



Staff Bibliographique

LCA Médecine d'urgence – Hugo PASSIGNAT

Interne Médecine générale, 1^{er} semestre

THE LANCET

Targeted prophylactic anticoagulation based on the TRiP(cast) score in patients with lower limb immobilisation: a multicentre, stepped wedge, randomised implementation trial

Delphine Douillet, Andrea Penaloza, Damien Viglino, Jean-Jacques Banihachemi, Anmar Abboodi, Mathilde Helderlé, Emmanuel Montassier, Frédéric Balen, Christian Brice, Saïd Laribi, Thibault Duchenois, Philippe Vives, Louis Soulat, Nicolas Marjanovic, Thomas Moumneh, Dominique Savary, Jérémie Riou, Pierre-Marie Roy

Introduction

▶ 6000 entorses de cheville par jour – 85 000 fractures des MI par an en France

▶ - Immobilisation du membre inférieur = fdr majeur transitoire de MTEV
→ incidence de MTEV symptomatique = 2%

▶ En Europe, recommandations = Anticoagulation systématique : HBPM ou Arixtra
→ Mais débat quant à son utilisation systématique : patients hétérogènes

→ Justification étude : forte prévalence des trauma du MI → ttt invasif, ressources humaines + financière

Introduction

- ▶ → Nécessité d'établir un score : le « Trip Cast » pour identifier → patient à faible risque de MTEV dans les 3 mois un trauma du MI
- ▶ Score TRIP CAST : a été validé rétrospectivement dans études précédentes → est issu de la combinaison de 2 scores : « score leiden Trip cast et score TIP »
 - ▶ → Score trip cast < 7 → <1% de présenter une MTEV
- ▶ **Objectif étude** : évaluer de manière prospective la sécurité de l'absence d'anticoagulation chez des patients atteint d'un traumatisme isolé du membre inférieur avec durée d'immobilisation > 7 jours, considéré à faible risque de MTEV défini par un Trip CAST inférieur à 7

Panel: TRiP(cast) score*

Trauma†

High-risk trauma (points=3)

Fibula or tibia shaft fracture

Tibial plateau fracture

Achilles tendon rupture

Intermediate-risk trauma (points=2)

Bimalleolar or trimalleolar ankle fracture

Patellar fracture

Ankle dislocation, Lisfranc injury

Severe knee sprain (with oedema or haemarthrosis)

Severe ankle sprain (grade 3)

Low-risk trauma (points=1)

Single malleolar ankle fracture

Patellar dislocation

Tarsal or metatarsal bones or forefoot fracture

Non-severe knee sprain or ankle sprain (grade 1 or 2)

Significant muscle injury

Immobilisation‡

Upper-leg cast (points=3)

Lower-leg cast (points=2)

Foot cast (ankle free) or any semi-rigid cast without plantar support (points=1)

Other cast or bracing with plantar support (points=0)

Patient characteristics§

Age <35 years (points=0)

Age ≥35 and <55 years (points=1)

Age ≥55 and <75 years (points=2)

Age ≥75 years (points=3)

Male sex (points=1)

BMI ≥25 kg/m² and <35 kg/m² (points=1)

BMI ≥35 kg/m² (points=2)

Family history of venous thromboembolism—first-degree relative (points=2)

Personal history of venous thromboembolism or known major thrombophilia (points=4)

Current use of oral contraceptives or oestrogenic hormone therapy (points=4)

Cancer diagnosis within the past 5 years (points=3)

Pregnancy or puerperium (points=3)

Immobilisation (other than cast-related) within the past 3 months—ie, hospital admission, bedridden or flight >6 h, or lower limb paralysis (points=2)

Surgery within the past 3 months (points=2)

Comorbidity—ie, heart failure, rheumatoid arthritis, chronic kidney disease, chronic obstructive pulmonary disease, or inflammatory bowel disease (points=1)

Chronic venous insufficiency—ie, varicose veins (points=1)

Matériels et méthodes

- ▶ 16 juin 2020 au 15 septembre 2021 : Etude multicentrique, randomisé par grappes – 15 services d'urgences en France et Belgique

- ▶ Critères d'inclusion :

- > 18ans
- Admis dans un service d'urgence pour traumatisme isolé du membre inférieur avec durée d'immobilisation au moins > 7 jours
- (immobilisation type attelle cheville/genou ou plâtre)

- ▶ Critères d'exclusion :

- si traitement anticoagulant déjà pris par le patient au moment du traumatisme
- si hospitalisation > 2j ou suivi à 90j impossible à réaliser
- pas de couverture sociale et patient incarcérés ou sous tutelle, femme enceinte

