25,9685	<0,0001***	1,65	0,1867
Gêne globale perçue	35,33	<0,0001 ***	24,2059	<0,0001***	0,56	0,6959
Effort de retrait global	23,75	<0,0001 ***	19,0441	0,0008***	1,46	0,2375

TABLEAU 1 : Résumé des performances du panel par descripteur.
Les descripteurs en bleu gras sont spécifiques au format collant

représentés sur les figures suivantes par des accolades : pour un descripteur donné, deux produits liés par une accolade sont ainsi considérés comme statistiquement non différents, donc sensoriellement proches.

Les résultats de douceur et d'élasticité (le plus doux / élastique = 10) sont présentés en figure 1.

Le produit le plus doux est ainsi P1 (moyenne 9.79/10) suivi de Smartleg® (moyenne 8.05/10) et P2 (moyenne 7.69/10) *ex-aequo*.

L'élasticité des produits est similaire pour tous les produits (moyenne sur les produits : 5.86/10) sauf P4 (2.79/10).

Les résultats des efforts d'enfilage (le plus facile à enfiler = 0) sont présentés en figure 2.

Smartleg® est le plus facile à enfiler au niveau du talon (0.64/10).

Il est le meilleur (moyenne 1.62/10) *ex-aequo* avec le produit P1 (moyenne 1.72/10) pour les autres descripteurs d'enfilage à l'exception du réajustement global du produit, où P1 est meilleur (1.14 vs 2.43 pour Smartleg®).

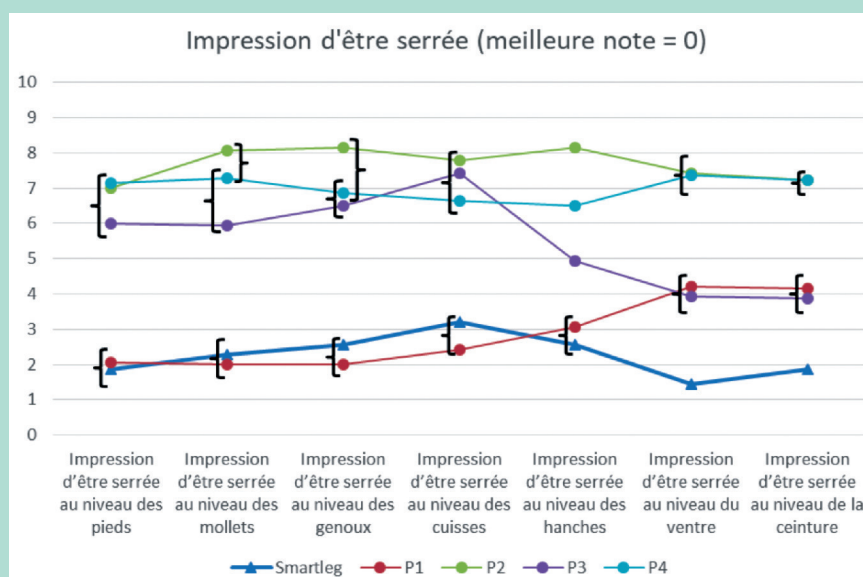


FIGURE 1 : Résultats des descripteurs de douceur et d'élasticité.

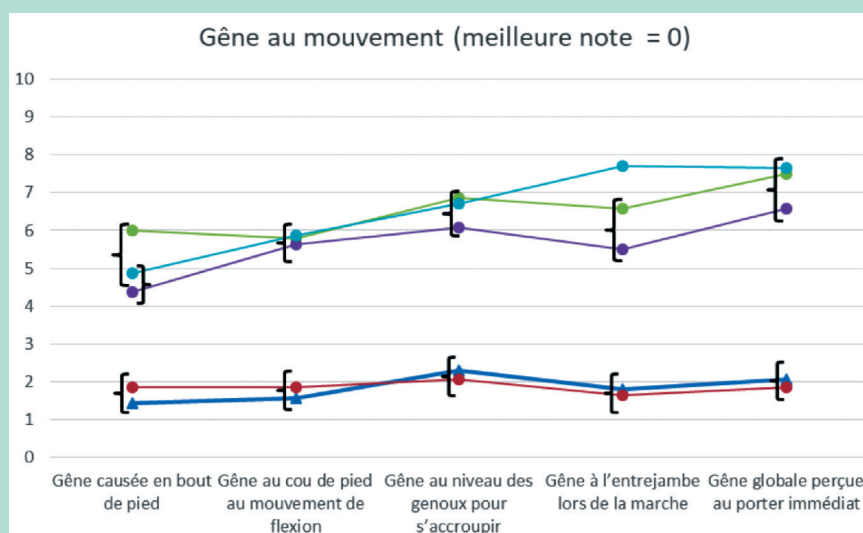


FIGURE 2 : Résultats des descripteurs d'effort d'enfilage.

**FIGURE 3 : Résultats
des descripteurs de type
« impression d'être serré ».**



**FIGURE 4 : Résultats
des descripteurs de gêne
au mouvement.**



Les produits P2, P3 et P4 constituent un autre groupe statistique présentant un enfilage plus difficile à tous les niveaux (moyenne sur l'ensemble des produits et descripteurs : 7.11/10).

Les résultats des impressions d'être serré (le moins serré = 0) sont présentés en figure 3.

