UNIVERSITE DE NANTES

_____

FACULTE DE MEDECINE

_____

Année 2017 N° 045

T H E S E

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

DES de Pédiatrie

par

Elodie LEGALLAIS ABEL
née le *22/07/1989 à Flers*

_____

Présentée et soutenue publiquement le 10 Février 2017

_____

Validation externe de la règle de décision clinique du PECARN pour la prise en charge du traumatisme crânien léger chez l'enfant : une étude prospective et multicentrique

_____

Présidente : Madame le Pr Christèle GRAS LE GUEN

Directrice de thèse : Madame le Dr Fleur LORTON

Table des matières

Abréviations 2

Introduction 3

Matériels et méthodes 6

1- Conception et lieu de l'étude 6

2- Population 7

3- Recueil des données 7

4- Objectifs et critères de jugement de l'étude 10

5- Analyses statistiques 11

6- Cadre légal 11

Résultats 12

1- Caractéristiques de la population 12

2- Distribution des scanners cérébraux, des hospitalisations et des lésions intra-crâniennes cliniquement significatives 16

3- Caractéristiques des lésions intra-crâniennes cliniquement significatives 19

4- Performances prédictives de la règle de décision clinique 20

Discussion 21

Conclusion 24

Bibliographie 26

Annexes 29

Abréviations

- TC : Traumatisme Crânien
- TCL : Traumatisme Crânien Léger
- GSC : Score de Glasgow
- LICcs : Lésions Intra-Crâniennes cliniquement significatives
- TDMc : Tomodensitométrie cérébrale
- RDC : Règle de Décision Clinique
- PECARN : Pediatric Emergency Care Applied Research Network
- SFMU : Société Française de Médecine d'Urgence
- GFRUP : Groupe Francophone de Réanimation et Urgences Pédiatriques
- HAS : Haute Autorité de Santé
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- CHG : Centre Hospitalier Général
- SN : Saint-Nazaire
- LRSY : La Roche-Sur-Yon
- PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
- VPP : Valeur Prédictive Positive
- VPN : Valeur Prédictive Négative
- CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- EBMWG : Evidence Based Medicine Working Group
- PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique

Introduction

Le traumatisme crânien (TC) de l'enfant est un motif fréquent de recours aux services d'urgences. C'est également la première cause de mortalité chez les enfants de plus de 1 an dans les pays développés (1) : aux Etats-Unis, ils sont responsables de 2 174 décès par an chez les enfants de moins de 14 ans, soit environ 0,5% des admissions pour TC (2). Les traumatismes crâniens légers (TCL), correspondant aux TC avec un score de Glasgow ≥ 13 représentent 90 à 95% des TC chez les enfants de moins de 14 ans (3). Environ 8% des TCL présentent une lésion intra-crânienne cliniquement significative (LICcs) et moins de 1% ont recours à une neurochirurgie (4–6).

Les LICcs sont suspectées à l'examen clinique et confirmées par la réalisation d'une imagerie cérébrale. En pratique, seule la tomodensitométrie cérébrale (TDMc), un examen potentiellement irradiant, est accessible en urgence. Le nombre de TDMc réalisées a d'ailleurs triplé entre 1995 et 2008 grâce à une accessibilité accrue et un meilleur équipement des centres hospitaliers (7). Ceci n'est pas sans conséquence : l'exposition aux rayons X pourrait augmenter le risque de cancers chez l'enfant, risque évalué à 1 leucémie et 1 tumeur cérébrale en excès / 10 000 scanners cérébraux réalisés avant l'âge de 10 ans (8,9). L'enjeu actuel est donc de diminuer le nombre de TDMc réalisées, et ainsi ses potentiels effets iatrogènes graves, en ciblant dès l'examen clinique les patients à haut risque de LICcs pour qui la réalisation d'une TDMc est vraiment indispensable. Afin de repérer au mieux la population à risque de LICcs et d'homogénéiser les pratiques des professionnels, plusieurs règles de décision cliniques (RDC) ont été établies : les plus utilisées ces dernières années étaient la règle UC-Davis, la règle de la cohorte américaine NEXUS, celle du groupe d'étude anglo-saxon CHALICE (Children's Head Injury Algorithm for the Prediction of Important Clinical Events) et celle du groupe d'étude canadien CATCH (Canadian Assessment of Tomography for Childhood Head Injury) (3,10–

13). Le taux de TDMc restait cependant élevé, pouvant aller jusqu'à 52% des enfants présentant un TCL suivant les études (14). C'est dans ce contexte que le Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN), réseau de recherche américain d'urgences pédiatriques, a mené aux Etats-Unis, une étude prospective, multicentrique, portant sur une cohorte de 42 412 enfants de moins de 18 ans ayant présenté un TC de moins de 24h, avec un score de Glasgow ≥ 14 (5). L'objectif était d'identifier les patients à très faible risque de LICcs pour lesquels une imagerie n'était pas nécessaire. Ainsi, après avoir identifié les principaux facteurs prédictifs de LICcs chez 33 785 patients, les auteurs ont établi un arbre décisionnel puis l'ont validé chez 8 627 enfants. Cette RDC classait les patients en trois niveaux de risque de LICcs, et permettait de guider le praticien sur la conduite à tenir : retour à domicile, surveillance hospitalière ou TDMc. Parmi les différentes études réalisées proposant une RDC pour la prise en charge des TCL, celle du PECARN se distinguait par ses qualités méthodologiques et ses bonnes performances prédictives (14) : respectivement chez les moins et plus de 2 ans, une sensibilité de 100% ($IC_{95\%}$ [86,3;100]) et 96,8% ($IC_{95\%}$ [89;99,6]) et une valeur prédictive négative de 100% ($IC_{95\%}$ [99,7;100]) et 99,95% ($IC_{95\%}$ [99,81;99,99]) avec un taux de LICcs de 0,9%.

En 2012, la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU) se basait sur la règle de décision clinique du PECARN pour établir de nouvelles recommandations pour la prise en charge du TCL de l'enfant, selon la méthode d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique utilisée par la Haute Autorité de Santé (HAS). Il était cependant préconisé la réalisation d'une étude de validation externe avant l'utilisation de cette RDC en pratique courante (15,16). La validation externe a pour but de vérifier la reproductibilité de la règle sur des patients, des médecins et dans des centres hospitaliers différents de ceux qui ont servi à sa construction. En effet, classiquement, une RDC voit ses performances prédictives diminuer quand elle est étudiée dans une nouvelle population et il arrive également que son implantation dans de nouveaux centres médicaux avec un système d'organisation de soins différent échoue en raison

de problèmes de faisabilité (17). Le développement d'une règle de décision clinique doit suivre une méthodologie précise selon des recommandations internationales émises par l'Evidence-Based Medicine Working Group - EBMWG (18) avec plusieurs étapes indispensables avant sa mise en application : le développement (étude de dérivation), le test (études de validation interne et externe), l'évaluation de son impact sur les pratiques médicales et l'évaluation de ses conséquences cliniques (étude d'analyse d'impact). Pour atteindre un niveau de preuve suffisant et permettre la généralisation et la diffusion de cette règle au niveau national et international, l'étape de validation externe doit être :

- prospective
- menée dans des centres investigateurs différents de ceux de la construction de la RDC
- avec une nouvelle population d'étude se rapprochant le plus possible de la population cible (la population pédiatrique française) grâce à un recrutement réalisé aussi bien dans des centres hospitaliers universitaires que généraux, dans des services d'urgences pédiatriques et adultes
- avec un nombre de patients inclus suffisant pour permettre d'évaluer les performances prédictives de la RDC
- en garantissant le suivi de chaque patient (17,19).

Les seules données de validation externe de cette règle de décision clinique disponibles à ce jour sont issues d'une étude américaine et italienne publiée en 2014 (20). Elle retrouvait des performances prédictives similaires à celles du PECARN avec une sensibilité de 100% (IC95% [83,2 ;100]). Cependant cette étude présentait certaines limites, à savoir une population inclue en partie rétrospectivement et identique à la population de construction de la règle pour ses deux-tiers car recrutée au sein d'urgences pédiatriques universitaires nord-américaines. Les

auteurs concluaient à la nécessité de conduire une véritable étude de validation externe multicentrique incluant des centres hospitaliers généraux.

L'objectif de notre travail était d'évaluer les performances prédictives de la RDC du PECARN dans une population pédiatrique française par une étude multicentrique et prospective.

Matériels et méthodes

1- Conception et lieu de l'étude

Nous avons réalisé une étude de recherche non interventionnelle, prospective, multicentrique au sein des services d'urgences de trois hôpitaux français situés en Loire-Atlantique et en Vendée :

- le service d'urgences pédiatriques du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nantes (35 000 passages par an)
- le service d'urgences pédiatriques du Centre Hospitalier Général (CHG) de Saint-Nazaire (SN) (12 500 passages par an)
- le service d'urgences générales du CHG de La Roche-sur-Yon (LRSY) (7 200 visites pédiatriques par an).

La prise en charge des patients aux urgences pédiatriques de Nantes, était exclusivement effectuée par des médecins qui appliquaient déjà en pratique courante la RDC du PECARN. A l'inverse, dans les deux CHG, la prise en charge était réalisée par des pédiatres ou des urgentistes adultes n'utilisant pas systématiquement la RDC avant la mise en place de l'étude. L'inclusion prospective des patients a eu lieu de mai 2013 à mai 2014 au CHU de Nantes et de juin 2014 à octobre 2015 à La Roche-sur-Yon et Saint-Nazaire.

2- Population

Tous les enfants de moins de 16 ans consultant aux urgences pour un TCL datant de moins de 24 heures étaient éligibles dès lors que l'autorité parentale ou légale avait donné son accord.

Bien qu'un TCL soit défini par un score de Glasgow supérieur ou égal à 13, nous n'avons pas inclus les patients dont le score de Glasgow était strictement inférieur à 14 afin de respecter les critères d'inclusion utilisés dans l'étude du PECARN. Nous avons exclu les patients ayant eu un traumatisme crânien pénétrant, présentant un antécédent connu de trouble neurologique (dont dérivation ventriculaire et tumeur cérébrale), de thrombophilie, de coagulopathie, les patients qui présentaient un TCL non significatif (chute de leur hauteur ou choc contre un objet en marchant ou courant sans aucun autre symptôme qu'une dermabrasion), et ceux ayant eu un scanner cérébral avant leur admission aux urgences.

Le biais de sélection a été évalué en interrogeant les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), afin de comparer les patients éligibles et inclus.

3- Recueil des données

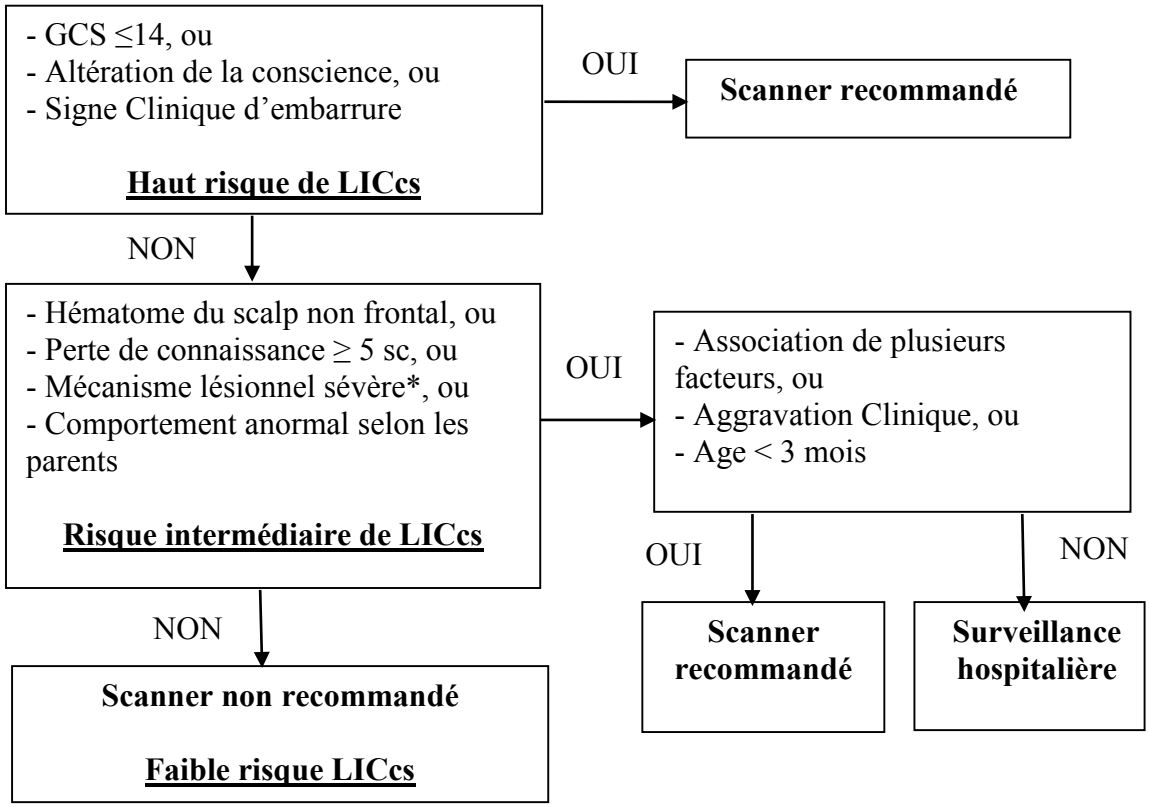
Toutes les informations (circonstances du TCL, examen clinique, résultats de la TDMc) étaient consignées dans une feuille de recueil (annexe 1) remplie prospectivement par les internes, les médecins urgentistes ou pédiatres lors de l'examen clinique initial. Les facteurs prédictifs de LICcs étaient ainsi recherchés.

