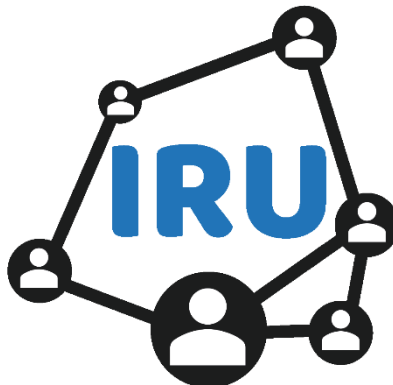




Etude Epi-Lepsie

Mai 2021

Evaluation de la prise en charge des patients suspects de crise d'épilepsie en médecine d'urgence

Promoteurs :

Service des Urgences
Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint Luc
20 quai Claude Bernard, 69007 Lyon

Investigateur Coordinateur :

Adrien Didelot	adidelot@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr
Magali Bischoff	m.bischoff@resuval.fr
Sylvie Meyran	smeyran@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr
Catherine Ossedat	cossedat@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr
Sophie Armand	sarmand@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr
Mylène Masson	m.masson@resuval.fr

Méthodologiste :

Laurie Fraticelli	l.fraticelli@resuval.fr
-------------------	--

Résumé du protocole de recherche

TITRE	Evaluation de la prise en charge des patients suspects de crise d'épilepsie en médecine d'urgence
PROMOTEUR	Service des Urgences - Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint Luc - Lyon
INVESTIGATEUR - COORDINATEUR	Adrien Didelot adidelot@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr Magali Bischoff m.bischoff@resuval.fr Sylvie Meyran smeyran@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr Catherine Ossedat cossedat@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr Sophie Armand sarmand@ch-stjoseph-stluc-lyon.fr Mylène Masson m.masson@resuval.fr
VERSION DU PROTOCOLE	Révision 1.1 du 21/12/2020
JUSTIFICATION, CONTEXTE	Les recommandations françaises relatives aux décisions médicales d'orientation du patient venant aux urgences, aux examens à pratiquer, sont souvent issues de recommandations formalisées d'experts et ne bénéficient pas d'un niveau de preuve élevé. De plus, nous ne disposons d'aucune donnée récente sur les pratiques des services d'urgences français et de l'adéquation entre les pratiques et les recommandations
OBJECTIF PRINCIPAL	Mesurer la part des suspicions de crises d'épilepsie qui conduit à une hospitalisation
OBJECTIFS SECONDAIRES	Identifier les déterminants de la décision d'hospitalisation Evaluer les passages « évitables » aux urgences
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Proportion de patients admis pour suspicion de crise d'épilepsie et hospitalisés
CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	• Age • Eléments initiaux de gravité • Comorbidités (antécédents et diagnostics associés) • Passage non suivi d'hospitalisation, • Absence d'examen complémentaire en service d'urgences, et RAD sans suite • Constantes normales à l'arrivée aux urgences
METHODOLOGIE – SCHEMA DE L'ETUDE	Etude épidémiologique nationale, observationnelle, prospective, multicentrique sur 3 jours
POPULATION CONCERNEE	Tout patient adulte (18 ans ou plus) admis dans un service d'urgence, pour des symptômes suspects de crise d'épilepsie sera inclus dans cette étude.
ORIGINE ET NATURE DES DONNEES RECUEILLIES	Données non nominatives : • les modalités d'arrivée du patient au service d'urgence • le parcours du patient durant sa prise en charge jusqu'à la fin de l'hospitalisation et au plus tard à J 30 • les données cliniques du patient et ses antécédents épileptiques éventuels

	• les données thérapeutiques du patient • la nature des examens complémentaires réalisés en urgence ou en différé • l'accès du patient à un avis spécialisé immédiat ou différé • le diagnostic posé aux urgences et pour certains en fin d'hospitalisation • les critères d'orientation en filière hospitalière ou le retour à domicile L'investigateur conserve une table de correspondance afin de permettre le suivi à 30 jours. Elle sera détruite par lui-même à la fin de l'étude.
NOMBRE DE PATIENTS	Selon le nombre de centres, entre 1000 et 1200 patients
DUREE	3 jours du mardi 18/05/2021 à 08h30 au vendredi 21/05/2021 à 08h30
METHODE D'ANALYSE DES DONNEES	La méthode statistique utilisée sera composée de plusieurs étapes : a) Sélection des covariables. Une revue de littérature complétée des avis des investigateurs urgentiste/neurologue permettra de sélectionner les covariables d'intérêt. b) Analyses univariées. Une analyse univariée par régression logistique sera réalisée avec chacune des covariables sélectionnées. Le seuil de significativité statistique est considéré atteint quand le risque d'erreur est inférieur à 20% ($p < 0,20$). c) Analyse multivariée. Seules les covariables présentant une significativité $< 0,20$ seront incluses dans le modèle multivarié. Le seuil de significativité statistique est considéré atteint quand le risque d'erreur est inférieur à 5% ($p < 0,05$).
RETOMBÉES ATTENDUES	Notre étude vise l'identification des facteurs conduisant un médecin à décider d'une hospitalisation, au décours d'un passage aux urgences d'une personne se présentant pour crise d'épilepsie. Notre étude décrira également les arguments utilisés par les médecins urgentistes pour la prescription d'un traitement complémentaire ou la réalisation d'une imagerie cérébrale. Enfin, les conditions d'accès à un EEG et à un neurologue sur le territoire seront identifiées en fonction des caractéristiques de chaque centre d'urgence.

