

Bordeaux, le 29 avril 2021

Gynécologie-Obstétrique

Publication de l'étude TRAAP2* dans la prestigieuse revue médicale américaine 'New England Journal of Medicine'

**Essai randomisé multicentrique national montrant que l'effet de l'administration préventive de
l'acide tranéxamique réduit les pertes sanguines lors d'une césarienne*

L'essai randomisé multicentrique national TRAAP2, coordonné par le Pr Loïc Sentilhes, gynécologue-obstétricien au CHU de Bordeaux et le Dr Catherine Deneux-Tharaux, épidémiologiste dans l'équipe Inserm EPOPé à Paris, a permis de montrer que l'administration préventive de l'acide tranéxamique permet de réduire les pertes sanguines lors d'une césarienne. Ces travaux*, menés en collaboration avec le Groupe de Recherche en Obstétrique et Gynécologie (GROG), font l'objet d'une publication dans la revue *New England Journal of Medicine* ce jour, vendredi 29 avril 2021.

L'hémorragie du postpartum définie par une perte sanguine d'au moins 500 ml est une des premières causes de décès maternel après un accouchement dans le monde. Elle est aussi responsable de différentes complications pour la mère comme par exemple l'anémie et ses conséquences (risque de fatigue chronique, trouble de l'humeur, dépression voire de stress post-traumatique) et expose à un risque de transfusion ou de phlébite/embolie pulmonaire. Afin de diminuer les pertes sanguines après un accouchement, il est recommandé d'administrer à toutes les femmes ayant accouché un médicament appelé utérotonique pour favoriser la contraction de l'utérus et ainsi garantir le tarissement rapide des saignements normaux au moment de l'accouchement. Malgré ce traitement, la survenue d'une hémorragie du postpartum reste relativement fréquente, entre 5 et 10% des accouchements. Et depuis plus de 30 ans, aucun autre traitement ou stratégie n'a montré son intérêt pour réduire les pertes sanguines.

Une équipe française, impliquant 27 hôpitaux universitaires et généraux sur l'ensemble de la métropole, a étudié l'impact d'un autre médicament, appelé acide tranéxamique, pour la prévention des pertes sanguines lorsque ce dernier est administré systématiquement après un accouchement par césarienne, en complément d'un utérotonique.

Qu'est-ce que l'acide tranéxamique ?

C'est un médicament utilisé couramment chez les adultes dans de nombreuses situations où surviennent des pertes sanguines en dehors du contexte de la grossesse. En obstétrique, il est utilisé pour traiter les femmes dont l'accouchement se complique d'une hémorragie, mais son intérêt en prévention pour diminuer le risque de survenue d'une telle hémorragie était inconnu.

**Ces travaux ont bénéficié d'un financement dans le cadre du programme hospitalier de recherche clinique du Ministère des Solidarités et de la Santé.*

Cette étude TRAAP2 fait suite à l'étude TRAAP1 qui avait déjà montré que l'acide tranéxamique était un traitement préventif prometteur pour réduire les pertes sanguines après un accouchement par les voies naturelles, et dont les résultats avaient déjà été publiés dans le **New England Journal of Medicine le 23 août 2018.**

Résultats de l'étude

Parmi les **4 431 femmes** ayant accepté de participer à cette étude et ayant eu un accouchement par césarienne, il a été démontré que l'acide tranéxamique, comparé à un produit inactif appelé placebo, permet une réduction des pertes sanguines calculées d'au moins 1000 ml, essentiellement par une moindre diminution de la concentration sanguine en globules rouges entre avant et après la césarienne. Cependant, le taux d'hémorragie considérée comme significative par les soignants, le recours à des médicaments pour traiter une perte sanguine et le taux de transfusion n'étaient pas différents entre les mères ayant reçu de l'acide tranéxamique et celles ayant reçu du placebo, ces dernières ayant par ailleurs moins de nausées et vomissements lors de l'accouchement.

- ***Les résultats de cette étude viennent d'être publiés dans la célèbre revue du New England Journal of Medicine.***

Pour le Pr Loïc Sentilhes, chef de service de gynécologie-obstétrique au CHU de Bordeaux, un des deux auteurs principaux de cette étude avec le Dr Catherine Deneux-Tharaux, épidémiologiste dans l'équipe INSERM EPOPé à Paris, « Les résultats de cette étude TRAAP2 démontrent de façon certaine que l'acide tranéxamique, administré en systématique au cours d'une césarienne a un effet préventif et permet de réduire la perte sanguine. Nous n'avions pas réussi à formellement démontrer, dans notre précédente étude appelée TRAAP1, cet effet préventif de l'acide tranéxamique sur la perte sanguine au cours d'un accouchement par les voies naturelles. Cependant, contrairement à ce que l'on a observé dans TRAAP1, ce qui est un peu décevant dans cette étude TRAAP2, est que cette épargne sanguine, d'en moyenne 100ml, n'est pas perçue par les soignants qui prennent en charge la maman. La question principale est donc de savoir si cet effet d'épargne sanguine est suffisamment important pour justifier un changement des pratiques et une administration d'acide tranéxamique à toutes les femmes qui ont une césarienne ; d'autant plus qu'il augmente légèrement la fréquence des nausées et vomissements chez les femmes accouchées. ».

Pour le Dr Catherine Deneux-Tharaux, « Les résultats de notre étude justifient de poursuivre l'évaluation de cette molécule dans d'autres types de contexte, chez des femmes à haut risque hémorragique par exemple pour qui l'effet préventif de l'acide tranéxamique pourrait être plus important. C'est ce que nous sommes en train d'évaluer en France à l'aide d'une nouvelle étude sur le modèle des études TRAAP1 et TRAAP2. Tous ces résultats sont d'autant plus encourageants que l'acide tranéxamique est une molécule à faible coût et donc accessible aux pays en voie de développement, là où la mortalité maternelle autour de l'accouchement est la plus élevée avec des taux parfois réellement dramatiques. Il est en effet possible que cette molécule puisse jouer dans le futur un rôle majeur, en combinaison aux utérotoniques, pour réduire le risque de perte sanguine excessive et ses conséquences après un accouchement. »

Sources :

Sentilhes L, Sénat MV, Le Lous M, Winer N, Rozenberg P, Kayem G, Verspyck E, Fuchs F, Azria E, Gallot D, Korb D, Desbrière R, Le Ray C, Chauleur C, de Marcillac F, Perrotin F, Parant O, Salomon LJ, Gauchotte E, Bretelle F, Sananès N, Bohec C, Mottet N, Legendre G, Letouzey V, Haddad B, Vardon D, Madar, Mattuizzi A, Daniel V, Regueme S, Roussillon C, Benard A, Georget A, Darsonval A, Deneux-Tharaux C, for the Groupe de Recherche en Obstétrique et Gynécologie (GROG). Tranexamic acid for the prevention of blood loss after cesarean delivery. *N Engl J Med* 2021.

Sentilhes L, Winer N, Azria E, Sénat MV, Le Ray C, Vardon D, Perrotin F, Desbrière R, Fuchs F, Kayem G, Ducarme G, Doret-Dion M, Huissoud C, Bohec C, Deruelle P, Darsonval A, Chrétien JM, Seco A, Daniel V, Deneux-Tharaux C, for the Groupe de Recherche en Obstétrique et Gynécologie (GROG). Tranexamic acid for the prevention of blood loss after vaginal delivery: the TRAAP trial. *N Engl J Med* 2018;379:731-42.

Contacts presse : Direction de la communication du CHU de Bordeaux

Julie Raude - Directrice de la communication Tél. 05 56 79 53 42/06 10 17 14 20 - www.chu-bordeaux