Les patients étaient classés en trois groupes de risque de LICcs en fonction des règles de décision clinique du PECARN : faible risque, risque intermédiaire ou risque élevé (figures 1 et 2). Un retour à domicile avec les consignes de surveillance expliquées aux familles était recommandé pour les enfants classés dans le groupe à faible risque de LICcs ; ceux classés dans le groupe à risque intermédiaire de LICcs étaient hospitalisés pour surveillance clinique et/ou

passaient un scanner cérébral s'ils présentaient au moins deux critères de risque, s'ils s'aggravaient cliniquement pendant la surveillance, ou avaient moins de 3 mois. Les patients à risque élevé de LICcs (score de Glasgow ≤ 14, signes cliniques d'embarrure ou de lésion de la base du crâne) avaient une indication de scanner cérébral en première intention.

Figure 1 : Règle de décision clinique de la prise en charge d'un TCL chez les < 2 ans

GSC : Score de Glasgow ; LICcs : Lésion Intra-Crânienne cliniquement significative



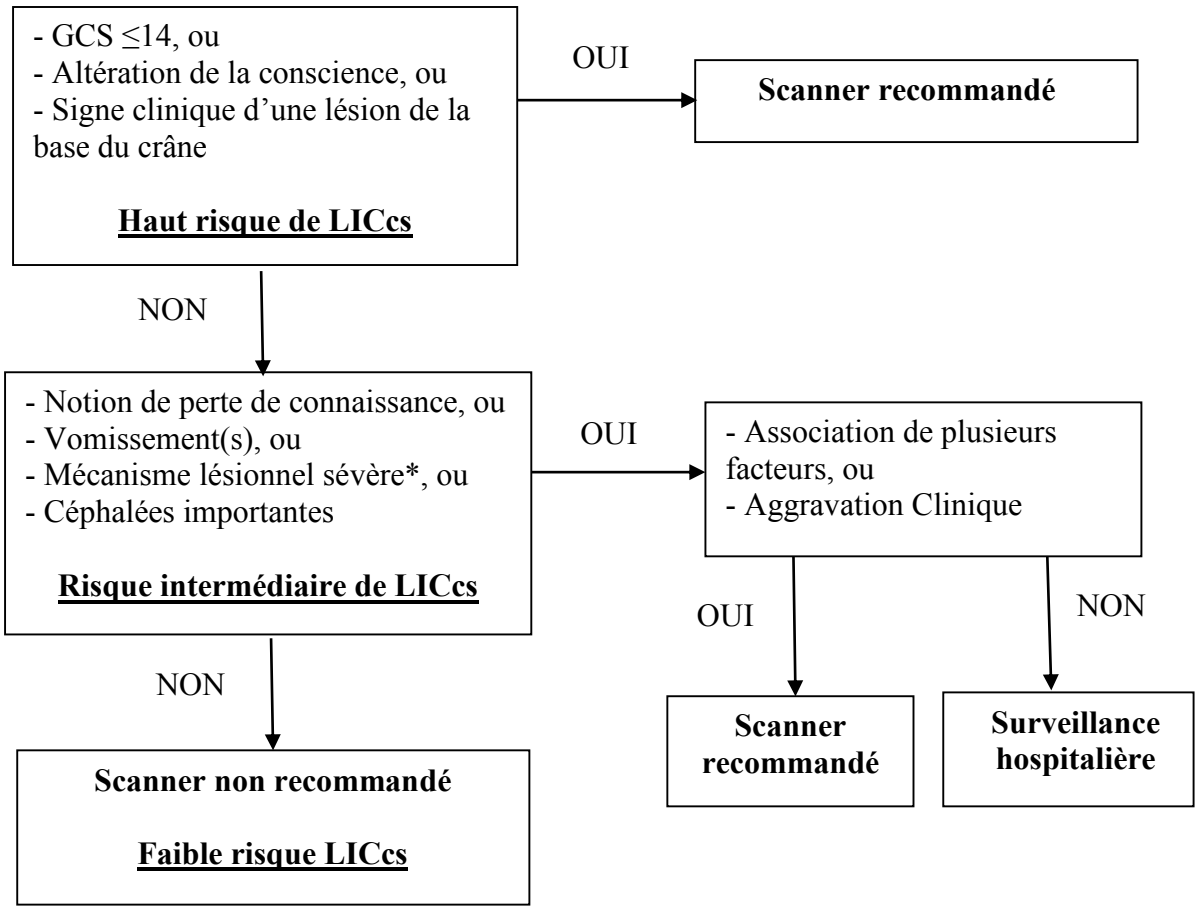
** Mécanismes lésionnels sévères :*

- AVP automobile si passager éjecté du véhicule, si décès d'un autre passager, si tonneaux du véhicule, si victime piéton ou cycliste non casqué

- Chute d'une hauteur > 0,9m si < 2 ans ou > 1,5m si ≥ 2ans

- TC par objet à forte cinétique

Figure 2 : Règle de décision clinique de la prise en charge d'un TCL chez les ≥ 2 ans
GSC : Score de Glasgow ; LICcs : Lésion Intra-Crânienne cliniquement significative



Les parents dont les enfants étaient autorisés à rentrer chez eux recevaient des consignes orales et écrites de surveillance de leur enfant pour les 48 heures suivant le TCL (annexe 2).

L'interprétation des TDMc incombait au radiologue l'ayant réalisé, qui connaissait les caractéristiques cliniques du patient, et n'était donc pas en aveugle. Les TDMc réalisées étaient tous des scanners hélicoïdaux avec des coupes ≤ 5mm.

Afin d'identifier les LICcs non diagnostiquées initialement, tous les parents des enfants inclus étaient rappelés entre 15 et 90 jours après leur consultation sur la base d'un questionnaire standardisé (annexe 3). L'objectif du suivi était de déterminer si le patient avait présenté secondairement de nouveaux symptômes ou complications liés au TCL ayant mené à la

réalisation d'une TDMc et d'une hospitalisation en raison d'une LICcs. Pour les patients inclus au CHU de Nantes et perdus de vue, les registres médicaux de la morgue et des deux hôpitaux les plus proches avec un service de neurochirurgie pédiatrique (CHU de Rennes et d'Angers) ont également été consultés.

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

- "Vrais positifs" : classement en groupe à haut risque ou risque intermédiaire avec LICcs.
- "Faux positifs" : classement en groupe à haut risque ou risque intermédiaire sans LICcs.
- "Vrais négatifs" : classement en groupe à faible risque sans LICcs.
- "Faux négatifs" : classement en groupe à faible risque avec LICcs.

4- Objectifs et critères de jugement de l'étude

L'objectif principal était la validation externe de la règle de décision clinique du PECARN pour la prise en charge du TCL dans une population pédiatrique française.

Le critère de jugement principal était la mesure de la sensibilité de la RDC pour la présence de LICcs avec son intervalle de confiance à 95 %. La sensibilité était définie par la proportion de patients avec des LICcs et classés à risque (haut ou intermédiaire) selon la RDC chez l'ensemble des patients avec des LICcs.

Les LICcs étaient définies dans l'étude du PECARN comme des lésions cérébrales ayant entraîné un décès, une intervention neurochirurgicale**,** une intubation de plus de 24 heures ou une hospitalisation prolongée au-delà de 48 heures suite à une complication neurologique. Une LIC radiologiquement significative était définie par la présence d'au moins un des critères suivants : embarrure ou fracture de la boîte crânienne, pneumencéphalie, contusion ou hémorragie intra-crânienne, thrombose du sinus veineux, oedème cérébral, infarctus cérébral post-traumatique, lésions axonales diffuses, lésions de cisaillement, engagement.

Les objectifs secondaires étaient de déterminer les taux d'hospitalisations et de TDMc en suivant cette RDC et d'évaluer ses performances prédictives selon l'âge des enfants (< 2 ans et ≥ 2 ans).

Les critères de jugement secondaires étaient :

- le nombre d'hospitalisations et de scanners cérébraux réalisés
- les sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative de la RDC du PECARN en fonction de l'âge du patient : plus ou moins 2 ans.

5- Analyses statistiques

Nous avons décrit les caractéristiques de la population avec un intervalle de confiance à 95%. Nous avons calculé les performances de la RDC du PECARN pour le critère de jugement principal. Ces analyses ont été réalisées de façon globale ainsi que de façon indépendante selon que l'âge du patient était strictement inférieur ou supérieur ou égal à 2 ans. La sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positive et négative ont été obtenues à partir de la réalisation d'un tableau de contingence. Nous avons calculé les rapports de vraisemblance positif et négatif. La probabilité post test a été déterminée à partir du nomogramme de Fagan.

6- Cadre légal

Nous avons obtenu l'approbation de la CNIL pour la réalisation de cette étude (déclaration n° 1663272v0). Une feuille d'information (annexe 4) ainsi que des informations orales étaient données au responsable légal de l'enfant et à l'enfant lors de la consultation aux urgences. La non opposition des parents pour la participation de leur enfant à cette étude était recueillie oralement. Cette étude a été enregistrée sur ClinicalTrials.gov sous le numéro : NCT02752711 et a fait l'objet d'une publication en Août 2016 dans le *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* (annexe 5).

Résultats

1- Caractéristiques de la population

Parmi les 2644 patients éligibles selon les données du PMSI (enfants consultant consécutivement de Mai 2013 à Octobre 2015 aux urgences pédiatriques et générales pour TCL), 1595 (60%) ont été inclus et 1499 (57%) ont été analysés (figure 3). En comparant les populations des patients inclus versus non inclus, nous avions un âge moyen de 4,4 ans vs 5 ans ($p < 0,0001$) et une proportion de garçons de 64% vs 59% ($p = 0,005$). En revanche, les taux de TDMc (5,1% vs 5,8%, $p = 0,44$) et de LICcs (0,6% vs 1,3%, $p = 0,06$) n'étaient pas significativement différents entre les patients inclus et non inclus. Parmi les 1499 patients analysés, 887(59%) étaient issus du Centre Hospitalier Universitaire de Nantes et 612 (41%) d'un Centre Hospitalier Général : 373 (25%) pour le CHG de Saint-Nazaire et 239 (16%) pour le CHG de La-Roche-sur-Yon.

