



UNIVERSITÉ DE LILLE
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG
Année : 2020

THÈSE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Impact de l'utilisation de l'échographie « point of care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique (Étude ECHOLINE CHRONO)

Présentée et soutenue publiquement le 29 avril 2020 à 18h
au Pôle Recherche

par Priscilla Nguyen

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Éric WIEL

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Arnaud VILLERS

Monsieur le Professeur Raphaël FAVORY

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Hervé DUGA

*« La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses :
celles-ci sont propres à leurs auteurs »*

Remerciements au Président de jury,

Monsieur le Professeur Éric WIEL

Professeur Universitaire – Praticien Hospitalier

Chef de Pôle Adjoint du Pôle de l'Urgence – SAMU du Nord, CHU de Lille

Coordonnateur de la Clinique et Chef de service des Urgences Adultes, CHU de Lille

Responsable de l'Unité Commune de Recherche

Coordinateur Régional du DES MU, Hauts-de-France

Coordinateur local du DESC/DES MU, Nord-Pas-de-Calais, Faculté de Médecine de Lille

Membre de l'EA 2694, Laboratoire de Santé Publique, Université de Lille 2, Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé

Vice-Président du Collège de Médecine d'Urgence 59-62

Trésorier – Bureau National du CA, Collège National des Universitaires de Médecine d'Urgence

*Vous me faites l'honneur de présider ce jury,
veuillez recevoir toute ma reconnaissance et l'assurance de mon profond respect.*

Remerciements aux juges,

Monsieur le Professeur Arnaud VILLERS

Professeur Universitaire – Praticien Hospitalier
Chef de service d’Urologie, CHU de Lille

Monsieur le Professeur Raphaël FAVORY

Professeur Universitaire – Praticien Hospitaliser
Service de Réanimation, CHU de Lille

*Je vous prie de recevoir mes remerciements les plus sincères
pour avoir accepté de participer à ce jury.*

Remerciement à mon directeur de thèse

Monsieur le Docteur Hervé DUGA

Praticien Hospitalier

Service des Urgences, Hôpital Saint Vincent de Paul, Lille

Membre et Formateur de WINFOCUS France

*Je ne saurais comment te remercier pour avoir accepté de diriger ce travail.
Malgré les difficultés de ce projet, tu m'as toujours redonné la confiance et la motivation.
Tu as dirigé ma thèse mais tu as, d'abord, été mon mentor à la pratique de l'échographie.
Plus que tout ça, tu es un ami proche sur qui j'ai pu compter lors des moments difficiles.
Pour cette présence autant professionnelle que personnelle, reçois toute ma gratitude.*

Remerciements à mes proches

A mes parents, qui ont toujours cru en mes aspirations et sans qui je n'aurais jamais pu faire ces études,

A ma sœur, Patricia, qui a su m'épauler et me conseiller dans mon rôle de « working-mum »,

A mon conjoint, Gautier, qui me soutient et me supporte depuis 6 ans dans cette vocation difficile et, avec qui j'ai pu fonder une famille tout en poursuivant mes études,

A ma fille, Agathe, qui, malgré les nuits entrecoupées, m'apporte une force inimaginable pour atteindre mes objectifs,

A Kathy, amie et marraine de ma fille, qui a toujours eu la patience pour m'écouter et qui m'accompagne toujours lors de mes journées détentes « hammam »,

A Marie, amie et collègue, pour ses attentions et nos débriefs post-garde,

A Enrique et Jérôme, amis et confrères, qui m'ont guidée lors de mes moments de doutes,

A mes amis, qui m'ont aidée, chacun à leur façon, à l'aboutissement de mes projets professionnels et personnels,

Aux médecins des urgences de Saint Vincent, qui m'ont suivie et formée depuis l'externat et qui m'ont donné l'envie et la passion des urgences,

A mes collègues des urgences du CHSA de Maubeuge, pour m'avoir accueillie dans leur équipe et pour me faire part de leur expérience.

LISTE DES ABREVIATIONS

AINS	Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens
ASP	Abdomen Sans Préparation
BU	Bandelette Urinaire
CEEM	Clinical and Experimental Emergency Medicine
CH	Centre Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Patients
DCPC	Dilatation des cavités pyélocalicielles
DESMU	Diplôme d'Études Spécialisées en Médecine d'Urgence
DIU	Diplôme Inter Universitaire
DREES	Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques
DRM	Direction de Recherche Médicale
eFAST	extended Focused Assessment with Sonography for Trauma
FAST	Focused Assessment with Sonography for Trauma
FAST-ABCDE	Focused Assessment with Sonography for Trauma Airway Breathing Circulation Disability Exposure
FASTER	Focused Assessment with Sonography for Trauma Extremity and Respiratory
GHICL	Groupement Hospitalier de l'Institut Catholique de Lille
iFAST	integrated-Focused Assessment with Sonography for Trauma
NEJM	New England Journal of Medicine
POCUS	Point of Care UltraSound
SFMU	Société Française de Médecine d'Urgence
SAU	Service d'Accueil des Urgences
UHCD	Unité d'Hospitalisation de Courte Durée
USC	Unité de Soins Continus
VPP	Valeur Prédictive Positive
VPN	Valeur Prédictive Négative

TABLE DES MATIERES

RESUME	10
INTRODUCTION	11
I. Généralités	11
A. Définition	11
B. Épidémiologie	11
C. Évolution	11
D. Recommandations sur la prise en charge aux urgences	12
II. Modalités d'imagerie à disposition du clinicien	12
A. Scanner	12
B. Échographie	13
C. Échographie point of care	13
III. Problématique	14
A. Overcrowding	14
B. Procédure « pro scanner »	14
C. Irradiation	15
D. Point Of Care UltraSound	15
IV. Objectifs de l'étude	15
METHODE ET MATERIEL DE L'ETUDE	16
I. Centre de l'étude	16
A. Description	16
B. Épidémiologie	16
C. Matériel à disposition	16
1. Le scanner	16
2. L'échographie aux urgences	16
II. Méthode	17
A. Type d'étude	17
B. Protocole de l'étude	17
1. Critères d'inclusion et d'exclusion	18
2. Objectifs	18
a) Objectif primaire	18
b) Objectifs secondaires	18
C. Élaboration de l'étude	19
1. Formation des urgentistes	19
2. Supports techniques	19
D. Effectif et durée	19
E. Procédures administratives et éthiques	19
III. Analyse statistique	20
A. Analyse descriptive des caractéristiques de la population	20
B. Vérification de la comparabilité des groupes	20
C. Analyse du critère principal	20
D. Analyse des critères secondaires	20
E. Gestion des sorties d'étude	21

RESULTATS	22
I. État des effectifs	22
II. Analyse descriptive	23
A. Données démographiques	23
B. Traitement	23
C. Prise en charge diagnostique	23
D. Durées de prise en charge	24
E. Fin de prise en charge	24
III. Comparabilité des deux groupes	27
A. Données qualitatives	27
B. Données quantitatives	27
IV. Durée globale de séjour	28
V. Facteurs influençant la durée de séjour	29
VI. Questionnaire de satisfaction du patient	31
VII. Performance Point Of Care UltraSound	31
DISCUSSION	33
I. Validités	33
A. Validité interne	33
B. Validité externe	33
1. Effectif	33
2. Inclusion	33
3. Durée	33
4. Intérêt de l'étude	33
II. Objectif principal	34
III. Objectifs secondaires	35
A. Facteurs influençant la durée de séjour	35
B. Satisfaction du patient	36
C. Performance de l'échographie	36
IV. Limites et biais de l'étude	36
A. Limites techniques	36
B. Perte de patients	37
C. Biais	37
a) Biais de sélection	37
b) Biais de classement	37
V. Projets d'amélioration	38
A. Analyses intermédiaires	38
B. Pour la fin de l'étude	38
C. Pour les prochaines études	38
CONCLUSION	39
ANNEXES	40
BIBLIOGRAPHIE	60

RESUME

Introduction : Les urgences font preuve d'une augmentation croissante de leur fréquentation. La colique néphrétique est un motif fréquent de consultation aux urgences. Sa prise en charge peut être longue en raison des temps d'attente cumulatifs des examens biologiques ou d'imagerie. Réaliser une échographie précoce lors d'une suspicion de colique néphrétique permettrait d'optimiser ce temps d'attente et de raccourcir la durée de séjour globale du patient.

Méthode : Une étude prospective interventionnelle a été réalisée aux urgences de l'hôpital Saint Vincent de Paul pendant 9 mois. Les patients majeurs présentant une colique néphrétique et n'ayant pas de critères pour une forme compliquée étaient inclus. Ils étaient randomisés dans deux groupes : un groupe témoin dont la prise en charge était celle usuellement faite aux urgences et un groupe expérimental bénéficiant d'une échographie par l'urgentiste en même temps que l'examen clinique. La durée de séjour globale des deux groupes a été comparée. La durée entre chaque étape de la prise en charge a été analysée afin de déterminer les facteurs favorisant l'allongement du séjour aux urgences. Enfin la satisfaction de la prise en charge par le patient et la satisfaction à la pratique de l'échographie point of care par l'urgentiste ont été recueillies. La pertinence de l'échographie par l'urgentiste a aussi été recherchée. L'analyse présentée est une analyse intermédiaire effectuée à 4 mois.

Résultats : L'analyse comprenait 36 patients, dont 19 patients dans le bras expérimental, et 17 dans le bras témoin. La durée moyenne de séjour aux urgences était de 233.3 minutes (+/- 71) dans le bras témoin et 296.5 minutes (+/- 208,4) dans le bras expérimental. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (p-valeur = 0.86). Les délais moyens étaient relevés entre l'arrivée au SAU et le premier contact médical puis entre le premier contact médical et la réalisation du bilan biologique et de la BU, les résultats de bilan biologique, la réalisation du scanner, l'avis urologique, la clôture médicale. Concernant ces durées, il n'y avait aucune différence significative entre les deux groupes (p-valeur \geq 0,23). La satisfaction moyenne du patient était de 39.2/50 dans le bras témoin et de 41.1/50 dans le bras expérimental. La satisfaction ne variait pas significativement entre les deux groupes (p-valeur = 0.46). A propos de l'échographie réalisée par l'urgentiste, la sensibilité était de 80% (IC95% = [28.4% ; 99.5%]) et la spécificité était de 76.9% (IC95% = [46.2% ; 95.0%]). La VPP était de 57.1% (IC95% = [18.4% ; 90.1%]) pour une VPN de 90.9% (IC95% = [58.7% ; 99.8%]).

Conclusion : L'échographie par l'urgentiste n'impacte pas sur la durée de séjour aux urgences chez les patients présentant une colique néphrétique. Il n'y a pas de différences significatives dans les différents délais de prise en charge entre les deux groupes. La satisfaction des patients est bonne et identique dans les deux groupes. Les médecins urgentistes ont une technique échographique satisfaisante. L'analyse reste intermédiaire et des résultats significatifs pourraient être obtenus dans notre analyse finale. Cette étude nous a permis d'établir les axes à améliorer dans notre protocole.

INTRODUCTION

I. Généralités

A. Définition

La colique néphrétique est un syndrome abdominal aigu, à localisation lombaire, suite à la mise en tension des voies excrétrices urinaires en amont d'un obstacle, toutes causes confondues.

La forme la plus fréquente est la forme simple caractérisée par :

- une douleur brutale unilatérale en fosse lombaire avec irradiation vers les organes génitaux externes évoluant par accès paroxystiques,
- des symptômes digestifs à type de nausées, vomissements, iléus,
- des signes fonctionnels urinaires tels que pollakiurie, hématurie, brûlures mictionnelles,
- une agitation, une anxiété.

La forme compliquée est plus rare et se distingue par :

- le terrain,
- l'existence de signes de gravité :
 - infection associée : pyélonéphrite aiguë obstructive,
 - anurie,
 - hyperalgie.

B. Épidémiologie

La colique néphrétique survient chez 5 à 10% de la population, avec une prédominance chez les 20-60 ans et un ratio de trois hommes pour une femme (1). Elle représente 1 à 2% des motifs de consultation aux urgences.

C. Évolution

La forme simple est traitée en ambulatoire par traitement médicamenteux. Dans moins de 6% des cas, la colique néphrétique est de forme compliquée et nécessite une prise en charge hospitalière.

Au long cours, le taux de récurrence est de 10 à 20% dans l'année qui suit le passage du premier calcul, de 40% à cinq ans et de 75% à vingt ans (2). Par ailleurs, plusieurs études ont montré que dès le premier épisode de colique néphrétique, il existe un risque plus important d'insuffisance rénale chronique (3, 4, 5).

D. Recommandations sur la prise en charge aux urgences

La prise en charge de la colique néphrétique suit les recommandations établies lors de la 8^{ème} conférence de consensus de 2008 sur la prise en charge de la colique néphrétique dans les services d'accueil des urgences (6). Elle préconise le contrôle de la douleur par Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens et par des antalgiques, la réalisation d'une Bandelette Urinaire ainsi que le recours à une imagerie en urgence pour les formes compliquées et les terrains particuliers.

Actuellement, deux modalités d'imagerie sont recommandées dans la prise en charge d'une colique néphrétique :

- le couple Abdomen Sans Préparation/échographie ou le scanner non injecté pour les formes simples à réaliser dans les 24 à 48h,
- le scanner non injecté pour les formes compliquées.

Dans les formes simples, la réalisation de l'un ou l'autre examen reste à la discrétion du praticien.

II. Modalités d'imagerie à disposition du clinicien

A. Scanner

Le scanner date des années 1900 dans les suites de la mise en place des techniques de radiographie. Il consiste en une imagerie irradiante permettant une exploration en 3D du corps humain. Le principe est l'acquisition d'une imagerie multi-incidences. Un volume est exploré en réalisant de multiples projections de plan selon différents angles et structures (7).

Le scanner est une imagerie complète. En effet, elle permet d'explorer plusieurs organes en un examen. De plus, les images sont stockées et enregistrées dans un serveur permettant ainsi une relecture si nécessaire. Dans le cadre d'une colique néphrétique, il permet une visualisation complète de l'arbre urinaire ainsi qu'une localisation précise du calcul avec ses répercussions en amont. La mesure de la densité apporte aussi des informations concernant la nature et la composition du calcul.

Néanmoins, il existe certaines limites au scanner. D'une part, les artéfacts d'objets métalliques ou les artéfacts de mouvement peuvent empêcher la bonne acquisition d'image. Il y a aussi des contraintes de réalisation telles que la nécessité de la participation du patient, la position de décubitus dorsal ou les allergies au produit de contraste. Enfin, le scanner est une imagerie irradiante. Selon les protocoles, il expose à une irradiation variant de quelques mSv à 20 mSv (8). Le dernier rapport datant de 2012 retrouve près de 82 millions d'examens irradiants prescrits dont 10.5% sont des scanners. La dose moyenne d'irradiation a augmenté de 20% de 2007 à 2012 avec une hausse de 12% des scanners réalisés sur cette période (9).

Devant l'augmentation des examens d'imagerie par tomodensitométrie et afin de diminuer l'irradiation globale, des techniques moins irradiantes se sont développées : entre autres, le scanner low-dose. Celui-ci délivre une irradiation comparable à celle d'une radiographie, soit 6 fois moins que celle d'un scanner classique, tout en conservant une

bonne qualité et analyse de l'image (10, 11). Le scanner low-dose est devenu la référence pour l'exploration des voies urinaires dans la prise en charge des coliques néphrétiques.

B. Échographie

L'échographie se base sur l'effet piézo-électrique que les espèces animales emploient. Initialement développée à des fins militaires, elle est employée dans le milieu médical au début des années 1990. Elle s'est rapidement développée dans ce domaine à des fins thérapeutiques puis diagnostiques. Grâce aux avancées technologiques, l'échographie s'est considérablement améliorée permettant une technique plus précise et complète tout en réduisant l'encombrement physique et le coût de cet examen (12).

