



# 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

## PROTOCOLE ETUDE COMPAD

**Porteur de projet :** Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV)  
Comité d'Interface Compression SFMV  
Contact : Isabelle DAURIAC  
Mail : [isabelle.dauriac@sfmv.fr](mailto:isabelle.dauriac@sfmv.fr) – Tél : 05.61.32.29.45

**Equipe Médicale :** **Chef d'Equipe Médicale :** NOU-HOWALDT Monira  
Jean-François AUVERT, Patrick CARPENTIER, Chantal ELBHAR, Christine JURUS, Monira NOU-HOWALDT, Pierre OUVRY, Isabelle QUÉRÉ, Virginie SOULIER-SOTTO, Anne TISSOT.

**Equipe méthodologique impliquée :** Benjamin ALLY, Damien BARCAT, Patrick CARPENTIER, Antoine DIARD, Antoine ELIAS, Pascal GIORDANA, Claire LE HELLO, Philippe LÉGER, Ulrique MICHON-PASTUREL, Antonia PEREZ-MARTIN

### Rationnel

L'ulcère de jambe est 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. Une étude de la CNAMTS [1] réalisée en 2012 fait état de 825 638 patients ayant un pansement par an dont 440 634 (66%) pour un ulcère de jambe avec un délai de cicatrisation moyen de 147 jours et un coût moyen de 15€/j soit plus d'un milliard d'euros par an.

La compression médicale est indispensable pour la cicatrisation d'un ulcère de jambe [2-4]. Cependant l'ulcère de jambe est souvent associé à une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) [5] 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 [5]. 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 [6-9]. Les dernières recommandations internationales [10] en accord avec celles de la « Society for Vascular Surgery » et de l'« American Venous Forum » [11], préconisent une contre-indication en cas d'ischémie critique (définie par un indice de pression systolique à la cheville < 0.50) ou en cas de pression systolique à la cheville < 60 mmHg ou bien en cas de pression à l'orteil < 30 mmHg. Toutefois, cette contre-indication porte sur la compression élastique par bas et ces recommandations nuancent l'intérêt des compressions par bandes inélastiques, tout en recommandant un monitoring de la tolérance artérielle.

Le deuxième problème concerne la validité des méthodes de détection et de quantification de l'AOMI [12]. 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 (en comparaison avec un standard) ni la fiabilité (reproductibilité) des explorations hémodynamiques artérielles (échographie-Doppler, pressions à la cheville ou à l'orteil, TcPO2 ou autres explorations vasculaires), n'ont pas fait l'objet d'études spécifiques dans le cadre de l'ulcère de jambe. De plus, en pratique, dans cette situation particulière, ces explorations semblent parfois imprécises et difficiles à appliquer. Néanmoins, les mesures hémodynamiques restent importantes pour guider l'indication (et la contre-indication) de la compression et le choix du type de celle-ci, adapté à chaque patient.

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.

## Objectifs

### Principal

---

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

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

### Secondaires

---

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

1. Tolérance de la compression prescrite avec la nécessité d'ajustements thérapeutiques
2. Survenue d'événements de santé remarquables

Obtention ou non de la cicatrisation à 6 mois

## Méthodologie :

### Type de projet :

---

- Réutilisation des données existantes issues du dossier médical des patients
- Prospective
- Rétrospective
- Multicentrique
- Descriptive
- Epidémiologique
- Cohorte
- Observationnelle

## Critères d'évaluation

---

- Pratique des médecins vasculaires en termes de méthodes d'évaluation artérielle, indication de la compression, type de compression utilisée dans ce contexte, mesures de surveillance et de suivi
- Les données recueillies pour caractériser ces différents éléments tiennent lieu de critères d'évaluation pour l'objectif principal
- Pour les objectifs secondaires de tolérance et d'efficacité, seront recueillies les données portant sur les items suivants :
  - Tolérance de la compression prescrite, nécessité et motifs d'ajustements thérapeutiques
  - Survenue d'événements de santé remarquables dans les 6 mois (complication, pathologie intercurrente, hospitalisation, décès.)
  - Obtention ou non de la cicatrisation à 6 mois  
NB: les données à 6 mois seront recueillies par communication téléphonique.

