

# Etude randomisée comparant corticostéroïdes et placebo dans le traitement des hématomes sous- duraux non graves (PHRC SUCRE)

Pierre-Jean LE RESTE, MD; Pierre-Louis HENAUX, MD, PhD, Xavier  
MORANDI, MD; the SUCRE trial investigators

Department of Neurosurgery, CHU Rennes, France



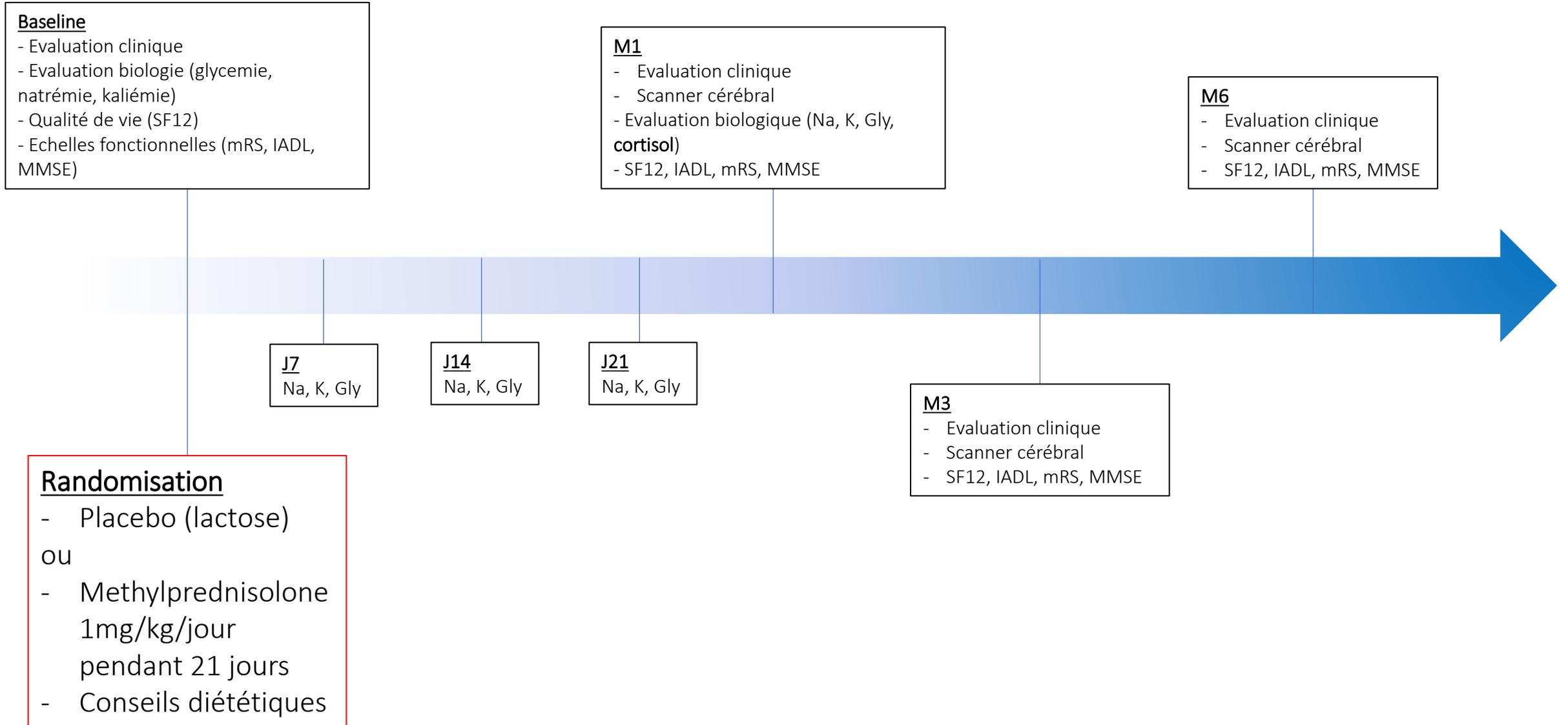
# Introduction

- L'HSDC est un phénomène inflammatoire déclenché par un événement traumatique
- Les corticoïdes sont largement proposés en traitement conservateur dans les cas non sévères ou les récives
- Aucune étude de haut niveau ne soutient leur utilisation
- Le PHRC SUCRE a eu pour but l'évaluation de la methylprednisolone dans les HSDC sans critères de gravité

# Méthode

- Etude multicentrique (18 CHU), randomisée, en double aveugle, contrôlée, versus placebo
- Critères d'inclusion : Age > 18; hématome subdural chronique/subaigu sur un scanner, uni ou bilatéral; pas de signes cliniques de gravité (GCS<12, déficit moteur <4/5); pas de signes radiologiques de gravité (déviation de la ligne médiane <5mm, engagement)
- Critères de non-inclusion : signes cliniques ou radiologiques de gravité; diabète; contre-indication à la methylprednisolone; chirurgie d'HSDC <6mois; démence sévère préexistante; corticothérapie au long cours
- Consentement éclairé; approuvé par le CPP

