

**Titre:** A more selective vs a standard risk-stratified, heparin-based, obstetric thromboprophylaxis protocol

**Auteurs:** Champion ML et coll.

**Source:** JAMA «on line» juin 2024. doi :10.1001/jama.2024.8684

**Voir le résumé de l'étude précédente (P1) du même groupe dans la section club de lecture en 2021**

**Type d'étude :** Rétrospective, unicentrique, 1/1/2016 au 31/12/2018 (P1) et 1/12/2021 au 31/5/2023 (P2)

**Pays:** États-Unis (Birmingham, Alabama)

**Buts :** Comparer le taux d'hématomes et d'événements thromboemboliques (ÉTE) entre 2 protocoles d'anticoagulation postpartum.

**Méthodologie:** Période avec indications « généreuses » = **P1** ; Période avec indications « restreintes » = **P2** (voir tableau). Doses: enoxaparine 40mg die sauf si IMC >40, 40mg bid, débuté 6h PP après un AVS et 12h post césarienne.

**Issue primaire :** Hématome de plaie ou du périnée ou vaginal jusqu'à 6 sem PP.

**Issues secondaires :** ÉTE symptomatique jusqu'à 6 sem PP, délai accouchement-ÉTE, issue composite de complications de plaie, chirurgie non planifiée, saignement PP, transfusion, baisse de l'hémoglobine.

**Méthodologie :** mêmes variables colligées qu'en 2021. Extraction manuelle et électronique des données.

**Exclusions :** Anticoagulation obligatoire (ÉTE aigu ou à très haut risque d'ÉTE)

**Statistiques :** X2, Wilcoxon rank-sum, analyses bivariées, régression logistique et analyse de propension.

Calcul de puissance basé sur une diminution de 50% des hématomes, (puissance de 80%,  $\alpha$  bilatéral de 0,05).

**Résultats:** Grossesses: P1: 12 430 dont 1968 (16%) sous anticoagulation; P2: 5059 dont 410 (8%) sous anticoagulation. Population à majorité non mariée, sous assurances du gouvernement, 20% sous AAS et 30% de césarienne. Femmes de P2 : plus âgées, plus sont mariées, plus d'obésité, de comorbidité et de prise d'AAS.

**Issue primaire :** Diminution des hématomes de plaie en P2 soit de 0,7% à 0,3% (RCa 0,38 IC 95% 0,21-0,67) mais seulement ceux superficiels (0,6% vs 0,3%; RCa 0,43 IC 95% 0,24-0,75). NNT 258

**Issues secondaires :** en P2: aucune différence pour les taux d'ÉTE (0,1%), diminution de toutes les complications de plaie (ceci inclut les hématomes) mais pas des infections, plus de transfusion mais hémoglobine plus élevée postpartum.

**Discussion des auteurs : Forces :** nombre, uniformité des soins car protocole institutionnel, pas de modification des protocoles de soins entre les périodes, révision manuelle des dossiers, population diversifiée.

**Limitations :** Étude rétrospective avec possibilité de biais de confusion non identifié, causalité non prouvée, perte en PP de suivi possible, centre tertiaire avec population avec plus de risque d'hématome. **Conclusion des auteurs:** Le protocole restreint d'anticoagulation évite l'augmentations du risque d'hématome de plaie.

**Discussion du groupe :** Question toujours d'actualité car absence d'étude randomisée. Cette étude s'adresse à des femmes qui ne sont pas à haut risque d'ÉTE : nous sommes loin du taux de 2-3% d'ÉTE de l'étude High-Low. Les auteurs sont limités par le fait qu'ils veulent suivre le protocole de collection de données de l'étude précédente qui a servi à obtenir les données de P1. Des éléments clairement établis dans le passé comme facteur de risque d'ÉTE ont été retirés du protocole. La prééclampsie avec critères de sévérité a été remplacée par le RPC >3 ou le syndrome néphrotique. Nous nous expliquons difficilement l'augmentation des transfusions (idem dans l'étude de 2021); ceci est probablement secondaire à la population de base. Nous aurions augmenté la durée de l'observation postpartum (il est plus classique d'évaluer le taux d'ÉTE pendant 3 mois PP) et aimé savoir le taux de complications et d'ÉTE dans les sous-groupes sous anticoagulation prophylactique. Pas de puissance pour le risque d'ÉTE. Validité interne bonne et externe faible.

**Conclusions :** Cette étude a l'avantage de nous avoir stimulé à ré-évaluer notre propre protocole! Par contre, elle ne nous a pas convaincu d'adopter le leur.

### Protocole d'anticoagulation (sans facteurs de risques obligatoires)

Critères	P1	P2
<b>Au moins 1 critère</b>		<b>Au moins 1 critère</b>
Anticoagulation en externe	√	√
Antécédent d'ÉTE	√	√
IMC ≥ 40	√	
Thrombophilie et antécédent familial d'ÉTE	√	
<b>Syndrome néphrotique</b>		√
<b>2 critères ou plus</b>		<b>3 critères ou plus</b>
Hystérectomie	√	√
Endométrite	√	√ ou infection de plaie
Âge > 40 ans	√	
Prééclampsie avec critères de sévérité	√	
Thrombophilie	√	
Trauma récent, chirurgie ou CS < 1 mois	√	√
Insuffisance cardiaque, MCAS	√	√
Néphropathie chronique (créatinine > 132 μmol/L)		√
LED	√	√ (2 médicaments)
DB avec rétinopathie	√	√
Anémie falciforme	√	√
Syndrome néphrotique	√	
Infection majeure	√	√ Sepsis
<b>Ratio P/C &gt; 3</b>		√
<b>IMC ≥ 40</b>		√
<b>Grossesse multiple : triplets ou plus</b>		√

En rouge : les modifications en P2