

ATX intravésical pour les patients nécessitant une IVC aux urgences : Une étude de faisabilité

Kelly Soros, Ali Abdalvand, Ross Soros, Vesna Ivkov, Kris Suri, Helen Marengi, Abigail Darby, Angeli Bucovaz, Wendy Chan, Isadora Donoso, et Karin Duggan

Résumé

Objectifs : L'acide tranéxamique est un coagulant bien étudié qui peut offrir des avantages dans son utilisation intravésicale avant l'irrigation continue de la vessie. La présente étude a étudié la faisabilité d'un essai contrôlé randomisé dans le cadre duquel l'acide tranéxamique serait utilisé par voie intravésicale chez des patients se présentant aux urgences. L'étude avait pour objectif de recruter 20 participants dans un délai de six mois et d'obtenir un taux de recrutement de 80 %.

Méthodes : Les éventuels participants ont été identifiés lors du triage s'ils souffraient d'hématurie ou de rétention urinaire et s'ils étaient âgés de plus de 18 ans. Si le participant avait besoin d'une irrigation vésicale continue et répondait aux critères d'inclusion et d'exclusion, son consentement était obtenu en pleine connaissance de cause. Avec son consentement, l'acide tranéxamique a été instillé par voie intravésicale au début du traitement d'irrigation vésicale continue et le patient a été suivi jusqu'à la fin de son traitement.

Résultats : Quatorze participants (sur 18) ont été recrutés sur une période de huit mois. L'âge moyen des participants était de 74,5 ans (ET = 7,4), et un seul des 14 participants s'est déclaré de sexe féminin. L'étude a été conçue pour inclure le soutien d'une infirmière de garde qui était disponible à tout moment pour examiner l'admissibilité des participants potentiels, mener à bien l'intervention et recueillir les données de l'étude.

L'infirmière de garde a été appelée sept fois sur quatorze et s'est rendue à l'hôpital une fois. Huit participants ne nécessitaient pas d'admission à l'hôpital après l'intervention à l'acide tranéxamique. La durée moyenne du séjour à l'hôpital des participants était de 4,6 jours (ET = 2,7). La durée moyenne du séjour aux urgences a été de 8,1 heures (ET = 4,9). Aucun effet indésirable n'a été signalé.

Conclusion : Le taux de recrutement de 78 % ($n = 14$) indique que la conception de l'étude était jugée acceptable par les participants, bien que nous n'ayons pas été en mesure d'atteindre notre objectif de recruter 20 participants sur une période de six mois. Aucun effet indésirable n'a été constaté dans le cadre de notre protocole d'étude.

Mots-clés : Acide tranéxamique, hématurie, rétention urinaire, irrigation vésicale continue

Introduction

Contexte

L a rétention urinaire causée par l'hématurie est un symptôme courant dans les services d'urgence et exige souvent une irrigation vésicale continue (IVC) (Institut canadien d'information sur la santé, 2019; Groninger et Phillips, 2012; Germann et Holmes, 2018). L'IVC est un processus exigeant en main-d'œuvre et en ressources en personnel infirmier, accompagné de longs séjours à l'hôpital et d'une procédure invasive et douloureuse pour le participant (Institut canadien, 2019; Ng, 2001). L'IVC est souvent nécessaire chez les participants souffrant de tamponnade de la vessie causée par des complications

postopératoires de la prostate ou des tumeurs malignes de la vessie et de la prostate (Groninger, 2012). L'obstruction du cathéter d'IVC par des caillots sanguins se produit souvent de façon répétée au cours du traitement, provoquant une rétention urinaire douloureuse et nécessitant une irrigation manuelle des caillots par le personnel infirmier, ce qui exige une main-d'œuvre importante (Ng, 2001). Les participants recevant une IVC ont souvent besoin d'une quantité disproportionnée de soins et d'attention, laissant ainsi moins de ressources pour les autres patients du service d'urgence.

Importance

On constate depuis peu un intérêt en faveur de l'ajout d'antifibrinolytiques, tels que l'acide tranéxamique (ATX), au protocole de traitement standard de l'IVC, car la vessie et la prostate jouent un rôle enzymatique dans la dégradation du caillot et sont sujettes à l'hématurie et à la rétention de caillots (Mina & Garcia-Perdomo, 2018; Pavlovic et coll., 2012). Les caillots dans la vessie provoquent une rétention urinaire et exigent une irrigation manuelle de la part du personnel infirmier, de sorte que les patients atteints d'IVC ont besoin de beaucoup de ressources infirmières. L'ATX intraveineux a fait l'objet d'études sur son efficacité à réduire les saignements pendant la chirurgie de la prostate (Mina et Garcia-Perdomo, 2018), mais à notre connaissance, un seul essai contrôlé randomisé a étudié l'ATX par voie intravésicale pour contrôler l'hématurie et la rétention de caillots (Moharamzadeh et coll., 2017). Cette étude a démontré une diminution de la quantité totale de liquide d'irrigation et une diminution du temps nécessaire à l'élimination de l'hémoglobine dans l'urine par rapport à la norme de soins actuelle sans utilisation d'ATX (Moharamzadeh et coll., 2017). Malgré ces résultats encourageants, ceux-ci ne portaient pas particulièrement sur le fardeau des participants et du personnel. Notre équipe souhaite explorer l'effet de l'ATX administrée par voie intravésicale avant l'IVC afin de trouver des moyens d'améliorer les résultats des participants.

Objectifs de l'étude

Nous avons mené une étude de faisabilité pour éclairer l'élaboration d'un futur essai contrôlé randomisé à grande échelle portant sur l'effet de l'ATX intravésical sur les participants ayant besoin d'une IVC aux urgences. Nous nous sommes penchés sur l'accessibilité et la rétention des participants potentiels, l'adéquation du site, la conformité à l'intervention de l'étude, les ressources, l'engagement des cliniciens et les données d'innocuité préliminaires.