# Méthode

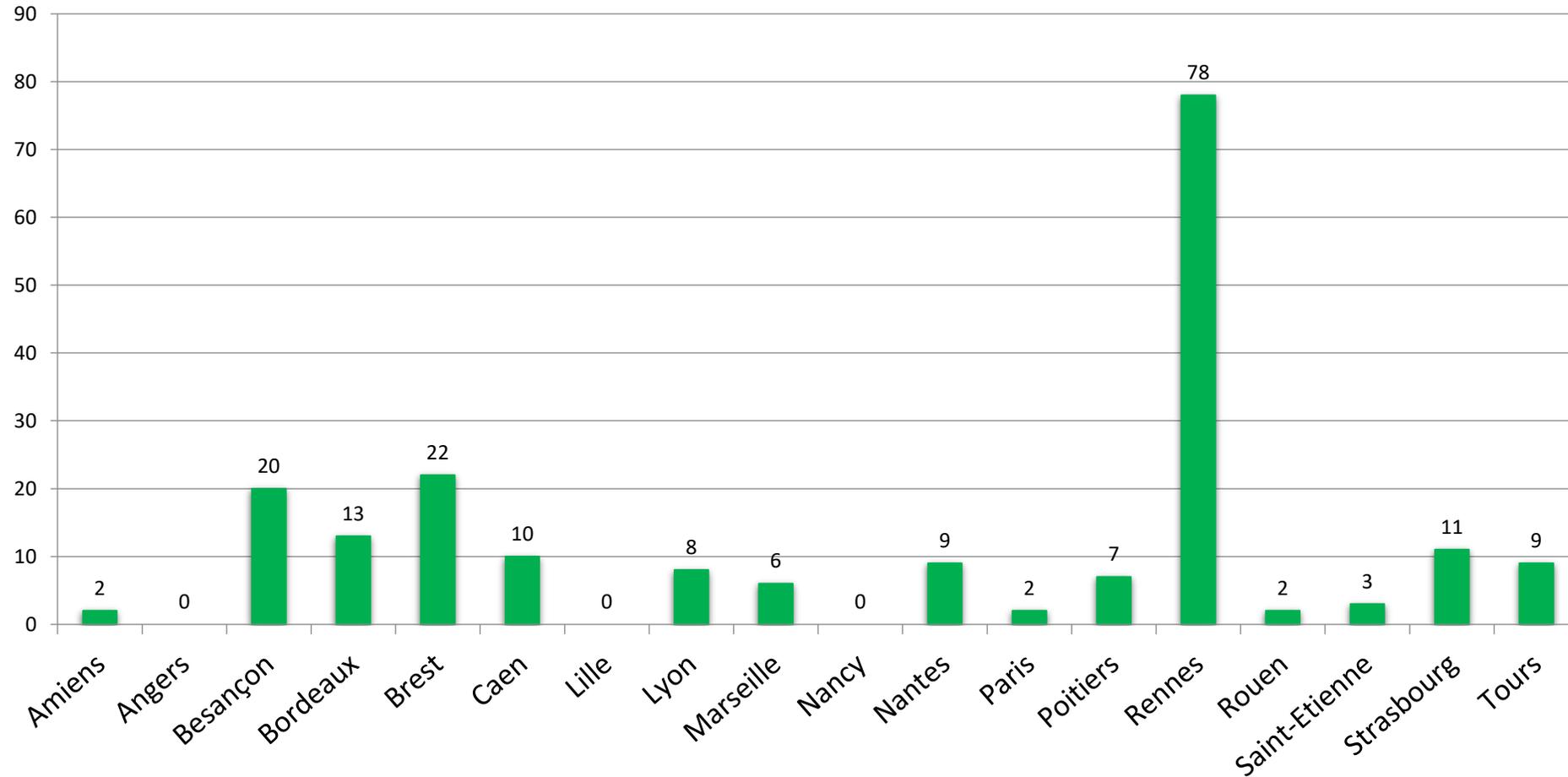


# Méthode

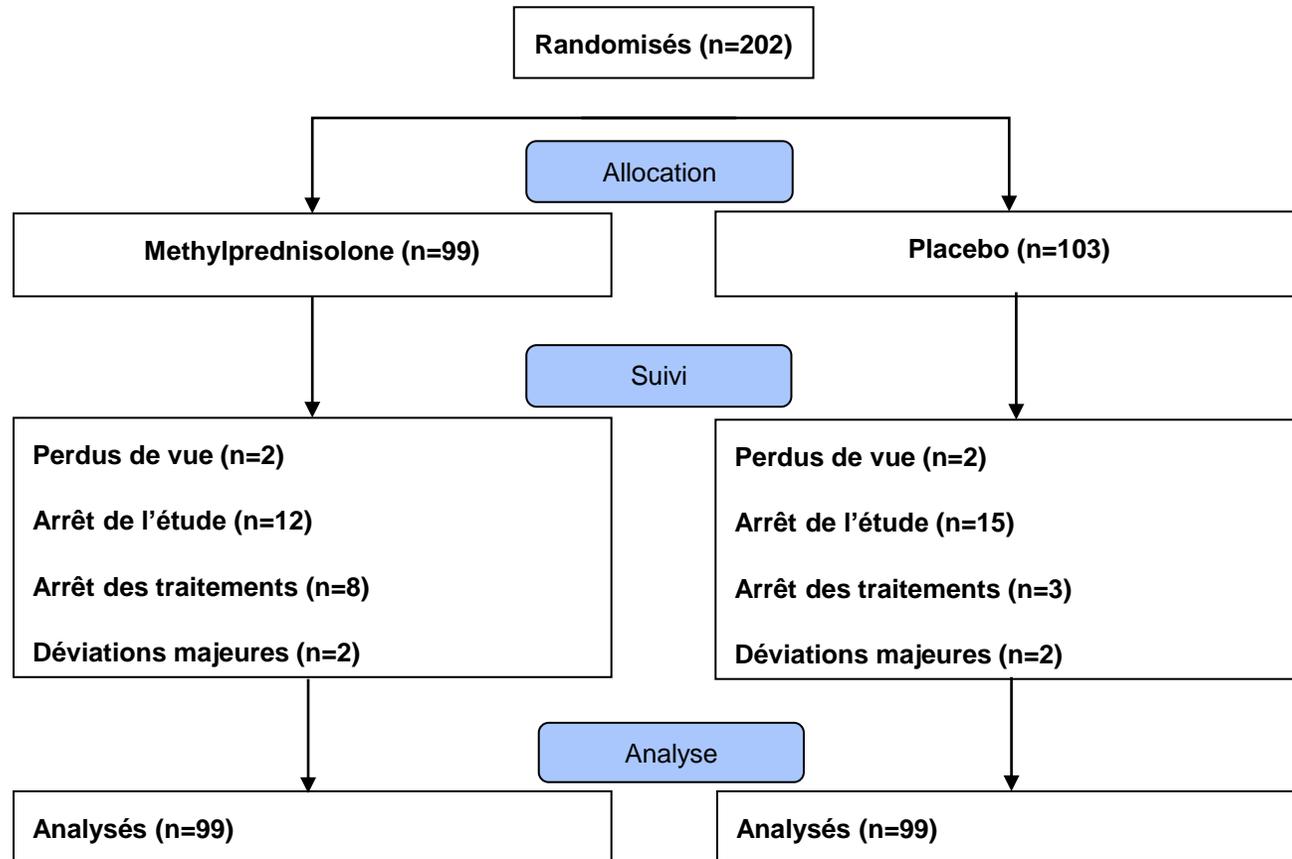
- Critère principal : survenue d'une chirurgie à 1 mois de suivi
- Critères secondaires :
  - Survenue d'une chirurgie à 3 et 6 mois
  - Survie globale
  - Qualité de vie (SF12)
  - Fonctionnalité (IADL, mRS, MMSE)
  - Amélioration radiologique
  - Tolérance biologique
  - Effets secondaires liés à la methylprednisolone

