Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Outpatients *versus* inpatients treatment for patients with acute pulmonary embolism: an international, open-label, randomized, non-inferiority trial.

Hospitalisation vs *prise en charge ambulatoire chez les patients faisant une embolie pulmonaire : étude internationale, ouverte, randomisée, de non infériorité.*

Aujesky D., Roy P.M., Verschuren F., Righini M., Osterwalder J., Egloff M., Renaud B., Verhamme P., Stone R.A., Legall C., Sanchez O., Pugh N.A., N'gako A., Cornuz J., Hugli O., Beer H.J., Perrier A., Fine M.J., Yealy D.M. Lancet 2011 ; 378 : 41-8.

Chleir F.

Summary

Background

Although practice guidelines recommend outpatient care for selected, haemodynamically stable patients with pulmonary embolism, most treatment is presently inpatient based. We aimed to assess non-inferiority of outpatient care compared with inpatient care.

Methods

We undertook an open-label, randomized non-inferiority trial at 19 emergency departments in Switzerland, France, Belgium, and the USA. We randomly assigned patients with acute, symptomatic pulmonary embolism and a low risk of death (pulmonary embolism severity index risk classes I or II) with a computer-generated randomization sequence (blocks of 2-4) in a 1:1 ratio to initial outpatient (i.e., discharged from hospital < 24 h after randomization) or inpatient treatment with subcutaneous enoxaparin (< 5 days) followed by oral anticoagulation (< 90 days).

The primary outcome was symptomatic, recurrent venous thromboembolism within 90 days; safety outcomes included major bleeding within 14 or 90 days and mortality within 90 days.

We used a non-inferiority margin of 4% for a difference between inpatient and outpatient groups. We included all enrolled patients in the primary analysis, excluding those lost to follow-up. This trial is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00425542.

Findings

Between February, 2007, and June, 2010, we enrolled 344 eligible patients. In the primary analysis, one (0.6%) of 171 outpatients developed recurrent venous thromboembolism within 90 days compared with none of 168 inpatients (95% upper confidence limit [UCL] 2.7%; p = 0.011).

Only one (0.6%) patient in each treatment group died within 90 days (95% UCL 2.1%; p = 0.005), and two (1.2%) of 171 outpatients and no inpatients had major bleeding within 14 days (95% UCL 3.6%; p = 0.031). By 90 days, three (1.8%) outpatients but no inpatients had developed major bleeding (95% UCL 4.5%; p = 0.086). Mean length of stay was 0.5 day (SD 1.0) for outpatients and 3.9 days (SD 3.1) for inpatients.

Interpretation

In selected low-risk patients with pulmonary embolism, outpatient care can safely and effectively be used in place of inpatient care.

Funding

Swiss National Science Foundation, Programme Hospitalier de Recherche Clinique, and the US National Heart, Lung, and Blood Institute. Sanofi-Aventis provided free drug supply in the participating European centers.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Analyse

Introduction

De plus en plus de thromboses veineuses profondes des membres inférieurs sont traitées en ambulatoire. Jusqu'à présent la règle pour les embolies pulmonaires était l'hospitalisation. Les auteurs ont voulu savoir si il était possible de prendre en charge en ambulatoire un certain nombre d'embolie pulmonaire avec autant d'efficacité que lors d'une hospitalisation.

Objectifs

Aujesky D. et al (CHU de Berne, Suisse) ont voulu comparer la sécurité et l'efficacité des soins ambulatoires pour embolie pulmonaire chez les patients à faible risque, par rapport à l'hospitalisation.

Méthodes

Cette étude a été réalisée grâce à la participation de 19 services d'urgence. Chez des patients ayant une embolie pulmonaire symptomatique et un faible risque de mortalité PESI (index de sévérité de l'embolie pulmonaire classe I ou II).

Tous les patients ont reçu le même traitement : une injection d'enoxaparine sous-cutané pendant 5 jours puis un anticoagulant oral. On a choisi de façon aléatoire soit de les faire sortir après 24 heures, soit de les garder en hospitalisation.

Le critère principal de jugement a été la récidive d'accidents thrombo-emboliques (MTE) dans les 90 jours. Les critères en matière de sécurité ont été l'existence de saignements majeurs à 14 et 90 jours et la mortalité dans les 90 jours.

Dans cette étude de non infériorité, la différence entre les deux groupes devait être inférieure à 4 %.

Recueil des données et résultats

344 patients ont été inclus entre févier 2007 et juin 2010. Un seul des 171 patients externes (0,6 %) a présenté une récidive de MTE alors qu'aucun des 168 patients hospitalisés n'a récidivé (limite supérieure de confiance à 95 % : 2,7 %, p = 0,011). Un patient (0,6 %) est décédé dans les 90 jours dans chaque groupe (limite supérieure de confiance à 95 % : 2,1 %, p = 0,005).

Une hémorragie majeure est survenue à 14 jours chez 2 des patients externes contre aucune chez les patients hospitalisés (limite supérieure de confiance à 95 % : 3,6 %, p = 0,031).

Une hémorragie majeure est survenue à 90 jours chez 3 des patients externes (1,8 %), contre aucune chez les patients hospitalisés (limite supérieure de confiance à 95 % : 4,5 %, p = 0,086).

La durée moyenne de séjours a été de 0,5 jour pour les prise en charge en ambulatoire et de 3,9 jours pour les hospitalisés.

Conclusion

L'auteur conclut que pour les patients ayant une embolie pulmonaire avec un faible risque de mortalité, il n'y a pas d'avantage à les hospitaliser.

Le traitement ambulatoire est au moins aussi efficace en terme de mortalité, avec un taux certes plus élevé de complications notamment hémorragique, mais pour un coût moindre.

Commentaires

C'est une étude intéressante et qui montre, si besoin en était, l'évolution actuelle de la prise en charge de la maladie thromboembolique veineuse qui s'oriente vers plus d'ambulatoire. En terme de mortalité, il est clair qu'il n'existe aucune différence entre les deux bras et donc que cette étude plaide clairement pour la prise en charge en ambulatoire.

Néanmoins, on note l'existence d'hémorragies majeures, qui sont au nombre de 3 pour le bras ambulatoire, contre aucune pour le bras hospitalisé. Si la mortalité est le critère majeur, il est clair que ce choix est le meilleur.

Toutefois, l'existence d'hémorragies majeures, notamment chez des patients qui sont à leur domicile, peut avoir des conséquences majeures.

Pourtant, on peut s'interroger sur les raisons de ce plus grand nombre d'hémorragies, dans la mesure où elles surviennent tardivement, alors que les patients des 2 bras sont en ambulatoire (durée moyenne de séjour pour les patients hospitalisés : 3,9 jours).

Il n'y a donc pas de raison, en apparence, d'expliquer cette différence par l'environnement.

Au-delà de cette question, l'étape suivante sera certainement la prise en charge en ambulatoire des patients ayant fait une embolie pulmonaire avec un plus fort risque de mortalité. Ainsi va l'évolution actuelle aussi bien en médecine qu'en chirurgie : moins d'hospitalisation, plus d'ambulatoire.