

e-Club

En médecine d'urgence

À chaque mois, la section de médecine d'urgence de la faculté de médecine de l'Université Laval présente un club de lecture.

Une critique de l'article présenté est distribuée à l'ensemble des membres du DMFMU.

Date de parution :
25 mars 2015

Auteurs :

Marie-Noël Labrecque, R3 Formation complémentaire en médecine d'urgence

André Andrews-Hébert, R4 Médecine d'urgence spécialisée

Patron superviseur : Natalie Le Sage, MD, PhD, CSPQ

Date du club de lecture : 11 novembre 2014

Titre :

A new and rapid method for epistaxis treatment using injectable form of tranexamic acid topically: a randomized controlled trial

Référence :

Zahed R. et al., A new and rapid method for epistaxis treatment using injectable form of tranexamic acid topically: a randomized controlled trial. American Journal of Emergency Medicine 2013;31:1389–92.

Pubmedid :

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23911102>

Question PICO :

Population :

Chez les adultes se présentant au département d'urgence (DU) avec une épistaxis antérieure active

Intervention :

l'application locale d'une gaze de 15 cm imbibée d'acide tranexamique (TXA) en forme injectable (500 mg/5 ml), retirée lorsque le saignement est cessé

Comparaison :

comparativement à l'application locale d'une gaze imbibée d'épinéphrine (1:100000) et de lidocaïne (2 %) pendant 10 minutes, suivie d'un tamponnement nasal antérieur avec gazes imbibées de tétracycline

Outcome (issue) :

est-elle supérieure en termes de saignement contrôlé après 10 minutes, de re-saignement dans les 24 heures et les 7 jours qui suivent, de durée de séjour au DU et de satisfaction des patients?



UNIVERSITÉ
LAVAL

Faculté de médecine
Département de médecine familiale
et de médecine d'urgence

Conclusion des auteurs de l'article :

Les auteurs de l'article concluent que l'application topique de TXA sous forme injectable est supérieure au tamponnement nasal antérieur dans le traitement initial de l'épistaxis antérieure idiopathique.

Grille d'analyse critique

Veillez lister les questions de la grille et vos commentaires :

- 1) **Est-ce que les patients ont été randomisés?**
Oui, les patients ont été randomisés.
- 2) **Est-ce que la randomisation a été conduite à l'aveugle?**
Oui, l'attribution des groupes de traitement a été effectuée de manière rigoureuse, la liste ayant été générée par ordinateur.
- 3) **Est-ce que les patients ont conservé leurs groupes respectifs quant à la randomisation lors de l'analyse des données?**
Oui, les analyses ont été effectuées en respectant « l'intention-to-treat ».
- 4) **Est-ce que les patients dans le groupe recevant le traitement et ceux dans le groupe contrôle étaient semblables au regard des facteurs pronostiques?**
Non. Il y avait une proportion significativement plus élevée d'antécédents d'épistaxis dans le groupe recevant le TXA (58.1 % versus 13.6 %). Il est possible que cette différence ait induit un biais en faveur du TXA. Par ailleurs, il manque plusieurs caractéristiques cliniques dans la description des groupes. Par exemple, on ne sait pas si les groupes étaient comparables concernant la sévérité initiale des épistaxis ou la prise d'antiplaquettaires.
- 5) **Est-ce que les patients étaient au courant du groupe auquel ils ont été assignés?**
Oui. Le protocole ne pouvait se dérouler à l'aveugle puisque les interventions étaient visiblement différentes.
- 6) **Est-ce que les cliniciens étaient au courant du groupe auquel leurs patients ont été assignés?**
Oui, les cliniciens savaient manifestement dans quel groupe était assigné leur patient. Dans un groupe, ils retiraient la gaze imbibée de TXA, et dans l'autre, ils libéraient le patient avec un tamponnement antérieur en place.
- 7) **Est-ce que les investigateurs ayant évalué le devenir des patients étaient au courant du groupe auquel ceux-ci ont été assignés?**
Ce n'est pas clair. L'évaluation pour le suivi à 24 heures était effectuée par téléphone ou en personne selon la convenance des patients, mais aucun détail supplémentaire n'est fourni. Or, les patients avec un tamponnement nasal antérieur l'ont gardé en place pendant 3 jours, donc une visite en personne permettait de connaître l'attribution de leur groupe. D'autre part, il est évident que l'infirmier/ère de recherche qui évaluait la satisfaction des patients au moment du départ était au courant du groupe de traitement. La seule mention des auteurs à propos de l'insu concerne les statisticiens qui ont effectué les analyses à l'aveugle.
- 8) **Est-ce que le suivi était suffisamment complet?**
Oui, un suivi a été effectué jusqu'à la fin du séjour au DU, puis à 24 heures et à 7 jours. Selon les auteurs, 100 % des patients ont eu un suivi complet.



9) Est-ce que les patients étudiés étaient semblables à ceux de ma pratique?

Il semble que oui; il s'agit de patients qui consultent dans un DU. Toutefois, les caractéristiques cliniques des patients sont peu décrites dans l'étude.

10) Est-ce que tous les résultats importants cliniquement ont été pris en considération ?

Non. On s'est intéressé à l'efficacité du traitement en termes de saignement contrôlé et de re-saignement à 24 heures et à 7 jours, ce qui est pertinent en soi. On s'est aussi attardé à la satisfaction des patients. Toutefois, on ne discute pas de la fréquence du recours aux techniques « de secours » dans chacun des groupes. De plus, afin de mieux décrire la résolution de l'épisode de saignement pour chaque groupe, il aurait été intéressant de fournir des mesures de tendance centrale et/ou des données temporelles par intervalles. Malheureusement aucune de ces données ne sont fournies dans l'étude.