Matériels et méthodes

- ▶ **Critère de jugement principal** : évaluer le taux de MTEV symptomatique (TVP, EP, EP mortelle ou mort subite inexplicquée) dans les 3 mois suivant l'inclusion → Analyse en intention de traiter
 - ▶ Stratégie considérée comme sûre si taux < 1%
- ▶ **2 phases d'études** :
 - **phase de contrôle** de 3 semaines (non-utilisation du trip cast): médecins, libre de prescrire ou non une anticoagulation
 - **phase d'intervention** = utilisation du score Trip cast pour l'indication ou non à une anticoagulation, puis patient ou MT contacté à 1 et 3 mois pour recueil des évènements
 - Baisse de 15% attendu de prescriptions d'anticoagulant entre les 2 phases
- ▶ Nombre personnes nécessaire à inclure : 2100 (dont 600 en phase contrôle + 1500 en phase d'intervention) – 5% de perdus de vue estimé.
 - ▶ Puissance 80% - Risque alpha bilatéral 5%

Résultats

- ▶ 14 clusters inclus pendant la phase contrôle et la phase d'intervention
- ▶ 2108 patients au total dont 603 en phase contrôle et 1505 en phase d'intervention
- ▶ Caractéristiques similaires des patients entre les 2 phases d'étude :
 - 47% de femmes – âge médian 35ans
 - 49% des trauma MI = entorse de cheville et durée moyenne immobilisation : 21j

