

La thrombolyse dans le traitement de la thrombose veineuse profonde aiguë

Contexte

Une thrombose veineuse profonde (TVP) correspond à la formation d'un caillot de sang dans une veine des membres inférieurs. Le caillot de sang peut se rompre et se déplacer vers les poumons, entraînant un obstacle grave de la circulation sanguine (embolie pulmonaire ou EP). Les dommages causés dans la veine de la jambe pourraient être responsables d'un syndrome post-thrombotique (SPT) à tout moment au cours des deux années suivantes. Les symptômes comprennent des douleurs des membres inférieurs, des œdèmes, une pigmentation de la peau et des ulcères de jambe, entraînant à terme une perte de mobilité. Les anticoagulants sont le traitement standard de la TVP ou d'un caillot dans une veine de la jambe. Ces médicaments fluidifient le sang afin de réduire la formation des caillots et d'empêcher l'EP ; pourtant, le SPT peut encore se développer. Une autre façon de traiter la TVP est la thrombolyse. La thrombolyse détruit le caillot. Des médicaments tels que la streptokinase, l'urokinase et l'activateur tissulaire du plasminogène sont injectés dans une veine du bras ou du pied. Dans certains cas, ces médicaments sont administrés directement au niveau du caillot, à l'aide d'un cathéter sous contrôle radiologique. Des techniques chirurgicales supplémentaires peuvent également être utilisées pour aider à extraire le caillot. Les effets indésirables pouvant survenir après une anticoagulation et une thrombolyse sont principalement les complications hémorragiques, les accidents vasculaires cérébraux et les hémorragies intracérébrales.

Nous avons examiné les données probantes disponibles pour savoir si les stratégies thrombolytiques associées à l'anticoagulation pourraient être plus efficaces que l'anticoagulation seule dans la prise en charge des personnes souffrant de TVP aiguë du membre inférieur.

Comment les données ont été identifiées et évaluées ?

Nous avons recherché dans la littérature médicale des essais contrôlés randomisés (études dans lesquelles les patients sont assignés aléatoirement à l'un des groupes). Ce type d'étude fournit les données probantes les plus solides concernant les effets d'un traitement. Nous avons ensuite comparé les résultats et résumé les données probantes issues de toutes les études. Enfin, nous avons évalué le niveau de confiance des données probantes. Pour ce faire, nous avons pris en compte des facteurs tels que la manière dont les études ont été menées, la taille des études et la cohérence des résultats d'une étude à l'autre. Sur la base de nos évaluations, nous avons classé les données comme étant d'un niveau de confiance très faible, faible, modéré ou élevé.

Qu'avons-nous trouvé ?

Nous avons trouvé 19 essais contrôlés randomisés qui incluaient un total de 1943 personnes souffrant de TVP aiguë pour qui ont reçu soit une thrombolyse soit un traitement anticoagulant. Les essais ont été menés en Afrique du Sud, en Allemagne, en Belgique, au Canada, au Danemark, en Égypte, aux États-Unis, en France, en Norvège, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Suède, en Suisse et en Turquie. Tous les essais ont porté sur des hommes et des femmes âgés de 18 à 75 ans, avec un grand nombre de patients âgés.

Notre revue a trouvé des données probantes d'un niveau de confiance modéré indiquant que la thrombolyse dissolvait efficacement le caillot, de sorte que la disparition complète du thrombus se produisait plus souvent avec la thrombolyse qu'avec un traitement anticoagulant standard. Les personnes ayant reçu une thrombolyse ont eu plus de complications hémorragiques qu'avec l'anticoagulation standard (6,7 % contre 2,2 %). La plupart des épisodes de saignement se sont produits dans les études les plus anciennes. Six essais (1393 participants) se sont poursuivis pendant plus de six mois et ont révélé que légèrement moins de personnes développaient un SPT lorsqu'elles étaient traitées par thrombolyse ; 50 % contre 53 % dans le groupe de traitement anticoagulant standard. Deux essais (211 participants) qui se sont poursuivis pendant plus de cinq ans ont montré que le SPT était plus rare chez les patients traités par thrombolyse. L'utilisation de critères d'éligibilité stricts semble avoir amélioré la sécurité de ce traitement, qui est efficace lorsqu'il est administré directement au niveau du thrombus par un cathéter ou de manière systémique. Il n'existe pas de données probantes indiquant que la localisation du thrombus dans le membre inférieur soit liée au risque de SPT. De futures études sont nécessaires pour déterminer quelle méthode de traitement des caillots est la plus bénéfique pour les patients, notamment en ce qui concerne le SPT, les saignements et la qualité de vie.