# Résultats – Population de l'étude

## SUCRE : Inclusions par centre



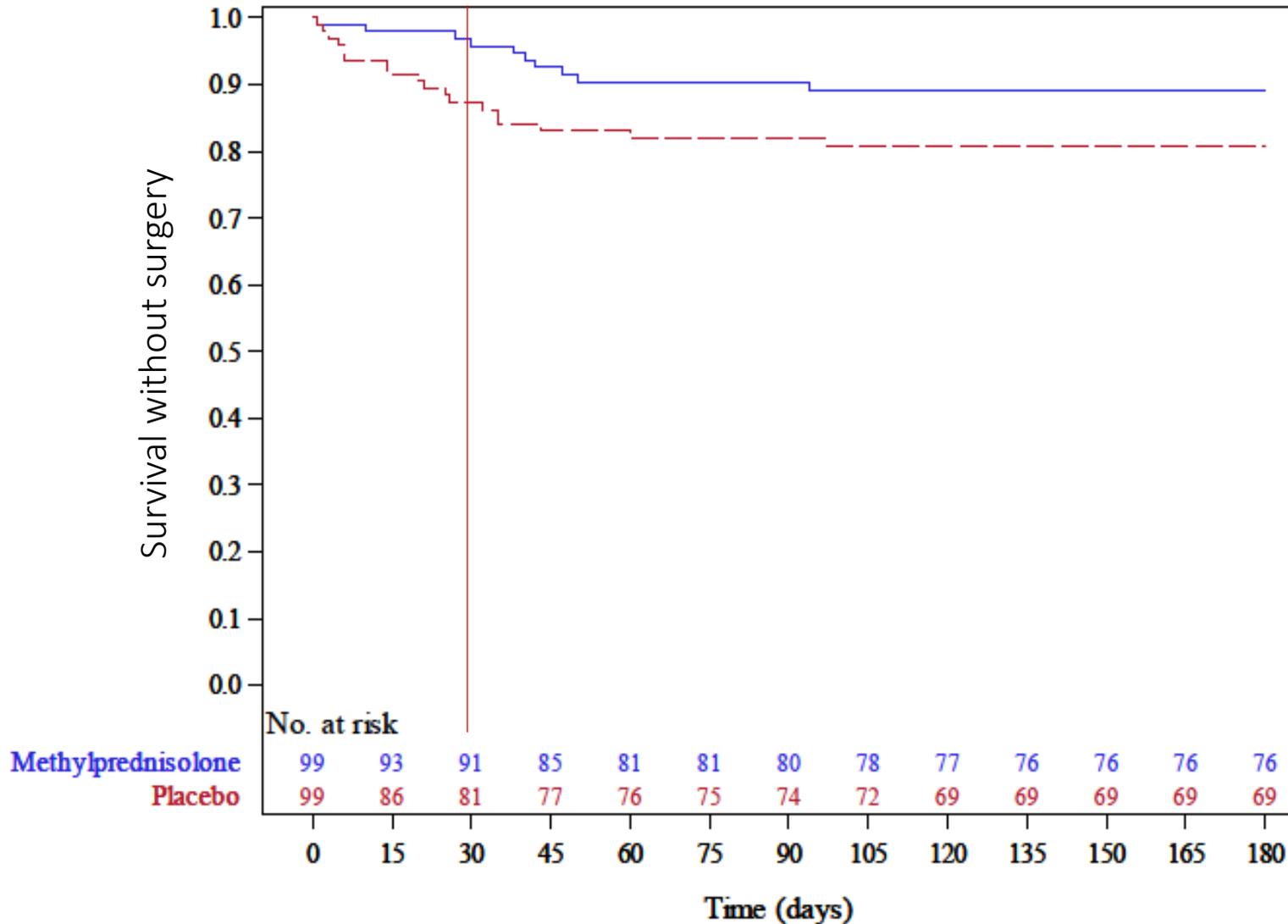
# Résultats – Population de l'étude



## Caractéristiques générales des patients

Age		74 +/- 13
Genre – n (%)		
	M	147 (74,2)
	F	51 (25,8)
Antécédent de TC		143 (76,9)
Anticoagulants/antiaggregants		43 (21,7)
Score ASA		
	1	34 (34,3)
	2	53 (53,5)
	3	11 (11,1)
	4	1 (1)
modified Rankin Score		
