

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2014

N° : 126

THESE

Pour le

DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(D.E.S de MEDECINE GENERALE)

Par

Morgane ROY

Née le 06 août 1985 à Nantes (44)

Présentée et soutenue publiquement le mercredi 12 novembre 2014

**ETUDE DE VALIDATION EXTERNE
D'UNE REGLE DE DECISION CLINIQUE DE PRISE EN CHARGE
DU TRAUMATISME CRANIEN LEGER CHEZ L'ENFANT**

Présidente : Madame le Pr. Christèle GRAS - LEGUEN

Directrice de thèse : Madame le Dr Fleur LORTON

REMERCIEMENTS

A **Mme le Professeur Christèle Gras-Le Guen**, professeur de pédiatrie, qui me fait l'honneur de présider le jury de cette thèse.

A **Mr le Professeur Benoît Dupas**, professeur de radiologie, et **Mr le professeur Olivier Hamel**, professeur de neurochirurgie, qui me font l'honneur de participer à ce jury.

A **Mme le Dr Fleur Lorton**, assistante aux urgences pédiatriques. Merci d'avoir accepté de diriger ce travail. Merci pour ton aide précieuse, ta gentillesse et ta bienveillance, tout au long de l'étude.

Merci à mon conjoint, **Etienne Cousyn**, pour sa patience et son soutien pendant toutes ces années d'études. T'avoir rencontré a été la plus belle chose qui me soit arrivé. Merci de me rendre heureuse et merci de m'avoir donné un fils formidable !

A mon fils, **Amaury**, 2 ans...qui chaque jour me remplit de bonheur.

A **mes parents**, Pascale et Didier, leurs conjoints respectifs, **Christian et Liliane**, mon frère **Julien**, et ma demi-sœur **Emilie** qui m'ont soutenu depuis le début. Toutes ces années n'ont pas toujours été faciles, alors merci d'avoir été présents.

A **ma famille, ma belle-famille** et **mes amis**, merci d'avoir toujours été là pour moi et de m'avoir soutenu pendant toutes ces années.

TABLE DES MATIERES

Abréviations	p.2
I. Introduction	p.3
II. Matériel et méthodes	
p.6	
III. Résultats	p.12
1. <i>Caractéristiques de la population</i>	p.12
2. <i>Descriptif des patients ayant présenté une lésion intracrânienne cliniquement sévère</i>	p.19
3. <i>Performances prédictives de la règle de décision clinique</i>	p.21
IV. Discussion	p.24
V. Conclusion	p.28
VI. Bibliographie	p.29
VII. Annexes	p.32

ABREVIATIONS

AVP : Accident de la Voie Publique
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CNIL : Comité National de l'Informatique et des Libertés
GCS : Score de Glasgow
HAS : Haute Autorité de Santé
HED : Hématome Extra-Dural
HSD : Hématome Sous-Dural
HTIC : Hypertension Intracrânienne
IC : Intervalle de Confiance
LIC : Lésion Intracrânienne
LICcs : Lésion Intracrânienne Cliniquement Sévère
PC : Perte de Connaissance
PDV : Perdue De Vue
PECARN : Pediatric Emergency Care Applied Research Network
RV + : Rapport de Vraisemblance Positif
RV - : Rapport de Vraisemblance Négatif
SFMU : Société Française de Médecine d'Urgence
Se : Sensibilité
Sp : Spécificité
TC : Traumatisme Crânien
TCL : Traumatisme Crânien Léger
TDM : Tomodensitométrie
UHCD : Unité d'Hospitalisation de Courte Durée
VPN : Valeur Prédictive Négative
VPP : Valeur Prédictive Positive

INTRODUCTION

Le traumatisme crânien (TC) est la première cause de mortalité chez l'enfant de plus d'un an dans les pays développés.¹ Aux Etats-Unis, les TC sont responsables chaque année chez les enfants de moins de 14 ans de 473 947 admissions aux urgences pédiatriques, de 35 136 hospitalisations et de 2174 décès.² Le traumatisme crânien léger, défini par un score de Glasgow ≥ 13 , est un motif fréquent de consultation aux urgences pédiatriques puisqu'il représente 5 à 8% des admissions soit 60 à 100/100 000 enfants.³ Le traumatisme crânien léger (TCL) représente environ 90% de l'ensemble des traumatismes crâniens chez l'enfant de 0 à 14 ans.^{4,5} Parmi ces TCL, moins de 10% des enfants présentent une lésion intracrânienne (LIC) et moins de 1% nécessitent une intervention neurochirurgicale.^{6,7}

Le scanner cérébral, examen de référence pour le diagnostic de lésions intracrâniennes en urgence, ne peut être réalisé de façon systématique.^{8,9} En effet, un trop grand nombre d'enfants seraient exposés inutilement à des radiations ionisantes. De plus, leur espérance de vie longue les expose logiquement à une probabilité plus élevée de développer un cancer.¹⁰ Devant l'augmentation du risque de survenue de certains cancers, notamment leucémie et tumeur cérébrale, en lien avec l'irradiation lors d'un scanner, et ce d'autant plus que l'enfant est jeune, il faut limiter autant que possible cette exposition ionisante et ses conséquences iatrogènes.^{11,12} C'est pourquoi, il est préférable de réserver cet examen aux enfants à haut risque de LIC.

Dans ce contexte, les règles de décision clinique (RDC) sont alors une véritable aide pour le praticien. En effet, elles sont élaborées à partir d'un travail de recherche qui se base sur des données individuelles (interrogatoire, examen clinique, examens complémentaires) de cohortes de patients.^{13,14} Plusieurs règles de décision clinique ont été proposées ces dernières années avec pour objectif d'identifier les patients les plus à risque de lésions intracrâniennes cliniquement sévères (LICCs) et de ne sélectionner qu'eux pour la réalisation d'une imagerie.^{5,15,16,17,18,19} Cependant, le nombre de scanners réalisés en suivant ces règles était encore élevé, allant de 13% à 77% des enfants présentant un TC léger.¹⁹ C'était dans ce contexte qu'en septembre 2009, le Pediatric Emergency Care Applied Research Network

(PECARN) publiait les résultats d'une vaste étude prospective et multicentrique américaine portant sur une cohorte de 42 412 enfants de moins de 18 ans présentant un TCL avec un GCS \geq 14 depuis moins de 24 heures. L'objectif était d'optimiser le recours à l'imagerie cérébrale afin d'éviter une exposition inutile à des radiations ionisantes, tout en minimisant le risque de sous-diagnostiquer des LICCs. Une première analyse de 33 785 patients a permis d'identifier des facteurs de risque de LICCs et de proposer une règle de décision clinique qui a ensuite été validée sur plus de 8 000 enfants. L'arbre décisionnel proposé permettait sur des éléments recueillis lors de l'anamnèse et de l'examen clinique de guider le praticien dans sa prise en charge : réalisation ou non d'une imagerie cérébrale, surveillance hospitalière ou retour au domicile, en classant l'enfant en trois niveaux de risque de LICCs (haut, intermédiaire ou faible). Cette règle présentait une bonne performance prédictive avec une sensibilité chez le moins de 2 ans de 100% IC_{95%} [86,3-100] et chez le plus de 2 ans de 96.8% IC_{95%} [89-99,6]. Sa valeur prédictive négative était chez le moins de 2 ans de 100% IC_{95%} [99,7-100] et chez le plus de 2 ans de 99,95% IC_{95%} [99,81-99,99]. Le taux de LICCs retrouvé dans la cohorte était quant à lui de 0,9%.²⁰

En 2012, de nouvelles recommandations professionnelles pour la prise en charge du TCL ont été élaborées par la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU) selon la méthode d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique utilisée par la Haute Autorité de Santé. Elles sont basées sur les résultats de l'étude du PECARN et préconisaient l'utilisation de sa règle décisionnelle sous réserve d'une validation externe, ce qui n'a encore jamais été réalisé en France.³ Or, cette étape est indispensable avant d'appliquer une RDC en pratique courante : elle permet de s'assurer de la reproductibilité d'une RDC sur une population et des centres hospitaliers différents de ceux ayant participé à sa construction.¹³ De récentes publications faisant la revue exhaustive et comparative des différentes règles de prise en charge du TCL chez l'enfant montraient que celle du PECARN se distinguait par ses qualités méthodologiques et ses performances diagnostiques : cohorte étudiée la plus grande et sensibilité la meilleure.^{7,21,22} Par contre, l'absence de validation externe était systématiquement relevée et les auteurs arrivaient tous à la même conclusion, à savoir, la nécessité de valider cette règle à partir d'une nouvelle cohorte.

L'objectif de ce travail était donc de confirmer les performances prédictives de l'arbre décisionnel du PECARN par une étude de validation externe monocentrique et prospective, afin de vérifier si cet arbre est adapté ou non à la prise en charge des traumatismes crâniens légers dans la population pédiatrique française.

Il apparaît également indispensable de pouvoir évaluer le taux de scanners réalisés en suivant la règle de décision clinique du PECARN, afin de vérifier qu'elle répond bien à l'un de ses objectifs : éviter l'exposition d'un enfant à des radiations ionisantes cancérigènes et inutiles. Dans l'étude du PECARN, la diminution attendue du taux de scanners cérébraux en suivant l'arbre décisionnel était de 25% chez les enfants de moins de 2 ans et de 20% chez ceux de plus de 2 ans.²⁰

Au-delà de l'aspect médical, les modalités de la prise en charge des TC peuvent avoir un retentissement économique important de par le coût financier des scanners et des hospitalisations, ce qui en fait un enjeu socio-économique majeur.⁷

MATERIEL ET METHODES

□ Patients

Cette étude de recherche non interventionnelle, de cohorte, prospective, non contrôlée, monocentrique a été menée aux urgences pédiatriques du CHU de Nantes du 21 mai 2013 au 01 mai 2014.

