

« ENQUÊTE PORTANT SUR LA GESTION PÉRIOPÉRATOIRE DES ANTICOAGULANTS ORAUX
CHEZ LES PATIENTS SUBISSANT UNE INTERVENTION CHIRURGICALE BUCCALE, UNE
INTERVENTION D'IMPLANTOLOGIE OU DE PARODONTOLOGIE »

PRADICO

(Pratiques Anticoagulants oraux Directs Chirurgie Orale)

Les gestes bucco-dentaires sont les actes invasifs les plus fréquemment réalisés chez les patients sous anticoagulants oraux.

En l'absence de données récentes sur la gestion péri-opératoire en chirurgie buccale, implantaire et parodontale des patients sous traitements anticoagulants oraux, nous avons besoin de données de la vraie vie.

Nous vous proposons de participer à l'étude PRADICO qui se déroulera en deux étapes.

Vous trouverez en Annexe le résumé de l'étude.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir remplir le questionnaire suivant, même si vous ne participez pas à l'intégralité de l'étude:

<http://www.askabox.fr/repondre.php?s=116344&d=SP8QDIESDxxI>

Si vous souhaitez avoir plus de renseignements sur l'étude, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous remercions de votre précieuse collaboration.

Comité de pilotage

Pr. Isabelle MAHE (investigateur coordonnateur)

Hôpital Louis Mourier, Service de Médecine Interne, Université Paris 7, APHP, isabelle.mahe@aphp.fr

Dr Loredana RADOI (responsable scientifique)

Hôpital Louis Mourier, Service d'Odontologie, APHP, loredana.radoi@parisdescartes.fr

Dr David HAJAGE (méthodologiste)

Cephepi Hôpital La Pitié Salpêtrière, APHP, david.hagage@aphp.fr

Mme Nessima YELLES (coordinatrice d'études cliniques)

Cephepi Hôpital La Pitié Salpêtrière, APHP, nessima.yelles@aphp.fr

Mme Karthiga CHANDIRAKUMARAN (assistant de recherche clinique)

Cephepi Hôpital La Pitié Salpêtrière, APHP, karthiga.chandirakumaran@aphp.fr

Annexe

Résumé de l'étude

Type d'étude : Étude de cohorte non-interventionnelle observationnelle prospective multicentrique menée auprès d'une population adulte traitée au long cours par des anticoagulants (AOD ou AVK) et bénéficiant d'une intervention chirurgicale orale, implantaire ou parodontale, effectuée par un praticien libéral ou hospitalier.

Population : Patients traités au moins depuis 1 mois par un anticoagulant oral, ayant consulté un chirurgien-dentiste spécialisé en chirurgie orale/implantologie/parodontologie ou un stomatologue/chirurgien maxillo-facial qui prend part à l'étude, afin de bénéficier d'une chirurgie orale, implantaire ou parodontale.

Objectifs

Objectif principal : Évaluer le taux composite d'événements thromboemboliques et hémorragiques survenant au cours de la période péri-opératoire chez les patients traités au long cours par des AOD (Xarelto®, Pradaxa®, Eliquis®, Lixiana®) ou des AVK (Previscan®, Sintrom®, Coumadine®) et bénéficiant d'une intervention de chirurgie orale, implantaire ou parodontale.

Objectifs secondaires :

- Identifier les facteurs de risque d'hémorragie pendant la période péri-opératoire
- Identifier les facteurs de risque de survenue d'événements thromboemboliques pendant la période péri-opératoire
- Décrire la gestion péri-opératoire de chaque traitement (chaque AVK et chaque AOD)
- Identifier les prescripteurs impliqués dans l'éventuelle modification de la prescription d'anticoagulants avant l'intervention
- Comparer les risques d'hémorragie associés aux AOD et AVK
- Comparer les risques de complications thromboemboliques sous AOD et sous AVK
- Comparer le bénéfice clinique net d'un traitement par AOD par rapport à un traitement par AVK.

Déroulement de l'étude:

- **Première partie (novembre 2016):** envoi par e-mail d'une lettre de présentation de l'étude et du résumé du projet aux membres de la SFCO et de la SFPIO par les Présidents des sociétés. Le lien <http://www.askabox.fr/repondre.php?s=116344&d=SP8QDIESDxxI> mène vers un site sécurisé permettant de remplir un questionnaire sur les pratiques lors d'une intervention invasive sur des patients traités par anticoagulants oraux (AVK et AOD). Les données collectées concernent la gestion des anticoagulants, les examens biologiques, et les procédures d'hémostase utilisées.

- **Deuxième partie (début en janvier 2017):** chaque praticien investigateur ayant accepté de participer à cette étape devra inclure successivement au moins 10 patients sous AVK au long cours et au moins 10 patients sous AOD au long cours, pris en charge pour des actes de chirurgie buccale, implantaire ou parodontale, conformément aux pratiques habituelles, sans visite ni acte supplémentaire. Les investigateurs recevront un autre lien sécurisé les menant vers un e-CRF (possibilité de remplir de cahiers d'observation papier sur demande du praticien).

Durée de participation à l'étude de chaque patient: 1 mois (inclusion, intervention, visite à J7 ou plus tôt si complication(s) hémorragique(s), contact téléphonique à 1 mois).

Durée de l'inclusion des patients : 12 mois.