



## **Etude EPI-Dex :**

Mesure de la glycémie capillaire lors du tri  
infirmier à l'accueil des urgences

### **Promoteur**

RESeau Cardiologie Urgence, RESCUe  
CH Lucien Hussel, Montée du Dr Chapuis  
BP 127, 38209 Vienne

### **Investigateur coordinateur**

Nicolas Termoz Masson [ntermozmasson@chu-grenoble.fr](mailto:ntermozmasson@chu-grenoble.fr)  
Delphine Hugenschmitt [delphine.hugenschmitt@chu-lyon.fr](mailto:delphine.hugenschmitt@chu-lyon.fr)

### **Méthodologiste**

Laurie Fraticelli [l.fraticelli@resuval.fr](mailto:l.fraticelli@resuval.fr)

## RESUME DU PROTOCOLE DE RECHERCHE

TITRE	Mesure de la glycémie capillaire lors du tri infirmier à l'accueil des urgences
PROMOTEUR	RESeau Cardiologie Urgence, RESCUe
INVESTIGATEUR COORDINATEUR	Nicolas Termoz Masson <a href="mailto:ntermozmasson@chu-grenoble.fr">ntermozmasson@chu-grenoble.fr</a> Delphine Hugenschmitt <a href="mailto:delphine.hugenschmitt@chu-lyon.fr">delphine.hugenschmitt@chu-lyon.fr</a>
VERSION DU PROTOCOLE	Version n°4.0 du 18/07/2019
JUSTIFICATION / CONTEXTE	La mesure de la glycémie capillaire (MGC) est un des paramètres évalués initialement à l'admission d'un patient aux urgences. La MGC relève des compétences de l'infirmière d'accueil et d'orientation (IOA), et elle permet de dépister une hypo ou une hyperglycémie. Cependant, sa mesure n'est pas systématique, et varie selon l'échelle de tri utilisée, et influence le niveau de tri affecté au patient. La MGC est donc variable selon l'hétérogénéité des présentations cliniques, mais également selon le niveau d'activité aux urgences et les protocoles de tri utilisés. Le taux de réalisation de la MGC par l'IOA et son impact sur le tri à l'accueil des urgences n'a jamais été évalué.
OBJECTIF PRINCIPAL	Evaluer la fréquence de MGC lors du tri infirmier a l'accueil des urgences
OBJECTIFS SECONDAIRES	1. Évaluer la fréquence de MGC au cours de la prise en charge aux urgences 2. Évaluer l'impact diagnostique d'une MGC à l'accueil des urgences 3. Évaluer l'impact thérapeutique d'une MGC à l'accueil des urgences 4. Évaluer l'impact d'une MGC sur le tri.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Pourcentage de patients ayant bénéficié de la MGC à l'accueil des urgences
CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	Pourcentage de patients ayant eu au moins une MGC au cours de leur séjour aux urgences  Pourcentage de patients présentant une hypoglycémie (glycémie capillaire $\leq 3,9$ mmol/L) ou une hyperglycémie (glycémie capillaire $\geq 7,1$ mmol/L) d'après la mesure de MGC à l'accueil  Pourcentage de traitement hypo ou hyperglycémiant initiés dans les suites de la mesure de la MGC, stratifié sur les délais de mise en place des traitements hypo ou hyperglycémiant  Variations du niveau de tri, avec et sans prise en compte de la MGC, sur un ensemble de case-vignettes adaptées d'un échantillon aléatoire de patients ayant consulté ce jour là et ayant eu une MGC
METHODOLOGIE / SCHEMA DE L'ETUDE	Etude observationnelle transversale nationale multicentrique prospective, un jour donné (8h-18h)
POPULATION CONCERNEE	Patient de plus de 18 ans admis en structure d'urgences adultes et qui a bénéficié d'une MGC

