Compte-rendu

Thrombose veineuse profonde distale isolée : 6 semaines ou 3 mois de rivaroxaban ?

Mots-clés

TVP, Rivaroxaban, Thrombose Veineuse Profonde, Xarelto

Rivaroxaban treatment for six weeks versus three months in patients with symptomatic isolated distal deep vein thrombosis: randomized controlled trial.

Walter Ageno, Lorenza Bertù, Eugenio Bucherini, et al., The BMJ, 23.11.2022

10.1136/bmj-2022-072623

Introduction

Les thromboses veineuses profondes (TVP) distales, touchant le réseau veineux infra-poplité, représentent 31-56% de toutes les TVP. Souvent perçues comme moins graves que les TVP proximales, le risque d'extension au réseau veineux proximal et d'embolisation pulmonaire reste élevé chez les patients non traités. La prise en charge optimale des TVP distales est controversée avec la proposition d'anticoagulation (AC) en cas de symptômes sévères ou de facteurs de risque d'extension et, pour les patients sans AC, un suivi échographique régulier durant 2 semaines. En pratique, la plupart des patients avec TVP distales sont anticoagulés, mais la durée de traitement reste controversée. Le but de cette étude est de comparer l'efficacité et la sécurité d'une AC par rivaroxaban pour une durée de 6 semaines *vs* 3 mois.

Méthode

Etude randomisée contrôlée, en double aveugle dans 28 cliniques spécialisées en Italie. **Inclusion** : > 18 ans avec TVP distale symptomatique isolée diagnostiquée par échographie. **Exclusion** : femme enceinte ou allaitement, cancer actif, TVP proximale ou embolie pulmonaire (EP) concomitante, insuffisance rénale sévère, insuffisance hépatique sévère, indication à une AC au long terme. **Intervention** : 6 semaines de rivaroxaban à dose standard pour tous (15mg 2x/j pour 3 semaines puis 20mg 1x/j) avec randomisation secondaire en 2 groupes ; soit rivaroxaban 20 mg/j ou placebo pour 6 semaines supplémentaires. Suivi de 24 mois. **Issue primaire d'efficacité** : récurrence d'évènement thrombo-embolique veineux après randomisation (progression TVP distale isolée, nouvelle TVP distale, TVP proximale, EP symptomatique ou fatale). **Issue primaire de sécurité** : saignement majeur jusqu'à 2 jours après la dernière dose de rivaroxaban/placebo.

Résultats

402 participant.e.s (200 avec rivaroxaban et 202 avec placebo). 40% de TVP non provoquées dans le groupe rivaroxaban *vs* 43% dans groupe placebo. **Une récurrence d'évènement thromboembolique est retrouvée chez 23 participants (11%) dans le groupe rivaroxaban et 39 participants (19%) dans le groupe placebo (RR 0.59, IC 95% 0.36-0.95, p=0.03) avec un NNT de 13.** Ces résultats sont essentiellement liés à la récurrence de TVP distale isolée (8% *vs* 15% respectivement, p= 0.02) et non de TVP proximale et/ou EP (3% *vs* 4% respectivement, p=0.80). **Il n'y avait aucune survenue de saignement majeur.**

Discussion

Une AC par rivaroxaban de 3 mois *vs* 6 semaines réduit le risque de survenue d'un nouvel évènement thromboembolique à 24 mois sans augmenter le risque hémorragique. De plus, un taux plus élevé de disparition complète du caillot est retrouvé avec le traitement prolongé avec une potentielle diminution du risque de syndrome post-thrombotique. Bien que la relevance clinique d'une TVP distale récurrente soit plus faible que la récurrence d'une TVP proximale, elle implique souvent en pratique clinique courante une reprise d'anticoagulation sur le long terme. Une limite de l'étude reste le fait de ne pas être applicable aux patients avec maladie oncologique. Le nombre de patients est également faible avec encore moins de participants considérés à bas risque thromboembolique ne permettant pas de tirer de conclusion de l'analyse de ce sous-groupe.

Conclusion

Dans la TVP distale isolée, l'administration de rivaroxaban pour 3 mois réduit efficacement et de façon sécuritaire le risque de récurrence d'évènement thromboembolique comparé à un traitement de 6 semaines uniquement.

Date de publication	Auteurs
07.03.2023	