Efficacité d'une anticoagulation prolongée en prévention primaire de la maladie thrombo-embolique veineuse au cours de l'anémie hémolytique auto-immune : étude prospective, de phase II, randomisée, multicentrique.

PHRC-Inter-régional

API-AHAI

Coordonnateur: Pr Sylvain AUDIA

Centre de référence constitutif des cytopénies auto-immunes de l'adulte

Service de médecine interne et immunologie clinique, CHU Dijon

OBJECTIFS ET CRITÈRES D'ÉVALUATION PRIMAIRES

Objectif principal :

Evaluer **l'efficacité d'une anticoagulation prophylactique pendant 12 semaines**

- par **héparinothérapie au cours de l'hospitalisation**
- suivie d'une anticoagulation orale par **apixaban**,

sur la survenue d'une maladie thromboembolique veineuse **(MTEV) à 24 semaines** chez des patients atteints **d'AHAI à autoanticorps chauds au diagnostic ou en rechute.**

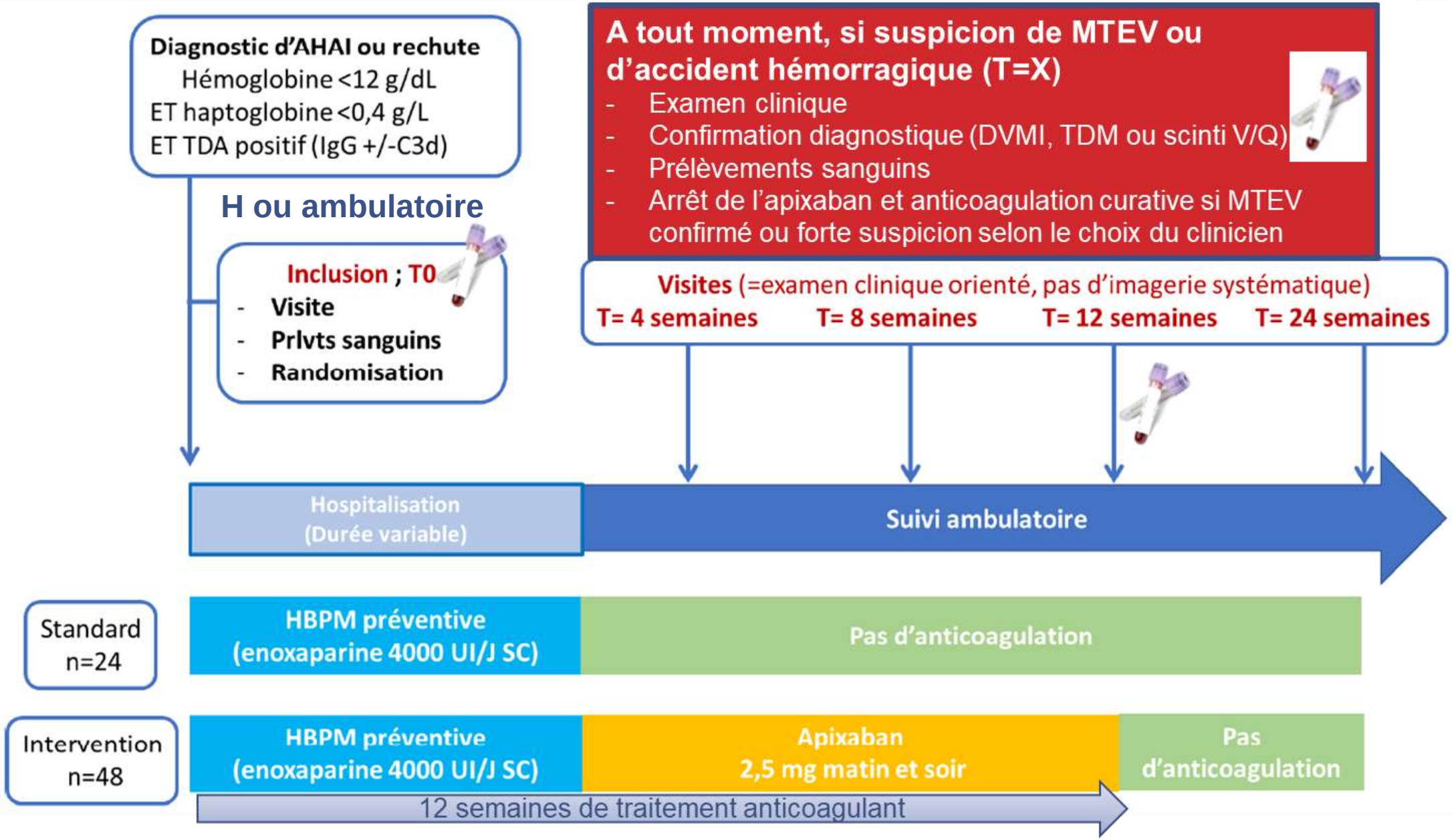
Critère de jugement principal :