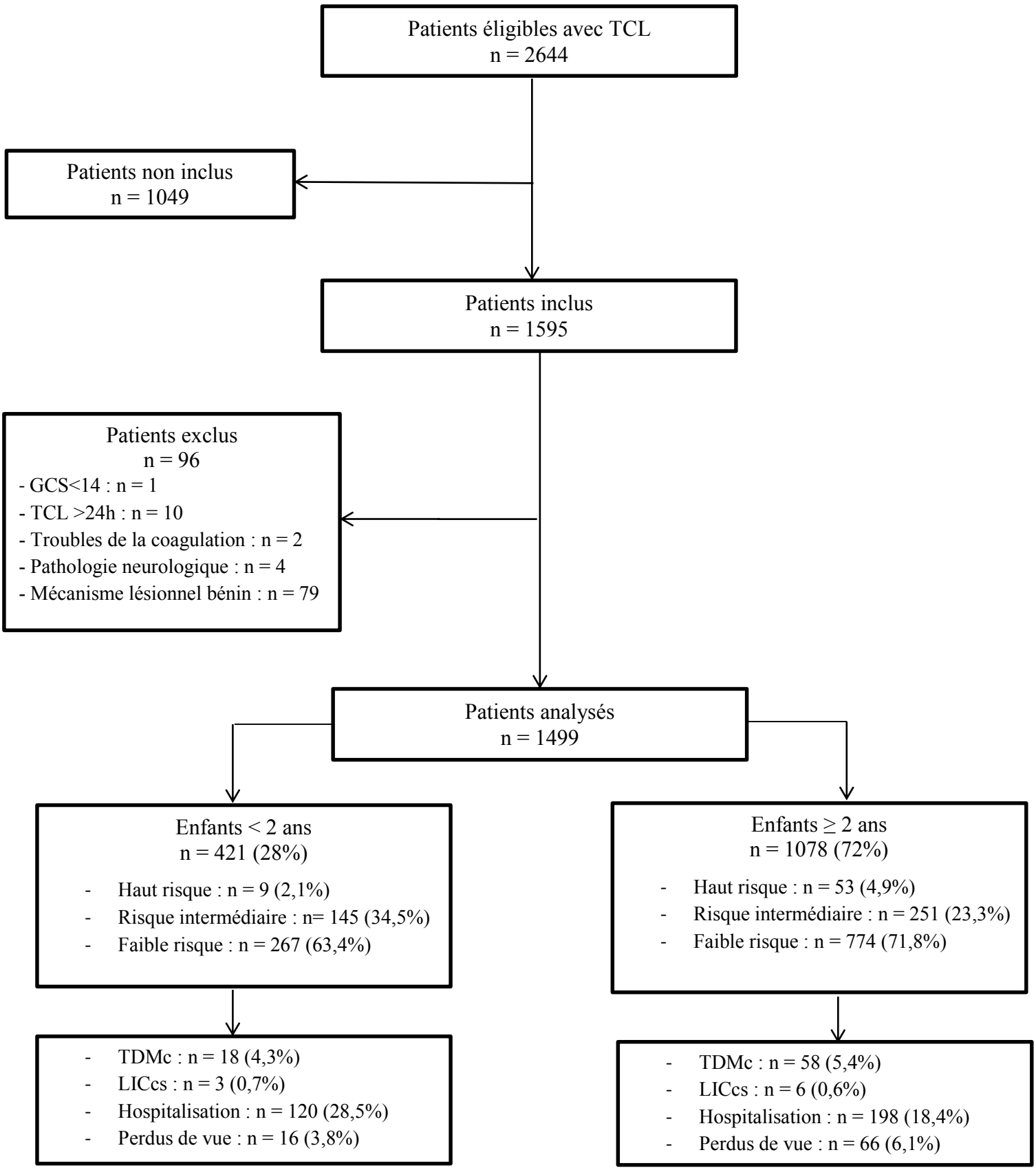


Figure 3 : Diagramme de flux

TCL : Traumatisme crânien léger ; GSC : Score de Glasgow ; TDM : tomodensitométrie ; LICcs : Lésion Intra-Crânienne cliniquement significative

Les caractéristiques des patients de notre étude comparées à celles de l'étude du PECARN et les critères les classant dans chaque groupe de risque sont présentés dans le tableau 1. Pour l'ensemble des facteurs prédictifs, les proportions étaient significativement différentes entres les deux populations.

Caractéristiques	**Cohorte française** n = 1499, n (%)	**PECARN** n = 42412, n (%)
Age moyen, années	4,4	7,1 *
Sexe masculin	955 (64)	NR
< 2 ans	421 (28)	10718 (25,3) *
Groupes de risque de LICcs		
Haut risque	62 (4,1)	5938 (14) *
GSC = 14	23 (1,5)	1341 (3,2) *
Signes d'altération de la conscience	47 (3,1)	5487 (12,9) *
Signes de fracture de la base du crâne	26 (2,4)	230 (0,7) *
Fracture du crâne palpable, embarrure	3 (0,7)	368 (3,4) *
Risque intermédiaire	396 (26,4)	12315 (29) *
Mécanisme sévère	251 (16,7)	5869 (13,8) *
Hématome du scalp non frontal	47 (11,2)	1693 (15,8) *
Perte de connaissance > 5sc	91 (6,1)	5379 (12,7) *
Vomissements	183 (17)	3992 (12,6) *
Céphalées intenses	15 (1,4)	804 (2,5) *
Comportement anormal selon les parents	29 (6,9)	1439 (13,4) *
Faible risque	1041 (69,5)	24159 (57) *
TDMc	76 (5,1)	14969 (35,3) *
Lésion au TDMc	20 (1,3)	780 (1,8)
LICcs	9 (0,6)	376 (0,9)
Neurochirurgie	0 (0)	60 (0,1)

Tableau 1 : **Comparaison des caractéristiques des patients inclus dans notre étude et celles des patients du PECARN**

LICcs : Lésion intracrânienne cliniquement significative ; GSC : Score de Glasgow ; TDMc : tomodensitométrie cérébrale

** : p < 0,05*

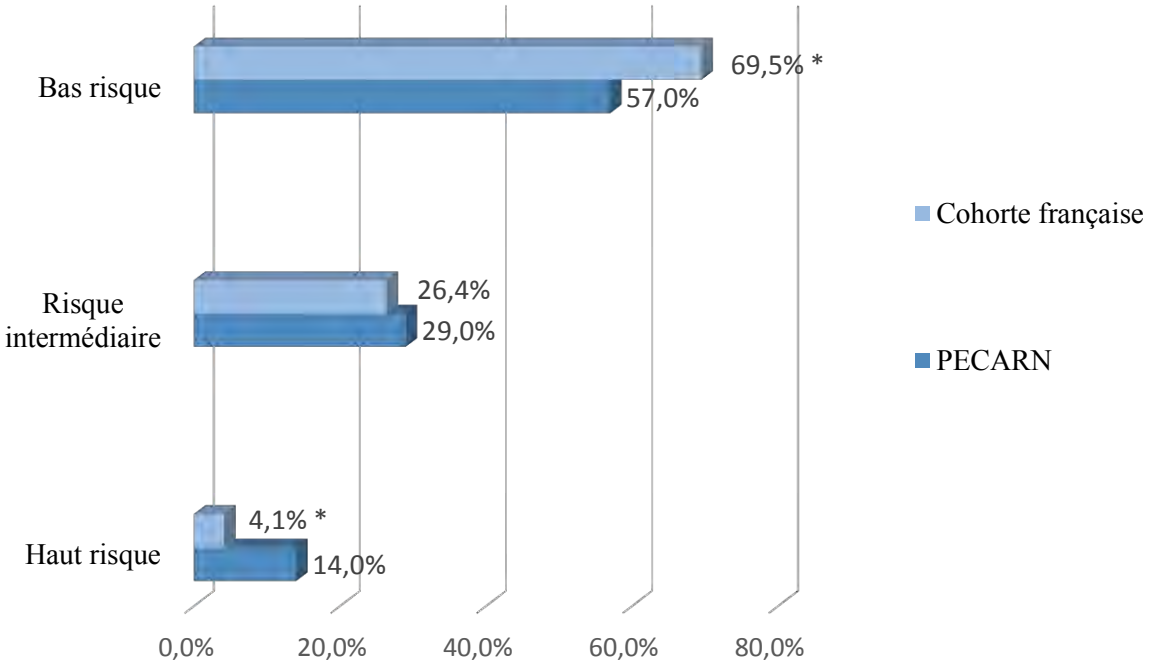
La répartition des enfants selon les groupes de risque tout âge confondu est représentée dans la figure 4. La proportion de patients classés selon les groupes à risque était également significativement différente de celle du PECARN au sein de chaque tranche d'âge :

- pour les moins de 2 ans : respectivement 2,1% versus 13,9% (p<0,0001) pour les hauts risques et 63,4% versus 53,5% (p<0,0001) pour les faibles risques
- pour les plus de 2 ans : respectivement 4,9% versus 14,0 % (p<0,0001) pour les hauts risques, 23,3% versus 27,7% (p = 0.0015) pour les risques intermédiaires et 71,8% versus 58,3% (p<0,0001) pour les faibles risques.

Le pourcentage de la population classée en risque intermédiaire était en revanche similaire avec 34,5% versus 32,6% (p = 0,41) pour les moins de 2 ans.

Figure 4 : Répartition des enfants tout âge confondu selon les groupes de risque : Cohorte française versus PECARN

** : p < 0,05*



Le critère de jugement principal a pu être évalué chez 95% des patients (n=1417/1499), via le rappel téléphonique ou lors de la réalisation initiale d'une TDMc. Parmi les 82 patients perdus de vue, aucun n'avait passé de TDMc dans un second temps dans l'hôpital d'origine. Pour les 26 d'entre eux inclus à Nantes, la consultation des registres de la morgue ainsi que des dossiers des services de neurochirurgie des CHU de Rennes et Angers était négative. La règle de décision clinique était respectée dans 85,5% des cas (1282 patients / 1499). Dans les autres situations, pour 85% des patients, la prise en charge était moins interventionniste que prévue par la RDC du PECARN (surveillance hospitalière plutôt que scanner ou retour à domicile plutôt qu'hospitalisation), tandis que les autres patients (15%) étaient hospitalisés par excès ou avaient un scanner non recommandé par la RDC.

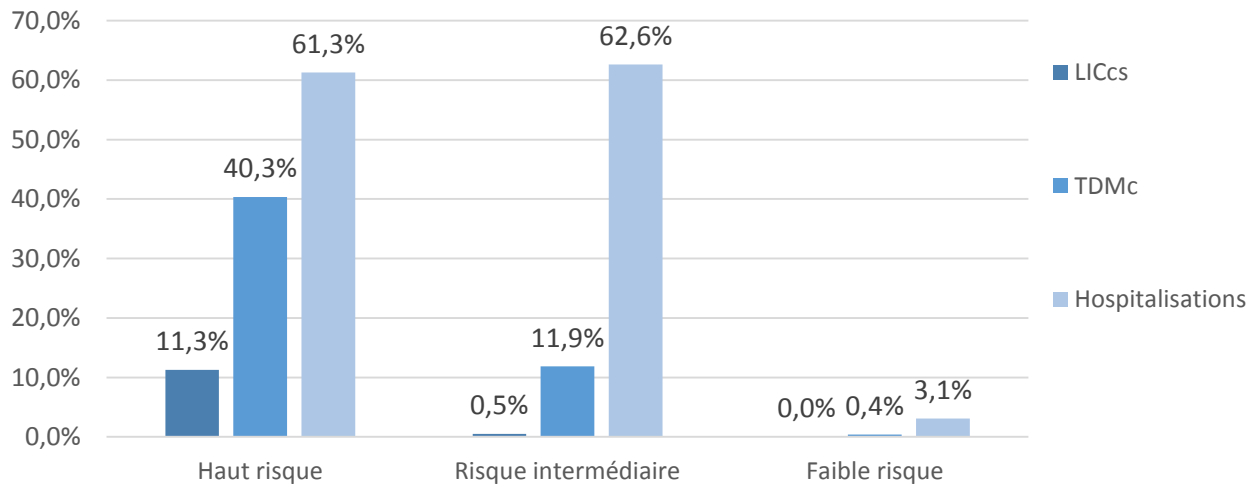
2- Distribution des scanners cérébraux, des hospitalisations et des lésions intra-crâniennes cliniquement significatives

Une TDMc a été réalisée chez 76 (5,1%) enfants de notre cohorte (4,3% chez les moins de 2 ans et 5,2% chez les plus de 2 ans) versus 35,3% dans la population du PECARN ($p<0,0001$). Aucune IRM cérébrale n'a été réalisée. La prévalence des LICcs était de 0,6% ($IC_{95\%}$ [0,27%;1,14%]), soit 9 enfants/1499, versus 0,9% dans la population du PECARN ($p=0,14$). Le nombre de TDMc nécessaire pour identifier une LICcs était de 8. Tout âge confondu, les taux de TDMc des CHG étaient significativement différents : 0,8% (n=3/373) à Saint Nazaire, versus 7% (n=17/239) à LRSY ($p<0,0001$). Alors que leurs taux de LICcs étaient similaires (0% pour ces deux centres), leurs proportions de patients classés à haut risque différaient considérablement : 1,6% (n=6/373) pour Saint-Nazaire versus 8,4% (n=20/239) pour LRSY ($p<0,0001$). Les 9 patients présentant une LICcs provenaient du CHU où le taux de TDMc était quant à lui de 6,3% (56/887). Même si la différence n'était pas significative, le taux de TDMc réalisées à LRSY, où les enfants étaient pris en charge aux urgences générales, était plus élevé

qu'à SN et Nantes, où les enfants étaient pris en charge dans des urgences pédiatriques (respectivement 7% versus 4,7%, p=0,1373). La répartition des LICcs, TDMc et hospitalisations selon les groupes à risque est présentée dans la figure 5.

Figure 5 : Répartition des LICcs, TDMc et hospitalisations selon les groupes de risque

LICcs : Lésions intra-crâniennes cliniquement significatives; TDMc : tomodensitométrie cérébrale



Dans notre étude, 21,2% (318) des patients ont été hospitalisés versus 9% dans l'étude du PECARN. Il y avait significativement plus d'hospitalisations chez les moins de 2 ans que chez les plus de 2 ans : 28,5% versus 18,4%, (p<0,0001). Les taux de TDMc, hospitalisations et LICcs en fonction du type de centre hospitalier, CHU versus CHG, et selon l'âge sont présentés dans les figures 6 et 7. Chez les patients hospitalisés pour surveillance, aucune TDMc n'a été réalisée pour aggravation clinique secondaire.

