



Difficultés de réalisation d'un essai clinique :

Exemple de l'étude Caloprothèse.

Conférence AFCROs DM du 29/09/2016



**EVALUATION CLINIQUE DU DISPOSITIF MÉDICAL  
« CALOPROTHÈSE » CHEZ DES PATIENTS  
AMPUTÉS, ATTEINTS DE DOULEURS  
NEUROPATHIQUES REBELLES DU MEMBRE  
RÉSIDUEL ET/OU DE MEMBRE FANTÔME  
DOULOUREUX.**

Conférence AFCROs DM du 29/09/2016

# CONTEXTE DE L'ETUDE

---

Thermorégulation permet une ré-afférentation du moignon

Diminution des douleurs neuropathiques

DM innovant « Caloprothèse » marqué CE = procédé autonome de chauffage et de régulation, placé dans la prothèse qui maintient le moignon d'amputation dans la zone dite de « normalité thermique cutanée ».

Etude Caloprothèse : Evaluer l'efficacité du DM en vue d'une inscription sur la LPPR

# METHODOLOGIE INITIALE

---

- Etude clinique prospective multicentrique comparative en cross over randomisée en double aveugle
- **3** centres investigateurs spécialistes de Médecine Physique et Réadaptative
- **40** patients à inclure sur une période d'inclusion de **18 mois**
- **5** visites de suivi réparties sur **7 mois** : Pré-inclusion, T0, T3 mois, T4 mois et T7 mois.



# RECRUTEMENT DES PATIENTS

---

## Critères d'inclusion :

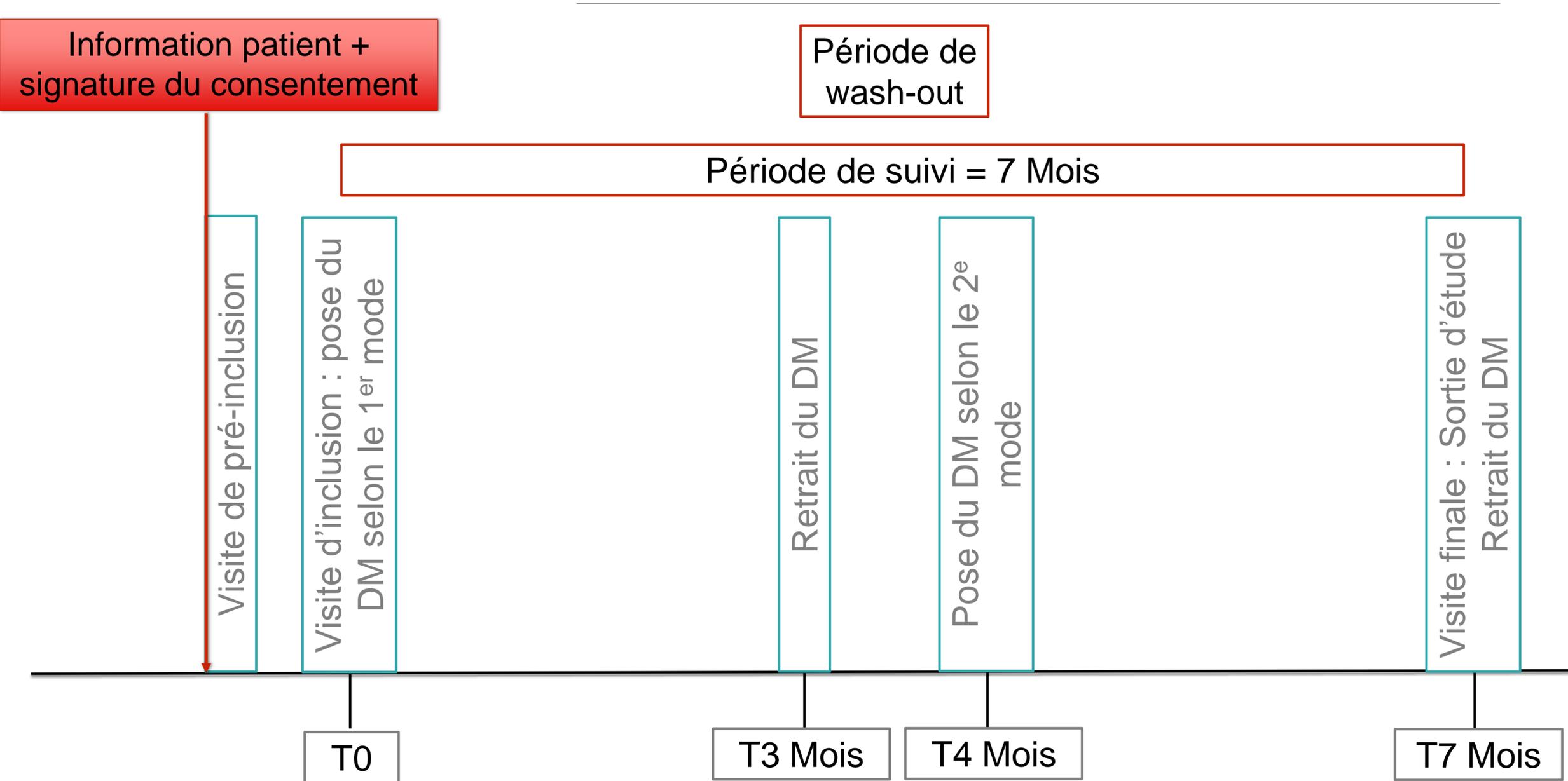
- Consultation motivée par la douleur du membre résiduel.
- Patient adulte douloureux (EVA  $\geq$  6/10) quelque soit le mode (fond douloureux ou accès)
- Score validé de douleur neuropathique : DN4 positif
- Questionnaire de retentissement de la douleur positif (Wisconsin)
- Amputation fémorale ou tibiale en tiers supérieur et moyen
- Quelque soit l'étiologie de l'amputation
- Amputé depuis au moins 1 an
- Durée de port de la prothèse d'au moins 7h par jour

