

Héparines - Commentaire concernant la réunion de consensus

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (CEM) a formulé un commentaire concernant le rapport du jury sur la réunion de consensus « L'usage adéquat de l'héparine non fractionnée, des héparines de bas poids moléculaire et des anticoagulants oraux dans la prévention et le traitement de la maladie thrombo-embolique veineuse » (5/11/2002). Ce commentaire figure ci-dessous.

Introduction

Le CEM tient à clarifier 2 questions qui n'ont pas suffisamment été élaborées dans le rapport du jury :

- l'efficacité et la sécurité d'un traitement au moyen d'héparines de bas poids moléculaire dans le cas d'un plâtre
- l'efficacité et la sécurité d'un traitement au moyen d'héparines de bas poids moléculaire dans le cas d'un long voyage avec une immobilité de longue durée.

Héparines de bas poids moléculaire et le plâtre

L'efficacité et la sécurité d'une prophylaxie au moyen d'héparines de bas poids moléculaire (LMWH) chez les patients ambulatoires immobilisés à cause d'un plâtre (principale raison de l'immobilisation : fracture de la jambe) ont été étudiées dans 3 "randomized controlled trials" (RCT).

La prophylaxie au moyen de LMWH pendant 16 jours en moyenne a engendré une diminution significative du nombre de thromboses veineuses profondes (TVP) par rapport au placebo (9% versus 19%, Odds ratio 0,24-0,82) ou par rapport à un groupe de contrôle sans prophylaxie (4% versus 16,5% dans un RCT et 0% versus 4,3% dans un autre RCT). Il s'agit de thromboses qui ont été identifiées au moyen d'un examen technique et qui ont été principalement localisées au niveau distal (75 à 89%). Cette répartition des TVP correspond à ce qui a été constaté pour les TVP symptomatiques cliniques dans la seule étude qui a examiné ce critère. L'efficacité des LMWH dans la prévention d'embolie pulmonaire non fatale n'a pas été démontrée. Aucune diminution de la mortalité n'a été constatée.

Les saignements majeurs n'étaient pas plus fréquents sous prophylaxie avec les LMWH par rapport au placebo ou au groupe sans prophylaxie.

La conclusion de l'étude de la littérature est : pendant l'immobilisation à cause d'un plâtre aux membres inférieurs, l'efficacité de l'administration de LMWH dans la prévention d'une embolie ou dans la prévention de décès n'a pas été démontrée. L'administration est efficace dans la prévention d'une TVP (principalement distale) décelée par un examen paraclinique mais l'efficacité pour cette TVP n'a pas été démontrée au moyen d'une étude clinique.

Compte tenu des résultats des études, le CEM ne recommande pas l'utilisation de LMWH dans la prévention d'embolie pulmonaire chez les patients ambulatoires qui sont immobilisés à cause d'un plâtre aux membres inférieurs.

Long voyage avec une immobilité relativement longue

Il n'y a aucune étude disponible sur l'efficacité d'un traitement préventif au moyen d'une LMWH pendant un long voyage. Les personnes présentant un risque accru de TVP ont plus de risque de faire une TVP pendant un long voyage.

Bien que l'efficacité d'un traitement préventif n'ait pas encore été démontrée, l'administration d'une LMWH chez des patients présentant un risque élevé peut être envisagée.

Contacts

Consensus

Téléphone: +32(0)2 739 77 34

Fax: +32(0)2 739 72 91

E-mail: consensus@inami.fgov.be