L'avantage principal de l'échographie est son caractère non irradiant. Il n'y a donc aucune contrainte de limitation de dose. Elle s'effectue en temps réel avec une possibilité de mobilité en trois dimensions durant tout l'examen. C'est une technique légère et mobile pouvant être réalisée au lit du patient. De plus, son coût est moindre contrairement aux autres techniques d'imagerie.

L'exploration de l'échographie est limitée essentiellement au niveau technique par les organes contenant du gaz empêchant leur exploration. Elle requiert un apprentissage plus long afin d'établir une bonne coordination tout en assurant une analyse correcte de l'image. Cette technique est aussi limitée par la morphologie du patient. De plus, la réinterprétation des images est plus difficile que pour les autres techniques d'imagerie en coupe en raison de sa réalisation en temps réel. Néanmoins, cet inconvénient tend à s'atténuer avec la possibilité d'enregistrer des boucles-vidéos dans des systèmes de stockage d'images. L'accès à l'échographie est aussi dépendant de la disponibilité et de la présence du radiologue sur site.

C. Échographie point of care

Initialement, l'échographie réalisée par l'urgentiste se limite à la FAST, Focused Assessment with Sonography for Trauma patient (13). Elle est réalisée chez le patient polytraumatisé afin de détecter précocement une atteinte profonde des organes. Progressivement, des protocoles échographiques plus complets se sont développés dans la médecine d'urgence : eFAST, FASTER, FAST-ABCDE et i-FAST (14, 15). L'évolution de ces protocoles a abouti à une pratique échographique clinique ciblée au lit du patient : la Point Of Care UltraSound. Son utilisation ne se limite plus aux polytraumatisés mais s'étend à tout patient venant aux urgences et dont la situation clinique nécessite une exploration échographique.

L'échographie réalisée par l'urgentiste est devenue une compétence à acquérir. La Société Française de Médecine d'Urgence a publié deux rapports à ce sujet : le premier en 2016 afin d'établir un premier niveau de compétences à l'échographie clinique dans la médecine d'urgences et le second en 2018 afin d'approfondir et d'élargir ces compétences (16, 17). Elle est actuellement intégrée dans la formation des internes réalisant le Diplôme d'Études Spécialisées de Médecine d'Urgence. La réalisation de l'échographie point of care se réalise dans le même temps que l'examen clinique et se prolonge donc naturellement à l'examen. Elle est à la fois diagnostique et thérapeutique.

III. Problématique

Actuellement, les urgences voient leur nombre de passages augmenter. Le gain de temps tout en conservant une qualité de soins est un enjeu majeur pour ces services. La colique néphrétique est une pathologie fréquente aux urgences dont la prise en charge est claire mais peut être longue. L'imagerie usuellement réalisée dans cette pathologie est le scanner, malgré son caractère irradiant, pour ses performances et sa disponibilité. Dans ce contexte, l'échographie point of care semble être une alternative intéressante à explorer.

A. Overcrowding

Les services d'urgence font face depuis quelques années à une augmentation de leur fréquentation : l'overcrowding. Le départ de nombreux médecins généralistes et l'impossibilité d'y pallier, provoque un afflux massif de la population vers ces services.

Le rapport de la Direction de la Recherche et des Études, de l'Évaluation et des Statistiques, concernant les établissements de santé sur l'année 2014, recense 16 122 427 entrées aux urgences, soit 3,9% d'augmentation comparativement à 2013 (18). Leur fréquentation augmente en moyenne d'environ 3,5% par année depuis 1993. En 2016, 21 millions de passages ont été enregistrés dans les services d'urgences de France contre 10 millions en 1993 (19).

Concernant la colique néphrétique, le diagnostic est essentiellement clinique au moyen d'une symptomatologie typique et d'une bandelette urinaire positive. Il n'est pas toujours aisé d'obtenir une analyse d'urine rapide et cette attente participe à l'allongement de la durée de séjour aux urgences. De plus, les résultats biologiques sont reçus entre 1h et 1h30 après réalisation. En fonction de tous ces éléments, le praticien décide si d'autres examens complémentaires sont nécessaires. L'imagerie sera alors réalisée selon la disponibilité du service de radiologie. L'accumulation de ces temps d'attente participe à l'engorgement des urgences.

B. Procédure « pro scanner »

La réalisation d'une imagerie en urgence, lors d'un épisode de colique néphrétique, est normalement réservée aux formes compliquées. L'imagerie réalisée est le scanner conformément aux recommandations. Lors des formes simples, l'examen prescrit en externe est aussi le scanner. Il est privilégié au couple échographie-ASP car celui-ci est plus performant et permet une exploration plus complète des voies urinaires (20).

On constate que l'utilisation du scanner est de plus en plus fréquente afin de diagnostiquer des coliques néphrétiques simples (21). Cela peut s'expliquer par une des formes cliniques : la crise hyperalgique. La douleur est un critère subjectif qui n'est pas toujours évident à évaluer. Dans le doute, elle devient un critère justifiant un recours plus important à l'imagerie. D'autre part, certains hôpitaux établissent leur propre protocole en incluant systématiquement un scanner initial pour tout patient se présentant pour colique néphrétique majorant ainsi son utilisation.

Malgré l'existence du scanner low-dose, qui tend à être le « GOLD standard » pour la prise en charge de la colique néphrétique, tous les services de radiologie n'effectuent pas

ce protocole pour le diagnostic initial (22). Le « low-dose » est plus souvent utilisé pour les scanners de suivi.

C. Irradiation

Les coliques néphrétiques surviennent chez des patients relativement jeunes. Lors d'un premier épisode de colique néphrétique, le patient est reconvoqué à distance par l'urologue avec une imagerie, essentiellement un scanner, afin de bénéficier d'un avis spécialisé et d'une prise en charge annexe.

D'après une étude américaine publiée dans The Journal of Urology, au décours d'un épisode aigu de colique néphrétique, la dose effective totale d'irradiation reçue par le patient est de 29,7 mSv (23). Dans leur étude, 22% des patients ont reçu une dose efficace > 50 mSv, limite maximale d'irradiation par an fixée par la réglementation internationale (24).

De plus, la récurrence des calculs est fréquente répétant ainsi ce taux d'irradiation à plusieurs reprises.

D. Point Of Care UltraSound

La réalisation d'une échographie par l'urgentiste lors de l'examen initial dans le cadre d'une colique néphrétique comporte plusieurs avantages. Tout d'abord, sa réalisation permet l'obtention d'une imagerie fiable d'équivalence comparable au scanner permettant d'affirmer ou d'infirmer une dilatation des cavités pyélocalicielles (25, 26, 27, 28). Elle permet une diminution du recours au scanner en première intention et donc une diminution à l'exposition aux radiations et du coût, sans méconnaître une forme compliquée ou augmenter le risque de reconsultation aux urgences (29, 30). Enfin, la réalisation immédiate de l'examen permet un gain de temps comparativement au scanner, qui dépend de la disponibilité du service de radiologie, et apporterait donc une diminution de durée de séjour des patients.

IV. Objectifs de l'étude

Le but de notre étude est de déterminer si l'échographie précoce faite par le médecin urgentiste en détectant les dilatations des cavités pyélocalicielles permet d'accélérer la prise en charge d'un patient admis pour colique néphrétique aux urgences. Nous recherchons, par ailleurs, à évaluer la satisfaction du patient mais aussi celle du praticien à la pratique échographique et à l'intérêt qu'ils y portent. Nous avons également étudié les autres facteurs responsables de l'augmentation de la durée de prise en charge.

METHODE ET MATERIEL DE L'ETUDE

I. Centre de l'étude

A. Description

L'hôpital Saint Vincent de Paul est un hôpital privé à but non lucratif. Il fait partie du Groupement Hospitalier de l'Institut Catholique de Lille.

Il dispose d'un Service d'Accueil des Urgences composé de 5 secteurs :

- le SAU, représentant la filière longue,
- le cabinet médical, représentant la filière courte ou médecine ambulatoire,
- la Salle d'Accueil des Urgences Vitales, permettant la gestion des patients en situation d'urgence vitale,
- l'Unité d'Hospitalisation de Courte Durée, zone transitoire pour les patients en attente d'une hospitalisation ou nécessitant une réévaluation avant un éventuel retour à domicile,
- l'Unité de Surveillance Continue, accueillant les patients nécessitant une surveillance rapprochée.

L'équipe médicale des urgences est composée de 14 médecins urgentistes. Parmi ces médecins : quatre ont un diplôme d'échographie, deux pratiquent l'échographie depuis plus de cinq ans, deux ont bénéficié d'une formation échographique dans le cadre du Diplôme d'Études Spécialisées Complémentaires d'urgences.

B. Épidémiologie

En 2018, il y a eu environ 41 500 passages aux urgences. Environ 550 patients ont consulté pour une colique néphrétique.

Cela représentait 1,3% du passage soit environ 1 colique néphrétique par jour.

C. Matériel à disposition

1. Le scanner

Le scanner utilisé lors de l'étude était un Siemens Somatom Definition Edge 64barrettes. Il a été mis en activité en septembre 2015. Le protocole d'acquisition était un scanner abdomino-pelvien low-dose dont l'irradiation n'excédait pas 200 mGY.cm^2 , soit une dose efficace reçue de 3 mSv.

2. L'échographie aux urgences

L'échographie point of care était réalisée par un échographe Vivid S5 de la marque GE, mis en fonctionnement en septembre 2015. La sonde utilisée était une sonde convexe 5 Mhz à fenêtre acoustique intermédiaire usuellement utilisée pour l'exploration abdominale.

II. Méthode

A. Type d'étude

Il s'agissait d'une étude prospective, monocentrique, randomisée, contrôlée, de type 2, soit interventionnelle à risques et contraintes minimales.

B. Protocole de l'étude

L'étude a été proposée aux patients admis aux urgences de l'hôpital Saint Vincent de Paul après vérification des critères d'inclusion et d'exclusion. Au décours de la lecture de la lettre d'information et du recueil du consentement (*Annexe 1*), le patient était inclus dans l'étude.

L'investigateur procédait alors à la randomisation du patient entre les 2 groupes suivants (*Figure 1*) :

- le groupe témoin comportant :

- une prise en charge clinique (examen clinique et traitement médical),
- une prise en charge biologique (BU, bilan biologique),
- la réalisation d'une imagerie complémentaire selon les résultats obtenus et l'évaluation du praticien.

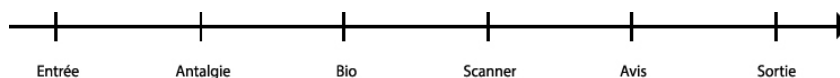


Figure 1 : Schéma représentatif du parcours de soin du groupe témoin

- le groupe expérimental comportant (*Figure 2*) :

- une prise en charge clinique (examen clinique et traitement médical),
- une prise en charge biologique (BU, bilan biologique),
- la réalisation d'une échographie « point of care » par l'urgentiste,
- la réalisation d'un scanner systématique si une dilatation des cavités pyélocalicielles était visualisée à l'échographie.

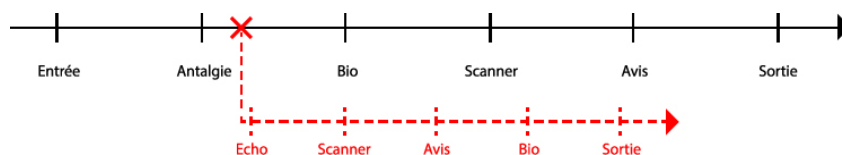


Figure 2 : Schéma représentatif du parcours de soin du groupe expérimental

1. Critères d'inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion étaient :

- patient admis aux urgences pour suspicion de colique néphrétique,
- patient d'âge supérieur ou égal à 18 ans,
- patient ayant accepté de participer à l'étude et ayant signé le formulaire de consentement,
- patient affilié au régime de sécurité sociale,

Les critères d'exclusion étaient :

- une fièvre supérieure ou égale à 38°5,
- une insuffisance rénale chronique terminale,
- un rein unique,
- une sonde de dérivation des urines par sonde JJ ou néphrectomie percutanée,
- une grossesse en cours,
- une douleur lombaire traumatique,
- un diagnostic différentiel plus probable suspecté dès la prise en charge initiale,
- un diagnostic de colique néphrétique récent (< 3 mois).

2. Objectifs

a) Objectif primaire

L'objectif primaire était d'évaluer l'impact de l'échographie point of care réalisée par l'urgentiste sur la durée de séjour aux urgences.

b) Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires consistaient à :

- évaluer la satisfaction du patient quant à la prise en charge globale de la colique néphrétique,
- dans le groupe bénéficiant de l'échographie, évaluer l'intérêt et la satisfaction du praticien à la pratique de cet examen,
- rechercher les éléments de la prise en charge influant sur le temps de séjour global,
- dans le groupe bénéficiant de l'échographie, évaluer la capacité de l'échographie précoce à détecter les dilatations des cavités pyélocalicielles.

C. Élaboration de l'étude

1. Formation des urgentistes

Tous les urgentistes de Saint Vincent ne disposaient pas d'un diplôme d'échographie et n'avaient pas la même expérience à la pratique de l'échographie.

Les urgentistes de Saint Vincent non diplômés ont reçu une formation concernant l'échographie rénale par le Dr DUGA avant la mise en place de l'étude.

2. Supports techniques

Le recueil des données était réalisé soit :

- sur le logiciel OpenClinica,
- sur un cahier d'observation (*Annexe 2*).

Le questionnaire de satisfaction du patient était distribué au début de la prise en charge et récupéré lors de la sortie du patient (*Annexe 3*).

Le questionnaire de satisfaction du praticien était réalisé au décours de l'étude afin de recueillir un avis global sur la pratique échographique (*Annexe 4*).

D. Effectif et durée

Le nombre de patient à inclure a été calculé en fonction de la durée de séjour des patients admis pour coliques néphrétiques sur l'année 2018.

La durée moyenne de séjour d'un patient consultant pour colique néphrétique calculée était de 502 minutes. Nous avons décidé qu'une différence de 120 minutes entre les deux prises en charge était un objectif convenable compte tenu de cette durée de séjour. Dans cette hypothèse, le nombre nécessaire de patients par groupe était de 35, soit un nombre total de patients à 70.

La durée de l'étude était fixée à 9 mois. L'étude a débuté le 30 septembre 2019 au décours d'une réunion d'information avec les médecins du service des urgences. La période d'inclusion a débuté lors de la première inclusion soit le 3 octobre 2019 pour une fin le 3 juillet 2020.

E. Procédures administratives et éthiques

La méthodologie de référence employée était conforme et validée par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Cette déclaration a été effectuée par le service de Direction de Recherche Médicale du GHICL le 26 octobre 2012 (*Annexe 5*).

L'étude étant une étude prospective interventionnelle, elle a été présentée au Conseil de Protection des Patients, le 30 janvier 2019. L'accord a été obtenu le 31 juillet 2019 (*Annexe 6*).

III. Analyse statistique

L'analyse réalisée était une analyse intermédiaire compte tenu des contraintes à la mise en œuvre du protocole et par des impératifs administratifs. Parmi les objectifs secondaires, l'avis global sur la pratique de l'échographie par le praticien n'était donc pas réalisé car il était prévu en fin d'étude.

Les analyses avaient été réalisées en intention de traiter avec un seuil de significativité de 0,1% pour toutes les analyses, afin de garder un seuil de significativité de 5% lors de l'analyse finale.

L'analyse statistique était réalisée par la cellule de biostatistique du DRM du GHICL à l'aide du logiciel R.