Méthodes

Conception de l'étude et période de référence

La présente étude de faisabilité non randomisée a exploré la possibilité d'un essai contrôlé randomisé à grande échelle en examinant les effets de l'ATX intravésicale aux urgences pour les participants atteints d'hématurie et de rétention de caillots nécessitant une IVC. Il était prévu de recruter 20 participants sur une période de six mois. À cause des difficultés de recrutement et de dotation en personnel pendant la pandémie de COVID-19, l'étude a été prolongée de deux mois. L'étude a été menée dans deux services d'urgence canadiens dont les effectifs de médecins et d'infirmières se chevauchent considérablement. L'un est un grand centre universitaire et l'autre un hôpital communautaire. Le manuscrit est conforme aux lignes directrices CONSORT

pour les essais pilotes et de faisabilité (Eldridge et coll., 2010).

Équipe

Au total, 14 IA ont été formées sur les modalités du consentement, le protocole de l'étude, l'intervention et la collecte des données. Ces IA formaient la cohorte des IA de garde disposées à soutenir l'étude. Ces IA ont organisé des ateliers réguliers dans le service des urgences avant l'étude pour former les autres membres du personnel infirmier aux détails de l'étude. Des sessions de formation ont également été organisées avec le personnel infirmier des unités d'hospitalisation ainsi qu'avec le personnel infirmier de l'hôpital.

Sélection des participants

On a recruté les participants par échantillonnage de commodité lorsqu'ils se présentaient au service de triage des urgences avec un trouble principal d'hématurie ou de rétention urinaire. Une infirmière d'étude de garde était présente 24 heures sur 24 et l'équipe de triage pouvait l'appeler si des participants potentiels étaient identifiés. Celle-ci se rendait au service des urgences pour soutenir l'étude et l'intervention.

Pour être admis, les participants devaient être âgés de 18 ans ou plus, être en mesure de consentir à l'étude et être atteints de rétention urinaire causée par une hématurie ou une rétention de caillots qui nécessitait une IVC. Ont été exclus les participants qui étaient enceintes ou qui allaitaient, qui prenaient des anticoagulants ou une contraception hormonale, qui présentaient une coagulopathie connue, une infection des voies urinaires, une pyélonéphrite, un angor actif, des troubles acquis de la vision des couleurs, une hypersensibilité connue à l'ATX, une insuffisance rénale connue, une polykystose rénale, une thrombose ou une thromboembolie connue ou des antécédents de thrombose ou de thromboembolie, une déficience cognitive rendant incapable de fournir un consentement éclairé et n'ayant pas de mandataire spécial disponible.

Le consentement a été obtenu soit par du personnel infirmier autorisé (IA), soit par un médecin urgentiste ayant suivi une formation au consentement éclairé adaptée à l'étude. Les données ont été recueillies jusqu'à achèvement du traitement d'IVC, et donc une partie de la collecte des données a eu lieu dans des unités d'hospitalisation. Les collectes de données ont été effectuées par des IA (soit l'IA principale, soit une IA dédiée à l'étude) qui avaient été formées par le personnel de l'étude et qui suivaient les fiches de collecte de données.

Intervention

Une sonde de Foley à trois voies de diamètre 22 ou 24 Fr a été insérée selon les protocoles infirmiers normalisés. Dès l'insertion de la sonde, l'IA a irrigué manuellement la vessie pour éliminer les caillots. Un gramme d'ATX a été mélangé à 50 ml de soluté physiologique salé, puis instillé directement dans la vessie à partir du cathéter. On a choisi cette dose, car elle a été largement utilisée dans d'autres applications et a présenté un bon profil d'innocuité (Roberts et coll., 2012; Dewan et coll., 2013; Ker et coll., 2013). Le cathéter a ensuite été serré, permettant l'instillation du médicament pendant 15 minutes. Au bout de 15 minutes, le cathéter a été desserré et le traitement d'IVC a été effectué conformément aux procédures infirmières.

Mesure des résultats et taille de l'échantillon

Le principal objectif de l'étude était de déterminer l'acceptabilité des procédures de l'étude par les participants. Cette acceptabilité a été mesurée par le rapport entre les participants admissibles qui ont consenti à l'intervention et aux entretiens après l'étude et ceux qui étaient admissibles à l'étude, mais qui ont refusé l'intervention. On a estimé qu'un taux de recrutement acceptable était de 80 %. Dans un second temps, l'adéquation du site pour obtenir des participants admissibles a été mesurée par la capacité à recruter 20 participants sur une période de six mois entre les deux sites. Vu le peu de documentation à notre disposition pour guider notre conception, nous avons choisi un échantillon de 20 participants au total, car ce nombre nous a semblé suffisant pour répondre aux questions de l'étude. Nous avons limité le recrutement à une période de six mois afin d'évaluer la capacité du site hospitalier à obtenir des participants admissibles à l'étude dans un délai raisonnable.

Parmi les autres objectifs secondaires figurait l'examen du processus du protocole de l'étude avec le temps écoulé entre le triage et l'intervention, et l'équipement utilisé. On a évalué l'engagement du personnel et l'utilisation des ressources par le biais d'entretiens post-étude. Nous avons également mesuré le temps écoulé entre l'identification des participants au triage et le consentement, ainsi qu'entre le consentement et l'intervention, pour voir si le protocole de l'étude pouvait ralentir le temps de prise en charge des participants. En vue d'éclairer les futurs essais, nous avons recueilli des informations démographiques sur les participants ainsi que des données préliminaires sur la sécurité (événements indésirables).