ORIGINE ET NATURE DES DONNEES RECUEILLIES	Pas de données nominatives. L'investigateur de chaque centre collige les données sur les cahiers d'observation. Les données retenues ne permettent pas l'identification des patients.
NOMBRE DE PATIENTS	500 à 1000 patients sont attendus
DUREE DE LA RECHERCHE	10 heures, de 8h à 18h
METHODE D'ANALYSE DES DONNEES	<p>Une analyse descriptive des patients et de leur profil épidémiologique, des données cliniques, des modalités de prise en charge, des diagnostics et du devenir sera réalisée. Les données qualitatives seront exprimées en pourcentage, les données quantitatives en médianes (IQR) ou en moyenne (+/- DS).</p> <p>Le critère de jugement principal est descriptif et sera exprimé sous forme de mode et pourcentage.</p> <p>Les critères secondaires seront exprimés sous la forme de mode et pourcentage (critères secondaires 1, 2 et 3) et test apparié de somme des rangs (critère secondaire 4). En cas d'analyses supplémentaires exploratoires, les analyses seront réalisées grâce au test du chi 2 de Pearson et le test exact de Fisher pour les comparaisons de pourcentages, les tests de Student ou de Mann-Whitney pour les comparaisons de moyennes. Le seuil de significativité statistique est considéré atteint quand le risque d'erreur est inférieur à 5% (p&lt;0.05)</p>
RETOMBES ATTENDUES	Cette étude permettra de préciser l'intérêt de la MGC dans le tri infirmier et d'évaluer son impact sur la thérapeutique.

1.	Rationnel et originalité .....	5
2.	Bénéfices Attendus .....	5
3.	Méthodologie .....	5
a.	Type d'étude .....	5
b.	Objectifs & critères de jugement .....	6
c.	Population Etudiée .....	6
d.	Centres investigateurs .....	6
4.	Déroulement de l'étude .....	6
5.	Données Recueillies .....	7
6.	Analyses Statistiques .....	7
7.	Pharmacovigilance .....	8
8.	Aspects Règlementaires .....	8
9.	Aspect Budgétaire .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
10.	Références .....	8
11.	Note d'information individuelle .....	9

### 1. Rationnel et originalité

A son arrivée dans un service d'urgences, le patient est évalué par un infirmier organisateur et d'accueil (IOA) chargé de : recueillir le motif de recours, de l'installer et d'effectuer une évaluation clinique (1) (mesure de pression artérielle, fréquence cardiaque, saturation en oxygène, glycémie et score de Glasgow). Il est de son champ de compétence d'effectuer l'ensemble de ces actes (2). Pour évaluer le niveau de gravité du patient, l'IOA dispose d'un outil recommandé par la société française de médecine d'urgence ; l'échelle de tri FRENCH ou autres dont la validité est reconnue. Le niveau de tri attribué aura un impact sur le délai d'attente, avant un premier contact médical. Ce délai peut varier pour un même motif de recours en fonction des modulateurs de tri, qui se traduit par l'anomalie d'un ou plusieurs paramètres vitaux (3), dont la glycémie capillaire. La glycémie à jeun chez un adulte non diabétique doit être comprise entre 3,9 mmol/l et 7,10 mmol/l. Sa valeur globale à jeun chez l'être humain est d'environ 5,5mmol (4).

L'incidence de l'hyperglycémie et de l'hypoglycémie aux urgences est non négligeable. En France, le nombre de personnes diabétiques par rapport à l'ensemble de la population n'a cessé d'augmenter entre 2000 et 2009. En 2009, on estimait à 3,5 millions le nombre de patients atteints de diabète (5). Une étude de grande ampleur menée dans des services d'urgences allemands, en 2015, conclut que l'hyperglycémie est un facteur qui augmenterait la durée d'hospitalisation des patients et que peu de patients présentant une hyperglycémie seraient traités dans les services d'urgences (6). En 20 ans, L'incidence de l'hypoglycémie semble avoir diminué d'un tiers pour les patients atteints de DT1 et de deux tiers pour les patients atteints de DT2. Cependant, la prévalence du diabète est en constante augmentation ce qui augmente le nombre de malaises hypoglycémiant traités aux urgences (7).

La glycémie capillaire fait partie des modulateurs du tri mais la MGC est à l'initiative de l'IOA et sa réalisation nécessite d'être justifiée (3). Le résultat de la MGC réalisée à l'admission pourrait affecter le niveau de tri du patient et de ce fait avoir un impact sur le délai de prise en charge et le diagnostic médical.

