

TRAUMA LETTERS

mensuel

Benjamin Rieu, Etienne Escudier, Tobias Gauss

- **Rationnel:** L'hypofibrinogénémie du traumatisé sévère est fréquente au cours du choc hémorragique. Elle est associée à une augmentation de la mortalité.
- **Hypothèse:** L'administration précoce, empirique et à hautes doses de fibrinogène en plus d'un protocole conventionnel de transfusion massive améliore le survie à J28 des patients traumatisés en état de choc hémorragique admis à l'hôpital.

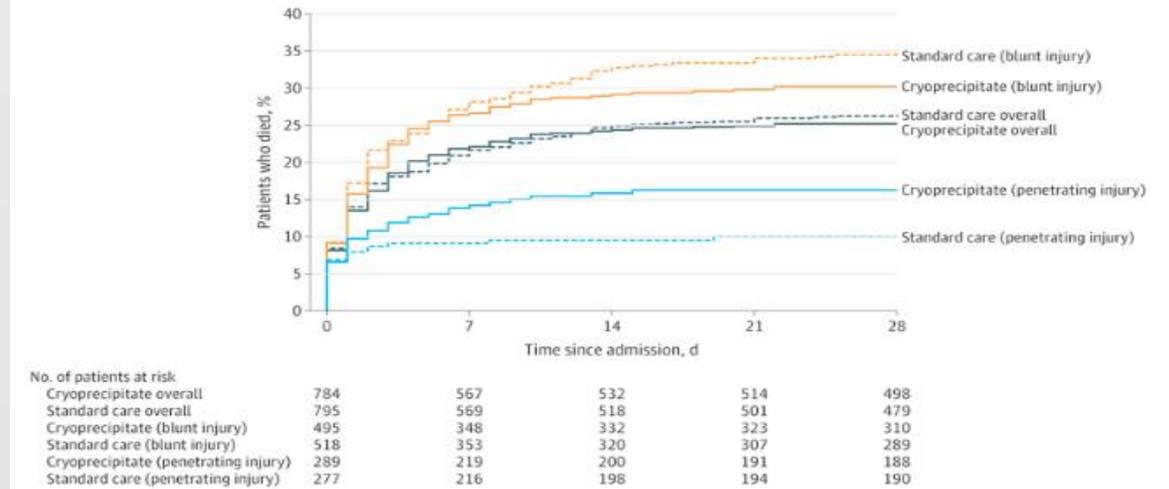
Matériels et méthodes

- **Type d'étude:** essai multicentrique randomisé contrôlé ouvert, 25 trauma center anglais et 1 trauma center américain
- **Critères d'inclusion:** au moins 16 ans et lésion grave et PAS < 90 mm Hg et hémorragie active nécessitant le déclenchement du protocole local de transfusion massive
- **Critères d'exclusion:** transfert d'un autre hôpital, délai entre accident et randomisation > 3h, lésions incompatibles avec la vie
- **Randomisation:** par enveloppe cachetée opaque après randomisation informatique et stratification par centre
- **Protocole:** les patients reçoivent le protocole de transfusion massive habituel du centre mais non standardisé pour tendre vers un ratio 1:1:1, certains protocoles incluent aussi d'emblée 2 pools de cryoprécipités (4 gr d'équivalent fibrinogène).
- L'intervention est définie par l'administration en plus des produits des différents protocoles de transfusion massive de 3 pools de cryoprécipités (6 gr d'équivalent fibrinogène) le plus précocement possible c'est à dire avant 90 min de l'admission
- **Critère de jugement principal:** toute cause de mortalité à J 28
- **Critère de jugement secondaire:** 25 critères secondaires...dont volume transfusionnel, événements thrombo-emboliques etc..

Résultats principaux:

- 1604 patients inclus, Age médian 39 ans, ISS médian à 29, 26% de traumatisés crâniens (TC)
- Aucune différence sur le critère de jugement principal, mortalité à J28 dans le groupe intervention à 25,3% et à 26,1% dans le groupe soins standards
- Aucune différence sur les critères de jugement secondaires, devenir neurologique, besoins transfusionnels, durée de séjour en soins intensifs ou à l'hôpital et événements thromboemboliques.

Figure 2. Mortality Overall and by Injury Type



Conclusion des auteurs: Pour les patients traumatisés graves en choc hémorragique requérant le déclenchement d'un protocole de transfusion massive l'administration précoce, empirique et à hautes doses de fibrinogène sous forme de cryoprécipités en plus des produits administrés lors d'une transfusion massive standard n'améliore ni le devenir ni la survie à J 28

Discussion:

- Etude montrant encore une fois la grande difficulté d'effectuer un travail de recherche dans ce contexte (2756 patients éligibles et seulement 1604 randomisés (raison: équipe de recherche non disponible pour la randomisation)). Dans le groupe intervention (799) 337 ont une déviation au protocole.
- Médiane d'administration du produit testé de 60 min ce qui, dans ce contexte, remet en question l'hypothèse principale de « précoce ».
- Questionne la pertinence de l'utilisation de produits qui nécessite une décongélation (délai) dans ce contexte de l'urgence.
- Population très hétérogène (TC, trauma fermé et pénétrant) avec une physiopathologie de la coagulopathie différente
- Autant de morts par traumatisme crânien que par MOF et saignement incontrôlés réunis (annexes).

