



HAL
open science

Élaboration d'un protocole d'étude évaluant l'incidence et la prévention de la maladie thromboembolique veineuse en stations de sports d'hiver

Vincent Diebolt, Simon Varin

► To cite this version:

Vincent Diebolt, Simon Varin. Élaboration d'un protocole d'étude évaluant l'incidence et la prévention de la maladie thromboembolique veineuse en stations de sports d'hiver. Médecine humaine et pathologie. 2011. dumas-00619130

HAL Id: dumas-00619130

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00619130>

Submitted on 5 Sep 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2011

N°

ELABORATION D'UN PROTOCOLE D'ETUDE EVALUANT L'INCIDENCE
ET LA PREVENTION DE LA MALADIE THROMBOEMBOLIQUE
VEINEUSE EN STATIONS DE SPORTS D'HIVER

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

PRENOMS ET NOMS DES CANDIDATS :

DIEBOLT Vincent

& VARIN Simon

Né le 24/10/1979 A Nice

Né le 26 /08/1979 A Bois Guillaume

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

Le 23 mai 2011

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Pr. JL BOSSON

Membres

Pr. P. ALBALADEJO

Pr. F. CARPENTIER

Pr. G. PERNOD

Dr. D. LAMY

**La Faculté de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

REMERCIEMENTS

Merci au Professeur Jean Luc BOSSON d'avoir accepté de présider ce jury et de nous avoir entrouvert les yeux sur le monde de la recherche biomédicale.

Merci aux professeurs Pierre ALBALADEJO, Françoise CARPENTIER et Gilles PERNOD d'avoir accepté de faire parti de notre jury de thèse.

Merci à notre bien aimé directeur de thèse : Dr. Dominique LAMY, sans qui rien n'aurait été possible.

Merci à Carole Rolland, Vanessa Grimaud, Marion Proust et aux autres membres du CIC qui nous ont accompagné dans l'élaboration et la réalisation de l'étude M2MThrombose.

Merci à l'association médecin de montagne pour sa participation active dans cette étude.

Merci à Eric Gunther pour sa motivation.

Merci enfin à nos familles et nos amis pour leur soutien.

Et parce que c'est important aussi nous tenons à signaler que cette thèse est imprimée sur papier recyclé.



SOMMAIRE

I- INTRODUCTION	6
Généralités.....	6
1) Justification de l'étude	7
2) Cas particulier de la médecine de montagne.....	10
3) Objectif de la thèse	12
II- MATERIEL ET METHODE	14
ETUDE PATIENT	14
1) Objectifs de l'étude.....	14
2) Caractéristiques de l'étude de faisabilité	15
3) Déroulement de l'étude	15
4) Questionnaire internet patient à 3 mois.....	18
ETUDE MEDECIN.....	19
1) Avis des futurs médecins investigateurs sur le protocole	19
2) Test de l'inclusion par les médecins	19
MISE EN PLACE DE L'ETUDE A LARGE ECHELLE	19
1) Recrutement des médecins investigateurs.....	19
2) Recherche de financement	20
III- RESULTATS	21
ETUDE PATIENT	21
1) Questionnaire à J0.....	21
2) Questionnaire à 3 mois.....	24
3) Site internet de satisfaction à 3 mois.....	26
TEST DE L'INCLUSION PAR LES MEDECINS	26

IV- ANALYSE ET DISCUSSION	28
ETUDE PATIENTS.....	28
1) Questionnaire à J0.....	28
2) Questionnaire à 3 mois.....	33
3) Site internet de satisfaction à 3 mois.....	35
TEST D'INCLUSION PAR LES MEDECINS.....	36
REDACTION D'UN NOUVEAU PROTOCOLE ET MISE EN PLACE DE L'ETUDE A LARGE ECHELLE.....	37
V. CONCLUSION	40
VI. BIBLIOGRAPHIE	42
VII. ABREVIATIONS	44
Tableau 1".....	46
ANNEXE 1 : Algorithme de prise en charge de la MTE.....	47
ANNEXE 2 : Formulaire d'information destiné au patient.....	48
ANNEXE 3 : Questionnaire à J0.....	49
ANNEXE 4 : Questionnaire à remplir 3 mois après le traumatisme initial.....	50
ANNEXE 5 : Site à 3 mois.....	52
ANNEXE 6": Site d'inclusion.....	53
ANNEXE 7 : Questionnaire de satisfaction.....	54
ANNEXE 8 : Résultats étude patient.....	55
ANNEXE 9 : Protocole final.....	66

I- INTRODUCTION

Généralités

Selon l'Encyclopédie médico-chirurgicale, l'incidence des thromboses veineuses est de 1/1 000 dans les pays occidentaux. La fréquence des Thromboses Veineuses Profondes (TVP) des membres inférieurs est estimée à 700 000 cas par an en France. La complication principale de ces TVP est représentée par l'Embolie Pulmonaire (EP) de pronostic redoutable puisqu'elle provoque plus de 20 000 décès par an en France. Les accidents thrombotiques veineux et les séquelles post thrombotiques représentent une part importante des dépenses de santé avec un coût supérieur à 1 milliard de dollars par an aux États-Unis [1]. Les conditions responsables de la thrombogénèse veineuse sont connues depuis la célèbre triade de Virchow associant la stase sanguine, la lésion de la paroi endothéliale et l'altération de l'équilibre hémostatique.

La fréquence des accidents thrombotiques est singulièrement accrue après un traumatisme pelvien ou une fracture du fémur [2]. Cela serait lié au passage systémique de matériel médullaire procoagulant, particulièrement riche en phospholipides, et aux lésions endothéliales combinées à la stase sanguine [3]. En l'absence de prophylaxie et en cas de polytraumatisme, une complication thromboembolique veineuse peut survenir dans 20 à 90 % des cas [4]. Les conjonctions de l'atteinte endothéliale, de la complexité des lésions osseuses, de l'immobilisation, de l'acte chirurgical éventuel et du syndrome inflammatoire contribuent à générer une hypercoagulabilité importante et à engendrer un contexte à très haut risque thrombotique.

Par ailleurs l'alitement strict est un facteur de risque reconnu d'accident thromboembolique veineux [5]. Diverses situations associées à une mobilisation réduite sont aussi des circonstances déclenchantes potentielles. Ainsi, une impotence fonctionnelle ou une paralysie, le port d'un plâtre, un voyage prolongé en avion (plus de 4 heures) peuvent favoriser la constitution de thrombi [6].

1) Justification de l'étude

◆ Les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)

Si des traitements prophylactiques de la maladie thromboembolique existent et ont prouvé leur efficacité, aucun n'a encore d'AMM concernant les patients traités en ambulatoire par un plâtre ou immobilisés suite à un traumatisme des membres inférieurs.

Leur AMM dans le cadre de la prévention de la Maladie Thrombo-Embolique Veineuse (MTEV) est actuellement limitée aux patients bénéficiant d'une chirurgie et récemment aux patients alités pour une affection médicale aiguë [7].

Parmi ces molécules, on retrouve :

- Les Héparines Non Fractionnées (HNF) (Heparinate de calcium, Calciparine® en injection intraveineuse et l'héparinate de sodium, Héparine sodique® en IV).

- Les Héparines de Bas Poids Moléculaire (HBPM) qui ont prouvé leur supériorité en termes d'efficacité [9] et de tolérance. En effet, elles ne nécessitent qu'une seule injection et permettent une diminution du risque hémorragique et de Thrombopénie Induite par l'Héparine (TIH). Ces molécules sont : Enoxaparine (Lovenox®); Daltéparine (Fragmine®); Nadroparine calcique (Fraxiparine®); Tinzaparine sodique (Innohep®); Danaparoiide sodique (Orgaran®) ; ces 3 dernières n'ayant pas l'AMM dans les affections médicales aiguës.

Plus récemment, de nouveaux anticoagulants sont apparus. Ils ont l'avantage de simplifier la prescription par l'absence de surveillance plaquettaire : Fondaparinux (Arixtra®) en 1 injection SC par jour ; le Rivaroxaban (Xarelto®) en une prise per os par jour ; le Dabigatran (Praxada®) en une prise per os également, ces 2 derniers étant pour l'instant réservés aux patients ayant subi une chirurgie. Les inconvénients majeurs de ces nouvelles molécules, en dehors du faible recul, restent leur prix et l'absence d'antidote en cas de surdosage.

◆ Les recommandations nationales

Concernant les recommandations officielles en France, il n'existe qu'une recommandation de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) de 2009 sur la « Prévention et traitement de la maladie thromboembolique veineuse en médecine » [8]. Elle ne concerne donc pas les patients traumatisés mais son volet prévention nous recommande l'emploi d'un traitement prophylactique chez les patients hospitalisés plus de 3 jours, immobilisés suite à une affection médicale aiguë associée à un risque de MTEV (Grade A). Ces recommandations s'étendent également en ambulatoire pour les affections du même degré de sévérité (Accord professionnel).

Pour les pays anglo-saxons, on peut se baser essentiellement sur les recommandations de l'American College of Chest Physicians (ACCP) de 2008 [10]. Elles stipulent de ne pas mettre en place de thromboprophylaxie en routine pour les traumatismes isolés des membres inférieurs sous le genou (Grade 2A).

Mais l'ACCP rappelle que pour les «traumatisés majeurs», le risque de TVP sans prophylaxie est supérieure à 50% et que l'EP est la 3ème cause de décès pour ceux qui survivent après le premier jour. Les facteurs de risque indépendants de TVP chez ces patients

sont : un traumatisme de la moelle épinière, une fracture du bassin ou des membres inférieurs, la nécessité d'une prise en charge chirurgicale, la pose d'une Voie Veineuse Centrale (VVC) fémorale ou la nécessité d'une réparation vasculaire d'une veine majeure, un âge élevé, une immobilité prolongée, un délai dans l'instauration d'une thromboprophylaxie. Chez ces patients, la thromboprophylaxie est recommandée (Grade 1A) par HBPM dès que cela est sans risque (Grade 1A). Elle sera poursuivie jusqu'à la sortie de l'hôpital (Grade 1C) et en cas de séjour en unité de réadaptation si une bonne mobilité n'est pas récupérée (Grade 2C). Pour les patients ayant une fracture de hanche chirurgicale, le fondaparinux (grade 1A) est recommandé. S'il y a un délai avant l'opération, il est recommandé de débiter. dans la période entre l'admission à l'hôpital et l'opération. une thromboprophylaxie par HBPM ou HNF (grade 1C). Si le risque hémorragique est trop important, il est recommandé d'utiliser de façon optimale les moyens de prévention mécaniques (Grade 1A).

◆ Les études

Dans les affections médicales aiguës entraînant une immobilisation prolongée, l'intérêt d'un traitement par HBPM a été bien documenté dans différentes études (MEDENOX [11], PREVENT [12], ARTEMIS [13]), y compris en milieu ambulatoire (Etude ETAPE [14]).

En revanche, chez des patients immobilisés suite à un traumatisme des membres inférieurs traités en ambulatoire, la prise en charge est controversée. On ne peut pas faire de parallélisme entre les patients immobilisés pour raison médicale et les blessés car ces derniers sont, à priori, en règle générale plus jeunes et en meilleur état de santé physique. Seules quelques études ont été réalisées dans ce contexte, la plupart sur des faibles effectifs de 300 patients environ.

On peut noter les études randomisées contrôlées de Kujath et al en 1993 [15], Kock et al en 1995 [16], Jorgensen et al en 2002 [17] et Lassen et al la même année [18]. Elles ont toutes mis en évidence une diminution significative du nombre de TVP sous HBPM pour des patients ayant eu un traumatisme des membres inférieurs nécessitant une immobilisation plâtrée. Cette différence est encore plus notable pour des patients ayant une lésion sévère et bénéficié de chirurgie (étude de Lassen et al) [*cf. Tableau 1*].

En 2006, une étude plus vaste prospective multicentrique incluant plus de 3000 patients traumatisés du membre inférieur sous le genou, traités de façon non chirurgicale, a montré que les facteurs de risque principaux de TVP dans cette population étaient : Age > 50 ans, sévérité de la lésion, absence d'appui, et immobilisation rigide [19].

En 2008, une méta-analyse d'essais randomisés contrôlés sur la prévention de la MTEV chez des patients ayant une immobilisation plâtrée des membres inférieurs a aussi mis en évidence qu'une thromboprophylaxie par HBPM réduit les événements thromboemboliques sans augmenter de façon significative les effets indésirables hémorragiques [20].

Cependant, aucune de ces études ne s'applique réellement à l'activité de médecins de montagne. En effet, les études préexistantes se basent toutes sur un recrutement hospitalier alors que la prise en charge des traumatisés en station de sportu d'hiver est principalement ambulatoire. De plus, nous disposons, en cabinet de médecine de montagne, de nombreux types d'immobilisation bloquant plus ou moins l'articulation et dont le risque thrombogène n'est pas évalué (attelles rigides, attelles souples, attelles articulées, strapping). Il apparaît donc utile d'envisager une étude à large échelle sur ce type de patients.

2) Cas particulier de la médecine de montagne

Le développement actuel des activités de montagne débouche sur une augmentation importante de la traumatologie en stations de ski notamment au niveau des membres

inférieurs. Sur les 7,7 millions de pratiquants [21] sur les pistes de ski alpin en France, nous avons recensé en 2008-2009 environ 140 000 blessés, dont 1/3 ont un traumatisme des membres inférieurs. Il faut aussi savoir que 90% des blessés sur pistes sont pris en charge en ambulatoire au cabinet de médecine générale, 1/3 environ est amené par le service des pistes, et moins de 5% sont hospitalisés immédiatement [22].

L'association « Médecin de Montagne » (MdeM) regroupe aujourd'hui plus de 300 médecins généralistes installés en stations de sports d'hiver françaises. 50 de ces médecins participent à un réseau de surveillance épidémiologique.

Selon ce réseau, une étude sur la saison 2003-2004 [23] fait état de 9213 blessés du membre inférieur (30% de la totalité des blessés recensés), dont 19% ont reçu un traitement prophylactique de la maladie thromboembolique. En extrapolant à l'ensemble des blessés sur une saison, cela représente plus de 8000 patients ayant reçu des HBPM prescrites hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), ce qui laisse envisager un coût important. Nous pouvons l'évaluer à environ 800 000 euros/saison en prenant en compte 14 jours de traitement avec fondaparinux sans surveillance plaquettaire (coût sensiblement équivalent pour les autres HBPM avec surveillance plaquettaire). On constate aussi que la majorité des prescriptions d'HBPM concernent des lésions du LCA (52%), plus fréquentes chez la femme avec un rapport de 3,5 [23].

En pratique, pour cette population majoritairement touristique, il n'est pas rare qu'un traitement prescrit initialement soit arrêté au retour à domicile surtout pour des personnes étrangères bénéficiant de systèmes de soins privés pour lesquels le rapport coût/bénéfice du traitement n'est pas encore assez bien évalué.

Cela a conduit l'association MdeM en 2004, à l'occasion d'une Formation Professionnelle Conventionnelle (FPC), à développer un algorithme de prise en charge de la maladie thromboembolique en fonction des données de la science à cette époque [ANNEXE 1].

C'est un algorithme fonctionnel prenant en compte non pas le type de pathologie mais la mobilité des patients et leurs facteurs de risque personnels. Il recommande une prophylaxie par HBPM dans les traumatismes du membre inférieur chez les adultes (>18ans) en l'absence d'appui. Dans les cas où l'appui est possible, il faut alors examiner le déroulé du pas. Si ce dernier est considéré comme normal, il n'y a pas lieu de prescrire une thromboprophylaxie. En revanche, quand le déroulé du pas est anormal, il faut traiter les patients à haut risque thromboembolique. Pour les patients ayant un faible risque thromboembolique, il est recommandé une nouvelle consultation à 48 heures et en l'absence d'amélioration, un traitement prophylactique.

3) *Objectif de la thèse*

L'objectif de cette thèse est de mettre en place un protocole d'étude visant à évaluer l'incidence de la MTEV dans le contexte particulier de la traumatologie ambulatoire et les effets indésirables des traitements prophylactiques. L'analyse des données de cette étude, faisant l'objet d'autres thèses à venir, permettra également d'évaluer l'arbre décisionnel de MdeM.

Nous nous sommes appuyés sur le réseau épidémiologique de l'association MdeM qui utilise depuis longtemps un questionnaire papier pour chaque blessé en station de ski dont le verso nous offre un support pour développer notre étude. Ce réseau nous permet d'envisager un recueil d'environ 10 000 blessés du membre inférieur d'après les chiffres des saisons

précédentes. Ce chiffre laisse imaginer le potentiel de recueil de ce réseau comparé aux données de la littérature qui n'incluent au plus que quelques centaines de patients.

Afin d'analyser et de mener à bien une étude multicentrique, nous nous sommes mis en relation avec le Centre d'Investigation Clinique de Grenoble pour nous aider à développer cette étude. Nous avons pris connaissance du cadre légal et des bonnes pratiques qui régissent la mise en place d'un protocole d'étude observationnelle :

- simple déclaration à la CNIL (car il n'y a aucune modification de la surveillance ou du traitement donné au patient)
- protocole soumis à un conseil scientifique et à un comité d'éthique
- déclaration sur le site « Clinical trial » de l'intention de débiter cette étude
- nécessité d'une infrastructure pour permettre le recueil, le stockage et l'analyse d'un grand nombre de données.

Cette dernière étape impose un financement de l'étude, une optimisation des moyens et donc une réduction du nombre de sujets à ceux nécessaires. Elle implique aussi, afin d'augmenter la puissance de l'étude, un recueil informatisé des données.

Nous avons donc été amenés à mettre en place une étude de faisabilité sur un petit nombre de cas au préalable à une étude à large échelle. Nous avons mené cette étude sous forme d'un questionnaire papier apposé au dos de la feuille de recueil épidémiologique utilisée par le réseau. Parallèlement, nous avons testé l'utilisation de l'outil informatique dans le recueil de données par le médecin et le patient.

II- MATERIEL ET METHODE

ETUDE PATIENT

1) Objectifs de l'étude

L'étude pilote doit permettre de vérifier la faisabilité d'une étude dont l'objectif principal sera : l'évaluation de l'incidence de la MTEV et des complications des HBPM chez les traumatisés du membre inférieur pris en charge par les médecins de montagne en ambulatoire.

Le critère de jugement principal de cette étude sera : l'incidence à 3 mois post traumatisme des événements thromboemboliques cliniques et effets indésirables du traitement anticoagulant. La date de 3 mois a été choisie pour être comparative avec les autres études de la littérature.

Seuls les événements thromboemboliques symptomatiques ont été retenus car ils sont responsables de la majorité des complications de la MTEV. Le dépistage systématique à 3 mois des Evénements Thrombo-Emboliques Veineux (ETEVE) asymptomatiques a été exclu en raison d'un coût trop élevé et pour rester dans le cadre d'une étude observationnelle.

Les objectifs secondaires seront :

- Recenser les caractéristiques épidémiologiques des patients ayant un événement thromboembolique ou un effet indésirable du traitement
- Analyser les facteurs de risque de MTEV
- Analyser la conformité à l'algorithme et ses conséquences sur le critère de jugement principal

2) *Caractéristiques de l'étude de faisabilité*

Type d'étude : il s'agit d'une étude de cohorte prospective non interventionnelle sans procédure particulière de surveillance monocentrique ouverte et non randomisée.

Médecin investigateur : Simon VARIN médecin adjoint.

Lieu de l'étude : un cabinet de médecine générale en montagne avec un appareil de radiologie à disposition localisé à Megève.

Période d'inclusion : 1^{er} janvier au 31 mars 2010

Caractéristiques des sujets : nous avons pris comme critères d'inclusion tous les patients adultes (≥ 18 ans) traumatisés du membre inférieur, vus dans les 48 heures après le traumatisme.

N'ont pas été inclus : les patients ne résidant pas en France (problème du suivi et des différences de recommandation nationales), ni ceux nécessitant une hospitalisation immédiate.

Ont été exclus : Les patients refusant de participer à l'étude, ceux recevant un traitement habituel par anticoagulant (non pris en compte par l'algorithme MdeM) et les femmes enceintes.

Nombre de sujets : Tous les patients incluables.