Table des matières

Etude Epi-Lepsie	1
Evaluation de la prise en charge des patients.....	1
suspects de crise d'épilepsie en médecine d'urgence	1
Résumé du protocole de recherche	3
1. Rationnel	7
1.1. Généralités.....	7
1.2. Rationnel médico-économique	7
1.3. Critères de réalisation d'examen complémentaires	8
2. Originalité et bénéfices attendus	9
3. Groupe de travail.....	9
4. Méthodologie	10
4.1. Type D'étude	10
4.2. Objectif Principal	10
4.3. Objectif Secondaire	10
4.4. Population Etudiée	10
4.5. Structures Concernées.....	10
4.6. Déroulement de l'étude	11
4.7. Données Recueillies	11
5. Analyses statistiques	12
5.1. Estimations du nombre d'inclusions au regard du critère de jugement principal.....	12
5.2. Puissance de l'étude au regard du critère de jugement secondaire	14
5.3. Volume et durée d'inclusion.....	14
5.4. Tests statistiques	14
6. Aspect réglementaire	15
6.1. Conditions générales	15
6.2. Autorisations	15
7. Aspect budgétaire	16
8. Références.....	17
Annexes.....	18
Annexe 1 : Lettre d'information patient et proches	20
Annexe 2 : CRF – Questionnaire patient	22
Annexe 3 : Fiche Centre	25
Annexe 4 : Table de correspondance	27
Annexe 5 : Déclaration de conformité à la MR004	30

1. Rationnel

1.1. Généralités

L'épilepsie est une pathologie neurologique cérébrale caractérisée par des crises d'épilepsie répétées, elles-mêmes causées par une activité inappropriée, simultanée et transitoire d'une population de neurones. En 2018, il est estimé que près d'1% de la population française souffre d'épilepsie.

La conduite à tenir en cas de survenue d'une première crise d'épilepsie est dorénavant bien codifiée [Société française de neurologie, 2014]. Il en est de même en cas de survenue d'un état de mal épileptique [Société française de Médecine d'Urgence, 2018]. Pourtant, les crises d'épilepsie, survenant de façon isolée ou dans le cadre d'une pathologie cérébrale, sont à l'origine d'une importante consommation en soins notamment au sein des urgences. Un patient souffrant d'épilepsie va, en moyenne, consulter un médecin (spécialiste ou généraliste) 10 fois par an et justifie de 24 procédures diagnostiques/examens complémentaires [Kurth, 2010].

Les recommandations françaises relatives aux décisions médicales d'orientation du patient venant aux urgences, aux examens à pratiquer, sont souvent issues de recommandations formalisées d'experts et ne bénéficient pas d'un niveau de preuve élevé.

Le phénomène ainsi constaté s'inscrit dans un environnement de tension dans les urgences hospitalières sur l'ensemble du territoire français. [Rapport annuel de la cour des comptes, 2019]

1.2. Rationnel médico-économique

Les différents recours aux urgences sont à l'origine d'un coût financier important. L'étude française de cohorte CAROLE a ainsi mis en évidence l'importance des hospitalisations dans le coût de prise en charge des patients épileptiques en montrant que les hospitalisations représentent respectivement 68% et 40% du coût de prise en charge total lors de la première et la seconde année suivant le diagnostic de l'épilepsie [de Zelicourt, 2000]. De plus, une étude américaine montre que le surcoût induit par les admissions aux urgences des patients souffrant d'épilepsie est estimé annuellement à 9,6 milliards de dollars [Cramer, 2014].

Il est pourtant reconnu que la qualité du suivi neurologique et le contrôle de l'épilepsie, qui en découle, réduisent l'importance des dépenses de soins et le nombre de passage aux urgences [Manjunath, 2012]. Néanmoins, en France, près de 1,6% des admissions dans les services d'urgences sont encore en lien avec une crise d'épilepsie. Dans ce contexte, il est important de noter qu'une majorité des admissions aux urgences pourraient être évitées. En effet, près de 60% des patients admis aux urgences sont des patients dont l'épilepsie est déjà connue et près de la moitié de ces admissions aurait pu être prise en charge purement de manière ambulatoire [Giro, 2015].

L'étude récente EPI C2 rapporte que lors de l'admission aux urgences pour une crise d'épilepsie, seulement 19,5% des patients sont encore en situation postcritique contre 70% qui ont retrouvé leur état de base. D'autre part, 63,4% des patients admis pour une crise d'épilepsie quittent directement le service d'accueil des urgences (SAU) sans prise en charge [Dickson, 2017]. Cette même étude souligne également que plus d'un tiers des patients ne bénéficient préalablement à leur passage aux urgences, d'aucun suivi neurologique ou d'un neurologue référent. Ce peu de suivi spécialisé dédié a d'ailleurs été conforté par une étude plus récente du même auteur [Dickson, 2018].

Une étude nord-américaine souligne des disparités dans la prise en charge des crises d'épilepsie en fonction de critères socio-démographiques [Begley, 2009]. Toutefois, nous ne disposons d'aucune donnée récente sur les pratiques des services d'urgences français et de l'adéquation entre les pratiques et les recommandations. Nous pouvons cependant supposer que l'hétérogénéité d'offre de soins au sein du territoire français conduise, elle aussi, à des prises en charge différentes.

1.3. Critères de réalisation d'examens complémentaires

Pris en charge aux urgences, certains patients ayant présenté une crise bénéficieront d'un examen d'imagerie ou d'un traitement. Une étude a d'ailleurs identifié des motifs qui conduisent à la prescription d'une imagerie complémentaire [Annegers, 1995] :

- traumatisme crânien (16%)
- atteinte neurovasculaire (16%)
- contexte infectieux (15%)
- contexte de sevrage en médicaments antiépileptiques (14%)
- troubles métaboliques (9%)
- tumeur cérébrale (8%)
- contexte toxique (6%)
- encéphalopathie (5%)
- éclampsie (2%)

L'âge semble être également un facteur déterminant dans la décision de faire un examen d'imagerie. En effet, plus le patient est âgé plus il a de chance d'en bénéficier. La probabilité d'hospitalisation est d'autant plus importante que les patients ont justifié de cet examen [Martindale, 2011]. Néanmoins, moins d'un quart des patients admis pour une crise d'épilepsie aux urgences se retrouve au final hospitalisé.

Les aspects médico-économiques et épidémiologiques, décrits précédemment, revêtent une importance cruciale compte tenu de l'état d'engorgement actuel de l'ensemble des SAU du territoire. Actuellement, la possibilité de recourir un électroencéphalogramme (EEG) précoce chez les patients admis aux urgences en cas de crise d'épilepsie n'a pas été étudiée de façon précise sur les différents services d'urgences français. Pourtant, la réalisation de cet examen permet la mise en place d'un traitement antiépileptique de fond adapté lorsque celui-ci est justifié [Paliwal, 2015] et est essentiel notamment en cas d'épisode de crise inaugurale [Maillard, 2012]. Nous émettons l'hypothèse que l'EEG est généralement difficile à obtenir et que ses possibilités d'obtention sont donc hétérogènes selon les centres.

