



RESUME DE L'ETUDE ABALONE

Titre	Hospitalisation en ambulatoire des patients non accompagnés à domicile pour le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs par technique endovasculaire: essai randomisé en grappes.
Promoteur	Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
Acronyme / N°ID-RCB	ABALONE / N°ID-RCB : 2022-A01201-42
Investigateur Coordonnateur	Pr Yann GOUËFFIC
Population concernée	Patients présentant une AOMI symptomatique nécessitant un geste de revascularisation endovasculaire en ambulatoire
Nature de l'essai	Étude randomisée en grappe randomisation en grappes avec permutation séquentielle (<i>stepped-wedge design</i>).
Nombre de centres	20
Nombre de patients prévus	2000 patients (1400 patients accompagnés et 600 patients non accompagnés)
Objectifs principal et secondaires	<p>Objectif principal</p> <p>Augmenter le recours à l'hospitalisation ambulatoire pour le traitement endovasculaire de l'AOMI</p> <p>Objectifs secondaires</p> <ul style="list-style-type: none">• Évaluer la sécurité de l'hospitalisation ambulatoire pour le traitement endovasculaire de l'AOMI• Évaluer l'efficacité de l'hospitalisation ambulatoire pour le traitement endovasculaire de l'AOMI• Évaluation médico-économique selon la perspective du système de santé et la perspective hospitalière• Evaluer le retentissement psychologique sur les patients de l'hospitalisation ambulatoire pour le traitement endovasculaire de l'AOMI• Evaluer l'opinion des investigateurs concernant l'hospitalisation ambulatoire pour le traitement endovasculaire de l'AOMI• Evaluer l'opinion des patients sur l'utilisation de l'outil de télésurveillance
	Pour l'ensemble des patients, les critères d'inclusions sont :



<p>Critères d'inclusion</p>	<ul style="list-style-type: none">- Patient dont l'âge est ≥ 18 ans- Patient présentant une AOMI symptomatique (Rutherford 1-5) et nécessitant une revascularisation endovasculaire réalisable en ambulatoire- Intervention présente dans la liste des interventions selon la classification commune des actes médicaux (l'annexe 3)- Patient avec une bonne compréhension des contraintes de l'étude- Patient présentant un score ASA de 1 à 3 (stable)- Patient inscrit au régime de la sécurité sociale- Patient demeurant à moins d'1 heure en voiture de l'établissement de prise en charge ou d'un établissement de soins en capacité de prendre en charge ce type de patient- Patient acceptant de rester hospitalisé si nécessaire- Patient pouvant recevoir un appel téléphonique au cours des 24H suivant la procédure <p><u>Uniquement pour les patients du Groupe A :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Patient ne s'opposant pas au traitement de ses données <p><u>Uniquement pour les patients du Groupe B :</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Patient ayant donné son consentement libre, éclairé et écrit- Patient acceptant de porter le dispositif de télésurveillance à la sortie de l'hospitalisation de la revascularisation ambulatoire- Patient acceptant le traitement de ses données personnelles auprès du prestataire de télésurveillance- Patient ne demeurant pas dans une zone non desservie par un réseau de téléphonie mobile (zone blanche)- Patient joignable à son domicile par un téléphone portable (disponibilité d'un réseau téléphonique mobile pour le fonctionnement du dispositif)
<p>Critères de non inclusion</p>	<p>Pour l'ensemble des patients, les critères de non-inclusion sont :</p> <ul style="list-style-type: none">- Troubles de l'hémostase- Ischémie aiguë des membres inférieurs- Patient déjà inclus dans ABALONE (2^{ème} inclusion impossible)- Patient sous tutelle ou curatelle- Patient privé de liberté- Patient sous sauvegarde de justice



