

Efficacité et tolérance d'une perfusion rapide d'Octaplex en fonction de la dose, chez des patients sous anti vitamine K (AVK) présentant une hémorragie intracrânienne : résultats de l'étude LEX 206

Auteurs

JOLY LM (1), KEREDEL D (2), HONNART D (3), SCHMIDT J (4), GALANAUD D (5), BELMOKHTAR C (6), NEGRIER C (7), CORIAT P (8)

1. *Service des urgences, CHU de Rouen - Rouen, France*
2. *Services des urgences, HIA Saint-Anne - Toulon, France*
3. *Service des urgences, CHU de Dijon - Dijon, France*
4. *Service des urgences, CHU Gabriel Montpied - Clermont-Ferrand, France*
5. *Service de Neuroradiologie, CHU La Pitié-Salpêtrière - Paris, France*
6. *Octapharma France SAS, Octapharma France SAS - Boulogne-Billancourt, France*
7. *Service Hématologie Biologique, Groupement Hospitalier Edouard Herriot - Lyon, France*
8. *Service Anesthésie-Réanimation, CHU La Pitié-Salpêtrière - Paris, France*

Introduction

Dans le cadre du traitement des hémorragies graves des patients sous AVK, les études ont montré l'efficacité et la bonne tolérance des concentrés de complexes prothrombiniques (CCP) pour corriger l'INR. Selon les recommandations de la HAS, la dose de CCP doit répondre à un objectif thérapeutique d'INR cible < 1,5 (et < 1,2 en cas de neurochirurgie). Toutefois, la posologie idéale de CCP n'est pas clairement établie. Le but de cette étude était de comparer l'effet sur la correction de l'INR d'une perfusion rapide de deux doses (25 ou 40 UI/kg) de CCP chez des patients sous AVK présentant une hémorragie intracrânienne (HIC).

Méthodes

L'étude LEX-206 était multicentrique, de phase III, réalisée en ouvert. Après confirmation du diagnostic d'HIC par scanner, les patients étaient randomisés en 2 groupes, 25 ou 40 UI/kg de CCP (Octaplex, laboratoire Octapharma). Le CCP était administré sans attendre la valeur de l'INR. L'objectif principal était la comparaison de l'efficacité du CCP sur la valeur de l'INR à 10 +/- 5 minutes après l'injection. L'évaluation des critères secondaires portait sur les facteurs de la coagulation, le volume de l'hématome, l'évolution clinique et la tolérance.

Résultats

De novembre 2008 à avril 2011, 22 centres français ont inclus 59 patients randomisés dans 2 groupes parallèles (n=29 et n=30 respectivement pour le groupe 25 et 40 UI/kg). A l'inclusion, les caractéristiques démographiques et cliniques étaient comparables entre les deux groupes. A 10 +/- 5 minutes, la valeur moyenne (+/- écart-type) de l'INR était significativement plus basse dans le groupe 40 UI/Kg (1,16 +/- 0,10) que dans le groupe 25 UI/Kg (1,26 +/- 0,13). Tous les patients de l'étude ont atteint une valeur d'INR <= 1,5, mais seulement 76% des patients du groupe 40 UI/Kg et 44,5% du groupe 25 UI/Kg ont atteint une valeur d'INR <=1,2. En revanche, aucune différence n'a été montrée entre les 2 groupes sur le volume de l'hématome ou l'évolution clinique. La tolérance était comparable entre les 2 groupes notamment en termes d'événements thromboemboliques et de décès.

Conclusion

L'administration rapide, en moins de 10 minutes, d'une dose de 25UI/Kg d'Octaplex permet d'atteindre chez tous les patients la valeur cible d'INR de 1,5. Lorsqu'une valeur plus basse de l'INR est requise (neurochirurgie), la dose de 40 UI/Kg de CCP peut permettre d'atteindre cet objectif thérapeutique sans augmenter le risque thrombotique.