Les enfants âgés de moins de quinze ans et trois mois admis aux urgences pédiatriques pour traumatisme crânien léger (TCL) dans les vingt-quatre heures précédentes étaient éligibles pour cette étude. Le TCL est défini par un GCS ≥ 13 , mais nous avons appliqué les mêmes critères d'inclusion que l'étude du PECARN, qui s'est limité aux TCL avec un GCS ≥ 14 .

Le recrutement s'est fait par le biais de consultations spontanées dans le service d'urgences pédiatriques pour TCL.

□ Objectifs de l'étude

L'objectif principal de cette étude était la validation externe de la règle de décision clinique du PECARN pour la prise en charge du traumatisme crânien léger (Score de Glasgow ≥ 14) de l'enfant dans une population pédiatrique française. Cet algorithme a pour but d'identifier les enfants à très bas risque de développer des lésions intracrâniennes cliniquement sévères à la suite d'un TCL pour lesquels la réalisation d'un scanner cérébral n'est pas nécessaire, afin de leur éviter une exposition inutile à des radiations ionisantes.

Les **objectifs secondaires** étaient :

- L'évaluation du nombre de scanners cérébraux et d'hospitalisations réalisés dans la prise en charge des TCL
- L'évaluation des performances prédictives de l'algorithme selon l'âge des enfants (plus ou moins de deux ans).

□ Critères de jugement

Le **critère de jugement principal** était la mesure de la sensibilité de la règle de prédiction pour la présence de lésions intracrâniennes cliniquement sévères. La sensibilité de l'arbre décisionnel était définie par la proportion de patients avec des LICCs et classés à risque haut ou intermédiaire chez l'ensemble des patients avec LICCs.

Les **lésions intracrâniennes cliniquement sévères** étaient définies par :

- La survenue du décès secondaire aux lésions cérébrales
- La nécessité d'une intervention neurochirurgicale (monitorage de la pression intracrânienne, réduction chirurgicale d'une embarrure, ventriculostomie, évacuation d'un hématome, lobectomie, débridement, parage/fermeture dural)
- Une intubation ≥ 24 heures secondaire aux LIC
- Une hospitalisation ≥ 2 nuits (pour symptômes neurologiques persistants, altération de la conscience persistante, vomissements répétés, céphalées sévères ou crise convulsive) en association avec des LIC mises en évidence au scanner.

Les *lésions intracrâniennes visibles au scanner* étaient définies par :

- Contusion ou hémorragie intracrânienne
- Infarctus cérébral post-traumatique
- Œdème cérébral
- Lésion axonale diffuse
- Lésion de cisaillement
- Thrombose du sinus sigmoïde
- Engagement/hernie cérébrale
- Diastasis du crâne
- Pneumencéphale
- Embarrure

Les **critères de jugement secondaires** étaient :

- Nombre et pourcentage de scanners cérébraux réalisés dans la prise en charge des TCL.
- Nombre et pourcentage d'hospitalisations pour TCL.
- Mesure de la sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative de la règle de prédiction pour la présence de lésions intracrâniennes cliniquement sévères, en fonction de l'âge du patient : plus ou moins de 2 ans.

□ Critères d'inclusion

- Les enfants âgés de moins de 15 ans et 3 mois admis aux urgences pédiatriques, suite à un TCL survenu dans les 24 heures précédentes étaient inclus.
- Enfant ayant accepté de participer à l'étude (si âge > 8 ans)
- Parents du patient ayant accepté la participation de leur enfant à l'étude

□ Critères de non-inclusion

Les critères de non-inclusion étaient :

- Enfant dont le Score de Glasgow est strictement inférieur à 14
- Enfant ayant des troubles de la coagulation
- Présence de dérivation ventriculaire
- Traumatisme de mécanisme bénin : chute de la hauteur de l'enfant ou choc contre un Objet en marchant/courant sans autres signes qu'une dermabrasion du cuir chevelu
- Traumatisme pénétrant
- Tumeur cérébrale connue
- Troubles neurologiques antérieurs connus
- Evaluation scannographique dans un autre centre hospitalier avant examen aux urgences pédiatriques
- Refus du patient et/ou des parents de participer à l'étude

□ Recueil des informations

Les données recueillies par le praticien au moment de l'examen de l'enfant portaient donc :

- sur les circonstances du traumatisme crânien
- sur l'âge, les antécédents de l'enfant, et notamment sur les critères de non-inclusion
- sur l'histoire de la maladie
- sur les données de l'examen clinique

L'analyse de ces éléments permet au praticien de définir la catégorie de risque de LICCs dans laquelle se trouve l'enfant qu'il consigne sur la feuille de recueil (Annexe 1).

La **classification** des groupes en fonction du risque (haut, intermédiaire, bas) est représentée en annexes 2 et 3.

Le scanner était recommandé de façon systématique chez les enfants présentant un haut risque de LICCs, c'est-à-dire les enfants avec un Score de Glasgow à 14, ou bien les enfants avec des signes d'altération de la conscience (agitation, somnolence, questions répétitives, lenteur du discours). Pour le groupe à risque intermédiaire, la surveillance clinique de l'enfant était assurée au cours d'une hospitalisation. Le scanner était alors réalisé chez les enfants qui s'aggravaient cliniquement au cours de l'hospitalisation, ou dont les symptômes étaient multiples, ou chez le moins de 3 mois. Compte tenu de l'évaluation parfois délicate en pratique du mécanisme du traumatisme (absence de témoin, hauteur de la chute approximative), le choix de réaliser ou non une imagerie pouvait être également guidé par l'expérience du praticien. Enfin, aucune imagerie cérébrale n'était recommandée pour le groupe à faible risque de LICCs.

Le praticien notait ensuite la décision médicale prise : réalisation ou non d'un scanner cérébral, hospitalisation ou retour à domicile, et l'évolution s'il en a connaissance au moment de sa prise en charge : anomalies scannographiques, nécessité d'une intubation, transfert en neurochirurgie, décès.

Lors du recueil des informations, il était également noté si la prise en charge correspondait bien à celle de la RDC du PECARN.

□ Suivi des patients

Un mois après le traumatisme crânien, la famille du patient était contactée par téléphone afin de nous informer de l'évolution du patient et le cas échéant de la survenue de complications à distance de leur traumatisme crânien après leur retour à domicile : survenue d'une nouvelle consultation médicale, réalisation d'une imagerie cérébrale ou une hospitalisation en lien avec le TCL.

Une recherche systématique d'un nouveau passage aux urgences pédiatriques, d'une hospitalisation dans un service de réanimation pédiatrique, d'une prise en charge dans un service de neurochirurgie pédiatrique (CHU d'Angers ou Rennes) a été réalisée pour tous les patients qui n'ont pu être contactés à 1 mois.

A l'issue de ce recueil de données, 4 groupes de patients étaient identifiés :

- ❖ Patients classés dans le groupe à haut risque ou à risque intermédiaire qui ont présenté une LICcs (vrais positifs)
- ❖ Patients classés dans le groupe à haut risque ou à risque intermédiaire qui n'ont pas présenté de LICcs (faux positifs)
- ❖ Patients classés dans le groupe à faible risque qui n'ont pas présenté de LICcs (vrais négatifs)
- ❖ Patients classés dans le groupe à faible risque qui ont présenté une LICcs (faux négatifs).

□ Analyse statistique

La description de l'ensemble des variables recueillies comprenaient les effectifs et pourcentages des modalités pour les variables qualitatives et les minimum, maximum, moyenne, écart-type et médiane pour les valeurs quantitatives. Les performances prédictives (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et valeur prédictive négative) ont été estimées avec un intervalle de confiance à 95%. Elles ont également été estimées en fonction de l'âge (<2 ans ou ≥2 ans). Les taux de scanner et d'hospitalisation ont été estimés avec un

intervalle de confiance à 95%. Une prévalence de 0.9% de LICCs était attendue. Le seuil de significativité a été fixé à 5%.

Pour l'analyse principale, les patients perdus de vue ont été classés en « absence de LICCs ».

Pour l'analyse principale, nous avons utilisé le logiciel SAS v.9.3.

□ Aspects réglementaires

L'étude a fait l'objet d'une autorisation à la CNIL (déclaration N°1663272v0). Une feuille d'information (annexe 4) concernant l'étude a été remise au responsable légal de l'enfant lors de l'admission de l'enfant aux urgences pédiatriques.

RESULTATS

1) Caractéristiques de la population

Parmi 1731 patients éligibles, d'après les données du PMSI fournies par le Département d'information médicale (DIM), 971 enfants ont été inclus soit 56% des patients. 887 patients répondaient à tous les critères de l'étude.

L'âge moyen était de 4 ans. 280 (31.6%) enfants étaient âgés de moins de 2 ans. 63.6% des enfants admis aux urgences pédiatriques pour traumatisme crânien étaient des garçons.

