

## DESIGN DE L'ETUDE

	Visite d'inclusion	Visites Intermédiaires (non obligatoires et nombre illimité)	Appel téléphonique / visite de fin d'étude à 6 mois (ARC)
Caractéristiques du centre	X		
Critères d'inclusion	X		
Critères d'exclusion	X		
Questionnaire de la visite d'inclusion (J0)	X		
Photo/Planimétrie (facultatif)	(X)		(X)
Périmètre de cheville	X	(X)	(X)
Questionnaire de visite intermédiaire		X	
Questionnaire de fin de suivi			X
Recueil des EI/EIG		X	X



### COMMENT VA SE DEROULER CETTE RECHERCHE ?

Il s'agit d'une étude prospective, observationnelle, évaluant les pratiques professionnelles des médecins en cas de prescription d'une compression chez un patient porteur d'un ulcère de jambe et souffrant d'AOMI. Le choix du dispositif de compression est donc fait selon vos pratiques habituelles. Il n'y aura pas d'interférence avec le traitement et les soins de plaie ou les examens pratiqués chez vos patients.

L'ensemble de ce suivi sera colligé dans un cahier d'observation électronique (e-CRF) créée par la SFMV.



Pour tout renseignement concernant cette recherche, vous pouvez contacter par mail / téléphone :

#### INVESTIGATEURS

Dr Jean-François AUVERT,  
médecin vasculaire  
[auvert.jf@wanadoo.fr](mailto:auvert.jf@wanadoo.fr)

Dr Monira NOU HOWALDT,  
médecin vasculaire  
04.67.33.70.28  
[m-nou@chu-montpellier.fr](mailto:m-nou@chu-montpellier.fr)

#### PROMOTEUR

SFMV – Contact : Isabelle DAURIAC  
05.61.32.29.45 - [isabelle.dauriac@sfmv.fr](mailto:isabelle.dauriac@sfmv.fr)

#### ATTACHEES DE RECHERCHE CLINIQUE

Jusqu'au 15/07/21 : Charlène DELAYGUE,  
04.67.33.78.44  
[c-delaygue@chu-montpellier.fr](mailto:c-delaygue@chu-montpellier.fr)

Après le 15/07/21 : Sophie BONNET  
04 92 03 85 48  
[bonnet.s2@chu-nice.fr](mailto:bonnet.s2@chu-nice.fr)



## Etude COMPAD

Etude élaborée par le Comité Interface Compression de la SFMV

Compression médicale pour ulcères de jambe chez le patient atteint d'artériopathie enquête de pratique

Chers Confrères, Chères Consoeurs,

Nous réalisons une recherche intitulée « Etude COMPAD », coordonnée par le Comité Interface Compression de la Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV). Pour cette recherche, nous allons avoir besoin de collecter des données issues du dossier médical de vos patients.



### POURQUOI CETTE RECHERCHE ?

La compression médicale est indispensable pour la cicatrisation d'un ulcère de jambe. Cependant, l'ulcère de jambe est souvent associé à une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) dont la prévalence dans cette population varie selon la méthode de détection utilisée et selon le stade évolutif de l'artériopathie.

L'association d'un ulcère de jambe à une AOMI peut poser deux types de problèmes : la remise en cause de l'indication de la compression et la validité des explorations permettant de détecter l'atteinte artérielle et d'en évaluer la sévérité.

Le premier problème concerne l'utilisation de la compression en présence d'une AOMI, qui fait l'objet de controverses. En effet, la compression peut améliorer la perfusion tissulaire en diminuant l'œdème, mais elle comporte un risque potentiel d'ischémie et d'aggravation de l'ulcère, qui se majore probablement avec le stade évolutif de l'AOMI.

Ainsi, la compression médicale est parfois contre-indiquée, mais le seuil de sévérité de l'AOMI fixant la contre-indication varie d'une recommandation à l'autre.

Le deuxième problème concerne la validité des méthodes de détection et de quantification de l'AOMI. L'atteinte artérielle est probablement sous-estimée par la clinique seule, chez ces patients dont la mobilité est parfois réduite ou qui ont des troubles trophiques d'origine mixte, et le recours aux examens complémentaires est nécessaire. Cependant, ni l'efficacité diagnostique ni la fiabilité des explorations hémodynamiques artérielles n'ont fait l'objet d'études spécifiques dans le cadre de l'ulcère de jambe.

Dans un premier temps, étant donné les incertitudes sur la prise en charge de l'ulcère de jambe en présence d'une AOMI, et notamment sur l'utilisation de la compression médicale dans cette situation, il semble important d'évaluer cette prise en charge par une enquête de pratique, dans la vraie vie.



## QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE RECHERCHE ?

**Objectif principal :** évaluer la pratique des médecins vasculaires dans la prise en charge des ulcères de jambe qui relèvent d'une compression médicale et déterminer :

- Quelles sont les méthodes qu'ils utilisent pour la détection et l'évaluation de la sévérité de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
- Quelles sont leurs contre-indications au traitement compressif
- Quels types de compression sont prescrits
- Quelle surveillance mettent-ils en place dans ce cadre.

**Objectifs secondaires :** en complément et pour préparer les études à venir, seront recueillis des marqueurs d'efficacité et de tolérance de cette prise en charge :

- Tolérance de la compression prescrite avec la nécessité d'ajustements thérapeutiques dans les 6 mois
- Obtention ou non de la cicatrisation à 6 mois.
- Survenue d'événements de santé remarquables.



## CRITERES D'INCLUSION

- ➔ Patient pris en charge par un médecin vasculaire
  - Exerçant en cabinet de ville, en milieu hospitalier ou en centre de cicatrisation,
  - Prenant en charge des patients avec ulcère de jambe posant l'indication d'un traitement compressif,
  - Pouvant inclure des patients consécutifs à chaque consultation sur toute la durée de l'étude ou uniquement une demi-journée par semaine
- ➔ Patient présentant un ulcère de jambe, défini comme une plaie chronique de la jambe n'ayant pas tendance spontanément à la cicatrisation au bout de 6 semaines en cas de premier épisode ou 2 semaines en cas de récurrence :
  - Justifiant en principe un traitement compressif,
  - Et présentant de manière concomitante une AOMI, retenue par l'investigateur selon des critères cliniques et hémodynamiques qu'il décrira.



## CRITERES DE NON INCLUSION

- ➔ Patient ne donnant pas son accord pour le recueil informatique des données de l'étude
- ➔ Patient en mauvais état général avec espérance de vie de moins de 6 mois.
- ➔ Patients dont le suivi téléphonique est impossible (pas de contact possible avec le patient, l'entourage, l'IDE et le médecin)
- ➔ Patient présentant :
  - Une plaie de jambe non chronique, ou ne validant pas les critères d'ulcère ;
  - Un ulcère non situé sur la jambe, notamment les troubles trophiques du pied ;
  - Une angiodermite nécrotique (ulcère nécrotique hyperalgique superficiel aux contours polygonaux apparaissant au sein
  - Une sclérodémie systémique
  - Un ulcère infecté (non indication temporaire)
  - Un ulcère d'origine artérielle, avec AOMI au stade d'ischémie critique (définition TASC II).
- ➔ Patients pour lesquels la compression n'est pas envisageable, indépendamment de l'artériopathie, notamment en cas de :
  - Allergie ou intolérance au matériel de compression
  - Difficultés pratiques ou organisationnelles de pose
  - Morphotype difficilement appareillable (du fait d'une obésité, d'une cachexie, d'un traumatisme, d'une dermatose ou autre...)