2. Originalité et bénéfices attendus

Notre étude vise l'identification des facteurs conduisant un médecin à décider d'une hospitalisation, au décours d'un passage aux urgences d'une personne se présentant pour crise d'épilepsie.

Notre étude décrira également les arguments utilisés par les médecins urgentistes pour la prescription d'un traitement complémentaire ou la réalisation d'une imagerie cérébrale.

Enfin, les conditions d'accès à un EEG et à un neurologue sur le territoire seront identifiées en fonction des caractéristiques de chaque centre d'urgence.

3. Groupe de travail

Un groupe de travail réunissant des membres du CHSJSL (Centre Hospitalier Saint Joseph-Saint Luc) et de RESUVal-RESCUe (Réseau des Urgences de la vallée du Rhône – Réseau Cardiologie Urgences) a été constitué pour porter cette étude.

Il réunit les personnes suivantes :

Rédaction du projet, rédaction médicale et méthodologie :

- Sophie ARMAND (CHSJSL, Attachée de recherche clinique, MSc),
- Magali BISCHOFF (RESUVal, Cadre de santé, MSc)
- Adrien DIDELOT (CHSJSL, Neurologue, MD, PhD)
- Elise MACHO-FERNANDEZ (CHSJSL, Attachée de recherche clinique, PhD)
- Mylène MASSON (RESUVal, Attachée de recherche clinique)
- Sylvie MEYRAN (CHSJSL, Médecin urgentiste, MD)
- Catherine OSSEDAT (CHSJSL, Médecin urgentiste, MD)
- Pascal SERRE (RESUVal, Médecin urgentiste, MD)

Méthodologie et Biostatistique :

- Laurie FRATICELLI (RESUVal, Référente scientifique, PhD)

Abréviations : PhD : docteur en science, MD : docteur en médecine, MSc : Maîtrise (Master 2)

4. Méthodologie

4.1. Type D'étude

Il s'agit d'une étude épidémiologique nationale, observationnelle, prospective, multicentrique.

4.2. Objectif Principal

	Objectif	Critère de jugement
Principal	Mesurer la part des suspicions de crises d'épilepsie qui conduit à une hospitalisation	Proportion de patients admis pour suspicion de crise d'épilepsie et hospitalisés

4.3. Objectif Secondaire

	Objectif	Critère de jugement
Secondaire.1	Identifier les déterminants de la décision d'hospitalisation	• Age • Eléments initiaux de gravité • Comorbidités (antécédents et diagnostics associés)
Secondaire.2	Evaluer les passages « évitables » aux urgences	• Passage non suivi d'hospitalisation, • Absence d'examen complémentaire en service d'urgences, et RAD sans suite • Constantes normales à l'arrivée aux urgences

4.4. Population Etudiée

Tout patient adulte (18 ans ou plus) admis dans un service d'urgence, pour des symptômes suspects de crise d'épilepsie sera inclus dans cette étude.

4.5. Structures Concernées

Les services d'urgence affiliés au réseau IRU de la SFMU participeront à cette étude.

Les services participant à l'étude EPI-Lepsie s'enregistreront auprès du secrétariat de la SFMU et de l'investigateur coordonnateur. Un numéro de centre leur sera attribué avant le début de l'étude.

4.6. Déroulement de l'étude

Sur 3 jours consécutifs, toutes les suspicions de crise d'épilepsie seront répertoriées chez les patients majeurs, lors de leur passage dans un service d'urgence participant.

Le questionnaire reprendra des éléments recueillis dans le dossier du patient, lors de la prise en charge clinique, les examens complémentaires réalisés dans l'urgence ou en différé, les thérapeutiques proposées, ainsi que l'orientation après la prise en charge aux urgences.

Un suivi à 30 jours, sera réalisé par le médecin investigateur de chaque centre. Le médecin du service d'urgence tracera les délais de réalisation des examens complémentaires (EEG, IRM), l'organisation éventuelle d'un avis spécialisé, l'orientation après le service d'urgence, et le diagnostic final retenu.

Le médecin investigateur de chaque centre collectera les différents questionnaires et complètera les items manquants à partir du dossier patient. Les questionnaires papier complets seront transmis après la saisie des données à J 30, par voie postale recommandée au centre RESUVAL (réseau des urgences de la vallée du Rhône) qui assurera la saisie des données et l'analyse statistique.

4.7. Données Recueillies

Les questionnaires permettront de recueillir :

- les modalités d'arrivée du patient au service d'urgence
- le parcours du patient durant sa prise en charge jusqu'à la fin de l'hospitalisation et au plus tard à J 30
- les données cliniques du patient et ses antécédents épileptiques éventuels
- les données thérapeutiques du patient
- la nature des examens complémentaires réalisés en urgence ou en différé
- l'accès du patient à un avis spécialisé immédiat ou différé
- le diagnostic posé aux urgences et pour certains en fin d'hospitalisation
- les critères d'orientation en filière hospitalière ou le retour à domicile