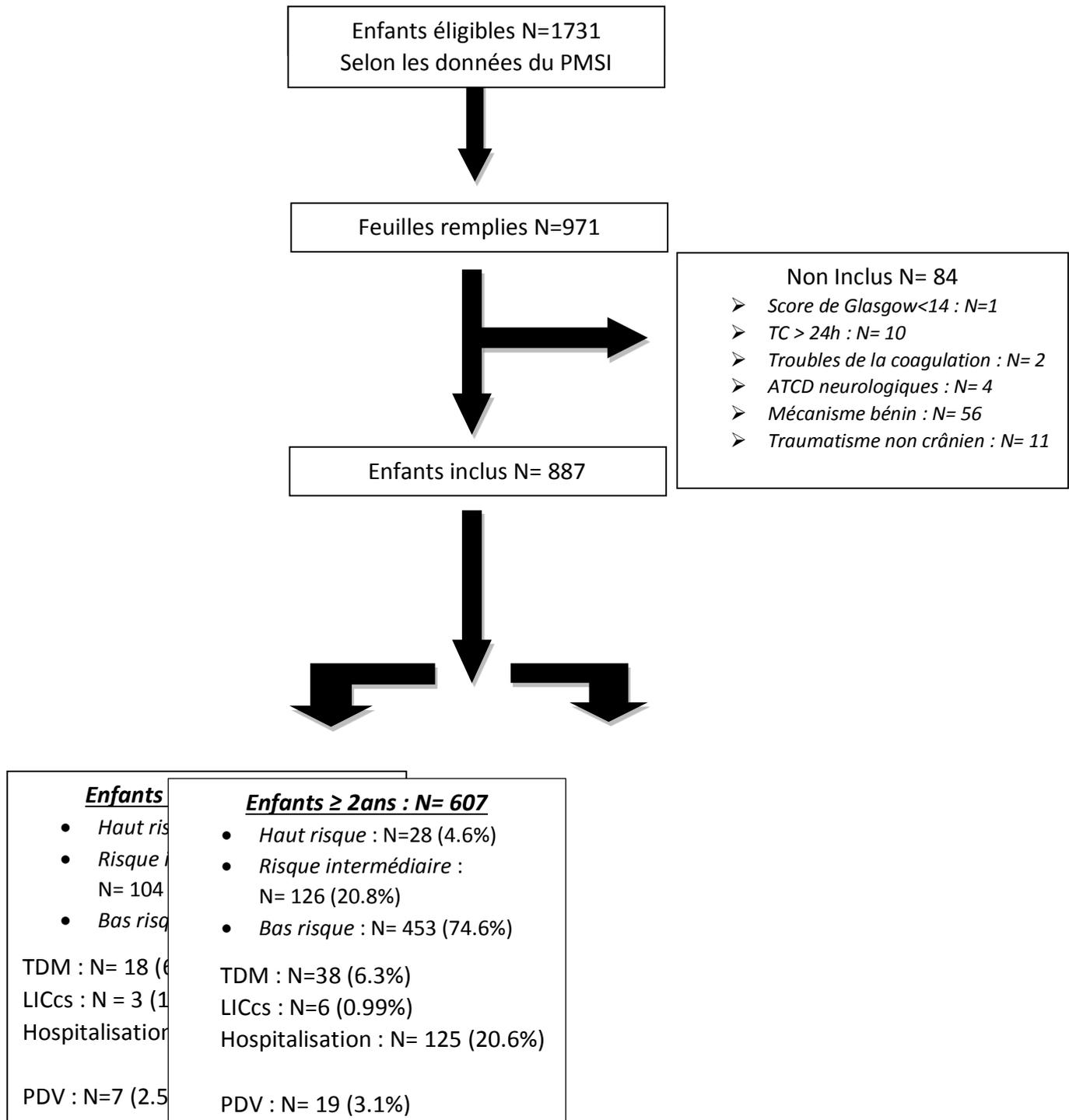
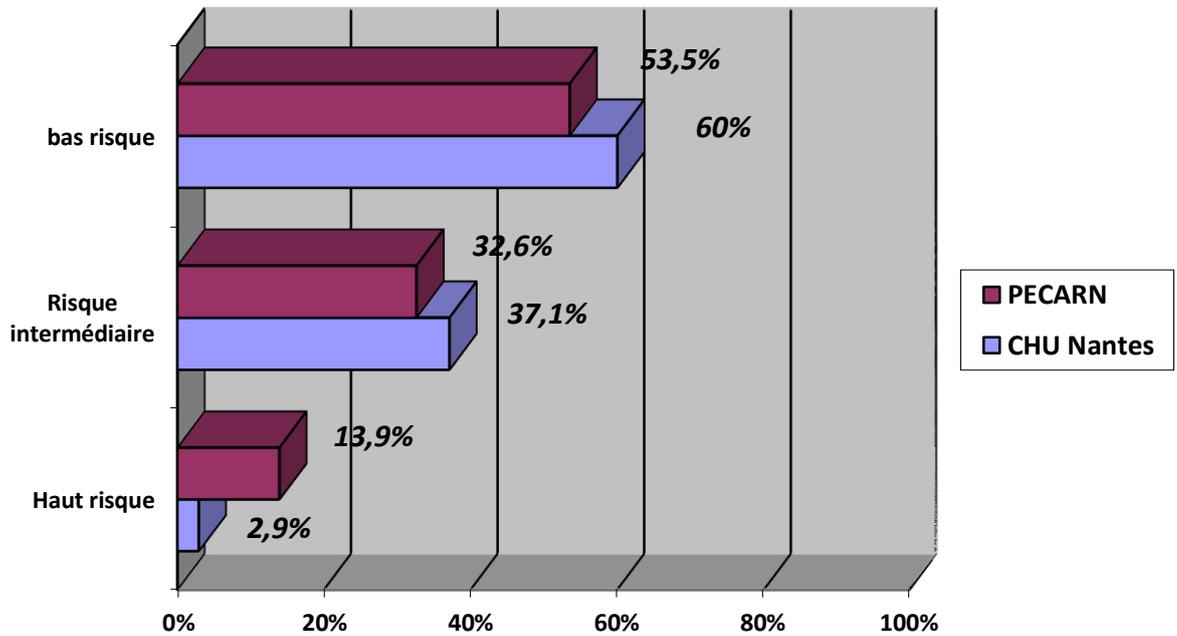
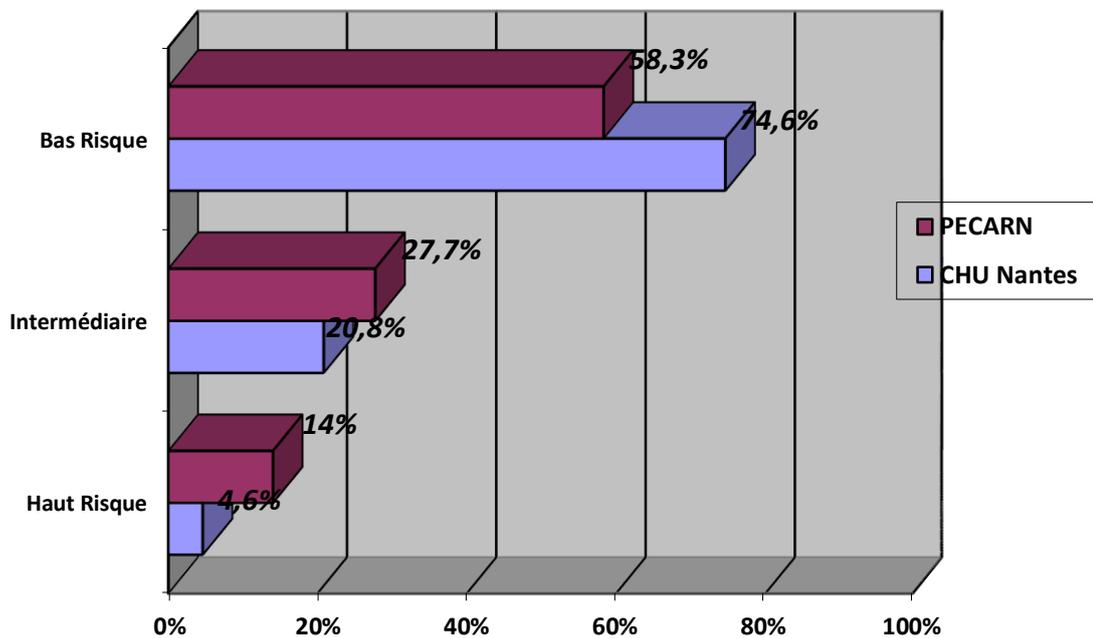


Figure N°1 : Organigramme.

TC : traumatisme crânien, ATCD : antécédents, TDM : scanner cérébral, LICCs : lésion intracrânienne cliniquement sévère, PDV : perdus de vue



Histogramme N°1 : répartition des enfants en groupes de risque chez les moins de 2 ans versus PECARN.



Histogramme N°2 : répartition des enfants en groupes de risque chez les plus de 2 ans versus PECARN.

D'après l'histogramme n°1 et n°2, on constate que les enfants classés à haut risque étaient environ quatre fois plus nombreux dans la population américaine. Ces différences constatées entre les 2 populations confirment l'intérêt de notre étude de validation externe.

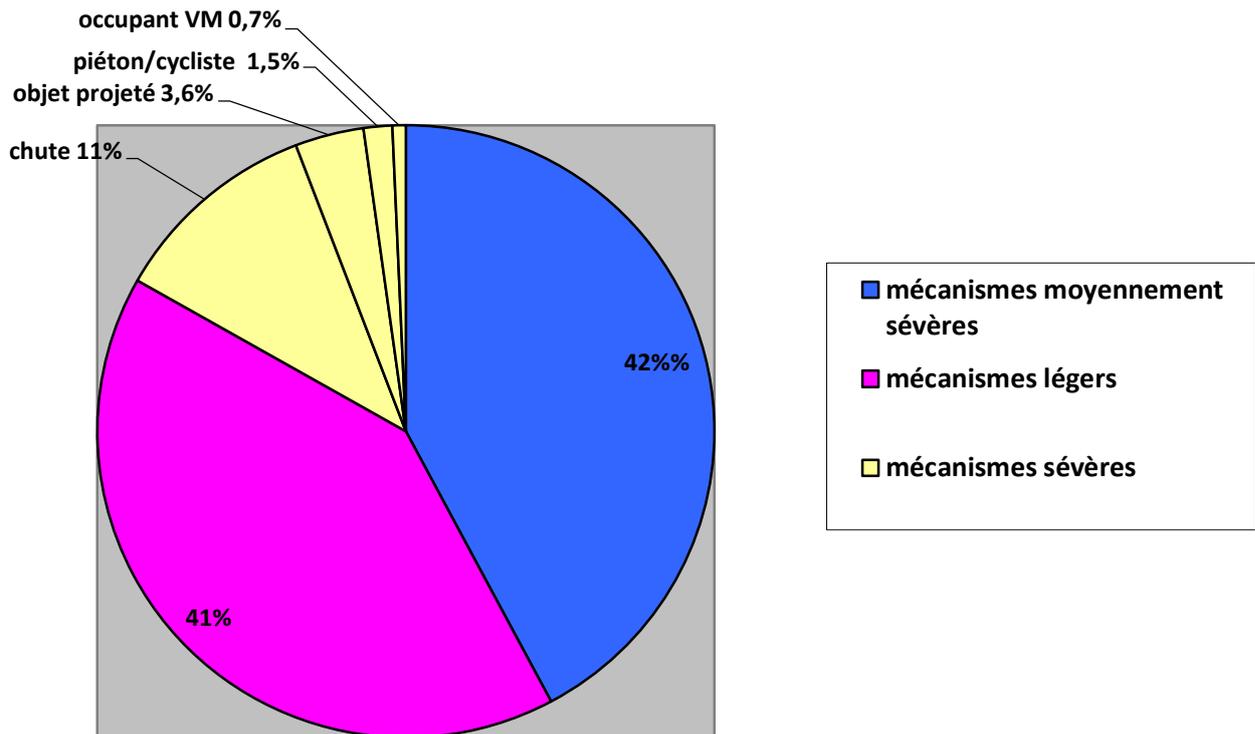


Diagramme N°1 : Mécanismes responsables de traumatismes crâniens légers dans la population étudiée, classés en fonction de leurs degrés de sévérité.

