

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)
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 de plaies chroniques 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) créé par la SFMV, également disponible en pdf sur le site : <http://compression.sfmv.fr>



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

INVESTIGATEURS

Dr Jean-François AUVERT,
médecin vasculaire
auvert.jf@wanadoo.fr

Dr Monira NOU HOWALDT,
médecin vasculaire
Tél : 04.67.33.70.28
m-nou@chu-montpellier.fr

PROMOTEUR

Société Française de Médecine Vasculaire
Contact : Isabelle DAURIAC
05.61.32.29.45 - isabelle.dauriac@sfmv.fr

ATTACHEES DE RECHERCHE CLINIQUE

Lise CARDEUR ou Imane BOULMERKA
Tél : 04 67 33 70 41 – Fax : 04 67 33 70 23
compad2@chu-montpellier.fr

Si besoin, nous pouvons réaliser la saisie des données patients. Dans ce cas, merci d'adresser aux ARCs les questionnaires à saisir par fax ou par mail mentionnés ci-dessus.



Etude COMPAD 2

Etude élaborée par le Comité Interface Compression de la SFMV

Compression médicale pour ulcère de jambe et plaies chroniques du pied chez le patient atteint d'artériopathie : enquête de pratique

Chers Confrères, Chères Consoeurs,

Nous allons réaliser une recherche intitulée «COMPAD 2», 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 ?

Les plaies chroniques des membres inférieurs (ulcère de jambe et/ou du pied) sont une atteinte chronique fréquente et récidivante du membre inférieur, à l'origine d'une altération de la qualité de vie des patients et d'un coût important pour la société. 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 la 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.

En effet, la compression peut améliorer la perfusion tissulaire en diminuant l'œdème, mais elle comporte un risque potentiel d'ischémie et d'aggravation des plaies chroniques (ulcères de jambe et/ou du pied), 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. Par ailleurs, chez les patients diabétiques, des études récentes montrent qu'il est possible d'utiliser avec prudence une compression en cas d'ulcère mixte

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.

A la lumière de toutes ces données, 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
- Survenue d'événements de santé remarquables dans les 6 mois.
- Obtention ou non de la cicatrisation à 6 mois.



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 vus pour la première fois ou bien déjà venus.
- ➔ Patient présentant une plaie chronique du membre inférieur (ulcère de jambe ou plaies du pied/orteil), 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,
 - Une plaie chronique de localisation sus-gonale
 - Une angiodermite nécrotique (ulcère nécrotique hyperalgique superficiel aux contours polygonaux apparaissant au sein
 - Une sclérodémie systémique
 - Un ulcère infecté nécessitant une antibiothérapie (non indication temporaire)
 - Une AOMI sévère contre indiquant la compression selon le consensus de l'ICC 2020 : IPS < 0.6 ou Pression systolique à la cheville < 60mmHg ou Pression systolique à l'orteil < 30mmHg ou TCPO2 < 20mmHg ou pontage vasculaire extra anatomique
- ➔ 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...)