Figure 6 : Répartition des LICcs, TDMc et hospitalisations selon les centres hospitaliers chez les < 2 ans

LICcs : Lésions intra-crâniennes cliniquement significatives; TDMc : tomodensitométrie cérébrale; CHG : Centres Hospitaliers Généraux

** : p < 0,05*

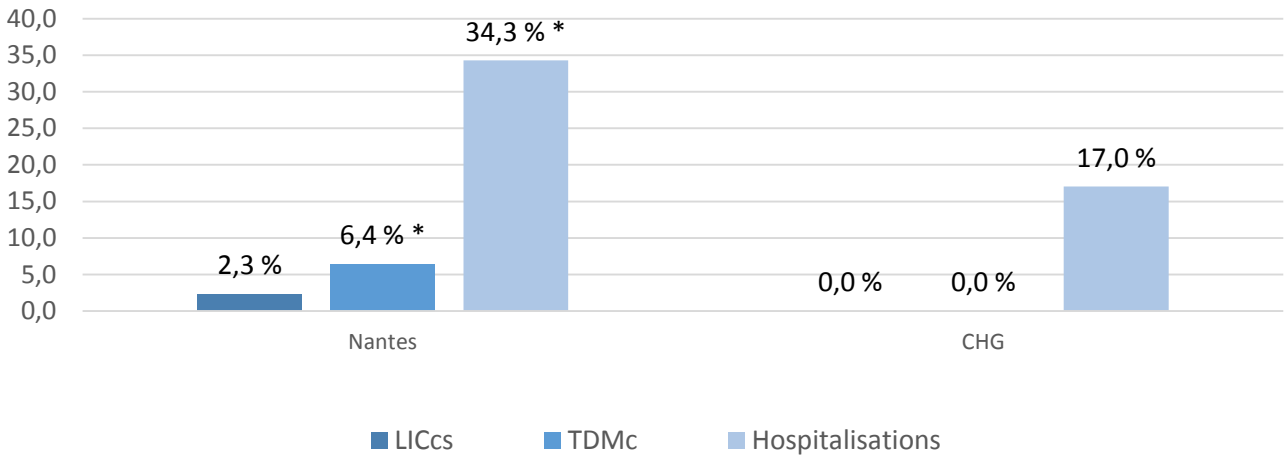
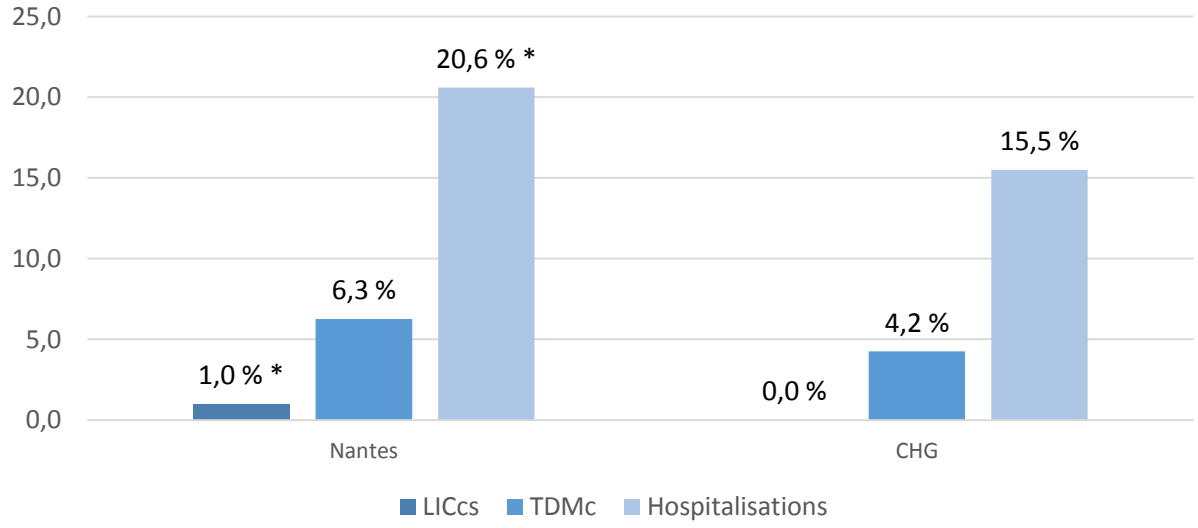


Figure 7 : Répartition des LICcs, TDMc et hospitalisations selon les centres hospitaliers chez les ≥ 2 ans

LICcs : Lésions intra-crâniennes cliniquement significatives; TDMc : tomodensitométrie cérébrale; CHG : Centres Hospitaliers Généraux

** : p < 0,05*



3- Caractéristiques des lésions intra-crâniennes cliniquement significatives

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

Tableau 2 : Description des patients ayant présenté une lésion intra-crânienne cliniquement significative
PC : perte de connaissance, HED : hématome extra-dural, HSD: hématome sous-dural, GSC: Score de Glasgow, PDV : perdu de vue, TC : traumatisme crânien, USC : Unité de Soins Continus, UHCD : Unité d'Hospitalisation de Courte Durée

Parmi ces neufs patients, sept étaient classés dans le groupe à haut risque, deux dans le groupe de risque intermédiaire, et aucun dans le groupe à faible risque. Aucun n'a eu besoin de neurochirurgie, d'intubation de plus de 24h, ni n'est décédé des suites du TCL.

4- Performances prédictives de la règle de décision clinique

Les performances de la RDC du PECARN ont été évaluées selon l'âge du patient (plus ou moins de 2 ans) et tout âge confondu (Tableau 3). Aucun patient avec une LICcs n'a été classé à tort dans le groupe à faible risque.

Age	Sensibilité % (IC95%)	Spécificité % (IC95%)	VPN % (IC95%)	VPP % (IC95%)	RVP % (IC95)	RVN % (IC95%)
< 2 ans	100 (29-100)	64 (59-69)	100 (99-100)	2 (0-6)		
≥ 2 ans	100 (54-100)	72 (69-75)	100 (99-100)	2 (1-4)		
Tout âge confondu	100 (66-100)	70 (68-72)	100 (99-100)	2 (1-4)	3 (3-4)	0 (0-1)

Tableau 3: Performances prédictives de la règle de décision clinique du PECARN
IC : Intervalle de Confiance ; VPN : Valeur Prédictive Négative ; VPP : Valeur Prédictive Positive ; RVP : Rapport de Vraisemblance Positif ; RVN : Rapport de Vraisemblance Négatif

La probabilité pré-test, ou prévalence des LICcs, était de 0,6% ($IC_{95\%}$ [0,27% ; 1,14%]), la probabilité post-test était de 0% ($IC_{95\%}$ [0% ;1%]), quand la règle était négative. Le nomogramme de Fagan pour la RDC du PECARN apparait figure 8.

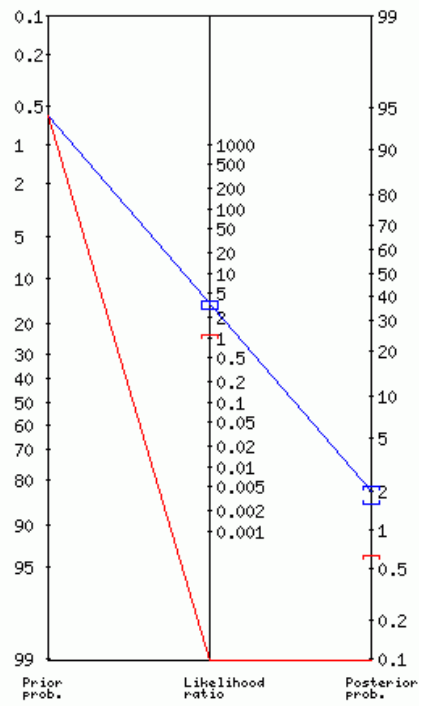


Figure 8 : Nomogramme de Fagan

Discussion

Les bonnes performances prédictives de la RDC du PECARN ont été confirmées dans notre population, avec une sensibilité de 100% ($IC_{95\%}$[66;100]) et une valeur prédictive négative de 100% ($IC_{95\%}$[99;100]). Aucun enfant ayant présenté une LICcs n'a été classé par erreur dans le groupe à faible risque.

Notre étude est la première à respecter les recommandations établies par l'EBMWG pour la conduite d'une étude de validation externe, à savoir : une étude prospective et multicentrique, menée sur une population entièrement différente de celle de l'étude de construction de la règle, aussi bien dans des centres hospitaliers universitaires que généraux. L'importance de réaliser une étude de validation externe est confirmée par les différences constatées entre les caractéristiques des populations américaines et françaises notamment sur la répartition entre les différents groupes à risque. Le rappel téléphonique systématique a permis de s'assurer de l'évolution clinique pour 95% des patients inclus, ce qui renforce la fiabilité de nos résultats.

Notre étude présente cependant quelques limites. D'une part, seulement 57% des patients éligibles ont été inclus, ce qui constitue un biais de sélection important. On peut supposer qu'une majorité de ces enfants non inclus a consulté la nuit ou le week-end, tranches horaires où le personnel médical est en nombre plus restreint et est moins disponible pour effectuer le recueil des données. Cependant, même si des différences dans les caractéristiques des patients inclus et non inclus ont été retrouvées, notamment pour l'âge et le sexe, aucune différence significative n'a été retrouvée concernant les taux de LICcs et de TDMc. Après analyse des dossiers médicaux de ces patients non inclus, la plupart d'entre eux aurait été classée dans le groupe à faible risque. Notre population semble donc tout de même représentative des enfants les plus à risque de LICcs. Enfin, le faible nombre de patients présentant une LICcs (9 enfants) peut limiter la précision de la sensibilité de la RDC.

Dans notre étude, le taux de TDMc est nettement inférieur à celui de l'étude du PECARN : 5,1% versus 35,3%. Cette différence pourrait s'expliquer par le pourcentage plus important de patients classés à haut risque dans la population américaine (17% dans le PECARN versus 4,1% dans notre étude). L'âge supérieur d'inclusion de notre population était de 16 ans, ce qui correspondait à l'âge maximum d'accueil dans les services d'urgences pédiatriques participants, mais était de 18 ans pour le PECARN. La présence de la tranche d'âge des 16-18 ans plus à risque d'accidents de la voie publique pourrait être une des raisons à la proportion plus importante de patients classés dans le groupe à haut risque dans la population américaine (2). D'autre part, la préférence parentale était un des critères pris en compte dans la décision médicale de réaliser une TDMc plutôt qu'une surveillance hospitalière pour le groupe à risque intermédiaire dans l'étude du PECARN. L'organisation du système de santé américain qui permet l'accès aux soins plus ou moins facilement en fonction des ressources financières des malades peut laisser une place plus importante aux demandes des patients dans le choix des examens complémentaires que le système de soins français. Deux études récentes ont cependant montré qu'une fois informés des risques potentiels de la TDMc, les parents adhéraient sans difficulté à la décision médicale d'une surveillance clinique (21,22). Nous avons donc choisi de ne pas tenir compte de la préférence parentale dans la décision de réaliser ou non une TDMc afin de rester en accord avec les pratiques habituelles en France, ce qui peut expliquer notre taux de scanner inférieur à celui du PECARN.

Dans la littérature, plusieurs auteurs s'inquiétaient du nombre jugé trop important de scanners réalisés en utilisant la RDC du PECARN notamment par rapport aux autres RDC publiées pour la prise en charge du TCL de l'enfant (4,23). Notre étude montre que cette règle en pratique courante n'est pas à l'origine d'une utilisation excessive du scanner avec 8 TDMc nécessaires pour diagnostiquer une LICcs, alors qu'il en fallait 16 dans l'étude du PECARN, 11 avec la règle CHALICE et 13 avec la règle CATCH (3,13). Par ailleurs, même si nous

n'avons pas mis en évidence de différence significative dans notre étude, le nombre de TDMc réalisés semble être plus important dans les hôpitaux où les enfants sont pris en charge dans des urgences générales comparativement à ceux pris en charge dans des urgences pédiatriques (7% de TDMc dans les urgences générales de LRSY versus 4,7% dans les deux services d'urgences pédiatriques, p=0,1373). L'étude de Blackwell et al, réalisée aux Etats-Unis de 1995 à 2003, retrouvait un taux de TDM de 22% ($IC_{95\%}$ [20-25]) dans les prises en charge aux urgences générales, contre 13% ($IC_{95\%}$[9-19]) aux urgences pédiatriques (24). En revanche, il n'apparaissait dans cette étude aucune différence de taux de TDMc entre les CHU et CHG, avec un taux de 21% dans les deux cas. Une seconde étude retrouvait des résultats similaires, avec une association significative entre le taux de TDMc et la prise en charge en hôpital non pédiatrique, en analyse univariée (p = 0,009) et multivariée (OR = 2,4, $IC_{95\%}$[1,1-5,3]) (25). La limitation du nombre de TDMc en utilisant la RDC du PECARN pourrait être d'autant plus intéressante dans les urgences des hôpitaux généraux prenant en charge les enfants.

