

# COMMISSION SCIENTIFIQUE RÉGIONALE

## CR réunion du 07 février 2020

### sur 2 études cliniques multicentriques

---

#### Connectés :

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| - Nelly BOUTILLIER    | NANCY                |
| - Dr Gaëlle CHENEY    | VERDUN               |
| - Dr Tahar CHOUIHED   | NANCY                |
| - Dr Stéphane GENNAI  | REIMS                |
| - Dr Xavier LOSSET    | CHALONS EN CHAMPAGNE |
| - Dr Audrey MARTIAL   | CHALONS EN CHAMPAGNE |
| - Dr Sabine MORINEAUX | TOUL                 |
| - Dr Mathieu OBERLIN  | STRASBOURG           |
| - Dr Emmanuelle SERIS | SARREGUEMINES        |
| - Dr TITAH            | VERDUN               |
| - Dr Pauline TROGNON  | METZ                 |

#### Excusés :

|                         |                |
|-------------------------|----------------|
| - Dr Adrien BASSAND     | NANCY          |
| - Dr Aude CHARLES       | REIMS          |
| - Dr Marc DE TALANCE    | EPINAL         |
| - Dr Déborah JAEGER     | NANCY          |
| - Dr Pierrick LE BORGNE | STRASBOURG     |
| - Dr Bruno MAIRE        | VERDUN / NANCY |
| - Dr Julie THISSE       | LUNEVILLE      |

### **Dr Mathieu OBERLIN des HUS nous présente la 1ère étude : ICA-MEESSI**

C'est une étude sur l'insuffisance cardiaque aiguë via une évaluation du score MEESSI.

But de cette étude : déterminer et évaluer les performances du score MEESSI pour prédire la mortalité et la réadmission à J30 des patients pris en charge pour ICA aux urgences.

Actuellement, pas de filière de soins spécifique avec orientation existante.

Dans son schéma de mise en place d'ICA-MEESSI, Mathieu mentionne :

- l'admission de tous patients pour suspicion d'ICA aux urgences, selon l'intuition clinique du médecin urgentiste après interrogatoire, examen clinique, biologie et imagerie (réf. score PrédICA)
- les critères de non inclusion
- le nombre de patients à inclure : 443
- la non-opposition du patient à l'utilisation des données le concernant
- le CRF (Case Report Form) qui requiert le recueil de plusieurs données, dont 3 impérativement :  
le score de Barthel (autonomie du patient), la fréquence respiratoire et la présence de marbrures.

Cette étude est à monter rapidement en ciblant beaucoup de centres sur un temps d'étude court, et ce, en raison d'un constat simple : plus l'étude est longue dans le temps, moins le personnel participe, s'investit dans une étude ; plus impliqué sur le court terme.

Tahar CHOUIHED invite les personnes intéressées par cette étude à se faire connaître en contactant Nelly (secrétaire d'Est-RESCUE et du COMUGE) par mail, et ce, afin de constituer rapidement un groupe de travail ICA-MEESSI.

Suite à cette présentation des questions et/ou remarques sont formulées :

- 3 questions du Dr Sabine MORINEAUX de Toul sur :

**1. les critères d'inclusion des non ST+ ? ; des doubles diagnostics, surtout en période hivernale, type BPCO, insuffisance respiratoire chronique ?**

Mathieu mentionne que ces patients peuvent être inclus dans l'étude

**2. les données requises par le protocole à recueillir : Pourquoi uniquement celles des patients aux urgences ? Pourquoi ne pas inclure celles des SMUR ?**

Mathieu et Tahar confirment, pourquoi ne pas, effectivement, récupérer les données pré-hospitalières, même si ces patients seront de toute manière dirigés aux urgences.

**3. le mode de support du CRF : papier ou électronique ?**

Le CRF papier est privilégié pour cette étude

- **Concernant le CRF** : par expérience, Tahar conseille fortement à Mathieu d'y insérer un consentement éclairé, à faire signer au patient, et non un formulaire de non-opposition; c'est au Chef de projet à le rédiger

Tahar informe, qui plus est, que cette étude n'est pas financée et qu'il faudra solliciter 2 jeunes assistants par centre afin de recueillir toutes les données nécessaires et le statut vital (vivant/décédé)

- **Concernant le nombre de patients à inclure** : dans son schéma Mathieu vise l'inclusion de 443 patients sauf que, toujours par expérience, Tahar l'invite à augmenter ce chiffre et tabler sur 500 patients (en raison des faux diagnostics). Pour ce faire, il faudrait cibler une 10<sup>zaine</sup> de centres, à raison de 25 malades à inclure par centre et sur 2 mois.