Smartleg® est le meilleur (moyenne 2.5/10) ex-aequo avec le produit P1 (moyenne 2.31/10) pour les descripteurs « jambe » du pied aux hanches.

Les produits P2, P3 et P4 constituent un autre groupe statistique présentant une impression d'être serré plus

important sur ces descripteurs (moyenne sur l'ensemble des produits et descripteurs : 6.96/10).

Pour les impressions d'être serré au niveau du ventre et de la ceinture, Smartleg® est le plus confortable (moyenne 1.65/10) et P1 apparaît comme statistiquement plus serré (moyenne 4.18/10), ex-aequo avec P3 (moyenne 3.90/10).

Les résultats des gênes au mouvement (le moins gênant = 0) sont présentés en figure 4.

Smartleg® est le meilleur (moyenne 1.83/10) ex-aequo avec le produit P1 (moyenne 1.86/10) pour l'ensemble de ces descripteurs.



Les produits P2, P3 et P4 constituent un autre groupe statistique présentant une gêne au mouvement plus importante sur tous ces descripteurs (moyenne sur l'ensemble des produits et descripteurs : 6.24/10).

Les résultats des efforts de retrait global (le plus facile à retirer = 0) sont présentés en figure 5.

Smartleg® est le plus facile à retirer (note 1.64/10) ex-aequo avec le produit P1 (note 2.71/10). Les produits P2, P3 et P4 constituent un autre groupe statistique présentant un retrait plus difficile (moyenne 6.76/10).

Discussion

L'analyse sensorielle est une méthode particulièrement intéressante pour comparer entre eux plusieurs produits de compression veineuse du marché sans faire appel à un essai clinique plus lourd à organiser. Elle connaît cependant des limites.

D'une part elle utilise des testeurs experts entraînés à ces tests et relativement jeunes pour lesquels la difficulté d'enfilage n'est pas forcément la même que pour les patientes devant porter des collants de classe 2.

D'autre part lors de ces tests le port a été de courte durée : quelques minutes après l'enfilage, ce qui permet d'effectuer quelques pas et gestes standardisés pour expérimenter les perceptions initiales associées aux produits.

Toutefois une confrontation entre les résultats de l'analyse sensorielle et ceux de l'étude clinique (portant sur des bas-jarret) a été réalisée en 2014 par notre équipe [10].

Elle a montré que les résultats de l'analyse sensorielle avaient une très bonne valeur prédictive de la difficulté d'enfilage et de retrait de bas-jarret de classes 2 et 3 éprouvée par les patientes de l'essai qui étaient âgées de plus de 65 ans.

De plus une enquête de terrain menée en 2018 auprès de 1 346 professionnelles de santé (médecins, orthopédistes, pharmaciens, préparateurs) qui ont porté un collant Smartleg® de classe 2, a confirmé la bonne performance de ce produit, avec des notes comprises entre 8,5 et 9/10 pour tous les items de facilité d'enfilage et de confort au porter, en particulier ceux spécifiques au format collant : confort à la ceinture, à la culotte et à l'entrejambe.

Ces résultats sont en cohérence avec ceux de l'analyse sensorielle.

Conclusion

Deux éléments ressortent de cette étude : Tout d'abord, le collant a des spécificités en termes de qualité d'usage : sa difficulté d'enfilage réside au niveau du passage du coup de pied, comme pour tout bas de compression, mais également au niveau de la mise en place de la partie culotte.

Ensuite, les collants de compression disponibles pour les patientes n'ont, objectivement, pas tous les mêmes qualités d'usage.

En particulier, d'après l'étude sensorielle menée à l'IFTH, Smartleg® se démarque des concurrents par un meilleur confort sur les points spécifiques à ce format (culotte, ceinture).

Une étude clinique sur une longue période d'observation associée à une mesure de l'observance serait utile pour confirmer ces notions.

Références

1. Dispositifs de compression médicale à usage individuel. Utilisation en pathologies vasculaires. HAS, Septembre 2010.
2. Raju S., Hoolis K., Neglen P. Use of Compression Stockings in Chronic Venous Disease: Patient Compliance and Efficacy. Ann. Vasc. Surg. 2007 ; 21 : 790-5.
3. Gillet J.L., Allaert FA. 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. Benigni J.P., Rastel D. Observance du port des bas de compression médicale. Phlébologie 2014 ; 67(2) : 58-63.
5. Carpentier P.H., Maricq H.R., Biro C. Prevalence, risk factors, and clinical patterns of chronic venous disorders of lower limbs: a population-based study in France. J. Vasc. Surg. 2004 ; 40 : 650-9.
6. Vignes S., Fournier J.P. Analyse quantitative des prescriptions de compressions élastiques pour pathologies veineuses et lymphatiques des membres inférieurs. J. Mal. Vasc. 2008 ; 33 : 12-6.
7. Guex J.J., Lançon A. La prescription des bas médicaux de compression en France : enseignements d'une étude prospective portant sur 1800 patients. Phlébologie 2012 ; 65(3) : 57-66.
8. Xponent – Sell out Décembre 2017.
9. Kantar worldpanel. Répartition des achats hors chaussettes. Cumul mobile. Avril 2017.
10. Chauveau M., Thiney G., Charles G., Cros F., Carpentier P. Difficulté d'enfilage des bas de compression : une nouvelle méthode d'évaluation, l'analyse sensorielle. Confrontation avec la clinique. Phlébologie 2014 ; 67 : 49-58.