5. Analyses statistiques

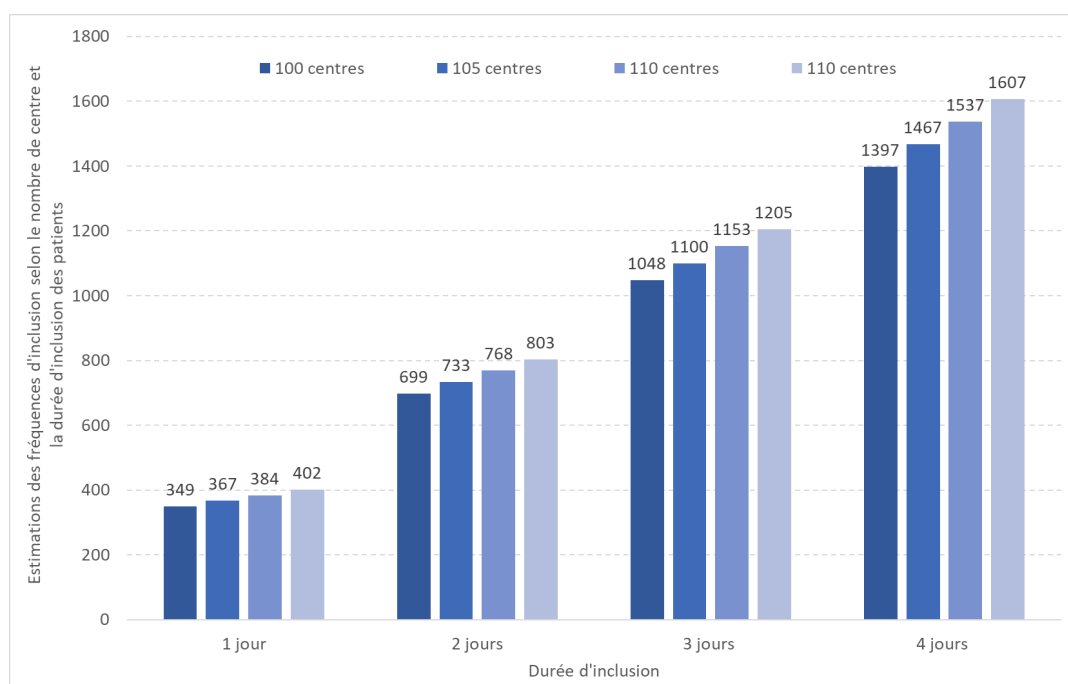
	Objectif	Critère de jugement
Principal	Mesurer la part des suspicions de crises d'épilepsie qui conduit à une hospitalisation	Proportion de patients admis pour suspicion de crise d'épilepsie et hospitalisés
Secondaire	Identifier les déterminants de la décision d'hospitalisation	Age, circonstances, signes cliniques de gravité, comorbidités

5.1. Estimations du nombre d'inclusions au regard du critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est de nature observationnelle à visée épidémiologique. Par conséquent, un calcul du nombre de sujets nécessaires n'est pas requis. Cela dit, nous proposons des estimations du nombre de patients à inclure à partir de données observées dans la littérature scientifique :

- 59,25% des appels régulés pour suspicion de crise d'épilepsie conduisent à une prise en charge médicalisée préhospitalière [Dickson, 2018],
- 73,7% des patients admis au SAU pour crise convulsive sont régulés et transportés par un SMUR ou par les pompiers [Lim, 2012],
- 3,27% des passages aux urgences des adultes sont des suspicions de crises d'épilepsie [Dickson, 2017],
- 1,63% des passages aux urgences des adultes sont des crises d'épilepsie [Giro, 2015].

Sur la base de ces informations, les données 2017 de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), accessibles en ligne, nous ont permis d'estimer le volume des inclusions en fonction du nombre de centres adhérents à l'IRU et ayant participé aux précédentes études.



Afin de mesurer la prévalence des suspicions de crises d'épilepsie, il sera demandé à chaque centre d'inclusion de compléter les données suivantes :

- le nombre de passages aux urgences sur la période d'inclusion,
- le nombre d'hospitalisation sur la période d'inclusion.

Une fiche standardisée sera spécifiquement prévue à cet usage. Cette fiche sera complétée par les investigateurs de chaque centre, puis retournée à RESCUE avec l'ensemble des fiches d'observation complétées.

5.2. Puissance de l'étude au regard du critère de jugement secondaire

Le critère de jugement secondaire concerne l'identification des déterminants de la décision d'hospitalisation des suspicions de crise d'épilepsie admises aux urgences adulte.

La méthode statistique utilisée sera composée de plusieurs étapes :

- d) Sélection des covariables. Une revue de littérature complétée des avis des investigateurs urgentiste/neurologue permettra de sélectionner les covariables d'intérêt.
- e) Analyses univariées. Une analyse univariée par régression logistique sera réalisée avec chacune des covariables sélectionnées. Le seuil de significativité statistique est considéré atteint quand le risque d'erreur est inférieur à 20% ($p < 0,20$).
- f) Analyse multivariée. Seules les covariables présentant une significativité $< 0,20$ seront incluses dans le modèle multivarié. Le seuil de significativité statistique est considéré atteint quand le risque d'erreur est inférieur à 5% ($p < 0,05$).

5.3. Volume et durée d'inclusion

De récentes études méthodologiques préconisent une taille minimum de population de 500 patients inclus pour permettre de dériver des statistiques qui représentent la population cible [van Smeden 2016, Austin 2017, Bujang 2018]. La durée optimale d'inclusion des patients est estimée à 3 jours car cette période d'inclusion permettrait de recueillir approximativement 1000 patients sur le volet SAU avec la participation de 110 centres adhérents à l'IRU.

5.4. Tests statistiques

Une analyse descriptive des patients et de leur profil épidémiologique, des données cliniques, des modalités de prise en charge, des diagnostics et du devenir à 7 jours sera réalisée. Les données qualitatives seront exprimées en fréquences et pourcentages, les données quantitatives en médianes et intervalles interquartiles (IQR). Les analyses comparatives seront réalisées grâce au test du Khi-deux de Pearson ou test exact de Fisher pour comparer deux données qualitatives, le test paramétrique de Student (sous la condition que les distributions suivent une loi normale testée avec le test de Shapiro-Wilk, et que les variances soient homogènes avec le test de Fisher-Snedcor) ou le test non-paramétrique de Mann-Whitney pour comparer deux distributions continues (sans nécessité de tester leur loi de probabilité). Le seuil de significativité statistique est considéré atteint quand le risque d'erreur est inférieur à 5% ($p < 0,05$).

6. Aspect réglementaire

6.1. Conditions générales

L'étude Epi-Lepsie sera réalisée conformément à la version actuelle de la déclaration d'Helsinki énoncée dans la directive européenne, à la directive tripartite de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation concernant les bonnes pratiques cliniques (directive ICH-E6) et aux exigences légales nationales. L'étude sera enregistrée dans le registre d'essais public ClinicalTrials.gov.