VM : véhicule motorisé

Comme dans l'étude du PECARN, les mécanismes du TCL ont été classés selon leur sévérité (Diagramme N°1).

Les **mécanismes sévères** étaient :

- Chute > 0.9 m pour les < 2 ans et chute > 1.50 m pour les ≥ 2 ans.
- Occupant d'un véhicule motorisé.
- Piéton/cycliste heurté par un véhicule motorisé.
- Traumatisme par objet projeté ou chute d'un objet.

Les **mécanismes légers** étaient représentés par la chute de la hauteur de l'enfant ou course sur un objet stationnaire avec d'autres signes cliniques qu'une dermabrasion du cuir chevelu (15.8% dans l'étude du PECARN).

Les **mécanismes moyennement sévères** étaient représentés par tout autre mécanisme notamment chute à vélo, chute dans les escaliers, traumatisme crânien contre un

objet, accident de sport. Il y a davantage de mécanisme moyennement sévère dans la population américaine (67.3% dans l'étude du PECARN). Les chutes à vélo représentaient 2.4% des enfants avec traumatismes crâniens admis aux urgences pédiatriques du CHU de Nantes tandis qu'elles représentaient 4% dans l'étude du PECARN. Seulement 2 enfants sur 21 portaient un casque dans notre étude. Les chutes dans les escaliers représentaient 7.5% de notre population (7% dans l'étude du PECARN).

<i>Critères devant faire orienter vers un groupe à haut risque ou intermédiaire chez les < 2 ans</i>	Etude CHU Nantes <i>PECARN</i>
<i>Score de Glasgow=14</i>	1.8% <i>4.3%</i>
<i>Signes d'altération de la conscience</i>	2.5% <i>11.3%</i>
<i>Fracture palpable du crâne ou Embarrure</i>	0% <i>3.4%</i>
<i>Mécanisme sévère</i>	26.4% <i>21.8%</i>
<i>Hématome du scalp non frontal</i>	10.4% <i>15.8%</i>
<i>Perte de connaissance > 5 secondes</i>	2.5% <i>3.5%</i>
<i>Comportement anormal</i>	7.5% <i>13.4%</i>

Tableau 1 : Critères retrouvés à l'interrogatoire et/ou à l'examen clinique devant faire orienter le patient dans un groupe à haut risque ou à risque intermédiaire chez les enfants < 2 ans selon notre étude et celle du PECARN.

D'après le tableau N°1, les enfants de moins de 2 ans présentant des critères de gravité semblaient plus fréquents dans la population américaine, notamment concernant les enfants ayant présenté des signes d'altération de la conscience qui étaient cinq fois plus nombreux dans l'étude du PECARN. Aucun enfant de moins de 2 ans n'a présenté d'embarrure ou de fracture du crâne palpable dans notre étude, contrairement à l'étude américaine puisque 3% des enfants étaient concernés.

<i>Critères devant faire orienter vers un groupe à haut risque ou intermédiaire chez les ≥ 2 ans</i>	Etude CHU Nantes <i>PECARN</i>

<i>Score de Glasgow à 14</i>	1.5% 2.8%
<i>Signes cliniques d'une fracture de la base du crâne</i>	0.5% 0.7%
<i>Signes d'altération de la conscience</i>	3.8% 13.5%
<i>Mécanisme sévère</i>	12% 11.2%
<i>Perte de connaissance</i>	5.9% 18.1%
<i>Vomissements</i>	17.5% 12.6%
<i>Céphalées importantes</i>	1.9% 2.5%

Tableau 2 : Critères retrouvés à l'interrogatoire et/ou à l'examen clinique devant faire orienter le patient dans un groupe à haut risque ou à risque intermédiaire chez les enfants > 2 ans selon notre étude et celle du PECARN.

De même, d'après le tableau N°2, on constate un nombre plus important d'enfant avec perte de connaissance et signes d'altération de la conscience chez les enfants américains de plus de 2 ans.

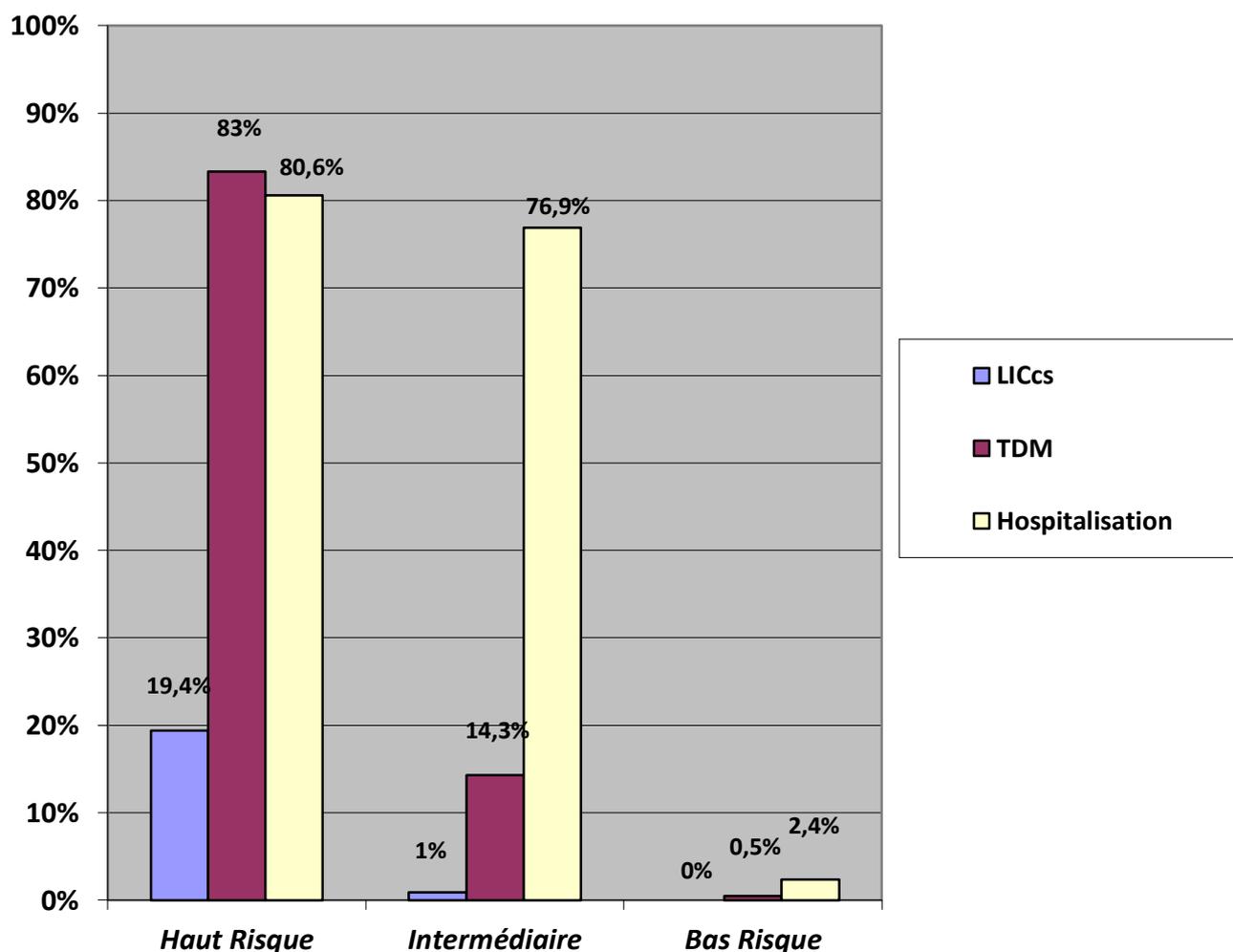
Un scanner cérébral a été réalisé chez 6% des enfants inclus dans notre étude (cette proportion était identique chez les moins de 2 ans et chez les plus de 2 ans), tandis que le PECARN avait un taux de scanner cérébral à 35%. Le taux de LIC retrouvée au scanner cérébral était de 1.2% dans notre étude (1.8% chez les enfants de moins de 2 ans versus 9.8% pour le PECARN et 0.99% chez les plus de 2 ans versus 5.2% pour le PECARN). Dans notre étude, le nombre de scanners nécessaires pour diagnostiquer une LICcs était de 6, tandis qu'il était de 33 dans l'étude du PECARN. Le nombre de scanners cérébraux réalisés sur la population américaine était plus important, ce qui pourrait expliquer le nombre plus élevé de LIC retrouvées dans cette population.

25% des enfants ont été hospitalisés dans notre étude versus 9% dans l'étude du PECARN. Aucun enfant n'a eu besoin de neurochirurgie dans notre étude (0.2% dans l'étude

du PECARN). Lors du suivi des enfants, nous avons constaté un état stable pour tous les enfants.

Dans notre étude et celle du PECARN, aucun enfant n'est décédé.

