



Randomisation Clinique d'un Antifibrinolytic dans l'hémorragie significative

LARGE ETUDE RANDOMISEE, DOUBLE AVEUGLE, AVEC GROUPE CONTROLE «PLACEBO», ETUDIANT LES EFFETS D'UN ANTIFIBRINOLITIQUE SUR LA MORTALITE ET LES BESOINS EN TRANSFUSION DES PATIENTS TRAUMATISES AVEC, OU A RISQUE D'AVOIR, UNE HEMORRAGIE SEVERE

BACKGROUND: Dans la population âgée de 5 à 45 ans, le traumatisme est la deuxième cause de mortalité, uniquement précédée du SIDA. Chaque année, dans le monde, près de 3 millions de personnes décèdent des suites d'un traumatisme, beaucoup après avoir rejoint un hôpital. Pour les patients qui survivent assez longtemps pour arriver à l'hôpital, l'hémorragie massive est la cause de près de 50% des décès hospitaliers des traumatisés. Le traumatisme crânien et la défaillance multi systémique causent la majeure partie des autres décès, chacun de ces états pouvant être aggravé par l'hémorragie. Les agents antifibrinolytiques sont largement utilisés en chirurgie lourde pour prévenir la fibrinolyse et diminuer la perte de sang peropératoire. En revanche, leur effet sur les patients traumatisés ayant ou à risque d'hémorragie sévère est inconnu.

BUT: CRASH-2 veut déterminer l'effet d'une administration précoce d'un antifibrinolytique (acide tranexamique – TXA) sur la mortalité et les besoins en transfusion chez les patients adultes présentant une hémorragie sévère, ou considérés comme étant à risque d'une telle hémorragie. De plus, les effets de ce traitement sur les risques vasculaires non mortels seront étudiés, à savoir hémorragie ou thrombose.

METHODE: CRASH-2 est prévue pour être une grande étude (20.000 patients) randomisée, contrôlée par placebo, sur les effets du TXA sur la mortalité, les événements vasculaires et les besoins en transfusions. Les patients adultes, victimes d'un traumatisme, ayant une hémorragie sévère, ou à risque d'une telle hémorragie sont éligibles dans l'étude endéans les 8 heures post-trauma, à l'exception de ceux présentant soit une indication claire soit une contre indication à l'administration de TXA. Des packs numérotés seront mis à disposition, contenant soit le TXA soit un placebo. La randomisation sera suivant deux méthodes : s'il y a une possibilité fiable de contact téléphonique, la randomisation se fera en contactant une centrale, s'il n'y a pas de téléphone fiable, la randomisation se fera en prenant à chaque patient le pack de plus petit numéro disponible.

TRAITEMENT: Le traitement consiste en l'administration d'une dose de charge d'un gramme de TXA ou placebo, dans une perfusion de 100 ml en 10 minutes, suivie d'une perfusion continue de 120mg/heure pendant 8 heures.

RESULTATS: Le premier résultat mesuré sera la mortalité hospitalière endéans les 4 semaines après le traumatisme (les causes de décès seront classifiées). Les résultats secondaires seront la prescription de transfusion, la quantité transfusée, les interventions chirurgicales et les événements vasculaires (AVC hémorragique, AVC thrombotique, Infarctus du myocarde, Embolie pulmonaire, TVP diagnostiqué cliniquement). Les données seront enregistrées sur une simple feuille qui peut être complétée à partir du dossier hospitalier classique. Il n'y a pas d'exams complémentaires nécessaires à l'étude.

SI UN TRAITEMENT LARGEMENT APPLICABLE COMME LE TXA PEUT REDUIRE LA PERTE DE SANG POST TRAUMATIQUE, CECI PEUT PREVENIR DES MILLIERS DE MORTS PREMATUREES DUES AU TRAUMATISME, CHAQUE ANNEE. SECONDAIREMENT, CELA REDUIRA L'EXPOSITION AU RISQUE TRANSFUSIONNEL. LE SANG EST UNE RESSOURCE RARE ET CHERE, IL RESTE, DE PLUS, DES SOUCIS MAJEURS CONCERNANT LES RISQUES DE TRANSMISSION INFECTIEUSE PAR TRANSFUSION SANGUINE.

TRAUMATISME ET HÉMORRAGIE SÉVÈRE

ENVISAGER L'INCLUSION DANS CRASH-2, ÉTUDE SUR LE TRAITEMENT ANTIFIBRINOLYTIQUE DE L'HÉMORRAGIE POST TRAUMATIQUE



INCLUSION

- Tout patient traumatisé adulte (apparaissant avoir 16 ans minimum) ayant une hémorragie active sévère (tension artérielle systolique inférieure à 90mmHg et/ou un rythme cardiaque supérieur à 110/minute) ou qui est considéré par le médecin comme étant à risque d'une telle hémorragie, pendant les 8 heures qui suivent le traumatisme
- Pas d'indication ou de contraindication formelle des agents antifibrinolytique, suivant un avis de clinicien

RANDOMISATION

PAR TÉLÉPHONE

Appeler le numéro gratuit du service de randomisation et donner:

- initiales du patient et sexe
- date de naissance ou âge approximatif
- délai depuis l'accident et type d'accident
- GCS, RC, RR, Pouls capillaire, TA

Le centre donne le numéro du pack de traitement – Prendre le pack adéquat et suivre les instructions

SANS TÉLÉPHONE

Compléter la feuille d'inclusion:

- initiales du patient et sexe
- date de naissance ou âge approximatif
- délai depuis l'accident et type d'accident
- GCS, RC, RR, Pouls capillaire, TA

Prendre le pack ayant le plus petit numéro. Suivre les instructions.

TRAITEMENT

- Dose de charge en 10 minute de 100ml (1gr acide tranexamique ou placebo)
- Perfusion en huit heures de 60ml/heure (120 mg/heure acide tranexamique ou placebo)

RÉCOLTE DES DONNÉES

Une simple feuille à compléter à partir du dossier, à la sortie, au décès dans l'hôpital ou 4 semaines après l'accident, en fonction de ce qui arrive en premier

POUR LA RANDOMISATION

TÉLÉPHONE

APPEL GRATUIT

(Voir numéro dans le dossier d'étude)

SANS TÉLÉPHONE

DOSSIER ÉLECTRONIQUE, CRASHNET, EMAIL ou FAX

(voir instruction dans le dossier d'étude)

INFORMATION, DOCUMENTS ET MATÉRIEL D'ÉTUDE:

CRASH Trials Co-ordinating Centre, LSHTM, Keppel Street, London WC1E 7HT
Tel +44(0)20 7299 4684, Fax +44(0)20 7299 4663, email CRASH@Lshtm.ac.uk
WWW.CRASH2.LSHTM.AC.UK