Analyse des données

Les données quantitatives ont été résumées à l'aide de moyennes et d'écart types, de fréquences et de pourcentages, le cas échéant. Des entretiens semi-structurés avec les participants et les IA ont été réalisés par une IA de l'étude ou un assistant de recherche à l'aide d'un guide d'entretien élaboré par l'équipe de l'étude. Ensuite, les entretiens ont été analysés pour en extraire les thèmes et les coder.

L'approbation éthique a été accordée par le Fraser Health Research Ethics Board et le Clinical Research Ethics Board de la University of British Columbia sous les dossiers FHREB 2020-085 et H20-02812, respectivement. Cette étude a été provisoirement enregistrée le 14 avril 2020 sous le titre « *Intravesical Antifibrinolytic for Patients with Hematuria and Clot Retention* » (numéro d'enregistrement : NCT04555343) auprès du National Clinical Trial Registry et l'autorisation d'utiliser l'ATX par voie intravésicale a été obtenue auprès de Santé Canada.

Résultats

Données quantitatives

La sélection et le recrutement ont eu lieu entre le 1er février et le 31 août 2021. Au total, 18 participants ont satisfait aux critères d'inclusion dont 14 ont accepté de participer à l'étude. Un participant qui a accepté n'a pas reçu l'intervention à l'ATX suite à des complications lors de l'insertion du cathéter. Le tableau 1 présente les caractéristiques de base des participants à l'étude. L'âge moyen des participants était de 72 ans et un seul

Tableau 1

Caractéristiques démographiques et cliniques

Variance	Réponse	ÉT
Âge (années)		
Moyenne	74,50	1,58
Sexe (n, %)		
Masculin	13	92,8
Féminin	1	7,2
Symptôme (n, %)		
Hématurie	11	78,6
Hématurie et rétention urinaire	3	21,4
Durée des symptômes préexistants (n, %)		
Moins d'une semaine	11	78,6
Moins d'un mois	2	14,3
Plus d'un mois	1	7,1
Antécédents médicaux (n, %)		
Cancer de la vessie	4	28,6
Rayonnement de la vessie	1	7,1
Hyperplasie bénigne de la prostate	5	35,7
Cancer de la prostate	2	14,3
Prostatite	1	7,1
Antécédents chirurgicaux (n, %)		
Aucun	8	57,1
Biopsie de la prostate	1	7,1
Prostatectomie	1	7,1
Résection transurétrale de la prostate	4	28,6

des 14 participants se disait de sexe féminin. 11 participants souffraient principalement d'hématurie et trois participants souffraient à la fois d'hématurie et de rétention urinaire. Huit participants n'avaient pas d'antécédents chirurgicaux pertinents, alors que quatre d'entre eux avaient déjà subi une résection transurétrale de la prostate. Un participant avait déjà été soumis à une biopsie de la prostate et un autre avait subi une prostatectomie. L'hyperplasie bénigne de la prostate était l'antécédent médical pertinent le plus fréquemment rapporté (cinq participants). Quatre participants ont déclaré avoir eu un cancer de la vessie, deux un cancer de la prostate, un a déjà subi une irradiation de la vessie et un a souffert d'une prostatite.

23 personnes ont été retenues et 18 répondaient aux critères d'admissibilité. 14 ont donné leur consentement et ont été recrutées, ce qui représente un taux de recrutement de 78 %. Les participants ayant bénéficié de l'intervention à l'ATX n'ont pas signalé d'effets indésirables.

Le tableau 2 présente les détails du protocole de l'étude. Le délai moyen entre le moment où les participants se présentent au triage et le moment où ils consentent à participer à l'étude était de 146 (ÉT= 91) minutes. Le délai moyen entre le consentement et l'administration de l'ATX était de 47 (ÉT= 44) minutes. Le temps moyen entre l'administration de l'ATX et le débridage du cathéter était de 14 (ÉT= 3) minutes. Huit participants ont subi un cathéter de Foley de 22 Fr.

Le tableau 3 présente les données relatives à l'utilisation des ressources. Chez cinq participants, aucune irrigation manuelle ultérieure n'a été nécessaire, chez quatre participants, une à six irrigations ultérieures ont été nécessaires et chez cinq participants, aucune donnée n'a été enregistrée pour ce résultat. Onze participants n'ont pas eu besoin de redémarrer l'IVC après l'avoir interrompu. L'infirmière de garde a été appelée sept fois sur quatorze et s'est rendue à l'hôpital une fois pour soutenir l'étude. Quatre fois, cette dernière était déjà à l'hôpital et a participé à l'étude pendant son quart de travail. Lorsque l'infirmière de garde n'a pas été appelée, des IA formés au protocole de l'étude ont effectué l'intervention. Huit participants n'ont pas eu besoin d'être hospitalisés après l'intervention à l'ATX. La durée moyenne du séjour à l'hôpital des participants était de 4,6 jours (ÉT = 2,7) et celle du séjour aux urgences était de 8,1 heures (ÉT = 4,9).

Entretiens semi-structurés

Ci-dessous figurent les principaux thèmes et citations soulignés lors des entretiens de suivi post-intervention avec les participants à l'étude et les IA concernées. Voir l'annexe pour les questions d'entretien.

Discussion

Interprétation des résultats

Dans la mesure où il s'agissait d'une étude de faisabilité visant à préparer un ECR à grande échelle, notre principal objectif était de déterminer l'adéquation du site et l'acceptabilité de l'intervention pour les participants. Nous visions à obtenir vingt participants sur une période de six mois et un taux de recrutement de 80 %. En raison de complications liées à la pandémie de COVID-19, nous avons prolongé notre étude et recruté des participants sur une période de huit mois. Bien que nous ayons atteint notre objectif de 80 % de rétention, nous n'avons pu recruter que quatorze participants. Notons que des études antérieures utilisant l'ATX par voie intravésicale ont obtenu un taux de recrutement de 74 % (Moharamzadeh et coll., 2017). La présente étude a été menée à une époque où l'on s'inquiétait du lien entre les vaccins COVID-19 et les caillots sanguins. Le risque de caillots sanguins lié à l'intervention par ATX ayant été inclus dans notre consentement éclairé, certains participants ont refusé de participer à l'étude. En discutant avec le personnel infirmier, plusieurs ont mentionné qu'en raison de la charge de travail accrue pendant la pandémie de COVID-19, certains patients admissibles à l'IVC ne furent pas sélectionnés pour participer à l'étude. De plus, étant donné que la résection transurétrale de la prostate est une intervention chirurgicale non urgente, la pandémie a limité le nombre de complications postopératoires de la résection transurétrale de la prostate nécessitant une IVC ce qui a probablement réduit le

bassin de participants.