Avant l'analyse des données, nos data managers monitoraient les patients inclus afin de vérifier la conformité des dossiers.

A. Analyse descriptive des caractéristiques de la population

L'analyse descriptive des données était réalisée par :

- des moyennes et écart-types pour les données quantitatives,
- des médianes et intervalles interquartiles pour les données discrètes,
- des effectifs et fréquences pour les variables qualitatives.

B. Vérification de la comparabilité des groupes

La comparabilité des 2 groupes était vérifiée :

- pour les données quantitatives, par le test t de Student en cas de normalité ou le test de Mann-Whitney-Wilcoxon dans le cas contraire,
- pour les données discrètes, par le test de Mann-Whitney-Wilcoxon,
- pour les données qualitatives, par le test du Khi-2 ou exact de Fisher en cas d'effectifs insuffisants.

C. Analyse du critère principal

Les durées moyennes de séjour étaient comparées entre les deux groupes par le test t de Student si les données étaient normales ou sinon par le test de Mann-Whitney-Wilcoxon.

D. Analyse des critères secondaires

Le degré de satisfaction des patients était évalué par 5 questions sur une échelle de 1 à 10 et était comparé entre les groupes par le test de Mann-Whitney-Wilcoxon.

Les délais entre chaque étape de la prise en charge étaient comparés entre les groupes par le test t de Student si les données étaient normales, ou par le test de Mann-Whitney-Wilcoxon dans l'autre cas.

Dans le groupe expérimental, le pourcentage de patients ne présentant pas de dilatation des cavités pyélocalicielles à l'échographie, mais ayant secondairement nécessité un scanner montrant un calcul enclavé ou une dilatation des cavités, était calculé.

E. Gestion des sorties d'étude

Notre protocole n'incluait aucune sortie d'étude. Une fois inclus, les données recueillies étaient utilisables. Il pouvait toutefois exister des déviations aux protocoles. Celles-ci étaient notifiées dans le dossier du patient mais n'étaient pas prises en compte dans l'analyse statistique.

RESULTATS

I. État des effectifs

L'effectif pour cette analyse intermédiaire était de 39 patients. Parmi eux, deux patients n'avaient pas été monitorés et un patient avait été créé par erreur. Ainsi, cette analyse comprenait 36 patients, dont 19 patients (52.8%) dans le bras expérimental et 17 patients (47.2%) dans le bras témoin.

Les 36 patients avaient effectué l'ensemble de l'étude. On notait 10 déviations au protocole (*Figure 3*) :

- 7 patients (19.4%) n'avaient pas répondu au questionnaire de satisfaction,
- 1 patient (2.8%) n'avait pas fait d'uroscanner malgré une dilatation des cavités pyélocalicielles visualisée à l'échographie en raison du refus du radiologue,
- 2 patients (5.6%) avaient un horaire d'échographie avant l'heure de premier contact médical.

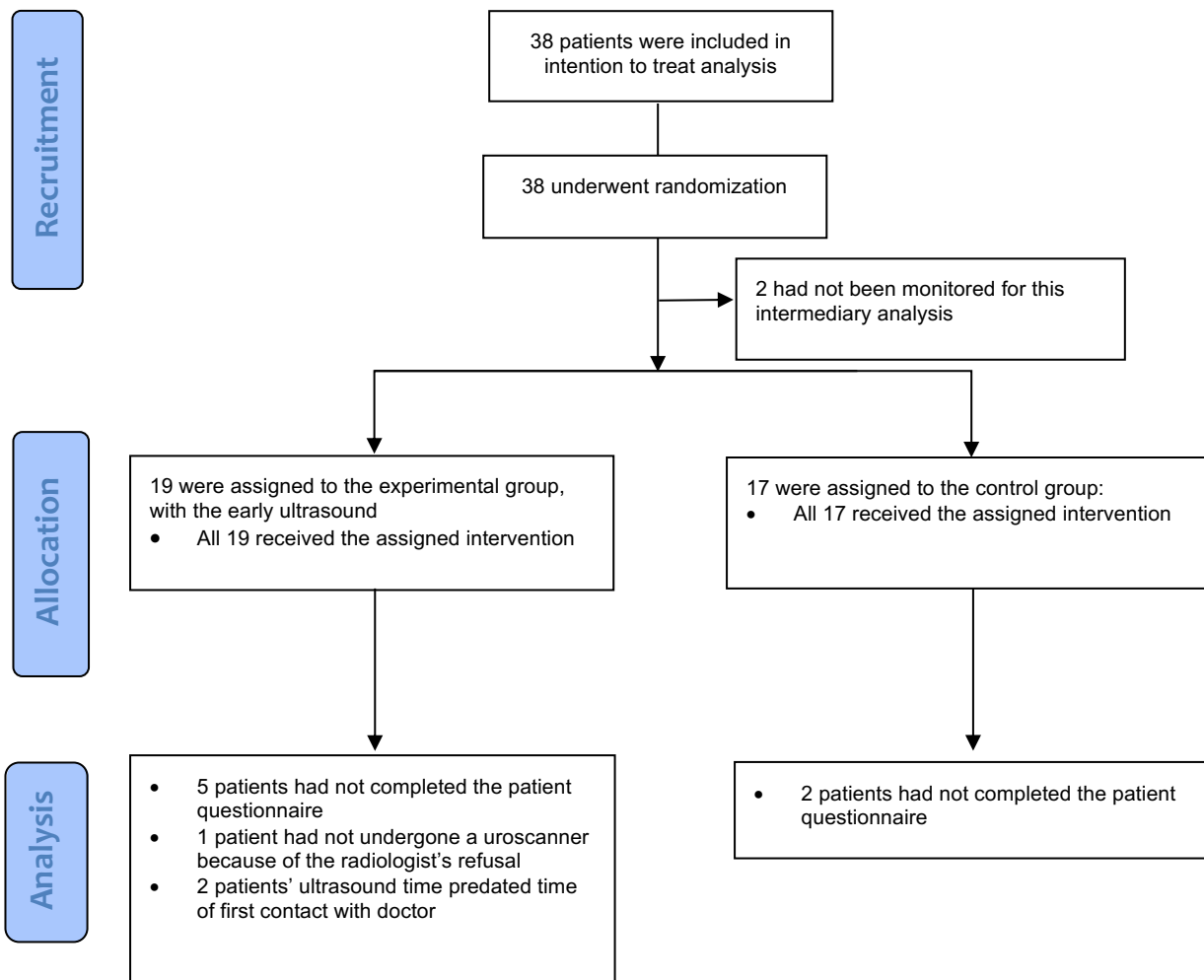


Figure 3 : Diagramme de flux CONSORT

II. Analyse descriptive

A. Données démographiques

Dans l'échantillon de notre population, 26 patients (72.2%) étaient de sexe masculin.

L'âge moyen était de 38.3 ans, avec un âge minimum de 18 ans et un âge maximum de 74 ans.

B. Traitement

Concernant le traitement entrepris :

- l'EVA initiale était comprise entre 4 et 10 avec une médiane de 8 [6 ; 9,2],
- l'EVA à la fin de la prise en charge était comprise entre 0 et 7 pour une médiane à 1 [0 ; 3],
- plus de la moitié des patients recevait un antalgique de pallier 1 (71,4%) et/ou pallier 2 (68,6%) et/ou des AINS (64,7%),
- aucun n'avait reçu de morphine,
- parmi les autres antalgiques, le spasfon était le plus courant (77,8%).

C. Prise en charge diagnostique

La BU était réalisée dans 94,4% des cas : 70,6 % étaient positives.

Le bilan biologique était prélevé pour chaque patient. Les leucocytes, la CRP, l'urée et la créatininémie étaient relevées. En moyenne, les leucocytes étaient à $10,2 \times 10^9/L$ (+/- 3,6), la CRP à 6,7 mg/L (+/- 23,3), l'urée à 0,4 g/L (+/- 0,8) et la créatininémie à 10 mg/L (+/- 2). A noter que le laboratoire ne rendait pas de résultats < 2,9 mg/L pour la CRP, il a été décidé que la valeur <2,9 équivalait à 0.

Dans le bras expérimental, l'échographie avait pu être pratiquée chez tous les patients. Elle mettait en évidence une dilatation des cavités pyélocalicielles dans 37,8% des cas et un calcul était visualisé chez 16,1% des patients.

L'uroscanner était réalisé chez 21 patients. Les résultats retrouvaient

- 15 calculs,
- 11 dilatations des cavités pyélocalicielles,
- 2 scanners normaux,
- 3 autres diagnostics.

Un avis urologique avait été demandé à 6 reprises.

D. Durées de prise en charge

La durée moyenne de prise en charge globale (de l'arrivée au SAU à la clôture médicale) était de 266,6 minutes (+/- 160). La prise en charge médicale (du premier contact médical à la clôture médicale) était de 233,7 minutes (+/- 169,6).

Le premier contact médical était en moyenne à 35,1 minutes après l'arrivée dans le SAU (+/- 29,8).

La BU était réalisée à 47,3 minutes (+/- 97,9) du premier contact médical tandis que le bilan biologique était prélevé à -2,2 minutes (+/- 34,4). Enfin, les résultats étaient récupérés en moyenne à 91,6 minutes (+/- 43,6).

Dans le bras expérimental, l'échographie était réalisée à 19,2 minutes du premier contact médical (+/- 22,7 minutes).

Le scanner était effectué à 188 minutes du premier contact médical (+/- 181,6) et l'avis urologique demandé à 192 minutes (+/- 63,8).

E. Fin de prise en charge

Au décours de notre prise en charge, 86,1% des patients étaient retournés au domicile et 11,1% avaient été hospitalisés.

Le questionnaire de satisfaction était recueilli chez 29 patients. La satisfaction minimale était cotée à 23/50 et la maximale à 50/50. La médiane était de 42 [35 ; 45].

		Valeurs manquantes	Effectif (%)
Sexe masculin		0	26 (72.2%)
Bras	<i>Expérimental</i>	0	19 (52.8%)
	<i>Témoin</i>		17 (47.2%)
<i>Traitement</i>			
Antalgique de palier 1		1	25 (71.4%)
Antalgique de palier 2		1	24 (68.6%)
Morphine		1	0 (0%)
Autres antalgiques		1	9 (25.7%)
Si autres, précision	<i>Pantoprazole</i>	0	1 (11.1%)
	<i>Primpéran</i>		1 (11.1%)
	<i>Spasfon</i>		7 (77.8%)
AINS		2	22 (64.7%)
<i>Échographie précoce</i>			
Échographie réalisée		0	19 (100%)
Rein D :	DCPC	1	3 (16.7%)
	calcul	1	1 (5.6%)
Rein G :	DCPC	0	4 (21.1%)
	calcul	0	2 (10.5%)
Anévrisme de l'aorte		2	0 (0%)
<i>Bandelette urinaire</i>			
BU effectuée		0	34 (94.4%)
Si oui, résultat :	<i>Bandelette positive</i>	0	24 (70.6%)
	<i>Bandelette négative</i>		10 (29.4%)
Si bandelette positive :	<i>Infection</i>	0	1 (4.2%)
	<i>Calcul rénal</i>		23 (95.8%)
	<i>Diabète</i>		0 (0%)
	<i>Lésion rénale</i>		1 (4.2%)
<i>Uroscanner</i>			
Uroscanner réalisé		0	21 (58.3%)
Calcul rénal		0	15 (71.4%)
DCPC		0	11 (52.4%)
Rupture du fornix		0	0 (0%)
Kystes rénaux		0	0 (0%)
Infarctus		0	0 (0%)
Scanner normal		0	2 (9.5%)
Autre diagnostic		0	3 (14.3%)
Si autre, précision :	<i>Amas lithiasique, sans colique néphrétique récente</i>	0	1 (33.3%)
	<i>Pneumopéritoine/perforation de l'estomac</i>		1 (33.3%)
	<i>Sigmoïdite non compliquée</i>		1 (33.3%)
<i>Avis urologue</i>			
Avis urologue demandé		0	6 (28.6%)
<i>Fin de prise en charge du patient</i>			
Orientation du patient	<i>Sortie</i>	0	31 (86.1%)
	<i>Surveillance</i>		1 (2.8%)
	<i>Hospitalisation</i>		4 (11.1%)

Tableau 1 : Caractéristiques de la population – variables qualitatives (n = 36)

	Valeurs manquantes	Moy +/- ET	Méd [Q1-Q3]	Min-Max
Age (années)	0	38.3 +/- 12.4	36.5 [29 ; 46]	18 - 74
EVA avant traitement	0	7.7 +/- 2	8 [6 ; 9.2]	4 - 10
<i>Échographie précoce</i>				
Rein D grand axe (mm)	0	109.1 +/- 13.8	108 [99.5 ; 117]	90 - 140
Rein D petit axe (mm)	0	65.6 +/- 16.2	65 [57.5 ; 68.5]	42 - 119
Rein G grand axe (mm)	0	110.1 +/- 12.9	110 [105 ; 118]	74 - 130
Rein G petit axe (mm)	0	63.7 +/- 9.6	65 [57 ; 70]	45 - 80
<i>Bilan biologique</i>				
Leucocytes (10⁹/L)	0	10.2 +/- 3.6	9.6 [7.8 ; 11.4]	4.5 - 20.5
CRP (mg/L)	0	6.7 +/- 23.3	0 [0 ; 5]	0 - 139
Urée (g/L)	0	0.4 +/- 0.8	0.3 [0.3 ; 0.4]	0.1 - 5
Créatinine (mg/L)	0	10 +/- 2.2	9.7 [8.5 ; 11.5]	6.3 - 14.6
<i>Fin de prise en charge du patient</i>				
EVA après traitement	1	1.7 +/- 2	1 [0 ; 3]	0 - 7
Satisfaction du patient	7	40.1 +/- 6.6	42 [35 ; 45]	23 - 50
<i>Délais (minutes)</i>				
entre l'arrivée au SAU et la clôture médicale	0	266.6 +/- 160.2	233 [190.5 ; 291.5]	103 - 922
entre l'arrivée au SAU et le premier contact médical	1	35.1 +/- 29.8	21 [16 ; 47]	6 - 132
entre le premier contact médical et la réalisation du bilan biologique	1	-2.2 +/- 34.4	-5 [-18.5 ; 15]	-92 - +119
entre le premier contact médical et les résultats du bilan biologique	1	91.6 +/- 43.6	90 [66.5 ; 122.5]	-8 - +225
entre le premier contact médical et la réalisation de la BU	1	47.3 +/- 97.9	32 [9 ; 65]	-89 - +522
entre le premier contact médical et la réalisation de l'échographie	1	19.2 +/- 22.7	11.5 [8 ; 24.8]	-7 - +75
entre le premier contact médical et la réalisation du scanner	0	188 +/- 181.6	152 [118 ; 180]	35 - 824
entre le premier contact médical et l'avis urologique	0	192 +/- 63.8	195.5 [187 ; 215.2]	80 - 275
entre le premier contact médical et la clôture médicale	1	233.7 +/- 169.6	196 [147.5 ; 262.5]	56 - 908

Tableau 2 : Caractéristiques de la population – variables quantitatives (n = 36)

III. Comparabilité des deux groupes

A. Données qualitatives

Le bras témoin contenait 12 patients (70.6%) de sexe masculin, tandis que le bras expérimental en contenait 14 (73.7%). Ainsi, la proportion de patients de sexe masculin ne variait pas significativement entre les deux groupes (p-valeur = 1).

Concernant les traitements et la réalisation de la BU ainsi que son résultat, les deux groupes étaient comparables sur ces variables qualitatives (p-valeurs ≥ 0.46).