3) *Déroulement de l'étude*

Le recueil initial se fait dans les 48 heures après traumatisme lors de la consultation. Le médecin investigateur, après information du patient et remise d'une lettre d'information sur l'étude [ANNEXE 2], remplit un questionnaire initial [ANNEXE 3].

Cette feuille de recueil à J0 comprend :

- **Une partie patient** : identité du patient, ses caractéristiques personnelles (date de naissance, poids, taille), ses coordonnées ainsi que celles de son médecin traitant pour le recontacter à 3 mois et documenter si besoin les ETEV via le médecin traitant.

Les facteurs de risques de MTEV ont été choisis en fonction des données de la littérature et conformément à ceux retrouvés dans l'algorithme de MdeM : association tabagisme et pilule contraceptive, antécédent personnel ou familial de MTEV, insuffisance veineuse, chirurgie avec anesthésie générale dans les 45 derniers jours, maladies à risque de MTEV (maladie de la coagulation, cancer, maladie du sang, insuffisance cardiaque, insuffisance respiratoire, infarctus de moins de 15 jours, paralysie des membres inférieurs, insuffisance rénale). Nous avons ajouté les Traitements Hormonaux Substitutifs (THS) qui peuvent avoir un rapport avec la MTEV.

Nous recueillons également les facteurs pouvant influencer la prise en charge de la prévention de la MTEV : allergie à l'héparine, grossesse, les traitements antiagrégants ou anticoagulants.

Le mode de transport et sa durée pour venir en station, ainsi que la durée de séjour ont été renseignés car il nous apparaît que la population étudiée pourrait présenter un facteur de risque supplémentaire de MTEV suite à un transport de plus de 4 heures [6].

- **Une partie médecin** : après avoir vérifié que le patient ait bien rempli sa partie, le médecin investigateur rempli ses items. Nous avons conservé la classification des lésions décrites sur le recto (partie épidémiologique) et nous avons rajouté au verso la localisation de l'immobilisation (cheville, genou, cruro-pédieux), le type d'immobilisation prescrit et sa

durée. Nous avons regroupé les types d'immobilisation en : immobilisation par plâtre/résine, attelle rigide ou attelle souple.

Un item prescription de cannes anglaises (oui/non) est également précisé.

Enfin, il remplit la stratégie de gestion de la prophylaxie de la MTEV : type de prophylaxie envisagée (choix entre les plus fréquentes HBPM validées dans cette indication : Lovenox® 0, 4ml/J, Arixtra® 2,5mg/J, Fragmine® 5000ui/J, ou autre à préciser), durée prescrite, et consultation à 48h (oui/non).

Ces critères, associés avec la notion d'appui (oui/non) et du déroulé du pas (normal/anormal), permettent de vérifier la conformité à l'algorithme MdeM.

Un critère supplémentaire a été introduit pour rechercher le risque pressenti de MTEV par le médecin investigateur : nul, faible, moyen, ou fort. Ce critère a pour objectif de vérifier la concordance entre le risque réel et le risque pressenti par le médecin.

Lors de l'inclusion, chaque patient se voit remettre également une enveloppe timbrée ainsi qu'un questionnaire à renvoyer 3 mois après l'accident [ANNEXE 4]. Ce questionnaire recueille les informations suivantes :

-type d'immobilisation initiale, sa durée et si besoin, son relai par un autre type d'immobilisation

-date de reprise d'appui et d'une marche normale (sans béquille)

-prophylaxie effectivement reçue (type, durée, dose et date d'instauration)

-événements intercurrents pendant les 3 mois à risque de MTEV (nouveau traumatisme, chirurgie, hospitalisation, alitement >3jours, affection nécessitant la prescription HBPM différente de TVP ou EP)

-mode de transport, sa date et sa durée

Enfin et surtout sont recueillis les évènements thromboemboliques et les effets indésirables des HBPM. Pour permettre une analyse plus précise de ces événements indésirables, il est demandé de noter les traitements pouvant interagir (Anti Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) notamment).

Aucune modification dans la prise en charge habituelle d'un patient n'est induite par la mise en place de cette étude, ce qui permet un allègement du cadre légal.

4) *Questionnaire internet patient à 3 mois [ANNEXE 5]*

Nous avons voulu aussi tester la possibilité d'un recueil internet à 3 mois.

Pour ce faire, les patients remplissent à J0 sur le questionnaire initial leur adresse email et sont informés qu'ils recevront une invitation à se connecter sur un site internet (<http://medecindemontagne.free.fr/m3.html>) afin de recueillir quelques informations.

Les items demandés sont accessoires et recueillent la satisfaction des patients lors de leur prise en charge, les désagréments perçus par l'étude ainsi que leur avis éventuel quant aux questionnaires et à l'étude. Il leur est demandé également de noter si un recueil par ce media leur semble envisageable.

ETUDE MEDECIN :

1) *Avis des futurs médecins investigateurs sur le protocole*

Le protocole est présenté aux membres du conseil d'administration de MdeM (18 médecins) et il leur a été demandé leur avis sur la faisabilité de ce dernier. Par ailleurs, chacun de ces médecins a été démarché individuellement afin de recueillir les blocages éventuels à cette étude et leurs suggestions d'amélioration.

2) *Test de l'inclusion par les médecins*

Il a par ailleurs été demandé à ces mêmes médecins au cours d'une journée en février 2010 de tester la faisabilité d'une inclusion sur papier et via un site internet (<http://medecindemontagne.free.fr/>) [ANNEXE 6].

Un questionnaire de satisfaction leur a été envoyé pour recueillir leurs remarques générales [ANNEXE 7].

MISE EN PLACE DE L'ETUDE A LARGE ECHELLE

1) *Recrutement des médecins investigateurs*

Nous avons présenté notre projet lors de plusieurs rassemblements de MdeM : « Journée de rencontre Internes-Maîtres de stage » (Chambéry, Mai 2010), « Congrès annuel de l'association » (Colmar, Septembre 2010) et enfin à plusieurs formations professionnelles de l'association.

Nous avons du développer aussi des moyens de communication pour informer et recruter des médecins investigateurs pour une étude à large échelle. Afin de démystifier et chiffrer plus précisément le surcroit de travail demandé par le protocole, nous avons mis en scène une vidéo d'une inclusion type en temps réel. Cette vidéo a été incluse dans un site internet

[\(http://medecindemontagne.free.fr/inscription/\)](http://medecindemontagne.free.fr/inscription/) regroupant toute les informations sur l'étude et permettant de s'inscrire en ligne pour y participer. Nous avons invité par mail l'ensemble des adhérents de l'association MdeM à s'inscrire à l'étude sous forme de promesses de dons (choix entre 30, 50, 100 patients ou plus). Ce système de promesses de dons nous permet d'une part d'impliquer les médecins investigateurs dans l'étude et d'autre part, d'assurer un nombre de médecins investigateurs suffisant pour permettre d'atteindre le nombre de sujets nécessaires calculés pour cette étude.

2) Recherche de financement

Nous avons contacté plusieurs organismes privés et publics afin de rechercher des sources de financement à notre projet (bourse de la Société Française de Médecine Vasculaire, Programme Hospitalier de Recherche Clinique régional, Conseil Régional, laboratoires pharmaceutiques).

III- RESULTATS

ETUDE PATIENT

(Ne figurent dans ce paragraphe uniquement les résultats les plus pertinents et ceux ayant permis de modifier le protocole initial pour les résultats complets [ANNEXE 8])

1) Questionnaire à J0

◆ Remplissage des coordonnées

Les coordonnées des patients ont été bien remplies malgré quelques problèmes de lisibilité mineurs. Certains items restent non ou mal renseignés comme les adresses emails (6 /30) et les coordonnées de la personne proche (5/30).

◆ Caractéristiques de la population

30 patients ont été inclus au total dont une majorité de femmes (17) avec un âge moyen de 41,4 ans.

◆ Transport

Le mode de transport n'a pas été renseigné dans 4 cas. Dans la grande majorité des cas, il s'agit de la voiture (25/30) ; et dans 1 cas, le train.

La durée du transport n'a pas été renseignée, ou mal renseignée dans la moitié des cas, car elle a été souvent confondue avec la durée de séjour. Elle est en moyenne de 5h08min (6h45min dans le sous groupe « touristes »). Dans 10 cas sur 15, elle est supérieure à 4 heures.

◆ Facteurs de risque

- Aucun n'a un facteur de risque lié au poids"=en effet. 21 sont en poids normal (IMC [18,5-25]) et 9 ont un surpoids (IMC [25-30]).

- L'item tabagisme a été rempli dans tous les cas. Nous avons retrouvé 4 fumeurs (dont 3 femmes).

- Un traitement personnel est retrouvé chez 12 patients, dont parmi eux :

- 5 patientes sous pilule contraceptive
- 3 patientes sous traitement hormonal substitutif de la ménopause
- 1 patiente sous antiagrégant plaquettaire

Autres traitements renseignés : hypolipémiant, antihistaminique, hormone thyroïdienne, antidépresseur.

- Concernant les facteurs de risques de l'algorithme, 11 patients ont au moins un facteur de risque. En les classant selon leur facteur de risque le plus important, on retrouve :

- 2 patients avec facteur de risque majeur dont 1 cancer colorectal et 1 cancer du sein.
- 6 patients avec facteur de risque moyen : 1 ayant une association tabac et pilule contraceptive, 3 ayant des antécédents familiaux de MTEV, 1 avec l'association tabac pilule contraceptive et des antécédents familiaux, et un dernier ayant un âge >70ans.
- 3 patients avec facteur de risque mineur : 3 insuffisances veineuses dont 1 avec association au traitement oestro-progestatif.

◆ Immobilisation

Les patients ont été immobilisés dans 28 cas sur 30. Il s'agissait d'une attelle rigide dans 18 cas, une attelle souple dans 6 cas, et une résine/plâtre dans 4 cas.

La localisation de l'immobilisation initiale a été au niveau du genou dans 25 cas et de la cheville dans 3 cas.

Les cannes anglaises ont été prescrites dans 19 cas.

L'appui initial a été conservé dans 18 cas et 12 ont un déroulé du pas anormal.

◆ Prophylaxie MTEX

Le traitement prophylactique de la MTEX a été prescrit dans 25 cas sur 30. La durée moyenne chez ces 25 patients sous traitement est de 17,68 jours.

◆ Conformité à l'algorithme

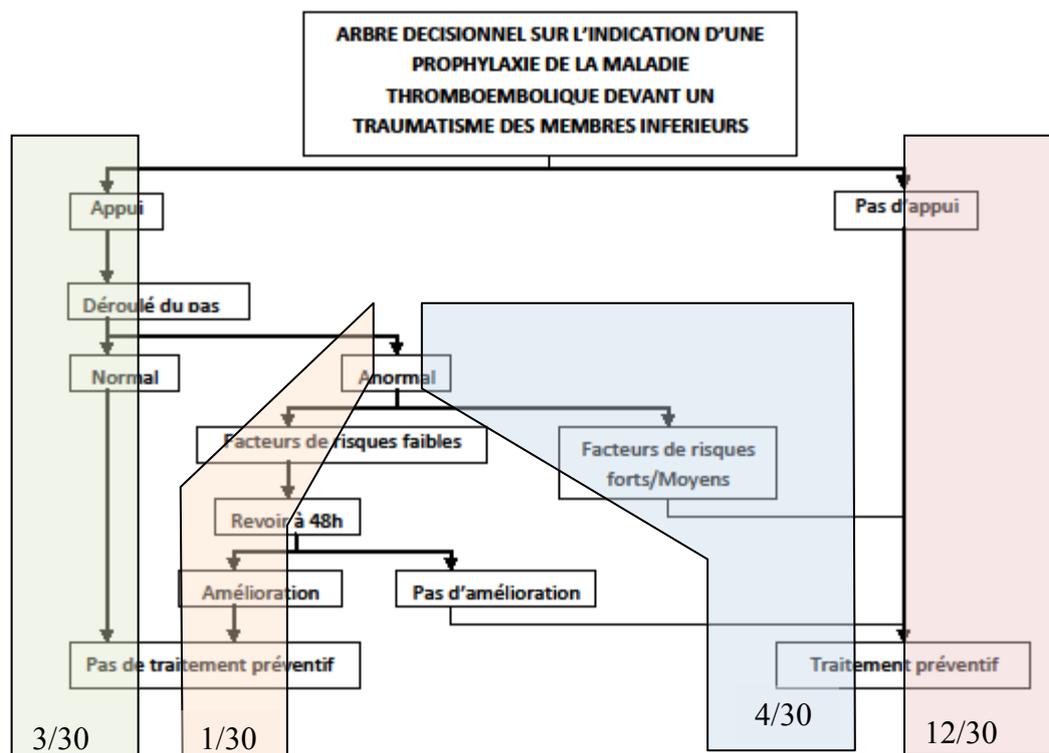


Figure 1 : Répartition des cas conformes à l'algorithme

- 20/30 cas en conformité à l'algorithme, dont : (cf. Figure 1)

- 12 cas sans appui initial ayant tous bénéficié d'un traitement prophylactique.
- 3 cas avec appui et déroulé du pas normal sans traitement prescrit.
- 4 cas avec appui mais déroulé du pas anormal et un facteur de risque moyen ou fort avec traitement prescrit.

- 1 cas avec appui mais déroulé du pas anormal et facteur de risque mineur, sans traitement initial, revu à 48h. Ce patient a présenté une amélioration (durée marche normale à M3 : 2 jours) et au final, il n'a pas reçu de traitement préventif.

- 6/30 cas n'étaient pas en accord avec l'algorithme :

- 1 cas avec appui mais déroulé du pas anormal et un facteur de risque moyen ou fort ne recevant pas de traitement initial mais revu à 48h. Ce patient présentait par ailleurs des antécédents d'ulcère gastroduodénal et d'épistaxis ayant nécessité une hospitalisation.
- 4 cas ayant un appui initial et un déroulé du pas anormal sans facteur de risque recevant un traitement prophylactique sans consultation à 48h.
- 1 cas ayant un appui initial et un déroulé du pas anormal sans facteur de risque recevant un traitement et revu à 48h.

- Pour les autres situations (4/30 cas), on ne peut analyser la conformité à l'algorithme car la consultation à 48h ou l'appui n'est pas renseigné.

2) *Questionnaire à 3 mois*

◆ Nombres de réponses : 25/30

◆ Problèmes de santé dans les 3 mois :

6/25 patients ont décrit un problème de santé dans les 3 mois après l'accident, dont :

- 4 hospitalisés plus de 3 jours, tous suite à un acte chirurgical.
- 2 patients ayant eu un nouveau traumatisme : un hospitalisé et opéré par la suite, l'autre ayant nécessité la mise en place d'un traitement anticoagulant en ambulatoire.

◆ Transport retour

23 patients sont retournés à domicile en voiture avec une durée moyenne de 5h11min.

Un patient est rentré en train avec un voyage de 7h et un autre n'a pas renseigné l'item.

◆ Immobilisation effectivement reçue

20 patients ont utilisé des cannes avec une durée moyenne de 25,5 jours

23 ont reçu une immobilisation initiale, parmi ceux-ci :

- 15 attelles rigides portées en moyenne 20,6 jours
- 4 attelles souples portées en moyenne 11,75 jours
- 3 plâtre/résine portées en moyenne 9,33 jours
- 1 non renseigné

11 des 22 patients immobilisés initialement ont eu une 2eme immobilisation à la suite de la première, pour une durée moyenne de 24,9 jours.

Sur les 25 patients, la durée moyenne avant appui effectif a été de 11,28 jours (maximum 90 et minimum 0) et le délai moyen avant récupération d'une marche normale a été de 30,64 jours (maximum 5 mois et minimum 2 jours).

◆ Traitement anticoagulant

20/25 patients ont reçu un traitement anticoagulant. A noter. dans les patients n'ayant pas reçu de traitement anticoagulant : un cas de non observance thérapeutique (traitement prescrit non reçu).

Dans la majorité des cas. il est débuté le jour même (12/20).

Le type de traitement reçu est non renseigné dans 11 cas sur 20.

Le traitement a été suivi en moyenne 21 jours sur les 17 cas renseignés.

◆ Traitements interférents :

10 cas ont mentionné une prise d'AINS, 4 une prise de paracétamol.

7 personnes n'ont pris aucun traitement interférent.

◆ Evénement TVP/EP :

Aucun événement n'a été recensé.

◆ Effets indésirables :

Effet indésirable fréquent rencontré : une épistaxis.

Autres effets indésirables rencontrés : une ecchymose aux points d'injections et un prurit des avant bras.

3) Site internet de satisfaction à 3 mois

◆ Taux de réponses spontanées:

4/30 personnes ont rempli le questionnaire sur le site proposé à 3 mois.

◆ Réponses détaillées aux différents items :

Toutes les personnes ayant rempli le questionnaire à 3 mois par internet se sont dites prêtes à remplir un questionnaire informatique pour le recueil à 3 mois.

TEST DE L'INCLUSION PAR LES MEDECINS

◆ Taux de réponses :

7 sur les 18 médecins sollicités ont répondu au questionnaire, mais seuls 4 ont pu tester l'outil informatique.

◆ Réponses détaillées aux différents items :

5 médecins sont satisfaits sur le fond des items recueillis à J0.

L'outil informatique a été globalement accepté par 3 des 4 médecins l'ayant testé.

L'utilisation du fax a paru acceptable pour 6 médecins.

La procédure d'anonymisation a semblé réalisable chez les 3 des 4 médecins ayant testé le recueil informatique.

◆ Remarques générales :

Tous les médecins interrogés, ainsi que ceux n'ayant pu participer à l'évaluation du protocole, ont invoqué la lourdeur de ce dernier et le caractère chronophage de ce recueil.

Parmi les autres remarques nous avons noté :

« -Mettre le N° de fax sur la fiche de recueil

- Irréalisable à première vue de faxer tous les soirs

- Biais car on met les facteurs de risques et les critères du protocole de l'arbre décisionnel sous les yeux du médecin investigateur

- Concernant l'allergie «héparine et les traitements antivitamine K, pas besoin de les exclure on peut les étudier indépendamment »

IV- ANALYSE ET DISCUSSION

ETUDE PATIENTS :

1) Questionnaire à J0 :

◆ Méthodologie :

Le recueil papier a montré ses limites. En effet, nous avons vu que beaucoup d'items étaient non ou mal remplis et certaines informations perdues par manque de lisibilité.

La redondance des informations demandées aboutit souvent au mauvais remplissage ou au non remplissage d'une case. (Exemple : un patient plâtré à qui il est demandé s'il a une marche normale)

Ces 2 problèmes peuvent être résolus par l'utilisation d'un cahier d'observation électronique. Par ailleurs, un recueil électronique de données permet un remplissage exhaustif des questionnaires, évite les réponses incohérentes et permet un monitoring en temps réel des inclusions. Il augmente donc de façon importante la puissance de l'étude.

◆ Problèmes de définitions :

Concernant les facteurs de risque, nous avons affiné certaines définitions peu précises :

- Un cancer en évolution a été pris en compte dès lors qu'une chimiothérapie est en cours.
- Une chirurgie dans les 45 derniers jours a été retenue comme facteur de risque lorsque l'intervention s'est réalisée sous anesthésie générale et a duré plus de 30 minutes

Il persiste une question qui pourra être discutée lors de l'analyse multivariée de l'étude multicentrique : l'association de plusieurs facteurs de risques mineurs peut elle faire évoluer vers un risque majeur ?

Concernant les différents types d'immobilisation, nous avons mis en évidence des erreurs d'appréciation tant par le médecin à J0 que par les patients à 3 mois. Etant donné ces problèmes de définition, nous avons été amené à simplifier les différentes immobilisations selon leur risque thrombogène, c'est-à-dire le blocage ou non de l'articulation qu'elles entraînent :

- Groupe A (blocage de l'articulation) : plâtre, résine, attelle rigide
- Groupe B (pas de blocage de l'articulation) : attelle souple, attelle articulée, strapping

Afin de différencier le caractère amovible ou non, cet item est repris lors du questionnaire à 3 mois de façon plus précise : attelle rigide/ attelle souple/ attelle articulée/ plâtre-résine.

Concernant les types de lésions, nous avons été amenés à différencier 2 groupes selon leur degré de sévérité de la lésion la plus importante :

- Lésion sévère : fracture, rupture tendon d'Achille, entorse grave
- Lésion bénigne : contusion, hématome, entorse bénigne (y compris stade I et II du LLI du genou), lésion musculo-tendineuse.