Il s'est écoulé un temps important entre le moment où les participants se sont présentés au triage et celui où ils ont consenti (146 minutes). Il est possible que ce délai soit dû à l'activité intense du service des urgences, mais aussi à un retard dans les soins en raison de la mise en place de l'étude. Par ailleurs, le temps écoulé entre le consentement et l'administration de l'ATX était d'environ 47 minutes, ce qui mérite d'être pris en compte dans le cadre d'un ECR afin de minimiser l'inconfort des participants lors de la rétention.

Malgré le fait que cette étude examine la faisabilité d'un ECR, des données préliminaires sur l'ATX avec IVC ont été collectées. Certains participants n'ont pas eu besoin à nouveau d'une irrigation manuelle et d'autres n'ont pas eu besoin d'être hospitalisés après l'intervention à l'ATX. Il convient de mener d'autres études pour déterminer si l'ATX présente une différence statistique au niveau de l'utilisation des ressources, des admissions à l'hôpital et de la durée du séjour.

Du point de vue des participants, ceux-ci ont indiqué que les délais de mise en œuvre de l'IVC pour le consentement à l'étude et l'intervention ont occasionné une douleur ou des malaises prolongés dus à la rétention d'urine. Bien que cela ait pu avoir un impact sur notre recrutement, nous sommes également préoccupés par le fait que notre intervention ait pu avoir un impact négatif sur les soins prodigués aux participants. Pour atténuer ce problème, nous aurions pu entamer l'IVC conformément au protocole habituel et proposer ensuite l'intervention par ATX selon une période définie afin d'assurer le confort des participants sans compromettre les effets de l'intervention. À l'avenir, les participants recevront d'abord une IVC et pourront consentir à participer à l'étude une fois la rétention éliminée.

Dans les entretiens de suivi, la disponibilité du personnel infirmier a également fait l'objet d'une attention particulière. Lors de la planification de l'étude, les membres de l'équipe infirmière se sont mis d'accord sur une rotation de l'horaire de garde afin d'assurer une couverture 24 heures sur 24. L'infirmière de garde n'a été appelée que sept fois sur quatorze. Le personnel infirmier a déclaré qu'en réalité, il n'était pas préparé à être de garde et que la rareté des appels avait pour conséquence un manque d'intérêt ou le désir de prendre d'autres gardes pour assurer une compensation financière pour leur travail. Ils ont souvent trouvé plus facile de trouver quelqu'un en poste plutôt que d'appeler l'infirmière de garde. Pour les études futures, notre équipe devra travailler avec un service d'urgence doté d'un assistant de recherche sur place afin de s'assurer qu'il y a toujours quelqu'un en poste et que les participants potentiels ne soient pas omis.

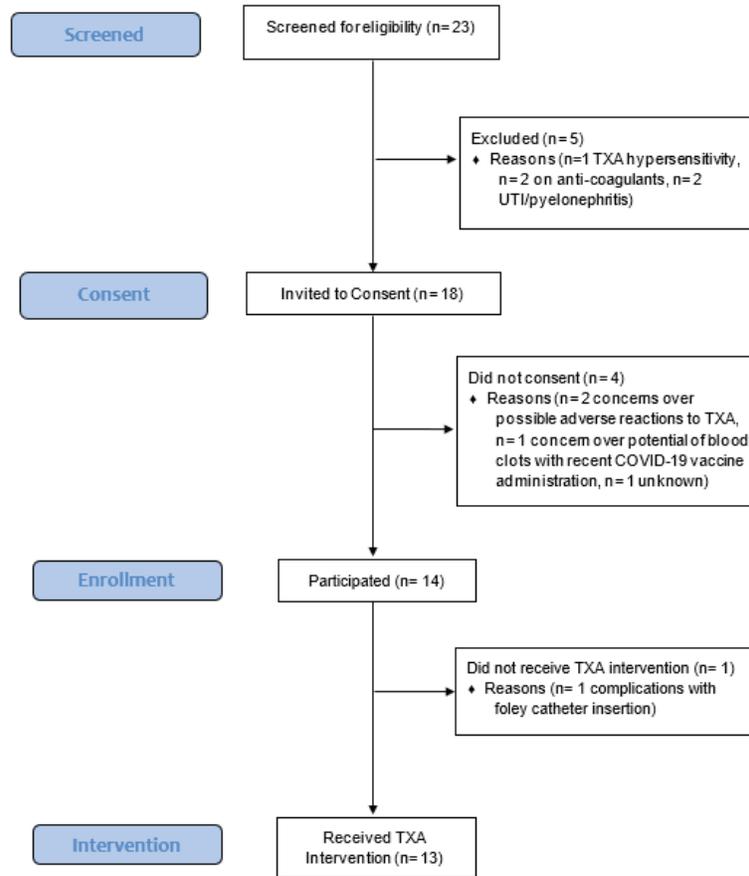
Forces et limites

Aucun événement indésirable n'a été relevé et le protocole de l'étude a été dûment suivi. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un essai comparatif, nous espérons que l'ATX aura un impact positif sur les soins prodigués aux participants, car plus de la moitié d'entre eux n'ont pas eu à être admis à l'hôpital après l'intervention.