	Valeurs manquantes	Bras témoin	Bras expérimental	p-valeur
n	/	17 (47.2%)	19 (52.8%)	/
Sexe masculin	0	12 (70.6%)	14 (73.7%)	1
<i>Traitement</i>				
Antalgique de palier 1	1	13 (76.5%)	12 (66.7%)	0.71
Antalgique de palier 2	1	11 (64.7%)	13 (72.2%)	0.91
Morphine	1	0 (0%)	0 (0%)	0.87
Autres antalgiques	1	4 (23.5%)	5 (27.8%)	1
Si autres, précision	<i>Pantoprazole</i>	0 (0%)	1 (20%)	1
	<i>Primpéran</i>	0	0 (0%)	
	<i>Spasfon</i>	3 (75%)	4 (80%)	
AINS	2	11 (64.7%)	11 (64.7%)	1
<i>Bandelette urinaire</i>				
BU effectuée	0	17 (100%)	17 (89.5%)	0.49
Si oui, infection	0	0 (0%)	1 (5.9%)	1
Si oui, calcul rénal	0	13 (76.5%)	10 (58.8%)	0.46
Si oui, diabète	0	0 (0%)	0 (0%)	1
Si oui, lésion rénale	0	1 (5.9%)	0 (0%)	1
Si oui, bandelette négative	0	4 (23.5%)	6 (35.3%)	0.71

Tableau 3 : Comparabilité des deux groupes – variables qualitatives (n = 36)

B. Données quantitatives

Dans le groupe témoin, l'âge moyen était de 39.6 ans. Il était de 37.2 ans dans le groupe expérimental. Il n'y avait donc pas de différence significative d'âge entre les deux groupes (p-valeur = 0.57).

L'EVA avant traitement et les résultats de bilan biologique n'étaient pas significativement différents entre les deux bras (p-valeurs ≥ 0.31). Les deux groupes étaient comparables sur les variables quantitatives.

	Valeurs manquantes	Bras témoin	Bras expérimental	p-valeur
n	/	17 (47.2%)	19 (52.8%)	/
Age (années)	0	39.6 +/- 13.8	37.2 +/- 11.2	0.57
		36 [32 ; 46]	37 [27.5 ; 45.5]	
EVA avant traitement	0	7.4 +/- 2	7.9 +/- 2.1	0.34
		7 [6 ; 9]	8 [6.5 ; 10]	
<i>Bilan biologique</i>				
Leucocytes (10⁹/L)	0	10.7 +/- 3.7	9.8 +/- 3.6	0.45
		10.2 [7.8 ; 13.2]	9.5 [7.8 ; 11.2]	
CRP (mg/L)	0	3.8 +/- 7.1	9.2 +/- 31.6	0.94
		0 [0 ; 4]	0 [0 ; 5.3]	
Urée (g/L)	0	0.3 +/- 0.1	0.6 +/- 1.1	0.31
		0.3 [0.2 ; 0.4]	0.3 [0.3 ; 0.4]	
Créatinine (mg/L)	0	9.9 +/- 2.4	10.1 +/- 2	0.81
		9.5 [8.5 ; 12.5]	9.8 [8.6 ; 11.4]	

Tableau 4 : Comparabilité des deux groupes – variables quantitatives (n = 36)

Au total, les deux groupes étaient entièrement comparables statistiquement.

IV. Durée globale de séjour

La durée moyenne de séjour aux urgences était de 233.3 minutes (+/- 71) dans le bras témoin et 296.5 minutes (+/- 208,4) dans le bras expérimental. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (p-valeur = 0.86).

Dans le groupe témoin, la plus courte durée de prise en charge était de 103 minutes et la plus longue était de 369 minutes.

Dans le groupe expérimental, la durée la plus courte était de 135 minutes tandis que la plus longue était de 922 minutes.

	Bras témoin	Bras expérimental	p-valeur
n	17 (47.2%)	19 (52.8%)	/
Délai entre l'arrivée au SAU et la clôture médicale (minutes)	233.3 +/- 71	296.5 +/- 208.4	0.86
	234 [210 ; 260]	230 [183 ; 310]	

Tableau 5 : Comparaison de la durée de séjour aux urgences entre les deux groupes (n = 36)

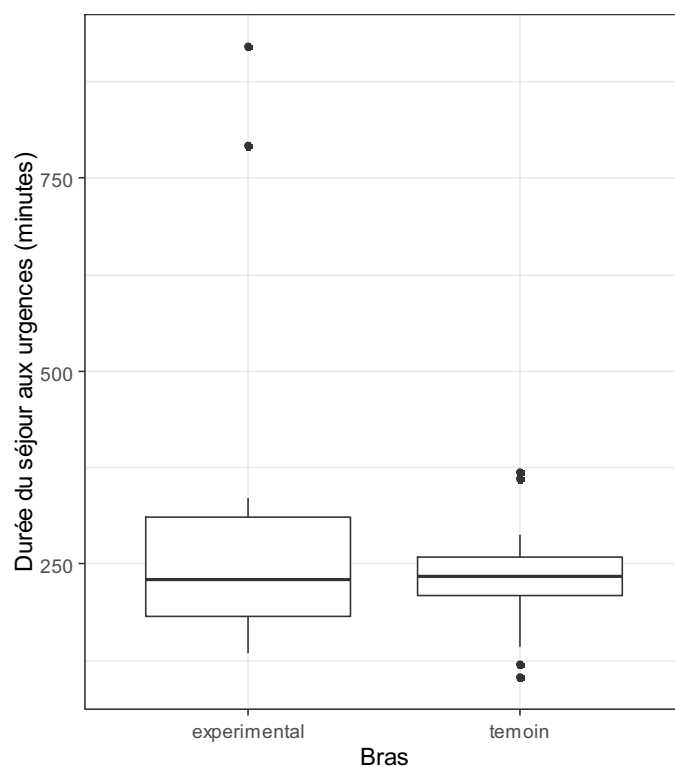


Figure 4 : Boîtes à moustaches de la durée du séjour aux urgences au sein de chaque groupe

V. Facteurs influençant la durée de séjour

Le délai moyen entre l'arrivée au SAU et le premier contact médical était de 29.2 minutes dans le bras témoin et de 40.7 minutes dans le bras expérimental.

On retrouvait un délai entre le premier contact médical et

- la réalisation du bilan biologique : de 2,6 (+/- 22,8) dans le groupe témoin et de -6,7 (+/- 42,7) dans le groupe expérimental,
- les résultats de bilan biologique : de 86,9 (+/- 34,2) dans le groupe témoin et de 96,1 (+/- 51,6) dans le groupe expérimental,
- la BU : de 30,5 (+/- 34,3) dans le groupe témoin et de 65,2 (+/- 136,2) dans le groupe expérimental,
- la réalisation du scanner : de 132,6 (+/- 45,5) dans le groupe témoin et de 249 (+/- 251,2) dans le groupe expérimental,
- l'avis urologique : de 167 (+/- 75,9) dans le groupe témoin et de 217 (+/- 50,3) dans le groupe expérimental,
- la clôture médicale : de 204,1 (+/- 71,2) dans le groupe témoin et de 261,7 (+/- 226) dans le groupe expérimental.

A préciser que les calculs de ce tableau étaient effectués sur une population de 35 patients car un patient avait une valeur manquante pour l'horaire de premier contact médical.

Concernant ces durées, il n'y avait aucune différence significative entre les deux groupes (p-valeur $\geq 0,23$).

	Valeurs manquantes	Bras témoin	Bras expérimental	p-valeur
n		17 (48.6%)	18 (51.4%)	/
entre l'arrivée au SAU et le premier contact médical	0	29.2 +/- 19.7 30 [10 ; 47]	40.7 +/- 36.7 21 [18 ; 47.2]	0.52
entre le premier contact médical et la réalisation du bilan biologique	0	2.6 +/- 22.8 10 [-14 ; 20]	-6.7 +/- 42.7 -11 [-24.8 ; 12.5]	0.23
entre le premier contact médical et les résultats du bilan biologique	0	86.9 +/- 34.2 90 [70 ; 103]	96.1 +/- 51.6 92 [63.8 ; 126]	0.54
si BU effectuée, entre le premier contact médical et la réalisation de la BU	2	30.5 +/- 34.3 32 [10 ; 50]	65.2 +/- 136.2 26 [7.8 ; 91.2]	0.79
si scanner, entre le premier contact médical et la réalisation du scanner	0	132.6 +/- 45.5 142 [121.5 ; 157]	249 +/- 251.2 173.5 [105.2 ; 208.5]	0.23
si avis urologue, entre le premier contact médical et l'avis urologique	0	167 +/- 75.9 201 [140.5 ; 210.5]	217 +/- 50.3 190 [188 ; 232.5]	0.4
entre le premier contact médical et la clôture médicale	0	204.1 +/- 71.2 196 [176 ; 250]	261.7 +/- 226 195 [117.8 ; 295]	0.96

Tableau 6 : Comparaison des délais entre les deux groupes (n= 35)

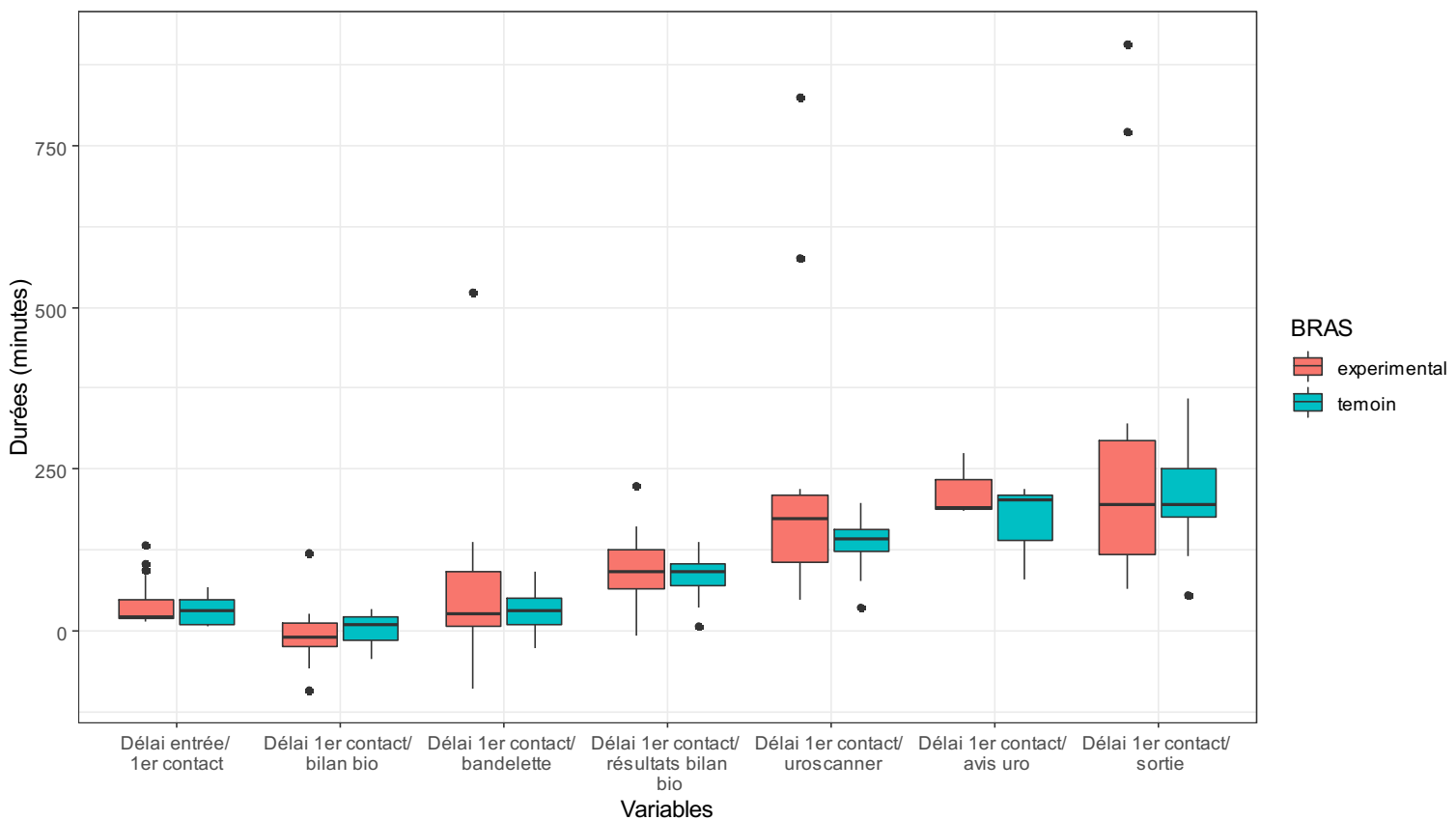


Figure 5 : Boîtes à moustaches des différents délais au sein de chaque groupe

VI. Questionnaire de satisfaction du patient

La satisfaction moyenne du patient était de 39.2/50 dans le bras témoin, tandis qu'elle était de 41.1/50 dans le bras expérimental. La satisfaction ne variait pas significativement entre les deux groupes (p-valeur = 0.46).

	Bras témoin	Bras expérimental	p-valeur
n	15 (51.7%)	14 (48.3%)	/
Satisfaction du patient	39.2 +/- 6.3	41.1 +/- 7.1	0.46
	40 [34 ; 43]	43 [39.2 ; 45]	

Tableau 7 : Comparaison de la satisfaction du patient entre les deux groupes (n = 29)

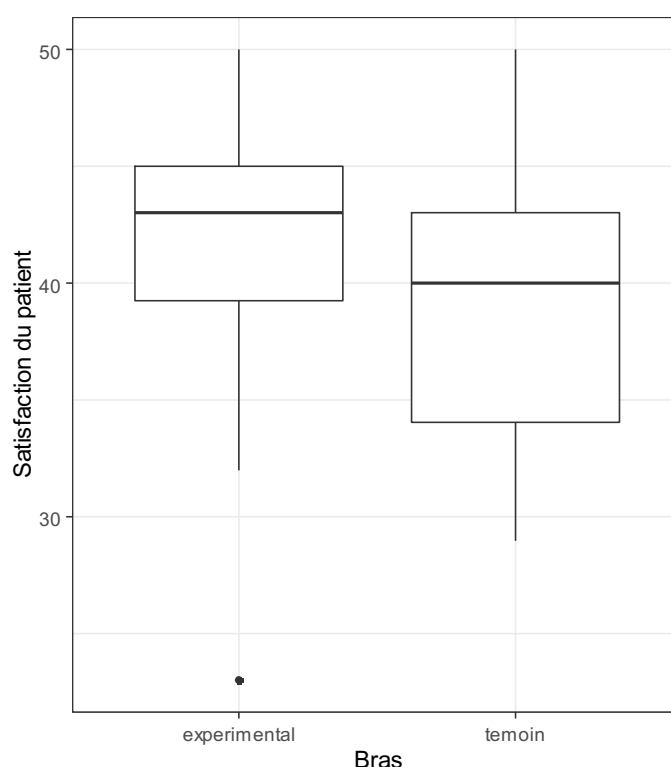


Figure 6 : Boîtes à moustaches de la satisfaction patient au sein de chaque groupe

VII. Performance Point Of Care UltraSound

Dans le groupe expérimental, les 19 patients avaient bénéficié de l'échographie précoce :

- 4, soit 21.1%, présentaient une dilatation à gauche,
- 3, soit 16.7%, présentaient une dilatation à droite,
- 1 patient avait une valeur manquante pour le rein droit, et ne présentait pas de dilatation au rein gauche

Le patient avec la donnée manquante n'avait pas pu être inclus dans cette analyse. Par conséquent, 7 patients sur 18, représentant 38.9% de notre bras, avaient présenté une dilatation à l'échographie.