La localisation de la lésion peut se déduire de la localisation de l'immobilisation, nous avons donc choisi de ne pas surcharger le questionnaire à J0.

◆ Inclusion :

Il s'agit d'un recueil effectué par un médecin dans une station accueillant un grand nombre de touristes étrangers. Nous avons noté environ 50% de traumatisés non inclus car ne résidant pas en France, et finalement, un seul refus sur la saison. De plus, étant dans un cabinet de

groupe. l'activité traumatologique est partagée sur les différents médecins. Cela pourrait expliquer le chiffre assez faible de patients inclus sur une saison par un médecin alors que l'on pouvait s'attendre à des chiffres plus élevés selon le réseau épidémiologique de MdeM.

De plus, 25 cas sur 30 ont été traités par HBPM lors de cette étude alors que seulement 19% l'étaient lors de la saison 2003-2004. Il ne s'agissait pas de la même population car cette dernière incluait les personnes étrangères et surtout des enfants. Cependant, il faut faire attention à un biais de recrutement des cas graves où la prescription est nécessaire, et donc insister sur l'importance d'un recueil exhaustif incluant tous les traumatisés du membre inférieur. même mineurs.

Enfin, nous avons été amenés à affiner les critères d'inclusion en excluant les plaies et dermabrasions isolées et en incluant les fractures du bassin non chirurgicales.

◆ Analyse de sous groupes :

Il nous est apparu pertinent de décrire 3 types de populations qui. malgré le manque de possibilité d'analyse statistique. semblent se distinguer dans la prise en charge de la prévention et le suivi de la MTEV.

Nous avons défini :

-un groupe « Touristes » : caractérisé par une durée de séjour en station ≤ 3 semaines et une adresse hors du département. Il est composé de 19 personnes dont 13 femmes, d'âge moyen 45 ans. Leur durée moyenne de trajet retour est de 6h45min

-un groupe « Locaux » : défini par une adresse dans le département. Il est composé de 6 personnes dont 2 femmes, et ils possèdent un âge moyen de 27 ans. Pour eux. la durée de trajet retour est en moyenne de 23min.

-Un groupe « Travailleurs saisonniers » défini par un séjour en station > 3 semaines et une adresse hors du département. Il est composé de 5 personnes dont 2 femmes. Il y a 2 personnes tabagiques (sur les 4 personnes tabagiques en tout). Leur âge moyen est de 37 ans. Pour eux, le temps de trajet retour moyen est élevé également (3h28min), mais a lieu en moyenne 50 jours après l'accident (comparé aux 3,25 jours dans le groupe touriste).

Il est donc important de poser une question spécifique en plus à 3 mois pour classer ces différents sous groupes.

◆ Transport

L'item « durée du voyage » a été très mal rempli (50%) car la durée du voyage a souvent été confondue avec la durée du séjour en station.

En revanche, cet item a permis de mettre en valeur, dans le sous groupe des patients venus en voiture, une durée moyenne de trajet retour importante : **5h11min**. C'est intéressant car nous savons que les trajets assis représentent un facteur de risque de TVP s'ils sont supérieurs à 4h [6].

Nous avons pu constater une majorité de voyage en voiture (un seul en train), nous avons donc simplifié l'item. Par ailleurs, seule la durée du trajet retour nous intéresse et nous avons voulu préciser le délai de retour suite à l'accident : « immédiat ou > 48h »

La durée de séjour en station, qui nous a permis de définir des sous-groupes, ne semble pas présenter un intérêt dans l'évaluation du risque de MTEV et alourdit le recueil. Cependant la distinction de ces sous groupes semble intéressante, nous avons donc ajouté une question à 3 mois : « étiez-vous en vacances lors de votre accident ? ». Cette question, recoupée avec l'adresse principale demandée à J0, nous permettra de retrouver ces sous groupes.

Par ailleurs, nous avons ajouté un item « transport médicalisé ou non » pour le trajet du retour.

◆ Immobilisation

Nous avons vu que la définition des types d'immobilisation a été précisée. En ce qui concerne la localisation, elle a été simplifiée sur le recueil à 3 mois : « genou/cheville/les 2 ».

◆ Marche

Les items « appui/ pas d'appui » et « déroulé du pas normal/ anormal », ont été souvent mal remplis car, en l'absence d'appui, le déroulé du pas est forcément anormal. Nous avons donc remplacé ces 2 items par l'item unique : « déroulé du pas normal/ déroulé du pas anormal/pas d'appui ».

◆ Prophylaxie MTEV

L'item « risque subjectif de MTEV » n'a pas pu être analysé car mal défini. En effet, dans cette question, nous avons un problème d'interprétation de la part du médecin qui ne sait pas s'il s'agit du risque du patient avant ou après la mise en place d'un traitement prophylactique. L'item a donc été supprimé.

◆ Conformité à l'algorithme

Pour les patients ayant un appui initial et un déroulé du pas anormal sans facteurs de risque, beaucoup ont été traités sans une consultation à 48 heures (4 cas). En effet, ces patients ont bénéficié d'une immobilisation par attelle rigide pendant plus de 48 heures ; ils ont donc probablement un déroulé du pas toujours anormal à 48 heures.

2) *Questionnaire à 3 mois :*

◆ Analyse de la méthodologie du recueil à 3 mois

Le retour des questionnaires à 3 mois par enveloppe timbrée par les patients n'a été fait spontanément que dans 7 cas sur 30. Il a donc fallu de multiples rappels téléphoniques pour la plupart d'entre eux, un remplissage par téléphone dans un cas et l'utilisation du format électronique avec un retour des questionnaires par mail chez 11 patients sur 30. Plusieurs questionnaires n'étaient pas remplis de façon exhaustive et ont nécessité un rappel téléphonique.

Au total, malgré toutes ces techniques de recueil et notre motivation, le nombre de perdus de vue a été proche de 17%.

Par ailleurs, il n'a pas été noté de problèmes de compréhension des questions.

◆ Recueil des autres événements à risque thrombogène dans les 3 mois

Afin de lier l'apparition d'une MTEV au traumatisme initial, il apparaît indispensable de réaliser une enquête approfondie pour chaque patient ayant eu un ETEV.

Nous pouvons néanmoins remarquer que la quasi-totalité de ces événements est représentée par des hospitalisations avec acte chirurgical probablement en rapport avec le traumatisme initial. L'exemple le plus fréquent est l'opération du LCA suite à une entorse grave du genou.

Nous avons donc été amenés à modifier cet item pour prendre en compte ces patients : « avez-vous eu une acte chirurgical en rapport avec le traumatisme initial ? ».

Par ailleurs, nous pouvons signaler un patient ayant mentionné à la fois l'item « alitement pour cause médicale > 3 jours » et « hospitalisation > 3 jours ». Il y a peut être eu une confusion entre l'alitement et l'hospitalisation. Nous proposons donc, pour une meilleur

compréhension de cet item : « alitement à domicile >3 jours suite à une maladie (exemple : grippe) »

◆ Immobilisation

Cet item n'a pas posé de problème particulier car la totalité des patients n'a eu que 2 types d'immobilisation au maximum (la moitié d'entre eux a eu une 2eme immobilisation).

◆ Traitement anticoagulant

Nous avons vu que plus de la moitié des patients ne se rappelle plus du type exact d'anticoagulant reçu, il apparait donc indispensable de récupérer cette information par le médecin à J0. Par ailleurs, il reste important de détailler le type d'HBPM et sa dose afin de vérifier si la thromboprophylaxie prescrite l'est à dose efficace.

En revanche, la durée de traitement effectivement reçue est bien renseignée pour la majorité des patients (17 patients sur les 20 traités) et a plus de valeur que celle prescrite initialement par le médecin (17,68 jours de traitement prescrit en moyenne initialement et 21 jours en moyenne reçu effectivement). Nous avons donc supprimé le recueil de celle-ci à J0.

Il nous a paru intéressant également d'analyser la durée du traitement anticoagulant en rapport avec la date d'apparition d'une marche normale.

Ainsi on peut distinguer :

- 10 patients « sous traités » : ceux dont la durée du traitement anticoagulant est inférieure à la durée de reprise d'une marche normale.

- 2 patients « surtraités » : ceux dont la durée du traitement anticoagulant est supérieure à la durée de reprise d'une marche normale.

- 5 patients « bien traités » : ceux dont la durée du traitement anticoagulant est égale à la durée de reprise de la marche normale.

L'intérêt de distinguer ces 3 sous-groupes serait de comparer leur différence en termes d'incidence de la MTEV et des EI des traitements.

Par exemple dans notre étude : un événement indésirable (épistaxis et prurit) dans le groupe « bien traité », et un patient mentionnant des ecchymoses aux points d'injections dans le groupe « sous traité ».

◆ Evénements thrombo-emboliques

Notre étude pilote n'a recensé aucun ETEV symptomatique, ce qui est cohérent avec une estimation de 1% attendue d'après les études existantes se rapprochant le plus de notre étude [20].

Par ailleurs, depuis la publication dans le New England Journal of Medicine de l'étude Calysto qui démontre qu'une thrombose superficielle doit être traitée par anticoagulant, nous considérons légitime d'inclure les Thrombose Veineuse Superficielle (TVS) dans la définition des ETEV [24]. Nous pouvons donc nous attendre à un nombre d'ETEV plus élevé pour l'étude à large échelle sans doute proche de 2% d'après l'analyse statistiques prise en compte pour le calcul du nombre de sujet nécessaire.

3) Site internet de satisfaction à 3 mois

Ce site internet de satisfaction a été créé afin de tester l'outil internet pour un recueil éventuel par ce média à 3 mois. Ce mode de recueil semblait intéressant, car il s'adresse à une population majoritairement touristique ayant à priori accès à internet (statut socio professionnel élevé). Cependant, seuls 4 questionnaires internet à 3 mois ont été remplis spontanément, ce qui peut s'expliquer par le fait qu'aucune relance sur ce recueil n'ait été faite. A contrario, nous avons récupéré 11 questionnaires de recueil à 3 mois via courriel, ce

qui laisse envisager un intérêt pour ce moyen de communication. Néanmoins, compte tenu de cette faible réponse spontanée, la possibilité d'un recueil par informatique pour une étude à large échelle nous a paru présenter un rapport coût/efficacité défavorable, d'autant plus que les contraintes légales de confidentialité imposées par la CNIL entraînent un surcoût important. D'autre part, le recueil téléphonique a l'avantage de donner un meilleur taux de réponse et un résultat plus homogène du recueil vis-à-vis de la compréhension des questions.

Au vu de ces arguments, nous avons donc envisagé un recueil téléphonique exclusif pour l'étude à grande échelle.

TEST D'INCLUSION PAR LES MEDECINS

◆ Méthodologie

La population cible choisie pour tester le protocole a été les 18 médecins membres du conseil d'administration de l'association MdeM, les plus impliqués dans le réseau épidémiologique.

Malgré l'intérêt pratique que les médecins semblaient porter à cette étude, nous avons eu un très faible taux de réponses. Cela peut s'expliquer par une difficulté à joindre les médecins (téléphone, courriel) et leur manque de disponibilité à une période volontairement choisie à forte activité pour tester une inclusion en conditions réelles.

◆ Avis des médecins

Tel qu'il a été présenté et testé par les médecins sollicités, le protocole ne semble pas réalisable. C'est également l'avis des médecins interrogés à l'occasion de la journée de rencontre interne /maître de stage et du congrès de l'association. **Il a donc fallu le modifier de façon substantielle.**

*REDACTION D'UN NOUVEAU PROTOCOLE ET MISE EN PLACE DE L'ETUDE A
LARGE ECHELLE*

◆ Modification du protocole

Le principal frein de l'adhésion des médecins à cette étude est leur manque de temps disponible pour l'inclusion initiale. Nous avons donc supprimé du recueil à J0 tous les items pouvant être recueillis à 3 mois. Seules les variables uniquement descriptibles par le médecin à J0 ont été épurées et simplifiées.

En tenant compte des résultats de cette étude pilote, nous avons rédigé un nouveau protocole [ANNEXE 8].

◆ Recrutement des médecins investigateurs

Afin de limiter la charge de travail des médecins investigateurs, nous avons élargi le recrutement des médecins non seulement à ceux participant au réseau MdeM mais aussi aux médecins membres de l'association. Nous avons augmenté l'adhésion des médecins investigateurs en recrutant sur la base du volontariat. Nous avons dû développer la communication autour de cette étude pour présenter un protocole final très simplifié. Grâce à la vidéo d'inclusion, nous avons pu estimer un temps d'inclusion à 1min 30, ce qui limite l'implication en temps du médecin à moins d'une heure sur la saison. Le fait de visualiser de façon concrète cette inclusion simplifiée a permis de modifier la vision de ce protocole par de nombreux médecins qui ont pu y adhérer plus facilement.

Les médecins inscrits ont été sensibles au fait que leurs remarques aient été intégrées dans la rédaction du nouveau protocole, ce qui leur permet aussi une appropriation de ce dernier.

Nous avons travaillé aussi l'image de cette étude ayant une vocation de publication, afin de valoriser la participation à cette dernière. Etant donnée la fréquence de la question de la

prévention de la MTEV dans l'activité du médecin de montagne, nous avons insisté sur les arguments scientifiques qui découleront de cette étude et permettront d'éclairer leur pratique dans ce domaine.

L'association MdeM a en même temps monté un dossier de Développement Professionnel Continu (DPC) sur ce thème pour l'année 2011. Le DPC remplace la formation professionnelle conventionnelle et se base sur l'analyse des pratiques. Nous nous sommes servi de cette image innovante et formatrice pour appuyer l'intérêt de l'étude. En effet, en participant à l'étude, les investigateurs ont déjà fait toute la partie analyse des pratiques nécessaire au DPC.

◆ Lancement de l'étude à large échelle

Nous avons inclus 42 médecins investigateurs dans 28 centres médicaux pour un ensemble de promesses de dons de 1880 patients. Ce chiffre nous a semblé suffisant puisque le calcul du nombre de sujet nécessaire par analyse statistique a été de 1500 personnes. Nous avons donc une marge de 25% de patients en plus, ce qui devrait inclure largement les perdus de vue et les médecins investigateurs n'atteignant pas leurs objectifs.

Le budget estimé par le CIC pour financer cette étude est évalué à 50 000 euros.

Il comprend entre autres:

- le développement d'un cahier d'observation électronique
- le temps « attaché de recherche clinique » nécessaire au rappel téléphonique à 3 mois
- l'analyse statistique des données

Après de nombreuses sollicitations de financement public et privée, nous avons obtenu l'accord du laboratoire LEO PHARMA, ce qui a permis le lancement de cette étude pour la saison 2010-2011.

V. CONCLUSION

Avec près de 140 000 blessés par an dans nos stations de sports d'hiver et 90% traités en ambulatoire, le problème de la prévention de la MTEV chez les traumatisés du membre inférieur se pose tous les jours dans les cabinets de médecine de montagne.

En effet, le médecin est laissé seul juge de la prescription d'HBPM car il n'existe aucune recommandation officielle, ni AMM dans cette indication en ambulatoire. Pour guider les médecins dans la prévention de la MTEV, l'association MdeM a réalisé, en 2004, un algorithme d'aide à la prescription d'HBPM. Cet algorithme a été développé en se basant sur les faibles données de la littérature qui ont mis en évidence une diminution significative du nombre de TVP sous HBPM chez des patients traumatisés du membre inférieur. Afin d'évaluer ces pratiques, il est apparu important, d'une part, de connaître l'incidence de la MTEV dans cette population particulière, majoritairement touristique ; et d'autre part, d'évaluer cet algorithme.

Nous avons donc élaboré un protocole d'étude évaluant l'incidence et la prévention de la MTEV. Une étude de faisabilité s'est avérée plus que nécessaire pour l'élaboration d'un tel protocole. En effet, elle nous a permis de revoir complètement la méthodologie de notre étude. L'étude patient menée sur une trentaine de blessés, nous a permis d'affiner les questionnaires pour une meilleure compréhension et ainsi améliorer le rendement de l'étude. L'étude médecin, quant à elle, nous a contraints de revoir le schéma de l'étude pour optimiser l'adhésion des médecins. Effectivement, un des verrous majeurs de l'étude a été de vaincre leurs appréhensions devant un manque de temps manifeste en pleine saison, il a donc été nécessaire de simplifier au maximum le recueil initial. Nous avons également développé des moyens de communication pour informer l'ensemble des médecins de montagne et permettre leur recrutement.

VI. BIBLIOGRAPHIE:

1. Motykie GD, Zebala LP, Caprini JA, Lee CE, Arcelus JJ, Reyna JJ et al. A guide to venous Thromboembolism risk factor assessment. *J Thromb Thrombol* 2000 ; 9 : 253-262
2. Edelsberg J, Ollendorf D, Oster G. Venous thromboembolism following major orthopedic surgery : review of epidemiology and economics. *AmJ Health Syst Pharm* 2001 ; 58 (suppl 2) : S4-S13
3. Rosendaal FR. Risk factors for venous thrombotic disease. *Thromb Haemost* 1999 ; 82 : 610-619
4. Martinelli I. Risk factors in venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 2001 ; 86 : 395-403
5. Gensini GF, Prisco D, Falciani M, Comeglio M, Colella A. Identification of candidates for prevention of venous thromboembolism. *Thromb Hemost* 1997 ; 23 : 55-56
6. Martinelli I. Risk factors in venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 2001 ; 86 : 395-403
7. Sources : VIDAL 2009
8. AFSSAPS 2009 « Prévention et traitement de la maladie thromboembolique Veineuse en médecine »
9. Geerts WH, Jay RM, Code KI, et al. A comparison of low-dose heparin with low-molecular-weight heparin as prophylaxis against venous thromboembolism after major trauma. *N Engl J Med* 1996; 335:701–707
10. Prevention of venous thromboembolism. American College of Chest Physician 2008 Evidence-base clinical practice guideline (8th edition)
11. A G Turpie. Thrombosis prophylaxis in the acutely ill medical patient : insights from the prophylaxis in MEDical patients with ENOXaparin (MEDENOX) trial. *The American Journal of Cardiology* 86, no. 12B (Décembre 28, 2000): 48M-52M.
12. Paul T Vaitkus, A Leizorovicz, et S Z Goldhaber, Rationale and design of a clinical trial of a low-molecular-weight heparin in preventing clinically important venous thromboembolism in medical patients : the prospective evaluation of dalteparin efficacy for prevention of venous thromboembolism in immobilized patients trial (the PREVENT study). *Vascular Medicine (London, England)* 7, no. 4 (2002): 269-273.
13. Alexander T Cohen et al. Efficacy and safety of fondaparinux for the prevention of venous thromboembolism in older acute medical patients : randomised placebo controlled trial. *BMJ (Clinical Research Ed.)* 332, no. 7537 (Février 11, 2006): 325-29.
14. J-L Bosson, D Pouchain, et J-F Bergmann. A prospective observational study of a cohort of outpatients with an acute medical event and reduced mobility: incidence of symptomatic thromboembolism and description of thromboprophylaxis practices. *Journal of Internal Medicine* 260, no. 2 (Août 2006): 168-176.
15. Kujath P, Spannagel U, Habscheid W. Incidence and prophylaxis of deep venous thrombosis in outpatients with injury of the lower limb. *Haemostasis* 1993 ; 23(suppl1) : 20-6.
16. Kock HJ, Schmit-Neuerburg KP, Hanke J, Rudofsky G, Hirche H. Thromboprophylaxis with low-molecular-weight heparin in outpatients with plastercast immobilisation of the leg. *Lancet* 1995; 346:459-61.
17. Jorgensen PS, Warming T, Hansen K, Palved C, Vibeke Berg HI. Low molecular weight heparin (Innohep) as thromboprophylaxis in outpatients with a plaster cast : a venographic control study. *Thromb Res* 2002;105:477-80.
18. Lassen MR, Borris LC, Nakov RL. Use of low-molecular-weight heparin reviparin to prevent deep-vein thrombosis after leg injury requiring immobilisation. *N Engl J Med* 2002;347:726-30.