Au total, 9 enfants parmi 887 soit 1% ont présenté une lésion intracrânienne cliniquement significative. L'étude du PECARN retrouvait également une prévalence de 1%.



Histogramme n°3: Taux de lésion intracrânienne cliniquement sévère, de TDM et d'hospitalisation en fonction des groupes de risques.

LICCs : lésion intracrânienne cliniquement sévère, TDM : scanner cérébral

Enfin, la prise en charge était conforme à celle recommandée par l'arbre décisionnel du PECARN dans 89% des cas.

2) Descriptif des patients ayant présenté une lésion intracrânienne cliniquement significative

	<i>A</i>	<i>Sexe</i>	<i>Circonstance TC</i>	<i>Anamnèse</i>	<i>Examen clinique</i>	<i>Groupe de risque</i>	<i>TDM</i>	<i>orientation</i>	<i>Appel à distance</i>
Patient 1	4a	F	Chute de 3m	Céphalées modérées	G=14 Lenteur du discours et somnolence	Haut	Pétéchies frontales droites	Chirurgie (2nuits)	PDV
Patient 2	18m	F	Chute d'un radiateur	2 vomissements Comportement anormal Céphalées intenses	G=14 Agitation Hématome>3cm, non frontal Troubles de l'équilibre	Haut	Fracture pariéto-occipitale droite avec enfoncement pariétal HED 10*3mm	USC (2nuits)	Etat stable
Patient 3	9a	F	Projection de pierres	Doute sur PC céphalées	G=15 Embarrure temporale gauche	Intermédiaire	Fracture complexe avec embarrure frontale et diastasis Pneumencéphalie Saignement extra-axial	Chirurgie (3 nuits)	PDV
Patient 4	3a	F	Chute dans les escaliers (2m50)	2 vomissements Comportement anormal	G=14 Somnolence	Haut	Fracture occipital et du rocher gauche Pneumencéphalie	Chirurgie (3nuits)	Etat stable
Patient 5	5m	F	Chute >1.50m		G=14 Hématome non frontal	Haut	Fracture pariétale droite et temporale gauche Saignement sous dural	Chirurgie (5nuits)	Etat stable
Patient 6	27m	F	AVP avec cinétique élevée	Doute sur PC	G=15 Fracture du crâne pariétale gauche Dégradation au sein du service	Intermédiaire	HSD et fracture pariétale	Réanimation (3nuits)	Etat stable
Patient 7	7m	G	Chute dans les escaliers (15 marches)	Comportement anormal	G=14 Agitation Hématome non frontal >3cm	Haut	HSD et embarrure pariétale gauche	USC (6nuits)	Etat stable
Patient 8	13a	F	Piéton heurté par véhicule	PC>5sec Vomissements>2 céphalées	G=15 Hémotympan Déficit neurologique	Haut	Fracture du rocher et HSD	Chirurgie (3 nuits)	Etat stable
Patient 9	6a	M	Chute>1.50m		G=14	Haut	Pétéchies occipitales	UHCD (2nuits)	Etat stable

Tableau 3 : description des patients ayant présenté une lésion intracrânienne cliniquement significative

PC : perte de connaissance, HS : hématome extra-dural, HSD: hématome sous-dural, G: Score de Glasgow, PDV : perdu de vue, TC : traumatisme crânien

Parmi ces neuf patients, on retrouvait sept patients à haut risque de LICCs. Les deux autres patients, N° 3 et N°6, étaient considérés à risque intermédiaire selon le PECARN. Cependant, devant l'association de plusieurs facteurs de risque : mécanisme sévère et PC chez le patient N°3, PC et dégradation clinique chez le patient N°6, un scanner cérébral a été réalisé chez ces deux enfants.

Les patients N°1 et N°3 n'ont pas pu être joignables lors de l'appel à distance. Aucune admission au CHU de Nantes n'a été enregistrée ensuite pour ces patients et ils n'ont pas été

admis, non plus, ni au CHU de Rennes ni au CHU d'Angers. On peut donc supposer que leur état clinique était stable.

Deux enfants de plus de 2 ans ont présenté une dégradation clinique au sein des urgences pédiatriques soit 0.2% de l'ensemble des enfants inclus. Parmi eux, un seul enfant avait une LICCs (patient N°6).

30 enfants soit 3.4% ont présenté des signes d'altération de la conscience constatés lors de l'examen médical (agitation, somnolence, questions répétitives, lenteur du discours). Parmi ces derniers, 4 enfants avaient une LICCs.

Les signes de fracture de la base du crâne sont un des facteurs de haut risque chez l'enfant de plus de 2 ans. Dans notre étude, trois enfants avaient ces signes dont un avec une LICCs (patient N°8). Toujours chez les plus de 2 ans, trois enfants de notre étude présentaient cliniquement une fracture du crâne palpable/embarrure, autre qu'une fracture de la base du crâne (occipitale pour le premier, pariétale pour le deuxième et temporale avec embarrure pour le troisième). Sur ces trois enfants, deux avaient une LICCs (patients N°3 et N°6). Cependant, ce signe clinique n'apparaît pas comme un facteur de haut risque dans l'arbre décisionnel du PECARN chez le plus de 2 ans.

Selon la RDC du PECARN, un déficit neurologique constaté lors de l'examen clinique n'est pas un facteur de risque. Dans notre étude, parmi trois enfants (0.3%) présentant un déficit neurologique, deux avaient une LICCs (patients N°2 et N°8), mais ils présentaient également d'autres signes cliniques de gravité.

3) Performances prédictives de l'algorithme

Sur l'ensemble de la population, la règle de décision clinique avait une VPN de 100% IC_{95%} [99.4%-100%] et une sensibilité de 100% IC_{95%} [66.4%-100%]. Le rapport de vraisemblance positif était de 3.45 et le rapport de vraisemblance négatif était de 0. La probabilité post-test sur l'ensemble de la population était de 3%.

		LICCs		
		Oui	Non	TOTAL
Risque	Risque Haut ou Intermédiaire	3	109	112
	Risque Faible	0	168	168
	TOTAL	3	277	280

	% [IC 95 %]
Sensibilité	100% [29.2% 100%]
<i>PECARN</i>	<i>100% [86.3% 100%]</i>
Spécificité	60.6% [54.6% 66.4%]
<i>PECARN</i>	<i>53.7% [51.6% 55.8%]</i>
VPN	100% [97.8% 100%]
<i>PECARN</i>	<i>100% [99.7% 100%]</i>
VPP	2.68% [0.56% 7.63%]
<i>PECARN</i>	<i>2.4% [1.6% 3.5%]</i>
RV +	2.5 [1.5-3.3]
RV -	0 [0-2.7]
Probabilité post-test	3% [2-3]

Tableau 3 : Tableau de contingence chez les enfants < 2ans

VPN : valeur prédictive négative, VPP : valeur prédictive positive, RV : rapport de vraisemblance

		LICCs		
		Oui	Non	TOTAL
Risque	Risque Haut ou Intermédiaire	6	144	150
	Risque Faible	0	457	457
	TOTAL	6	601	607

	% [IC 95 %]
Sensibilité	100% [54.1% 100%]
<i>PECARN</i>	<i>96.8% [89% 99.6%]</i>
Spécificité	76.0% [72.4% 79.4%]
<i>PECARN</i>	<i>59.8% [58.6% 61%]</i>
VPN	100% [99.2% 100%]
<i>PECARN</i>	<i>99.95% [99.81% 99.99%]</i>
VPP	4.00% [1.48% 8.50%]
<i>PECARN</i>	<i>2.3% [1.8% 3%]</i>
RV +	4.2 [3-5]
RV -	0 [0-1.4]
Probabilité post-test	4% [3-5]

Tableau 4 : Tableau de contingence chez les enfants ≥ 2ans

VPN : valeur prédictive négative, VPP : valeur prédictive positive, RV : rapport de vraisemblance

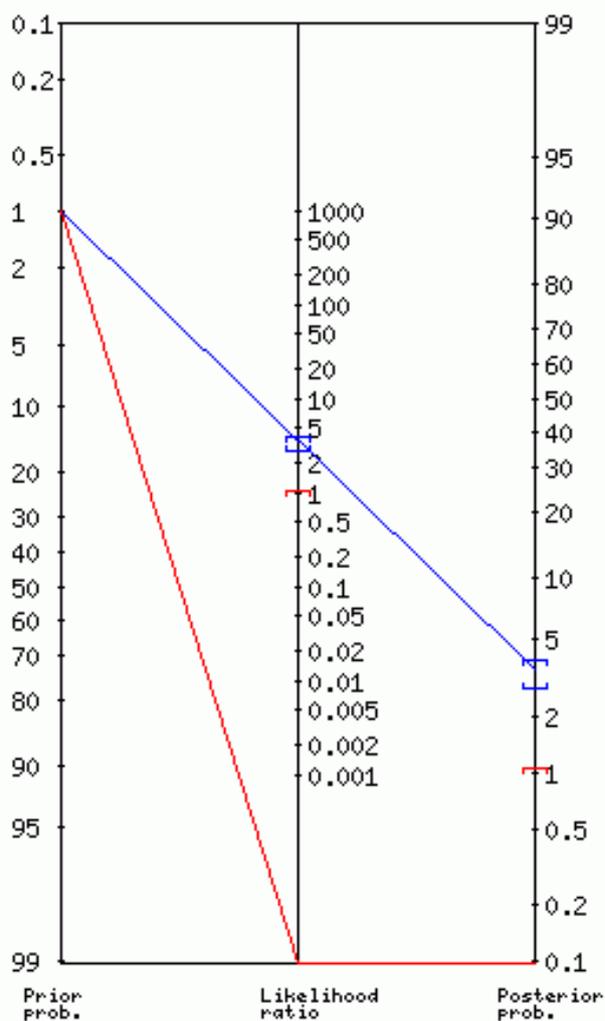


Figure 1 : Nomogramme appliqué à l'ensemble de la population étudiée

Selon la figure 1, la probabilité post-test, lorsque le test est négatif, s'approche de 0. Par contre, s'il existe au moins un facteur de risque de LICCs, le risque d'avoir une LICCs est multiplié par quatre.