Les performances prédictives de la RDC du PECARN dans notre étude sont similaires à celles retrouvées dans deux études récentes. L'étude de Schonfeld et al avec 2439 enfants nord-américains et italiens inclus, était la seule étude de validation externe de la règle de décision clinique du PECARN réalisée à ce jour (20). La RDC avait une sensibilité de 100% ($IC_{95\%}$ [83,2 ; 100]) et une VPN de 100% ($IC_{95\%}$ [99,6 ; 100]). Le taux de scanner cérébral était de 15% et 0,8% des enfants avaient une LICcs. Comme dans notre étude, aucun patient avec LICcs n'avait été classé dans le groupe à faible risque. L'inclusion des patients en partie rétrospective et au sein d'une population identique à la population de construction de l'étude constituaient ses principales limites. L'étude d'Easter et al avait pour objectif de comparer quatre types de prises en charge différentes du TCL 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 (26). Cette cohorte américaine comptait 1009

enfants dont 2% avaient une LICcs. Seuls la RDC du PECARN et le médecin avaient identifié toutes les LICcs avec pour la RDC du PECARN, une sensibilité de 100% ($IC_{95\%}$[84 ;100]) et une spécificité de 62% ($IC_{95\%}$[59;66]), et pour le praticien, une sensibilité de 100% ($IC_{95\%}$ [84-100]), et une spécificité de 50% ($IC_{95\%}$ [47-53]). La RDC CATCH avait manqué deux LICcs et celle de CHALICE trois. Cette étude était monocentrique et réalisée dans un service d'urgences pédiatriques, n'autorisant pas la généralisation de ses résultats aux hôpitaux généraux.

Dans notre étude, la prise en charge a été conforme à la règle de décision clinique dans plus de 85% des cas soulignant la bonne adhésion des équipes médicales à la RDC. Même après une étape de validation réalisée selon les recommandations de l'Evidence Based Medicine Working Group, l'implantation d'une RDC n'est pas forcément aisée. En effet un haut niveau de preuve scientifique n'est pas toujours suffisant pour changer les habitudes des praticiens. Plusieurs autres facteurs peuvent déterminer le succès de l'acceptation d'une RDC comme sa facilité de compréhension et d'utilisation au quotidien, l'expérience clinique du médecin, les conséquences médico-légales potentielles. L'étude d'impact qui est l'étape suivante dans le processus de développement d'une RDC permettra d'évaluer si la règle réussit son implantation en pratique courante.

Conclusion

Notre étude de validation externe confirme les bonnes performances prédictives de la règle de décision clinique du PECARN pour la prise en charge du TCL dans une population pédiatrique française. Cette règle a identifié avec succès tous les patients avec une LICcs tout en limitant le recours à la TDMc. Elle pourrait également permettre d'améliorer les fonctionnements des services d'urgences en réduisant les délais d'attente et en autorisant la sortie des enfants ne présentant pas de facteurs prédictifs.

Afin de pallier au manque de puissance de cette étude et pouvoir généraliser l'utilisation de cette RDC, une étude de validation externe de plus grande ampleur faisant l'objet d'un Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) est actuellement menée dans 11 centres hospitaliers français avec un objectif de recrutement de 10 300 patients (ClinicalTrials.gov identifiant : NCT02357186).

Enfin, dans le but de cibler encore davantage les indications de TDMc, l'utilisation d'un biomarqueur intégré à la RDC du PECARN, la protéine S100β, dont la concentration sérique augmente en cas de lésion hémorragique cérébrale, est une piste prometteuse (27,28).

Bibliographie

1. Segui-Gomez M, MacKenzie EJ. Measuring the Public Health Impact of Injuries. Epidemiol Rev. 8 janv 2003;25(1):3‑19.

2. Traumatic Brain Injury in the United States - blue_book.pdf [Internet]. [cité 21 nov 2016]. Disponible sur: https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/blue_book.pdf

3. 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. nov 2006;91(11):885‑91.

4. Pandor A, Goodacre S, Harnan S, Holmes M, Pickering A, Fitzgerald P, et al. Diagnostic management strategies for adults and children with minor head injury: a systematic review and an economic evaluation. Health Technol Assess Winch Engl. août 2011;15(27):1‑202.

5. Kupperman,N, Holmes JF, Dayan PS, Hoyle JD, Atabaki SM, Holubkov R. Identification of children at very low risk of clinically-important brain injuries after head trauma : a prospective cohort study. Lancet. 3 oct 2009;374(9696):1160‑70.

6. Stiell IG, Wells GA, Vandemheen K, Clement C, Lesiuk H, Laupacis A, et al. The Canadian CT Head Rule for patients with minor head injury. The Lancet. 5 mai 2001;357(9266):1391‑6.

7. Larson DB, Johnson LW, Schnell BM, Goske MJ, Salisbury SR, Forman HP. Rising use of CT in child visits to the emergency department in the United States, 1995-2008. Radiology. juin 2011;259(3):793‑801.

8. Miglioretti DL, Johnson E, Williams A, Greenlee RT, Weinmann S, Solberg LI, et al. The use of computed tomography in pediatrics and the associated radiation exposure and estimated cancer risk. JAMA Pediatr. 1 août 2013;167(8):700‑7.

9. Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. Lancet. 4 août 2012;380(9840):499‑505.

10. Palchak MJ, Holmes JF, Vance CW, Gelber RE, Schauer BA, Harrison MJ, et al. A decision rule for identifying children at low risk for brain injuries after blunt head trauma. Ann Emerg Med. oct 2003;42(4):492‑506.

11. 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. mars 2007;49(3):325‑332, 332.e1.

12. Oman JA, Cooper RJ, Holmes JF, Viccellio P, Nyce A, Ross SE, et al. Performance of a decision rule to predict need for computed tomography among children with blunt head trauma. Pediatrics. févr 2006;117(2):e238-246.

13. Osmond MH, Klassen TP, Wells GA, Correll R, Jarvis A, Joubert G, et al. CATCH: a clinical decision rule for the use of computed tomography in children with minor head injury. CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can. 9 mars 2010;182(4):341‑8.

14. Maguire JL, Boutis K, Uleryk EM, Laupacis A, Parkin PC. Should a Head-Injured Child Receive a Head CT Scan? A Systematic Review of Clinical Prediction Rules. Pediatrics. 1 juill 2009;124(1):e145‑54.

15. Lorton F, Levieux K, Vrignaud B, Hamel O, Jehlé E, Hamel A, et al. Actualisation des recommandations pour la prise en charge du traumatisme crânien léger chez l'enfant. Arch Pédiatrie. juill 2014;21(7):790‑6.

16. Jehlé E, Honnart D, Grasleguen C, Bouget J, Dejoux C, Lestavel P. Traumatisme crânien léger (score de Glasgow de 13 à 15) : triage, évaluation, examens complémentaires et prise en charge précoce chez la nouveau-né, l'enfant et l'adulte. Ann Fr Médecine Urgence. 1 mai 2012;2 : 199-214.

17. Stiell IG, Wells GA. Methodologic standards for the development of clinical decision rules in emergency medicine. Ann Emerg Med. avr 1999;33(4):437‑47.

18. McGinn TG, Guyatt GH, Wyer PC, Naylor CD, Stiell IG, Richardson WS. Users' guides to the medical literature: XXII: how to use articles about clinical decision rules. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA J Am Med Assoc. 5 juill 2000;284(1):79‑84.

19. Wasson JH, Sox HC, Neff RK, Goldman L. Clinical prediction rules. Applications and methodological standards. N Engl J Med. 26 sept 1985;313(13):793‑9.

20. Schonfeld D, Bressan S, Da Dalt L, Henien MN, Winnett JA, Nigrovic LE. Pediatric Emergency Care Applied Research Network head injury clinical prediction rules are reliable in practice. Arch Dis Child. mai 2014;99(5):427‑31.

21. Boutis K, Cogollo W, Fischer J, Freedman SB, Ben David G, Thomas KE. Parental knowledge of potential cancer risks from exposure to computed tomography. Pediatrics. août 2013;132(2):305‑11.

22. Karpas A, Finkelstein M, Reid S. Which management strategy do parents prefer for their head-injured child: immediate computed tomography scan or observation? Pediatr Emerg Care. janv 2013;29(1):30‑5.

23. Pickering A, Harnan S, Fitzgerald P, Pandor A, Goodacre S. Clinical decision rules for children with minor head injury: a systematic review. Arch Dis Child. mai 2011;96(5):414‑21.

24. Blackwell CD, Gorelick M, Holmes JF, Bandyopadhyay S, Kuppermann N. Pediatric head trauma: changes in use of computed tomography in emergency departments in the United States over time. Ann Emerg Med. mars 2007;49(3):320‑4.

25. Mannix R, Bourgeois FT, Schutzman SA, Bernstein A, Lee LK. Neuroimaging for pediatric head trauma: do patient and hospital characteristics influence who gets imaged? Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med. juill 2010;17(7):694‑700.

26. 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. août 2014;64(2):145‑152.e5.

27. Bouvier D, Fournier M, Dauphin J-B, Amat F, Ughetto S, Labbé A, et al. Serum S100B determination in the management of pediatric mild traumatic brain injury. Clin Chem. juill 2012;58(7):1116‑22.

28. Simon-Pimmel J, Lorton F, Guiziou N, Levieux K, Vrignaud B, Masson D, et al. Serum S100β Neuroprotein Reduces Use of Cranial Computed Tomography in Children After Minor Head Trauma. Shock Augusta Ga. nov 2015;44(5):410‑6.

Annexes

Annexe 1 : Feuille de recueil des informations

Code clinisight	**TRAUMATISME CRANIEN DE L'ENFANT : FICHE DE RECUEIL DES INFORMATIONS**

DATE : ..... **HEURE de l'examen :** ..... **AGE de l'enfant :** .....

N° portable : .....

ANTECEDENTS :

☐ Neurologiques : ..... ☐ Troubles de la coagulation

CIRCONSTANCES DU TC :

JOUR du TC : ..... HEURE du TC : .....

☐ **Occupant d'un véhicule motorisé**
- ☐ *Patient éjecté*
- ☐ *Décès d'un autre passager*
- ☐ *Tonneaux*

☐ **Piéton** heurté par un véhicule

☐ **Cycliste** heurté par un véhicule motorisé
- ☐ *Casqué* ☐ *Non casqué*

☐ **Chute de sa hauteur**

☐ **Chute d'une hauteur autre :**
- ☐ *< 0,90 m* ☐ *< 0,90-1,50 m* *> 1,50 m*

☐ TC par **objet projeté** ou **chute d'objet**

☐ **Mécanisme** autre : .....

HISTORIQUE DE LA CLINIQUE :

☐ **Perte de connaissance** (si oui : ☐ moins de 5 sec ☐ plus de 5 sec)

☐ **Vomissements**

☐ **Comportement anormal** selon les parents

☐ **Céphalées** (si oui : ☐ légères ou modérées ☐ intenses)

EXAMEN CLINIQUE AUX URGENCES :

☐ **Altération** de la **conscience**
- ☐ *GCS ≤ 14*
- ☐ *Agitation*
- ☐ *Lenteur du discours*
- ☐ *Questions répétitives*
- ☐ *Somnolence*

☐ **Examen neurologique normal**

☐ **Embarrure** ou **Signes de fracture de la base du crâne :**
- ☐ *Ecchymose rétro-auriculaire*
- ☐ *Hémotympan*
- ☐ *Ecchymose péri-orbitaire*
- ☐ *Rhinorrhée antérieure ou otorrhée*

☐ **Hématome crânien :** ☐ *Frontal* ☐ *Non frontal*

☐ **Examen neuro anormal** (déficit moteur, sensitif, paires crâniennes) : .....

☐ **Dégradation clinique aux urgences :** .....

GROUPE DE RISQUE DE LESION INTRA CRANIENNE (cf arbre décisionnel au verso) :

☐ **FAIBLE RISQUE** ☐ **RISQUE INTERMEDIAIRE** ☐ **HAUT RISQUE**

ORIENTATION :

☐ **Retour à domicile** Pourquoi ? ☐ Faible risque ☐ autre .....

☐ **TDM cérébral** Pourquoi ? ☐ Haut Risque ☐ Risque int ☐ autre .....

☐ **Hospitalisation :** service ..... ☐ **Neurochirurgie**

☐ *Nombre de nuit :* ..... ☐ *Intubation et ventilation mécanique > 24 h*

DEVENIR / APPEL A DISTANCE

☐ **Hospitalisation secondaire** Motif lié à une lésion intra-crânienne ? .....

☐ *Nombre de nuit :* ..... ☐ *Imagerie* ☐ *Prise en charge neurochirugicale*

☐ **Etat clinique stable** ☐ **Décès** cause ? .....

Annexe 2 : Consignes de surveillance post TC

SURVEILLANCE D'UN ENFANT AYANT PRESENTE
UN *TRAUMATISME CRANIEN*

Votre enfant vient de subir un **traumatisme crânien** pour lequel vous êtes venus consulter aux URGENCES PEDIATRIQUES.