	0	10 (10,1)
	1	72 (72,7)
	2	11 (11,1)
	3	3 (3)
	4	2 (2)
	5	1 (1)
MMSE (médian)		25
SF 12 score – Physical score		45, 2+/-8
SF 12 score – Mental score		47,3+/-10
Echelle IADL (médiane)		7
Epaisseur maximale (mm)		14,8+/-5,3
Déviations de la ligne médiane (mm)		1,8+/-1,7
Hématome bilatéral		44 (44,4)

# Résultats – Chirurgie à 1 mois

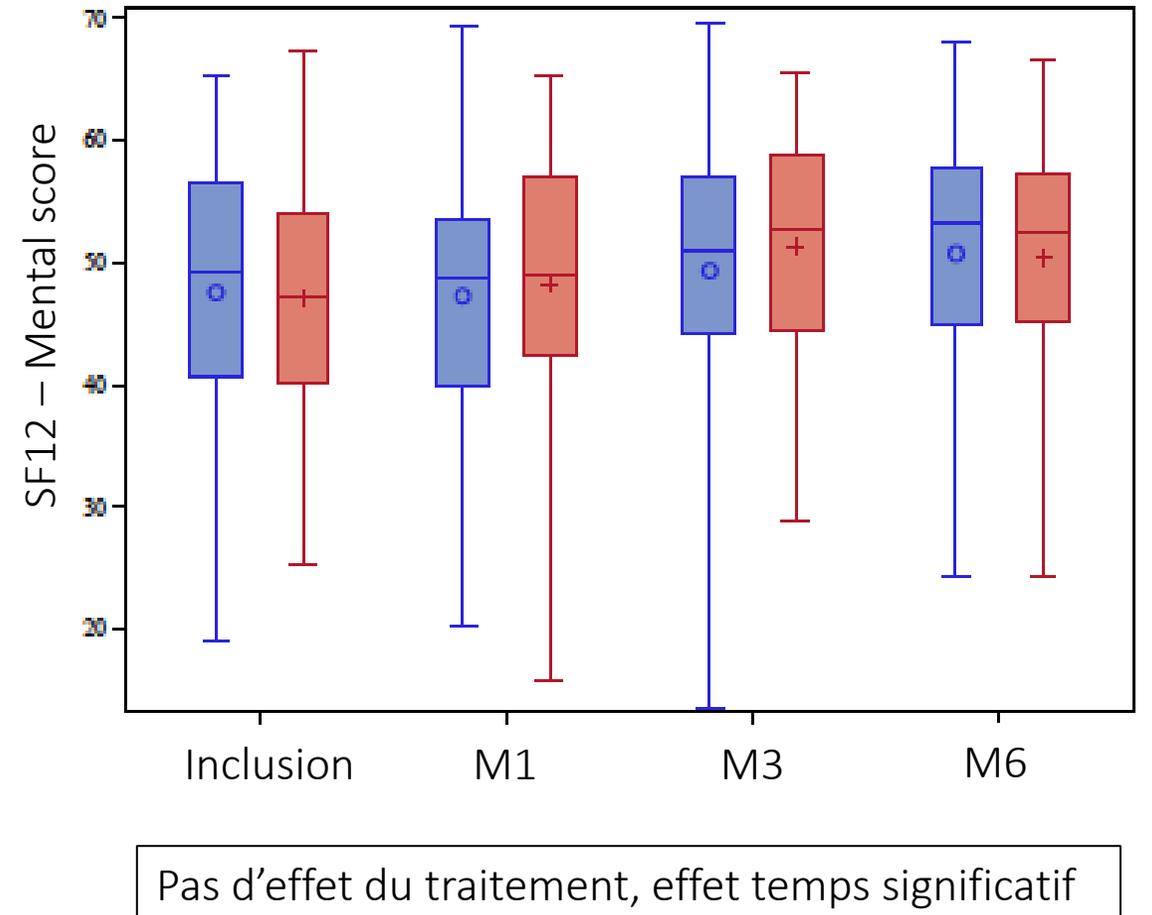
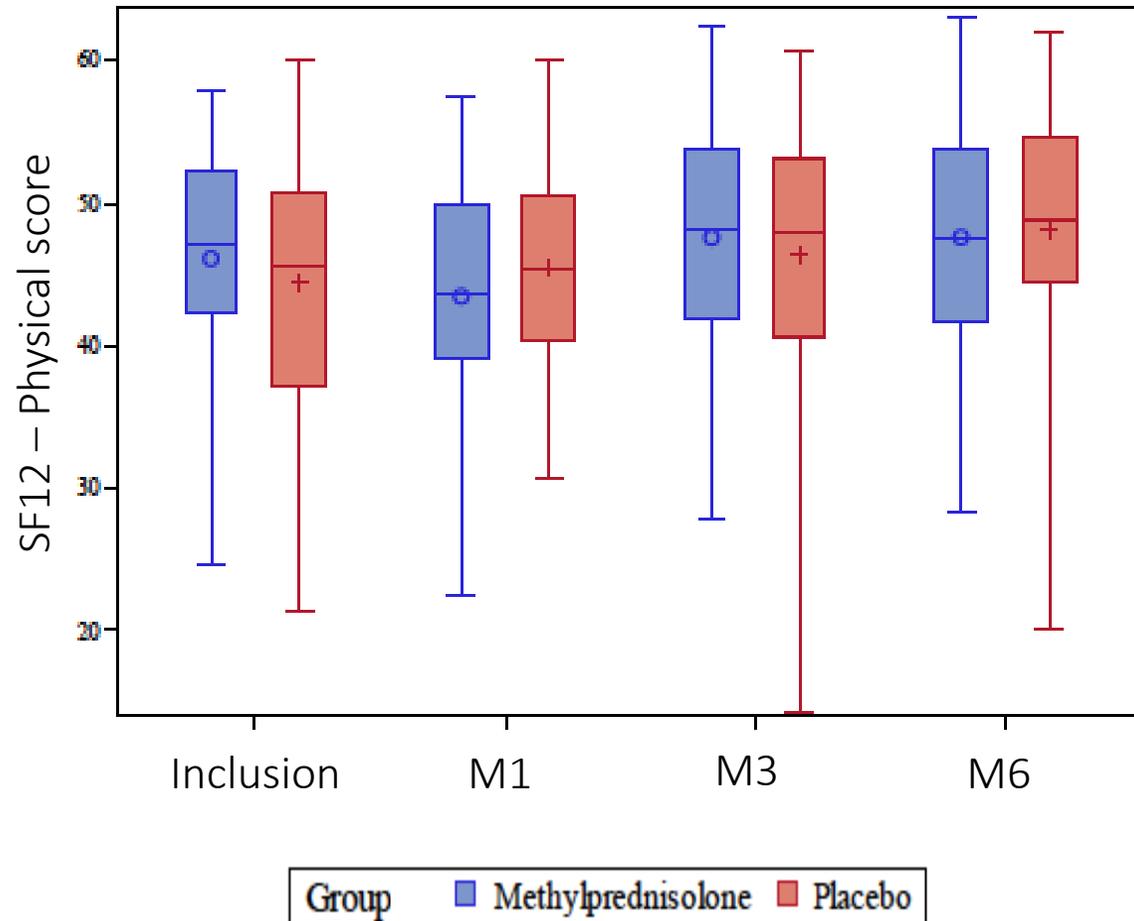