Evts thrombo-emboliques veineux cliniques (TVP / EP)),

au cours des 24 semaines suivant le diagnostic ou la rechute d'une AHAI,

Confirmé par Doppler veineux, angioscanner ou scintigraphie pulmonaire V/P

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE



CENTRES

Ouverts

- Dijon
- Belfort
- Besançon/Dole
- Chalon/Saône
- Macon
- Nancy
- Reims
- Créteil
- Bordeaux
- Clermont
- Marseille
- Nantes
- Toulouse

72 patients
13 centres

Problématique liée au PHRC interrégional

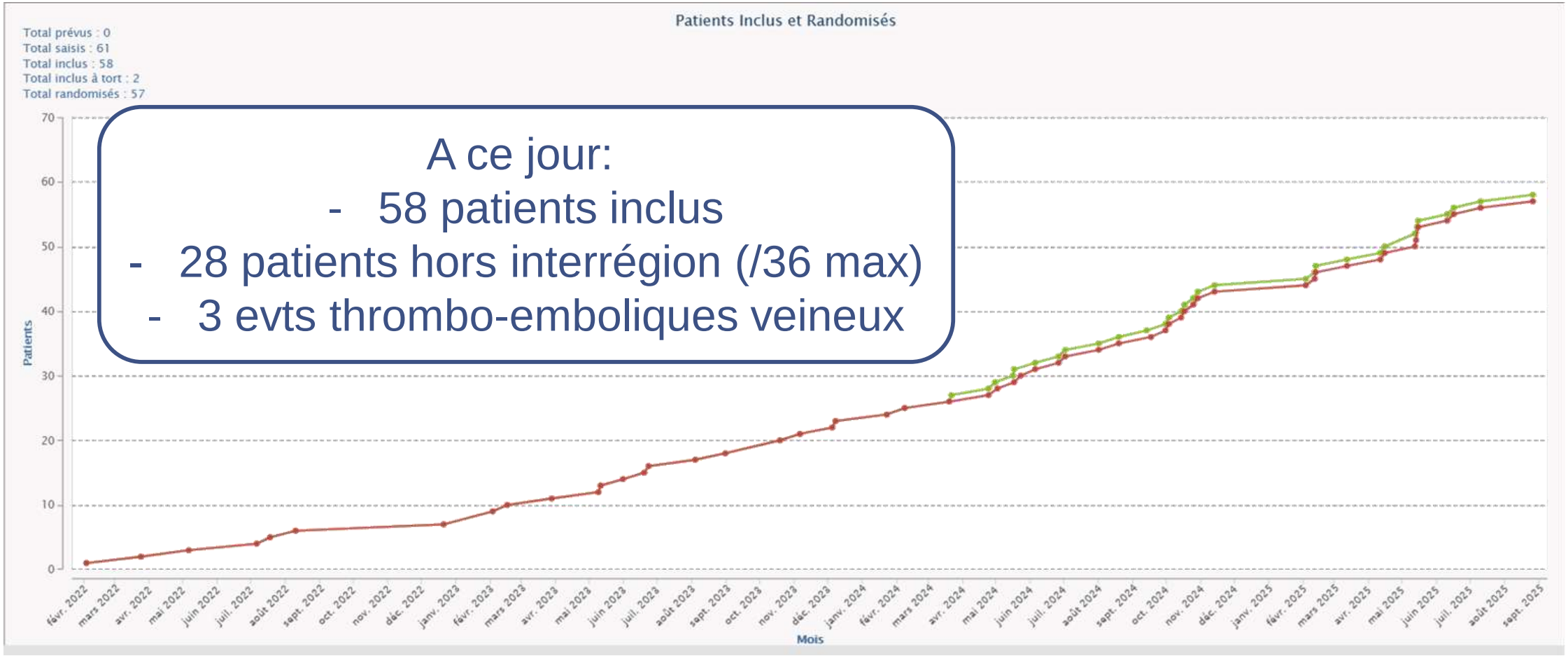
- **Inclusions hors interrégion limitées à 50% des inclusions totales**
- **Soit 36 inclusions hors interrégion (6 patients/centre)**