### 2. Bénéfices Attendus

Préciser l'indication de la MGC dans le tri infirmier et évaluer son impact sur la thérapeutique. Eviter la mesure douloureuse de glycémie auprès des patients consultants aux urgences si cette mesure n'est pas utile.

### 3. Méthodologie

#### a. Plan expérimental

Étude observationnelle nationale, transversale et multicentrique, un jour donné, pendant 10 heures de 8h à 18h.

## b. Objectifs & critères de jugement

OBJECTIF PRINCIPAL	Evaluer la fréquence de MGC lors du tri infirmier a l'accueil des urgences
OBJECTIFS SECONDAIRES	1. Évaluer la fréquence de MGC au cours de la prise en charge aux urgences 2. Evaluer l'impact diagnostique d'une MGC à l'accueil des urgences 3. Évaluer l'impact thérapeutique d'une MGC à l'accueil des urgences 4. Évaluer l'impact d'une MGC sur le tri.
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	Pourcentage de patients ayant bénéficié de la MGC à l'accueil des urgences
CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	Pourcentage de patients ayant eu au moins une MGC au cours de leur séjour aux urgences  Pourcentage de patients présentant une hypoglycémie (glycémie capillaire $\leq 3,9$ mmol/L) ou une hyperglycémie (glycémie capillaire $\geq 7,1$ mmol/L) d'après la mesure de MGC à l'accueil  Pourcentage de traitement hypo ou hyperglycémiant initiés dans les suites de la mesure de la MGC, stratifié sur les délais de mise en place des traitements hypo ou hyperglycémiant  Variations du niveau de tri, avec et sans prise en compte de la MGC, sur un ensemble de case-vignettes adaptées d'un échantillon aléatoire de patients ayant consulté ce jour là et ayant eu une MGC

## c. Population Etudiée

Critère d'inclusion :

- Tout patient se présentant dans une structure d'urgences adultes

Critère d'exclusion :

- Patient s'opposant à l'utilisation de ses données

## d. Centres investigateurs

Les centres investigateurs sont membres du réseau Initiatives Recherche Urgences mis en place par la SFMU. Tous ces centres participeront de manières indépendantes. Seules les structures d'urgences seront concernées. Un infirmier pour chaque centre est désigné investigateur et responsable locale de l'étude.

## 4. Déroulement de l'étude

Jeudi 14 Novembre 2019 de 8h à 18h, pour tout patient se présentant aux urgences, l'IOA informera les patients de l'étude en cours, et remettra la note d'information individuelle écrite, en présentant l'étude.

L'ensemble des données de l'étude seront recueillies à partir des dossiers médicaux des patients admis ce jour-là aux urgences.

Pour l'évaluation de l'impact d'une MGC sur le tri, et après constitution de la base de données, nous présenterons 50 cases-vignettes, établies à partir d'un échantillon aléatoire des patients ayant consultés

dans les services participants et ayant eu une mesure de la glycémie capillaire. Cette analyse sera donc rétrospective.

Concrètement, l'IOA accueille tous les patients se présentant à l'accueil des urgences comme d'habitude. Il recueille le motif d'entrée et installe les patients. Il procède à l'évaluation du patient par un rapide examen clinique, l'anamnèse des événements qui motivent la consultation et la mesure des paramètres vitaux (pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, température, score de Glasgow) y compris la glycémie capillaire s'il juge que cela est conforme avec sa pratique. L'ensemble de ces procédures relèvent du rôle propre de l'IOA et ne modifie en rien ses pratiques.

Secondairement, en zone de soin, l'investigateur local remet au patient la note d'information individuelle écrite en lui présentant l'étude. Si le patient refuse de participer à l'étude, le patient n'est pas inclus. Si le patient n'exprime pas d'opposition à participer à l'étude, les données sont recueillies.