19. Riou B, Rothmann C, Lecoules N et al. Incidence and risk factors for venous thromboembolism in patients with nonsurgical isolated lower limb injuries. *Am J Emerg Med* 2007 ; 25 : 502-8.
20. H B Ettema et al. Prevention of venous thromboembolism in patients with immobilization of the lower extremities : a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Thrombosis and Haemostasis : JTH* 6, no. 7 (Juillet 2008): 1093-1098.
21. Extrapolation nationale sur la saison 2008-2009 obtenue a partir des données épidémiologiques du réseau MdeM et du nombre national de journées skieurs communiqué par le Syndicat National des Téléphériques de France
22. Chiffres issus de l'association médecin de montagne saison 2008-2009
23. Etude observationnelles sur les 50 médecins du réseau MdeM en 2003-2004
24. Decousus H, Prandoni P, Mismetti P, et al. for the CALISTO Study Group. Fondaparinux for the treatment of superficial-vein thrombosis in the legs. *N Engl J Med* 2010 ; 363 : 1222-32.

VII. ABREVIATIONS :

ACCP : American College of Chest Physicians

AINS : Anti Inflammatoire Non Stéroïdien (Traitement)

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARC : Assistant de Recherche Clinique

AVK : Anti-Vitamine K (traitement)

CIC : Centre d'investigation Clinique

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

DUS : Foppler WtraUon

EP : Embolie Pulmonaire

ETEV : Evénements Thrombo-Emboliques Veineux

FPC : Formation Professionnelle Continue

Grades de recommandations en France:

Grade A Preuve scientifique établie

Grade B Présomption scientifique

Grade C Faible niveau de preuve scientifique

Grade de recommandation aux Etats-Unis :

Grade1 : Bénéfices>risques recommandation forte

Grade2 : Rapport bénéfice/risque incertain, recommandation faible

Associé à un niveau de preuve:

A : Au moins une étude clinique randomisée contrôlée de bonne qualité méthodologique

B : Etude cliniques non randomisées

C : Opinions d'experts

HBPM : Héparine de Bas Poids Moléculaire

HNF : Héparines Non Fractionnées

IMC : Indice de Masse Corporelle

IV : Intraveineux

MdeM : Médecin de Montagne (Association)

MTE : Maladie thrombo-Embolique

MTEV : Maladie ThromboEmbolique Veineuse

OR : Odds Ratio

SC : Sous-Cutanée

SFMV : Société Française de Médecine Vasculaire

THS : Traitement Hormonal Substitutif

TIH : Thrombopénie Induite par l'Héparine

TVP: Thrombose Veineuse Profonde

TVS : Thrombose Veineuse Superficielle

VVC : Voie Veineuse Centrale

Tableau 1 :

Auteur, Date, et pays, HBPM testée	Patients inclus	Type d'étude	Méthode de recherche des TVP	Résultats	Points faibles
Kujath et al, [15] 1993, Allemagne Nadroparine	253 patients ambulatoires traités de manière orthopédique avec plâtre des membres inférieurs. -126 : Nadroparine 3000ui SC/j -127 : aucun traitement	Prospective, randomisée, unicentrique, ouverte, avec groupe contrôle.	Doppler Ultrasons le jour de l'ablation du plâtre avec confirmation par phlébographie.	TVP groupe traité : 6 (4.6%) TVP groupe contrôle : 21 (16.5%) différence statistiquement significative (p<0.01)	Pas de placebo, pas d'évaluation à l'aveugle. Effets indésirables du traitement non recherché.
Kock et al, [16] 1995, Allemagne certoparine	239 patients avec traumatisme de la jambe nécessitant un traitement orthopédique ambulatoire par plâtre. -176 : Mono-embolex 3000ui SC/j -163 : Rien	Prospective, randomisée, unicentrique, ouverte, avec groupe contrôle.	Clinique à l'ablation du plâtre, confirmation par DUS et phlébographie.	TVP groupe traité : 0 (0%) TVP groupe contrôle : 7/163 (4.3%) Différence statistiquement significative (p<0.006)	Pas de placebo, pas d'évaluation à l'aveugle. Méthode de randomisation pas spécifiée
Lassen et al, [18] 2002, Danemark revirapine	440 patients présentant des fractures de jambe ou une rupture du tendon d'Achille nécessitant une immobilisation ≥5sem dans un plâtre -217 : revirapine 1750ui SC/j -223 : placebo	Prospective, randomisée, Double aveugle, contre groupe contrôle placebo multicentrique (6 hôpitaux).	Phlébographie dans la semaine du retrait du plâtre (ou avant). Une scintigraphie de ventilation perfusion est réalisée pour les patients présentant des signes cliniques d'EP.	TVP groupe traité : 17 (9%) TVP groupe placebo : 35 (19%). Différence statistiquement significative (p<0.05). A noter 2 patients du groupe placebo ont eu une EP associée. Pas de différence d'EI hémorragie	371 analysés Pas de distinction entre les patients opérés et ceux bénéficiant d'un traitement conservateur. Pas de détails du contenu du placebo (2 saignements majeurs dans le groupe revirapine)
Jorgensen et al, [17] 2002, Danemark Tinzaparine	205 patients nécessitant un plâtre des membres inférieurs durant 3semaines. -99 : Tinzaparine 3,500 IU SC /j -106 : Rien	Prospective, randomisée, Vérification à l'aveugle, ouverte, multicentrique (3 centres) avec groupe contrôle.	Phlébographie unilatérale le jour d'ablation du plâtre.	TVP groupe traité : 10/99 (10%) TVP groupe contrôle : 18/106 (17%). <i>Pas de différence statistiquement significative (p=0.15)</i>	205 analysés (300 inclus) Résultats non significatifs peut être dues aux pertes de vue ou aux faibles doses d'HBPM. Pas de groupe placebo.

ANNEXE 1 : Algorithme de prise en charge de la MTE

Facteurs de risque :

Majeurs :

ATCD personnel :

- Phlébite
- Embolie pulmonaire
- Thrombophilie majeure : ↓prot C, prot S, ATIII, antiphospholipides

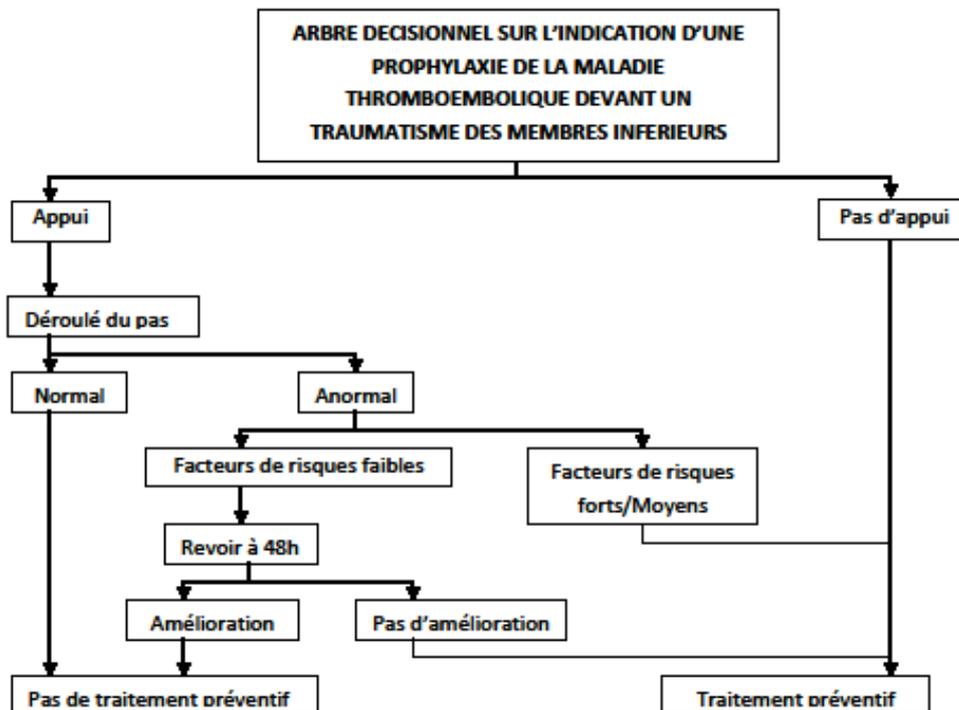
- Cancer en évolution
- Hémopathie (vaquez, LMC ...)
- Maladie inflammatoire
- Post infarctus < 15 jrs
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Paralysie flasque des membres

Moyens :

- ATCD familiaux de TVP
- ATCD personnels de thrombophilie mineure : fact 5
- Association pilule-tabac
- Grossesse
- >70 ans

Faibles :

- Obésité
- Insuffisance respiratoire
- Insuffisance cardiaque
- Pilule
- Insuffisance veineuse (varices)
- Déshydratation



ANNEXE 2 : Formulaire d'information destiné au patient

ENQUETE PROSPECTIVE SUR LA PROPHYLAXIE DES ACCIDENTS THROMBO-EMBOLIQUES DANS LES TRAUMATISME DES MEMBRES INFERIEURS EN STATION DE SKI

Vous avez eu un traumatisme des membres inférieurs ; cette lésion peut entraîner une immobilisation qui peut être responsable de l'apparition d'une phlébite. C'est pourquoi votre médecin sera peut être amené à vous prescrire un traitement préventif par injection pour fluidifier votre sang.

Il n'existe actuellement pas de recommandation scientifiquement établie pour savoir dans quel cas ce traitement doit être prescrit.

Pour l'instant le médecin est laissé seul juge de l'instauration de ce traitement en fonction de votre risque personnel de phlébite, votre type de lésion et la durée d'immobilisation prévue ; et d'autre part le risque hémorragique de ce traitement.

L'association médecin de montagne a besoin de vous pour réaliser cette étude pour préciser l'indication et mettre en évidence le bénéfice de ce traitement pour éviter l'apparition de phlébite après un accident de ski.

Je consens à participer à cette étude :

Le : ... /... /.....

A:

ANNEXE 3 : Questionnaire à J0

 Médecin : Dr..... Date de consultation :/..../.....

FORMULAIRE A REMPLIR PAR LE PATIENT

IDENTITE :

Nom	Prénom	
Date de naissance/...../.....	Sexe - <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Adresse Principale		
Ville : Code Postal:		
Pays :		
email :@.....		
Tel :		

TYPE D'ACCIDENT (Type of injury):

Sport: <input type="checkbox"/> Miniski <input type="checkbox"/> Ski alpin <input type="checkbox"/> Snowboard <input type="checkbox"/> Autre:.....	Autres:
Intervention pisteur : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Collision : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Niveau : <input type="checkbox"/> Débutant<7j <input type="checkbox"/> Débrouillé <input type="checkbox"/> Confirmé <input type="checkbox"/> Professionnel	Si oui avec: <input type="checkbox"/> Obstacle <input type="checkbox"/> Personne

FORMULAIRE A REMPLIR PAR LE MEDECIN

Type de Lésion :

Fracture jambe-cheville
 Fracture poignet
 Entorse pouce
 Rupture LCA
 Autre entorses du genou
 TC
 Autres lésions tronc tête
 Luxation épaule
 Autre lésion épaule

Autre (préciser) :

LESIONS	SIEGE
<input type="checkbox"/> Fracture	<input type="checkbox"/> Crane
<input type="checkbox"/> Entorse	<input type="checkbox"/> Face
<input type="checkbox"/> Luxation	<input type="checkbox"/> Rachis
<input type="checkbox"/> Plais	<input type="checkbox"/> Membre sup
<input type="checkbox"/> Contusion et hématome	<input type="checkbox"/> Thorax
<input type="checkbox"/> Lésion musculo-tendineuse	<input type="checkbox"/> Abdomen
	<input type="checkbox"/> Bassin
	<input type="checkbox"/> Membre inf

ATTEINTE DU PRONOSTIC VITAL : Oui Non

HOSPITALISATION IMMEDIATE : Oui Non

Si traumatisme des membres inferieurs → Cf Verso



FORMULAIRE A REMPLIR PAR LE PATIENT

COORDONNEES :

MEDECIN TRAITANT : Nom : Ville :	PERSONNE PROCHE : Nom : Prénom:..... Téléphone :
---	---

MODE DE TRANSPORT ET DUREE

Date d'arrivée en station :/..../..... Mode de transport : Voiture - Trains - Bus - Avion - Autre

Durée du trajet :

CARACTERISTIQUES PERSONNELLES GENERALES :

Poids : Kg	Taille :m	Tabac : Oui Non
Allergie à l'héparine : O N		
Grossesse en cours : O N		

TRAITEMENTS :

- Pilule contraceptive:

- Antiaggrégants (aspirine, plexiv, clopidogrel):

- Anticoagulant (coumadine, sintrom, previscan, fluindione, warfarine...):

- Traitement Hormonal substitutif de la ménopause:

Autres :

ANTECEDENTS: Entourer les réponses

1. Avez-vous déjà fait des phlébites ou embolie pulmonaire ?	O N
2. Y-a-t'il eu dans la famille des phlébites ou embolie pulmonaires ?	O N
3. Avez-vous une insuffisance veineuse avec des varices ?	O N
4. Avez-vous eu une chirurgie avec anesthésie générale dans les 45 derniers jours ?	O N
Si Oui Préciser :	
5. Avez-vous d'autres maladies :	O N
Maladie de la coagulation, Cancer, Maladie du sang, maladie inflammatoire, insuffisance cardiaque ou respiratoire, Infarctus de moins de 15 jours, paralysie des membres inferieurs, insuffisance rénale.	
Si Oui Préciser :	

FORMULAIRE A REMPLIR PAR LE MEDECIN

IMMOBILISATION PRESCRITE :

Localisation : cheville genou cranio-pedieux

TYPE :

Plâtre ou résine Attelle rigide
 Attelle souple
 Cannes : O N

DUREE :

Appui : O N

Durée prévisible de l'absence d'appui:.....jours

Déroulé du pas: Normal Anormal

Selon vous ce patient est-il à risque de maladie thromboembolique:

Nul Faible Moyen Fort

PROPHYLAXIE MTE :

<input type="checkbox"/> Lovenox 0,4ml /j en 1 Injection SC
<input type="checkbox"/> Arixtra 2,5mg /j en 1 Injection SC
<input type="checkbox"/> Fragmin 5000 ui /j en 1 Injection SC
Autre :

DUREE :

Si pas de prophylaxie envisagée :

Est-ce que le patient doit être revu à 48H : O N

Avez-vous vérifié les coordonnées patient ?
 Le formulaire patient est il bien rempli ?

**ANNEXE 4 : Questionnaire à remplir 3 mois après le
traumatisme initial et à nous retourner avec l'enveloppe jointe**

(Entourer la bonne réponse)

Avez-vous eu depuis votre accident un des problèmes de santé ci dessous : O N

Nouveau traumatisme des membres inférieurs ayant justifié une consultation médicale : O N

Hospitalisation d'au moins 3 jours : O N

Acte chirurgical ayant entraîné une immobilisation : O N

Affection médicale ayant nécessité un alitement d'au moins 3 jours : O N

Événement nécessitant la prescription d'anticoagulants (sauf TVP et EP) : O N

A quel date êtes vous rentré a domicile ? ... / .../.....

-Par quel moyen : Voiture - Avion – Train –Bus-Ambulance couchée ou assise

Autre :.....

-Durée du trajet : Heures

Suite à votre accident avez-vous eu des béquilles ? O N

Si oui, combien de temps les avez vous gardé ?jours

Avez-vous eu une immobilisation suite à votre accident ? : O N

Si oui :

- Quel type : plâtre ou résine - attelle rigide - attelle souple

- Combien de temps l'avez-vous gardé ?jours

Cette immobilisation initiale a-t-elle été relayée par un autre type d'immobilisation : O N

Si oui :

- Au bout de combien de temps :jours

- Quel type : plâtre ou résine - attelle rigide - attelle souple

- Combien de temps l'avez-vous gardé :jours

Précisions libres :.....

**Au bout de combien de temps après le traumatisme initial avez vous pu reposer le
pied à terre ?jours**

Précisions libres :.....

Au bout de combien de temps avez vous récupéré une marche normale (sans béquilles) ?.....jours

Précisions libres :.....

Avez-vous reçu un traitement anticoagulant ? O N

Si oui : Lequel ?

A quelle dose ?

Et pendant combien de jours ?

Débuté à combien de jour du traumatisme ? Le jour même - lendemain

Autre :.....jours

Précisions libres :.....

**Si vous avez reçu un traitement anticoagulant, avez vous pris pendant la durée de ce
traitement d'autres médicaments : aspirine, anti inflammatoire, ibuprofène (advil, nureflex,
nurofen...)?** O N

Si oui : Le(s)quel(s) ?

A quelle dose ?

Et pendant combien de jours ?

Précisions libres :.....

Avez-vous eu une phlébite ou embolie pulmonaire durant ces 3 mois? O N

Si oui, combien de temps après le traumatisme initial ?jours

Précisions libres :

Avez-vous présenté durant le traitement anticoagulant un saignement quelconque (hématome, saignement de nez, crachat de sang, vomissement de sang, sang dans les selles...) ? O N

Si oui : Le(s)quel(s) ?

.....
Précisions libres :

Avez-vous présenté un ou plusieurs autres effets indésirables du traitement anticoagulant ?

Si oui : Le(s)quel(s) ?

.....
Précisions libres :

Nous permettez vous de joindre votre médecin traitant si besoin pour avoir plus de précision sur ces événements ? O N

Coordonnées du médecin traitant (nom, adresse, tel,email) :

.....
.....
.....
.....
.....

ANNEXE 5 : Site à 3mois

Questionnaire Patient à 3 Mois.

Vous avez eu un traumatisme des membres inferieurs cet hiver et consenti à une étude sur la prévention de la maladie thromboembolique.
Nous vous sommes reconnaissant du temps que vous prendrez pour remplir ce questionnaire.

1. SELON VOUS VOTRE PRISE EN CHARGE A ETE:

Nulle Moyenne Bonne Très Bonne

2. LES DESAGREMENTS APPORTES PAR CET ETUDE VOUS SEMBLANT:

Nul Faible Important Trop important

3. AVEZ-VOUS DES REMARQUES SUR LE QUESTIONNAIRE REMPLI INITIALEMENT AU CABINET DU MEDECIN:

4. AVEZ-VOUS DES REMARQUES SUR LE QUESTIONNAIRE REMPLI À 3 MOIS ET ENVOYE:

5. SERIEZ VOUS PRET A REMPLIR UN QUESTIONNAIRE A 3MOIS VIA UN SITE INTERNET COMME CELUI CI (au lieu de l'enveloppe à poster):

Oui Non

Envoyer merciformpatient. Rétablir

si vous rencontrez un problème merci de m'envoyer un [mail](#).

ANNEXE 6 : Site d'inclusion

Recueil de données médecin à J0

Rappel:

Les patients concernés sont tous les adultes résidents en France consultant à moins de 48h d'un traumatisme des membres inférieurs pour lequel un traitement ambulatoire est instauré initialement.

Sont exclus : les enfants <18ans ; les patients ne résidant pas en France ou ne comprenant pas le français ; les patients nécessitant une hospitalisation immédiate ; patients déjà traité par anticoagulant ; patients allergiques à l'héparine; et les patients refusant l'étude.

Vous êtes Dr Vous avez inclus le patient n°

IMMOBILISATION PRESCRITE : Oui Non

Localisation : cheville genou cruro-pedieux

Type: Plâtre ou résine Attelle rigide Attelle souple

Durée: Jours mois

Cannes: Oui Non

APPUI : Oui Non

DUREE PREVISIBLE DE L'ABSENCE D'APPUI: Jours mois.

DEROULE DU PAS: Normal Anormal

SELON VOUS CE PATIENT EST IL A RISQUE DE MALADIE THROMBOEMBOLIQUE:

Nul Faible Moyen Fort

PROPHYLAXIE MTE ENVISAGEE:

si autre laquelle:

DUREE DE PRESCRIPTION: Jours mois.

Si pas de prophylaxie envisagée :

Est-ce que le patient doit être revu à 48H : Oui Non

Avez-vous vérifié les coordonnées patient ?

Le formulaire patient est il bien rempli ?

ANNEXE 7 : Questionnaire de satisfaction

EVALUATION DU QUESTIONNAIRE RECUEIL A J0 PAR LES MEDECINS.

Ce formulaire médecin vous satisfait-il?

Pas du tout Un peu Oui Totalement

La prise des données électroniques vous satisfait-elle?