Sylvain.audia@chu-dijon.fr ; Sylvain.audia@u-bourgogne.fr

INCLUSIONS:

20 en oct. 2023, 38 en oct. 2024,

58 en oct. 2025

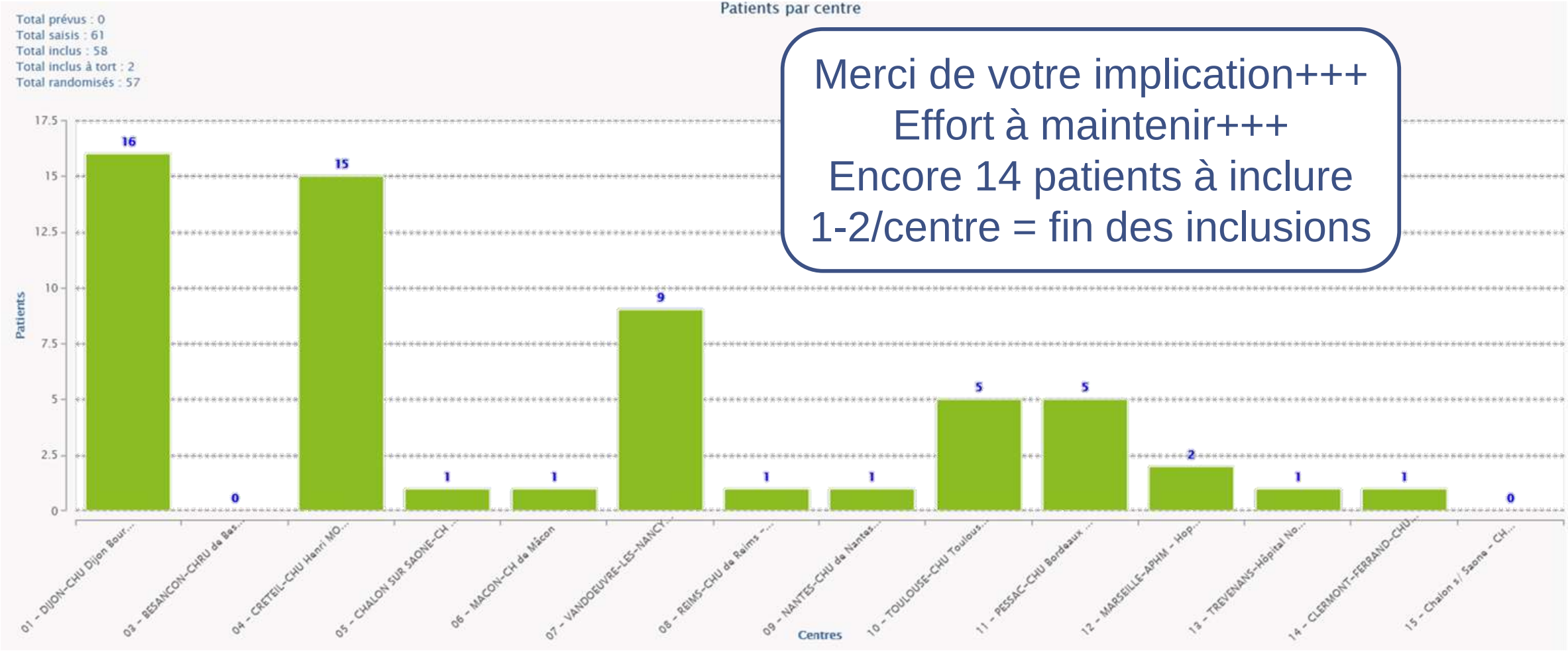


A ce jour:
- 58 patients inclus
- 28 patients hors interrégion (/36 max)
- 3 evts thrombo-emboliques veineux

Il faut 44 patients analysables à S24 (/48 prévus dans bras intervention), le schéma **HBPM puis Apixaban sera jugé efficace si MTEV < 5 evts**

INCLUSIONS:

20 en oct. 2023, 38 en oct. 2024,
58 en oct. 2025



Merci de votre implication+++
Effort à maintenir+++
Encore 14 patients à inclure
1-2/centre = fin des inclusions