11) Est-ce que les bénéfices présumés du traitement sont supérieurs au potentiel néfaste et aux coûts ?

Oui. Les patients traités avec le TXA ne semblent pas présenter davantage de complications par rapport au groupe contrôle. La méthode avec TXA semble aussi plus facile d'utilisation, comparativement à la méthode « usuelle » de paquetage nasal antérieur. De plus, l'étude démontre des effets potentiellement bénéfiques sur la durée de séjour (coûts) et le confort des patients. Enfin, le faible coût et l'innocuité déjà connue du TXA le rendent attrayant, surtout que les tamponnements nasaux ont le potentiel de causer un choc toxique.

Résultats importants :

Veillez inscrire les résultats importants :

Quelle est l'ampleur de l'effet du traitement et quelle est la précision de l'estimé de l'effet du traitement (intervalles de confiance)?

- a) Dans le groupe TXA, les épistaxis ont été contrôlées en moins de 10 minutes dans une proportion significativement plus élevée que dans le groupe contrôle :
- groupe TXA : 71 %
 - groupe contrôle : 31.2 %
 - OR = 2.28 (IC95 % 1.68-3.09)
 - NNT = 2.5
- b) La grande majorité des patients du groupe TXA ont obtenu leur congé du DU moins de 2 heures après leur arrivée, comparativement à une faible proportion des patients du groupe contrôle.
- groupe TXA : 95.3 %
 - groupe contrôle : 6.4 %
 - OR = 14.8 (IC 95 % 7.2-30.4)
 - NNT = 1.1 (pour 11 patients traités, 10 en bénéficiant)
- c) On n'a pas relevé de différence significative entre les deux groupes dans la fréquence de survenue de complications (nausées, vomissements et intolérance).
- groupe TXA : 4,7 %
 - groupe contrôle : 11 %
 - OR = 0.42 (IC95 % 0.16-1.16)
- d) Les récurrences d'épistaxis ont été moins fréquentes dans le groupe TXA par rapport au groupe contrôle.

Re-saignement dans les 24 premières heures :

- groupe TXA : 4.7 %
- groupe contrôle : 12.8 %
- OR = 0.36 (IC95 % 0.14-0.98)
- NNT = 12

Re-saignement dans les 7 premiers jours :

- groupe TXA : 2.8 %
- groupe contrôle : 11 %
- OR = 0.26 (IC95 % 0.14-0.98)
- NNT = 12

- e) Le taux moyen de satisfaction des patients, évaluée sur une échelle de 0 à 10, s'est avéré plus élevé dans le groupe TXA que dans le groupe-contrôle.
- groupe TXA : 8.5 +/- 1.7
 - groupe contrôle : 4.4 +/- 1.8
 - p = 0.018

Commentaires généraux des réviseurs et conclusions

Commentaires :

Certaines inquiétudes peuvent être soulevées quant à la validité des résultats. Il n'est pas précisé s'il s'agit de cas consécutifs, ce qui peut provoquer un biais de sélection. Également, les groupes ne sont pas comparables quant à la proportion de patients ayant eu des antécédents d'épistaxis, ce qui amène le lecteur à se questionner sur la qualité de la randomisation. De plus, cette différence pourrait entraîner une surestimation de l'efficacité de la TXA. Concernant les issues principales, une part de l'évaluation aurait pu être effectuée à double-insu. Heureusement, les analyses ont été effectuées à l'aveugle, ce qui améliore la validité interne de l'étude. Enfin, soulignons qu'il s'agit d'une étude unicentrique effectuée dans un pays où les standards de pratique semblent différents des nôtres, le traitement « usuel » décrit dans le groupe contrôle ne correspondant pas du tout aux types de tamponnements utilisés dans nos milieux cliniques nord-américains.

Conclusions :

Il s'agit d'un essai clinique randomisé avec des conclusions favorisant grandement l'usage d'un tampon imbibé de TXA pour le traitement de l'épistaxis antérieure. Toutefois, la non-comparabilité des groupes, la méthodologie sans insu et la description incomplète des issues affectent la validité des résultats et de la conclusion. Des essais cliniques plus rigoureux seront nécessaires pour appuyer l'adoption systématique de cette méthode lors du traitement de l'épistaxis antérieure actif. De plus, les nombreux critères d'exclusion en limitent aussi l'application.

Application clinique et mes patients

Comment appliquer ces connaissances?

Il s'agit d'une option de traitement potentiellement intéressante à ajouter à l'arsenal thérapeutique de l'épistaxis antérieures actives idiopathiques. Il faut toutefois se rappeler les critères d'exclusions : traumatisme majeur, épistaxis postérieure, désordre hématologique connu, INR>1.5 et vaisseau sanguin visible à l'examen.

Que dois-je dire à mon patient?

Il y a plusieurs options de traitements pour votre problème. Une étude récente nous propose un nouveau traitement qui semble efficace et sécuritaire. Il ne semble pas y avoir davantage d'effets secondaires ni de complications par rapport aux autres traitements disponibles pour l'épistaxis antérieure. Ce traitement pourrait même être plus efficace et plus confortable dans certaines circonstances.

Les auteurs du e-Club vous invitent à toujours demeurer critique, même de leurs propres critiques!