Le médecin qui a examiné l'enfant n'a constaté aucune anomalie nécessitant son hospitalisation (voire simplement quelques heures en Unité d'Hospitalisation de courte durée). Néanmoins, une surveillance de vingt-quatre à quarante-huit heures s'impose à votre domicile, ***sans activité sportive***.

Il est préférable de lui donner régulièrement un antalgique (DOLIPRANE ou EFFERALGAN) pendant les premières vingt-quatre heures.

En cas de vomissement, lui donner de petites quantités de boisson sucrée.

Il est conseillé de le réveiller vers minuit puis vers 4 H du matin pendant la première nuit qui suit le traumatisme.

Si l'un des signes suivants apparaît dans les quarante-huit heures suivant le retour à domicile, il convient de revenir aux URGENCES PEDIATRIQUES :

- ***plus de 3 vomissements successifs***
- ***somnolence inhabituelle***
- ***mal de tête qui s'aggrave***
- ***confusion dans les noms et les endroits***
- ***comportement inhabituel***
- ***convulsions***
- ***démarche instable***
- ***réveil impossible***

Annexe 3 : Questionnaire téléphonique standardisé

Madame, Monsieur,
Lors de la récente consultation pour votre enfant dans le service des urgences, vous avez accepté d'être recontacté dans le cadre d'un programme de recherche pour améliorer les connaissances sur le traumatisme crânien de l'enfant.
Pouvez-vous nous consacrer quelques instants pour répondre à un questionnaire sur l'état de santé de votre enfant depuis son traumatisme crânien ?

1) Depuis sa sortie de l'hôpital, l'état de santé de votre enfant a-t-il nécessité une consultation avec un médecin en rapport avec son traumatisme crânien ?

Oui ☐ Non ☐

Si le parent répond « oui » :

2) Dans quelle structure avez-vous consulté pour votre enfant (cabinet médical de ville, SOS médecin, service d'urgences pédiatriques…) ?

3) Le médecin a-t-il constaté des anomalies lors de l'examen de votre enfant ?

4) Un examen d'imagerie a-il- été prescrit (Scanner, IRM) ?

Si oui, quel en était le résultat ?

5) Votre enfant a-t-il été hospitalisé ?

Si oui :

- dans quel service a-t-il été accueilli ?
- pour quel motif ?
- quelle a été la durée de l'hospitalisation ?
- votre enfant a-t-il dû subir une intervention neurochirurgicale ?

En vous remerciant encore une fois pour votre participation, nous vous prions, Madame, Monsieur, de bien vouloir agréer nos salutations distinguées.

Annexe 4 : Feuilles d'informations destinées aux parents

Direction de la Recherche

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.

Annexe 5 : Validation of the PECARN clinical decision rule for children with minor head trauma : a French multicenter prospective study

Lorton *et al. Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* (2016) 24:98
DOI 10.1186/s13049-016-0287-3

Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine

ORIGINAL RESEARCH Open Access

Validation of the PECARN clinical decision rule for children with minor head trauma: a French multicenter prospective study

F. Lorton[1,2*], C. Poullaouec[1], E. Legallais[1], J. Simon-Pimmel[1], M. A. Chêne[3], H. Leroy[4], M. Roy[1], E. Launay[5] and C. Gras-Le Guen[1,2]

Abstract

Background: To date, the Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN) rule for identifying children who are at very low risk of clinically-important traumatic brain injuries after minor head trauma has not been validated prospectively in an independent population. Our goal was to evaluate the diagnostic performance of the PECARN clinical decision rule in a French pediatric population in multiple clinical settings.

Methods: We conducted a multicenter, prospective, non-interventional cohort study of patients with minor head trauma who presented to three emergency departments in France. We enrolled patients younger than 16 years of age seeking a consultation within 24 h of head trauma with Glasgow Coma Scale scores of 14–15.

Results: During the study period, we included 1499 children of which 421 (28 %) were under 2 years of age, and 955 (64 %) were male. A cranial computed tomography (CT) scan was performed on 76 patients (5.1 %). Of the 1499 included patients, 9 children (0.6 %) had a clinically-important traumatic brain injury, and none were classified as very low risk by the PECARN rule. In our study, the sensitivity of this clinical decision rule was 100 % (95 % CI 66.4 to 100 %), the specificity was 69.9 % (95 % CI 67.5 to 72.2 %) and the negative predictive value was 100 % (95 % CI 99.7 to 100 %).

Discussion: Our study confirmed the good predictive performances of the PECARN clinical decision rule for minor head trauma in children. The PECARN rule performed similarly to our study and to its internal validation study.

Conclusions: We conducted an external validation study of the PECARN clinical decision rule for the detection of clinically-important traumatic brain injuries in children with minor head trauma, according to the methodological standards. The PECARN rule successfully identified all patients with clinically-important traumatic brain injuries, with a limited use of CT scans. Conducting a broad validation study with a large cohort is a prerequisite to provide sufficient statistical power before authorizing its implementation and generalization.

Trial registration: This study has been registered in ClinicalTrials.gov with identifier number: NCT02752711 on April 27, 2016.

Keywords: Minor head trauma, Children, External validation, Clinical decision rule, Cranial computed tomography

* Correspondence: fleur.lorton@chu-nantes.fr
[1]Department of Pediatric Emergency, University Hospital, Quai Moncousu 44093 Nantes Cédex 01, France
[2]INSERM CIC 1413, University Hospital, 38 bd Jean Monnet, 44093 Nantes Cédex 01, France
Full list of author information is available at the end of the article

BioMed Central

© 2016 The Author(s). **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

Background

Head injuries in children are a common cause for emergency department visits. More than 95 % of these constitute minor head trauma (MHT), defined as Glasgow Coma Scale (GCS) score greater than or equal to 13. Among these patients, less than 10 % have traumatic brain injuries (TBI) and less than 1 % need neurosurgery [1–4].

A cranial computed tomography (CT) scan is the diagnostic standard for identifying the presence of TBI, and its use has tripled in the USA between 1995 and 2008 [5]. This leads to potentially unnecessary exposure of children to ionizing radiations, which carry associated risks of leukemia and brain tumors, especially in children under 10 years of age [6, 7]. Physicians are faced, however, with a diagnostic dilemma, as TBIs need to be identified rapidly.

Clinical decision rules (CDR) may prove useful for helping physicians to identify children with a significant risk of TBI. CDR's are clinical tools for improving accuracy in medical decision-making, and for minimizing the use of potentially harmful diagnostic tests. The Pediatric Emergency Care Applied Research Network (PECARN) rule for children with MHT was considered to have the best methodological quality among pediatric rules [8, 9]. This rule was derived and then validated in 42,412 patients, and it aimed to identify children with a very low risk of clinically-important TBI (ciTBI) for which the cranial CT may safely be avoided [2]. The CDR had a sensitivity for the presence of ciTBI of 100 %, 95 % CI 86.3–100, for children younger than 2 years of age, and of 96.8 %, 95 % CI 89–99.6, for children aged 2 years and older.

Before being recommended for use in routine practice, a CDR must be rigorously developed, validated, and implemented. Methodological standards for the development of CDRs have been described previously [10–13] and they include several steps: i) creating the rule (derivation), ii) testing the rule (validation), iii) assessing the impact of the rule on physician behavior and clinical outcomes (impact analysis). Appropriate validation requires a prospective assessment of rule performances in multiple clinical settings, aside from the derivation study. The French Emergency Medicine Society (SFMU) and the Francophone Group of Pediatric Resuscitation and Emergency (GFRUP) have been recommending the PECARN rule since 2012 for the management of MHT in children [14, 15]. The authors emphasized the need, however, to conduct an external validation study of this CDR.

In 2014, a two-center cross-sectional study aimed to externally validate the PECARN rule [16]. The sensitivity was similar to the PECARN validation study: 100 %, 95 % CI 83.2–100, but the study had limitations that prevented the CDR being rigorously validated. Thus, two-thirds of the patients were enrolled in a pediatric emergency department located in USA, as in the derivation study. Part of the study was retrospective, however, and no clinical follow-up was performed for all of the patients.

Since the PECARN rule has not been externally validated to date in regard to methodological standards, we performed a multicenter prospective cohort study of children presenting to the emergency department (ED) with MHT. Our goal was to evaluate the diagnostic performance of the PECARN rule for identifying ciTBI in a French pediatric population.

Methods

Study design and settings

We conducted a multicenter, prospective, non-interventional cohort study of patients with minor head trauma who presented to three emergency departments (EDs) in France. We enrolled the patients from May of 2013 to May of 2014 in the pediatric ED of the Nantes University Hospital (35,000 visits per year), and from June 2014 to October 2015 in the EDs of two general hospitals (GH), located in Saint-Nazaire (GH1: pediatric ED with 12,500 visits per year) and La Roche-sur-Yon (GH2: general ED with 7200 pediatric visits per year).

In keeping with French legislation and ethics guidelines, non-opposition to research participation was obtained from legal representatives after providing oral and written information. The study was approved by the National Commission of Data Protection and Liberties (CNIL).

Participating patients

We included children less than 16 years of age who presented to the ED within the 24 h after a blunt head trauma with an initial GCS ≥14.

In keeping with the PECARN study, we excluded patients with GCS score of less than 14, patients with trivial injury mechanisms (ground level falls, walking into stationary objects, and no signs or symptoms of head trauma other than scalp abrasions or lacerations) and patients who had received a CT scan prior to the ED consultation. We also excluded patients with penetrating trauma, pre-existing neurologic disorders including brain tumors, or bleeding disorders. We assessed enrolment bias by identifying non-enrolled eligible patients through review of the ED patient logs.

Data collection

Pediatricians, emergency medicine physicians, or residents prospectively completed all of the study forms when the children were first examined in the ED. All clinical and radiological characteristics were recorded, and the physicians checked whether there were predictor variables associated with a risk of clinically-important traumatic brain injury (ciTBI).

The study populations were stratified into three groups at risk for ciTBI according to the PECARN rules (i.e. very low, intermediate, and high-risk) (Fig. 1). Children in the high-risk group received a CT scan. Children in the intermediate risk group were placed under observation in the hospital, and they had a CT scan if they had multiple predictors of ciTBI, if their symptoms deteriorated during the period of observation, or if they were less than 3 months old. For the very low-risk group, children were discharged from the ED without receiving a CT scan or hospitalization. Parents of children who left the hospital were advised in writing that they should monitor their child's wellbeing over the next 48 h.

To identify missed TBIs, parents of children who were discharged from the ED were contacted by telephone from 30 to 90 days after the hospital visit for the head trauma, using a standardized interview. The aim was to identify patients who had received any neuroimaging or had needed any secondary clinical interventions for the management of their head injuries. If there was any indication during the follow-up period that a TBI had been missed, clinical and medical records were obtained. If the physician was not able to get in contact with the family, the medical and the county morgue records were reviewed in the hospital where the patient was admitted, in order to detect a subsequently diagnosis of ciTBI. For patients included in Nantes Hospital and unreachable,

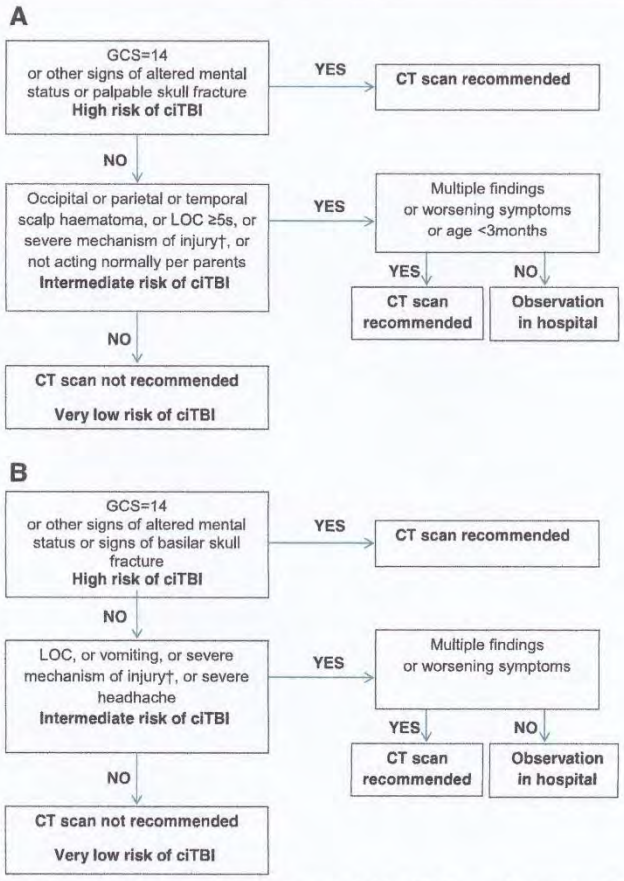


Fig. 1 PECARN rules for children: (**a**) younger than 2 years, (**b**) aged 2 years and older. *GCS* Glasgow Coma Scale, *ciTBI* clinically-important traumatic brain injury, *CT* computed tomography, *LOC* loss of consciousness. † Severe mechanism of injury: motor vehicle crash with patient ejection, death of another passenger, or rollover; pedestrian or bicyclist without helmet struck by a motorized vehicle; fall of more than 0.9 m for children younger than 2 years, or more than 1.5 m for children aged 2 years and older; or head struck by a high-impact object

we also consulted the medical registers in the two nearby hospitals with a pediatric neurosurgery service (Rennes and Angers University Hospitals).