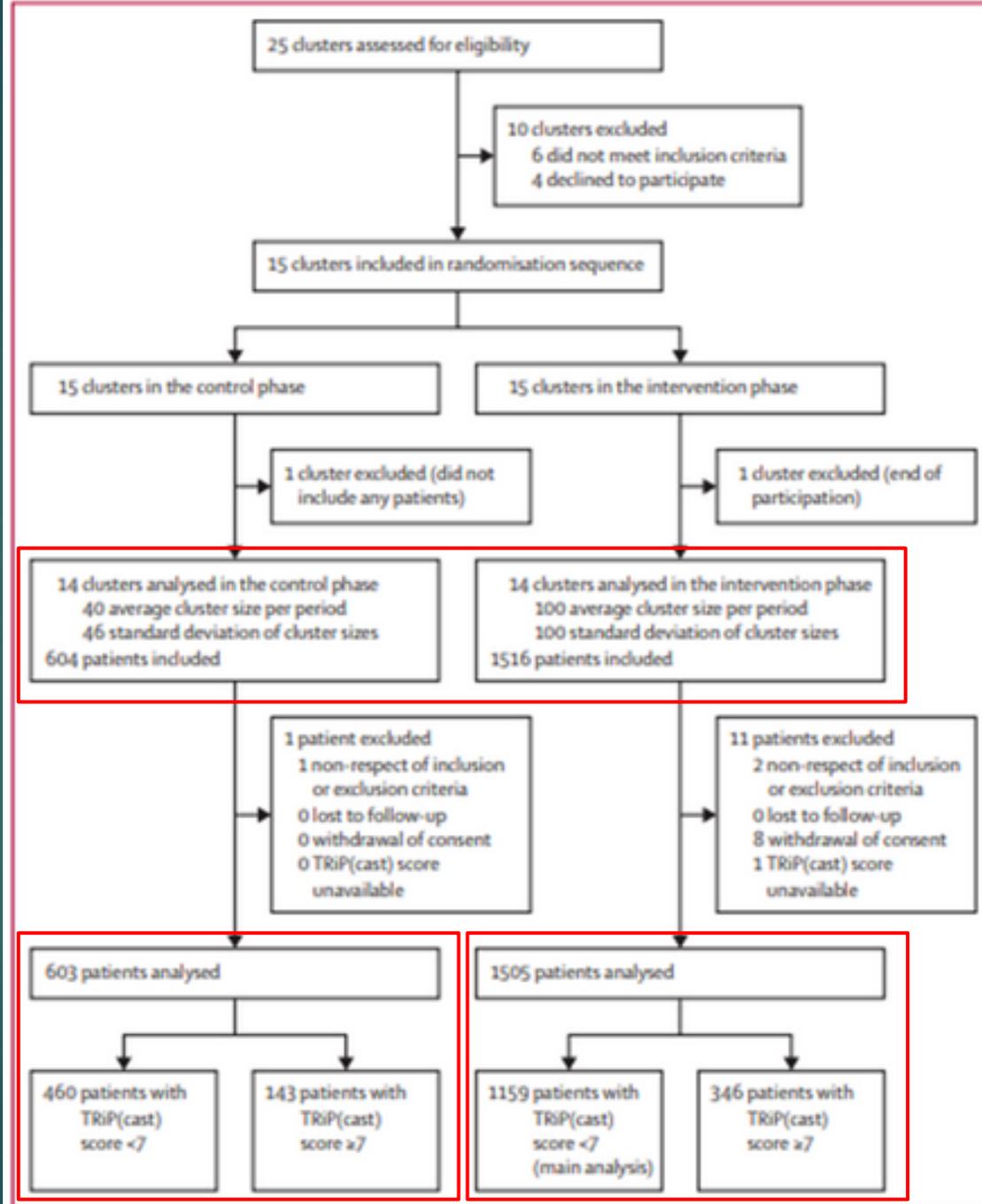


Figure: Flowchart showing the number of clusters and patients in both phases

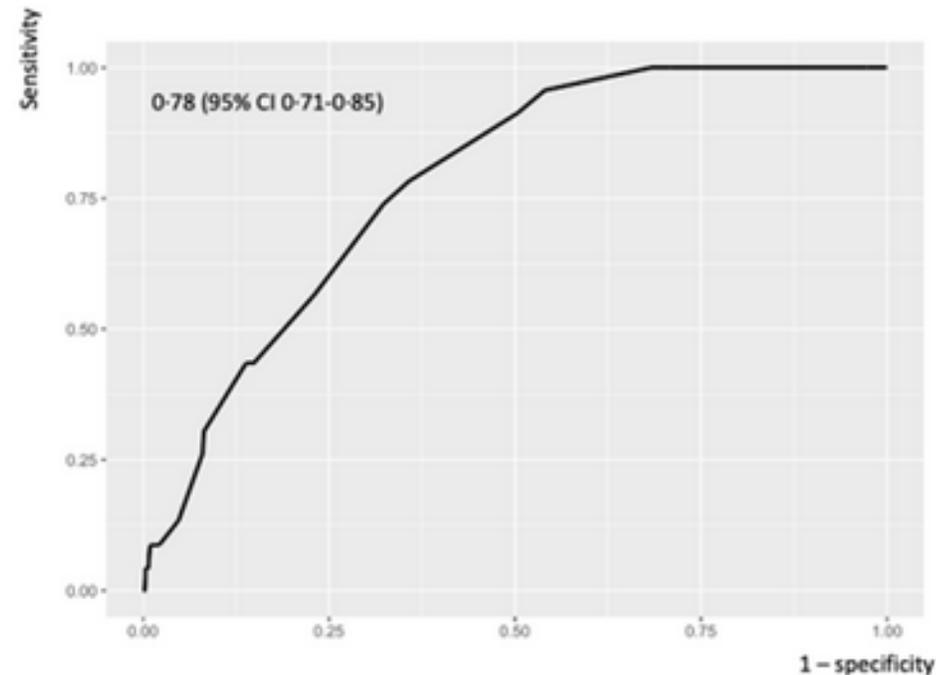
Résultats

- ▶ 0,7% [0,3-1,4] IC 95% : de MTEV symptomatique à 3 mois chez les patients inclus en phase d'intervention avec un score Trip cast < à 7
→ Soit 8 patients sur 1159
- ▶ 2,6% [1,2-4,9] IC 95% : de MTEV symptomatique à 3 mois, Trip cast > ou = 7 soit 9 patients sur 346
- ▶ Phase contrôle, 50% des patients → anticoagulation vs 24% en phase d'intervention soit différence absolue de 26% - OR 3,3 [2,7-4,4] $p < 0,00001$
- ▶ Durée médiane d'anticoagulation : 28 jours
- ▶ 0 cas de TIH – taux de saignement 0,1% (aucun dans le groupe bas risque)

Résultats

- ▶ Performances du score Trip Cast avec seuil à 7 = AUC à 0,78 [0,71-0,85] IC 95%
- ▶ Sensibilité à 57% [0,34-0,77]
- ▶ Spécificité à 77% [0,75-0,79]
- ▶ VPN à 99% [0,99-1]

eFigure 5 - Area under the Receiver Operating Characteristic curve for the TRiP(cast) score in the intention to treat population (n=2108)



Discussion

- ▶ **Validité externe** : résultats disparates dans les études antérieurs sur le bénéfice de l'anticoagulation dans les traumatismes du MI
- *Dernière méta analyse : recommandait avec niveau de preuve modéré : l'anticoagulation par HBPM dans la prévention de la MTEV pendant immobilisation du MI*
 - ▶ taux de MTVE < à ceux de l'étude POT CAST
- ▶ **Grande variabilité des pratiques** (Fr +Be) : anticoagulation des traumatismes du MI
- 16% patients avec Trip cast > ou = 7 : absence d'anticoagulation
- 40% patients avec Trip cast < 7 : anticoagulation

Discussion

▶ Force de l'étude :

- niveau de preuve élevé → pouvant faire changer les pratiques/reco
- évite ttt invasif pour les patients (parfois inutiles)
- diminution coût des soins (où l'anticoagulation est excessive) et inversement
- évite des EI (TIH, saignement...) même si faible prévalence
- outils Trip Cast très facile d'utilisation

▶ Limites étude CASTING :

- nécessité d'une validation prospective du score Trip Cast dans un essai dédié
- étude pas 100% en aveugle mais biais limité par évaluation du CJP par comité indépendant

Conclusion

- ▶ L'anticoagulation prophylactique peut ne pas être prescrit en toute sécurité chez les patients présentant un traumatisme isolé du membre inférieur nécessitant une immobilisation d'au moins 7 jours si score trip cast $<$ à 7
- ▶ En France + Belgique : la mise en place du score a permis :
 - réduction du taux de prescriptions d'anticoagulants
 - sans augmentation du risque de MTEV associé