Concernant l'uroscanner, 10 patients (55.6%) avaient bénéficié de l'uroscanner dont la moitié présentait une dilatation des cavités pyélocalicielles. Par défaut, selon le protocole de l'étude, les 8 patients n'ayant pas bénéficié d'uroscanner étaient supposés sans dilatation. De ce fait, 5 patients (27.8%) présentaient une dilatation des cavités pyélocalicielles et 13 (72.2%) n'en présentaient pas.

Au total,

- 4 patients présentaient une dilatation selon les deux méthodes,
- 1 patient présentait une dilatation à l'uroscanner mais non retrouvée à l'échographie,
- 3 patients présentaient une dilatation à l'échographie mais non retrouvée à l'uroscanner,
- 10 patients ne présentaient pas de dilatation, quel que soit l'examen réalisé.

A signaler, chez les 3 patients où l'échographie retrouvait une dilatation mais non confirmée par l'uroscanner, l'uroscanner avait été effectué seulement chez 2 de ces 3 patients.

		Uroscanner	
		Dilatation	Absence de dilatation
Échographie	Dilatation	4	3
	Absence de dilatation	1	10

Figure 8 : Tableau de contingence croisant la détection d'une dilatation des cavités pyélocalicielles selon l'échographie (méthode testée) et l'uroscanner (gold standard) (n = 18)

La sensibilité était de 80.0% (IC95% = [28.4% ; 99.5%]) et la spécificité était de 76.9% (IC95% = [46.2% ; 95.0%]).

La Valeur Prédicative Positive était de 57.1% (IC95% = [18.4% ; 90.1%]) et la Valeur Prédicative Négative était de 90.9% (IC95% = [58.7% ; 99.8%]).

DISCUSSION

I. Validités

A. Validité interne

Notre étude était une étude randomisée par logiciel. La randomisation a été correctement effectuée car il n'y avait pas de différences significatives entre les deux groupes que ce soit sur les variables qualitatives (âge, EVA, résultats biologiques) ou sur les variables quantitatives (sexe, traitement reçu, BU).

L'analyse était en intention de traiter et aucune sortie de l'étude n'était prévue. Il n'y a donc pas eu de perdus de vue.

Les patients de chaque groupe avaient reçu le traitement correspondant à leur bras de randomisation. Il n'y avait aucune valeur manquante concernant l'objectif principal.

B. Validité externe

1. Effectif

Avec un sexe ratio à prédominance masculine et un âge moyen à 40 ans, les deux échantillons étudiés étaient représentatifs de la population générale (1).

2. Inclusion

Exceptés pour trois patients, le diagnostic final était une colique néphrétique. Les trois diagnostics différentiels avaient été retrouvés pour des patients en début d'étude où la symptomatologie retenue pouvait être trop étendue. L'accoutumance à l'étude et un tableau clinique plus ciblé ont permis de corriger ce défaut. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient donc adéquats et ont permis une inclusion précise et correcte.

3. Durée

Le temps moyen de prise en charge était de 266 minutes, soit environ quatre heures et demi. Cette durée est comprise entre celle retrouvée dans une étude parue en 2015 dans le New England Journal of Medicine (31) et celle d'une étude coréenne publiée dans le Clinical and Experimental Emergency Medicine en 2016 (32).

4. Intérêt de l'étude

Notre étude s'intéresse à l'échographie par l'urgentiste afin de déterminer sa place dans la pratique courante aux urgences et plus précisément dans la prise en charge de la colique néphrétique. D'autres études ont déjà évoqué un intérêt à réaliser une échographie dans ce contexte clinique.

A Saint Vincent de Paul, une évaluation des pratiques professionnelles montrait un faible recours à l'imagerie complémentaire dans la prise en charge de la colique néphrétique. En effet, 72% des patients n'avaient pas bénéficié d'imageries

complémentaires (33). La réalisation d'une échographie point of care permettrait à ces patients de bénéficier d'une imagerie systématique non irradiante afin de ne pas méconnaître une obstruction des voies urinaires.

Une évaluation des pratiques professionnelles aux urgences du Centre Hospitalier Universitaire de Lille et Centre Hospitalier d'Arras a été conduite en 2018, afin d'évaluer la prise en charge diagnostique d'une colique néphrétique. Celle-ci montrait que le scanner était de plus en plus utilisé dans la prise en charge initiale et que sa réalisation allongeait le temps de séjour aux urgences. Un protocole évoquant la réalisation d'une échographie aux urgences selon le tableau clinique a été proposé (34).

Enfin, une revue de la littérature a été publiée en 2019 concernant l'imagerie aux urgences lors d'une suspicion de colique néphrétique. Elle avait pour but d'établir des consensus concernant l'imagerie à réaliser selon la symptomatologie. Vingt-neuf tableaux cliniques ont été présentés devant un comité composé de médecins urgentistes, radiologues et urologues. Selon cette étude, l'échographie point of care était recommandée en première intention chez les patients jeunes présentant une symptomatologie typique avec ou sans antécédents de colique néphrétique (35).

II. Objectif principal

D'après nos analyses, l'échographie précoce réalisée par le médecin urgentiste n'impacte pas sur la durée de séjour aux urgences comparativement à une prise en charge standard.

On constate que la durée de séjour était de 296,5 minutes pour le bras échographique contre 233,3 pour le bras témoin. Même si cette différence était non significative, la durée de séjour était allongée dans le groupe expérimental allant à l'encontre de notre postulat de départ. Cette augmentation pouvait être expliquée par la présence de deux outliers dans notre analyse. Pour deux patients, la durée de séjour excédait 750 minutes en raison du report de leur scanner au matin. Dans notre protocole, le scanner aurait dû être réalisé immédiatement devant une dilatation des cavités pyélocalicielles. Néanmoins, afin de respecter l'organisation du service de radiologie, nous avons établi que le protocole de notre étude ne serait pas entrepris de minuit à 8h. Cette période « inactive » pouvait donc expliquer un allongement de la prise en charge.

Après discussion avec notre département d'analyse et de manière exploratrice, une exclusion de ces deux valeurs a été faite et retrouvait une durée moyenne de séjour de 230,5 (+/- 66) dans le groupe expérimental. Cette valeur devrait être plus représentative d'une situation réelle car une procédure ne devrait pas être suspendue la nuit.

Dans les données de la littérature, les études sont en faveur d'une diminution du délai de prise en charge en faveur de l'échographie.

Dans l'étude publiée dans le NEJM, le délai de prise en charge était diminué lors de la réalisation d'une échographie point of care comparativement à la réalisation d'une échographie par le radiologue ou un scanner. Il existait une différence modérée dans la comparaison du groupe « échographie de l'urgentiste » contre « scanner » (6,3h contre 6,4h).

L'étude coréenne du CEEM montrait aussi qu'il existait une diminution significative du temps de prise en charge de 74 minutes lors de la réalisation d'une échographie point of care. Le

design de l'étude était similaire à notre étude puisqu'elle était monocentrique et comparait deux groupes : le premier avec échographie point of care, le second sans échographie. Les deux groupes pouvaient bénéficier par la suite d'un scanner en fonction des caractéristiques cliniques.

Il est donc prudent d'attendre les résultats finaux afin de pouvoir réellement juger de l'impact de l'échographie sur la durée de séjour.

III. Objectifs secondaires

A. Facteurs influençant la durée de séjour

Dans notre population globale, les délais les plus longs étaient ceux entre le premier contact médical et la réalisation du scanner ainsi que l'avis urologique, respectivement 188 minutes et 192 minutes. Ces résultats sont cohérents puisqu'ils sont demandés en fin de prise en charge lorsque les résultats du bilan biologique et de la bandelette urinaire sont reçus.

Concernant le groupe expérimental, le délai moyen entre le premier contact médical et la réalisation de l'échographie était, quant à lui, de 19,2 minutes dont la valeur minimale était de -7 minutes et la valeur maximale de 75 minutes. Dans environ 75% des cas, l'échographie était réalisée dans les trente minutes suivant le premier contact médical (11,5 [8 ; 24.8]). Notre étude évoque l'utilisation de plus en plus fréquente de l'échographie dans la pratique quotidienne des urgentistes. Pourtant les services d'urgences ne sont pas toujours équipés de manière adéquate afin de répondre à cette nouvelle pratique. Dans notre centre, un appareil d'échographie est disponible pour le SAU, l'UHCD et l'USC. L'échographie ne pouvait donc pas toujours être réalisée immédiatement. De plus, elle devait être faite par un médecin senior. Son manque de disponibilité pouvait augmenter le temps de prise en charge.

En comparant les deux groupes, il n'y avait aucune différence significative sur tous les délais relevés. La durée entre le premier contact médical et les étapes de prise en charge était plus longue dans le groupe expérimental que dans le groupe témoin hormis pour la réalisation du bilan biologique. Malgré un délai moyen plus long et un intervalle de confiance plus large, le groupe expérimental comportait davantage de durées de prises en charge courtes que dans le groupe témoin. Cette constatation tend en faveur de notre hypothèse de base.

Concernant la réalisation du bilan biologique, les valeurs négatives étaient expliquées par la possibilité pour l'infirmière de réaliser le bilan biologique avant tout contact médical. Dans le groupe expérimental, on remarquait que ce délai avait une valeur négative dans 50% des cas. Cependant, la réception des résultats n'en était pas impactée. Cela pourrait être du fait de la réalisation précoce du bilan biologique par l'infirmière mais d'un envoi tardif après validation par le médecin.

En particulier, le délai moyen entre le premier contact médical et le scanner était plus long (249 vs 132,6) dans le groupe expérimental que le groupe témoin. Compte tenu d'une échographie réalisée en moyenne dans les vingt minutes suivant le premier contact médical, le scanner aurait dû être réalisé plus rapidement. Comme expliqué précédemment, on remarque que deux outliers étaient présents dans le bras échographique. Le délai moyen

était probablement surestimé en prenant en compte ces valeurs. On note tout de même que 25% des scanners étaient plus précocement réalisés dans le groupe expérimental que dans le groupe témoin. Il serait intéressant d'estimer l'activité des urgences ainsi que l'activité du service de radiologie afin de ne pas méconnaître un biais de confusion.

B. Satisfaction du patient

Les moyennes des deux groupes avoisinaient 40/50 témoignant d'une bonne satisfaction concernant la prise en charge générale dont avaient bénéficié les patients.

Malgré l'absence de différence significative entre les deux groupes, on relevait que quasiment 75% des notes étaient supérieures à 40 dans le bras échographique contre 50% dans le bras témoin. Afin d'expliquer cette différence, il serait pertinent dans notre analyse finale d'étudier chaque question, afin de déterminer quelle étape de la prise en charge a été discriminante pour le patient. Cela permettrait de savoir si la réalisation d'une imagerie systématique influence la satisfaction du patient.

C. Performance de l'échographie

La sensibilité et la spécificité étaient respectivement de 80% et de 76,9%. Celles-ci sont comparables à celles retrouvées dans la littérature (25, 26, 27, 28).

Par contre, on obtenait une VPP à 57,1% et une VPN à 90,9% alors que les valeurs sont plutôt inversées dans les études menées (25, 36). Cela signifierait que les médecins urgentistes détecteraient à tort une dilatation des cavités alors qu'elle n'existe pas. Par contre, ils ne méconnaîtraient pas une dilatation des cavités pyélocalicielles. Concrètement, il est préférable de diagnostiquer à tort une dilatation des cavités pyélocalicielles car un uroscanner sera forcément réalisé et pourra corriger le diagnostic, ce qui n'est pas le cas dans la situation contraire. Ces résultats restent à interpréter avec précaution car les intervalles de confiance sont larges.

Il faut aussi signaler que pour les 3 patients ayant une dilatation à l'échographie et l'absence de dilatation au scanner, un des patients n'avait pas bénéficié de son scanner par refus du radiologue. Le résultat du scanner avait été admis, comme le veut notre protocole, comme sans dilatation des cavités pyélocalicielles. La VPP devrait être prise en compte avec les résultats réels du scanner de ce patient (patient hospitalisé au décours de sa prise en charge en UHCD pour réalisation du scanner le lendemain).

IV. Limites et biais de l'étude

A. Limites techniques

Afin de pouvoir inclure des patients, les praticiens hospitaliers des urgences de Saint Vincent devaient pouvoir réaliser une échographie. Néanmoins, l'échographie point of care reste une formation récente. Les praticiens en poste n'ont pas forcément bénéficié d'une formation initiale lors de leur cursus et l'inscription au Diplôme InterUniversitaire d'échographie et des techniques ultrasonores restent à la discrétion du praticien. C'est

pourquoi, les médecins ont bénéficié d'une formation conformément aux guidelines américaines. Celle-ci stipule que pour l'exploration rénale, vingt-cinq répétitions sont nécessaires afin d'obtenir une compétence correcte et reproductible (37). Malgré cette formation, l'aisance et la spontanéité à l'utilisation de l'échographie, en même temps que le temps clinique, n'ont pas été identiques pour tous. Les praticiens ayant déjà un diplôme d'échographie aux urgences avaient recours plus facilement à l'appareil d'échographie que d'autres, permettant la bonne mise en place de notre étude. Selon le praticien en poste aux urgences, l'inclusion se faisait donc plus ou moins facilement.

La randomisation de l'étude nécessitait une courte formation au logiciel OpenClinica. La prise en main n'a pas été évidente pour tous les praticiens. En effet, le logiciel n'était pas intuitif et il a été constaté que pour certaines inclusions, les praticiens s'étaient repris à plusieurs fois.

B. Perte de patients

Comme évoqué précédemment, les urgences font preuve d'une augmentation massive du taux de passages journaliers. La mise en place de cette étude lors des périodes de forte affluence n'a pas toujours été possible, entraînant une perte de recrutement de patients.

Lors des recueils épidémiologiques, nous avons estimé à environ une colique néphrétique par jour, soit une moyenne de 30 patients par mois pouvant être inclus. Au décours de l'analyse intermédiaire, on constatait qu'en moyenne seulement 10 patients avaient été inclus par mois.

C. Biais

a) Biais de sélection

L'étude a été prospective et nécessitait une attention particulière aux sujets pouvant présenter une symptomatologie de colique néphrétique. La prise en charge initiale et, essentiellement, le premier contact médical, pouvaient être alors plus rapides qu'usuellement.

b) Biais de classement

Tous les médecins des urgences de Saint Vincent n'avaient pas de diplôme d'échographie. Même si une formation initiale était pratiquée, on ne peut exclure des erreurs dans la réalisation et l'interprétation de l'échographie.

V. Projets d'amélioration

A. Analyses intermédiaires

Les analyses effectuées restent des analyses intermédiaires. Afin d'éviter l'inflation du risque alpha, nous avons dû adapter notre risque perdant ainsi en puissance. La probabilité de ne pas trouver une différence alors qu'elle existe est majorée. Afin de réellement objectiver l'impact de l'échographie point of care sur la durée de prise en charge d'une colique néphrétique, les résultats finaux doivent être obtenus.

Néanmoins, cette analyse intermédiaire reste pertinente devant l'originalité du protocole de l'étude ainsi que pour établir un état des lieux et d'avancement de l'étude. Ce bilan intermédiaire a permis de mettre en évidence les difficultés et problématiques rencontrées.

B. Pour la fin de l'étude

Lors du monitoring des patients inclus avec nos data managers, nous avons pu mettre en évidence des problématiques pouvant être améliorées et ainsi contribuer au meilleur déroulement de notre étude :

- le SAU reste un service très actif et chargé. Il est donc nécessaire d'effectuer des réunions ou à défaut des rappels de manière hebdomadaire, afin de ne pas perdre de vue notre étude et de permettre une inclusion optimale des patients. Cela permettrait aussi de rappeler les conditions d'inclusion et le fonctionnement du protocole et du logiciel.
- le DRM du GHICL proposait la participation d'un arc investigateur durant les heures ouvrables afin de faciliter l'inclusion des patients. La présence de cet investigateur adjoint permettrait une meilleure fluidité de la procédure.