6.2. Autorisations

L'étude EPI-Lepsie implique uniquement le recueil de données provenant du dossier médical et ne nécessite aucune intervention sortant de la prise en charge habituelle ni de questionnaire patient. Elle n'entre donc pas dans le cadre de la loi Jardé.

- Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et Comité de Protection des Personnes (CPP)

L'étude EPI-Lepsie étant une étude observationnelle qui n'entre pas dans le cadre de la loi Jardé, l'autorisation de l'ANSM ou d'un CPP n'est pas requise.

- Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Chaque patient sera identifié par un code numérique correspondant au numéro de centre associé au numéro d'inclusion du patient dans le centre. De plus, aucune donnée concernant l'identité du patient ne sera collectée. En conséquence, l'étude EPI-Lepsie s'inscrit dans la Méthodologie de Référence (MR) 004 de la CNIL « méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé ». La déclaration de conformité à la MR-004 a d'ailleurs été effectuée auprès de la CNIL (voir annexe 4).

7. Aspect budgétaire

Le coût de cette étude est conjointement supporté par le centre hospitalier Saint Joseph - Saint Luc et RESUVal qui mettent à disposition du groupe de travail constitué des moyens humains et logistiques. La constitution de ce groupe de travail est détaillée dans le paragraphe 3.

Le coût représenté par cette étude est approché en fonction des données suivantes :

En tenant compte des précédentes études menées au sein de l'IRU, 110 centres participeront à l'étude EPI-Lepsie. De fait, compte tenu des données épidémiologiques connues rappelées dans le paragraphe 5.4, il est possible d'estimer le volume d'inclusion 1100 en SAU.

A ce jour, les moyens humains et logistiques sont déjà réunis. Une démarche est en cours auprès d'un industriels afin d'obtenir le financement d'une partie des frais qui seront engagés.

Les charges et aides financières seront portées par l'Hôpital St Joseph St Luc de Lyon et par le réseau RESCUE, partenaires du projet.

8. Références

- Balestrini S, Cagnetti C, Foschi N, Buratti L, Petrelli C, Luzzi S, Silvestrini M, Provinciali L. Emergency room access for recurring seizures: when and why. *Eur J Neurol*. 2013; 20(10):1411-6.
- Begley CE, Basu R, Reynolds T, Lairson DR, Dubinsky S, Newmark M, Barnwell F, Hauser A, Hesdorffer D, Hernandez N, Karczeski SC, Shih T. *Epilepsia*. 2009; 50(5):1040-50.
- Cordato DJ, Thomas PR, Ghia D, Taneja S, Worthington JM, McDougall AJ, Hodgkinson SJ, Hanna IY, Griffith NC, Cappelen-Smith C, Beran RG. Decreasing presentations of seizures to emergency departments in a large Australian population. *Epilepsy Behav*. 2009; 16(3):475-8
- Cramer JA, Wang ZJ, Chang E, Powers A, Copher R, Cherepanov D, Broder MS. Healthcare utilization and costs in adults with stable and uncontrolled epilepsy. *Epilepsy Behav*. 2014; 31:356-62.
- Dickson JM, Dudhill H, Shewan J, Mason S, Grünwald RA, Reuber M. Cross-sectional study of the hospital management of adult patients with a suspected seizure (EPIC2). *BMJ Open*. 2017; 7(7):e015696.
- Dickson JM, Asghar ZB, Siriwardena AN. Pre-hospital ambulance care of patients following a suspected seizure: A cross sectional study. *Seizure*. 2018; 57:38-44.
- Girod M, Hubert H, Richard F, Chochoi M, Deplanque D, Derambure P, Girardie P, Pauchet N, Leblanc S, Lim A, Wiel E, Williate P, Szurhaj W, Lenne X, Tyvaert L. Use of emergency departments by known epileptic patients: An underestimated problem? *Epilepsy Res*. 2015; 113:1-4.
- Kurth T, Lewis BE, Walker AM. Health care resource utilization in patients with active epilepsy. *Epilepsia*. 2010; 51(5):874-82.
- Maillard L, Jonas J, Boyer R, Frismand S, Mathey G, Vignal JP, Guillemin F, Maignan M, Vespignani H. One-year outcome after a first clinically possible epileptic seizure: predictive value of clinical classification and early EEG. *Neurophysiol Clin*. 2012 Dec;42(6):355-62.
- Manjunath R, Paradis PE, Parisé H, Lefeuvre MH, Bowers B, Duh MS, Lefebvre P, Faught E. Burden of uncontrolled epilepsy in patients requiring an emergency room visit or hospitalization. *Neurology*. 2012; 79(18):1908-16.
- Martindale JL, Goldstein JN, Pallin DJ. Emergency department seizure epidemiology. *Emerg Med Clin North Am*. 2011; 29(1):15-27.
- Ouellette E, Chong J, Drake K, Labiner DM. Emergency department care of seizure patients: demographic trends in southern Arizona. *Epilepsy Behav*. 2011; 21(4):382-6.
- Paliwal P, Wakerley BR, Yeo LL, Ali KM, Ibrahim I, Wilder-Smith E, Sim TB, Pohlmann-Eden B, Rathakrishnan R. Early electroencephalography in patients with Emergency Room diagnoses of suspected new-onset seizures: Diagnostic yield and impact on clinical decision-making. *Seizure*. 2015; 31:22-6.
- Rosemergy I, Bergin P, Jones P, Walker E. Seizure management at Auckland City Hospital Emergency Department between July and December 2009: time for a change? *Intern Med J*. 2012; 42(9):1023-9.
- Société française de Neurologie Recommandation pour la prise en charge d'une première crise d'épilepsie de l'adulte (26/11/2014) <https://www.sf-neuro.org/sfn/prise-en-charge-d-une-premi-re-crise- d-pilepsie-de-l-adulte>.
- Société française de Médecine d'Urgence. Prise en charge des états de mal épileptiques en pré- hospitalier, en structure d'urgence et en réanimation dans les 48 premières heures (A l'exclusion du nouveau-né et du nourrisson) 2018. http://www.sfm.org/fr/publications/recommandations-de-la- sfmu//prise-en-charge-des-etats-de-mal-epileptiques-en-prehospitalier-en-structure-d-urgence-et-en- reanimation-dans-les-48-premieres-heures-a-l-exclusion-du-nouveau-ne-et-du-nourrisson-rfe-2018- srlf-sfm-et-gfrup/con_id/468
- Tatum WO 4th, Al-Saadi S, Orth TL. Outpatient case management in low-income epilepsy patients. *Epilepsy Res*. 2008; 82(2-3):156-61.
- Wilner AN, Sharma BK, Thompson A, Soucy A, Krueger A. Diagnoses, procedures, drug utilization, comorbidities, and cost of health care for people with epilepsy in 2012. *Epilepsy Behav*. 2014; 41:83- 90.