- Primary outcome : 4 évènements dans le groupe methylprednisolone vs. 12 pour le groupe placebo (HR 0,31; 95% CI, 0,10 to 0,96;  $p=0,0313$ )

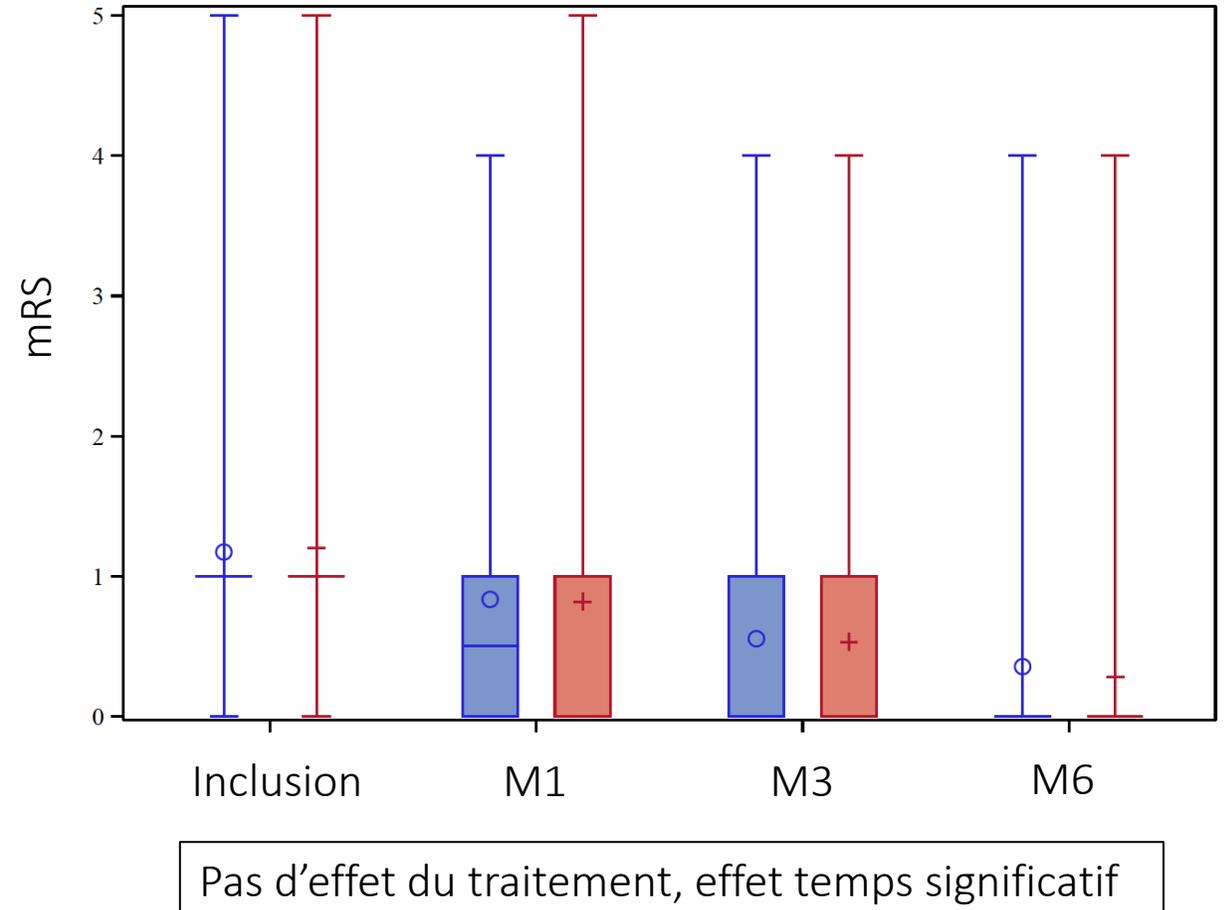
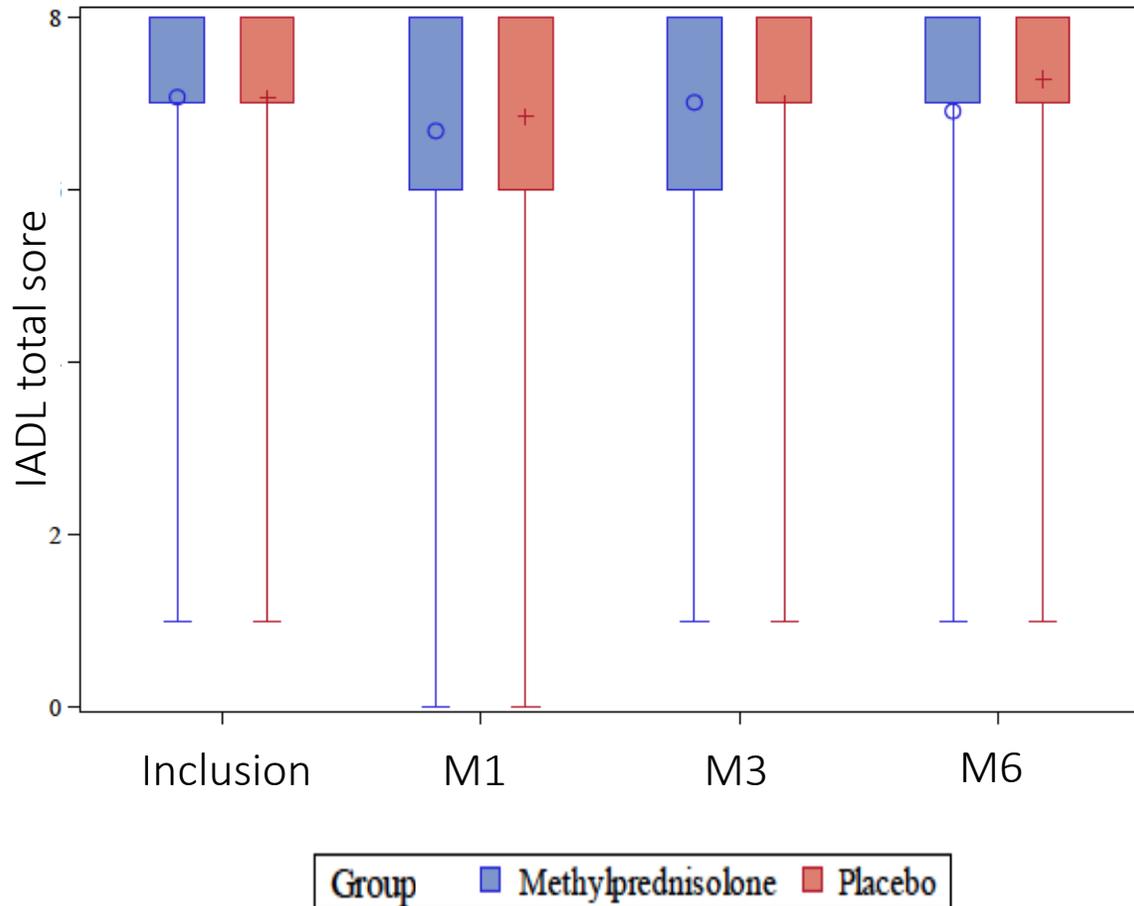
- A 6 mois : 10 chirurgies dans le groupe methylprednisolone vs. 18 pour le groupe placebo (HR 0,51; 95% CI, 0,24 to 1,12;  $p=0,0864$ )

