

RESUME PROTOCOLE PROPHYDRA

Titre de l'étude	Efficacité d'une hyperhydratation orale dans la prévention du syndrome post ponction lombaire : étude contrôlée, randomisée, ouverte, multicentrique.
Mots clés	Ponction lombaire / syndrome post ponction lombaire / céphalées / prévention / soins infirmiers
Responsable de la recherche	CHU DE NANTES
Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique)	CARTRON Emmanuelle
Nombre de centres prévus	4 centres : CHU de Nantes, CH du Mans, CH de Quimper, CHD La Roche sur YON.
Type d'étude	Soins courants
Rationnel de l'étude	<p>Le syndrome post ponction lombaire (SPPL) correspond à des céphalées très invalidantes survenant dans les 5 jours suivant la ponction lombaire (PL).</p> <p>Afin de prévenir le SPPL, des mesures concernant l'aiguille ont prouvé leur efficacité mais elles peuvent être suivies de façon aléatoire selon le praticien qui réalise la ponction et relèvent donc surtout d'une décision médicale.</p> <p>D'autres mesures plus contraignantes pour le patient (hyperhydratation orale dans les suites immédiates de la PL, décubitus dorsal strict) et pour les soignants (information, mise en œuvre, traçabilité) voire coûteuses pour l'hôpital (utilisation détournée de tubulures à perfusion pour permettre de boire en position allongée) sont fréquemment proposées par les infirmiers.</p> <p>Bien qu'une méta-analyse réalisée par la collaboration Cochrane en 2013 intitulée «Posture and fluids for preventing post-dural puncture headache » stipule que le décubitus n'est pas efficace et ne devrait plus être conseillé ni faire l'objet de travaux de recherche, ces conseils sont observés couramment dans la pratique infirmière. Par contre, la Cochrane conclut que le rôle de l'hyperhydratation orale pour prévenir le SPPL reste à démontrer.</p> <p>Nous souhaitons donc mener une étude contrôlée, randomisée de non infériorité pour prouver que l'hyperhydratation orale dans les suites immédiates d'une PL ne permet pas de diminuer l'incidence des SPPL.</p>
Planning de l'étude	Durée totale : 30 mois Période de recrutement : 24 mois Durée de suivi par patient : 8 jours
Design de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Multicentrique ❖ Contrôlée ❖ Randomisée ❖ Ouverte ❖ Prospective

Objectifs de l'étude	<p>Objectif principal : comparer l'incidence d'un SPPL entre un groupe recevant des conseils d'hyperhydratation orale et un groupe ne recevant aucun conseil.</p> <p>Objectif(s) secondaire(s) : Observer le jour de survenue du SPPL</p>
Nombre de cas prévisionnel	554 patients répartis en deux groupes
Calendrier des différentes visites et des différents examens	<p>Ponction lombaire</p> <p>Surveillance de survenue d'un SPPL (dossier patient ou contact téléphonique à J5 et/ou J8)</p>
Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion	<p>Critères d'inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - PL à visée diagnostique - Patients âgés de 18 à 60 ans. - Patients ayant donné son accord pour participer à l'étude <p>Critères de non inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> - Femme enceinte. - Contre-indication médicale à l'hyperhydratation orale. - PL dans les 5 jours précédant l'inclusion. - Apports liquidiens parentéraux ≥ 266 ml pendant les 2 heures après la PL (ce qui correspond à 1000 ml / jour). - Alimentation artificielle entérale. - Patient ne parlant pas le français couramment.
Traitement, acte, combinaison d'actes à l'étude	Hyperhydratation orale : 2 litres à boire en 2 heures.
Critère de jugement principal	Présence de SPPL jusqu'à J5 de la PL.
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Date d'apparition du SPPL : J1, J2, J3, J4, J5 de la PL
Analyse statistiques	<p>Analyse du critère principal : Les pourcentages de SPPL à J5 seront estimés dans les 2 bras ainsi que l'intervalle de confiance bilatérale à 95 % de la différence de pourcentage entre les 2 groupes. Le seuil de non-infériorité est fixé à 10 %. Un modèle linéaire mixte prenant en compte la stratification sur le centre sera utilisé.</p> <p>Cette estimation sera ajustée, dans un second temps, sur les facteurs de risque connus de SPPL.</p> <p>Analyses des critères secondaires : le jour de survenue du SPPL (J1, J2, J3, J4 ou J5) sera décrit dans les 2 groupes. L'analyse sera réalisée comme celle du critère principal.</p>