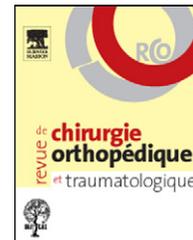




Disponible en ligne sur  
**SciVerse ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



## MÉMOIRE ORIGINAL

# Anticoagulants oraux après arthroplastie totale de hanche : la problématique de l'observance<sup>☆</sup>

## *Oral thromboprophylaxis following total hip replacement: The issue of compliance*

B. Lebel<sup>a,1</sup>, M. Malherbe<sup>a,1</sup>, S. Gouzy<sup>a</sup>, J.-J. Parienti<sup>c,d</sup>, J.-J. Dutheil<sup>b</sup>,  
M.-T. Barrellier<sup>e</sup>, C. Vielpeau<sup>a,\*,c</sup>

<sup>a</sup> Département d'orthopédie, CHU de Caen, avenue de la Côte-de-Nacre, 14000 Caen, France

<sup>b</sup> Département de recherche clinique, CHU de Caen, avenue de la Côte-de-Nacre, 14000 Caen, France

<sup>c</sup> UFR de médecine, université de Caen-Basse-Normandie, avenue de la Côte-de-Nacre, 14000 Caen, France

<sup>d</sup> Unité de biostatistique, CHU de Caen, avenue de la Côte-de-Nacre, 14000 Caen, France

<sup>e</sup> Explorations fonctionnelles, CHU de Caen, avenue de la Côte-de-Nacre, 14000 Caen, France

Acceptation définitive le : 10 octobre 2011

### MOTS CLÉS

Prothèse totale de hanche ;  
Thromboprophylaxie ;  
Per os ;  
Observance ;  
Thrombose veineuse

### Résumé

**Introduction.** – Un traitement thrombo-prophylactique est recommandé pendant 35 à 40 jours après la pose d'une prothèse totale de hanche (PTH). Les injections d'héparine de bas poids moléculaire (HBPM), faites par des tiers, assurent une bonne observance du traitement. Des nouveaux anticoagulants oraux sont apparus récemment, mais leur observance n'est pas connue avec précision. La prise orale, sans tests de contrôle d'efficacité, peut inquiéter pour le traitement d'une affection potentielle dont l'absence de symptôme prémonitoire ne vient pas rappeler au patient la nécessité de le prendre régulièrement jusqu'à la fin de la prescription.  
**Hypothèse.** – L'hypothèse du travail était que l'observance de ces nouveaux anticoagulants oraux était bonne tout au long de la durée de traitement préconisé.

**Matériel et méthode.** – Cette étude de cohorte a évalué prospectivement l'observance d'un traitement per os après PTH (deux gélules de dabigatran étexilate [Pradaxa<sup>®</sup>] par jour en une prise, à heure déterminée). Un dispositif électronique enregistrait en continu le jour et l'heure de chaque « sortie » de gélule. Tous les patients inclus ont eu une évaluation clinique et échodoppler au 30<sup>e</sup> jour  $\pm$  5 après le début de l'étude.

DOI de l'article original : 10.1016/j.otsr.2011.10.010.

<sup>☆</sup> Ne pas utiliser, pour citation, la référence française de cet article, mais celle de l'article original paru dans *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, en utilisant le DOI ci-dessus.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : vielpeau-c@chu-caen.fr (C. Vielpeau).

<sup>1</sup> Les deux premiers auteurs ont contribué de façon équivalente à ce travail.

**Résultat.** — Cinquante-six patients ont été inclus lors de leur retour à domicile. L'observance globale était de 98,1% (3188 gélules « correctes » sur 3246) avec une légère baisse avec le temps, sans descendre sous 97,1%. Un patient a fait une thrombophlébite symptomatique, diagnostiquée 34 jours après l'intervention, associée à un écart d'observance à j11. Quatre thromboses veineuses distales asymptomatiques ont été notées à l'écho-Doppler final. Il n'y a pas eu de complication hémorragique.

**Discussion.** — Le risque de complication thromboembolique décroît avec le temps et les anticoagulants oraux ont une large fenêtre thérapeutique et une demi-vie relativement longue (15 à 17 h). Leur efficacité a été démontrée, et ils apportent un confort au patient et une économie. Notre étude montre que l'observance est satisfaisante. Cela ne dispense pas, comme dans notre étude, de donner au patient une information adaptée afin de favoriser son adhésion au traitement.