NSN, le cas échéant : 500

## Population cible

Définition de la population cible (critères d'éligibilité)

### Critères 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 sur un rythme pré-établi d'au moins 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 1 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.

### Critères 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 d'une plaque de livedo purpurique souvent à la face latérale de la jambe)
  - 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...).

## Circuit des patients

La durée du suivi sera de 6 mois et la fréquence des visites au cours des 6 mois est variable, selon la pratique du médecin qui assure la surveillance du patient, sans interférences avec ses habitudes. Les suivis obligatoires dans le cadre du protocole sont la visite d'inclusion et l'appel téléphonique ou visite à 6 mois (+/- 1 mois)

## Circuit des données

### Lister les données collectées et leur origine.

- Caractéristiques cliniques du patient et comorbidités
- Caractéristiques cliniques de l'ulcère et cofacteurs
- Caractérisation de l'artériopathie (+ explorations)
- Indication ou contre-indications de la compression, modalités et surveillance prévue
- Caractéristiques de l'évolution (avec et sans compression).

### Décrire le circuit des données et les modalités d'utilisation dans le cadre du projet et la durée de conservation des données ainsi que le support de recueil et les modalités d'anonymisation.

L'enquête est hébergée sur le serveur de la SFMV (fournisseur OVH) qui est sécurisé (données chiffrées 256 bits et certificat SSL).

Les données seront conservées sous la responsabilité du promoteur pour une durée de 15 ans.

## Résultats attendus et perspectives

Cette enquête est importante à double titre. Tout d'abord, elle fournira des indications préliminaires sur le stade clinique et le seuil hémodynamique de l'AOMI à ne pas dépasser pour qu'un traitement compressif soit bénéfique et bien toléré mais aussi sur le choix du type de compression. Cette étude servira également de base à d'autres études de recherche clinique, de type interventionnel, dont elle aura permis de générer les hypothèses pertinentes à évaluer dans d'autres projets ultérieurs de recherche clinique de type interventionnel et pour en estimer la faisabilité notamment en termes de recrutement.

## Bibliographie

- [1] Etude CNAM (JPC)
- [2] O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA. Compression for venous leg ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2009;(1):CD000265.
- [3] Partsch H, Flour M, Smith PC. Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. Int Angiol 2008;27:193-219.

- [4] Amsler F, Willenberg T, Blattler W. In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing diverse [corrected] bandages with specifically designed stockings. *J Vasc Surg* 2009;50:668-74.
- [5] Mosti G, Iabichella ML, Partsch H, Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. *J Vasc Surg* 2013; 55: 122-28
- [6] Haute Autorité de Santé (2006). Prise en charge de l'ulcère de jambe à prédominance veineuse hors pansement. Recommandations de bonne pratique.
- [7] Andriessen et al, *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* · June 2017
- [8] Eberhard Rabe et al *Phlebology* 2018, Vol. 33(3) 163–184
- [9] Matthew K.H. Tan et al. Venous Leg Ulcer Clinical Practice Guidelines: What is AGREEd? *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2019) 57, 121e129
- [10] Rabe E, Partsch H, Morrison N, Meissner MH, MostiG et al. Risks and Contraindications of Medical Compression Treatment – a Critical Reappraisal. An international consensus statement *Phlebology* 2020 (in press)
- [11] Thomas F. O'Donnell Jr, et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2014; 60:3S-59S
- [12] Benjamin ALLY et al. Ankle blood pressure and ankle brachial index in hemodynamic assessment of patients with chronic lower limb wounds: a questioned dogma? A retrospective study of 128 patients in a wound clinic. (mémoire)