Pas du tout Un peu Oui Totalement

Faxer formulaire vous paraît il faisable ? Oui Non

L'anonymisation vous convient-elle? Oui Non

Et vous semble-elle réalisable ? Oui Non

Remarques générales ?

ANNEXE 8 : Résultats étude patient

A-QUESTIONNAIRE A J0 :

1. Inclusions : 30 patients

2. Age moyen : 41.38 ans

REPARTITION	Effectif	Non renseigné	Age moyen
Touristes	19	1	45,33
Locaux	6	0	26,67
Saisonniers	5	0	37,2
TOTAL	30	1	41,38

3. Sexe : 13 hommes / 17 femmes

REPARTITION	Effectif	Homme	Femme	Sex-ratio (H/F)
Touristes	19	6	13	0,46
Locaux	6	4	2	2
Saisonniers	5	3	2	1,5
TOTAL	30	13	17	0,76

4. Habitation et durée de séjour :

Classification en sous groupe selon la localisation du domicile et la durée de séjour en station.

-Touristes (Séjour en station ≤ 3 semaines) : 19/30 (63.33%)

-Locaux (Adresse dans le 74 ou/et séjour < 24 h) : 6/30 (20%)

-Travailleur saisonnier (Séjour en station > 3 semaines) : 5/30 (16.67%)

5. Remplissage coordonnées :

Adresses email non présente dans 6 /30 patients soit 20%

Coordonnées personne proche non renseignée dans 5/30 patients soit 16,67%

6. Date consultation par rapport à l'arrivée en station :

REPARTITION	Effectif	Non renseigné	Durée moyenne avant consultation
Touristes	19	0	2.79 jours
Locaux	6	3	0 jour
Saisonniers	5	0	33.6 jours
TOTAL	30	3	11,04 jours

7. Transport allé et durée :

a-Mode de transport :

REPARTITION	Effectif	Non renseigné	Mode de transport allé	
			Voiture	Train
Touristes	19	0	18	1
Locaux	6	4	2	0
Saisonniers	5	0	5	0
TOTAL	30	4	25	1

b-Durée :

REPARTITION	Effectif	Non renseigné	Durée moyenne du trajet allé		TOTAL
			Voiture	Train	
Touristes	19	9	6h45mn	7h	6h45mn36s
Locaux	6	2	23mn	0	23mn
Saisonniers	5	4	3h28mn6s	0	3h28mn6s
TOTAL	30	15	5h11mn46s	7h	5h08mn48s

8. Caractéristiques morphologiques de la population :

REPARTITION	IMC			Effectif
	<18,5	18,5-25	25-30	
Touristes	0	12	7	19
Locaux	0	6	0	6
Saisonniers	0	3	2	5
TOTAL	0	21	9	30

9. Tabac :

Tabagiques : 13,33% (dont 3 femmes soit 60% et 2 hommes soit 40 %)

REPARTITION	Tabagisme		% de fumeur
	Oui	Non	
Touristes	1	18	5,26%
Locaux	1	5	16,67%
Saisonniers	2	3	40%
TOTAL	4	26	13,33%

10. Grossesse : Aucune

11. Allergie à l'héparine : Aucune

1 cas non renseignée

12. Traitements personnels:

REPARTITION	Traitement personnel	
	Oui	Non
Touristes	8	11
Locaux	2	4
Saisonniers	2	3
TOTAL	12	18

13. Facteurs de risques : Selon l'algorithme MdeM :

Facteur de risque	Majeurs	Moyens	Mineurs	Nuls ou sans facteur de risque
	ATCD personnel : Phlébite Embolie pulmonaire Thrombophilie majeure : prot C, prot S, antithr.3, Antiphospholipide Cancer en évolution Hémopathie (vaguez, LMC ...) Maladie inflammatoire Post infarctus < 15 jrs Insuffisance cardiaque décompensée Paralysie flasque des membres	ATCD familiaux de TVP ATCD personnels de thrombophilie mineure : fact 5 Association pilule-tabac Grossesse >70 ans	Obésité Insuffisance respiratoire Insuffisance cardiaque Pilule Insuffisance veineuse Déshydratation Périmètre de marche > 10 m	Tabac
Touristes	2	3	3	11
Locaux	1	0	0	5
Saisonniers	1	1	0	3
TOTAL	4	4	3	19

14. Immobilisation prescrite initialement:

Immobilisation :

REPARTITION	immobilisation		%
	Oui	Non	
Touristes	18	1	94,74%
Locaux	5	0	100%
Saisonniers	3	0	100%
TOTAL	29	1	96,67%

Type :

REPARTITION	Type d'immobilisation initiale			
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	Pas d'immobilisation initiale
Touristes	12	4	2	1
Locaux	3	1	2	0
Saisonniers	3	2	0	0

Localisation :

REPARTITION	Localisation			
	Cheville	Genou	Cruro-pédieux	Autre
Touristes	1	16	0	1
Locaux	1	5	0	0
Saisonniers	1	4	0	0
TOTAL	3	25	0	1 (contention mollet)

Durée d'immobilisation initiale :

	Type d'immobilisation initiale			TOTAL
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	
Durée non renseignée	3	3	1	7
Durée moyenne d'immobilisation sur les patients renseignés	27.87 Jours	23 Jours	42,33Jours	28.95 Jours

Cannes:

REPARTITION	Prescription de cannes		Non renseigné
	Oui	Non	
Touristes	13	4	2
Locaux	3	1	2
Saisonniers	3	2	0
TOTAL	19	7	4

15. Marche:

Appui :

REPARTITION	Appui initial		Non renseigné
	Oui	Non	
Touristes	10	7	2 (dont 1 sans immobilisation prescrite)
Locaux	2	4	0
Saisonniers	4	1	0
TOTAL	16	12	2

Durée prévisible de l'absence d'appui selon le type d'immobilisation initiale:

Effectif des patients immobilisés : 29.

	Type d'immobilisation initiale			TOTAL
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	
Durée non renseignée	6	7	0	13
Durée moyenne d'immobilisation sur les patients renseignés	26.42 Jours	Impossible à définir (car tous ont un appui autorisé)	37,5 Jours	28.19 Jours

Le déroulé du pas selon le type d'immobilisation initiale:

		Type d'immobilisation initiale			Pas d'immobilisation
		Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	
Non renseignée		2 (Dont un sans appui initial)	0	2 (mais tous sans appui initial)	0
Déroulé du pas	Normal	0	3	0	0
	Anormal	16	4	2	1

16. Le risque de MTE suggestif :

	risque de MTE suggestif				Non renseigné
	Nul	Faible	Moyen	Fort	
Touristes	1	13	2	2	1
Locaux	2	3	1	0	0
Saisonniers	0	4	0	1	0
TOTAL	3	20	3	3	1

17. Le traitement prophylactique de la MTE :

Mise en place

	Oui	Non
Traitement anticoagulant	25	5

Type :

100% Arixtra 2,5mg/j

Durée moyenne de prescription :

La durée moyenne chez les 25 patients sous traitement est de **17,68 jours**

18. Conformité à l'algorithme :

Nous pouvons individualiser 4 groupes selon la conformité à l'algorithme : Indications théoriques et Prescription d'HBPM, Indications théorique mais pas de prescription d'HBPM, Pas d'indication théorique mais prescription d'HBPM, Pas d'indication théorique et pas de prescription d'HBPM.

		Indication théorique de traitement	
		Oui	Non
Traitement initial reçu	Oui	16	5
	Non	1	4

A noter 4 cas sur 30 impossibles à analyser.

Dans notre étude étant donné le faible effectif le test du Chi 2 n'est pas réalisable.

19. La consultation à 48h :

REPARTITION	Consultation à 48h		Non renseignée
	Oui	Non	
Touristes	3	6	10
Locaux	0	1	5
Saisonniers	1	2	2
TOTAL	4	9	17

20. Types de lésion :

REPARTITION	Rupture LCA	Autres entorses genou	Entorses autre localisation	Fracture	Lésion musculo-tendineuse
Touristes	10	5	1	1	2
Locaux	3	2	0	1	0
Saisonniers	4	0	1	0	0
TOTAL	16	7	2	2	2

B- QUESTIONNAIRE A 3 MOIS

1. Réponses :

REPARTITION	M0 inclusion	M3 réponses	%
Touristes	19	17	89.47%
Locaux	6	5	83.33%
Saisonniers	5	3	60%
TOTAL	30	25	83.33%

2. Problèmes de santé dans les 3 mois :

REPARTITION	Effectif	Problème de santé dans les 3 mois	%
Touristes	17	4	23.53%
Locaux	5	2	40%
Saisonniers	3	0	0%
TOTAL	25	6	24%

Dont :

Nouveau traumatisme :

REPARTITION	Effectif	Nouveau traumatisme	%
Touristes	17	1	5.89%
Locaux	5	1	20%
Saisonniers	3	0	0%
TOTAL	25	2	8%

Hospitalisation \geq 3jours :

REPARTITION	Effectif	Hospitalisation dans les 3 mois >3j	%
Touristes	17	3	17.65%
Locaux	5	2	40%
Saisonniers	3	0	0%
TOTAL	25	5	20%

Chirurgie entraînant une immobilisation :

REPARTITION	Effectif	Chirurgie entraînant immobilisation	%
Touristes	17	3	17.65%
Locaux	5	2	40%
Saisonniers	3	0	0%
TOTAL	25	5	20%

Affection médicale avec alitement >3jours :

REPARTITION	Effectif	Affection médicale avec alitement >3j	%
Touristes	17	1	5.88%
Locaux	5	1	20%
Saisonniers	3	0	0%
TOTAL	25	2	8%

Affection nécessitant la mise sous traitement anticoagulant :

REPARTITION	Effectif	Hospitalisation dans les 3 mois >3j	%
Touristes	17	2	11.76%
Locaux	5	1	20%
Saisonniers	3	0	0%
TOTAL	25	3	12%

3. Date de retour à domicile :

Durée après la consultation avant le retour à domicile

REPARTITION	Effectif	Date de retour à domicile par rapport à consultation initiale								
		J 0	J1	J2	J3	J4	J5	J6	> J6	Moyenne
Touristes	16	0	4	0	4	4	2	2	0	3.25 jours
Locaux	5	1	1	1	0	0	0	0	2	incohérents
Saisonniers	2	0	0	0	0	0	0	0	2	50.33 jours
TOTAL	23	1	5	1	4	4	2	2	4	

Durée moyenne de séjour

REPARTITION	Effectif	Non renseigné	Durée moyenne de séjour
Touristes	16	1	5,81 jours
Locaux	5	3	0 jour
Saisonniers	2	1	89,67 jours

4. Mode de transport retour :

REPARTITION	Effectif	Voiture	Train
Touristes	17	16	1
Locaux	5	5	0
Saisonniers	2	2	0
TOTAL	24	23	1

5. Durée voyage retour :

REPARTITION	Effectif	Durée moyenne du trajet retour		TOTAL
		Voiture	Train	
Touristes	17	6h45mn	7h	6h45mn36s
Locaux	5	23mn	0	23mn
Saisonniers	3	3h28mn6s	0	3h28mn6s
TOTAL	25	5h11mn46s	7h	5h08mn48s

6. Utilisation de cannes :

REPARTITION	Cannes		%
	Oui	Non	
Touristes	13	4	76.47%
Locaux	5	0	100%
Saisonniers	2	1	66.67%
TOTAL	20	5	80%

7. Durée utilisation des Cannes :

REPARTITION	Effectif avec cannes	Durée moyenne utilisation
Touristes	13	27 Jours
Locaux	5	24.85 Jours
Saisonniers	2	17.55 Jours
TOTAL	20	25.50 Jours

8. Immobilisation :

Initiale :

REPARTITION	immobilisation		%
	Oui	Non	
Touristes	15	2	88.24%
Locaux	5	0	100%
Saisonniers	3	0	100%
TOTAL	23	2	92%

Type :

REPARTITION	Type d'immobilisation initiale			
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	Non renseigné
Touristes	10	2	2	1
Locaux	3	1	1	0
Saisonniers	2	1	0	0
TOTAL	15	4	3	1
Total en pourcentage des immobilisés	65,22%	17,39%	13,04%	4,35%

Durée d'immobilisation initiale :

	Type d'immobilisation initiale			
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	TOTAL
Durée moyenne	20.6 Jours	11.75 Jours	9.33 Jours	17.45 Jours

Immobilisation secondaire :

REPARTITION	Immobilisation secondaire	
	Oui	Non
Touristes	6	11
Locaux	4	1
Saisonniers	1	2
TOTAL	11	14

Type d'immobilisation secondaire :

REPARTITION	Type d'immobilisation secondaire			
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	TOTAL
Touristes	1	5	0	6
Locaux	1	1	2	4
Saisonniers	0	1	0	1
TOTAL	2	7	2	11
Total en pourcentage des immobilisés secondairement	18.18%	63.64%	18.18%	

Type de l'immobilisation secondaire en fonction de l'immobilisation primaire :

Type d'immobilisation initiale	Type d'immobilisation secondaire				
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine	Sans immobilisation secondaire	TOTAL
Attelle Rigide	1	6	1	7	15
Attelle Souple	0	0	0	4	4
Plâtre/Résine	1	1	1	0	3
TOTAL	2	7	2	11	22

Durée de l'immobilisation secondaire (sur ceux renseignés):

	Type d'immobilisation secondaire		
	Attelle Rigide	Attelle Souple	Plâtre/Résine
Durée moyenne	18.5 Jours	22.33 Jours	39 Jours

9. Marche

Appui effectif

Sur les 25 patients la durée moyenne avant appui effectif à été de **11.28 jours**
(Maximum 90 et minimum 0)

Marche normale

Sur les 25 patients la durée moyenne avant récupération d'une marche normale est de **30,64 jours** (Maximum 5mois et minimum 2 jours)

10. Traitement anticoagulant

Type d'immobilisation initiale	Traitement anticoagulant reçu		Effectif	% de traitement
	Oui	Non		
Attelle Rigide	12	3	15	80%
Attelle Souple	3	1	4	75%
Plâtre/Résine	3	0	3	100%
Sans immobilisation	1	1	2	50%
Type d'immobilisation non renseignée	1	0	1	100%
TOTAL	20	5	25	80%

Date d'instauration du traitement anticoagulant par rapport au type d'immobilisation initiale:

Type d'immobilisation initiale	Effectif	Date de début du traitement anticoagulant par rapport à consultation initiale			
		J0	J1	J2	Non renseigné
Attelle Rigide	15	8	2	0	5
Attelle Souple	4	1	0	1	2
Plâtre/Résine	3	2	1	0	0
Sans immobilisation	2	1	0	0	1 (pas de traitement anticoagulant chez ce patient)
Type d'immobilisation non renseignée	1	0	0	0	1
TOTAL	25	12	3	1	9

Type :

Type	Arixtra	Fragmine	Non renseigné
Nombre de patients	8	1	11

11. Conformité a l'algorithme :

1. Sous traités :

- Ceux qui n'ont pas d'appui à J0 et qui ne reçoivent pas de traitement anticoagulant

2 patients : 1 non observance thérapeutique, 1 traumatisme traité par simple bandage mollet (déchirure musculaire)

- Ceux qui ont un appui anormal de plus de 48 heures avec durée du traitement anticoagulant inférieure à la durée de reprise d'une marche normale : **10 patients**

2. Surtraités : Ceux qui ont une durée du traitement anticoagulant supérieure à la durée de reprise d'une marche normale

2 patients

3. Bien traités : Ceux qui ont une durée du traitement anticoagulant égale à la durée de reprise de marche normale

5 patients

12. Traitements interférents :

Antalgique : paracétamol	4
AINS	10
Rien	7
Non renseigné	4

13. Evénement TVP/EP :

	Oui	Non	Non renseigné
Evénement TVP/EP	0	25	0

14. Effets indésirables fréquents :

	Oui	Non	Non renseigné
Effets indésirables fréquents	1	20	4

15. Effets indésirables autre :

	Oui	Non	Non renseigné
Effets indésirables autre	2	18	5

ANNEXE 9: Protocole final



PROTOCOLE EXPERIMENTAL

Informations générales

Titre : Evaluation de la prévention de la maladie thromboembolique chez les traumatisés du membre inférieur, non chirurgicaux, en station de sports d'hiver.

Titre court : M2M - Thrombose

Type d'étude : Etude de cohorte, prospective, multicentrique, non interventionnelle sans procédure particulière de surveillance.

Traitements concernés : Héparine à doses préventives

Coordinateur scientifique : JL Bosson

Investigateur coordonnateur autorisé à signer le protocole: D Lamy (Médecins de Montagne)

Investigateurs :

Prénom	Nom	Adresse
Jean-Marc	BERTRAND	74110 AVORIAZ Centre Médical le Pas du Lac
Pierre	CHAON	74450 LE GRAND BORNAND groupe médical SELARL Sports médecine montagne Pont de Suize
Anthony	DAVID	74470 BELLEVAUX Cabinet Médical les Soldanelles Sous le Bois
Olivier	DECOSTER	65240 PEYRAGUDES Station de peyragudes Poste de secours
Jean-Baptiste	DELAY	74220 LA CLUSAZ Groupe médical des Aravis « Le Yeti »
Roland	GIRAUD	06470 VALBERG GUILLAUMES Cabinet Médical de Valberg 14 route de Peone - Chalet le Tremplin
Dominique	LAMY	74120 MEGEVE Cabinet Médical du Jaillet 594 rue Charles Feige
Jean-Dominique	LAPORTE	66210 LES ANGLES Groupe Médical des Péric résidence St Michel rue du Mouraillou
Vincent	LECARME	73480 LANSLEVILLARD Cabinet Médical Le Colombaz rue des rochers
Jean-Nicolas	LEDOUX	73590 FLUMET Centre Médical de Flumet Avenue de Savoie
Claire	LEDOUX-MULLENDER	
Francine	LEJEUNE-LE DUC	74470 BELLEVAUX Cabinet Médical les Soldanelles Sous le Bois
Jacques	MENEGOZ	73130 ST FRANCOIS LONGCHAMP Cabinet Médical Le Rocher de l'Aigle
Françoise	PAUMIER-DESBRIERES	38880 AUTRANS Centre Médical Le Chevreuil Route de la Sure
Jean	RICHARD	74450 LE GRAND BORNAND groupe médical SELARL Sports médecine

		montagne Pont de Suize
Jacques	RIEGEL	74470 LULLIN Cabinet Médical Chef-Lieu
Jean-Paul	ROUGNY	38250 VILLARD DE LANS Centre Médical 297, rue Pouteil-Noble
Jean-Pierre	SCHMITT	74170 LES CONTAMINES MONTJOIE Cabinet Médical du Val Montjoie 140 Impasse des Gérots
Jean-Claude	TRIANTAPHY LIDES	05330 CHANTEMERLE Cabinet Médical Le Serre d'Aigle Place du téléphérique - Serre-Chevalier
Jean-Marc	MANIGLIER	74120 MEGEVE – 594 rue Charles Feige
Jean-Marc	KLEIN	73210 PEISEY VALLANDRY – Plan Peisey - Cabinet médical de Peisey Vallandry
Monique	PHEULPIN	
Christophe	GAUDEUL	66120 FONT ROMEU – 41 avenue Emmanuel Brousse – Centre médical Brousse
Véronique	LAPORTE	66120 LES ANGLES – Résidence St Michel rue de Mouraillou – Centre médical des Péric
Kate	BUGLER	
Sophie	MARTIN	74220 LA CLUSAZ – 164 rte du Col des Aravis - Cabinet Médical de Beauregard, Les Cyclamens
Jean-François	EMIN	
Edouard	BAZIRE	
Dominique	PONSART	74170 ST GERVAIS LES BAINS – 201 avenue de Miage, bât C – Centre médical Fleur des Alpes
Frédéric	PERIN	05200 LES ORRES – Place Oddoul – Centre médical
Michel	CUNY	73150 VAL D'ISERE – Av Olympique – Centre médical Médival
Marijn	MAGRO	73590 FLUMET – Avenue de Savoie – Centre médical de Flumet
Philippe	CARRERE	73700 LES ARCS – Arcs 1600 – Centre médical de l'Aiguille Rouge
Jean-Pierre	MAGNIN	05290 VALLOUISE – Puy St Vincent station 1600m – Centre médical
Manuella	BARTHES	74300 FLAINE – Flaine Forum – Maison médicale
Patrick	JOUBERT	
Jacques	BOURDIER	74920 COMBLOUX – 147 route de Sallanches – Cabinet médical de Combloux
Sylvie	HOGUET	
Christian	SCHIOLA	
Olivier	BRETTON	74340 SAMOENS – Avenue Cognac Jay – Centre médical
Thierry	DEWAELE	74260 LES GETS – 138 rue de la Forge – SCP médicale Le Bennev
Gilles	MUGNIER	

Partenaire : Laboratoire LEO PHARMA

Centre coordonnateur de l'étude :

Centre d'Investigation Clinique – équipe Themas
Pavillon Taillefer
CHU de Grenoble – BP217
38043 GRENOBLE Cdx 9

PROTOCOLE – RESUME

Evaluation de la prévention de la maladie thromboembolique chez les traumatisés du membre inférieur, non chirurgicaux, en station de sports d'hiver.