	<p>Uniquement pour les patients du Groupe B :</p> <ul style="list-style-type: none">- Patient refusant de porter l'outil de télésurveillance à la sortie d'hospitalisation- Patient demeurant dans une zone blanche- Patient déjà inclus dans un protocole de recherche interventionnelle de type 1 (RIPH1) <p>En période d'observation, l'absence d'accompagnant au domicile du patient la nuit suivant la procédure sera un critère de non-inclusion</p>
<p>Critères d'évaluation</p>	<p>Critère de jugement principal</p> <ul style="list-style-type: none">-Taux d'hospitalisation ambulatoire pour le traitement endovasculaire de l'AOMI à la fin de la période d'intervention. Ce taux est calculé par le rapport du nombre d'hospitalisations en ambulatoire divisées par le nombre total d'hospitalisations, réalisées pour le traitement endovasculaire de l'AOMI.-Les données seront extraites du PMSI. La période de référence (<i>baseline</i>) sera l'année précédant l'activation des centres. <p>Critères de jugement secondaires</p> <p><u>1. Critères de sécurité</u></p> <p>Les critères de sécurité seront évalués :</p> <ul style="list-style-type: none">• En intra hospitalier :• En postopératoire immédiat :<ul style="list-style-type: none">• Succès de l'hospitalisation ambulatoire, défini par la sortie du patient de l'hôpital, le même jour que sa procédure, sans conversion en hospitalisation conventionnelle.• Dans les 30 jours après l'hospitalisation ambulatoire :<ul style="list-style-type: none">• Réhospitalisation précoce dans les 24H suivant la sortie de l'hospitalisation• Décès de toute cause.• Événement cardiovasculaire majeur, incluant la survenue d'un accident vasculaire cérébral, d'un infarctus du myocarde ou d'une amputation majeure. L'accident vasculaire cérébral est défini par un déficit neurologique focal soudain d'origine cérébrovasculaire, entraînant le décès ou se prolongeant plus de 24 heures. L'infarctus du myocarde est défini par des symptômes d'ischémie myocardique (douleur thoracique, une nouvelle élévation du segment ST de plus d'1 mm sur au moins 2 dérivations contigus) associé à une



	<p>élévation de la troponine. Les amputations majeures sont définies par des amputations de cuisse ou de jambe.</p> <ul style="list-style-type: none">• Événement majeur au niveau du membre traité, incluant toutes ré-interventions au niveau du segment artériel traité, toutes amputations majeures du membre traité et tous événements ischémiques aigus ou chronique du membre traité.(13) <p><u>2. Critères d'efficacité</u></p> <p>Les critères d'efficacité seront évalués 1 mois après l'hospitalisation ambulatoire :</p> <ul style="list-style-type: none">• Amélioration fonctionnelle à 1 mois, qui sera évaluée par la classification de Rutherford.(14)(annexe 1)• Absence de réintervention au niveau de la lésion cible à 1 mois, définie par l'absence de réintervention au niveau de la lésion traitée. <p><u>3. Critères médico-économiques</u></p> <p>cf chapitre 11.7. Évaluation médico économique</p> <p><u>4. Retentissement psychologique chez les patients</u></p> <p>Évaluation du niveau d'anxiété chez tous les patients, (annexe 2) à 3 reprises :</p> <ul style="list-style-type: none">• Al'inclusion• Ala sortie de l'unité ambulatoire• A J7 post intervention par téléphone <p><u>5. Opinion des investigateurs :</u></p> <p>Entretien téléphonique de 45mn à réaliser chez les praticiens de 5 centres de profil différent.</p> <p><u>6. Satisfaction des patients non accompagnés</u> (période interventionnelle) :</p> <p>Questionnaire de satisfaction</p>
<p>Retombées</p>	<p>Diminution des infections nosocomiales, diminution de la durée de séjour et conservation des habitudes de vie avec un retour à domicile le jour même</p>
<p>Méthodologie statistique</p>	<p>Les modèles statistiques utilisés feront appel aux modèles linéaires généralisés, ou le cluster sera le facteur aléatoire, et les étapes un facteur fixe. La recherche d'un facteur temps (augmentation de la pratique de la chirurgie ambulatoire indépendante de l'intervention) et la recherche d'une ressemblance entre sujets sera recherchée afin de développer le modèle optimal.</p> <p>Nous analyserons également la progression de l'accroissement de la proportion de l'adhérence à la chirurgie ambulatoire avec la durée d'exposition à</p>



	<p>l'intervention. Enfin une analyse des différences d'effet de l'intervention selon les clusters sera effectuée et une relation recherchée avec les caractéristiques des sites, et les résultats issus de l'analyse des interviews des médecins.</p>
Durée de participation d'un patient	<p>Du recueil de son accord de participation jusqu'à son suivi 1 mois post procédure</p>
Calendrier de l'étude	<p>La durée de l'étude est de maximum 36 mois correspondant à une période de recrutement de 30 mois un suivi de 30 jours après l'intervention chirurgicale et 5 mois d'analyse de données</p>