Annexes

Annexe 1 : Lettre d'information patient et proche

Annexe 2 : CRF – Questionnaire patient

Annexe 3 : Fiche Centre

Annexe 4 : Table de correspondance

Annexe 5 : Déclaration de conformité à la MR004

Annexe 1 : Lettre d'information patient et proches

CENTRE HOSPITALIER



Saint Joseph - Saint Luc

AU CŒUR DE LA VIE, AU CŒUR DE LA VILLE

RESUVal
RESEAU DES URGENCES DE LA VALLEE DU RHONERESCUe
RESEAU Cardiologie UrgenceSFMU
Société Française de
Médecine d'Urgence
Recherche

Etude Epi-Lepsie

Information des patient pris en charge aux urgences

Madame, Monsieur

Le médecin que vous venez de consulter aux urgences et qui vient de vous prendre en charge participe à une enquête épidémiologique intitulée « **évaluation de la prise en charge des patients suspects de crise d'épilepsie en médecine d'urgence** », accompagnée par la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU).

Le CH Saint Joseph – Saint Luc, en collaboration avec le réseau des urgences RESCUe-RESUVal, conduit cette étude sur l'épilepsie.

Cette enquête nationale se déroule du 18 au 21 mai 2021. Elle a pour objectif de décrire la prise en charge des patients suspects de crise d'épilepsie qui ont recours aux différents services d'urgence afin d'évaluer leurs pratiques dans le but d'améliorer la qualité des soins qui sont dispensés aux patients. Elle ne modifie en aucun cas votre prise en charge et n'entraîne aucune intervention ou traitement supplémentaire. Les informations recueillies sont exclusivement de nature médicale. Elles concernent votre prise en charge initiale ainsi que votre devenir durant votre éventuelle hospitalisation. Les données recueillies sont celles figurant habituellement dans votre dossier médical.

Afin d'assurer la confidentialité des données de santé, celles-ci seront codées (rendues anonymes) et les informations recueillies seront insuffisantes pour retrouver votre identité. Seuls les professionnels vous prenant en charge disposeront des informations nominatives qui seront consignées uniquement dans votre dossier médical.

L'enquête relève de recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluation dans le domaine de la santé. L'établissement investigateur s'est engagé à respecter la méthodologie de référence MR004 par un engagement de conformité enregistré à la CNIL sous le n°2210870.

Conformément au règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD), et la loi n° 78-17 du 06 janvier 1978 dite « Loi Informatique et Libertés » modifiée, vous disposez des droits suivants sur vos données personnelles collectées :

- Un droit d'accès aux données,
- Un droit de rectification des données erronées,
- Un droit d'effacement des données en cas de traitement illicite,
- Un droit de portabilité vous permettant d'obtenir les données que vous avez vous-même fournies à l'établissement,
- Un droit de limitation du traitement des données, notamment si celui-ci venait à être remis en cause.

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement de vos données dans les conditions définies par la RGPD (article 21 du règlement (UE) n° 2016/679 dit RGPD). Celui-ci empêche tout traitement ultérieur des données vous concernant. Dans ce cas, soyez assuré que cette décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de votre prise en charge.

Ces droits s'exercent auprès du délégué à la protection des données, ou du médecin de l'étude qui vous a pris en charge. Vous pouvez également accéder directement, ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L1111-7 du code de Santé Publique.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits « Informatique et Libertés » ne sont pas respectés, vous pouvez procéder à une réclamation auprès de La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 place de Fontenoy, TSA 80715 – 75334 PARIS ou sur <https://www.cnil.fr/webform/adresser-une-plainte>.

Conformément au règlement général sur la protection des données (règlement RGPD n° 2016/679), les coordonnées de l'investigateur et du responsable du traitement des données sont indiquées ci-après :

Investigateur principal : Dr. Sylvie MEYRAN / Catherine OSSEDAT Service des Urgences, Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint Luc 20 quai Claude Bernard, 69007 LYON 04.78.61.86.35	Responsable du traitement des données : RESeau Cardiologie Urgence (RESCUe), CH Lucien Husel Montée du Dr Chapuis, BP217 38209 VIENNE Tel : 04.37.02.10.59 rescue@ch-vienne.fr etudes@resuval.fr	Délégué à la protection des données : Centre Hospitalier Saint-Joseph Saint Luc, Madame LALANNE Nicole dpo@chsjsl.fr
---	--	---

Annexe 2 : CRF – Questionnaire patient

CRF EPI-Lepsie V1.1 du 21-12-2020



EPI-Lepsie - Questionnaire patient - Service des urgences Patient ≥18 ans, crise suspectée épileptique

N° centre SAU : N° d'inclusion : Date d'arrivée : / 05/2021 Heure d'arrivée : h

Patient : Age :ans Sexe : ☐ H ☐ F
Lieu de la crise : CP | | | | | et Ville :
Lieu de résidence : CP | | | | | et Ville :

Adressé par : ☐ Spontané/famille ☐ 15/18 ☐ Médecin traitant ☐ Médecin autre
☐ HAD/EHPAD ☐ Autre - Préciser :
Transport : ☐ Propres moyens ☐ Ambulance ☐ Pompiers ☐ SMUR ☐ Autre