Outcome measures

Our main outcome was the occurrence of a ciTBI defined as death, neurosurgery, intubation induced due to the TBI for more than 24 h, or a hospital admission of two nights or more associated with a TBI seen on CT.

CT scans were performed with helicoidal CT scanners, with radiographic slices separated by 5 mm or less. CT scans were interpreted onsite by radiologists, and TBI as seen on CT was defined by the presence of any of the following criteria: diastasis of the skull and/or skull fracture, pneumocephalus, intracranial hemorrhage or contusion, sigmoid sinus thrombosis, traumatic infarction, diffuse axonal injury or signs of herniation.

Statistical analysis

We described the data with population proportions with 95 % confidence intervals (CI). We calculated the performance of the PECARN TBI rules for the outcome measure (ciTBI). We reported these analyses for the age-based rules independently and combined together. Sensitivity, specificity, as well as positive and negative predictive values were determined after a contingency table was generated. We calculated the positive and negative likelihood ratios. The post-test probabilities were determined using a Fagan Nomogram.

Results

Between May of 2013 and October of 2015, we enrolled 1595 (60 %) of the 2644 children with minor head trauma who presented to the ED. Characteristics between enrolled and non-enrolled patients were different in terms of the mean age, which was 4.4 vs. 5 years (p <0.0001), respectively; and gender, which was 64 % vs. 59 % males (p = 0.005), respectively; and they were similar in terms of CT rates, which were 5.1 % vs. 5.8 % (p = 0.44), respectively; and ciTBI rates, which were 0.6 % vs. 1.3 % (p = 0.06), respectively. The majority of missed patients presented to the ED during overnight hours, when there were fewer physicians on duty and they did not have time to complete data forms.

We excluded 96 enrolled patients because they presented greater than 24 h after the injury or with trivial injury mechanisms (defined by ground-level falls or walking into stationary objects, and no signs or symptoms of head trauma other than scalp abrasion). We also excluded one patient with a GCS under 14, two patients with coagulopathy, and four with previous neurological disorders (Fig. 2).

Of the 1499 included children, 373 (25 %) of these patients were assessed in GH1, 239 (16 %) children in GH2 (representing a total of 41 % patients in general hospitals) and 887 (59 %) patients in the Nantes University Hospital. The median age was 3 years (interquartile range, 1.7–6). 421 (28 %) patients were under 2 years of age, and 955 (64 %) were male. The sex ratio was 1.8. Clinical characteristics of the study patients, as compared to the PECARN original validation study, are presented in Table 1. Nearly all study patients (98.5 %) had a GCS of 15.

A CT scan was performed on 76 patients (5.1 %), while no MRI was performed. Of the 1499 included patients, nine children (0.6 %; 95 % CI 0.3 to 1.1 %) had a clinically-important traumatic brain injury. All nine had been under observation for at least two nights in a hospital in light of their symptoms. None of them underwent neurosurgery, required intubation for more than 24 h, or died from their injury. Among all of the patients who received a CT scan, 11 had an isolated skull fracture without intra-cranial hemorrhaging; six were under 2 years of age (54 %). They all had been hospitalized for observation and none of them needed neurosurgery. The number of CT scans performed to identify a single ciTBI was eight. The CT rates differed between participating centers: 3/373 (0.8 %) in GH1, vs. 17/239 (7 %) in GH2 (p <0.0001). While the ciTBI rates (0 % in these two GH) were similar, the proportion of patients in the high-risk group differed considerably: 6/373 (1.6 %) in GH1 vs. 20/239 (8.4 %) in GH2 (p <0.0001). The CT rate in the Nantes hospital was 56/887 (6.3 %) and all of the patients with ciTBI presented to this pediatric ED. The CT rates varied by risk groups: 25/62 (40 %) of high-risk patients, 47/396 (11.9 %) of intermediate-risk patients and 4/1041 (0.4 %) of very low-risk patients had a CT scan (p <0.0001). 318 (21.2 %) children were hospitalized for observation, and none needed neuro-imaging upon deterioration of their symptoms.

Of the 1499 included patients, 1282 (85.5 %) were managed according to the PECARN age-based TBI clinical prediction rules. Among the remaining 217 patients (14.5 %), 85 % were managed following a more mild medical strategy in comparison to the PECARN rule (observation rather than CT scan or return home rather than hospitalization) and the other 15 % received medical care by excess (CT scan or hospitalization which was not recommended by the rule). The outcome measure was determined for 1417/1499 (95 %) of the patients through telephone follow-ups or CT scans. We completed clinical follow-ups for 1341 of the 1423 (94 %) patients who did not have neuro-imaging, through telephone interviews with the patients' guardians. For the 82 patients who were not contacted by telephone, medical hospital records were reviewed, as were morgue records. No patient discharged from the ED underwent a CT scan in the original hospital for the same head

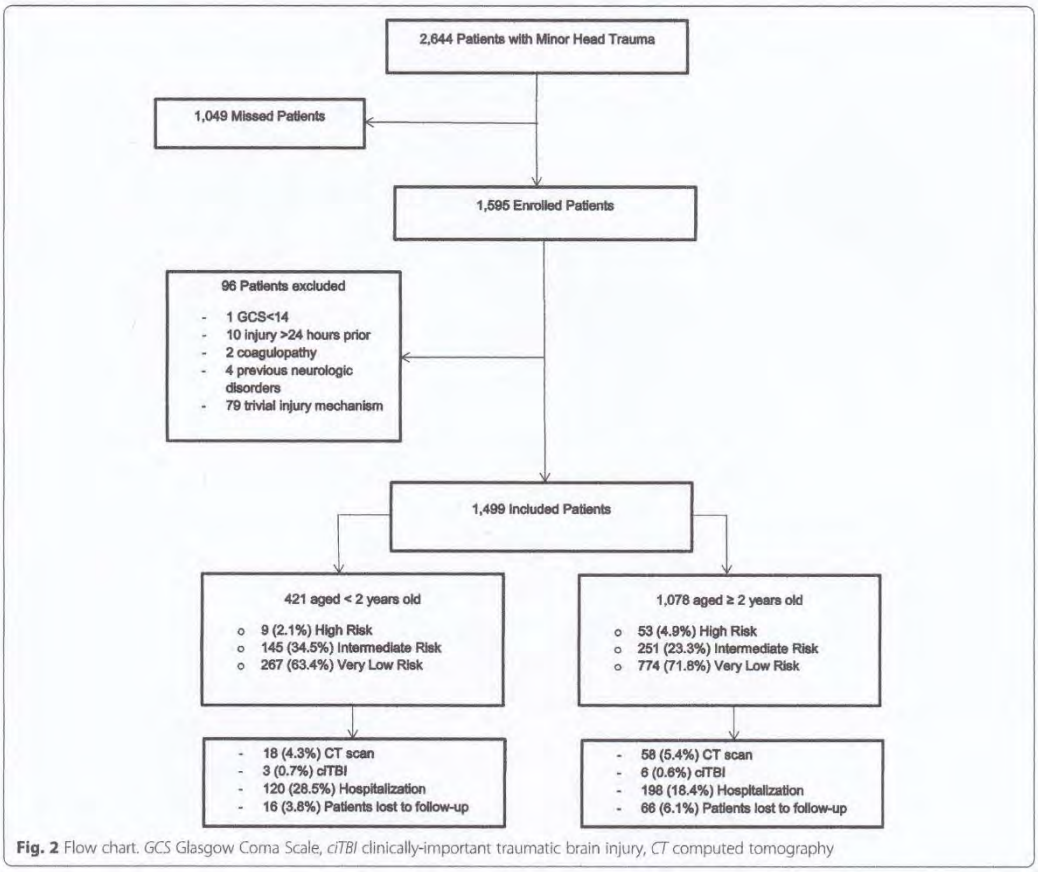


Fig. 2 Flow chart. *GCS* Glasgow Coma Scale, *ciTBI* clinically-important traumatic brain injury, *CT* computed tomography

trauma. Of the 26 patients included in Nantes University Hospital and lost to follow-up, none had been hospitalized or needed neurosurgery in the two nearby hospitals with a pediatric neurosurgery service. No patient with ciTBI had been missed according to our follow-up. We assessed the overall diagnostic accuracy of the PECARN rule, as well as for children <2 years of age and ≥2 years, for detection of ciTBI (Table 2). No patient with ciTBI was misclassified in the very low-risk group, two were classified in the intermediate-risk group, and seven in the high-risk group.

In our study, the positive likelihood ratio was 3.3 (95 % CI 3.1 to 3.6), and the negative likelihood ratio was 0 (95 % CI 0 to 1.1). The Fagan nomogram for the PECARN rule can be found in Fig. 3.

Discussion

Our study in a French pediatric population confirmed the good predictive performances of the PECARN clinical decision rule for minor head trauma in children, with a sensitivity of 100 % (95 % CI 66.4 to 100 %) and a negative predictive value of 100 % (95 % CI 99.7 to 100 %). The PECARN rule performed similarly to our study, to its internal validation study, and to the only other published external validation study [2, 16]. This prediction rule reliably successfully identified children at very low-risk of ciTBI who can safely return home without undergoing a CT scan.

Our external validation study in a cohort of 1499 children with minor head trauma was the first one according to the methodological standards published by the Evidence-Based Medicine Working Group in 2000 [13]. Our study was conducted prospectively in a completely new population, in new multiple clinical settings, by clinicians who were not the same ones involved in the derivation study. It is the only validation study undertaken in academic pediatric EDs, non-academic pediatric EDs, and general EDs, while

Table 1 Patient characteristics in the study cohort compared with the validation cohort of PECARN [2]

Characteristics	Study cohort, $n = 1499$ n (%)	PECARN, $n = 8627$ n (%)
Median age (IQR), y	3 (1.7–6)	7.1[a]
Male	955 (64)	NR
<2 years of age	421 (28)	2216 (25.7)
Risk of ciTBI		
High risk	62 (4.1)	1468 (17) *
GCS score = 14	23 (1.5)	255 (3) *
Altered Mental Status	47 (3.1)	1082 (12.6) *
Signs of basilar skull fracture	26 (2.4)	51 (0.8) *
Palpable skull fracture	3 (0.7)	80 (3.6) *
Intermediate risk	396 (26.4)	2183 (25.3)
Severe mechanism of injury	251 (16.7)	1271 (14.9)
Non frontal haematoma	47 (11.2)	361 (16.5) *
Loss of consciousness	91 (6.1)	1160 (14.1) *
Vomiting	183 (17)	1050 (12.3) *
Severe headache	15 (1.4)	146 (2.8) *
Not acting normally	29 (6.9)	273 (12.7) *
Very low risk	1041 (69.5)	4976 (57.7) *
CT	76 (5.1)	2917 (33.8) *
Any injury on CT	20 (1.3)	184 (6.3) *
ciTBI	9 (0.6)	88 (1)
Neurosurgery	0 (0)	16 (0.2)

IQR interquartile range, *y* years, *NR* not reported, *ciTBI* clinically-important traumatic brain injury, *CT* computed tomography
[a]Mean age in derivation and validation cohort; * *p*-value <0.05

also employing a wide variety of physicians and not only pediatric emergency subspecialists. Our results might apply generally to non-academic EDs that provide care for children. Furthermore, clinical follow-up was performed for almost 95 % of the patients discharged from the ED without a CT scan; while for the others, medical records were reviewed to identify repeat visits. In our study, no child needed a CT scan secondarily, and no ciTBI was missed.

Our study has some limitations however. First, we did not enroll all of the patients, thus potentially leading to a selection bias. When enrolled and missed patients were compared, differences in the median age and in the percentage of patients younger than 2 years of age were found, although we could not discern any differences between enrolled and non-enrolled patients in terms of their CT rates and their ciTBI rates. Based on a review of the medical records of non-enrolled patients, it appeared that most were non-enrolled because their injuries were trivial, and hence did not entail a risk of TBI. Enrolled patients constituted a representative spectrum of the severities of minor head traumas. Second, for two thirds of patients lost to follow-up, medical records were reviewed only in the original hospital, which could lead to missing hospitalizations or CT scans in other neighboring centers. Last, we also identified only nine clinically-important traumatic brain injuries, due to its low prevalence in children with minor head trauma (0.6 % in our study, 0.9 % in PECARN study). This limited the accuracy of the rule sensitivity.