Enfin, Tahar souhaiterait pour cette étude :

- La mise en place du score PrédICA (de 1 à 9)

- Une répartition des tâches ; surtout en terme d'autorisations pour les données, à faire valider par le chef de projet impérativement

- La désignation d'un investigateur par centre ; un modèle de CV sera joint à ce CR pour toute personne désireuse de devenir investigateur

- Une demande officielle de Mathieu OBERLIN au Dr Marc NOIZET d'Est-RESCUE pour l'obtention de données collectées et issues de l'ORU Grand Est

- Enfin, **concernant la date de lancement de cette étude** (souhaitait initialement avant mars 2020 par Mathieu), au vu des tâches nécessaires à la rédaction du CRF, des autorisations à demander, de l'information et de la communication auprès des praticiens de la région à faire sur cette étude et, enfin, de la période estivale, une **date de lancement d'ICA-MEESI en septembre 2020** semble plus cohérent et en adéquation avec le calendrier prévisionnel d'élaboration du CRF.

## **Dr Mathieu OBERLIN des HUS nous présente la 2ème étude : EPREVUP**

C'est une étude sur les TVP à probabilité non forte aux urgences.

But de cette étude : Evaluer la valeur **PR**édictive de l'Echographie **Veineuse** de compression étagée par l'**U**rgentiste dans l'élimination du diagnostic de thrombose veineuse **P**rofonde proximale chez les patients avec probabilité clinique non forte

→ Exclure le diagnostic de TVP à probabilité non forte

→ Evaluer la performance de l'échographie veineuse de compression étagée dans le diagnostic de ces TVP

Mathieu présente les recommandations dont les recos Françaises, puis les arbres décisionnels des probabilités cliniques selon le score de Wells (Wells 0-1 et Wells  $\geq 2$ ) et la conduite à tenir dans la TVP- : dosage des D-Dimères versus pas d'anticoagulation (écho jambe complète dans les 5 jours).

Dans son schéma de mise en place d'EPREVUP, Mathieu mentionne :

- l'admission de tous patients pour suspicion de TVP à probabilité non forte aux urgences, selon le score de Wells (0 ou 1)
- les critères de non inclusion
- le nombre de patients à inclure : 700
- la non-opposition du patient à l'utilisation des données le concernant
- le CRF (Case Report Form) simple
- l'échographie de contrôle à réaliser dans les 5 jours.

Il expose ensuite les intérêts de cette étude, à savoir :

- Promouvoir l'échographie clinique
- Diminuer le recours aux D-dimères pour cette population (15% de Se...)
- Diminuer le temps d'attente en SU (overcrowding)
- Proposer un nouvel algorithme diagnostique basé sur la probabilité clinique pré-test

Suite à cette présentation des questions et/ou remarques sont formulées :

- **Concernant la durée de l'étude EPREVUP** : contrairement à ICA-MEESSI, cette étude sera plus longue ; prévue sur 2 ans, et ce, par rapport à la population à inclure
- **Concernant la date de lancement de cette étude** : dans un an
- **Limites de cette étude** selon les Médecins de Verdun connectés : peu de médecins urgentistes sont formés à l'écho et sur leur site 1 cardiologue et 2 radiologues disponibles pour la réalisation d'une écho jambe complète. Tahar les informe que les congrès de médecine d'urgence proposent de plus en plus d'ateliers écho avec du matériel de haute qualité (cf. ateliers écho des JMUGE) à la formation du personnel médical urgentiste.
- **Concernant l'écho à réaliser** : 4 points ou 8 points ? **les membres se prononcent pour l'écho 4 points**  
Dr Pauline TROGNON informe ces homologues qu'à Metz, une écho 4 points n'est réalisée qu'en dehors des heures ouvrables des cabinets (généralistes et angiologues) car dispose d'un service d'écho-doppler.  
Tahar propose alors de cibler les centres qui ne disposent pas d'écho-doppler.  
Dr Sabine MORINEAUX, quant à elle, pense que la proposition de Tahar (cibler les petits centres) est paradoxale au vu de la population ciblée (700 patients à inclure)
- Enfin, **Concernant le CRF**, comme pour la 1<sup>ère</sup> étude exposée, Tahar conseille vivement à Mathieu d'y insérer un consentement éclairé à faire signer au patient, et non un formulaire de non-opposition

Enfin, Tahar CHOUIHED termine en invitant :

- Mathieu à bien élaborer le CRF de cette étude, avec l'aide de son Chef de projet, qui doit être fidèle au protocole ; rédiger comme il se doit le protocole nécessaire en précisant le nombre de points de l'écho, les critères d'inclusion et d'exclusion, et ce, afin d'obtenir des données utilisables pour répondre aux questions du protocole
- les personnes intéressées par cette étude, à contacter Mathieu OBERLIN par mail, afin de constituer un groupe de travail EPREVUP.

Tahar remercie Mathieu OBERLIN pour la présentation de ces 2 études et informe les membres que 2 autres études cliniques sont prévues : 1 par Pierrick LE BORGNE et 1 par lui-même sur la spironolactone injectée.

Et il profite de cette fin de séance pour demander s'ils ont un orateur à proposer sur les dynatrémies pour les 5èmes JMUGE de TROYES pour le 29 avril : proposition du Dr Marc ANDRONIKOF et du Dr Elena-Laura LEMAITRE, urgentiste à Strasbourg, par Mathieu OBERLIN.

Plus personne ne demandant la parole, la séance est levée.

Prochaine Commission Scientifique Régionale : Mercredi 11 mars 2020