

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 :
10 mai 2019

Auteurs :

Jean-François Borduas R3, Formation complémentaire médecine d'urgence

David Paré R4, Médecine d'urgence spécialisée

Superviseur : Dr Christian Malo

Date du club de lecture : 7 mai 2019

Titre :

Plasma-first resuscitation to treat haemorrhagic shock during emergency ground transportation in an urban area: a randomised trial

Référence :

Moore HB et al. Plasma-first resuscitation to treat haemorrhagic shock during emergency ground transportation in an urban area: a randomised trial. Lancet. 2018 Jul 28;392(10144):283-291.

Pubmedid : PMID: 30032977

Question PICO :

Population :

Chez les les adultes traumatisés soupçonnés d'être en choc hémorragique sur les lieux du traumatisme,

Intervention :

est-ce que l'administration de plasma frais congelé

Comparaison :

en comparaison avec l'administration des soins standards (NaCl 0.9%) durant le transport terrestre

Outcome (issue) :

diminue la mortalité à 28 jours après le trauma?



UNIVERSITÉ
LAVAL

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

Conclusion des auteurs de l'article

Chez les patients traumatisés soupçonnés d'être en choc hémorragique sur les lieux du traumatisme, l'administration de plasma vs l'administration de cristalloïde, n'apporte pas de bénéfice sur la survie à 28 jours lors du transport sur une courte distance vers un centre de trauma de niveau 1.

Grille d'analyse critique

Les résultats sont-ils valides?

Est-ce que les patients ont été randomisés? Oui. Les ambulances étaient équipées avec des glacières scellées qui contenaient soit deux unités de plasma congelé ou de l'eau congelé (ce qui incitait les ambulanciers à administrer du NaCl 0.9%). L'attribution des glacières a été randomisée 1 :1 en bloc de 20.

Est-ce que la randomisation a été conduite à l'aveugle? Oui

Est-ce que les patients ont conservé leurs groupes respectifs quant à la randomisation lors de l'analyse des données? L'analyse a été effectuée selon le protocole « intention to treat » pour déterminer la sécurité du traitement. Par contre, l'analyse pour l'issue primaire a été effectuée selon le protocole « as-treated ». Au total 8 patients ont été exclus du groupe plasma et 11 patients ont été exclus du groupe contrôle. Les raisons principales incluaient l'absence de consentement, âge < 18 ans et des signes vitaux inéligibles. Deux patients qui devaient recevoir le traitement plasma ont été traités avec NaCl 0.9% et inclus dans l'analyse dans le groupe NaCl 0.9%.

Est-ce que les patients dans le groupe recevant le traitement et ceux dans le groupe contrôle étaient semblables au regard des facteurs pronostiques? Oui. Selon le tableau 1 de l'article, les deux populations étudiées étaient similaires dans l'ensemble de l'article. Par contre, nous pouvons observer qu'il y avait une prédominance de patients en choc sur les lieux du traumatisme dans le groupe plasma. Néanmoins, il y avait plus de patients avec un NISS > 25 dans le groupe contrôle (51% vs 57%).

Est-ce que les patients étaient au courant du groupe auquel ils ont été assignés? Oui, ils n'étaient pas à l'aveugle.

Est-ce que les cliniciens étaient au courant du groupe auquel leurs patients ont été assignés? Oui. Les ambulanciers connaissaient leur groupe dès l'ouverture de la glacière. Par ailleurs, les cliniciens à l'urgence n'étaient pas non plus à l'aveugle.

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 précisé dans l'étude.

Est-ce que le suivi était suffisamment complet? Oui. Le suivi des patients s'étendait jusqu'à 28 jours après le trauma. Les patients qui quittaient l'hôpital avant 28 jours avaient un suivi téléphonique.

Quels sont les résultats ?

Quelle est l'ampleur et la précision de l'estimation de l'effet du traitement ?

L'étude fut terminée précocement pour futilité suite à l'observation que l'issue primaire demeurerait le même après trois analyses intérimaires (144 patients ont été recrutés au lieu des 150 prévus).

En ce qui concerne l'issue primaire (la mortalité à 28 jours), il y a eu 15% de décès dans le groupe plasma comparativement à 10% de décès dans le groupe contrôle. Le rapport de risque ainsi que la précision de l'estimation de l'effet du traitement ont démontré qu'il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. Le rapport de risque était de 1.54 (IC 0.60-3.98; p=0.37). La même conclusion a été observée par analyse «as treated» et par analyse «intention to treat».

Par ailleurs, il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes à l'égard des issues secondaires (issues cliniques, physiologiques, facteurs de coagulation ainsi que le nombre de transfusions).

Comment puis-je appliquer les résultats?

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

La réponse à cette question dépend énormément de la rapidité du système pré-hospitalier réelle de votre pratique. Dans cette étude, le temps moyen de transport de la scène à l'arrivée au centre hospitalier était < 20 min. Dans le contexte géographique du Québec, ce court temps médian de transport n'est pas observé chez la majorité des patients traumatisés.

De plus, il est important de noter que 42-45% des patients dans les deux groupes n'ont pas reçu de culots globulaires dans le premier 24 heures après l'arrivée à l'hôpital. Considérant la sévérité des patients traumatisés inclus dans l'étude, ce résultat est étonnant et ne représente pas nécessairement la pratique que nous observons chez nos patients soupçonnés d'être en choc hémorragique. Nous pouvons nous questionner si une étiologie autre que le choc hémorragique expliquait la présentation clinique de ces patients.

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

Oui. L'étude a tout de même incorporé plusieurs paramètres cliniques, biochimiques, physiologique et transfusionnels.

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

Selon cette étude, non.

Résultats importants

Selon cette étude, l'administration en pré-hospitalier de plasma frais congelé, comparativement à la thérapie standard (NaCl 0.9%), n'a pas démontré de bénéfice statistiquement significatif sur la mortalité à 28 jours chez les patients traumatisés soupçonnés d'être en choc hémorragique. Par contre, l'étude n'a pas révélé d'effet néfaste de l'utilisation de plasma frais congelé chez cette population.

Commentaires généraux des réviseurs et conclusions

Il s'agit d'une étude randomisée contrôlée dans un seul centre avec des temps de transport très courts qui ne sont pas nécessairement applicables à la majorité des systèmes pré-hospitaliers. De plus, la puissance de l'étude a été conçue pour détecter une différence de 19% de mortalité, une cible peu probable pour une seule intervention de ce type en trauma. Par ailleurs, la mortalité estimée pour le calcul de la taille d'échantillon était de 25%, alors que les résultats démontrent une mortalité entre 10-15% dans les groupes dans leur population. Le recrutement a également été cessé avant d'atteindre 150 patients (erreur de type II). Comme mentionné auparavant, l'observation que près de la moitié des patients n'ont pas reçu de culots globulaires dans les premières 24h de l'arrivée au centre hospitalier est surprenant et ne représente pas nécessairement la réalité de votre pratique actuelle. De plus, le fait que l'administration de plasma frais congelé soit comparée à l'administration de NaCl 0.9% est différent de notre réalité puisque les paramédics n'insèrent pas de voie intraveineuse au Québec.

Application clinique et mes patients

Sur la base de cette étude, il n'y a pas de bénéfice à mettre en place un système pour utiliser le plasma frais congelé en pré-hospitalier. D'autres études nous guideront sur sa pertinence lors des transports prolongés ou sur l'utilisation de plasma lyophilisé.