## **5. Données Recueillies**

- Donnée d'identification du centre (numéro du département suivi de trois chiffres) suivi de la première lettre du nom et du prénom du patient suivi du n° d'inclusion du centre par ordre chronologique
- Caractéristiques des patients : âge (années), sexe (homme/femme), antécédent de diabète (oui/non), traitements antidiabétique au long cours et lesquels, autres antécédents, autonomie (autonome, aide partielle, aide totale), lieu de vie (domicile / institutions),
- Antécédent de consultation hospitalière pour hypoglycémie ou hyperglycémie dans l'année (Non, Oui : 1 ou >1)
- Données cliniques mesurés par l'IOA : pression artérielle, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, température, score de Glasgow) y compris la glycémie capillaire si elle est réalisée à l'accueil
- Niveau de tri à l'accueil
- Mesure de la glycémie veineuse réalisée pendant la durée de séjour aux urgences (oui/non)
- Mesure de la glycémie capillaire réalisée pendant la durée de séjour aux urgences hors tri (oui/non)
- Traitement hypo ou hyperglycémiant mis en œuvre pendant la durée de séjour aux urgences (oui / non, lesquels)
- Orientation (hospitalisation ou retour à domicile)
- Diagnostic final à la sortie des urgences (Code CIM10)

## **6. Analyses 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 sera réalisée. Les données qualitatives seront exprimées en pourcentage, les données quantitatives en médianes (IQR) ou en moyenne (+/- DS).

Le critère de jugement principal est descriptif et sera exprimé sous forme de mode et pourcentage. Les critères secondaires seront exprimés sous la forme de mode et pourcentage (critères secondaires 1, 2 et 3) et test apparié de somme des rangs (critère secondaire 4). En cas d'analyses supplémentaires exploratoires, les analyses seront réalisées grâce au test du chi 2 de Pearson et le test exact de Fisher pour les comparaisons de pourcentages, les tests de Student ou de Mann-Whitney pour les comparaisons de moyennes. Le seuil de significativité statistique est considéré atteint quand le risque d'erreur est inférieur à 5% ( $p < 0.05$ )

## 7. Pharmacovigilance

Il est rappelé que, en application des articles L5121-25 et R5121-161 du Code de la santé publique, tout professionnel de santé, médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien, doit déclarer immédiatement au centre régional de pharmacovigilance tout effet indésirable dont il a connaissance, suspect d'être dû à un médicament ou produit mentionnés aux articles L. 5121-1 ou R. 5121-150. Dans le cadre de cette étude non-interventionnelle n'ayant pas pour finalité d'évaluer un produit de santé, les événements Indésirables ne seront pas collectés.

## 8. Aspects Règlementaires

Déclaration auprès de l'INDS

L'étude Epi-Dex relève de la méthodologie de référence MR-004 qui encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Il s'agit plus précisément des études ne répondant pas à la définition d'une recherche impliquant la personne humaine, en particulier les études portant sur la réutilisation de données. La recherche doit présenter un caractère d'intérêt public. Le responsable de traitement s'engage à ne collecter que les données strictement nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche. <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/soumission-d-un-projet-de-recherche-etude-ou-evalu>

Enregistrement auprès du Délégué à la Protection des Données au CH Vienne

Enregistrement sur clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/how-register>)