C. Pour les prochaines études

L'élaboration d'une étude prospective interventionnelle dans un service d'urgence était une grande première pour le DRM. Les études menées jusqu'à présent se réalisaient dans des services conventionnels dont l'organisation est très différente des urgences. C'est pourquoi, au niveau de notre protocole, des points pourraient être améliorés :

- le logiciel n'est probablement pas adapté pour les urgences. Un logiciel plus ergonomique et plus simple aurait facilité la création du dossier et la randomisation.
- la signature du consentement avant l'inclusion reste compliquée. En effet, les patients arrivant pour colique néphrétique sont souvent très douloureux et ne sont pas toujours enclins à entendre parler d'une étude et de signer un consentement. Une procédure inverse avec une inclusion immédiate et, au décours de la prise en charge, la signature d'un consentement de suivi, permettrait un meilleur recrutement des patients. Il faudrait néanmoins ne pas oublier de recueillir ce consentement au risque de perdre les données.

CONCLUSION

Dans notre étude, l'échographie précoce par l'urgentiste n'impacte pas sur la durée de séjour aux urgences chez les patients présentant une colique néphrétique. De plus, il n'y a pas de différences significatives dans les différents délais de prise en charge entre le groupe expérimental et le groupe témoin, en particulier concernant le délai de réalisation du scanner. La satisfaction des patients est globalement bonne et identique dans les deux groupes. Les médecins urgentistes ont une bonne capacité à détecter les dilatations des cavités pyélocalicielles à l'échographie même s'ils tendent à en détecter à tort.

Il est essentiel d'interpréter ces résultats avec parcimonie car l'analyse effectuée était intermédiaire. L'analyse finale pourrait mettre en évidence des résultats significatifs. Dans l'attente et pour les prochaines inclusions, cette étude nous a permis d'établir les axes à améliorer dans notre protocole.

ANNEXES

Annexe 1 : Notice d'information à la participation de l'étude



Num Patient :

NOTICE D'INFORMATION DESTINEE AU PARTICIPANT

« ECHOLINE CHRONO »

« Impact de l'utilisation de l'échographie « Point of Care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique »

Numéro de protocole : RC-P0072

Numéro IDRCB: 2018-A03027-48

Promoteur : Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL), Hôpital Saint Philibert, Rue du Grand But – BP 249, 59462 Lomme Cedex

Investigateur principal: Dr DUGA Hervé, Hôpital Saint Vincent de Paul, service des Urgences Adultes, Boulevard de Belfort, BP 387, 59020 Lille Cedex

Madame, Monsieur,

Il vous est proposé de participer à une étude organisée par le Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille intitulée « **Impact de l'utilisation de l'échographie « Point of Care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique** ».

Nous vous proposons de lire attentivement cette lettre d'information dont le but est de répondre aux questions que vous seriez susceptible de vous poser. Vous pourrez à tout moment durant la recherche, vous adresser à votre médecin pour lui poser toute question complémentaire.

Vous pouvez, à tout moment, arrêter votre participation à cette recherche sans que cela n'affecte votre prise en charge habituelle par l'équipe de soins.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous acceptez de participer, il sera nécessaire de nous le confirmer par écrit en signant le consentement ci-dessous.

OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Ces dernières années, des études ont été menées afin de voir si l'échographie réalisée directement par un urgentiste pouvait offrir une alternative intéressante au scanner très souvent réalisé dans le cadre de la prise en charge d'une colique néphrétique (douleur intense de la région lombaire due à l'augmentation de pression dans les voies urinaires et dans le rein à cause de la présence d'un calcul). Les résultats ont montré que l'échographie diminuait l'exposition aux radiations sans pour autant manquer le diagnostic d'une autre pathologie grave aux symptômes similaires, ni engendrer plus d'effets indésirables (douleurs persistantes, consultations supplémentaires, hospitalisations répétées).

L'objectif de cette recherche est de déterminer si l'échographie précoce faite par le médecin urgentiste peut avoir un impact sur la durée de séjour aux Urgences des patients pris en charge pour une suspicion de colique néphrétique.

Pour évaluer cet impact sur le délai, 2 groupes de 35 patients seront formés pour pouvoir comparer des données. Les patients qui feront partie du premier groupe bénéficieront d'une échographie précoce en

supplément de la prise en charge habituelle, ceux qui seront dans le deuxième groupe auront la prise en charge habituelle du service.

DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Au début de votre prise en charge aux urgences, le médecin qui vous examinera vous présentera l'étude. Durant cette rencontre, vous pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez. Si vous êtes d'accord, vous signerez un formulaire de consentement.

Un tirage au sort de votre prise en charge sera alors réalisé et vous bénéficierez :

- D'une prise en charge modifiée par le processus de recherche, c'est-à-dire l'ajout d'une échographie précoce¹ faite par le médecin urgentiste en complément de l'examen clinique habituel. Si des signes de dilatation au niveau du rein sont détectés, un scanner habituel sera prescrit avant d'avoir eu les résultats de la prise de sang. Si l'échographie ne montre pas de signe de dilatation, la suite de la prise en charge sera identique à celle réalisée habituellement dans le service.

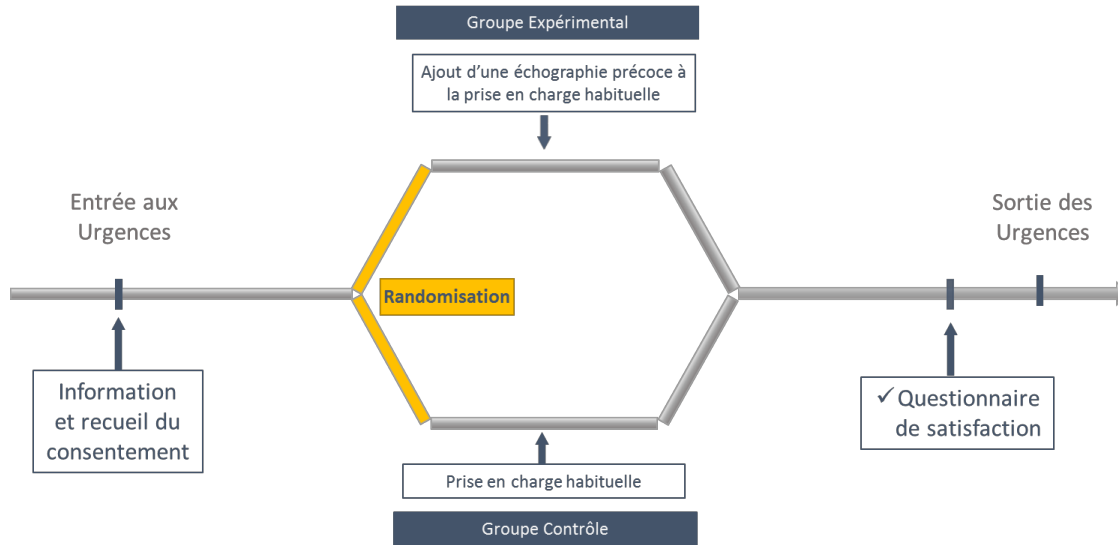
Ou

- De la prise en charge habituelle sans échographie, avec réalisation d'un scanner après les résultats de la prise de sang si nécessaire.

Quel que soit le groupe attribué, la prise en charge de votre douleur suivra le protocole habituel de l'hôpital. Juste avant votre sortie des urgences, il vous sera demandé de répondre à un questionnaire visant à évaluer votre degré de satisfaction de la prise en charge.

Cette recherche ne comporte pas de visite de suivi supplémentaire. Voici un schéma récapitulatif de cette recherche :

¹ L'échographie est un examen qui permet de visualiser le rein et les voies urinaires à l'aide d'une sonde et de gel appliqué sur votre peau. Cette sonde émet des ultrasons qui traversent les tissus puis lui sont renvoyés sous la forme d'un écho. Un ordinateur analyse le signal reçu par la sonde et retransmet en direct l'image sur un écran. Il s'agit d'un examen non invasif, indolore, sans risque et rapide (durée inférieure à 5 minutes).



VOTRE PARTICIPATION A LA RECHERCHE

Votre participation consistera à donner votre accord pour la réalisation d'une échographie précoce (uniquement si vous êtes tiré(e) au sort dans le groupe expérimental) et pour l'utilisation des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge aux urgences ainsi que celles de votre questionnaire de satisfaction. Votre participation prend fin à la sortie du service des urgences. Vous n'aurez donc aucun déplacement supplémentaire à faire.

BENEFICES POSSIBLES

Cette recherche permettra :

- d'évaluer la qualité de la prise en charge des patients présentant des coliques néphrétiques dans le service des urgences,
- d'améliorer la prise en charge des futurs patients.

EFFETS INDESIRABLES ET CONTRAINTES PREVISIBLES

Cette étude ne présente aucun risque pour les patients. En effet, les patients du groupe contrôle seront pris en charge de manière habituelle, et les patients du groupe expérimental bénéficieront d'une échographie supplémentaire, qui est un examen sans risque et rapide (durée inférieure à 5 minutes), ce qui n'entraînera pas de retard dans la prise en charge. La seule contrainte pour les 2 groupes est de répondre au questionnaire de satisfaction avant la sortie du service des Urgences.

PRISE EN CHARGE EN CAS DE REFUS DE PARTICIPATION

Votre refus de participation ne modifiera en rien votre prise en charge habituelle.

PRISE EN CHARGE A LA FIN DE CE PROTOCOLE DE RECHERCHE

Si vous décidez d'arrêter l'étude avant son terme, la prise en charge habituelle du service vous sera proposée.

Si votre état de santé nécessite encore une prise en charge (pour surveillance ou hospitalisation) à votre sortie du service d'urgences, vous bénéficierez de la prise en charge habituelle du service vers lequel vous serez orienté.

CONDITIONS DE PARTICIPATION

Pour pouvoir participer à la recherche, vous devez être affilié à un régime de sécurité sociale.

Vous n'êtes pas autorisé(e) à participer à une autre recherche clinique durant le temps de cette recherche.

Si vous l'acceptez, votre médecin traitant sera informé de votre participation à cette recherche.

DECISION DE PARTICIPER A LA RECHERCHE

Vous êtes libre de décider de participer ou non à cette recherche. Vous pouvez refuser, à tout moment de participer à cette recherche sans que cela n'affecte votre prise en charge par l'équipe de soins. Vos relations avec l'équipe médicale ni votre prise en charge ne seront affectées par votre décision.

Au cours de la recherche, si de nouvelles informations susceptibles de modifier votre décision d'y participer devenaient disponibles, vous et le médecin en charge de la recherche en serez informés.

Votre refus ou abandon ultérieur n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge future. Les autorités réglementaires ou le promoteur de la recherche, peuvent décider à tout moment d'arrêter la recherche sans votre consentement s'ils estiment qu'il est nécessaire de prendre cette décision.

CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES PATIENTS

➤ **Recueil et utilisation des données (Données codées)**

Dans le cadre de cette étude à laquelle le GHICL vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre la conduite de l'étude et l'analyse des résultats de la recherche.

A cette fin, les données médicales et personnelles vous concernant, nécessaires à l'étude seront collectées par votre médecin et seront utilisées conformément à votre accord de participation ainsi qu'aux lois et à la réglementation en vigueur.

Afin de protéger votre vie privée, ces données personnelles seront codées, c'est-à-dire identifiées par un numéro de code et vos initiales (sans votre nom, ni prénom), avant d'être transmises au promoteur de cette étude : le GHICL. Seul votre médecin pourra faire le lien entre vos données codées, vous et votre dossier médical. Votre nom et toute autre donnée permettant de vous identifier seront conservés au sein de votre établissement de santé et resteront confidentiels.

Dans le cadre de cette recherche, ces données seront accessibles par le promoteur ou partagées avec des personnes agissant pour son compte, ou avec ses partenaires de recherche qui sont localisés en France ou à l'étranger à condition que le pays de destination soit reconnu par les autorités françaises comme assurant un niveau de protection suffisant et approprié.

Vos données codées pourront également être consultées par les autorités sanitaires habilitées pour vérifier la bonne conduite de l'étude, ou par toute autre personne requise par la loi.

Les données collectées seront utilisées dans le cadre de la présente étude.

Ces données pourront également être utilisées dans des publications relatives à l'étude proposée mais resteront codées **sans que jamais** votre identité n'apparaisse dans un rapport d'étude ou une publication.

➤ **Accès à votre dossier médical**

En acceptant de participer à l'étude, vous autorisez le promoteur, les personnes agissant pour son compte, ses collaborateurs ou partenaires de recherche, les représentants des autorités sanitaires françaises, ou toute autre personne requise par la loi, à consulter votre dossier médical, pour vérifier la bonne conduite de l'étude.

Votre dossier médical sera conservé à l'hôpital et restera confidentiel.

➤ **Vos droits concernant vos données**

En application du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 et de la loi n°78-17 du 6 Janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dans sa version modifiée, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles, vous pouvez demander de vous les faire communiquer, ou qu'elles soient rectifiées ou complétées. Vous disposez également du droit de vous opposer à tout moment au traitement de ces données et, dans certains cas, de demander la limitation du traitement de ces données ou leur effacement. Vous disposez également d'un droit à la portabilité de vos données (c'est-à-dire que vous pouvez demander à récupérer vos données afin qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement).

Toutefois, certains de ces droits pourraient ne pas pouvoir être exercés avant la fin de l'étude afin de garantir une bonne évaluation des résultats de celle-ci.

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à toute donnée de l'étude vous concernant en application des dispositions L .1111-7 du Code la Santé Publique. Cependant, certaines de ces informations pourraient n'être disponibles qu'en fin d'étude.

Vos droits concernant vos données s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de cette étude. Vous pouvez en discuter avec lui. Vous pouvez également contacter le représentant du Délégué à la Protection des Données (DPO) recherche du promoteur à l'adresse suivante : correspondant.recherche@ghicl.net.

Si vous pensez que vos données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable relative à la protection des données, vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

➤ **La durée de conservation des données**

Vos données seront conservées jusqu'à la rédaction du rapport final de la recherche puis archivées pour une période d'au moins 15 ans après la fin de la recherche conformément à la réglementation applicable.

➤ **Les autorisations réglementaires**

Conformément à la réglementation en matière de recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales, ce protocole a été envoyé pour avis au Comité de Protection des Personnes (CPP Sud-Ouest et Outre-Mer III) après tirage au sort. Celui-ci a rendu un avis favorable le « 31/07/2019 ». Ce protocole a été transmis pour information à l'Autorité Compétente (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - ANSM) le « 05/09/2019 ».

Une assurance a été souscrite, conformément à la législation en vigueur, auprès de la société Sham, sous le numéro de contrat 152614.

Enfin, le protocole de recherche est conforme à la méthodologie de référence édictée par la CNIL concernant le traitement des données.

Si vous avez des questions concernant l'étude ou vos droits, vous pouvez contacter votre médecin.

INDEMNITE

Votre participation à la recherche sera sans frais pour vous et vous ne recevrez aucune indemnité pour cette participation.

RESULTATS DE LA RECHERCHE

Une fois la recherche terminée, les données collectées seront traitées et analysées par du personnel qualifié pour cette tâche. La confidentialité des données sera respectée.

A l'issue de la recherche, si vous le souhaitez, vous pourrez également être informé(e) des résultats globaux de l'étude lorsque ceux-ci seront disponibles en vous adressant au médecin en charge de la recherche.