Motif d'admission au SAU :
☐ Suspicion de crise d'épilepsie ☐ Autre :
☐ Heure du début des symptômes : h ☐ Heure du début des symptômes non connue
Symptômes :
☐ Malaise ☐ Perte de connaissance ☐ Perte de contact ☐ Crise généralisée ☐ Crise focale
☐ Autre - Préciser :
1° Paramètres IOA : Glycémie capillaire :g/l T° :°C Sat O₂ :% O₂ oui/non FC : bpm FR : TA : / GCS : /15
Tri IOA :

Facteurs favorisants :
☐ Sevrage/rupture de traitement ☐ Dette de sommeil ☐ Sevrage en alcool ☐ Aucun
Epileptique connu ? : ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas
 Si oui, → Traitement antiépileptique en cours :
☐ Valproate de Na (Dépakine®) ☐ Lamotrigine (Lamictal®) ☐ Lévetiracétam (Keppra®) ☐ Carbamazépine (Tégrétol®)
☐ Eslicarbazépine (Zebinix®) ☐ Lacosamide (Vimpat®) ☐ Perampanel (Fycompa®) ☐ Oxcarbazépine (Trileptal®)
☐ Zonisamibe (Zonegran®) ☐ Benzodiazépine ☐ Prégabaline (Lyrica®) ☐ Rufinamibe (Inovelon®)
☐ Topiramate (Epitomax®) ☐ Phénitoïne (Di-hydan®) ☐ Gabapantaine (Neurontin®) ☐ Stimulateur de nerf vague
☐ Barbituriques ☐ Autre : ☐ Aucun ☐ Ne sais pas
 → Date de la dernière crise connue : / / ☐ Ne sais pas
 → Patient suivi par : ☐ Neurologue ☐ Médecin généraliste ☐ Aucun suivi ☐ Ne sais pas
 → Passage aux urgences ou intervention SMUR pour même motif dans les 6 derniers mois ?
☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas

Traitement(s) administré(s) aux urgences :
☐ Benzodiazépine ☐ IV ☐ PO ☐ Barbiturique ☐ Valproate de Na (Dépakine®) ☐ Fosphenytoïne (Prodilantin®)
☐ Propofol (Diprivan®) ☐ Lévetiracétam (Keppra®) ☐ Lacosamide (Vimpat®) ☐ Autre - Préciser :
Nécessité d'intuber ? : ☐ Oui ☐ Non

Diagnostic(s) en relation avec la crise convulsive :
☐ Crise d'épilepsie inaugurale ☐ Récidive de crise chez un épileptique connu ☐ Etat de mal généralisé
☐ Etat de mal focal ☐ Salves de crises ☐ Syncope convulsivantes ☐ Crise psychogène ☐ Ne sais pas

Autre(s) diagnostic(s) associé(s) :
☐ Traumatisme crânien ☐ Atteinte neurovasculaire ☐ Troubles métaboliques ☐ Contexte infectieux
☐ Contexte de sevrage en médicament antiépileptique ☐ Tumeur intracrânienne ☐ Contexte toxique
☐ Encéphalopathie ☐ Eclampsie ☐ Hypoglycémie ☐ Intox. Co ☐ Autre :

Examens complémentaires au SU :
 Imagerie cérébrale ☐ demandée / ☐ pratiquée : ☐ Avec Inj. ☐ Sans inj. ☐ IRM ☐ TDM Heure : ☐ Normal ☐ Anormal
 Ponction lombaire : ☐ Non ☐ Oui - Heure : → Motif : ☐ HSA ☐ Suspicion méningite/méningoencéphalite
☐ EEG demandé ☐ EEG pratiqué → ☐ Normal ☐ Anormal
☐ Avis neurologique demandé ☐ Avis neurologique obtenu Bilan biologique réalisé ☐ Oui ☐ Non

Décision(s) :
 Date de sortie du service des urgences le : / / 2021 à h min.
Destination :
☐ RAD + ☐ Initiation traitement ☐ Modification traitement ☐ EEG prévu ☐ Imagerie prévue ☐ Consultation neurologue organisée
☐ Hosp. UHCD ☐ Hosp. Neuro ☐ Hosp. MCO autre ☐ Hosp. Soins critiques (SI, SC, Réa)
☐ Transfert vers un centre de recours ☐ Sortie contre avis médical/fugue ☐ Décès ☐ Autre
 Orientation jugée appropriée : ☐ Oui ☐ Non → Si non : ☐ Par manque de place ☐ Refus
Si hospitalisation, motif de l'hospitalisation :
☐ En lien avec épilepsie ☐ En lien avec diagnostic associé ☐ En lien avec attente d'examen (imagerie, EEG)
☐ En lien avec attente avis neuro ☐ En lien avec motif social

CRF EPI-Lepsie V1.1 du 21-12-2020

CENTRE HOSPITALIER
Saint Joseph - Saint Luc

RESUVal

RESCUe

R

N° centre SAU : N° d'inclusion :

Suivi jusqu'à la fin d'hospitalisation (au plus tard 30 j après inclusion)*A remplir par le référent IRU du service des urgences***Uniquement pour les patients hospitalisés****Imagerie cérébrale :**Pratiquée durant hospitalisation ? ☐ Oui ☐ NonSi oui : ☐ IRM ☐ TDMPathologique ? ☐ Oui ☐ NonPrévue ? ☐ Oui ☐ Non☐ Ne sais pasSi oui : ☐ IRM ☐ TDM**EEG :**Pratiqué durant hospitalisation ? ☐ Oui ☐ Nonpathologique ? ☐ Oui ☐ NonSi non - Prévu ? ☐ Oui ☐ Non☐ Ne sais pas**Avis neurologique :**Obtenu durant hospitalisation ? ☐ Oui ☐ NonSi non – Organisé ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sais pas**Devenir :**☐ Fin d'hospitalisation le : / / 2021☐ Toujours hospitalisé à J30☐ Décédé en cours d'hospitalisation le : / / 2021**Diagnostic(s) retenu(s) à la sortie de l'hôpital :**