La mise en œuvre de cette étude pendant la pandémie de COVID-19 a posé d'importantes limites. L'augmentation de la

Figure 1

Schéma CONSORT



Note. TXA = tranexamic acid.

Tableau 2

Protocole de l'étude

Variables procédurales	N = 14	ÉT
Délai d'obtention du consentement (minutes) moyenne (ÉT)	146	91
Délai d'administration de l'ATX (minutes) moyenne (ÉT)	47	44
Durée de traitement par ATX (minutes) moyenne (ÉT)	14	3
Réalisation de l'irrigation initiale (n, %)		
Oui	12	85,7
Non	2	14,3
Taille Foley		
22-Fr	8	57

Tableau 3

Utilisation des ressources

Variables de l'utilisation des ressources	Réponse	ÉT
Durée du séjour aux urgences (DS), n = 14 (heures) moyenne (ÉT)	8.1	4.9
DS à l'hôpital, n = 6 (jours) moyenne (ÉT)	4.6	2.7
Admission à l'hôpital (n, %)		
Oui	6	43
Non	8	57
Irrigation manuelle		
Pas noté	5	35.7
Non	5	35.7
Oui	4	28.6
Redémarrage de l'IVC		
Pas noté	1	7.1
Non	11	78.6
Oui	2	14.3

Tableau 4

Entretiens semi-structurés entre le personnel infirmier et les participants

Participants		
Thème	Description	Citations
Expérience en matière de consentement éclairé	En général, les participants trouvaient que le processus de consentement était clair et qu'il contenait la bonne quantité d'informations. Malgré le fait que les participants aient compris l'importance du consentement éclairé et qu'ils aient eu l'impression d'avoir compris les informations, plusieurs d'entre eux ont estimé que le processus avait prolongé leur malaise lié à la rétention urinaire.	<p>« Je n'ai pas trouvé ça mauvais du tout, ça n'a pas pris de temps du tout, quelqu'un est venu me demander et j'ai dit oui. »</p> <p>« Non, si j'étais maniaque du détail et que vous deviez vous asseoir et lire tout cela tout en vivant un traumatisme, les gens diraient peut-être "je veux juste être soigné", mais je l'ai lu »</p> <p>« C'était rapide. À l'époque, je ne voulais pas tout lire. Pour être honnête, je ne pouvais même pas y penser. Je l'ai envoyé à ma femme par texto et nous avons décidé que cela était sans danger. »</p> <p>« Aucun problème — c'était comme un processus normal de consentement. »</p> <p>« Assez d'informations, pas trop. Le médecin a tout expliqué ».</p>
Expérience de l'étude	<p>Tous les participants se sont déclarés généralement satisfaits de leur participation à l'étude. Quelques-uns ont déclaré s'être sentis bien soignés par le médecin et le personnel infirmier. Aucun n'a exprimé d'inconfort additionnel ou d'effets indésirables perçus liés au processus de l'étude, à l'intervention ou à l'ATX.</p> <p>Un participant qui avait déjà subi dix IVC a affirmé que l'étude utilisée avait permis de réduire la fréquence des irrigations manuelles et qu'il pensait que les saignements disparaissaient plus rapidement que lors de ses expériences antérieures.</p>	<p>« Le médecin a fait un excellent travail, j'espère que ce procès permettra d'améliorer les choses. »</p> <p>« Cette fois-ci, j'ai eu deux blocages et l'irrigation a été très simple. »</p> <p>« Le médicament ne m'a causé aucune douleur, j'avais déjà mal à cause des caillots sanguins. »</p> <p>« L'infirmière qui m'a accompagnée tout au long de la procédure a été merveilleuse. Elle était présente tout le temps, s'assurant que je ne souffrais pas ».</p>

Infirmiers		
Thème	Description	Citations
Protocole et intervention	Aucun problème n'a été soulevé en ce qui concerne le protocole ou l'intervention. Tous les IA de l'étude ont trouvé les instructions claires et faciles à suivre.	<p>« J'ai trouvé que c'était assez clair. Je ne l'ai pas trouvé difficile. Simple. Facile à comprendre »</p> <p>« C'était clairement défini. C'était bien. »</p>
Fournitures	Les fournitures se composaient d'articles régulièrement approvisionnés pour le traitement d'IVC, mais il a fallu un peu plus de temps pour rassembler les fournitures propres à l'intervention par l'ATX. Au départ, les trousseaux d'équipement étaient prêts à l'emploi, mais au fil de l'étude, elles ont été abandonnées, car leur préparation prenait plus de temps.	« Ensuite, vers la fin, nous avons dû rassembler toutes les fournitures, ce qui nous a occasionné un peu plus de soucis, mais c'était quand même très bien. »

suite à la prochaine page...