DISCUSSION

Notre étude avait pour objectif de valider la règle de décision clinique du PECARN. Nous avons inclus 887 patients, de manière prospective, avec un taux de lésion intracrânienne cliniquement sévère de 1%. La règle de décision clinique avait dans notre étude une excellente sensibilité (100% IC_{95%} [66.4-100]) et une excellente valeur prédictive négative (100% IC_{95%} [99.4-100]). Dans notre étude, aucun enfant avec LICCs n'a été classé à tort dans un groupe à bas risque. Nos critères de jugement secondaires retrouvaient un taux de scanner cérébral de 6% tandis que le taux d'hospitalisation était de 24.9%. On peut souligner l'utilisation raisonnable des moyens diagnostiques et du recours à l'hospitalisation, tout en garantissant une prise en charge adaptée au risque de LICCs. Notre étude au CHU de Nantes montre également la bonne adhésion de l'équipe médico-chirurgicale à la prise en charge recommandée par cette règle de décision clinique puisqu' elle a été bien suivie dans 89% des cas.

Certaines différences entre la population de l'étude américaine et la population française de notre étude sembleraient exister. Les enfants admis aux urgences de Nantes pour TC léger présentent moins de critères de gravité que les enfants américains. On peut supposer que cette différence s'explique par la différence d'âge des enfants inclus (jusqu'à 15 ans et 3 mois dans notre étude versus 18 ans dans la cohorte américaine). Les enfants de moins de 4 ans, suivis des adolescents de 15 à 19 ans sont les groupes d'âges de patients ayant le plus de lésions intracrâniennes.² Et les accidents de la voie publique, en partie responsables des traumatismes crâniens graves, sont plus fréquents chez les adolescents. Ils sont la première cause d'hospitalisation chez les adolescents aux Etats-Unis.²⁴ Ceci nous confirme l'intérêt et la nécessité d'avoir réalisé notre étude de validation externe puisque la population d'origine de construction de la règle peut comporter des différences avec la population pédiatrique française de notre étude.

Notre étude avait également quelques limites. Tout d'abord, elle était monocentrique. Une étude multicentrique avec des centres hospitaliers non universitaires apporterait un échantillon plus représentatif et de la population, et des praticiens utilisant la RDC. Cependant notre équipe médico-chirurgicale comprenait un nombre important et varié d'intervenants (environ trente pédiatres, médecins urgentistes et chirurgiens, internes, etc.).

Il existait aussi un biais de sélection puisque tous les enfants s'étant présentés aux urgences pédiatriques pour traumatisme crânien n'ont pas été inclus. En effet, selon le département d'information médicale, 1731 enfants ont été admis aux urgences pédiatriques pour traumatisme crânien durant notre période d'étude. Une fiche a donc été remplie pour 56% des enfants. Cependant, comme nous ne pouvons pas évaluer le degré de sévérité du traumatisme crânien lors de la cotation sur le logiciel, le nombre d'enfants manqués est probablement surévalué. Il est également possible que ces enfants non inclus se soient présentés aux urgences pédiatriques la nuit ou le week-end, tranches horaires où le personnel médical est réduit. La taille de la cohorte de notre étude était, malgré tout, petite : 887 versus 8 627 enfants pour l'étude du PECARN²⁰ dans son groupe de validation. Par contre, le nombre de perdus de vue (2.9%) était faible avec un bon suivi des patients. L'absence de nouvelle consultation pour les patients qui n'ont pu être contactés dans les jours suivants le traumatisme crânien dans les différents centres hospitaliers référents de la région, nous rassure sur leur état clinique.

Pour des raisons évidentes (éthique, logistique et économique), tous les enfants inclus n'ont pas eu de scanner cérébral mais seulement ceux pour qui cet examen était justifié. Le suivi des enfants, avec l'appel à distance, nous a permis de s'assurer de l'absence de lésion intracrânienne cliniquement sévère pour les enfants qui n'ont pas eu d'examen complémentaire.

Les performances prédictives de notre règle de décision clinique sont comparables avec celles du PECARN.²⁰ Elles sont également comparables avec celles de deux études récentes : l'étude de Schonfeld et al.²³ et l'étude d'Easter et al.²².

L'étude de Schonfeld et al.²³, publiée dans *Arch dis child* en janvier 2014, avait également pour objectif de réaliser une validation externe de la règle de décision clinique du PECARN. Cette cohorte regroupait 1657 enfants américains (étudiés de manière prospective) et 782 enfants italiens (étudiés de manière prospective et rétrospective). 0.8% des enfants avaient une LICCs. La RDC avait une sensibilité de 97% IC_{95%} [90-99.2] et une VPN de 94% IC_{95%} [80.9-98.4]. Le taux de scanner cérébral pour la cohorte américaine était de 18% et de 9% pour la cohorte italienne.

L'étude d'Easter et al.²², publiée dans *Annals of Emergency Medicine* en août 2014, avait pour objectif de comparer quatre différentes prises en charge du TC léger de l'enfant : les prises en charge qui suivaient les règles de décision clinique CATCH, CHALICE et PECARN et celle

guidée uniquement par le sens clinique du praticien. Cette cohorte américaine comptait 1009 enfants et 2% avait une LICCs. Seuls la RDC du PECARN et le médecin ont identifié toutes les LICCs avec une sensibilité pour la RDC du PECARN de 100% IC_{95%} [84-100] et une spécificité de 62% IC_{95%} [59-66]. En appliquant la règle du PECARN, le taux de scanner cérébral était de 18% et le taux d'hospitalisation était de 32%.

Dans notre étude, le taux de scanner cérébral est faible, ce qui est comparable avec la cohorte italienne dans l'étude de Schonfeld et al.²³ Certains auteurs s'inquiètent du nombre jugé trop important de scanners réalisés en utilisant la RDC du PECARN.²¹ Notre étude prouve que cette règle est applicable en pratique quotidienne et qu'elle n'est pas à l'origine d'une utilisation excessive du scanner puisque seulement 6 scanners sont nécessaires pour diagnostiquer une LICCs dans notre cohorte, alors qu'il en fallait 33 dans l'étude du PECARN²⁰, 19 dans l'étude de Schonfeld et al²³ et 9 dans l'étude d'Easter et al²². Notre étude est rassurante aussi par rapport aux autres RDC : 11 scanners sont nécessaires pour diagnostiquer une LICCs dans l'étude de CHALICE⁵, 12 scanners dans l'étude CATCH²⁵ et 9 dans l'étude UCD.¹⁷

Selon la règle de décision clinique du PECARN, le scanner cérébral peut être prescrit pour les enfants du groupe intermédiaire en fonction de l'expérience du médecin et/ou de la préférence parentale.²⁰ Ceci peut expliquer aussi les différents taux de scanner cérébral entre la population américaine et la population européenne (aussi bien dans notre cohorte que dans la cohorte italienne). La préférence parentale joue probablement un rôle important dans la décision d'effectuer un scanner cérébral ou non. Dans notre étude au CHU de Nantes, nous n'avons pas retenu ce critère dans notre règle de décision clinique. Le système de santé, différent aux Etats-Unis, avec un accès aux soins (et donc au scanner) plus facile pour des personnes aisées financièrement, explique aussi probablement cette différence de taux de scanner cérébral entre la population américaine et la population européenne. C'est pourquoi l'étude de validation externe française a toute son importance.

Le taux d'hospitalisation diffère entre ces études. Il passe de 9% dans l'étude du PECARN à 32% dans l'étude d'Easter et al. Le délai de surveillance post-traumatisme crânien n'est pas clairement défini dans la littérature. Les études montrent que les complications survenues à distance du TCL ont été diagnostiquées au maximum 5 jours après le TC.^{26,27} Dans notre étude, aucun enfant ne s'est dégradé cliniquement pendant la surveillance.

Dans la perspective d'améliorer la prise en charge du TC léger de l'enfant en diminuant le nombre de scanners cérébraux réalisés tout en garantissant la sécurité de l'enfant, la

protéine S100B pourrait être un marqueur biologique pertinent.²⁸ Cette protéine est essentiellement exprimée par les cellules du système nerveux central et passe la barrière hémato-encéphalique en cas de LIC. En effet, lors de lésions intracrâniennes, la concentration plasmatique de la protéine S100B augmente de manière significative, aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant.^{29,30} Une étude récente a été menée au CHU de Clermont-Ferrand sur l'intérêt de la protéine S100B dans la prise en charge de l'enfant atteint de TC léger. 446 patients de moins de 16 ans ayant présenté un TC léger de moins de 3 heures, ont été inclus. La sensibilité de la protéine S100B pour détecter des LIC était de 100% IC_{95%} [85-100], la spécificité de 33% IC_{95%} [20-50] et la VPN de 100% IC_{95%} [77-100]. Le dosage de cette protéine permettrait, théoriquement, une réduction de 33% des scanners cérébraux et des hospitalisations selon cette étude.³¹ Il serait donc intéressant de réaliser une étude multicentrique, afin de valider la RDC du PECARN tout en intégrant le dosage de la protéine S100B, notamment pour les enfants du groupe intermédiaire afin de mieux cibler les indications de scanner cérébral.

CONCLUSION

Dans notre étude de validation externe, la règle de décision clinique du PECARN a identifié correctement tous les enfants qui ont présenté des lésions intracrâniennes cliniquement sévères, tout en limitant le recours au scanner cérébral (6%). Nous avons

confirmé les performances prédictives de la RDC du PECARN. La probabilité post-test lorsque le test est négatif s'approche de 0. Il semble exister des différences entre la population américaine et française, ce qui renforce l'intérêt d'une étude de validation externe à grande échelle, comme le suggère la Société Française de Médecine d'Urgence, afin de pouvoir autoriser l'utilisation de cette règle sur l'ensemble de la population française. La faisabilité de la règle du PECARN laisse envisager des applications possibles également en soins primaires (74.6% de TC à bas risque chez les ≥ 2 ans) : en régulation téléphonique pour permettre de limiter l'accès aux urgences pédiatriques et chez le médecin traitant dans la prise en charge de ces enfants. Une telle approche nécessitera, elle aussi, des études cliniques de validation.