- | | | |
|--|--|---|
| ☐ Crise d'épilepsie inaugurale | ☐ Récidive de crise chez un épileptique connu | ☐ Etat de mal généralisé |
| ☐ Etat de mal focal | ☐ Salves de crises | ☐ Syncope convulsivantes |
| ☐ Traumatisme crânien | ☐ Atteinte neurovasculaire | ☐ Troubles métaboliques |
| ☐ Contexte de sevrage en médicament antiépileptique | ☐ Tumeur intracrânienne | ☐ Contexte infectieux |
| ☐ Encéphalopathie | ☐ Eclampsie | ☐ Hypoglycémie |
| ☐ Intox. Co | ☐ Autre : | |
| ☐ Ne sais pas | | |

Formulaire à renvoyer à l'issue de la période d'inclusion par voie postale
(avec les autres questionnaires patients et la Fiche Centre) à :

RESCUe – RESUVal**CH Lucien Hussen – Montée du Dr Chapuis****BP 127****F 38209 VIENNE Cedex**

Contact : Tél. : +33 4 37 02 10 59

e-mail : etudes@resuval.fr

Annexe 3 : Fiche Centre

Fiche Centre EPI-Lepsie V1.1 du 21-12-2020





EPI-Lepsie du 18 mai au 21 mai 2021
Fiche centre Service des Urgences

N° centre SU :
 Nom du référent IRU pour EPI-Lepsie :
 N° de téléphone du référent :

Activité des années précédentes :

2019 :
 Nombre de passages (adultes) :
 Taux d'hospitalisation : %, y compris UHCD et ZSTCD

2020 :
 Nombre de passages (adultes) :
 Taux d'hospitalisation : %, y compris UHCD et ZSTCD

Activité de la période d'inclusion :

 Nombre de passages (adultes) :
 Taux d'hospitalisation : %, y compris UHCD et ZSTCD

 Quelle échelle est utilisée pour effectuer le tri IOA : Nombre de niveaux possibles :

 Nombre de patients inclus :

Formulaire à renvoyer à l'issue de la période d'inclusion par voie postale
 (avec les questionnaires patients) à :

RESCUe – RESUVal
CH Lucien Husel – Montée du Dr Chapuis
BP 127
F 38209 VIENNE Cedex

Contact : Tél. : +33 4 37 02 10 59
 e-mail : etudes@resuval.fr

Annexe 4 : Table de correspondance

Cahier de correspondance IRU Epi-Lepsie V.1 du 21-12-2020



Etude Epi-Lepsie

**Evaluation de la prise en charge des patients
suspects de crise d'épilepsie en médecine d'urgence**

Cahier de correspondance

A conserver par le référent IRU jusqu'à la fin de l'étude

Nom du centre : N° centre SU :

Nom du référent IRU Epi-Lepsie :

Cahier de correspondance IRU Epi-Lepsie V.1 du 21-12-2020

<u>N° patient</u>	<u>Date de PEC au urgences</u>	<u>Nom</u>	<u>Prénom</u>	<u>Date de naissance</u>	<u>Remise notice d'information</u>

Annexe 5 : Déclaration de conformité à la MR004

 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07 T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00 www.cnil.fr	Cadre réservé à la CNIL N° d'enregistrement : 2210870
---	--

Déclaration simplifiée

Engagement de conformité

(Articles 24-I, 25-II, 26-IV et 27-III de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004)

1 Déclarant

Nom et prénom ou raison sociale : CENTRE HOSPITALIER SAINT JOSEPH - SAINT LUC	Sigle (facultatif) : N° SIRET : 390555076 00012
Service : MÉDECINE D'URGENCE	Code APE : 8610Z Activités hospitalières
Adresse : 20 QUAI CLAUDE BERNARD	Téléphone : 0826288181
Code postal : 69007 Ville : LYON	Fax :
Adresse électronique : SARMAND@CH-STJOSEPH-STLUC-LYON.FR	

2 Texte de référence

Vous déclarez par la présente que votre traitement est strictement conforme aux règles énoncées dans le texte de référence.

N° de référence

MR-4 Recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé

3 Transferts de données hors de l'Union européenne

Vous transférez tout ou partie des données enregistrées dans votre traitement vers organisme (filiale, maison mère, prestataire de service, etc.) qui se trouve dans un pays situé hors de l'Union européenne

☒ Non
 ☐ Oui

4 Personne à contacter

Veuillez indiquer ici les coordonnées de la personne qui a complété ce questionnaire au sein de votre organisme et qui répondra aux éventuelles demandes de compléments que la CNIL pourrait être amenée à formuler

Votre nom (prénom) : MEYRAN Sylvie

Service : MÉDECINE D'URGENCE

Adresse :

Code postal : - **Ville :**

Adresse électronique : SARMAND@CH-STJOSEPH-STLUC-LYON.FR

Téléphone :

Fax :

Raison sociale : CENTRE HOSPITALIER SAINT JOSEPH - SAINT LUC **N° SIRET :** 390555076 00012

Sigle (facultatif) : **Code NAF :** 8610Z Activités hospitalières

Adresse : 20 QUAI CLAUDE BERNARD **Téléphone :** 0826288181

Code postal : 69007 **Ville :** LYON **Fax :**

Adresse électronique : SARMAND@CH-STJOSEPH-STLUC-LYON.FR

N° CERFA 13810*01

CNIL - FORMULAIRE ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ

CNIL

3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

Cadre réservé à la CNIL

N° d'enregistrement :

2210870

LYON.FR

Exemplaire à conserver - ne pas envoyer

N° CERFA 13810*01

CNIL - FORMULAIRE ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ

CNIL

3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

Cadre réservé à la CNIL

N° d'enregistrement :

2210870**5** Signature

Je m'engage à ce que le traitement décrit par cette déclaration respecte les exigences de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Personne responsable de l'organisme déclarant.

Nom et prénom : MEYRAN Sylvie**Date le :** 04-01-2019**Fonction :** Médecin, Praticien**Signature :****Adresse électronique :** SARMAND@CH-STJOSEPH-STLUC-LYON.FR

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à permettre à la CNIL l'instruction des déclarations qu'elle reçoit. Elles sont destinées aux membres et services de la CNIL. Certaines données figurant dans ce formulaire sont mises à disposition du public en application de l'article 31 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent en vous adressant à la CNIL: 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 Paris cedex 07.

N° CERFA 13810*01**CNIL - FORMULAIRE ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ**

Exemplaire à conserver - ne pas envoyer