CDRs for children with MHT are needed because head trauma is very common and CT use is increasing [5]. This leads to exposure of a large number of children to ionizing radiation from CT, which is associated with an increased lifetime risk for malignancies [6, 7]. The small risk of ciTBI after MHT should be compared with the risks derived from ionizing radiation exposure with CT scans; especially in children younger than 2 years of age, as they are the most sensitive to radiation. The PECARN rule appears the best for children and infants with the largest cohort and highest sensitivity for detection of ciTBI, but some authors fear that its application would result in an excessive increase in the rate of CT use [17, 18].

Table 2 Performance of the PECARN clinical decision rules by age and combinated

	ciTBI		Sensitivity	Specificity	Negative predictive value	Positive predictive value
PECARN ciTBI risk group	Yes	No	% (95 % CI)	% (95 % CI)	% (95 % CI)	% (95 % CI)
Children <2 years						
Intermediate or high risk	3	151	100 (29–100)	64 (59–69)	100 (99–100)	2 (0–6)
Very low risk	0	267				
Children ≥2 years						
Intermediate or high risk	6	298	100 (54–100)	72 (69–75)	100 (99–100)	2 (1–4)
Very low risk	0	774				
Overall						
Intermediate or high risk	9	449	100 (66–100)	70 (68–72)	100 (99–100)	2 (1–4)
Very low risk	0	1041				

ciTBI clinically-important traumatic brain injury, *PECARN* Pediatric Emergency Care Applied Research Network, *CI* confidence interval

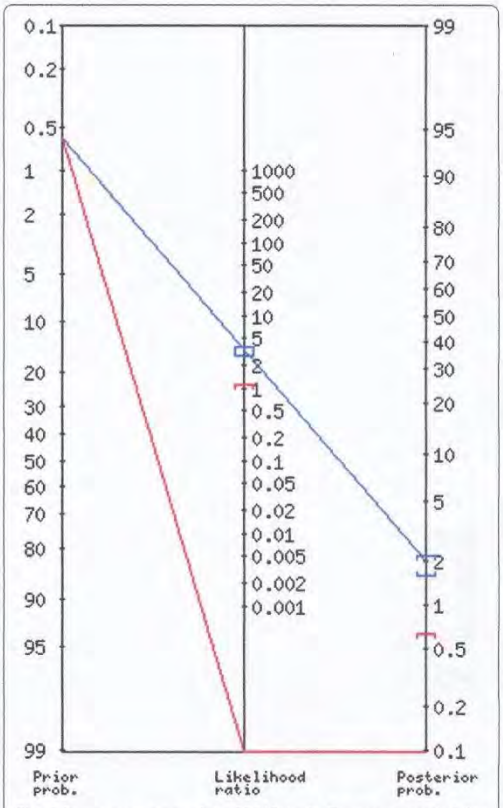


Fig. 3 Fagan nomogram of the PECARN rule. The pre-test probability (prevalence) was 0.6 % (95 % CI 0.27 to 1.14 %) and the post-test probability was 0 % (95 % CI 0 to 1 %) when the rule was negative

In our study, the CT rate was 5.1 % and the rate of CT scans per ciTBI was 8 %. These values are lower than those found in the PECARN validation study and in the others CDR derivated in children with MHT [2, 3, 19]. In our population, the PECARN rule seems to meet the objective of limiting the use of CT, without ignoring brain injuries. The potential reduction in CT use by application of this rule could be greater in general hospitals where the rates of CT use with children are higher than in pediatric EDs [20, 21]. The need to conduct a validation study in a new population was confirmed by the results of our study: significant differences between the derivation population and our French study population were encountered. More children with high-risk predictors were admitted in EDs in the USA than in French EDs, leading to higher scan rates in the PECARN study.

More than 85 % of our patients had been managed according to the PECARN rules. The implementation of a clinical decision rule, even if it has been shown to be valid and reliable is not always easy. A high level of scientific evidence is not always enough to make a rule applicable in everyday life, and to entice physicians to change their habits. Several factors will determine the success of the implementation of the rule. These are: the physician's clinical experience, the potential medicolegal consequences, and the patient's request. The latter is particularly the case in pediatric EDs due to the frequent parental preference for an examination. In this case, the rule could help physicians with informing parents of the different management strategies that depend on ciTBI risks versus the risks associated with CT use. A CDR is always assistive rather than directive, and it is meant to help clinicians, not to replace their decision making.

Conclusions

We conducted a prospective multicenter validation study of the PECARN clinical decision rule for detection of ciTBI in children with minor head trauma, according to the methodological standards. The PECARN rule successfully identified all of the patients with ciTBI, with a limited use of CT scans. A broad validation study with a large cohort is needed to allow sufficient statistical power before authorizing its implementation and generalization. Such a study is currently underway, with recruitment taking place in nine French general and pediatric EDs (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02357186).

Abbreviations

95 % CI, 95 % confidence interval; CDR, clinical decision rule; ciTBI, clinically-important traumatic brain injury; CT, cranial computed tomography; ED, emergency department; GCS, Glasgow coma scale; GFRUP, Francophone Group of Pediatric Resuscitation and Emergency; GH, General Hospital; MHT, minor head trauma; PECARN, Pediatric Emergency Care Applied Research Network; SFMU, French Emergency Medicine Society; TBI, traumatic brain injury

Acknowledgements

The authors would like to thank the CIC-INSERM 1413, Centre of Clinical Research (Nantes, France) for logistic support with patient recruitment and follow-up.

Funding

Funding information is not available.

Availability of data and materials

The dataset supporting the conclusions of this article is available on request to the corresponding author.

Authors' contributions

FL and CGL were responsible for the conception and design of the study and drafted the manuscript. All authors were responsible for data collection. FL, CP, ELe, JSP, MR, ELa and CGL were responsible for the analysis and interpretation of data. All authors critically revised the manuscript and granted final approval of the submitted manuscript.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Consent for publication

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate
In keeping with French legislation and ethics guidelines, non-opposition to research participation was obtained from legal representatives after providing oral and written information. The study was approved by the National Commission of Data Protection and Liberties (CNIL) with reference number N°1663272v0.

Author details
[1]Department of Pediatric Emergency, University Hospital, Quai Moncousu 44093 Nantes Cédex 01, France. [2]INSERM CIC 1413, University Hospital, 38 bd Jean Monnet, 44093 Nantes Cédex 01, France. [3]Department of Pediatrics, Hospital of Saint-Nazaire, 11 bd Georges Charpak, 44 606 Saint-Nazaire Cédex, France. [4]Department of Emergency, Departmental Hospital of Vendée, Les Oudairies, 85925 La Roche sur Yon Cédex 9, France. [5]Department of Pediatrics, University Hospital, Quai Moncousu 44093 Nantes Cédex 01, France.

Received: 30 April 2016 Accepted: 21 July 2016
Published online: 04 August 2016

References

1. Homer CJ, Kleinman L. Technical report: minor head injury in children. Pediatrics. 1999;104(6):e78.
2. Kuppermann N, Holmes JF, Dayan PS, Hoyle JD, Atabaki SM, Holubkov R, et al. Identification of children at very low risk of clinically-important brain injuries after head trauma: a prospective cohort study. Lancet. 2009; 374(9696):1160–70.
3. 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):885–91.
4. Pandor A, Goodacre S, Harnan S, Holmes M, Pickering A, Fitzgerald P, 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(27):1–202.
5. Larson DB, Johnson LW, Schnell BM, Goske MJ, Salisbury SR, Forman HP. Rising use of CT in child visits to the emergency department in the United States, 1995–2008. Radiology. 2011;259(3):793–801.
6. Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. Lancet. 2012;380(9840):499–505.
7. Miglioretti DL, Johnson E, Williams A, Greenlee RT, Weinmann S, Solberg LI, et al. The use of computed tomography in pediatrics and the associated radiation exposure and estimated cancer risk. JAMA Pediatr. 2013;167(8):700–7.
8. Parkin PC, Maguire JL. Clinically important head injuries after head trauma in children. Lancet Lond Engl. 2009;374(9696):1127–9.
9. Maguire JL, Boutis K, Uleryk EM, Laupacis A, Parkin PC. Should a head-injured child receive a head CT scan? A systematic review of clinical prediction rules. Pediatrics. 2009;124(1):e145–54.
10. Wasson JH, Sox HC, Neff RK, Goldman L. Clinical prediction rules. Applications and methodological standards. N Engl J Med. 1985;313(13):793–9.
11. Laupacis A, Sekar N, Stiell IG. Clinical prediction rules. A review and suggested modifications of methodological standards. JAMA. 1997;277(6):488–94.
12. Stiell IG, Wells GA. Methodologic standards for the development of clinical decision rules in emergency medicine. Ann Emerg Med. 1999;33(4):437–47.
13. McGinn TG, Guyatt GH, Wyer PC, Naylor CD, Stiell IG, Richardson WS. Users' guides to the medical literature: XXII: how to use articles about clinical decision rules. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA J Am Med Assoc. 2000;284(1):79–84.
14. Jehlé E, Honnart D, Grasleguen C, Bouget J, Dejoux C, Lestavel P, 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 Médecine Urgence. 2012;2(3):199–214.
15. Lorton F, Levieux K, Vrignaud B, Hamel O, Jehlé E, Hamel A, et al. New recommendations for the management of children after minor head trauma. Arch Pédiatrie Organe Off Société Fr Pédiatrie. 2014;21(7):790–6.
16. Schonfeld D, Bressan S, Da Dalt L, Henien MN, Winnett JA, Nigrovic LE. Pediatric Emergency Care Applied Research Network head injury clinical prediction rules are reliable in practice. Arch Dis Child. 2014;99(5):427–31.
17. Pickering A, Harnan S, Fitzgerald P, Pandor A, Goodacre S. Clinical decision rules for children with minor head injury: a systematic review. Arch Dis Child. 2011;96(5):414–21.
18. 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):145–52. e5.
19. Osmond MH, Klassen TP, Wells GA, Correll R, Jarvis A, Joubert G, et al. CATCH: a clinical decision rule for the use of computed tomography in children with minor head injury. CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can. 2010;182(4):341–8.
20. Blackwell CD, Gorelick M, Holmes JF, Bandyopadhyay S, Kuppermann N. Pediatric head trauma: changes in use of computed tomography in emergency departments in the United States over time. Ann Emerg Med. 2007;49(3):320–4.
21. Mannix R, Bourgeois FT, Schutzman SA, Bernstein A, Lee LK. Neuroimaging for pediatric head trauma: do patient and hospital characteristics influence who gets imaged? Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med. 2010;17(7):694–700.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit

BioMed Central

Vu, le Président du Jury,

Vu, le Directeur de Thèse,

Vu, le Doyen de la Faculté,

NOM : LEGALLAIS ABEL PRENOM : Elodie

Titre de Thèse : Validation externe de la règle de décision clinique du PECARN pour la prise en charge du traumatisme crânien léger chez l'enfant : une étude prospective et multicentrique

---

RESUME

Introduction

Notre objectif était la validation externe de la règle de décision clinique du PECARN, réseau de recherche pédiatrique américain, utilisée dans la prise en charge des traumatismes crâniens légers (TCL) de l'enfant pour identifier les patients à faible risque de lésion intra-crânienne cliniquement significative (LICcs) ne nécessitant pas de scanner cérébral.

Matériels et méthodes

Nous avons réalisé une étude non interventionnelle, prospective et multicentrique dans une population pédiatrique française entre mai 2013 et octobre 2015. Les enfants de moins de 16 ans, consultant aux urgences des hôpitaux participant (CHU de Nantes, Centres hospitaliers de La Roche-sur-Yon et de Saint-Nazaire) pour TCL de moins de 24h, avec un score de Glasgow ≥ 14 étaient inclus. Les performances prédictives de la règle de décision clinique pour la présence de LICcs ont été calculées à partir du tableau de contingence.

Résultats

Nous avons inclus 1499 enfants, dont 421 (28%) patients de moins de 2 ans. Un scanner cérébral a été réalisé chez 76 patients (5,1%). Parmi les 1499 enfants inclus, 9 (0,6%), avaient une LICcs et aucun d'entre eux n'était classé dans le groupe à faible risque de LICcs selon la règle du PECARN. La sensibilité de la règle était de 100% ($IC_{95\%}$ [66% ; 100%]), la spécificité de 70% ($IC_{95\%}$ [68% ; 72%]) et la valeur prédictive négative de 100% ($IC_{95\%}$ [99% ; 100%]).

Conclusion

Notre étude de validation externe a confirmé les bonnes performances prédictives de la règle de décision clinique du PECARN dans une population pédiatrique française. Elle a permis d'identifier tous les patients avec une LICcs sans recours excessif au scanner cérébral.

Mots clés : Traumatisme crânien léger, Enfant, Lésion intra-crânienne cliniquement significative, Scanner cérébral, Règle de décision clinique.