Logistique de la collecte de données	Le personnel infirmier habituel a trouvé que les fiches de données étaient claires et faciles à suivre. Le personnel infirmier affecté à l'étude, qui suivait les participants après leur admission, a remarqué que le personnel infirmier en dehors du service des urgences omettait de remplir de nombreuses parties de leurs formulaires (fait confirmé lors de la saisie des données et qui a nécessité l'accès au dossier médical électronique pour compléter les données manquantes).	<i>« Je ne pense pas que nous ayons récupéré ces formulaires dans les services de l'étage. Ils ont été perdus et je ne sais pas si les infirmières les ont réellement remplis. »</i>
Identification et consentement	La majorité du personnel infirmier a estimé que le processus d'identification et de consentement était clair. La plupart des participants identifiés, mais exclus l'ont été en raison de l'utilisation d'anticoagulants. Il y a eu confusion sur la définition de l'utilisation d'un anticoagulant, car certaines infirmières considéraient les antiplaquettaires comme des anticoagulants. Le personnel infirmier a trouvé qu'il était facile d'identifier et d'obtenir le consentement des participants lorsque le service n'était pas trop occupé, mais qu'il rencontrait des difficultés lorsque les volumes étaient élevés.	<i>« Je crois que lorsque nous n'étions pas claqués, nous avons fait un très bon travail d'identification. Et même lorsque nous étions claqués, nous faisons un bon travail d'identification. »</i> <i>« Les critères d'admissibilité étaient assez difficiles à satisfaire, car un grand nombre de ces patients souffrent d'hématurie, mais pour beaucoup d'entre eux, je pense que les anticoagulants posent un gros problème. »</i>
Horaire de garde	Globalement, les IA ont apprécié l'idée d'un calendrier de garde, mais ont beaucoup hésité à l'activer et il y a eu d'importantes lacunes dans le calendrier au fil de l'étude. Plusieurs IA ont fait remarquer qu'il était plus facile de faire l'intervention s'ils étaient de garde plutôt que d'appeler l'infirmière de garde, même si cela augmentait considérablement leur charge de travail. Tandis que l'étude avançait vers les mois d'été et tout au long de la pandémie, les IA travaillaient beaucoup plus de quarts avec une charge de travail élevée et n'étaient pas en mesure de prendre les quarts de travail de l'étude sur appel.	<i>« C'était plus facile pour moi de le faire. »</i> <i>« Oui, c'était beaucoup plus difficile que nous le croyions (horaires de garde), c'était difficile de se rendre au travail. »</i> <i>« Normalement, nous ne prenons pas de garde aux urgences, personne n'a jamais fait cela auparavant. Pour ma part, je ne crois pas que cela en valait la peine. L'argent n'en vaut pas la peine. »</i>
Charge de travail	L'IVC représente déjà un traitement à forte intensité de main-d'œuvre : elle est devenue encore plus difficile en raison de l'ajout des fiches de données et de l'intervention. Les IA devaient remplir la fiche de données après leur service ou pendant leurs pauses. D'autres IA ont dû faire du travail supplémentaire et s'occuper des participants pendant que les IA de l'étude s'occupaient de l'intervention ou des fiches de données.	<i>« Les IVC en général prennent beaucoup de temps. Ainsi, j'ai constaté, en particulier lorsque nous avons commencé à le faire, qu'il fallait beaucoup d'heures supplémentaires pour s'assurer que nous faisons tout correctement. »</i> <i>« C'est beaucoup trop. On court, on a toujours sa propre affectation et on essaie aussi de s'occuper de ce patient qui est mal à l'aise, qui souffre peut-être et qui a besoin de vérifications fréquentes. C'est vraiment injuste pour le patient et pour ta charge de travail. »</i> <i>« Je pense qu'il faut le faire (les fiches techniques) pendant une pause. Ou lorsque l'on n'est pas au travail. »</i>
Défis propres à la pandémie de COVID-19	Un thème commun a été le défi que représentait cette étude, menée pendant la pandémie de COVID-19. Les IA ont exprimé leur inquiétude d'être épuisées en raison des défis posés par la pandémie, ce qui a réduit l'engagement des travailleurs de la santé dans l'étude et a augmenté la charge de travail dans un environnement de services d'urgence déjà complexe et à fort volume. Les IA ont estimé que le recrutement des participants avait souffert à cause de la pandémie, en raison de l'annulation des opérations chirurgicales prévues, de la crainte d'un caillot sanguin pendant le déploiement initial du vaccin COVID-19, et de la pénurie de personnel infirmier.	<i>« Trois patients n'ont pas voulu participer à l'étude compte tenu de l'association des vaccins. »</i> <i>« Je pense que tout le monde est épuisé au travail et c'est comme si le moindre petit extra était de trop. »</i> <i>« C'est juste que c'était une mauvaise période, avec la pandémie et maintenant la pénurie de personnel infirmier. »</i>

charge de travail et les complications liées au risque vaccinal ont pu avoir un impact sur la capacité à recruter des participants. Les IA de l'étude n'ont pas recueilli certaines données, ce qui a limité la capacité d'analyse des données. La pandémie a également limité le temps à consacrer au consentement et au processus de l'étude, ce qui a eu un impact sur le recrutement. La portée de l'étude était également limitée à deux services d'urgence situés dans des zones démographiques et géographiques similaires, de sorte que les résultats pourraient être transposés à des services similaires. En particulier, de nombreux participants avaient des antécédents de cancer de la vessie, ce qui peut ne pas refléter les populations d'autres services d'urgence. L'autorité sanitaire ne saisit pas de données sur tous les participants qui ont reçu des IVC et les raisons pour lesquelles ils les ont reçues. Cela a donc limité notre capacité à obtenir un taux de capture et recrutement précis des participants.

L'objectif de recrutement de 80 % était peut-être plus élevé que ce qui pouvait être atteint de manière réaliste. À l'avenir, un taux de recrutement plus faible et une période d'étude plus longue permettraient de rassembler un nombre suffisant de participants.

Conclusion

La présente étude a fait ressortir des facteurs importants à envisager lors de la préparation d'un ECR à grande échelle. Les effets de la pandémie de COVID-19 sur le recrutement et la charge de travail du personnel infirmier sont à prendre en ligne de compte et le calendrier sera lui aussi pris en considération à l'avenir. Nous assurerons la présence d'un assistant de recherche afin de garantir une identification, un dépistage et un soutien appropriés pour les aspects interventionnels et logistiques de l'étude. Nous adapterons le protocole de l'étude afin d'atténuer le risque de prolonger l'inconfort des participants en irriguant et en initiant l'IVC avant le consentement et l'administration de l'ATX. Notre futur essai sera contrôlé et randomisé à double insu avec deux branches : le placebo ou l'intervention par ATX. Il faudra des ressources supplémentaires, y compris des assistants de recherche pour soutenir le recrutement, le consentement éclairé et le personnel infirmier.