# RECRUTEMENT DES PATIENTS

## Critères de non-inclusion :

- Patient de moins de 18 ans
- Toute pathologie du moignon sur des arguments cliniques, complétés le cas échéant par des explorations complémentaires : névrome, une pathologie osseuse, vasculaire ou conflits avec l'emboiture.
- Critères techniques :
  - Manchon Seal In avec emboiture rigide
  - Contact direct avec la peau
- Critères cliniques :
  - Moignon < 10 cm par rapport au tendon patellaire pour amputation tibiale
  - 25 cm de périmètre à 4 cm de l'extrémité (circonférence) distale du moignon, manchon inclus
  - Moignon long conique pour amputation tibiale
  - < 13 cm de l'ischion pour amputation fémorale

# PLANNING DES VISITES DES PATIENTS



# ETAT DES LIEUX N°1

- Début des inclusions : **Novembre 2012**
- Nombre de patients inclus en Décembre 2013 : **11** (NSN = 40)



- Motifs du faible rythme des inclusions :
  - ✓ Critères d'inclusion trop restrictifs
  - ✓ Période de recrutement trop courte
  - ✓ Patients réticents (changement orthoprothésiste, coûts entraînés par les déplacements pour l'étude).

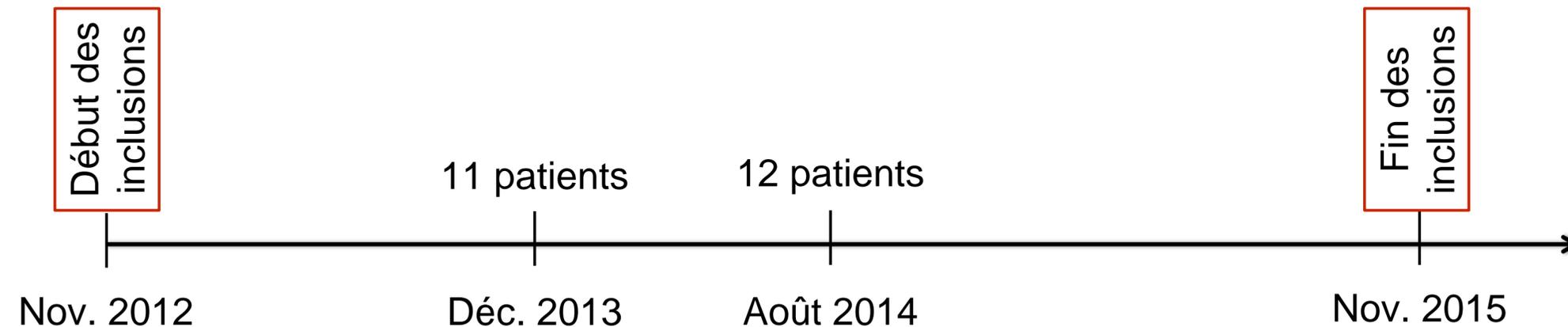
# ETAT DES LIEUX N°1

---

- Modifications substantielles du protocole (CPP et ANSM) en Décembre 2013, pour améliorer le rythme des inclusions :
  - ✓ Critère d'inclusion n°2 : **EVA ≥ 6/10** au lieu de  $EVA > 6/10$
  - ✓ Prolongation de la période d'inclusion de **18 mois supplémentaires** (soit 36 mois au total)
  - ✓ **Supports de recrutements** : poster affiché dans les salles d'attente des médecins, courriers adressés aux médecins.
  - ✓ **Remboursement des frais de déplacements** entraînés par l'étude (VSL, ambulances, taxis, frais kilométriques,...)
  - ✓ Possibilité pour le patient d'être appareillé par son **propre orthoprothésiste**.

