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

Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2014, 67, 1, p. 97-101

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLÉBOLOGIE

La compression médicale en prévention du syndrome post-thrombotique : un essai randomisé contrôlé *vs* placebo.

Compression stocking to prevent post-thrombotic syndrome: a randomised placebo-controlled trial.

THE LANCET

Dr Susan R. Kahn, Stan Shapiro, Philip S. Wells, Marc A. Rodger, Michael J. Kovacs, David R. Anderson, Vicky Tagalakis, Adrielle H. Houweling, Thierry Ducruet, Christina Holcroft, Mira Johri, Susan Solymoss, Marie-José Miron, Erik Yeo, Reginald Smith, Sam Schulman, Jeannine Kassis, Clive Kearon, Isabelle Chagnon, Turnly Wong, Christine Demers, Rajendar Hanmiah, Scott Kaatz, Rita Selby, Suman Rathbun, Sylvie Desmarais, Lucie Opatrny, Thomas L Ortel, Jeffrey S Ginsberg, for the SOX trial investigators.
The Lancet, Early Online Publication, 6 December 2013. Doi:10.1016/S0140-6736(13)61902-9.

Chleir F.

Introduction

Le syndrome post-thrombotique (SPT) est une complication fréquente après un épisode de thrombose veineuse profonde (TVP), entraînant un coût médico-social et économique important pour le patient et pour la société.

Jusqu'à présent, les études réalisées pour démontrer le bénéfice du port d'une contention afin d'éviter l'apparition d'un SPT étaient réalisées avec de petits effectifs, dans un seul centre et sans placebo.

Objectifs

Évaluer l'efficacité de bas de compression *vs* placebo dans la prévention de l'apparition d'un SPT après un premier épisode de TVP.

Méthodes

Il s'agit d'un essai contrôlé multicentrique randomisé étudiant l'importance de l'apparition d'un syndrome post-thrombotique chez des patients portant une compression active *vs* placebo durant deux ans après un premier épisode de thrombose veineuse profonde réalisé dans 24 centres aux États-Unis et au Canada.

Le choix d'inclure un patient dans l'un ou l'autre des bras fut réalisé de manière aléatoire par un serveur créé à cet effet, accessible sur internet.

Dans les centres participant à l'étude, chaque patient présentant un épisode de thrombose veineuse profonde proximale, symptomatique, était potentiellement éligible.

Furent exclus les patients présentant une contre-indication au port d'une contention (allergie ou artériopathie sévère), ayant une espérance de vie réduite (inférieure à 6 mois), incapables d'enfiler leur compression, habitant trop loin des centres d'explorations rendant les visites de contrôle difficiles, ceux ayant reçu un traitement thrombolytique à la phase initiale de la TVP. Le critère principal était l'apparition d'un SPT à 24 mois en utilisant les critères de Ginsberg (douleurs et œdèmes pendant une durée supérieure à un mois).

Dr Franck Chleir. E-mail : chleir@aol.com

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

Après inclusion, les mesures des patients furent envoyées au fabricant (Sigvaris, Saint Laurent, Québec, Canada) qui adressa directement au patient un bas de compression adapté à sa taille, soit actif (30-40 mmHg), soit placebo (5 mmHg), en fonction du tirage au sort. Le fabricant renouvela la paire de bas tous les 6 mois pendant toute la durée du suivi.

Le patient n'était pas au courant du type de compression qu'il portait (compression active ou placebo).

Recueil des données

Entre 2004 et 2010, 4 012 patients furent sélectionnés pour l'étude, 806 furent inclus. Sur ces 806 patients, 410 furent inclus dans le bras compression active et 396 dans le bras placebo. Les visites de contrôle eurent lieu à 1, 6, 12, 18 et 24 mois.

En plus du critère principal déterminé au début de l'étude qui était l'apparition d'un SPT à 24 mois, le comité scientifique ajouta une évaluation du moment à partir duquel le SPT apparut après la TVP initial. Le critère secondaire était la sévérité du SPT mesurée par le score de Villalta.

Les effets secondaires et les événements indésirables furent notifiés ainsi que la récidive d'une TVP.

L'évaluation de la qualité de vie fut réalisée à chaque visite.

Résultats

À la fin de l'étude, pour le bras compression, 23 perdus de vue contre 21 pour le groupe placebo. 33 abandonnèrent l'étude dans le groupe compression contre 37 pour le groupe placebo. 36 décès dans chaque groupe.

Selon les critères de Ginsberg, on retrouva 14,2 % de SPT dans le bras compression active et 12,7 % de SPT dans le bras placebo (HR 1,13, 95 % IC 0,73-1,76).

En critère secondaire, il n'y eu aucune différence significative de sévérité de SPT selon les critères de Villalta.

Tous les autres éléments, notamment effets secondaires, échelles de qualité de vie ne montrèrent aucune différence significative.

Conclusion des auteurs

Il n'existe pas de différence significative d'apparition d'un SPT en comparant les patients traités par compression efficace *vs* ceux traités par placebo.

Analyse

Ces résultats semblent surprenants, mais plusieurs biais peuvent les expliquer. Le premier et le plus important est la faible compliance au traitement.

À deux ans, dans le groupe compression, seuls 55,6 % des patients portaient leur bas 3 jours ou plus par semaine.

Ce qui signifie que 44 % la portaient moins de 3 jours sur 7, ce qui est largement insuffisant pour parler d'efficacité d'un traitement dans la mesure où il est suivi moins d'un jour sur deux.

De plus, la compliance était évaluée par la déclaration du patient dont on a montré, notamment dans cette étude qu'elle majorait la compliance.

Par ailleurs, le délai de mise en place de la compression semble long : jusqu'à deux semaines. La nécessité d'une déambulation efficace dont on sait qu'elle diminue les symptômes n'est pas clairement précisée dans l'étude.

Cette étude est néanmoins intéressante dans la mesure où elle remet en question un dogme.

D'autres études sont en cours afin de préciser la place et l'importance réelle de la compression médicale dans la prévention du syndrome post-thrombotique.

C'est bien évidemment fondamental, car il s'agit d'un véritable enjeu de santé publique au vu du nombre de patients touché par cette maladie.