Centre d'étude : Centre d'Investigation Clinique du CHU de Grenoble (CIC)

Investigateur coordonnateur: Dominique LAMY
Investigateurs : voir liste précédente
Partenaire : laboratoire LEO PHARMA
Type d'étude : Etude de cohorte, prospective, multicentrique, non interventionnelle sans procédure particulière de surveillance.
Objectif principal : Evaluation de l'incidence de la maladie thromboembolique et des complications des Héparines chez les traumatisés du membre inférieur pris en charge par les médecins de montagne.
Critère de jugement principal: Incidence à 3 mois post traumatisme des événements thromboemboliques cliniques et effets indésirables du traitement anticoagulant.
Objectifs secondaires : Conformité à l'algorithme et conséquences sur le critère principal. Analyse de sous groupes selon le type de traumatisme, le type d'immobilisation ou non, les facteurs de risque de maladie thromboembolique. Description des patients inclus. Caractéristiques épidémiologiques des patients présentant un événement thromboembolique ou un effet indésirable du traitement.
Critères de jugement secondaires : Évènements thromboemboliques. Algorithme de prévention de la MTE défini par Médecins de Montagne (FPC de 2004).
Critères d'inclusion principaux : Patients adultes traumatisés du membre inférieur, ne relevant pas de la chirurgie, vu à moins de 48h du traumatisme initial.
Produit testé : Héparine de bas poids moléculaire (HBPM) et non fractionnée (HNF)
Nombre total de sujets : environ 1500 patients
Durée totale de l'étude : Evaluation sur 2 ans (4 mois de recrutement de décembre à avril, 4 mois de recueil de données de mars à juillet et 1 an de gestion des données).
Durée de l'étude par sujet : 3 mois, recueil à J0 par médecin investigateur et rappel à 3 mois par ARC.

SOMMAIRE

1.	Informations générales.....	66
2.	JUSTIFICATION DE L'ÉTUDE.....	6
2.1.	Généralités.....	6
2.2.	Justification de l'étude.....	7
2.3.	Justification de l'usage des hbpm en traumatologie du membre inférieur.....	9
2.4.	Bénéfices et risques prévisibles pour les sujets se prêtant à la recherche.....	10
3.	OBJECTIF(S) DE L'ÉTUDE.....	11
3.1.	Objectif principal et critère de jugement principal.....	11
3.2.	Objectifs secondaires et critères de jugement secondaires.....	11
4.	Conception de la recherche.....	78
4.1.	Type d'étude.....	12
4.2.	Organisation générale de l'étude et schéma.....	12
4.3.	Lieux de l'étude.....	13
5.	CARACTERISTIQUES DES SUJETS.....	14
5.1.	Modalités de recrutement des sujets.....	14
5.2.	Critères d'inclusion.....	14
5.3.	Critères de non-inclusion.....	15
5.4.	Traitements associés autorisés.....	15
5.5.	Traitements associés interdits.....	15
6.	VARIABLES MESURÉES ET MÉTHODES DE MESURE.....	15
6.1.	Paramètres cliniques.....	15
6.2.	Paramètres biologiques.....	15
6.3.	Données recueillies directement dans le cahier d'observation.....	83
7.	RECUEIL ET GESTION DES DONNEES.....	84
8.	ANALYSE STATISTIQUE DES PARAMÈTRES MESURÉS.....	85
8.1.	Calcul du nombre de sujets.....	85
8.2.	Stratégie d'analyse des données.....	86
8.3.	Responsable des analyses.....	87
8.4.	Lieu d'analyse des données et logiciels utilisés.....	87
9.	Evaluation de la sécurité.....	87
9.1.	Types d'évènements indésirables à recueillir.....	87
9.2.	Comité d'adjudication des évènements.....	87
9.3.	Comité Scientifique :.....	88
10.	Calendrier prévisionnel DE L'ÉTUDE.....	89

11.	Arrêt prématuré de l'étude.....	20
11.1.	Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe.....	20
11.2.	Arrêt de l'étude	20
12.	ASPECTS MATÉRIELS ET LÉGAUX.....	20
12.1.	Information du patient.....	20
12.2.	Secret professionnel, confidentialité	20
12.3.	Comité d'éthique	21
12.4.	Anonymat des sujets participant à l'étude	21
12.5.	Assurance qualité	21
12.6.	Autorisation de lieu de la recherche.....	21
12.7.	Publications	91
12.8.	Archivage	91
13.	DATE ET SIGNATURES	92
14.	RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	93
15.	ABTGXKCVQPS :	44
16.	ANNEXES	
16.1.	ANNEXE 1 : Fiche d'information au patient.....	96
16.2.	ANNEXE 2 : Algorithme de prise en charge de la mte	47
16.3.	ANNEXE 3 : Fiche d'inclusion.....	30
16.4.	ANNEXE 4 : Variables recueillies à J0	31
16.5.	ANNEXE 5 : Variables recueillies lors du suivi téléphonique a 3 mois.....	32

2. JUSTIFICATION DE L'ÉTUDE

2.1 Généralités

Selon l'Encyclopédie médico-chirurgicale l'incidence des thromboses veineuses est de 1/1 000 dans les pays occidentaux.

La fréquence des thromboses veineuses profondes (TVP) des membres inférieurs est estimée à

700 000 cas par an en France. La complication principale de ces TVP est représentée par l'embolie pulmonaire (EP) de pronostic redoutable puisqu'elle provoque plus de 20 000 décès par an en France (1 à 2 % des cas). Les accidents thrombotiques veineux et les séquelles post thrombotiques représentent une part importante des dépenses de santé avec un coût supérieur à 1 milliard de dollars par an aux États-Unis [1]. Les conditions responsables de la thrombogénèse veineuse sont connues depuis la célèbre triade de Virchow associant la stase sanguine, la lésion de la paroi endothéliale et l'altération de l'équilibre hémostatique.

La fréquence des accidents thrombotiques est singulièrement accrue après un traumatisme pelvien ou une fracture du fémur [2]. Cela serait lié au passage systémique de matériel médullaire pro coagulant, particulièrement riche en phospholipides, et aux lésions endothéliales combinées à la stase sanguine [3]. En l'absence de prophylaxie et en cas de polytraumatisme, une complication thromboembolique veineuse peut survenir dans 20 à 90 % des cas [4]. Les conjonctions de l'atteinte endothéliale, de la complexité des lésions osseuses, de l'immobilisation, de l'acte chirurgical éventuel et du syndrome inflammatoire contribuent à générer une hypercoagulabilité importante et à engendrer un contexte à très haut risque thrombotique.

L'alitement strict est un facteur de risque reconnu d'accident thromboembolique veineux [5]. Diverses situations associées à une mobilisation réduite sont aussi des circonstances déclenchantes potentielles. Ainsi, une impotence fonctionnelle ou une paralysie, le port d'un plâtre, un voyage prolongé en avion (plus de 4 heures) et même les importants embouteillages citadins peuvent favoriser la constitution de thrombi [6, 7].

2.2 Justification de l'étude

Les traitements prophylactiques de la maladie thromboemboliques ont prouvé leur efficacité et ont une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) chez des patients en chirurgie orthopédique [8].

Récemment dans les affections médicales aiguës entraînant une immobilisation prolongée leur intérêt a été bien documentée dans différentes études (MEDENOX [9], PREVENT [10], ARTEMIS [11]), y compris en milieu ambulatoire (Etude ETAPE [12]).

En revanche, chez des patients immobilisés suite à un traumatisme des membres inférieurs traités en ambulatoire, la prise en charge est controversée. Seules quelques études ont été réalisées dans ce contexte.

On peut noter les études randomisées contrôlées de Kujath et al en 1993[13], Kock et al en 1995[14], Jorgensen et al en 2002[15] et Lassen et al la même année[16] ; qui ont toutes mise en évidence une diminution significative du nombre de TVP sous Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM) pour des patients ayant eu un traumatisme des membres inférieurs nécessitant une immobilisation plâtrée.

Cette différence est encore plus notable pour des patients ayant une lésion sévère et bénéficiés de chirurgie (étude de Lassen et al).

En 2006 une étude plus vaste prospective multicentrique incluant plus de 3000 patients traumatisés du membre inférieur sous le genou traités de façon non chirurgicale a montré que les facteurs de risques principaux de TVP dans cette population étaient : Age>50ans, Sévérité de la lésion, l'absence d'appui, et l'immobilisation rigide [17].

En 2008 une méta analyse d'essais randomisés contrôlés sur la prévention de la Maladie ThromboEmbolique (MTE) chez des patients ayant une immobilisation des membres inférieures a aussi mis en évidence qu'une thromboprophylaxie par HBPM réduit les événements thromboemboliques sans augmenter de façon significatives les effets indésirables hémorragiques [18].

Cas particulier en médecine de montagne :

Le développement actuel des activités de montagnes débouche sur une augmentation importante de la traumatologie notamment au niveau des membres inférieurs (En 2008-2009 :23 240 blessés recensés dont 10 463 du membre inférieur) [19]. Et 90% des blessés sur pistes sont pris en charge en ambulatoire en cabinet de médecine générale [20].

(a) L'association « médecin de montagne » (Mdem) regroupe aujourd'hui plus de 300 médecins généralistes installés en stations de sports d'hiver françaises. 50 de ces médecins participent a un réseau de surveillance épidémiologique.

Selon ce réseau les chiffres de la saison 2003-2004 font état de 9213 blessés du membre inférieur (30% de la totalité des blessés recensés), dont 19% ont reçus un traitement prophylactique de la maladie thromboembolique. En extrapolant à l'ensemble des 300

médecins cela représente plus de 8000 patients ayant reçus des HBPM prescrites hors AMM, dont la plupart concerne des lésions du LCA (52%).

Cela a conduit l'association Mdem en 2004 a l'occasion d'une Formation Professionnelle Conventionnelle (FPC) à développer un algorithme de prise en charge de la maladie thromboembolique en fonction de l'état de la science à cette époque. [Annexe 2]

Notre étude a pour but l'évaluation de la prise en charge de la prévention de la MTE en médecine de montagne.

2.3 Justification de l'usage des HBPM en traumatologie du membre inférieur

Il est nécessaire d'apporter certaines précisions concernant l'usage en routine des HBPM en traumatologie du membre inférieur dont font partie les accidents de ski qu'ils soient pris en charge à l'hôpital ou directement dans les centres de traumatologie en station (association des médecins de montagne).

L'efficacité pour réduire l'incidence de la MTE et la sécurité des HBPM dans ce contexte sont fortement établies par des essais thérapeutiques comme le montre les méta-analyses publiées dans le Journal of Thrombosis Haemostasis (JTH) [18] et le travail de la fondation Cochrane [21].

D'après un article paru très récemment dans le JTH [22], la France et l'Allemagne sont les deux pays qui ont émis des Recommandations pour la Pratique Clinique proposant l'usage des HBPM dans les situations prises en compte dans notre étude avec pour la France une proposition d'adaptation de la décision thérapeutique au niveau de risque individuel des patients. Ceci correspond exactement aux propositions de recommandations internes au groupe médecins de montagne.

Pour la France, il s'agit des recommandations de la SFAR 2005 (sous l'égide de l'ANAES).

Concernant les recommandations pour la thromboprophylaxie en traumatologie du membre inférieur, l'article de Struijk-Mulder [22] montre bien que toutes les recommandations internationales admettent l'efficacité et la sécurité des HBPM dans cette indication. Elles diffèrent simplement dans la rédaction des recommandations proprement dites compte tenu d'une très grande diversité de situations et donc une incidence et une perception variables de la pertinence clinique des critères de jugement des essais selon les groupes d'experts.

En fait, sur quatre recommandations portant sur la traumatologie des membres inférieurs répertoriées dans cet article, trois (en tenant compte des recommandations du groupe International Cardiovascular Disease Educational and Research Trust (ICS)) proposent l'usage des HBPM.

Seules les recommandations de l'ACCP jugent qu'une thromboprophylaxie « systématique » n'a pas fait la preuve de son rapport coût/bénéfice favorable. Mais aucune de ces recommandations ne dit qu'il ne faut pas utiliser une HBPM alors même que des rapports coût/bénéfice existent dans le texte de l'ACCP, par exemple pour l'usage des AVK chez les patients avec chambre implantable.

L'objectif principal de notre étude est d'estimer l'incidence de MTE dans un sous groupe de patients très particuliers (accidentés du ski).

Pour estimer cette incidence, il est nécessaire de prendre en compte l'usage ou non des HBPM qui, comme toutes les études le montrent, réduisent de plus de moitié cette incidence.

Néanmoins notre protocole n'est en aucun cas une évaluation thérapeutique. La présence d'une HBPM n'est qu'un facteur modifiant vers le bas cette incidence comme d'autres facteurs de risque le modifient vers le haut.

On ne peut pas envisager de faire une étude rétrospective car les médecins de montagne, du fait de leur mode d'exercice en zone touristique, ne revoient que très rarement leurs patients. On ne pourrait donc pas estimer l'incidence des MTE à trois mois.

On pourrait demander de ne jamais prescrire d'HBPM pour avoir une incidence « naturelle » de la MTE. Mais dans ce cas, cette étude deviendrait interventionnelle et serait très certainement refusée par un CPP comme ce fût le cas pour l'étude FONDACAST [23] (étude dans la traumatologie du membre inférieur, hors chirurgie, avec une immobilisation d'au moins 21 jours comparant le Fondaparinux à la Nadroparine – étude en cours de recrutement). Le placebo systématique a été jugé comme non éthique, ce qui montre bien que l'usage des HBPM n'est en rien contraire aux Bonnes Pratiques Cliniques.

2.4 Bénéfices et risques prévisibles pour les sujets se prêtant à la recherche

Aucun risque supplémentaire n'est attendu du fait de la participation d'un patient à cette cohorte non interventionnelle.

3. OBJECTIF(S) DE L'ÉTUDE

3.1 Objectif principal et critère de jugement principal

Objectif principal :

Evaluation de l'incidence de la maladie thromboembolique (MTE) et des complications des Héparines chez les traumatisés du membre inférieur pris en charge par les médecins de montagne.

Critère de jugement principal :

Incidence à 3 mois post traumatisme des événements thromboemboliques cliniques (ETE) et effets indésirables du traitement anticoagulant. Les ETE considérés seront les embolies pulmonaires symptomatiques, les thromboses veineuses profondes symptomatiques distales ou proximales et les thromboses veineuses superficielles justifiant d'un traitement anticoagulant (étude Calysto New England Journal of Médecine 2010). Tous les ETE devront être symptomatiques et confirmés par un examen complémentaire de référence. Pour l'embolie pulmonaire, il s'agit du scanner hélicoidal, d'une scintigraphie de forte probabilité ou d'une angiographie pulmonaire. Toute mort subite inopinée non accidentelle ou sans étiologie formelle sera considérée comme une embolie pulmonaire fatale (hypothèse du biais maximum). Pour les thromboses veineuses profondes ou superficielles, il s'agit d'un échodoppler veineux des membres inférieurs. Une phlébographie et/ou un scanner veineux seront également acceptée comme critère diagnostique.

L'ensemble des ces ETE sera validé par un comité d'experts indépendants de l'étude.

3.2 Objectifs secondaires et critères de jugement secondaires

Objectifs secondaires :

- 1. Conformité à l'algorithme et conséquences sur le critère principal.*
- 2. Analyse de sous groupes selon le type de traumatisme, le type d'immobilisation ou non, les facteurs de risque de MTE.*
- 3. Description des patients inclus.*
- 4. Caractéristiques épidémiologiques des patients présentant un événement thromboembolique ou un effet indésirable du traitement.*

Critères de jugement secondaires :

- 1. Évènements thromboemboliques en fonction des populations décrites ci-dessus.*

2. Algorithme de prévention de la MTE défini par Médecins de Montagne (FPC de 2004).

4. Conception de la recherche

4.1 Type d'étude

- Etude de cohorte prospective
- Etude non interventionnelle sans procédure particulière de surveillance
- Etude multicentrique
- Etude ouverte
- Etude non randomisée

4.2 Organisation générale de l'étude et schéma

4.2.1 Déroulement pratique de l'étude

Recueil initial dans les 48 heures après traumatisme [Annexe 3 et 4]

- Remise lettre d'information sur l'étude [Annexe 1]
- Recueil des coordonnées du patient
- Recueil des coordonnées d'un proche
- Recueil du type d'immobilisation
- Recueil du type de lésion
- Recueil du type de prophylaxie de la MTE prescrite
- Recueil de la notion de déroulé du pas normale ou non

Recueil à 3 mois : Téléphonique par ARC [Annexe 5]

- Recueil des caractéristiques personnelles des patient (poids, taille, tabagisme...)
- Recueil des traitements habituels (AVK, THS, pilule contraceptive, antiagrégant ...)
- Recueil des facteurs de risques de MTE
- Recueil type d'immobilisation et durée, date de reprise de la marche (avec ou sans canne)
- Recueil de la prophylaxie effectivement reçue (type, durée, dose)
- Recueil des événements intercurrents pendant les 3 mois (chirurgie, hospitalisation...)
- Recueil des évènements thromboemboliques
- Recueil des effets indésirables du traitement préventif

4.2.2 Procédures d'investigation menées et différences par rapport à la prise en charge habituelle

Aucune modification dans la prise en charge habituelle d'un patient n'est induite par la mise en place de cette étude.