En somme difficile de tirer des conclusions de cette étude.

Emergency Department Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta in Trauma Patients With Exsanguinating Hemorrhage The UK-REBOA Randomized Clinical Trial

Rationnel

L'hémorragie est la principale cause de mortalité dite évitable chez les traumatisés sévères. Les stratégies de Damage Control Resuscitation associe une prise en charge chirurgicale dite écourtée et une réanimation agressive du choc hémorragique. Malgré cela, de nombreux patients décèdent avant leur arrivée au bloc opératoire. L'utilisation du ballon d'occlusion intra-aortique, validée sur des modèles animaux, pourrait permettre de minimiser le saignement et améliorer la survie des patients.

Matériel et méthodes

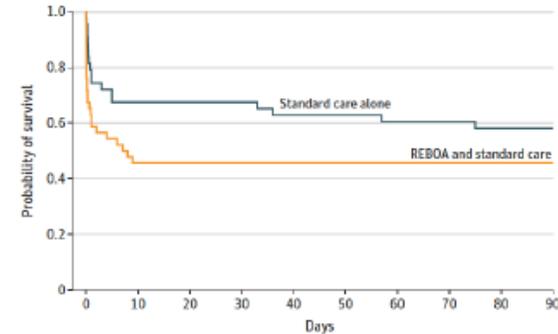
- **Type d'étude:** multicentrique ; randomisé ; contrôlée ; en ouvert
- **Critères d'inclusions :** âge > 16 ans ; choc hémorragique ; point de départ thoraco-abdo
- **Critères d'exclusion :** femme enceinte ; patient avec lésions suspectés non « sauvables »
- **Protocole :** 2 bras
 - Prise en charge standard (chirurgie – transfusion) + occlusion transitoire aortique par REBOA
 - Prise en charge standard (chirurgie – transfusion) seule
- **Statistique :** méthode bayésienne
- **Critère de jugement principal :** mortalité à J90
- **Critères de jugement secondaires :** mortalité à 3h, 6h, 24h, 6 mois ; mortalité hospitalière, chirurgie d'hémostase définitive, temps entre admission et chirurgie d'hémostase, consommation en PSL...

Résultats

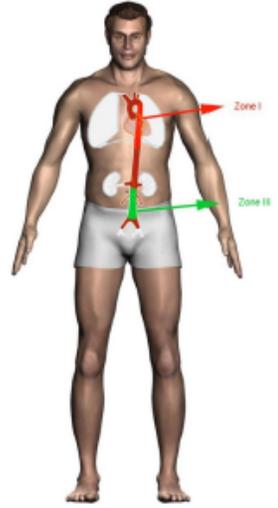
- **Calcul du NSN :** 120 patients (60 par groupe)
- Essai stoppé à 90 patients suite à l'analyse intermédiaire
 - 46 inclusions dans le bras soins standard + REBOA
 - 44 inclusions dans le bras soins standards seuls
- Âge médian : 41 ans
- Sexe : 69% d'hommes
- ISS médian : 41
- Patients du bras REBOA : instabilité hémodynamique plus importante et ISS supérieur
- Mortalité J90 après analyse multivariée :
 - Groupe contrôle : 54%
 - Groupe standard : 42%
 - OR 1,58 ; IC 0,59-5,59
- Critères de jugement secondaire :
 - Mortalité à 3h et 6h significativement plus importante dans le bras contrôle
 - Pas de différence en quantité de produit sanguin labile transfusé
 - Temps médian contrôle de l'hémorragie plus long dans le groupe REBOA (83min Vs 64min)



B Kaplan-Meier survival estimates



| No. at risk | 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 |
|-------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Standard care alone | 43 | 29 | 29 | 29 | 27 | 27 | 26 | 26 | 25 | 25 |
| REBOA and standard care | 46 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 | 21 |



Discussion

- Seul essai randomisé contrôlé étudiant le REBOA dans la prise en charge du trauma sévère
- Courbe de survie en faveur d'un effet délétère précoce du REBOA
- Surmortalité probablement imputé au délai allongé avant hémostase en lien avec le temps de pose du REBOA
- Proportion de patient ayant bénéficié d'une chirurgie d'hémostase définitive moins importante dans le groupe REBOA
- Points forts : RCT ; schéma d'étude simple ; formation des praticiens pour la mise du REBOA ; patients graves
- Points faibles : faible effectif ; difficulté de recrutement ; organisation sanitaire des trauma center UK ne permettant pas d'extrapoler aux autres pays ; groupes déséquilibrés à l'état basal ; seulement 41% du groupe contrôle ont bénéficié du REBOA ; longue durée de pause du REBOA (32min) ; peu de patients ont bénéficié d'une chirurgie d'hémostase

Conclusion

- Une stratégie d'hémostase chez les patients en choc hémorragique associant un REBOA et des soins standard ne réduiraient pas voire augmenteraient la mortalité par rapport à une stratégie avec des soins standard seul
- Étude ne suffisant pas à discréditer l'intérêt du REBOA chez le traumatisé sévère
- Nécessiter d'étude plus robuste pour statuer sur l'intérêt du REBOA