

Communications libres IADE - session C

ID: 266

Revue systématique des critères de jugement des essais randomisés contrôlés à la phase aiguë des traumatismes crâniens modérés à sévères

Y. Derouin*(1), T.Delhomme(1), B.Sautenet(2), R.Cinotti(1)

(1) Anesthésie-Réanimation Hôtel-Dieu, CHU de Nantes, Nantes, France , (2) Service de néphrologie, CHU de Tours, Tours, France

**Auteur présenté comme orateur*

Position du problème et objectif(s) de l'étude:

Chaque année, dans le monde, 69 millions de personnes sont victimes de traumatisme crânien. Les résultats des essais randomisés contrôlés (RCT) sur la récupération neurologique des patients ayant un TC grave (TCG) restent peu concluants. Nous avons fait l'hypothèse que l'hétérogénéité des critères de jugement pouvaient l'expliquer. Les objectifs de cette revue systématique étaient de décrire la qualité et la cohérence des critères de jugement et leurs domaines dans les RCT chez les patients TCG.

Matériel et méthodes:

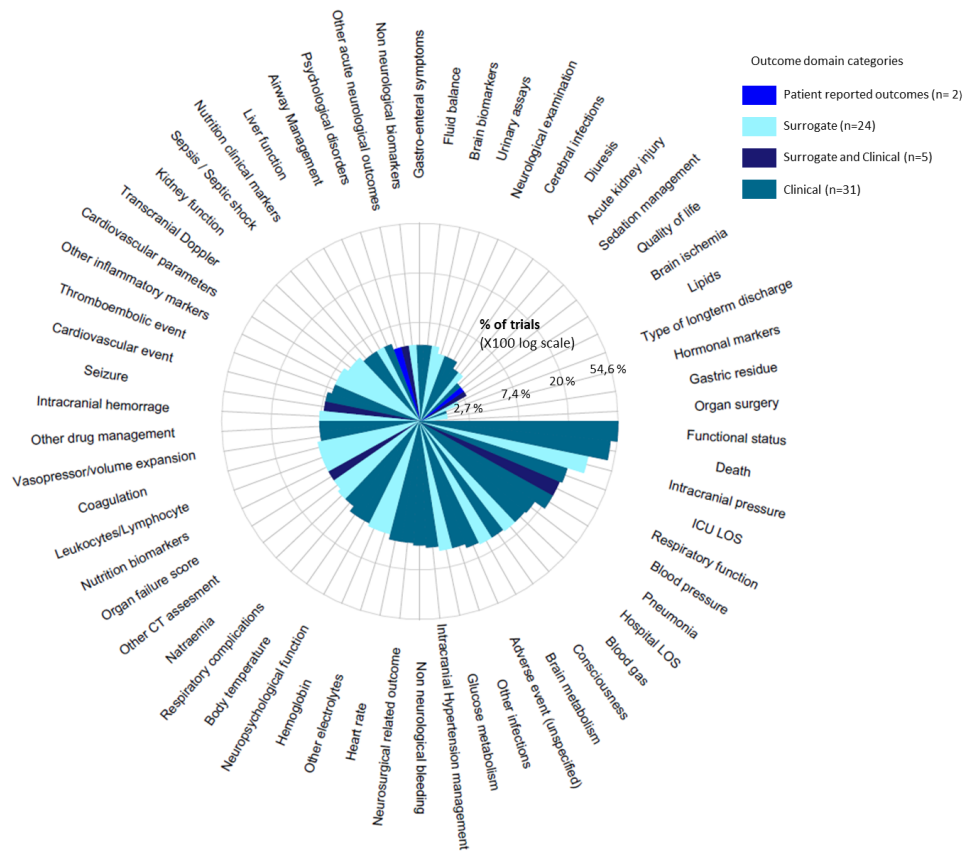
Nous avons recensé dans la base de données Medline les RCTs réalisées dans le cadre d'un TC modéré à sévère jusqu'au 1er octobre 2022 avec les termes de recherche "Traumatic Brain Injury", "randomized controlled trial" et en excluant les patients "Pediatrics", "Adolescent". Après un processus de tri, nous avons extrait dans un tableur Excel les caractéristiques: premier auteur, année de publication, pays participants, taille de l'échantillon, âge des participants, durée de l'étude, type d'intervention, critères de jugement principal et secondaires à chaque temps de mesure. Les critères de jugement ont été classés en domaines (ex : récupération fonctionnelle), puis catégorisés en critères cliniques (ex : mortalité), de substitution (ex : pression intracrânienne), mixtes et rapportés par le patient ou Patient Reported Outcome (PRO). Le critère de jugement principal, s'il était spécifié, a été classé en simple, multiple ou composite. Une analyse descriptive a été réalisée sur ces données.

Résultats & Discussion:

De janvier 1983 à octobre 2022, 172 essais incluant 44 863 patients ont été inclus. Nous avons identifié 744 critères de jugement, classés dans 62 domaines. Ces domaines ont été catégorisés en 31 domaines cliniques (50 %), 24 domaines de substitution (38,7 %), 5 domaines mixtes (8 %) et 2 domaines PRO (3,2 %) (Figure1). Les 3 domaines les plus fréquemment utilisés étaient la récupération fonctionnelle (94 essais (54,6 %)) le décès (82 essais (47,6 %)), la pression intracrânienne (55 essais (32 %)). Les 2 seuls domaines concernant des PRO étaient troubles psychologiques, (8 essais, (4,6%)) et qualité de vie (5 essais, (2,9%)). Sur les 2224 mesures de critères de jugement, 864 ont été classées dans un domaine neurologique. 74 essais reportaient un critère de jugement principal simple, les 3 critères principaux les plus fréquemment rapportés étaient le Glasgow Outcome Scale (G.O.S) (n=15), le Glasgow Outcome Scale -Extend(G.O.S-E) (n = 11) et le décès (n= 10)

Conclusion:

Les critères de jugement dans les RCT chez les patients TCG portent sur un large champ (62 domaines). Hormis la mortalité qui est un critère fort, il y a une grande hétérogénéité dans les critères de jugement et particulièrement dans les critères neurologiques visant à évaluer la récupération des patients. De plus, moins de la moitié des essais avaient un unique critère de jugement principal. Ces éléments semblent indiquer un manque de consensus quant à l'évaluation de la récupération neurologique dans les RCT de neuro-traumatologie. La création d'un panel structuré de critères de jugement pour la recherche permettant l'évaluation du devenir des patients TC modérés à graves, apparaît nécessaire.



Fréquence des 62 domaines reportés dans 172 essais randomisés contrôlés à la phase aiguë d'une lésion cérébrale traumatique modérée à sévère. Les proportions sont exprimées en échelle logarithmique $\times 100$ pour afficher les proportions $< 1\%$. (CT: computerised tomography, ICU: intensive care unit, LOS: length of stay).

Les auteurs déclarent ne pas avoir toute relation financière impliquant l'auteur ou ses proches (salaires, honoraires, soutien financier éducationnel) et susceptible d'affecter l'impartialité de la présentation.