4.2.3 Tableau synoptique de la chronologie des visites et des examens

VISITES	INCLUSIO N	SUIVI à 3 mois
Critères d'inclusion /exclusion	✓	
Traitements / Immobilisation	✓	✓
Examen clinique	✓	
Recueil traitements / immobilisation / évènements intercurrents / FDR		✓

Recueil ETEV (événements thromboemboliques veineux) / effets indésirables		✓
---	--	---

4.3 Lieux de l'étude

Adresse				Prénom	Nom
74110	AVORIAZ	Centre Médical le Pas du Lac		Jean-Marc	BERTRAND
74450	LE GRAND BORNAND	groupe médical SELARL Sports médecine montagne	Pont de Suize	Pierre	CHAON
74470	BELLEVAUX	Cabinet Médical les Soldanelles	Sous le Bois	Anthony	DAVID
65240	PEYRAGUDES	Station de peyragudes	Poste de secours	Olivier	DECOSTER
74220	LA CLUSAZ	Groupe medical des Aravis « Le Yeti »	305 route des Aravis	Jean-Baptiste	DELAY
73150	VAL D'ISERE	Cabinet Médical du Centre	Place de l'Office du Tourisme - Le Thovex	Jean-Louis	DELOBELLE
06470	VALBERG GUILLAUMES	Cabinet Médical de Valberg	14 route de Peone - Chalet le Tremplin	Roland	GIRAUD
74120	MEGEVE	Cabinet Médical du Jaillet	594 rue Charles Feige	Dominique	LAMY
66210	LES ANGLES	Groupe Médical des Péric	résidence St Michel rue du Mouraillou	Jean-Dominique	LAPORTE
73480	LANSLEVILLARD	Cabinet Médical	Le Colombaz rue des rochers	Vincent	LECARME
73590	FLUMET	Centre Médical de Flumet	Avenue de Savoie	Jean-Nicolas	LEDOUX
73590	FLUMET	Centre Médical de Flumet	Avenue de Savoie	Claire	LEDOUX-MULLENDER
74470	BELLEVAUX	Cabinet Médical les Soldanelles	Sous le Bois	Francine	LEJEUNE-LE DUC
73130	ST FRANCOIS LONGCHAMP	Cabinet Médical	Le Rocher de l'Aigle	Jacques	MENEGOZ
38880	AUTRANS	Centre Médical Le Chevreuil	Route de la Sure	Françoise	PAUMIER-DESBRIERES
74450	LE GRAND BORNAND	groupe médical SELARL Sports médecine montagne	Pont de Suize	Jean	RICHARD

74470	LULLIN	Cabinet Médical	Chef-Lieu	Jacques	RIEGEL
38250	VILLARD DE LANS	Centre Médical	297, rue Pouteil-Noble	Jean-Paul	ROUGNY
74170	LES CONTAMINES MONTJOIE	Cabinet Médical du Val Montjoie	140 Impasse des Gérôts	Jean-Pierre	SCHMITT
05330	CHANTEMERLE	Cabinet Médical Le Serre d'Aigle	Place du téléphérique - Serre-Chevalier	Jean-Claude	TRIANTAPHYLIDES
74120	MEGEVE		594 rue Charles Feige	Jean-Marc	MANIGLIER
73210	PEISEY-VALLANDRY	Cabinet Médical de Peisey-Vallandry	Plan-Pesey	Jean-Marc	KLEIN
73210	PEISEY-VALLANDRY	Cabinet Médical de Peisey-Vallandry	Plan-Pesey	Monique	PHEULPIN
66120	FONTROMEU	Centre Médical Brousse	41 avenue Emmanuel Brousse	Christophe	GAUDEUL
66210	LES ANGLÉS	Groupe Médical des Péric	Résidence St Michel rue du Mouraillou	Véronique	LAPORTE
66210	LES ANGLÉS	Groupe Médical des Péric	Résidence St Michel rue du Mouraillou	Kate	BUGLER
74220	LA CLUSAZ	Cabinet médical de Beauregard – Les cyclamens	164 route du col des aravis	Sophie	MARTIN
74220	LA CLUSAZ	Cabinet médical de Beauregard – Les cyclamens	164 route du col des aravis	Jean-François	EMIN
74220	LA CLUSAZ	Cabinet médical de Beauregard – Les cyclamens	164 route du col des aravis	Edouard	BAZIRE
74170	SAINTE GERVAISE LES BAINS	Centre médical Fleur des Alpes	201 avenue de Miage – Bât C	Dominique	PONSART
05200	LES ORRES	Centre Médical	Place Oddoul	Frédéric	PERIN
73150	VAL D'ISERE	Centre Médical Médival	Avenue Olympique	Michel	CUNY
73590	FLUMET	Centre Médical de Flumet	Avenue de Savoie	Marijn	MAGRO
73700	LES ARCS	Cabinet Médical de l'Aiguille Rouge	Arcs 1600	Philippe	CARRERE
05290	VALLOUISE	Centre médical	Puy St Vincent 1600m	Jean-Pierre	MAGNIN
74300	FLAINE	Maison médicale	Flaine Forum	Manuella	BARTHES

74300	FLAINE	Maison médicale	Flaine Forum	Patrick	JOUBERT
74920	COMBLOUX	Cabinet médical de Combloux	147 route de Sallanches	Jacques	BOURDIER
74920	COMBLOUX	Cabinet médical de Combloux	147 route de Sallanches	Sylvie	HOGUET
74920	COMBLOUX	Cabinet médical de Combloux	147 route de Sallanches	Christian	SCHIOLA
74340	SAMOENS	Centre médical	Avenue Cognac Jay	Olivier	BRETTON
74260	LES GETS	SCP médicale le Bennevy	138 rue de la Forge	Thierry	DEWAELE
74260	LES GETS	SCP médicale le Bennevy	138 rue de la Forge	Gilles	MUGNIER

5. CARACTERISTIQUES DES SUJETS

5.1 Modalités de recrutement des sujets

Le patient est recruté dès sa première consultation suite à un traumatisme du membre inférieur dans les cabinets médicaux de station de sports d'hiver participant à l'étude.

5.2 Critères d'inclusion

Seront proposés pour l'étude les sujets répondant à chacun des critères suivants :

- Age > ou égal à 18 ans
- Patients vus en consultation en cabinet de médecins de montagne
- Traumatisme des membres inférieurs vu dans les 48 heures.
- Patient résident en France

5.3 Critères de non-inclusion

Ne pourront pas être inclus les sujets répondant à au moins un des critères suivants :

- Pathologie nécessitant une hospitalisation immédiate
- Personne privée de liberté
- Femme enceinte, allaitante ou parturiente

- Refus de suivi

5.4 Traitements associés autorisés

Tous les traitements nécessaires à la prise en charge de ces types de patients sont autorisés, et laissés à la libre appréciation de l'investigateur

5.5 Traitements associés interdits

Il n'y a aucun traitement associé interdit dans cette étude

6. VARIABLES MESURÉES ET MÉTHODES DE MESURE

6.1 Paramètres cliniques

Les variables recueillies seront :

- Poids, sexe, âge, antécédents, traitements, tabagisme
- Description du type de lésion
- Type d'immobilisation prescrite
- Traitement prophylactique de la MTE prescrit
- Événements thromboemboliques et effets iatrogènes

6.2 Paramètres biologiques

Les paramètres biologiques mesurés et recueillis dans ce protocole sont usuels et non imposés (surveillance plaquettes, clairance de la créatinine).

6.3 Données recueillies directement dans le cahier d'observation

En plus de l'examen clinique, l'ensemble des données décrites ci-dessus sera inscrit directement dans le cahier d'observation de l'étude.

L'identification se fera sous forme d'un numéro de centre (numéro unique par médecin), d'un numéro de papier (numéro incrémental par centre), des 2 premières lettres du nom et de la première lettre du prénom.

7. RECUEIL ET GESTION DES DONNEES

Toutes les données de l'interrogatoire à l'inclusion par le médecin investigateur devront être présentées dans un dossier spécifique au protocole, consultable par le centre de coordination, qui constituera les données source.

a. Le recueil de données à l'inclusion et lors du suivi téléphonique à 3 mois se fera par l'intermédiaire d'un cahier d'observation électronique (e-CRF), ce qui permet un contrôle qualité des données en temps réel (contrôle à la saisie et contrôle immédiat par ARC avec demandes de correction rapides).

L'anonymisation est effectuée directement lors de la saisie de chaque patient par le médecin ou l'ARC selon la méthode de recueil.

Tout évènement thromboembolique recensé lors du suivi téléphonique à 3 mois sera documenté par les ARCs de l'étude. La validation de ces évènements par un comité d'experts indépendants de l'étude se fera à l'aide de compte-rendu d'examen pour authentifier l'évènement déclaré par le patient.

8. ANALYSE STATISTIQUE DES PARAMÈTRES MESURÉS

a. 8.1 Calcul du nombre de sujets

L'objectif principal est d'évaluer l'efficacité des pratiques de thromboprophylaxie en mesurant l'incidence d'événements thromboemboliques cliniques à 3 mois. Dans l'étude la plus proche de notre projet en termes de traumatologie des membres inférieurs [17], l'incidence d'ETE est de 6,5 % pour le dépistage systématique en écho-doppler et de 1 % pour les ETE symptomatiques. Dans cette étude un écho-doppler était systématique à l'ablation du plâtre ou autre système de contention. Bien que non mentionné dans l'article, on peut penser que cette incidence de 1 % ne concerne que les 6 premières semaines en moyenne et ne prend pas en compte les ETE pouvant survenir après l'ablation du plâtre. Il y a également 25 % de perdus de vue. D'autre part, ce chiffre de 1 % ne prend pas en compte le rapatriement au domicile qui, dans notre étude, rajoute un facteur de risque théorique (voyage de plusieurs heures en phase inflammatoire post traumatisme). Enfin, depuis la publication dans le New England Journal of Médecine de l'étude Calysto qui démontre qu'une thrombose superficielle doit être traitée par anticoagulant, nous considérons légitime d'inclure les TVS dans la définition des ETE d'autant plus qu'il peut s'agir d'une complication mécanique des orthèses.

Sur l'ensemble de ces arguments, nous faisons l'hypothèse d'une incidence cumulée à 3 mois d'ETE de 2 %. Pour avoir un intervalle de confiance à 95% compris entre 1,3 % et 2,8 %, il faut inclure 1500 patients selon les tables exactes de la loi binomiale. Dans ces conditions, la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % sera supérieure à 1 % seuil qui semble être considéré comme un résultat raisonnable d'une thromboprophylaxie. Avec 30 ETE attendus, les tests statistiques univariés pourront être réalisés en respectant les conditions de validité. Pour l'analyse multivariée, nous rechercherons le modèle le plus

parcimonieux n'incluant que 3 à 4 variables pour prendre en compte le risque de surajustement lié à ce faible nombre d'événements.

b. 8.2 Stratégie d'analyse des données

L'analyse statistique sera faite par le CIC de Grenoble après procédures habituelles de data management et gel de base. L'analyse sera faite avec le logiciel Stata 10 sous OSX.

L'analyse descriptive porte sur l'ensemble des variables recueillies. Elle utilisera les descripteurs usuels (nombre et fréquence pour les variables qualitatives, médiane et interquartile pour les variables continues). Les tests statistiques seront faits avec le risque d'erreur de première espèce usuel $\alpha = 0,05$. Le critère principal sera mesuré avec calcul de l'intervalle de confiance à 95% du pourcentage de succès selon les tables de la loi binomiale.

L'analyse multivariée utilisera un modèle de régression logistique. La variable à expliquer sera la survenue d'ETE. Les variables explicatives (facteurs de risque de MTE, type de traumatisme, modalités de rapatriement...) seront incluses dans le modèle si l'analyse univariée montre un lien avec une p valeur $< 20\%$. Le modèle définitif sera choisi par méthode pas à pas manuelle.

Le pourcentage d'adéquation des prescriptions au référentiel Médecins de Montagne sera présenté avec un intervalle de confiance à 95%. Une analyse de l'incidence des ETE à trois mois selon la conformité au référentiel (en 4 groupes Indications théoriques et Prescription d'HBPM, Indications théorique mais pas de prescription d'HBPM, Pas d'indication théorique mais prescription d'HBPM, Pas d'indication théorique et pas de prescription d'HBPM) sera testé par un test du chi-deux ou test exact de Fisher selon conditions de validités.

Une analyse par induction automatique sera proposée pour modéliser l'arbre de décision de la prescription d'HBPM. Les feuilles terminales de cet arbre seront illustrées par le % de patients traités par HBPM et selon le traitement HBPM ou non par le taux ETE et d'effets indésirables des HBPM.

c. 8.3 Responsable des analyses

- Rédacteur du plan d'analyse statistique : Pr Jean Luc Bosson

- Personne chargée de réaliser l'analyse : Pr Jean Luc Bosson

8.4 Lieu d'analyse des données et logiciels utilisés

La gestion des données, l'analyse statistique et l'archivage de la base de données (après procédure de gel de base) se fera sous la responsabilité du statisticien du Centre d'Investigation Clinique du CHU de Grenoble. L'analyse statistique se fera avec le logiciel STATA version 10 sous OS X (StataCorp LP 4905 Lakeway Drive College Station, Texas 77845 USA).

9. Evaluation de la sécurité

9.1 Types d'évènements indésirables à recueillir

Tout effet indésirable du au traitement prophylactique par héparine sera recueilli au cours du suivi.

9.2 Comité d'adjudication des évènements

Toute survenue d'événement thromboembolique ou effet indésirable sera recensé à 3 mois lors du suivi téléphonique et documentée par les ARC de l'étude. Les validations d'événements qui seront présentées au Comité d'adjudication se feront uniquement à l'aide des comptes rendus d'examens ou lettre de médecins pour authentifier l'évènement déclaré par le patient.

9.3 Comité Scientifique

Les membres du comité scientifique sont issus des spécialités médicales directement concernées par la stratégie de prise en charge de ces patients.

Jean Luc Bosson

PUPH, médecine vasculaire, Méthodologiste, responsable du CIC

CHU de Grenoble

Pierre Albaladejo

PUPH, anesthésie-réanimateur

Responsable de la clinique d'anesthésie au CHU de Grenoble

Médecins de Montagne (mdem):

-Dominique Lamy ; Secrétaire de l'association mdem

-Jean-Dominique Laporte ; Président de l'association mdem

-Patrick Joubert ; vice président de l'association de mdem

10. Calendrier prévisionnel DE L'ÉTUDE

- Durée de l'étude par patient : 3 mois
- Durée totale de l'étude : 2 ans
- Date prévue pour le début des inclusions : 15 décembre 2010
- Date prévue pour la fin des inclusions : 15 avril 2011
- Date prévue pour la fin de l'étude : fin 2011
- Date de publication des résultats : 2012

11. Arrêt prématuré de l'étude

11.1 Critères d'arrêt de l'étude pour un sujet qui y participe

- Sujet qui refuse le traitement de ses données dans l'étude.

11.2 Arrêt de l'étude

L'étude peut être arrêtée à tout moment, pour les raisons suivantes :

- Incapacité de l'investigateur à inclure les patients selon le calendrier prévu.
- Violations majeures au protocole.
- Données incomplètes ou erronées.

12. ASPECTS MATÉRIELS ET LÉGAUX

12.1 Information du patient

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux dispositions légales en vigueur, tout sujet inclus sera informé par l'investigateur des objectifs de l'étude, de sa méthodologie, de sa durée. Il sera notamment précisé au patient qu'il est entièrement libre de refuser l'exploitation de ses données dans cet observatoire sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Un document résumant les renseignements donnés par l'investigateur lui sera remis [Annexe 1].

12.2 Secret professionnel, confidentialité

L'investigateur est tenu au respect du secret professionnel. Les données recueillies, y compris les résultats des analyses, seront rendues anonymes par tout moyen approprié. Les représentants sont soumis aux mêmes obligations de secret professionnel que l'investigateur.

Le présent document et ses annexes sont remis à l'investigateur à titre confidentiel et ne doivent être remis ou communiqués qu'aux personnes nommément impliquées dans l'essai avec l'accord ou à la demande du coordinateur.

12.3 Comité d'éthique

Cette étude est une recherche non interventionnelle, sans procédure particulière de surveillance, pour laquelle la soumission à un CPP et à l'autorité compétente n'est pas requise. Cette étude a été soumise au CECIC (Comité d'Éthique des Centres d'Investigation Clinique de l'inter région Rhône Alpes Auvergne). Le CECIC examine et donne un avis consultatif concernant l'aspect éthique de la conduite d'un protocole à la condition que celui-ci ne relève pas de la loi française sur la recherche biomédicale.

12.4 Anonymat des sujets participant à l'étude

Les bordereaux des cahiers d'observation ne porteront que les initiales du patient (deux premières lettres du nom et première lettres du prénom) et un numéro d'anonymat. Seul ce numéro sera informatisé. Le fichier informatisé utilisé pour la saisie et le traitement des données fera l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés.

12.5 Assurance qualité

La partie clinique de l'étude sera réalisée en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques.

12.6 Autorisation de lieu de la recherche

Selon l'article L1121-13 du CSP, aucune autorisation de lieu n'est requise pour cette étude ; celle-ci ne nécessite pas des actes autres que ceux pratiqués usuellement au cabinet médical où se déroulera l'étude. De plus les personnes se prêtant à l'étude ne présentent pas de condition clinique distincte de celle pour laquelle le médecin est compétent.

12.7 Publications

Ce protocole fera l'objet d'une déclaration au comité international sur le site www.clinicaltrials.gov (ID : NCT01303523)

Toutes les données recueillies au cours de cette étude sont la propriété du financeur et de l'investigateur coordonnateur de l'étude et ne peuvent être communiquées en aucun cas à une tierce personne sans l'accord écrit du financeur et de l'investigateur coordonnateur. Toute publication ou communication (orale ou écrite) sera décidée d'un commun accord entre l'investigateur et le financeur et respectera les recommandations internationales: "Uniforms Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals".

(<http://www.cma.ca/publications/mwc/uniform.htm>)

12.8 Archivage

L'ensemble des dossiers de l'étude sera archivé pour une durée de 15 ans, sous la responsabilité de l'investigateur coordonnateur et du financeur.

Les documents source, les cahiers d'observation, le protocole signé devront être conservés par l'investigateur pendant la durée minimale de 15 ans à compter de la fin de l'étude. Ils pourront être consultés par les autorités de santé.

Le coordonnateur organise, au nom du financeur de l'étude, le stockage dans des locaux appropriés les documents suivants :

- Protocole avec annexes, amendements.

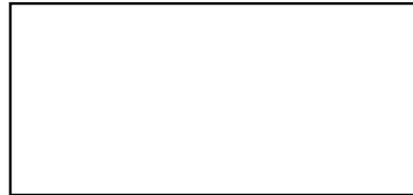
- Cahiers d'observation (originaux) avec documents annexes.
- Document de suivi de l'étude clinique.
- Toutes les pièces administratives et correspondances liées à l'étude.
- Rapport d'étude.

DATE ET SIGNATURE

Ce protocole a été lu et approuvé à la date notée en en-tête

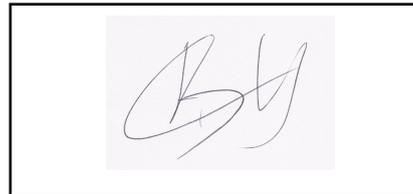
Investigateur coordonnateur

Dr Dominique LAMY
Médecin de Montagne



Responsable scientifique

Pr Jean-Luc BOSSON
Centre d'Investigation Clinique
CHU de Grenoble



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1 Motykie GD, Zebala LP, Caprini JA, Lee CE, Arcelus JI, Reyna JJ et al. A guide to venous Thromboembolism risk factor assessment *J Thromb Thrombol* 2000 ; 9 :253-262
- 2 Edelsberg J, Ollendorf D, Oster G. Venous thromboembolism following major orthopedic surgery: review of epidemiology and economics. *AmJ Health Syst Pharm* 2001 ; 58 (suppl 2) : S4-S13
- 3 Rosendaal FR. Risk factors for venous thrombotic disease. *Thromb Haemost* 1999 ; 82 : 610-619
- 4 Martinelli I. Risk factors in venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 2001 ; 86 : 395-403
- 5 Gensini GF, Prisco D, Falciani M, Comeglio M, Colella A. Identification of candidates for prevention of venous thromboembolism. *Semin Thromb Hemost* 1997 ; 23 :55-56
- 6 Eschwege V, Robert A. Strikes in French public transport and resistance to activated protein C. *Lancet* 1996 ;347 : 206
- 7 Martinelli I. Risk factors in venous thromboembolism. *Thromb Haemost* 2001 ; 86 : 395-403
- 8 P Mismetti et al., “[Thromboprophylaxis in orthopedic surgery and traumatology],” *Annales Françaises D'anesthésie Et De Réanimation* 24, no. 8 (Août 2005): 871-889.
- 9 A G Turpie, “Thrombosis prophylaxis in the acutely ill medical patient: insights from the prophylaxis in MEDical patients with ENOXaparin (MEDENOX) trial,” *The American Journal of Cardiology* 86, no. 12B (Décembre 28, 2000): 48M-52M.
- 10 Paul T Vaitkus, A Leizorovicz, et S Z Goldhaber, “Rationale and design of a clinical trial of a low-molecular-weight heparin in preventing clinically important venous thromboembolism in medical patients: the prospective evaluation of dalteparin efficacy for prevention of venous thromboembolism in immobilized patients trial (the PREVENT study),” *Vascular Medicine (London, England)* 7, no. 4 (2002): 269-273.
- 11 Alexander T Cohen et al., “Efficacy and safety of fondaparinux for the prevention of venous thromboembolism in older acute medical patients: randomised placebo controlled trial,” *BMJ (Clinical Research Ed.)* 332, no. 7537 (Février 11, 2006): 325-29.
- 12 J-L Bosson, D Pouchain, et J-F Bergmann, “A prospective observational study of a cohort of outpatients with an acute medical event and reduced mobility: incidence of symptomatic thromboembolism and description of thromboprophylaxis practices,” *Journal of Internal Medicine* 260, no. 2 (Août 2006): 168-176.
- 13 Kujath P, Spannagel U, Habscheid W. Incidence and prophylaxis of deep venous thrombosis in outpatients with injury of the lower limb. *Haemostasis* 1993;**23**(suppl1):20-6.
- 14 Kock HJ, Schmit-Neuerburg KP, Hanke J, Rudofsky G, Hirche H. Thromboprophylaxis with low-molecular-weight heparin in outpatients with plastercast immobilisation of the leg. *Lancet* 1995; **346**:459-61.
- 15 Jorgensen PS, Warming T, Hansen K, Palved C, Vibeke Berg HI. Low molecular weight heparin (Innohep) as thromboprophylaxis in outpatients with a plaster cast: a venographic control study. *Thromb Res* 2002;**105**:477-80.
- 16 Lassen MR, Borris LC, Nakov RL. Use of low-molecular-weight heparin reviparin to prevent deep-vein thrombosis after leg injury requiring immobilisation. *N Engl J Med* 2002;**347**:726
- 17 Riou B, Rothmann C, Lecoules N et al. Incidence and risk factors for venous thromboembolism in patients with nonsurgical isolated lower limb injuries. *Am J Emerg Med* 2007 ; 25 : 502-8.
- 18 H B Ettema et al., “Prevention of venous thromboembolism in patients with immobilization of the lower extremities: a meta-analysis of randomized controlled trials,” *Journal of Thrombosis and Haemostasis: JTH* 6, no. 7 (Juillet 2008): 1093-1098.
- 19 Chiffres issus de l'association médecin de montagne saison 2008-2009
- 20 Chiffres issus de l'association médecin de montagne saison 2003-2004
- 21 Testroote M, Stigter W, de Visser DC, Janzing H, “Low molecular weight heparin for prevention of venous thromboembolism in patients with lower-leg immobilization”