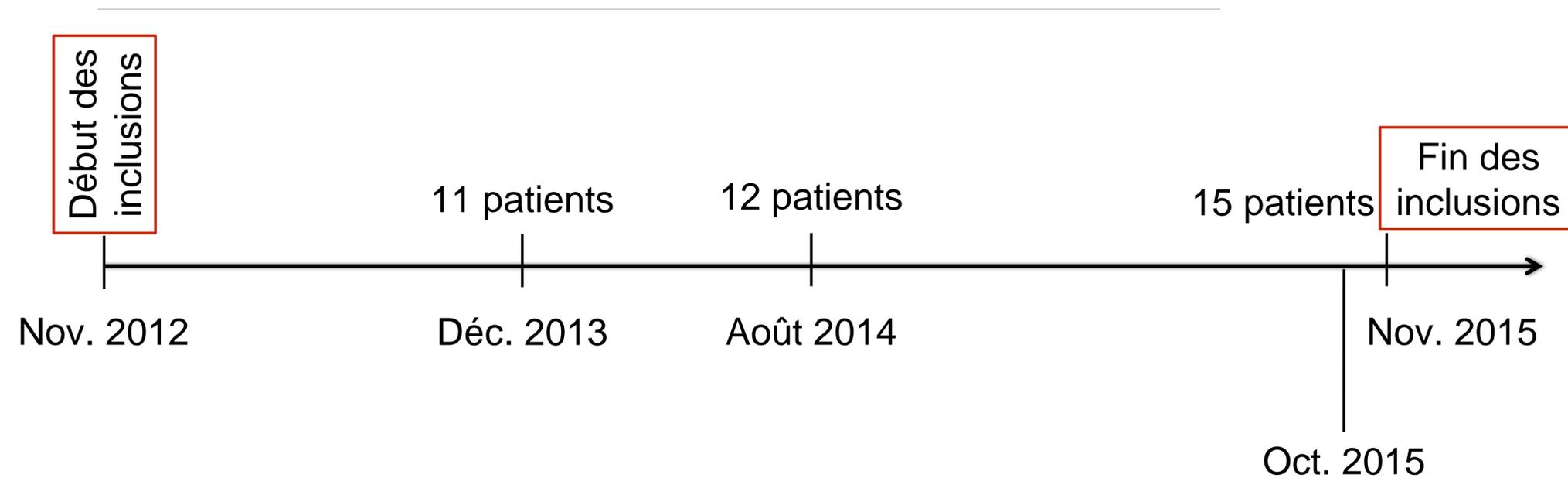


# ETAT DES LIEUX N°2



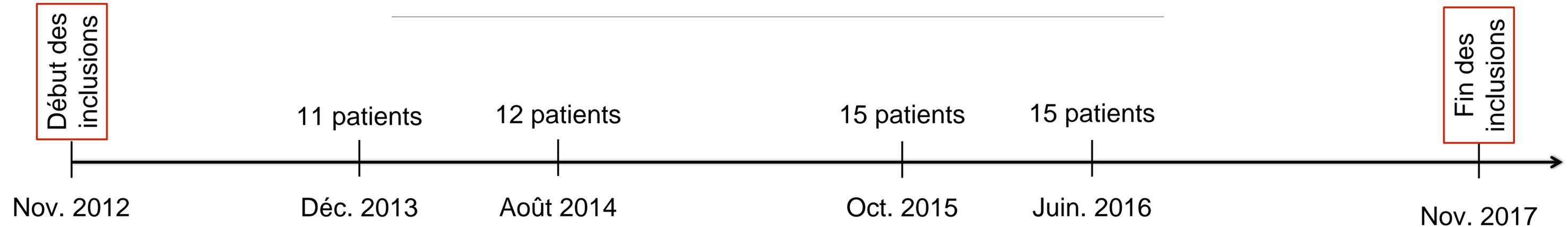
- Nombre de patients inclus en Août 2014 : **12** (NSN = 40)
- Modification substantielle du protocole (CPP et de l'ANSM) en Août 2014 afin d'améliorer le rythme des inclusions en suscitant davantage la participation des patients :
  - ✓ **Supports de recrutements supplémentaires** : site internet dédié, publicité via les réseaux sociaux et les journaux, courriers adressés aux associations.

# ETAT DES LIEUX N°3



- Nombre de patients inclus en Octobre 2015 : **15** (NSN = 40)
- Modification substantielle du protocole (CPP et de l'ANSM) en Octobre 2015 afin d'améliorer le rythme des inclusions :
  - ✓ Prolongation de la période d'inclusion de **24 mois supplémentaires** (soit 60 mois au total)

# ETAT DES LIEUX N°4

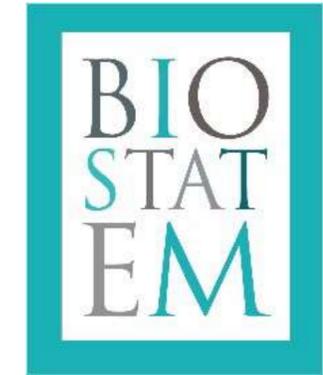


- Nombre de patients inclus en Juin 2016 : **15** (NSN = 40)
- Autres facteurs responsables du faible taux de recrutement :
  - ✓ Meilleure prise en charge de la population étudiée => moins de patients douloureux
  - ✓ Investigateurs démotivés => 1 centre abandonne l'étude
- Modification substantielle du protocole (CPP et de l'ANSM) en Juin 2016 afin d'améliorer le rythme des inclusions :
  - ✓ Ajout de 2 nouveaux centres investigateurs (soit 5 centres au total dont 1 qui a abandonné)

# CONCLUSION

---

- Recrutement des patients difficile malgré de nombreuses actions mises en place
- 15 patients inclus à ce jour
- Fin de la période d'inclusion de 60 mois en Novembre 2017
- Les nouveaux centres investigateurs recrutés sont motivés => possibilité de se rapprocher du NSN



**MERCI POUR VOTRE ATTENTION**