**Niveau de preuve.** — III prospective diagnostique.

© 2012 Publié par Elsevier Masson SAS.

## Introduction

La prothèse de hanche est une chirurgie classée à haut risque thrombotique (thrombose veineuse profonde [TVP]—embolie pulmonaire [EP]). Les conférences de consensus nord-américaine [1] et française [2,3] recommandent, après une arthroplastie de hanche, un traitement prophylactique prolongé pendant 35 à 42 jours. Jusqu'à présent, en France, la thromboprophylaxie était le plus souvent assurée par les héparines de bas poids moléculaire (HBPM) injectables, avec contrôle bi-hebdomadaire des plaquettes en raison du risque de thrombopénie induite par l'héparine (TIH). Les seuls médicaments anticoagulants per os disponibles étaient les antivitamines K (AVK) dont l'observance pouvait être contrôlée par l'*International Normalized Ratio* (INR). Mais la mauvaise maniabilité, la fenêtre étroite d'utilisation [4] et le risque hémorragique des AVK [5] dû le plus souvent à un mésusage, les ont fait abandonner dans la plupart des cas, dans la prévention des thromboses postopératoires en chirurgie orthopédique.

Des nouveaux anticoagulants per os sont récemment apparus sur le marché : un anti-IIa, le dabigatran éxilate (Pradaxa®) et un anti-Xa le rivaroxaban (Xarelto®) avec une autorisation de mise sur le marché pour les suites de prothèse totale de hanche (PTH) ou de genou (PTG). L'apixaban, anti-Xa, (Eliquis®) est quant à lui sur le point d'être introduit sur le marché. Ils sont administrés par voie orale et ne nécessitent pas de contrôles sanguins. Outre le confort pour le patient, qui n'a plus besoin d'injections quotidiennes ni de dosages sanguin hebdomadaires, cela représente également un gain économique substantiel [6].

La prise d'anticoagulants par voie orale fait poser à la communauté médicale la question de l'observance [7] car elle repose uniquement sur la compliance du patient lors de son retour à domicile. Le but de cette étude était de mesurer avec précision le degré d'observance du traitement oral prophylactique après PTH et d'évaluer les conséquences potentielles des écarts d'observance. L'hypothèse de travail retenue était que l'observance était bonne tout au long de la durée de traitement préconisée chez des patients autonomes, retournant à domicile.

## Patients et méthode

### Patients

Une étude de cohorte prospective, continue de financement académique avec autorisation du comité de protection des personnes (CPP), a été réalisée. La population était constituée de patients opérés d'une prothèse totale de hanche de première intention réalisée du 02/11/09 au 28/07/10 dans le service d'orthopédie du CHU de Caen pour lesquels un traitement oral par dabigatran éxilate à raison de deux gélules de 110 mg par jour, en une prise, était prescrit. Les autres critères d'inclusion étaient : un âge compris entre 18 et 75 ans ainsi que l'acceptation du protocole après information écrite et orale (aucun livret ou éducation thérapeutique spécifique n'ont été dispensés aux patients de cette étude). Les critères d'exclusion étaient : sortie en institution, traitement anticoagulant préalable au long cours, indication de posologie réduite de dabigatran éxilate selon l'AMM (insuffisance rénale moyenne ou sévère [clairance de la créatinine inférieure à 50 mL/min], enzymes hépatiques [ALAT] supérieures à deux fois la limite supérieure de la normale, patient pesant moins de 50 kg, patient sous amiodarone ou quinine, patient majeur protégé).

### Méthodes

Le traitement thrombo-prophylactique fut commencé le soir de l'intervention. L'étude débutait quant à elle, à la sortie de l'hospitalisation et durait pendant 30 jours  $\pm$  5 jours soit, par convention, de E1 (jour de sortie) à E30  $\pm$  5. Au retour à domicile, il était remis à chaque patient 60 gélules de 110 mg de dabigatran éxilate nécessaires pour 30 jours de traitement. Sur chaque blister d'origine conditionnant les gélules, il était collé un dispositif électronique (Fig. 1), enregistrant la date et l'heure de prise de chaque gélule (ABR pharma™). Il n'y avait pas de modification du conditionnement du médicament.

### Méthodes d'évaluation

L'état cognitif des patients, évalué par le *Mini Mental State* (MMS) [8], leurs antécédents, leur environnement au

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4091263>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4091263>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)