

•
•
•
•
•
•
•
•
•
•
•

ETUDE MULTICENTRIQUE EUROPEENNE DE LA
CHIRURGIE PRECOCE DANS LES
TRAUMATISMES DE LA MOELLE EPINIÈRE

Le protocole de l'étude



RESUME

- **Objectif principal**

Prouver l'efficacité de la chirurgie dans les traumatismes de la moelle épinière dans un délai $<$ ou $>$ 8 heures après l'accident

- **Objectifs secondaires**

Réaliser une enquête épidémiologique sur les traumatismes de la moelle épinière et leur devenir à long terme

Renforcement du réseau de prise en charge

- **Caractéristiques de l'étude**

Etude multicentrique européenne

•
•
•

Critères d'inclusion

- Patients âgés de 18 à 65 ans
- Patients comprenant la langue de l'investigateur
- Patients présentant un traumatisme médullaire avec atteinte neurologique
- Patients présentant une atteinte neurologique modifiant le score ASIA moteur d'au moins 15 points au membre le plus atteint

•
•
•

Critères d'exclusion

- Patients présentant une lésion limitant le pronostic vital à moins d'un an
- Patients présentant une autre pathologie qui pourrait interférer avec les critères d'évaluation
- Patients présentant une affection neurologique évolutive pouvant interférer dans l'évaluation des scores moteurs et sensitifs
- Patients ne pouvant pas être suivis pendant 1 an

Critères d'évaluation et d'efficacité

Critère principal d'efficacité

- amplitude déficit global ASIA moteur Score et ASIA sensitif
- échelle de déficience ASIA (modifiée de Frankel)
- amélioration de 5 points de score moteur ASIA d'un côté
- amélioration de 2 points du score « toucher » ASIA d'un côté
- amélioration de 2 points du score « douleur » ASIA d'un côté

Quatre strates : Cervical complet – Cervical incomplet

Thoracique complet – Thoracique incomplet

•
•
•

Critères d'évaluation et d'efficacité

Critères secondaires :

- la spasticité
- les troubles sexuels
- les douleurs



Critères d'évaluation et d'efficacité

Périodicité d'évaluation

Inclusion : J0

Suivi : J8 – J30 – J180 – J365

Déroulement de l'étude

Mise en place : octobre 2001 à février 2002

Début des inclusions : 1^{er} novembre 2001

Fin des inclusions : 1^{er} février 2003

Fin du suivi : février 2004

Suivi des patients

500 à 700 patients inclus suivis pendant un an



•
•
•

Organisation générale

Institut de Recherche sur la Moelle Epinière

Société Francophone de Chirurgie du Rachis

Mission Handicap de l'AP-HP

•
•
•

Organisation générale

Comité de pilotage :

- constitué de réanimateurs, de chirurgiens et de rééducateurs
- veille au déroulement technique, scientifique et éthique de l'étude
- se réunit avec les coordinateurs régionaux des centres de l'étude

•
•
•

Organisation générale

- Comité de coordination régionale (constitué de réanimateurs, chirurgiens et de rééducateurs)**
- désigne un coordinateur régional (investigateur principal de la région)
 - désigne un investigateur par service, interlocuteur de l'Attaché de Recherche Clinique
 - veille au bon déroulement de l'étude dans la région

Centres participant à l'étude

Amiens	Lausanne	Oswestry
Angers	Liège	Perpignan
Besançon	Lille	Poitiers
Bordeaux	Limoges	Rennes
Brest	Luxembourg	Rouen
Caen	Lyon	Saint Etienne
Clermont-F.	Marseille	Salisbury
Colmar	Montpellier	Strasbourg
Fort de France	Nantes	Toulouse
Genève	Nice	Tours
Grenoble	Nottwil	Valence
Ile de France	Orléans	