Dans quelle mesure cette revue est-elle à jour ?

Les données probantes contenues dans cette revue Cochrane sont à jour au 21 avril 2020.

Conclusions des auteurs:

La lyse complète des thrombi était plus fréquente après une thrombolyse (avec ou sans stratégies supplémentaires d'extraction des thrombi) et l'incidence du syndrome post-thrombotique (SPT) était légèrement réduite. Les complications hémorragiques ont également

augmenté avec la thrombolyse, mais ce risque a diminué au fil du temps grâce à l'utilisation de critères d'exclusion des études plus stricts. Les données probantes suggèrent que l'administration systémique de thrombolytiques et par cathéter ont une efficacité similaire. En utilisant GRADE, nous avons jugé que les données probantes étaient d'un niveau de confiance modéré, en raison de nombreux essais ayant un petit nombre de participants ou d'événements, ou les deux. Des études futures sont nécessaires pour étudier les régimes de traitement en termes d'agent, de dose et de méthodes d'élimination des thrombi, en donnant la priorité aux résultats importants pour le patient, y compris le SPT et la qualité de vie, afin de faciliter la prise de décision clinique.

Lire le résumé complet...

Contexte:

L'objectif du traitement standard de la thrombose veineuse profonde (TVP) est de réduire les complications aiguës. L'utilisation de stratégies thrombolytiques de destruction des thrombi (c'est-à-dire la thrombolyse (médicaments dissolvant les thrombi), avec ou sans techniques endovasculaires supplémentaires), pourrait réduire les complications à long terme du syndrome post-thrombotique (SPT), notamment la douleur, les œdèmes, les modifications de couleur de la peau ou l'apparition d'ulcères veineux. Il s'agit de la quatrième mise à jour d'une revue Cochrane publiée pour la première fois en 2004.

Objectifs:

Évaluer les effets des stratégies de thrombolyse associée à l'anticoagulation par rapport à l'anticoagulation seule pour la prise en charge des personnes souffrant de thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë du membre inférieur.

Stratégie de recherche documentaire:

Le spécialiste de l'information vasculaire Cochrane a effectué des recherches dans le registre spécialisé du groupe Cochrane sur les maladies vasculaires périphériques, CENTRAL, MEDLINE, Embase, CINAHL et AMED et dans les registres des essais cliniques du Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS et de ClinicalTrials.gov jusqu'au 21 avril 2020. Nous avons également vérifié les références bibliographiques des articles pertinents afin d'identifier des études supplémentaires.

Critères de sélection:

Nous avons examiné les essais contrôlés randomisés étudiant la thrombolyse (avec ou sans stratégies de retrait des thrombi) associé à l'anticoagulation par rapport à l'anticoagulation seule pour le traitement de TVP aiguë.

Recueil et analyse des données:

Nous avons suivi les procédures méthodologiques standard recommandées par Cochrane. Nous avons évalué le risque de biais dans les essais inclus avec l'outil Cochrane « Risque de biais ». Le niveau de confiance des données probantes a été évalué à l'aide de GRADE. Pour les critères de jugement dichotomiques, nous avons calculé le risque relatif (RR) avec l'intervalle de confiance (IC) à 95% correspondant. Nous avons mis en commun les données en utilisant un modèle à effets fixes, sauf si nous avons identifié une hétérogénéité, auquel cas nous avons utilisé un modèle à effets aléatoires. Les principaux critères de jugement d'intérêt étaient la lyse des thrombi, les hémorragies et le syndrome post-thrombotique.

Résultats principaux:

Deux nouvelles études ont été ajoutées pour cette mise à jour. Par conséquent, la revue comprend maintenant un total de 19 essais contrôlés randomisés, avec 1943 participants. Ces études différaient en ce qui concerne l'agent thrombolytique, les doses de l'agent et les techniques utilisées pour l'administrer. Les stratégies de thrombolyse systémique, loco-régionale et par cathéter ont toutes été incluses. Pour cette mise à jour, les interventions par cathéter ont également inclus celles impliquant une thrombolyse pharmacomécanique. Trois des 19 études incluses ont signalé un ou plusieurs domaines présentant un risque élevé de biais. Les résultats ont été combinés en comparant toute intervention thrombolytique à l'anticoagulation standard.