Implications pour la pratique clinique en soins d'urgence

1. La rétention urinaire due à des caillots sanguins nécessite souvent une IVC, contribuant ainsi à prolonger les séjours et à augmenter l'utilisation des ressources hospitalières.
2. L'ATX est un adjuvant acceptable à l'IVC et peut réduire le recours aux ressources infirmières, tout en améliorant les résultats pour les participants.
3. L'étude a fait la preuve de la nécessité d'un ECR bien conçu et bien exécuté dans le but de recueillir des données sur l'efficacité de ce traitement.

Notes des auteurs

Kelly Soros, BSN, MHSc, CCFP-EM: University of British Columbia, Faculty of Medicine, Department of Emergency Medicine, Vancouver, C.-B., Canada (ORCID: 0000-0003-0405-1318), kellysoros@outlook.com. Kelly Soros a débuté sa carrière en soins de santé en tant qu'infirmière d'urgence à l'hôpital Royal Columbia, au sein de l'autorité sanitaire Fraser. Elle a repris

ses études et a récemment achevé son internat en médecine. Elle pratique aujourd'hui une combinaison de médecine familiale et d'urgence.

Ali Abdalvand, MD, MSc., Department of Emergency Medicine, Fraser Health Authority, Royal Columbian and Eagle Ridge Hospitals, University of British Columbia, Port Moody, BC, Canada, abdalvan@ualberta.ca

Ross Soros, Patient Partner, Maple Ridge, BC, Canada, rms3@telus.net

Vesna Ivkov, MHSc, Department of Emergency Medicine, Fraser Health Authority, New Westminster, BC, Canada, Vesna.Ivkov@fraserhealth.ca

Kris Suri, University of British Columbia, Vancouver, BC, Canada, krissuri1@gmail.com

Helen Marengi, BSN, Emergency Department, Eagle Ridge Hospital, Port Moody, BC, Canada, hmarengi@hotmail.com

Abigail Darby, BSc., BSN, Emergency Department, Royal Columbian Hospital, New Westminster, BC, Canada, Abigail.Holder@fraserhealth.ca

Angeli Bucovaz, BSN, Emergency Department, Eagle Ridge Hospital, Port Moody, BC, Canada, Anjeli.Bucovaz@fraserhealth.ca

Wendy Chan, BSN, Emergency Department, Royal Columbian Hospital, New Westminster, BC, Canada, wchan54@gmail.com

Isadora Donoso, BSN, Emergency Department, Royal Columbian Hospital, New Westminster, BC, Canada, isadora.donosos2@gmail.com

Karin Duggan, BSN, Emergency Department, Royal Columbian Hospital, New Westminster, BC, Canada, karinduggan@gmail.com

Megan LeComte, BSN, Emergency Department, Eagle Ridge Hospital, Port Moody, BC, Canada, mmlwright920@gmail.com

Samantha Morrison, BSN, Emergency Department, Eagle Ridge Hospital, Port Moody, BC, Canada, sammjmmorrison@gmail.com

Esther Kempling, BSN, Emergency Department, Royal Columbian Hospital, New Westminster, BC, Canada, estherkempling@yahoo.ca

Ashley Tisseur, BSc., BSN, Emergency Department, Royal Columbian Hospital, New Westminster, BC, Canada, ashleytisseur@gmail.com

Remerciements

Nous tenons à remercier de nombreuses personnes pour le soutien qu'elles ont prêté à cette étude. Brooke Ballantyne Scott, gestionnaire de la bibliothèque de l'autorité sanitaire Fraser, pour son soutien dans l'analyse documentaire. Tracy Taylor, pour son soutien concernant les données de l'étude. Le Dr Christopher Wu, urologue, pour ses conseils sur le protocole d'intervention initial. Samar Hejazi, Kate Keetch et Adriel Orena, PhD, de l'équipe de recherche et d'évaluation de l'autorité sanitaire Fraser, pour leur soutien dans la soumission des demandes de subvention, l'analyse des données et la soumission du manuscrit. Nous tenons également à remercier le personnel infirmier autorisé suivant pour sa contribution à cette étude : Paula Clark, Sharmilla Runghen, Rebecca Ellis et Dominic Leung.

Conflit d'intérêts

M. Ross Soros (patient partenaire, co-auteur) est le père de la Dre Kelly Soros (co-auteur). M. Ross Soros, patient partenaire, a reçu une compensation financière pour ses déplacements aux réunions et pour le temps qu'il y a consacré. Le personnel infirmier autorisé qui était de garde pour effectuer l'intervention de l'étude ou qui a effectué l'intervention avant ou après leur quart de travail a reçu une compensation. Plusieurs auteurs ont eux aussi reçu une compensation financière pour la mise en œuvre de l'étude, les entretiens et le travail administratif. Il n'y a pas d'autres conflits d'intérêts entre les auteurs et aucun auteur n'a reçu de soutien financier pour l'analyse des données ni pour la rédaction du manuscrit.

Contributions of the authorship team & CRediT author statement

Soros, Kelly : conception de l'essai, financement de la recherche, demande auprès de Santé Canada, supervision de l'essai et collecte des données, protocole de l'étude, analyse des données, saisie des données, rédaction et révision du manuscrit. **Abdalvand, Ali** : conception de l'essai, financement de la recherche, collecte des données et supervision de l'essai, conception du protocole de l'étude, intervention de recherche, projet de manuscrit. **Soros, Ross** :

conception de l'intervention, projet de manuscrit. **Ivkov, Vesna** : financement de la recherche, demande auprès de Santé Canada, saisie des données, rédaction du manuscrit. **Suri, Kris** : saisie des données, entretiens avec les patients, rédaction du manuscrit. **Marengi, Helen; Darby, Abigail; Bucovaz, Angeli; Chan, Wendy; Donoso, Isadora; Duggan, Karin; LeComte, Megan; Morrison, Samantha; Kempling, Esther; Tisseur, Ashley** : conception du protocole d'étude, interventions de recherche, formation du personnel, rédaction du manuscrit.