CONTACT POUR PLUS D'INFORMATIONS

Si vous avez une question quelconque concernant cette recherche, ou si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données, n'hésitez pas à vous adresser au médecin en charge de la recherche :

Dr DUGA Hervé Tél : 03 20 87 45 09

Vous pouvez aussi contacter Tél :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

J'atteste par le présent consentement que :

- Je suis affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale;
- J'ai pris connaissance de la note d'information m'expliquant la nature, les objectifs et la durée du protocole de recherche mentionné ci-dessus ;
- J'ai pu poser toutes les questions que je voulais, j'ai reçu des réponses adaptées et j'ai pu disposer d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et ma décision de participer à cette recherche ;
- Je pourrais demander des informations complémentaires à tout moment à l'investigateur en charge de l'étude
- J'ai bien noté que je suis libre à tout moment d'arrêter ma participation sans justification et sans aucune conséquence pour le niveau de soins que je recevrai.

Compte-tenu des informations qui m'ont été transmises :

- J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche intitulée « **ECHOLINE CHRONO : Impact de l'utilisation de l'échographie « Point of Care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique** ».
- J'accepte que mon médecin puisse fournir des informations complémentaires en relation avec la pathologie étudiée, si nécessaire.
- J'accepte d'être recontacté(e), si nécessaire, pour le recueil d'informations complémentaires me concernant.
- J'ai compris que toutes les données me concernant resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l'investigateur, ses collaborateurs et les représentants du promoteur.
- J'accepte le traitement informatisé des données personnelles en conformité avec la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679. En outre, titulaire d'un droit d'accès, de rectification, de suppression (dans certains cas), de limitation, de portabilité et d'opposition aux informations qui me concernent, je peux l'exercer auprès du médecin responsable de l'étude ou du représentant DPO recherche du promoteur à l'adresse suivante : correspondant.recherche@ghicl.net.
- J'ai compris que je dispose également du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL, si je pense que mes données personnelles sont utilisées en violation de la réglementation applicable à la protection des données.
- Je consens à ce que mon médecin traitant puisse être informé de ma participation à cette recherche :
 Oui Non

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.

_____	_____	_____
Nom et prénom du participant	Date et heure	Signature
_____	_____	_____
Nom et prénom de l'investigateur	Date et heure	Signature

Fait en 2 exemplaires : un exemplaire pour le patient, le deuxième pour l'investigateur



CAHIER D'OBSERVATION ECHOLINE CHRONO

CONFIDENTIEL

« Impact de l'utilisation de l'échographie « Point of Care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique »

NUMERO PATIENT :	_ _
INITIALES PATIENT :	_ - _ (Nom - Prénom)
DATE DE NAISSANCE :	_ _ / _ _ _ _ MM AAAA
DATE D'INCLUSION :	_ _ / _ _ / _ _ _ _ (=date de signature du consentement)
SEXE :	<input type="checkbox"/> homme <input type="checkbox"/> femme
BRAS DE RANDOMISATION :	<input type="checkbox"/> expérimental <input type="checkbox"/> contrôle
INVESTIGATEUR :	Dr _____

Références de l'étude :

Numéro IDRCB : 2018-A03027-48

Code étude Promoteur : RC-P0072

Promoteur

Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille (GHICL)

Hôpital Saint Philibert

115 rue du Grand But BP 249

59462 Lomme Cedex

Investigateur Coordonnateur

Dr Hervé DUGA

Service des Urgences Adultes

Hôpital Saint Vincent de Paul

Bd de Belfort, BP 387

59020 Lille Cedex

RAPPEL : COMMENT REMPLIR CE CAHIER D'OBSERVATION

- Ecrire en **lettres capitales** lisibles
- Utiliser un **stylo noir**
- N'inscrivez qu'un caractère par case.
- Eviter les abréviations (risque d'erreurs). Sinon, prévoir un index.
- Pour toutes **modifications** :
 - Barrer** la valeur initiale mais la laisser lisible
 - Dater et parapher**
 - Ne pas utiliser de blanc correcteur**

Ex : Poids : ~~10~~~~8~~~~5~~ kg 95 BM
le 20/05/2015

- Quand une donnée est manquante, mettez :
 - soit **NA** quand ce n'est pas applicable
 - soit **ND** pour une donnée non disponible
- Répondre, dans la mesure du possible, à toutes les questions
- En cas d'**événements indésirables**, remplir les pages spécifiques correspondantes en fin de cahier.
- En cas d'**arrêt prématuré**, remplir la section " **Bilan de fin d'étude** ".
- Une fois l'ensemble des données colligées, remplir et signer l'attestation Investigateur (obligatoirement par un investigateur déclaré aux instances réglementaires)

ECHOLINE CHRONO FAX D'INCLUSION

N° Inclusion patient : |_|_|

Initiales : |_|-|_| Sexe : |_|

Date d'inclusion : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Date de naissance : |_|_| / |_|_|_|_|

Critères d'inclusion :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Patient admis aux urgences pour suspicion de colique néphrétique | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Patient d'âge supérieur ou égal à 18 ans | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Patient ayant accepté de participer à l'étude et ayant signé le formulaire de consentement | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Patient affilié au régime de sécurité sociale | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

ATTENTION : SI UNE CASE " Non " EST COCHÉE, NE PAS DEBUTER L'ETUDE

Critères de non inclusion :

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Fièvre supérieure ou égale à 38°5 | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Insuffisance rénale chronique terminale | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Rein unique | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Sonde de dérivation des urines par sondes JJ ou néphrectomie percutanée | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Grossesse | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Douleur lombaire traumatique | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Diagnostic différentiel plus probable suspecté dès la prise en charge initiale | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| Diagnostic de colique néphrétique récent (< 3 mois) | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

ATTENTION : SI UNE CASE " Oui " EST COCHÉE, NE PAS DEBUTER L'ETUDE

Information claire délivrée au patient et obtention du Consentement éclairé par écrit en deux exemplaires. Oui Non

Bras attribué par la RANDOMISATION :

Bras A : expérimental ECHOGRAPHIE

Bras B : contrôle

Nom de l'Investigateur : _____

Date : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|

Signature

ENTREE AUX URGENCES

- Heure du début des symptômes : |_|_| : |_|_|
- Heure d'arrivée au SAU : |_|_| : |_|_|

DEBUT DE PRISE EN CHARGE MEDICALE

- Heure du premier contact médical : |_|_| : |_|_|
- EVA douleur avant administration du traitement : |_|_| /10

TRAITEMENT

- Heure de prescription des antalgiques : |_|_| : |_|_|
- Heure d'administration des antalgiques : |_|_| : |_|_|
- Type d'antalgiques :
 - Palier 1
 - Palier 2
 - Morphine
 - Autre, précisez :
- Prescription d'AINS Oui Non

ECHOGRAPHIE PRECOCE*

***A compléter uniquement pour les patients du groupe expérimental**

- Echographie réalisée : Oui (bras expérimental) Non (bras contrôle)
- Si oui : heure de réalisation de l'échographie : |_|_| : |_|_|

Eléments à évaluer	Rein DROIT	Rein GAUCHE
Grand axe	_ _ _ mm	_ _ _ mm
Petit axe	_ _ _ mm	_ _ _ mm
Dilatation des cavités pyélo-calicielles	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Visualisation d'un calcul	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

- Anévrisme de l'Aorte : Oui Non

BANDELETTE URINAIRE

- Heure de prescription : |_|_| : |_|_|
- Heure de réalisation: |_|_| : |_|_|
- Résultats de la BU :
 - Infection
 - Calcul rénal
 - Diabète
 - Lésion rénale

BILAN BIOLOGIQUE

- Heure de prescription : |_|_| : |_|_|
- Heure de réalisation: |_|_| : |_|_|
- Heure de retour des résultats : |_|_| : |_|_|
- Résultats du bilan sanguin :
 - Leucocytes : |_|_|, |_|_| 10⁹/L
 - CRP : |_|_|, |_|_| mg/L
 - Urée : |_|, |_| g/L
 - Créatinine : |_|_|, |_|_| mg/L

UROSCANNER*

- Scanner réalisé : Oui Non
 - Si oui, heure de prescription : |_|_| : |_|_|
 - Si oui, heure de réalisation : |_|_| : |_|_|
 - Si oui, résultats :
 - Calcul rénal
 - Dilatation des cavités pyélo-calicielles
 - Rupture du fornix
 - Kystes rénaux
 - Infarctus rénal
 - Normal
 - Autre diagnostic, précisez :
 - Si oui, heure des résultats: |_|_| : |_|_|

AVIS UROLOGIQUE*

- Avis demandé : Oui Non
- Si oui, heure de l'avis : |_|_| : |_|_|

FIN DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT

- EVA douleur après traitement : |_|_|/10
- Heure de la clôture médicale : |_|_| : |_|_|
- Orientation du patient :
 - Sortie
 - Surveillance
 - Hospitalisation
- Questionnaire de satisfaction **patient** :
 - 1) Question 1 : |_|_|/10
 - 2) Question 2 : |_|_|/10
 - 3) Question 3 : |_|_|/10
 - 4) Question 4 : |_|_|/10
 - 5) Question 5 : |_|_|/10

Bilan de fin d'étude

- Le sujet a-t-il effectué l'intégralité de l'étude ? : Oui non

Si non, **date et heure de sortie d'étude** : |_|_| |_|_| |_|_|_|_| à |_|_| : |_|_|
JJ MM AAAA heure min

Précisez la raison :

- Retrait de consentement (*refus d'utilisation de l'ensemble des données*)
- Retrait d'accord de participation du patient (*l'utilisation des données est possible*), précisez :
- Décision médicale, précisez :
- Décès
 - date : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|
 - Heure : |_|_| : |_|_|
 - Décès en rapport avec l'étude Oui Non
 - Cause(s) du décès :
 -
- Evènement indésirable, précisez :
- Patient perdu de vue
- Autre, précisez :
-

- Déviation(s) au protocole : Oui non

Si oui, précisez :

ATTESTATION INVESTIGATEUR

Je, soussigné(e), Dr.....certifie que les données reportées dans le présent cahier d'observation sont complètes et exactes.

Date : |_|_| |_|_| |_|_|_|_|_|
 JJ MM AAAA

Signature de l'investigateur :

CRF médecin

- Questionnaire d'évaluation de l'écho par l'urgentiste :

Initiales de l'investigateur : _____

- 1) Question 1 : |_|_|_|/10
- 2) Question 2 : |_|_|_|/10
- 3) Question 3 : |_|_|_|/10
- 4) Question 4 : |_|_|_|/10
- 5) Question 5 : |_|_|_|/10

Nombre d'échographies point of care réalisées dans le cadre de l'étude : _____

N° inclusion patient : _ _

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION PATIENT

« ECHOLINE CHRONO : Impact de l'utilisation de l'échographie « point of care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique. »

1) Êtes-vous satisfait(e) de votre prise en charge en général ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2) Pensez-vous que votre durée de prise en charge était adéquate ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3) Est-ce que votre douleur a-t-elle bien été prise en charge ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4) Êtes-vous satisfait(e) des examens réalisés au cours de votre prise en charge ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5) Recommanderiez-vous la prise en charge qui vous a été proposée par le service à un ami, parent ou collègue ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Annexe 4 : Questionnaire satisfaction de l'urgentiste

Initiales de l'urgentiste : |_|_| (1^{ère} lettre du prénom, 1^{ère} lettre du nom)

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DE L'URGENTISTE

« ECHOLINE CHRONO : Impact de l'utilisation de l'échographie « point of care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique. »

Merci de ne compléter qu'une seule fois ce questionnaire durant l'étude.

1) Etiez-vous à l'aise lors de la réalisation de l'examen ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2) L'examen vous semble-t-il facilement réalisable ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3) L'examen vous a-t-il conforté dans votre première impression clinique ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4) Est-ce que l'examen a permis d'améliorer votre prise en charge globale du patient ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5) Est-ce que la réalisation d'une échographie a réduit le temps de votre prise en charge, selon vous ?

Non, certainement pas			Non, probablement pas			Oui, probablement		Oui, certainement	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Nombre d'échographies point of care réalisées durant l'étude : _____

V1.0 du 8/11/2018

Annexe 5 : Déclaration CNIL



RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À UNE MÉTHODOLOGIE DE RÉFÉRENCE

Numéro de déclaration

1626438 v 0

du 26-10-2012

Madame ILIESCU Catalina
GROUPEMENT DES HOPITAUX DE L'INSTITUT
CATHOLIQUE DE LILLE
HOPITAL SAINT PHILIBERT
115 RUE DU GRAND BUT - BP 249
59462 LOMME CEDEX

Organisme déclarant

Nom : GROUPEMENT DES HOPITAUX DE L'INSTITUT CATHOLIQUE
DE LILLE

Service : DIRECTION DE LA RECHERCHE MEDICALE

Adresse : HOPITAL SAINT PHILIBERT 115 RUE DU GRAND BUT - BP
249

Code postal : 59462

Ville : LOMME CEDEX

N° SIREN ou SIRET :

753108950 00019

Code NAF ou APE :

8610Z

Tél. : 0320225269

Fax. : 0320225767

Traitement déclaré

Finalité : MR1 - Recherches biomédicales

Transferts d'informations hors de l'Union européenne : Non

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez effectué une déclaration de votre traitement à la CNIL et que votre dossier est formellement complet. Vous pouvez mettre en œuvre votre traitement. Cependant, la CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier ou par la voie d'un contrôle sur place, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. En tout état de cause, vous êtes tenu de respecter les obligations prévues par la loi et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : « www.cnil.fr »

Fait à Paris, le 26 octobre 2012
Par délégation de la commission

Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente

COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES
SUD-OUEST ET OUTRE MER III

Présidente : Madame Marie VIGUIER

NUMERO D'ENREGISTREMENT SI CNRIPH : ID 2597 n°19.01.04.46040
NUMÉRO ID-RCB : 2018-A03027-48

PROMOTEUR : Groupement des Hôpitaux de L'Institut Catholique de Lille

INVESTIGATEUR: Docteur Hervé DUGA

Complément d'information en date du 30 janvier 2019.

En date du 30 janvier 2019, conformément aux dispositions du code de la santé publique, le Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre-mer III a examiné la recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du même code, et intitulée :

ECHOLINE CHRONO : impact de l'utilisation de l'échographie « point of care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique.

Avant de se prononcer, conformément à l'article R. 1123-23 du code de la santé publique, le Comité a formulé une demande d'informations complémentaires et demandé au promoteur de modifier son projet.

En date du **31 JUILLET 2019**, au vu des réponses et corrections apportées, le Comité à l'unanimité des membres votants émet un

AVIS FAVORABLE

Remarque :

Il y a une erreur dans la note d'information : le nombre de participants par groupe est resté à 30 au lieu de 35 (ainsi que modifié dans le protocole).

La Présidente du Comité



Marie VIGUIER

Conformément à l'article R. 1123-26 du code de la santé publique, si dans un délai de deux ans suivant le présent avis la recherche biomédicale n'a pas débutée, cet avis devient caduc.