La lyse complète des thrombi s'est produite plus fréquemment dans le groupe de thrombolyse lors du suivi précoce (RR 4,75 ; IC à 95 % 1,83 à 12,33 ; 592 participants ; huit études) et du suivi intermédiaire (RR 2,42 ; IC à 95 % 1,42 à 4,12 ; 654 participants ; sept études ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Deux études ont rapporté une lyse des thrombi à la fin du suivi, sans qu'aucun bénéfice clair de la thrombolyse ne soit observé à ce stade (RR 3,25, IC à 95 % 0,17 à 62,63 ; deux études). Nous n'avons pas détecté de différences entre les stratégies (systémique, loco-régionale et par cathéter) par l'analyse des sous-groupes (tests pour les différences entre les sous-groupes : P = 0,41, P = 0,37 et P = 0,06 respectivement).

Les personnes ayant subi une thrombolyse ont présenté une augmentation des complications hémorragiques (6,7 % contre 2,2 %) (RR 2,45, IC à 95 % 1,58 à 3,78 ; 1943 participants, 19 études ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Nous n'avons pas détecté de différences entre les stratégies par l'analyse des sous-groupes (P = 0,25).

Jusqu'à cinq ans après le traitement, les cas de SPT ont été légèrement moins nombreux chez les personnes ayant subi une thrombolyse ; 50 % contre 53 % dans le cas de l'anticoagulation standard (RR 0,78, IC à 95 % 0,66 à 0,93 ; 1393 participants, six études ; données probantes d'un niveau de confiance modéré). Cela a encore été observé lors du suivi tardif (au-delà de cinq ans) dans deux études (RR 0,56, IC à 95 % 0,43 à 0,73 ; 211 participants ; données probantes d'un niveau de confiance modéré).

Nous avons utilisé une analyse de sous-groupe pour déterminer si le niveau de TVP (iliofémorale, fémoropoplitée ou non spécifiée) avait un effet sur l'incidence du SPT. Nous n'avons pas constaté de bénéfice pour la TVP iliofémorale ou fémoropoplitée (six études ; test des différences entre les sous-groupes : P = 0.29). La thrombolyse systémique et par cathéter ont montré des niveaux d'efficacité similaires. Les études sur la thrombolyse par cathéter comprennent quatre essais sur la TVP fémorale et iliofémorale, dont les résultats concordent avec ceux des essais sur la thrombolyse systémique dans la TVP à d'autres niveaux d'occlusion.

Notes de traduction:

Post-édition effectuée par Judith Catella et Cochrane France. Une erreur de traduction ou dans le texte d'origine ? Merci d'adresser vos commentaires à : traduction@cochrane.fr

Les traductions sur ce site ont été rendues possibles grâce à la contribution financière du Ministère français des affaires sociales et de la santé et des instituts publics de recherche canadiens.

Partager

FACEBOOK [_\(HTTPS://WWW.FACEBOOK.COM/SHARER/SHARER.PHP?_](https://www.facebook.com/sharer/sharer.php?u=https%3A%2F%2Fwww.cochrane.org%2FFR%2FCD002783%2FPVD_LA-THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

[_HTTPS%3A%2F%2FWWW.COCHRANE.ORG%2FFR%2FCD002783%2FPVD_LA-THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE\)](https%3A%2F%2Fwww.cochrane.org%2FFR%2FCD002783%2FPVD_LA-THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

TWITTER [_\(HTTPS://TWITTER.COM/INTENT/T](https://twitter.com/intent/tweet?text=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

[_T=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE\)](https://twitter.com/intent/tweet?text=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

WHATSAPP [_\(WHATSAPP://SEND?_](https://www.whatsapp.com/send?text=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

[_T=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE\)](https://www.whatsapp.com/send?text=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

EMAIL [_\(MAILTO:?](mailto:?subject=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

[_SUBJECT=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE\)](mailto:?subject=LA%20THROMBOLYSE%20DANS%20LE%20TRAITEMENT%20DE%20LA%20THROMBOSE%20VEINEUSE%20PROFONDE%20AIGUE%20THROMBOLYSE-DANS-LE-TRAITEMENT-DE-LA-THROMBOSE-VEINEUSE-PROFONDE-AIGUE)

Date de publication:

19 janvier 2021

Auteurs:

Broderick C, Watson L, Armon MP

Groupe de Revue Principal:

[Vascular Group \(https://vascular.cochrane.org/\)](https://vascular.cochrane.org/)