Affirmations et déclarations

Financement : Bourse dirigée par le Centre Fraser pour la recherche axée sur le patient (BC Support Unit).

Participation à l'étude : Le consentement éclairé écrit a été obtenu de la part de chacun des participants à l'étude.

Éthique : L'approbation éthique a été accordée par le Fraser Health Research Ethics Board et le Clinical Research Ethics Board de l'Université de la Colombie-Britannique sous FHREB 2020-085 et H20-02812, respectivement.

Enregistrement d'études cliniques : NCT04555343, enregistré prospectivement le 14 août 2020.

RÉFÉRENCES

- Canadian Institute for Health Information. (2019, July 25th). *National Ambulatory Care Reporting System (NACRS) metadata*. <https://www.cihi.ca/en/national-ambulatory-care-reporting-system-nacrs-metadata>.
- Canadian Institute for Health Information (2019, July 25th). *Patient Cost Estimator*. <https://www.cihi.ca/en/patient-cost-estimator>.
- Dewan, Y., Komolafe, E. O., Mejía-Mantilla, J. H., Perel, P., Roberts, I., Shakur, H., & CRASH-3 Collaborators. (2012). CRASH-3 – tranexamic acid for the treatment of significant traumatic brain injury: study protocol for an international randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Trials*, 13, 87. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-87>
- Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., Lancaster, G. A., & PAFS Consensus Group. (2010). CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ (Clinical Research ed.)*, 355, i5239. <https://doi.org/10.1136/bmj.85239>
- German, C. A., & Holmes, J. A. (2018). Selected urologic disorders. In: *Rosen's emergency medicine: Concepts and clinical practice* (9th ed.). Elsevier.
- Groninger, H., & Phillips, J. M. (2012). Gross hematuria: Assessment and management at the end of life. *Journal of Hospice and Palliative Nursing: JHPN: The Official Journal of the Hospice and Palliative Nurses Association*, 14(3), 184–188. <https://doi.org/10.1097/NJH.0b013e31824fc169>
- Ker, K., Beecher, D., & Roberts, I. (2013). Topical application of tranexamic acid for the reduction of bleeding. *The Cochrane Library*, 7.
- Mina, S. H., & Garcia-Perdomo, H. A. (2018). Effectiveness of tranexamic acid for decreasing bleeding in prostate surgery: A systematic review and meta-analysis. *Central European Journal of Urology*, 71, 72–77. <https://doi.org/10.5173/cej.2017.1581>
- Moharamzadeh, P., Ojaghihaghghi, S., Amjadi, M., Rahmani, F., & Farjammia, A. (2017). Effect of tranexamic acid on gross hematuria: A pilot randomized clinical trial study. *American Journal of Emergency Medicine*, 35, 1922–1925. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2017.09.012>
- Ng, C. (2001). Assessment and intervention knowledge of nurses in managing catheter patency in continuous bladder irrigation following TURP. *Urologic Nursing*, 21, 97–111.
- Pavlovic, S., Krstic, N., Stankovic, J., Zivkovic, S., Bagur, N., Vukovic, N., & Milic, V. (2012). Importance of tranexamic acid in pharmacological taking care of bleeding in urological patients. *HealthMED*, 6, 626–631.
- Roberts, I., Shakur, H., Coats, T., Hunt, B., Balogun, E., Barnetson, L., Cook, L., Kawahara, T., Perel, P., Prieto-Merino, D., Ramos, M., Cairns, J., & Guerriero, C. (2013). The CRASH-2 trial: A randomised controlled trial and economic evaluation of the effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events and transfusion requirement in bleeding trauma patients. *Health Technology Assessment (Winchester, England)*, 17(10), 1–79. <https://doi.org/10.3310/hta17100>

Annexe

Modèles d'entretiens semi-structurés

Soins infirmiers

Date de l'entretien : _____

Nom de l'infirmière ou infirmier : _____

1. Avez-vous des commentaires sur le processus d'identification initiale ou de consentement ?
2. Des commentaires sur le protocole d'intervention par ATX ?
3. Le protocole était-il clairement défini ?
4. Les fournitures étaient-elles faciles à trouver ?
5. Des commentaires sur l'infirmière de garde ?
6. Avez-vous appelé l'infirmière ?
7. Si oui, a-t-elle été utile ?
8. Si vous n'avez pas appelé l'infirmière, pourquoi pas ?
9. Avez-vous des commentaires sur les fiches de collecte de données ?
10. Avez-vous des commentaires sur la façon dont la présente étude a affecté votre charge de travail ?
11. Avez-vous des commentaires sur la manière d'impliquer les prestataires de soins dans cette étude ?
12. Autres commentaires ?

Patient

Date de l'entretien : _____

Identifiant du patient pour l'étude : _____

1. Combien de fois au total avez-vous eu recours au traitement d'IVC ?
2. Pourquoi avez-vous eu besoin d'un traitement d'IVC ?
3. Si vous avez déjà reçu un traitement d'IVC auparavant, avez-vous remarqué une différence avec l'intervention par ATX ?
4. Avez-vous des commentaires sur le processus de consentement ?
5. Avez-vous ressenti un inconfort ou une douleur liés à l'intervention par ATX ?
6. Quelle est votre expérience générale de l'intervention ?
7. Quelle est votre satisfaction générale à l'égard de l'intervention ?
8. Avez-vous des commentaires sur l'intervention ?
9. Y a-t-il autre chose que vous souhaiteriez communiquer à l'équipe de recherche ?