Service de Pharmacologie médicale – Groupe Hospitalier Pellegrin – Bât. 1A
Place Amélie Raba Léon – 33076 BORDEAUX CEDEX
TÉL/FAX : 33-(0)5.57.81.76.07 – E-mail : cpp.soom3@u-bordeaux.fr
Site Internet : www.cpp-soom3.u-bordeaux2.fr

1/2

COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES SUD-OUEST ET OUTRE MER III

Présidente : Madame Marie VIGUIER

NUMERO D'ENREGISTREMENT SI CNRIPH : ID 2597 n°19.01.04.46040
NUMÉRO ID-RCB : 2018-A03027-48

DOCUMENTS EXAMINÉS PAR LE COMITÉ

- > Courrier de demande d'avis du promoteur en date du 4 janvier 2019 ;
- > Formulaire de demande d'avis signé et daté du 4 janvier 2019 ;
- > Document additionnel à la demande d'avis signé et daté du 4 janvier 2019 ;
- > Liste des investigateurs français version 1.0 du 3 janvier 2019 ;
- > Curriculum vitae de l'investigateur ;
- > Déclaration de conformité à la MR-001 ;
- > Courrier de réponse du promoteur en date du 3 juillet 2019 ;
- > Protocole de l'étude version 1.1 du 25 juin 2019 ;
- > Résumé du protocole en français version 1.1 du 25 juin 2019 ;
- > Note d'information et formulaire de consentement éclairé principaux version 1.1 du 25 juin 2019 ;
- > Attestation d'assurance en date du 26 juin 2019.

MEMBRES PRÉSENTS

Catégorie médecins ou personnes qualifiées dans la recherche biomédicale :

- ◊ Professeur Didier GRUSON (titulaire)
- ◊ Docteur Driss BERDAÏ (titulaire)
- ◊ Docteur Igor GALPERINE – pédiatre (suppléant)
- ◊ Docteur Vincent BOUTELOUP - compétent en matière biostatistique ou d'épidémiologie (suppléant)

Catégorie médecins généralistes

- ◊ Docteur Shérazade KINOANI (titulaire)

Catégorie pharmaciens hospitaliers :

- ◊ Mademoiselle Marie-Claude SAUX (titulaire)

Catégorie infirmiers

- ◊ Madame Marie VIGUIER (titulaire)

Catégorie psychologues :

- ◊ Madame Eva TOUSSAINT (titulaire)
- ◊ Madame Katia M'BAILARA (suppléant)

Catégorie juridique :

- ◊ Professeur Jean-Pierre DUPRAT (titulaire)

Catégorie Représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé :

- ◊ Monsieur Michel PERDRISSET (titulaire)

Service de Pharmacologie médicale – Groupe Hospitalier Pellegrin – Bât. 1A
Place Amélie Raba Léon – 33076 BORDEAUX CEDEX
TÉL/FAX : 33-(0)5.57.81.76.07 – E-mail : cpp.soom3@u-bordeaux.fr
Site Internet : www.cpp-soom3.u-bordeaux2.fr

2/2

BIBLIOGRAPHIE

1. Carpentier X, Traxer O, Lechevallier E, Saussine C. « Physiopathologie de la colique néphrétique ». Progrès en Urologie, volume 18, n°12; 2008 décembre. p. 844-848
2. Morandi E, Kherad O, Chollet Y, Dussoix P. « Colique néphrétique : nouveautés sur la prise en charge aux urgences ». Revue Médicale Suisse, volume 12; 2016. p.256-260
3. Alexander RT, Hemmelgarn BR, Wiebe N. et al « Kidney Stones and Kidney Function Loss: A Cohort Study ». British Medical Journal n° 345; 30 août 2012.
4. Rule AD, Bergstralh EJ, Melton LJ, Li X, Weaver AL et Lieske JC, « Kidney Stones and the Risk for Chronic Kidney Disease ». Clinical Journal of the American Society of Nephrology: CJASN 4, n° 4; 2009 avril.
5. Keddis MT et Rule AD, « Nephrolithiasis and loss of kidney function ». Current opinion in nephrology and hypertension 22, n° 4; 2013 juillet. p.390-96.
6. El Khebir M. et al. « Actualisation 2008 de la 8e Conférence de consensus de la Société francophone d'urgences médicales de 1999. Prise en charge des coliques néphrétiques de l'adulte dans les services d'accueil et d'urgences ». Progrès en urologie n°19 ; 2009. p. 46-473.
7. Longère B, Pontana F et Lalande A, « Tomodensitométrie ». Référentiel DFGSM (édition 2017).
Disponible <https://cerf.radiologie.fr/enseignement/etudiants-medecine-preparation-ecni/dfgsm>
8. Institut de Radiologie et de Sureté Nucléaire « Doses délivrées aux patients en scanographie, analyse des recueils de doses de 9 services de radiologie en France en 2012 ». Rapport PRP-HOM n°2013-12.
Disponible https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/IRSN-PRP-HOM-2013-12_Doses-patients-scanographie.aspx#.XmC_fi97TOQ
9. Institut de Radiologie et de Sureté Nucléaire « Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2012 ». Rapport PRP-HOM N°2014-6.
Disponible https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Rapport-IRSN-HOM-2014-006_Exposition-rayonnements-ionisants-diagnostic-medical.aspx#.XmDAkC97TOQ
10. CL. Moore, B. Daniels, M. Ghita et al « Accuracy of Reduced-Dose Computed Tomography for Ureteral Stones in Emergency Department Patients ». Annals of Emergency Medicine volume 65, n° 2; 2015 février.
11. Niemann T, Kollmann T et Bongartz G. « Diagnostic Performance of Low-Dose CT for the Detection of Urolithiasis: A Meta-Analysis ». American Journal of Roentgenology 191, n° 2; 2008 août. p.396-401.

12. Patat F et Ronot M, « Échographie ». Référentiel DFGSM (édition 2017). Disponible <https://cerf.radiologie.fr/enseignement/etudiants-medecine-preparation-ecni/dfgsm>
13. GS. Rozycki, MG. Ochsner, JA. Schmidt et al “A prospective study of surgeon-performed ultrasound as the primary adjuvant modality for injured patient assessment” The Journal of Trauma; 1995 Septembre. p.492-500.
14. W. Kirkpatrick, M. Sirois, KB. Laupland et al Handheld thoracic sonography for detecting post-traumatic pneumothoraces: The Extended Focused Assessment with Sonography for Trauma (EFAST)”. The Journal of Trauma n° 57; 2004 August. p.288-95
15. Neri L, Storti E et Lichtenstein D, “Toward an ultrasound curriculum for critical care medicine”. Critical Care Medicine; 2007 May
16. Duchenne J, Martinez M, Rothmann C, et al « Premier niveau de compétence pour l'échographie clinique en médecine d'urgence ». Recommandations de la Société Française de médecine d'urgence par consensus formalisé. Annales Françaises de Médecin d'Urgence ; 2016 juillet.
17. Martinez M, Duchenne J, Bobbia X, et al « Deuxième niveau de compétence pour l'échographie clinique en médecine d'urgence ». Recommandations de la Société française de médecine d'urgence par consensus formalisé. Annales Françaises de Médecine d'Urgence; 2018 juin.
18. Ministère des Solidarités et de la Santé, « Panorama des établissements de la santé ». Edition 2016 (En ligne). Fiche 29 : la médecine d'urgence. Disponible <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/panoramas-de-la-drees/article/les-etablissements-de-sante-edition-2016>
19. Bayle-Iniguez A, « 21 millions de passages aux urgences, hausse quasi permanente depuis 20 ans ». Le Quotidien du médecin (En Ligne). 26 juin 2018 ; Santé Publique. Disponible <https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/sante-publique/21-millions-de-passages-aux-urgences-hausse-quasi-permanente-depuis-20-ans>
20. Grenier N. et Taourel P « Imagerie et obstruction urinaire aiguë : scanner sans injection ou couple ASP – Échographie ? » Journal de Radiologie, FMC - Imagerie de l'appareil urinaire, 85, n° 2, Part 2; 2004 février. p.186-94.
21. Fwu CW, Eggers PW, Kimmel PL, Kusek JW et Kirkali Z, “Emergency departments visits, use of imaging, and drugs for urolithiasis have increased in the United States”. Kidney International; 2013 March. p.479-486
22. Weisenthal K, Karthik P, Shaw M, et al. « Evaluation of Kidney Stones with Reduced-Radiation Dose CT: Progress from 2011–2012 to 2015–2016—Not There Yet ». Radiology, n° 2; 2017 août. p.581-89.
23. Ferrandin MN, Bagrodia A, Pierre SA et al, « Radiation Exposure in the Acute and Short-Term Management of Urolithiasis at 2 Academic Centers ». The Journal of Urology, n° 2; 2009 février

24. Institut de Radiologie et de Sûreté Nucléaire « Quelle est la dose de radioactivité dangereuse pour la santé ? » ; Base de Connaissances. Disponible [https://www.irsn.fr/FR/connaissances/faq/Pages/Quelle est la dose de radioactivite dangereuse pour la sante.aspx](https://www.irsn.fr/FR/connaissances/faq/Pages/Quelle_est_la_dose_de_radioactivite_dangereuse_pour_la_sante.aspx)
25. Rosen CL, Brown DF, Sagarin MJ, Chang Y, McCabe CJ et Wolfe RE, « Ultrasonography by Emergency Physicians in Patients with Suspected Ureteral Colic ». The Journal of Emergency Medicine, n° 6; 1998 décembre. p.865-870.
26. Gaspari RJ et Horst K. « Emergency Ultrasound and Urinalysis in the Evaluation of Flank Pain ». Academic Emergency Medicine: Official Journal of the Society for Academic Emergency Medicine, n° 12; 2005 décembre. p.1180-84.
27. Riddell J, Case A, Wopat Ross, et al « Sensitivity of Emergency Bedside Ultrasound to Detect Hydronephrosis in Patients with Computed Tomography-Proven Stones ». The Western Journal of Emergency Medicine, n° 1; 2014 février 2014. p.96-100.
28. Moak JH, Lyons MS et Lindsell CJ, « Bedside Renal Ultrasound in the Evaluation of Suspected Ureterolithiasis ». The American Journal of Emergency Medicine, n° 1; 2012 janvier; p.218-221.
29. Sternberg KM et Littenberg B, « Trends in Imaging Use for the Evaluation and Followup of Kidney Stone Disease: A Single Center Experience ». The Journal of Urology; 2017 August. p.383-388.
30. Fields JM, Fischer JI, Anderson KL, Mangili A, Panebianco NL et Dean AJ, « The Ability of Renal Ultrasound and Ureteral Jet Evaluation to Predict 30-Day Outcomes in Patients with Suspected Nephrolithiasis ». The American Journal of Emergency Medicine, n° 10; 2015 octobre. p.1402-1406.
31. Smith-Bindman R, Aubin C, Bailitz J et al. « Ultrasonography versus Computed Tomography for Suspected Nephrolithiasis ». New England Journal of Medicine, n° 12; 2014 septembre. p.1100-1110.
32. Park YH, Jung RB, Lee YG et al. « Does the Use of Bedside Ultrasonography Reduce Emergency Department Length of Stay for Patients with Renal Colic? : A Pilot Study ». Clinical and Experimental Emergency Medicine, n° 4; 2016 décembre p.197-203.
33. Wallart J et Duga H. « Prise en charge des coliques néphrétiques aux urgences de l'hôpital Saint Vincent de Paul » (mémoire pour l'obtention du DESC de médecine d'urgence). France : inter-région Nord-Ouest universités d'Amiens, de Caen, de Lille et de Rouen ; 2017 octobre
34. Honorez A et Przybylak A « Analyse de la prise en charge diagnostique des coliques néphrétiques aux urgences adultes. Étude réalisée dans 2 centres de l'ex-région Nord-Pas-de-Calais » (thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en médecine). France: Université de Lille 2, pôle santé; 2018 septembre.
35. Moore CL, Carpenter CR, Heilbrun ML et al. « Imaging in Suspected Renal Colic: Systematic Review of the Literature and Multispecialty Consensus ». The Journal of Urology, n° 3; 2019. p.475-83.

36. Watkins S, Bowra J, Sharma P, Holdgate A, Giles A et Campbell L « Validation of Emergency Physician Ultrasound in Diagnosing Hydronephrosis in Ureteric Colic ». Emergency Medicine Australasia, EMA 19, n° 3; 2007 June. p.188-95.
37. American College of Emergency Physicians, "Emergency Ultrasound Guidelines". Annals of Emergency Medicine, volume 53, n° 4; 2009 April. p.550-570

AUTEUR : Nom : NGUYEN

Prénom : Priscilla

Date de soutenance : 29/04/2020

Titre de la thèse : Impact de l'utilisation de l'échographie « point of care » sur la durée de séjour aux urgences dans la prise en charge de la colique néphrétique. Étude ECHOLINE CHRONO

Thèse - Médecine - Lille 2020

Cadre de classement : Médecine d'Urgence

DES + spécialité : DES de Médecine Générale / DESC de Médecine d'Urgence

Mots-clés : urgences, colique néphrétique, durée séjour, échographie point of care

Introduction : Les urgences font preuve d'une augmentation croissante de leur fréquentation. La colique néphrétique est un motif fréquent de consultation aux urgences. Sa prise en charge peut être longue en raison des temps d'attente cumulatifs des examens biologiques ou d'imagerie. Réaliser une échographie précoce lors d'une suspicion de colique néphrétique permettrait d'optimiser ce temps d'attente et de raccourcir la durée de séjour globale du patient.

Méthode : Une étude prospective interventionnelle a été réalisée aux urgences de l'hôpital Saint Vincent de Paul pendant 9 mois. Les patients majeurs présentant une colique néphrétique et n'ayant pas de critères pour une forme compliquée étaient inclus. Ils étaient randomisés dans deux groupes : un groupe témoin dont la prise en charge était celle usuellement faite aux urgences et un groupe expérimental bénéficiant d'une échographie par l'urgentiste en même temps que l'examen clinique. La durée de séjour globale des deux groupes a été comparée. La durée entre chaque étape de la prise en charge a été analysée afin de déterminer les facteurs favorisant l'allongement du séjour aux urgences. Enfin la satisfaction de la prise en charge par le patient et la satisfaction à la pratique de l'échographie point of care par l'urgentiste ont été recueillies. La pertinence de l'échographie par l'urgentiste a aussi été recherchée. L'analyse présentée est une analyse intermédiaire effectuée à 4 mois.

Résultats : L'analyse comprenait 36 patients, dont 19 patients dans le bras expérimental, et 17 dans le bras témoin. La durée moyenne de séjour aux urgences était de 233.3 minutes (+/- 71) dans le bras témoin et 296.5 minutes (+/- 208,4) dans le bras expérimental. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes (p-valeur = 0.86). Les délais moyens étaient relevés entre l'arrivée au SAU et le premier contact médical puis entre le premier contact médical et la réalisation du bilan biologique et de la BU, les résultats de bilan biologique, la réalisation du scanner, l'avis urologique, la clôture médicale. Concernant ces durées, il n'y avait aucune différence significative entre les deux groupes (p-valeur \geq 0,23). La satisfaction moyenne du patient était de 39.2/50 dans le bras témoin et de 41.1/50 dans le bras expérimental. La satisfaction ne variait pas significativement entre les deux groupes (p-valeur = 0.46). A propos de l'échographie réalisée par l'urgentiste, la sensibilité était de 80% (IC95% = [28.4% ; 99.5%]) et la spécificité était de 76.9% (IC95% = [46.2% ; 95.0%]). La VPP était de 57.1% (IC95% = [18.4% ; 90.1%]) pour une VPN de 90.9% (IC95% = [58.7% ; 99.8%]).

Conclusion : L'échographie par l'urgentiste n'impacte pas sur la durée de séjour aux urgences chez les patients présentant une colique néphrétique. Il n'y a pas de différences significatives dans les différents délais de prise en charge entre les deux groupes. La satisfaction des patients est bonne et identique dans les deux groupes. Les médecins urgentistes ont une technique échographique satisfaisante. L'analyse reste intermédiaire et des résultats significatifs pourraient être obtenus dans notre analyse finale. Cette étude nous a permis d'établir les axes à améliorer dans notre protocole.

Composition du Jury :

Président :

Monsieur le Professeur Éric WIEL

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Arnaud VILLERS

Monsieur le Professeur Raphaël FAVORY

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Hervé DUGA