- 82% patients du groupe placebo n'ont pas eu de chirurgie

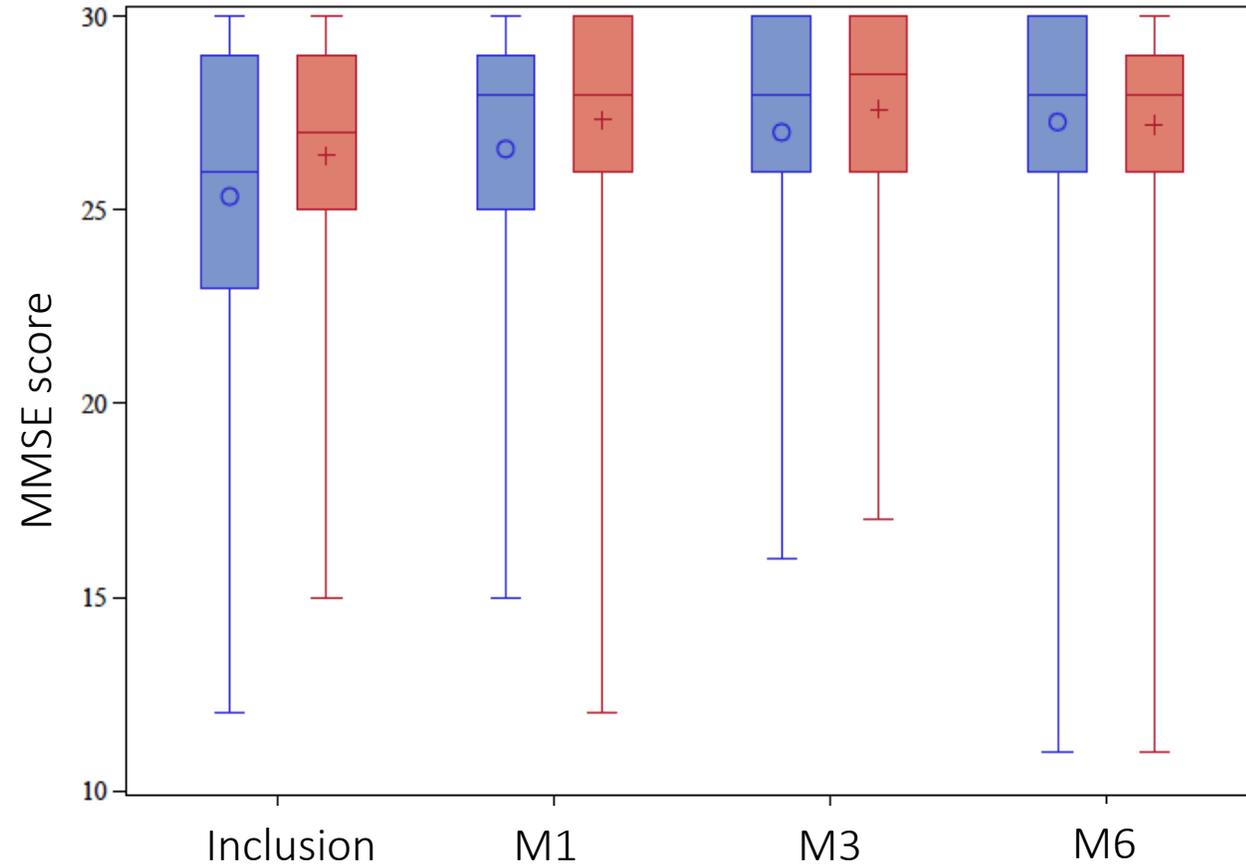
# Résultats – Qualité de vie



# Résultats – Echelles fonctionnelles



# Résultats - MMSE



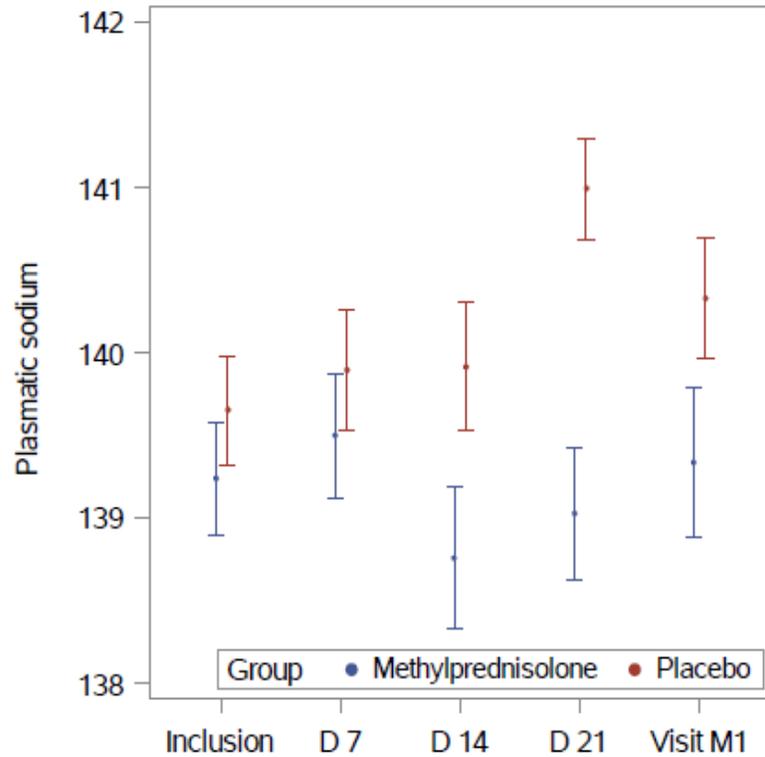
Group    ■ Methylprednisolone    ■ Placebo