Department of Surgery and Orthopaedic Surgery, Viecuri Medical Centre of Northern Limburg, Tegelseweg 210, Venlo, Limburg, Netherlands, 5912 BL.
marktestroote@yahoo.com : *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Oct 8; (4) : CD006681.
22 Struijk-Mulder MC, Ettema HB, Verheyen CC, Büller HR, “Comparing consensus guidelines on thromboprophylaxis in orthopedic surgery”, *JTH* 201; 8 : 678-83)
Etude FONDACAST : <http://clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00843492?order=1>

ABREVIATIONS :

ACCP : American College of Clinical Pharmacology
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ARC : Assistant de Recherche Clinique
AVK : Anti-Vitamine K (traitement)
CIC : Centre d'investigation Clinique
CPP : Comité de Protection des Personnes
ETE : Evénements thrombo-emboliques
EP : Embolie Pulmonaire
FPC : Formation Professionnelle Continue
HBPM : Héparine de Bas poids Moléculaire
ICS: International Cardiovascular Disease Educational and Research Trust
JTH : Journal of Thrombosis Haemostasis
Mdem : Médecin de Montagne (Association)
MTE : Maladie Thrombo-Embolique
SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
THS : Traitement Hormonal Substitutif
TVP: Thrombose Veineuse Profonde

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT

Titre identifiant la recherche :

**ENQUETE SUR LA PREVENTION DES PHLEBITES ET EMBOLIES PULMONAIRES
DANS LES TRAUMATISMES DES MEMBRES INFERIEURS**

Médecin investigateur responsable de l'étude :

Dr Dominique LAMY

Coordonnées :

Médecins de Montagne
Maison des parcs et de la montagne
256 Rue de la République
73000 Chambéry

Centre de coordination de l'étude :

Centre d'Investigation Clinique

Coordonnées :

Equipe ThEMAS du Laboratoire TIMC
Pavillon Taillefer
CHU de Grenoble, BP 217 38043 Grenoble Cedex 09
Tel. 04 76 76 50 40 / Fax. 04 76 76 52 42

Madame, Monsieur,

Vous avez eu un traumatisme des membres inférieurs. Cette lésion peut entraîner une immobilisation qui peut être responsable de l'apparition d'une phlébite.

Selon ses habitudes professionnelles, votre médecin choisira un traitement qui comportera ou non une prévention de la phlébite par injection de médicaments pour fluidifier votre sang.

Actuellement, un tel traitement est suggéré par des sociétés savantes ainsi que par des travaux scientifiques de qualité, ce qui explique que certains médecins l'appliquent ; toutefois ceci peut sortir du cadre de l'indication stricte de ces médicaments, ce qui explique que d'autres médecins ne l'appliquent pas.

Le médecin est laissé seul juge de l'instauration de ce traitement en fonction de votre risque personnel de phlébite, votre type de lésion et la durée d'immobilisation prévue ; et d'autre part du risque hémorragique de ce traitement.

Nous menons actuellement une étude pour connaître les types de traitements administrés, leur tolérance et leur intérêt pour éviter l'apparition de phlébite après un traumatisme du membre inférieur en station de sports d'hiver.

En participant à cette étude vous serez contacté(e) par téléphone dans 3 mois pour prendre des nouvelles de votre santé.

Votre décision de participer à cette étude est entièrement volontaire. Si vous décidez de ne pas participer, vous ne subirez aucune pénalité et aucune perte d'avantages. Si vous décidez de participer, vous recevrez les mêmes soins que vous auriez reçus si vous n'aviez pas participé à l'étude. Cependant, vous avez le droit de changer d'avis à tout moment au cours de l'étude sans que cela n'affecte vos soins médicaux ou vos droits légaux.

Dans le cadre de cette recherche à laquelle nous vous proposons de participer, un traitement statistique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de cette recherche. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises à l'équipe Themas du Pr BOSSON Jean-Luc du CHU de Grenoble ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Vos données seront uniquement identifiées par un numéro de code et les initiales de votre nom et prénom. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un

droit d'opposition à la transmission de vos données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées en contactant le centre de coordination au 04 76 76 50 40.

Un comité d'Ethique (Comité d'Ethique des Centres d'Investigation Clinique de l'Inter région Rhône-Alpes-Auvergne) a donné un avis favorable à la réalisation de cette recherche.

Nous vous remercions, Madame, Monsieur, de votre participation à cette étude pour aider dans la prévention des traumatisés du membre inférieur.

ANNEXE 2 : Algorithmme de prise en charge de la MTE

Facteurs de risque:

Majeurs :

ATCD personnel :

Phlébite

Embolie pulmonaire

Thrombophilie majeure : prot C, prot S, antithr.3,

Antiphospholipide

Cancer en évolution

Hémopathie (vaguez, LMC ...)

Maladie inflammatoire

Post infarctus < 15 jrs

Insuffisance cardiaque décompensée

Paralysie flasque des membres

Moyens :

ATCD familiaux de TVP

ATCD personnels de thrombophilie mineure : fact 5

Association pilule-tabac

Grossesse

>70 ans

Mineurs :

Obésité

Insuffisance respiratoire

Insuffisance cardiaque

Pilule

Insuffisance veineuse

Déshydratation

Périmètre de marche > 10 m

Nuls :

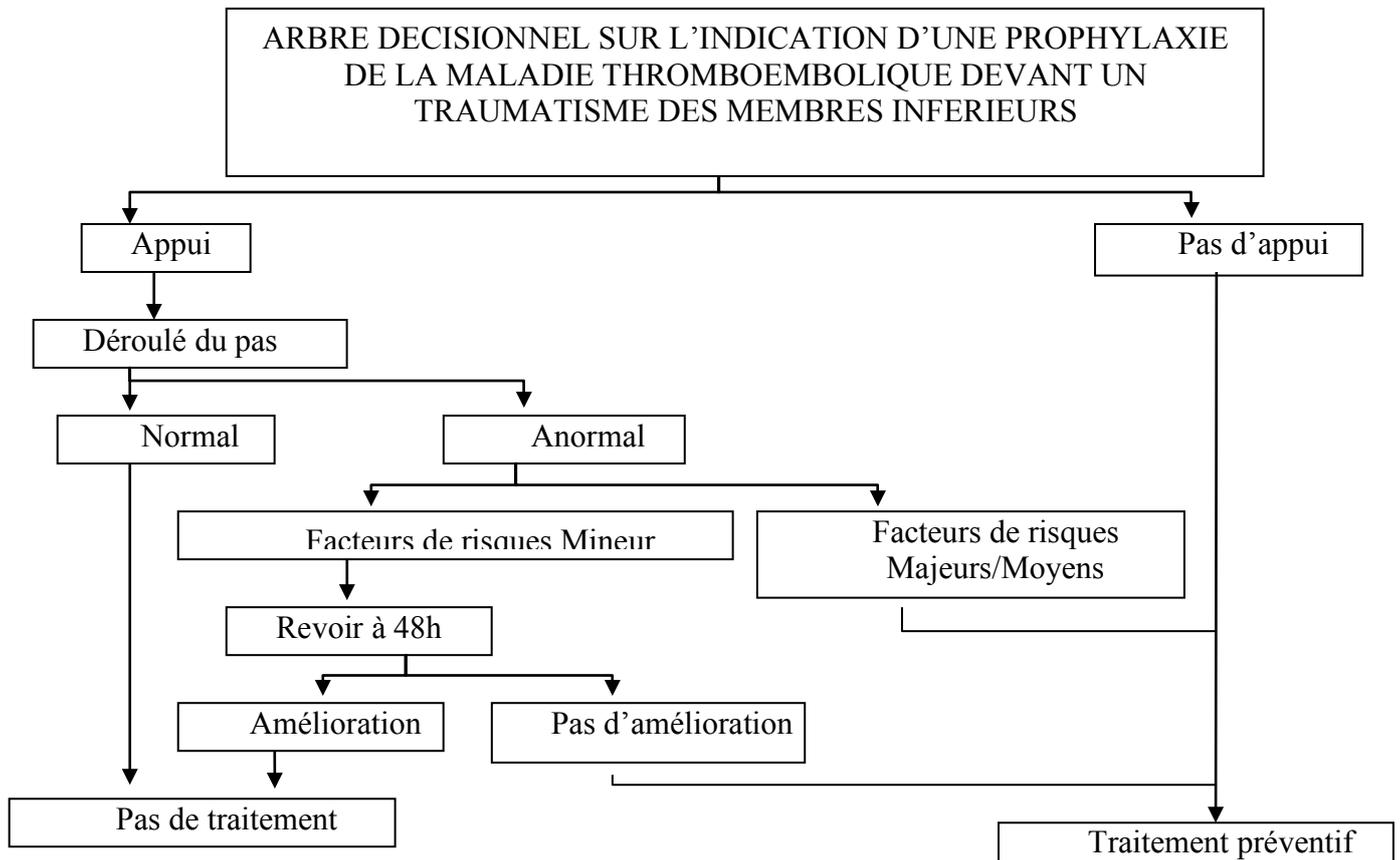
Tabac

Contre indications HBPM :

Clairance Créatinine < 30

Grossesse 1^{er} trimestre

Allergie vraie



ANNEXE 3 : Fiche d'inclusion



Médecin : Dr _____
Date de consultation (first consultation) : _____

N° de centre : _____
N° fax CIC : 04 76 76 52 42

<p>Nom (surname) : _____</p> <p>Prénom (name) : _____</p> <p>Date de naissance* (birth date): __/__/____ Sexe* : <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Lieu de naissance : _____</p> <p>Tél (mobile phone) : _____</p> <p>Email : _____@_____.</p> <p>Personne à contacter (contact person)</p> <p>Nom : _____ Prénom : _____</p> <p>Tél : _____</p>	<p>Adresse principale(home address) : _____</p> <p>Ville(city) : _____ Code postal* (zip code) : _____</p> <p>Pays*(country) : _____</p> <p>Adresse station (local address) : _____</p> <p><small>* Champs obligatoires</small></p>
<p>TYPE D'ACCIDENT (Type of injury)</p> <p><input type="checkbox"/> sport <input type="checkbox"/> autre (other) : _____</p> <p>↳ si sport : <input type="checkbox"/> miniski (skiboard) <input type="checkbox"/> ski alpin (alpine ski) <input type="checkbox"/> snowboard <input type="checkbox"/> ski de fond (Cross-country skiing)</p> <p><input type="checkbox"/> autre (other), précisez : _____</p> <p>Intervention des pisteurs (ski-patrol) : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>Collision (collision) : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non</p> <p>↳ Si oui avec : <input type="checkbox"/> personne (with another person) <input type="checkbox"/> obstacle (with an obstacle)</p> <p>Casque (Helmet) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Niveau : <input type="checkbox"/> débutant <7j (beginner <7days) <input type="checkbox"/> débrouillé (medium)</p> <p><input type="checkbox"/> confirmé (expert) <input type="checkbox"/> professionnel (professional)</p> <p>Commentaires et diagnostic* :</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

ANNEXE 4 : Variables recueillies à J0

Accès par mot de passe puis :

N° centre..... N° patient :..... Sexe : M/F

Deux premières lettres du nom :

Première lettre du prénom :

IMMOBILISATION PRESCRITE : Oui Non

Si Oui : Type d'immobilisation

A

B

Plâtre
Résine
Attelle

Attelle souple
Attelle articulée
Strapping

Prophylaxie par HBPM : Oui Non

Si Oui : menu déroulant

Tinzaparine sodique (Innohep®) 4500UiAntiXa/0,45ml /J
Enoxaparine (lovenox®) 40mg /J
Fondaparinux (Arixtra®) 2,5mg/J
Autre :

TYPE DE LESION :

A

B

Fracture
Entorse grave
Rupture du tendon
d'Achille

Entorse Bénigne (stade 1 et 2
LLI compris)
Contusions hématomes
Lésions musculo-tendineuses

DEROULE DU PAS: Normal Anormal Pas d'appui

ANNEXE 5 : Variables recueillies à 3 Mois lors du suivi téléphonique
AVANT L'ACCIDENT

Caractéristiques personnelles

- Etiez-vous en vacances lors de votre accident ? Oui Non
- Poids : |__|__|__| kg
- Taille : |__|__|__| cm
- Fumeur : Oui Non

ATCD personnels et familiaux

Personnels

- TVP et/ou EP : Oui Non
- ✓ Si oui : traitement : Oui Non examen : Oui Non

Maladie de la coagulation : Oui Non

Comprend les maladies procoagulantes (faisant faire des thrombi) : déficit en Anti Thrombine 3, déficit en protéine S, déficit en protéine C, mutation du facteur 5 Leiden, résistance à la protéine C activée, anomalie des facteurs de la coagulation 13/8/2, anomalie du fibrinogène, lupus, anticoagulant circulant, syndrome des antiphospholipides...

Ne comprend pas les maladies de la coagulation faisant saigner : hémophilie, thrombocytopénie, thrombopathies, maladie de Von Willebrand

Ne comprend pas les hémoglobinopathies : drépanocytose, thalassémie, ...

- Cancer : Oui Non
- ✓ Si oui, chimiothérapie en cours Oui Non

Comprend tous les cancers solides : poumon, estomac, colon, foie, pancréas, rein, vessie, sein, ORL et maxillo-facial, dermatologique, gynécologiques, cérébral.

Mais comprend aussi les cancers du sang : Leucémie, syndrome myéloprolifératif, maladie de hodgkin, lymphome non hodgkinien, leucémie myéloïde chronique,...

Maladie inflammatoire Oui Non

✓ Si oui précisez laquelle : _____

Comprend : polyarthrite rhumatoïde, pseudo-polyarthrite rhizomélique, lupus érythémateux disséminé, maladie de Horton, spondylarthrite ankylosante, MICI (crohn, Rectocolite Ulcero hémorragique)

Ne pas prendre en compte : arthrose, rhumatismes, sciatique

Insuffisance cardiaque : Oui Non

Infarctus : Oui Non

Paralysie des membres inférieurs : Oui Non

Comprend les paraplégies et hémiplégie touchant uniquement les membres inférieurs

Insuffisance rénale : Oui Non

Insuffisance veineuse associée à des varices : Oui Non

Avant l'accident, chirurgie sous anesthésie générale (> 30 min) dans les 45 derniers jours : Oui Non

Familiaux (1^{er} degré)

TVP/EP Oui Non

Traitements

	NOM	Indication	Date début	Date fin
N°1				
N°2				
N°3				
N°4				

**APRES L'ACCIDENT
 PRISE EN CHARGE**

Dans le cadre de la prise en charge de votre traumatisme initial, avez-vous revu un médecin dans les 48 h suivant l'inclusion ?

Oui Non

Immobilisation

- Localisation : cheville genoux cheville et genoux
- Suite à l'accident, utilisation de béquilles : Oui Non
 - ✓ Si oui, combien de jours : _____
- Immobilisation suite à l'accident : Oui Non
 - ✓ Si oui, type d'immobilisation :
 - Plâtre, résine, attelle rigide (Groupe A) Attelle souple, attelle articulée, strapping (Groupe B)
 - ✓ Si groupe A : plâtre **ou** attelle
 - ✓ Précisez la durée (en jours) _____

Cette immobilisation initiale a-t-elle été relayée par un autre type d'immobilisation : Oui

Non

✓ Si oui, précisez au bout de combien jours : _____

✓ Si oui, type d'immobilisation :

Plâtre, résine, attelle rigide (Groupe A) Attelle souple, attelle articulée, strapping (Groupe B)

✓ Si groupe A : plâtre **ou** attelle

✓ Précisez la durée (en jours) _____

- Pose du pied à terre combien de jours après traumatisme initial ? _____

- Reprise d'une marche normale (sans béquilles) au bout de combien de jours ? _____

- Dans le cadre de votre prise en charge de votre traumatisme initial, avez-vous revu un médecin 48h après votre accident : Oui Non

Traitement anticoagulant

- Traitement anticoagulant suivi : Oui Non
- Durée initiale du traitement (en jours) : _____
- Début du traitement : le jour même **ou** plus tard, précisez : _____

✓ La durée du traitement initialement prévue a-t-elle été respectée : Oui Non

✓ Si non, pour quelle raison : _____

✓ La durée était-elle supérieure inférieure

✓ Qui a pris cette décision : le patient le médecin autre

Autre médicament (aspirine, anti-inflammatoire, ibuprofène) pris durant le traitement anticoagulant

Oui Non

✓ Si oui lequel : _____ Posologie : _____ Durée : _____

- Saignement durant le traitement anticoagulant : Oui Non

✓ Si oui : hématome, bleu saignement nez crachats sang sang dans les selles sang dans les urines autre _____

- Effets indésirables (hors saignement) du traitement anticoagulant : Oui Non

✓ Si oui, le(s) lequel(s) : _____

Mode de transport utilisé

- Délai : immédiatement > 48 h

- Mode de transport : médicalisé non médicalisé

- Durée du trajet (en heures) : _____

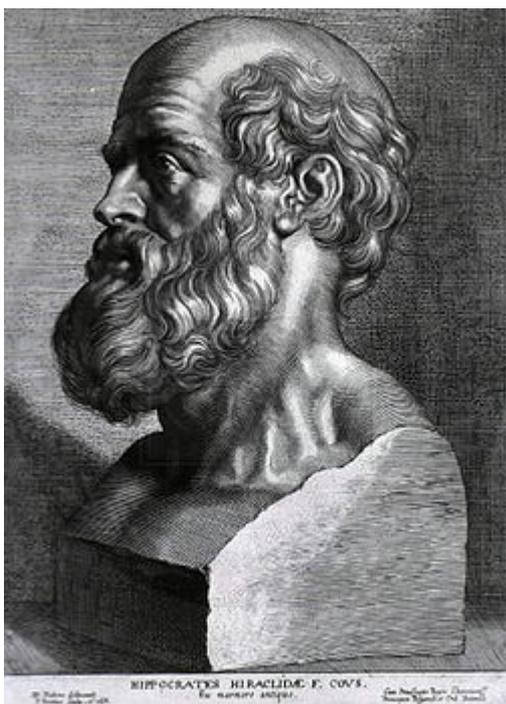
Hospitalisation/intervention

Date(s)			
Lieu /service/ consult spécialiste			
MTE (EP, TVP, TVS) (*)			
Cancer			

Décès			
Autres			
Interventions			

(*) Facteurs de risque :

- Nouveau traumatisme des membres inférieurs ayant justifié une consultation médicale : Oui
 Non
- Hospitalisation d'au moins 3 jours : Oui Non
- Acte chirurgical ayant entraîné une immobilisation : Oui Non
 - ✓ Si oui, est-il en rapport avec le traumatisme initial : Oui Non
- Alitement à domicile d'au moins 3 jours suite à une maladie : Oui Non
- Evènement nécessitant la prescription d'anticoagulants (sauf TVP et EP) : Oui Non
- Non
- Un long trajet (+ de 4h) : Oui Non



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.