## 9. Références

1. Le triage en structure des urgences, Recommandations formalisées d'experts, Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU), 2013.
2. Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique
3. Validity of the Revised FRENCH (FRench Emergency Nurses Classification in Hospitals), the Emergency Departments Triage Scale Developed by the French Society of Emergency Medicine P. Taboulet<sup>1\*</sup>, C. Vincent-Cassy<sup>2</sup>, P.-A. Squara<sup>3</sup> et M. Resche-Rigon<sup>3,4</sup>, AFMU, Volume 9, Numéro 1, Janvier 2019
4. Danaei, G (2 July 2011". "National, regional, and global trends in fasting plasma glucose and diabetes prevalence since 1980: systematic analysis of health examination surveys and epidemiological studies with 370 country-years and 2.7 million participants". The Lancet. 378 (9785): 31–40. doi:10.1016/S0140-6736(11)60679-X.
5. Diabète traité : quelles évolutions entre 2000 et 2009 en France ? Pauline Ricci<sup>1</sup>, Pierre-Olivier Blotière<sup>1</sup>, Alain Weill<sup>1</sup> (alain.weill@cnamts.fr), Dominique Simon<sup>2</sup>, Philippe Tuppin<sup>1</sup>, Philippe Ricordeau<sup>1</sup>, Hubert Allemand<sup>1</sup>. InVs, Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 9 nov 2010.
6. Hyperglycemia in emergency patients – prevalence and consequences: results of the GLUCEMERGE analysis. Edin Zelihica, Boris Poneleita, Thorsten Siegmundb, Bernhard Hallerc, Friedhelm Saykd and Christoph Dodta, European Journal of Emergency Medicine 2015, 22:181–187.
7. Temporal changes in frequency of severe hypoglycemia treated by emergency medical services in types 1 and 2 diabetes: a population-based data-linkage cohort study. Huan Wang<sup>1\*</sup>, Peter T. Donnan<sup>1</sup>, Callum J. Leese<sup>2</sup>, Edward Duncan<sup>3</sup>, David Fitzpatrick<sup>3,4</sup>, Brian M. Frier<sup>5</sup> and Graham P. Leese<sup>6</sup>, Wang et al. Clinical Diabetes and Endocrinology (2017) 3:7.

## 10. Affiche d'information collective



L'affiche ci-dessous à visée d'information collective sera diffusée auprès des structures participantes à l'IRU et affichée au niveau de l'IOA.



# Etude EpiDex

## *Urgences*

Mesure de la glycémie capillaire lors du tri infirmier à l'accueil des urgences

**Le jeudi 14 novembre 2019 de 8h00 à 18h00**

*Inclusion de tous les patients de plus de 18 ans admis aux urgences.*

## 11. Note d'information individuelle

La note d'information ci-dessous est à présenter au patient lors de sa prise en charge, dans le cas où le patient est stable et en état de la recevoir. Ce document est à remettre au moment de la prise en charge initiale ou à joindre au dossier de transmission puis le remettre au moment de la sortie de l'hôpital.

<p style="text-align: center;"><b>Note d'information individuelle à l'attention du patient relative à votre participation à l'étude EPI-Dex</b></p>
---

Madame, Monsieur,

Suite à votre admission au sein de notre service d'urgence, l'équipe médicale vous informe qu'elle participe au recueil des informations relatives à votre prise en charge dans le cadre d'une étude observationnelle portant sur la mesure de la glycémie capillaire lors du tri infirmier à l'accueil des urgences

Cette étude est coordonnée par le Réseau Cardiologie Urgence (RESCUe) et a pour finalité d'améliorer la prise en charge des patients et la qualité des soins. Votre médecin conserve son entière liberté pour assurer votre prise en charge, votre traitement et votre suivi. Les informations analysées sont de nature exclusivement médicale. Afin d'assurer la confidentialité des données de santé, les informations sont codées, garantissant l'anonymat de votre personne et les dossiers seront conservés sous clés.

RESCUe est une structure au service des acteurs de l'urgence et des patients. Son objectif est de promouvoir la médecine d'Urgence et la Santé Publique au niveau scientifique avec l'élaboration de recommandations professionnelles, d'action d'évaluation et de formation. Conformément au Règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des données personnelles (RGPD) et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 (1) 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(e) que cette décision n'aura aucune conséquence pénalisante, notamment sur la qualité de votre prise en charge. Ces droits s'exercent auprès 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 L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD ; Règlement 2016/679), les coordonnées de l'investigateur coordinateur du Projet Trauma-system et du responsable du traitement des données sont indiquées ci-après :

Investigateurs coordinateurs :

Nicolas Termoz Masson [ntermozmasson@chu-grenoble.fr](mailto:ntermozmasson@chu-grenoble.fr)

Delphine Hugenschmitt [delphine.hugenschmitt@chu-lyon.fr](mailto:delphine.hugenschmitt@chu-lyon.fr)

Responsable du traitement des données :

RESeau Cardiologie Urgence (RESCUe), CH Lucien Hussenl

Montée du Dr Chapuis, BP217 38209 VIENNE

Tel : 04.37.02.10.59 | [rescue@ch-vienne.fr](mailto:rescue@ch-vienne.fr)