Pas d'effet du traitement, effet temps significatif

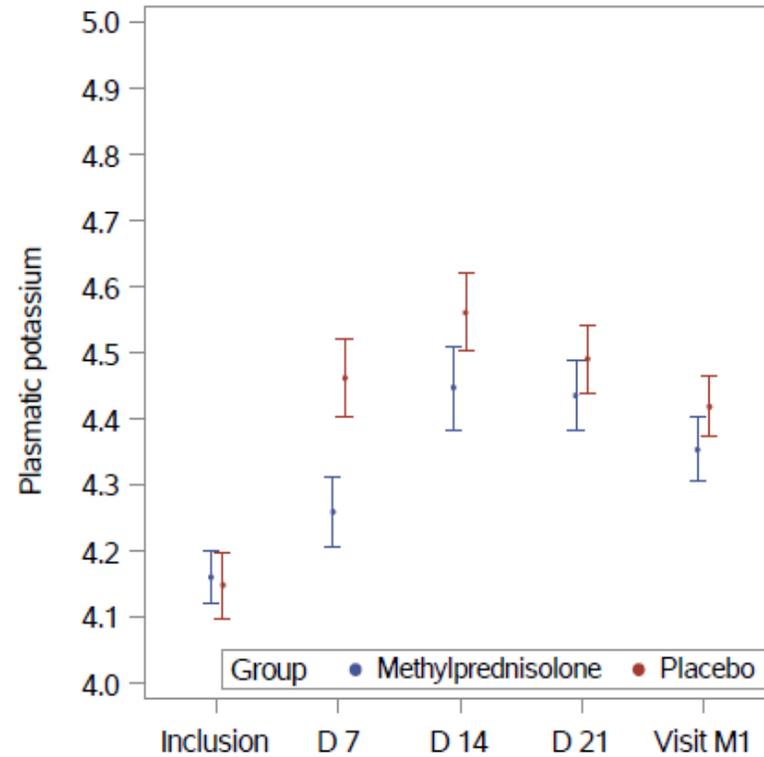
# Résultats - Imagerie

- A 1 mois
  - 79 (85,9%) des scanners étaient améliorés dans le groupe MP
  - 71 (78%) dans le groupe placebo (NS)
  
- A 6 mois
  - 97 (97,9%) amélioration dans le groupe
  - 96 (96,9) dans le groupe placebo (NS)
  
- Analyses radiologiques supplémentaires à venir

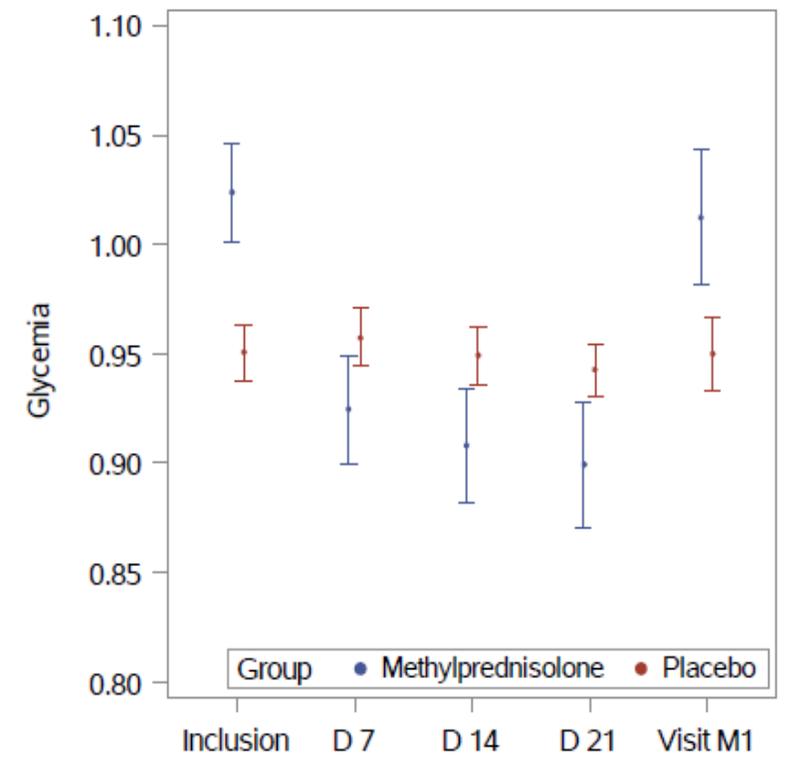
# Résultats - Biologie



- Diminution significative dans le groupe MP
- Intervalle acceptable
- Pas de symptômes attribués



- Diminution significative dans le groupe MP
- Intervalle acceptable
- Pas de symptômes attribués



- Pas d'augmentation dans le groupe MP
- Pas de symptômes attribués

# Resultats – Effets secondaires

	Methylprednisolone		Placebo		p value
	All side effects n(%)	Severe side effects n(%)	All side effects n(%)	Severe side effects n(%)	
Neuropsychic / psychiatric disorders	43	3	15	0	p<0,0001
Endocrine disorders	12	5	4	1	p=0,0369
Gastrointestinal disorders	12	2	3	1	p=0,015
Muskuloskeletal disorders	6	0	0	0	p=0,012
CNS disorders	21	6	21	2	NS
Infectious diseases	14	5	12	1	NS
Metabolic disorders	14	4	10	1	NS
Vascular disorders	7	3	4	2	NS
Falls	5	3	11	5	NS
Skin disorders	4	0	8	0	NS
Eye disorders	4	0	1	0	NS
General disorders	3	0	0	0	NS
Total	145	31	88	13	

- Effets neuropsychiques :  
confusion and agitation  
essentiellement

- 3 cas de déficience  
glucocorticoïde à long terme dans  
le groupe MP

- La plupart des effets secondaires  
gastro-intestinaux et  
musculosqueletiques étaient  
bénins

# Conclusion

- La méthylprednisolone diminue le recours à la chirurgie à 1 mois dans les HSDC non graves
- L'évolution naturelle des HSDC non grave est une guérison spontanée dans 82% des cas
- La méthylprednisolone a des effets secondaires significatifs
- Analyses en sous-groupes à venir

# Remerciements

- Centres inclueurs
- **Méthodologie** : Pr Bruno Laviolle
- **Pharmacovigilance** : Catherine Mouchel, Cecile Lefeuvre
- **Chef de projet** : Anne Ganivet
- **Data manager / Statistiques** : Julie Rullier, Chloé Rousseau
- **Les ARCs et TECs** : Marie-Laure Gervais, Nolwenn Le Montagner, Loic Jacob, Melissa Boudjema, Sabrina Cochenec, Céline Gautier
- **Les collègues**: Jean Lefebvre, Maxime Bretonnier, Alexis Moles, Luc Terreaux