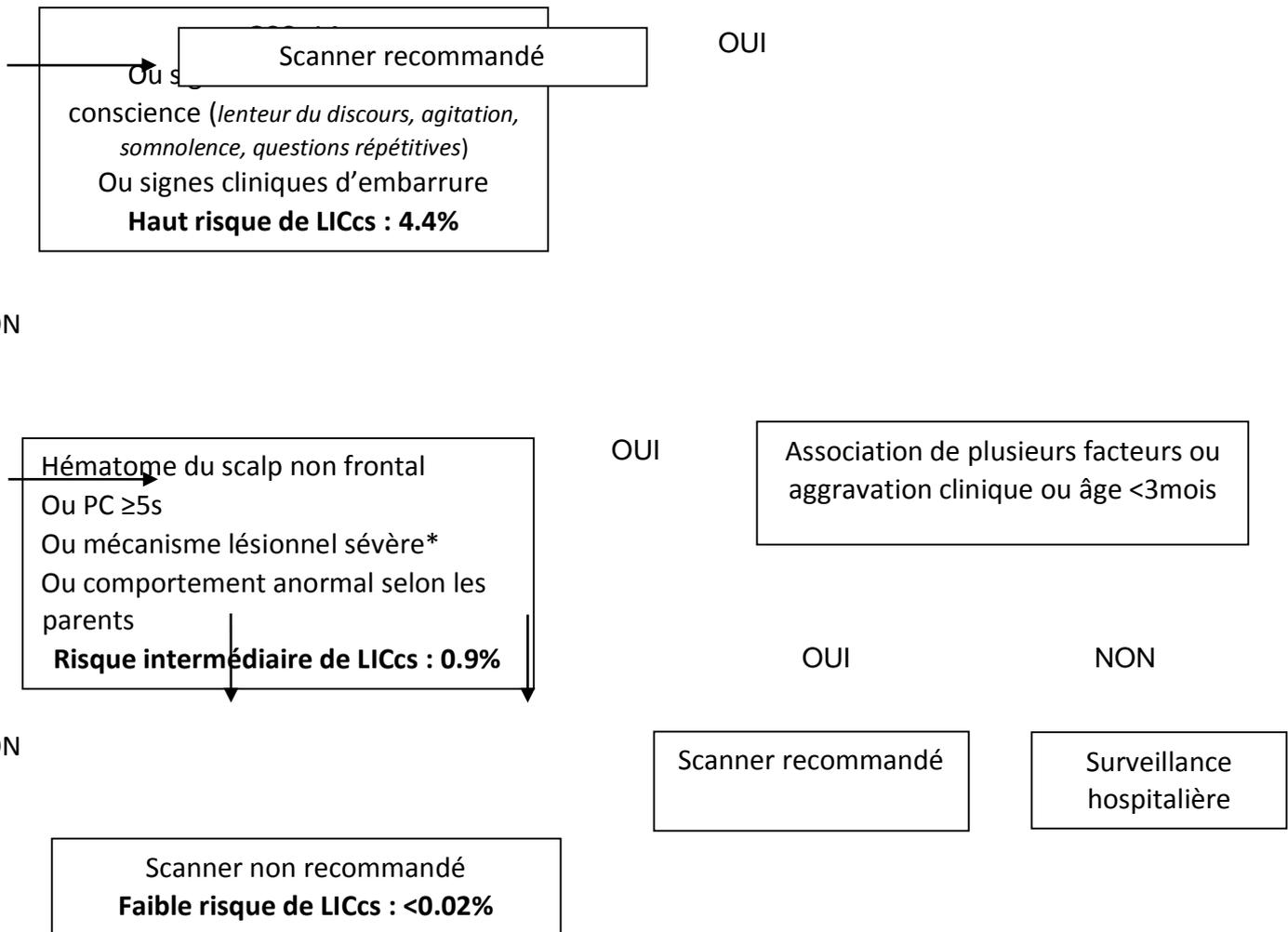
BIBLIOGRAPHIE

1. Segui-Gomez M, MacKenzie EJ. Measuring the Public Health Impact of Injuries. *Epidemiol Rev* 2003; 25:3-19.
2. US Department of Health and Human Services. Center for Disease Control and Prevention. Traumatic Brain injury in the United States: Emergency department visits, hospitalizations and deaths 2002-2006. http://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/tbi_blue_book_age.pdf
3. Jehlé E, Grasleguen C, Bouget J, et al. Traumatisme crânien léger (score de Glasgow de 13 à 15) : triage, évaluation, examens complémentaires et prise en charge précoce chez le nouveau-né, l'enfant et l'adulte. *Ann Fr Med Urgence*. 2012;2(3):199-214.
4. Vernet O, Lutz N, Rilliet B. Prise en charge des traumatismes crânio-cérébraux de l'enfant. *paediatrica* .2004;15(4):35-40.
5. Dunning J, Daly JP, Lomas J-P, Lecky F, Batchelor J, Mackway-Jones K, et al. Derivation of the children's head injury algorithm for the prediction of important clinical events decision rule for head injury in children. *Arch Dis Child*. 2006;91(11):885-891.
6. Homer C, Kleinman L. Technical Report: Minor Head Injury in Children. *Pediatrics*. déc 1999;104(6).
7. Pandor A, Goodacre S, Harnan S, et al. Diagnostic Management Strategies for Adults and Children with Minor Head Injury: A Systematic Review and an Economic Evaluation. *Health Technol Assess* 2011 ; 15 :1-202.
8. Société Française de Radiologie. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale. 2005. http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/documentation/Documents/guide_bon_usage_imagerie.pdf
9. HAS. Indications de la radiographie du crâne et/ou du massif facial. 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-06/rapport_radiographie_crane_2008-06-30_11-52-59_159.pdf
10. Linet MS, Kim K pyo, Rajaraman P. Children's exposure to diagnostic medical radiation and cancer risk: epidemiologic and dosimetric considerations. *Pediatr Radiol*. 2009;39(S1):4-26.
11. Pearce M, Salotti J, Little M, et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet* 2012; 380:499-505.
12. Miglioretti DL, Johnson E, Williams A, et al. The Use of Computed Tomography in Pediatrics and the Associated Radiation Exposure and Estimated Cancer Risk. *JAMA Pediatr*. 2013;167(8):700.

13. Chalumeau M, Dubos F, Leroy S, et al. Quand et comment développer une règle de décision clinique aux urgences pédiatriques? Arch Pédiatrie. 2008;(15):718_20.
14. Stiell I, Wells G. Methodologic standards for the development of clinical decision rules in emergency medicine. Ann Emerg Med.1999;33(4):437_47.
15. Greenes D, Schutzman S. Clinical significance of scalp abnormalities in asymptomatic head-injured infants. Pediatr Emerg Care. 2011;17:88_92.
16. Oman J, Cooper R, Holmes J, et al. Performance of a decision rule to predict need for computed tomography among children with blunt head trauma. Pediatrics. 2006;(117):238_46.
17. Palchak M, Holmes J, Vance C, et al. A decision rule for identifying children at low risk for brain injuries after blunt head trauma. Ann Emerg Med. 2003;(42):492_506.
18. Sun BC, Hoffman JR, Mower WR. Evaluation of a Modified Prediction Instrument to Identify Significant Pediatric Intracranial Injury After Blunt Head Trauma. Ann Emerg Med. 2007;49(3):325_332.e1.
19. Maguire J, Boutis K, Uleryk E, et al. Should a head-injured child receive a head CT scan? A systematic review of clinical prediction rules. Pediatrics. 2009;124:145_54.
20. Kuppermann N, Holmes J, Dayan PS, et al. Identification of children at very low risk of clinically important brain injuries after head trauma: a prospective cohort study. Lancet. 2009;374:1160_70.
21. Pickering A, Harnan S, Fitzgerald P, et al. Clinical decision rules for children with minor head injury: a systematic review. Arch Dis Child 2011;96:414-21.
22. Easter JS, Bakes K, Dhaliwal J, Miller M, Caruso E, Haukoos JS. Comparison of PECARN, CATCH, and CHALICE Rules for Children With Minor Head Injury: A Prospective Cohort Study. Ann Emerg Med. 2014;64(2):145-152.e5.
23. Schonfeld D, Bressan S, Da Dalt L, N Henien M, Winnett J. Pediatric Emergency Care Applied Research Network head injury clinical prediction rules are reliable in practice. Arch Dis Child 2014;99(5):427-31.
24. US Department of Health and Human Services. Center for Disease Control and Prevention. Traumatic Brain injury in the United States: Fact sheet. http://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/get_the_facts.html
25. Osmond MH, Klassen TP, Wells GA et al; Pediatric Emergency Research Canada (PERC) Head Injury Study Group. CATCH: a clinical decision rule for the use of computed tomography in children with minor head injury. CMAJ. 2010;182:341-348.
26. Davis RL, Hughes M, Gubler KD, et al. The use of cranial CT scans in the triage of pediatric patients with mild head injury. Pediatrics. 1995;95(3):345-9.
27. Hamilton M, Mrazik M, Johnson DW. Incidence of delayed intracranial hemorrhage in children after uncomplicated minor head injuries. Pediatrics. 2010;126(1):e33-9.

28. Berger RP, Pierce MC, Wisniewski SR, et al. Neuron-specific enolase and S100B in cerebrospinal fluid after severe traumatic brain injury in infants and children. *Pediatrics* 2002;109:e31.
29. Babcock L, Byczkowski T, Mookerjee S, et al. Ability of S100B to predict severity and cranial CT results in children with TBI. *Brain Inj* 2012;26:1372-80.
30. Bechtel K, Frasure S, Marshall C, et al. Relationship of serum S100B levels and intracranial injury in children with closed head trauma. *Pediatrics* 2009; 124:e697-704.
31. Bouvier D, Fournier M, Dauphin JB, et al. Serum S100B determination in the management of pediatric mild traumatic brain injury. *Clin Chem* 2012;58:1116-22.

