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

L'apixaban dans la prévention des thrombo-embolies veineuses chez les patients à risque.

The apixaban in the prevention of vein thromboembolism in patients at risk.

Goldhaber S. (Boston) – Communication à l'AHA

Orlando (USA), 12 - 16 novembre 2011

Chleir F.

- L'**étude ADOPT** a comparé l'efficacité de l'**apixaban** à celle de l'enoxaparine en prévention des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires chez des patients à risque élevé de MTEV.
- Pour les patients ayant une pathologie médicale, ce sont les **études MEDENOX** (1999), **PREVENT** (2004) et **ARTEMIS** (2008) qui ont établi le bénéfice des **HBPM**.
- L'**étude EXCLAIM** (2010) a évalué l'effet d'un traitement prolongé par **HBPM** après la sortie de l'hôpital a montré que le bénéfice clinique net était annulé par une augmentation du risque d'hémorragie.
- Plus récemment l'**étude MAGELLAN** a évalué le **rivaroxaban**, pendant et après une hospitalisation et a abouti aux mêmes conclusions : **un bénéfice annulé par le risque hémorragique**.
- Un traitement par un autre nouvel anticoagulant, l'**apixaban**, est-il supérieur, ou au moins non inférieur, à un traitement par HBPM pour prévenir le risque de TVP, lors d'un traitement prolongé au décours d'une hospitalisation chez des patients à risque élevé de MTEV ? C'est l'objectif de l'**étude ADOPT** (Apixaban Dosing to Optimize Protection from Thrombosis), dont les résultats ont été présentés par Samuel Goldhaber (Boston).

Les patients considérés à risque élevé de phlébite et/ou d'embolie pulmonaire pouvant être inclus dans cette étude avaient au moins 40 ans et devaient être hospitalisés pendant au moins trois jours pour :

– une insuffisance cardiaque ;
– une insuffisance respiratoire ;
– une maladie infectieuse ;
– une maladie inflammatoire ;
– une maladie rhumatismale aiguë.

Ils étaient alors randomisés pour recevoir, en double aveugle :

– soit de l'apixaban à raison de 2,5 mg deux fois par jour pendant trente jours ;
– soit de l'énoxaparine 0,4 mL en une injection par jour, pendant toute la durée de l'hospitalisation et au minimum pendant six jours.

Le critère primaire évalué au trentième jour était :

– le décès par thrombo-embolie veineuse ;
– les embolies pulmonaires fatales ou non ;
– les phlébites profondes symptomatiques ;
– les phlébites proximales des membres inférieurs, asymptomatiques et détectées par ultrasons.

Le critère principal de sécurité était constitué :

– des hémorragies majeures ;
– des hémorragies non majeures mais cliniquement significatives ;
– de toutes les hémorragies rapportées par les investigateurs.

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

- Parmi les 6 528 patients randomisés, 4 495 ont pu être évalués par ultrasons.
- Parmi ces patients, le taux de survenue d'un événement du critère primaire n'a pas été significativement différent entre les deux groupes :

– 2,71 % dans le groupe apixaban ;

– 3,06 % dans le groupe HBPM.
(risque relatif : 0,87 ; IC 95 % : 0,62-1,23 ; p = 0,44).

Au trentième jour, l'incidence des hémorragies majeures était de :

– 0,47 % chez les patients ayant reçu l'apixaban ;

– 0,19 % chez ceux ayant reçu l'HBPM.
(risque relatif : 2,58 ; IC 95 %: 1,02-7,24 ; p = 0,04).

Conclusions de l'étude ADOPT

Les courbes Kaplan-Meier des événements étaient superposées pendant les premiers jours du suivi et divergeaient ensuite rapidement, témoignant d'un rebond de risque thrombo-embolique chez les patients, après l'arrêt de l'HBPM.

Cependant, malgré un taux d'événements thrombo-emboliques de 3,06 % à 1 mois dans ce groupe et malgré la divergence nette des courbes lors du suivi, la différence d'incidence des événements entre les groupes n'a pas atteint le seuil de significativité statistique.