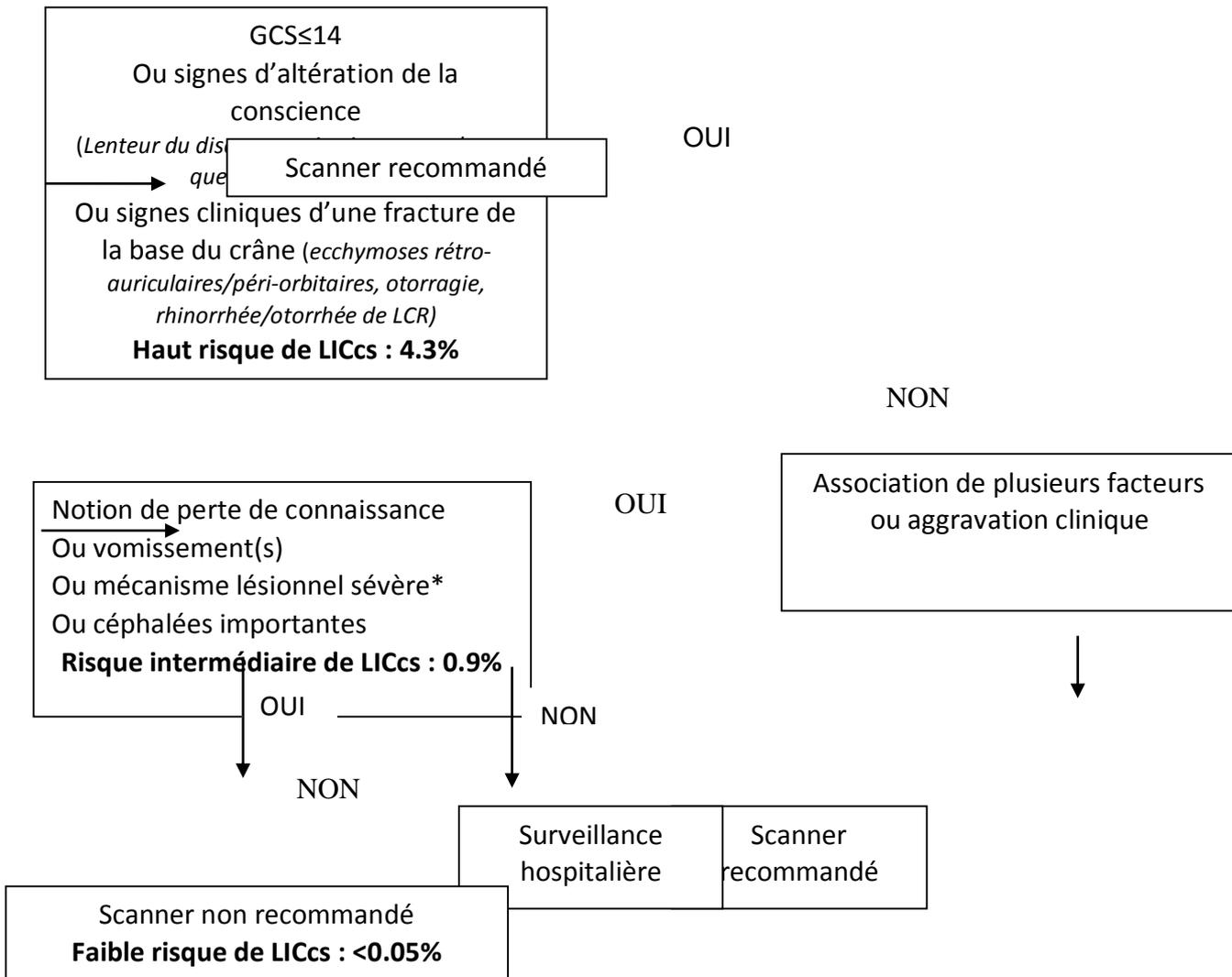
Annexe 2 : Règle de décision clinique chez les enfants <2ans



* Mécanisme lésionnel sévère :

- AVP automobile si passager éjecté du véhicule, si décès d'un autre passager, si tonneaux du véhicule, si victime piéton ou cycliste non casquée
- Chute d'une hauteur > 0,9 m
- TC par objet à forte cinétique

Annexe 3 : Règle de décision clinique chez les enfants ≥2ans



* **Mécanisme lésionnel sévère :**

- AVP automobile si passager éjecté du véhicule, si décès d'un autre passager, si tonneaux du véhicule, si victime piéton ou cycliste non casquée
- Chute d'une hauteur > 1,50 m
- TC par objet à forte cinétique

Annexe 4 : Note d'information aux parents



Note d'information pour la participation à la recherche « Etude de validité externe d'un algorithme de prise en charge du traumatisme crânien chez l'enfant »

Médecin investigateur

Nom : Pr Gras Le Guen Christèle

Service : Urgences Pédiatriques

Adresse : CHU de Nantes- Site hôtel Dieu HME, Quai Moncousu, 44093 Nantes cedex 01

Téléphone : 02 40 08 76 71

Responsable de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5 allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Principaux contacts : Secrétariat Direction de la recherche

Téléphone : 02 53 48 28 35 (secrétariat Direction de la recherche)

**Ce document est remis au représentant du patient
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical**

Madame, Monsieur,

Le service des Urgences pédiatriques du Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes effectue une recherche afin d'observer la prise en charge des traumatismes crâniens chez l'enfant et l'adolescent. Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de la prise en charge de votre enfant. C'est le médecin qui se chargera de compléter un questionnaire à partir des données cliniques de votre enfant.

Cette recherche ne présente pas de risque pour la santé de votre enfant. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour sa santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de diagnostic.

Votre médecin pourra vous informer ou informer votre enfant, sur votre ou sa demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé des données personnelles de votre enfant afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant les données de votre enfant va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter la vie privée de votre enfant, ses données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge du suivi de votre enfant auront connaissance de ses données nominatives.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire du médecin de votre enfant. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous ou votre enfant pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du Docteur mentionné au début de ce document.

Cette étude a été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Ce projet ainsi que le présent document ont été présentés au Groupe Nantais d'éthique dans le domaine de la Santé GNEDS.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à la recherche qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de votre enfant. Si vous

refusez la participation de votre enfant, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Le médecin qui vous a proposé la recherche et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires peut répondre à toutes vos questions.

Consentement à joindre dans le dossier médical

A compléter par les titulaires de l'autorité parentale	
Je soussigné(e) : Prénom/Nom : mère de l'enfant (ou représentant légal), accepte que les données de mon enfant soient utilisées pour cette recherche : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date :/...../..... Signature : 	Je soussigné(e) : Prénom/Nom : père de l'enfant (ou représentant légal), accepte que les données de mon enfant soient utilisées pour cette recherche : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date :/...../..... Signature :
(selon le protocole et la capacité de compréhension du mineur) : Prénom/Nom : J'accepte que mes données soient utilisées pour cette recherche : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Date :/...../..... Signature : 	

**ETUDE DE VALIDATION EXTERNE
D'UNE REGLE DE DECISION CLINIQUE DE PRISE EN CHARGE
DU TRAUMATISME CRANIEN LEGER CHEZ L'ENFANT**

RESUME

But de l'étude. Le traumatisme crânien léger (TCL), est un motif fréquent de consultation aux urgences pédiatriques, parmi ces TCL, moins de 10 % des enfants présente une lésion intra-crânienne (LIC). Le scanner cérébral, examen de référence pour le diagnostic de LIC, ne peut être réalisé de façon systématique car exposant un grand nombre d'enfants inutilement à des radiations ionisantes et potentiellement cancérigènes. La règle de décision clinique (RDC) américaine du PECARN, recommandée depuis 2012 par la Société Française de Médecine d'Urgences, est une aide pour le praticien en classant les enfants en trois groupes à risque de lésions intracrâniennes cliniquement sévères (LICcs) : haut, intermédiaire et bas risque. L'objectif de cette étude était la validation externe de la RDC du PECARN pour la prise en charge du TCL de l'enfant dans la population pédiatrique française.

Méthodes. Nous avons inclus de mai 2013 à mai 2014 les enfants de moins de 15 ans, admis aux urgences pédiatriques de Nantes, pour TCL survenu dans les 24 heures précédentes, avec un score de Glasgow ≥ 14 . Le critère de jugement principal était la mesure de la sensibilité de la RDC à détecter une LICcs, définie par un TC entraînant un décès, une intervention neurochirurgicale, une intubation ≥ 24 heures ou une hospitalisation ≥ 2 nuits en association avec des lésions cérébrales visibles au scanner.

Résultats. 887 patients ont été inclus pendant la période étudiée : 280 (31.6%) avaient moins de 2 ans et 563 (63.6%) étaient des garçons. Un scanner cérébral a été réalisé chez 56 (6%) patients: 11 (1.2%) avaient une LIC à l'imagerie et 9 (1%) avaient une LICcs. Aucun enfant avec LICcs n'a été classé à tort dans un groupe à bas risque par la RDC (sensibilité 100% IC_{95%} [66.4%-100%], spécificité 71.2% IC_{95%} [68.1%-74.2%] et VPN 100% IC_{95%} [99.4%-100%]). Le rapport de vraisemblance positif était de 3.45 et le rapport de vraisemblance négatif s'approchait de 0.

Conclusion. Dans notre étude de validation externe, la RDC du PECARN a identifié correctement tous les enfants présentant une LICcs suite à un TCL. Une étude multicentrique est maintenant nécessaire pour confirmer ces résultats. Son application en soins primaires devrait également être étudiée.

MOTS CLES

TRAUMATISME CRANIEN LEGER, ENFANT, LESIONS INTRACRANIENNES, SCANNER CEREBRAL, VALIDATION EXTERNE, REGLE DE DECISION CLINIQUE, PECARN