



HAL
open science

Évaluation de la prise en charge médicale et de la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie

Héloïse Michenaud

► **To cite this version:**

Héloïse Michenaud. Évaluation de la prise en charge médicale et de la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-03470188

HAL Id: dumas-03470188

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03470188>

Submitted on 8 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2-L 335.10

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2019

N° 284

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Évaluation de la prise en charge médicale
et de la connaissance des patients de la conduite à tenir
en prévention secondaire d'une anaphylaxie

Présentée et soutenue publiquement
le 25 novembre 2019

Par

Héloïse MICHENAUD

Née le 7 mai 1991 à Nantes (44)

Dirigée par Mme Le Docteur Éloïse Trabattoni

Jury :

Mme Le Professeur Annick Barbaud, PU-PH Président

Mme Le Professeur Jocelyne Just, PU-PH

M. Le Professeur Dominique Pateron, PU-PH

Remerciements

Je souhaite remercier en premier lieu Éloïse Trabattoni, ma directrice de thèse, sans qui ce travail n'aurait pas pu avoir lieu. Merci pour ton implication, tes conseils avisés, ton expertise médicale et scientifique, ta disponibilité et ta gentillesse.

Je remercie Madame le Professeur Annick Barbaud de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Vous avez toute ma reconnaissance.

Je remercie Madame le Professeur Jocelyne Just de me faire l'honneur de participer à ce jury de thèse. Vous avez toute ma reconnaissance.

Je remercie Monsieur le Professeur Dominique Pateron de me faire l'honneur de participer à ce jury de thèse. Vous avez toute ma reconnaissance.

Je remercie le Centre de Recherche Clinique du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, pour sa participation à mon travail, son aide et son soutien.

Je remercie le service des urgences du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph ainsi que la Maison de Santé Pluri-professionnelle Porte de Vanves et tout particulièrement les médecins investigateurs qui m'ont permis de mener à bien cette étude.

Je remercie Ewen, mon mari pour tout l'amour qu'il me porte depuis 10 ans. Ton amour et ta bienveillance m'ont permis de réussir tout au long de nos études de médecine. Ton dynamisme et ta ténacité nous ont permis de concrétiser notre projet professionnel. Je nous souhaite le meilleur dans notre future vie à 3. Sans toi je ne serai pas devenu le médecin que je suis aujourd'hui. Merci.

Je remercie mes parents qui m'ont apporté un soutien et une aide indéfectible tout au long de ma vie. Grâce à vous, j'ai pu réussir mes études et m'épanouir dans ma vie d'adulte. Merci de me montrer l'exemple tous les jours de ma vie.

Je remercie Marine et Julien, ma sœur et mon beau-frère, pour toute la joie, l'amour et l'entraide que nous partageons tous les jours.

Je remercie ma famille et ma belle-famille.

Je remercie les Dr Jacques et Thierry Chevalier, dont je suis les pas. J'espère leur faire honneur en prêtant le serment d'Hippocrate.

Je remercie mes amis qui ont toujours été présents et ont su m'entourer.

Table des matières

<u>LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS</u>	<u>5</u>
<u>LISTE DES FIGURES.....</u>	<u>6</u>
<u>LISTE DES TABLEAUX</u>	<u>7</u>
<u>INTRODUCTION</u>	<u>8</u>
<u>MATERIELS ET METHODES</u>	<u>13</u>
<u>RESULTATS.....</u>	<u>18</u>
DESCRIPTION DE LA POPULATION	19
DESCRIPTION COMPARATIVE DE LA POPULATION ENTRE LES 2 CENTRES	22
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	24
PRESCRIPTION D'UN AUTO-INJECTEUR D'ADRENALINE	24
DISTRIBUTION DE LA FICHE CONSEILS.....	27
REALISATION D'UNE CONSULTATION D'ALLERGOLOGIE	29
L'ENSEMBLE DES 3 CRITERES DE JUGEMENT PRINCIPAUX	31
CRITERES DE JUGEMENT SECONDAIRES	33
CONNAISSANCE DES PATIENTS DE LA CONDUITE A TENIR EN PREVENTION SECONDAIRE.....	33
COMPARAISON DES 2 CENTRES D'INCLUSION	33
<u>DISCUSSION</u>	<u>37</u>
<u>CONCLUSION.....</u>	<u>43</u>
<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	<u>44</u>
<u>ANNEXE 1 : DOSSIER DE SOUMISSION AU CPP.....</u>	<u>46</u>
<u>ANNEXE 2 : DECLARATION A LA CNIL.....</u>	<u>53</u>
<u>ANNEXE 3 : AVIS FAVORABLE DU CPP SUD-MEDITERRANEE II</u>	<u>54</u>
<u>ANNEXE 4 : GUIDE D'INCLUSION</u>	<u>56</u>
<u>ANNEXE 5 : LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION</u>	<u>57</u>
<u>ANNEXE 6 : QUESTIONNAIRE PATIENT DE RECUEIL DES DONNEES.....</u>	<u>60</u>

Liste des principales abréviations

AIA = Auto-Injecteur d'Adrénaline

HAS = Haute Autorité de Santé

GHPSJ = Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph

MSP = Maison de Santé Pluridisciplinaire

PREVANA = acronyme de notre projet de recherche

CNIL = Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPP = Comité de Protection des Personnes

Liste des figures

Figure 1 : Déroulement de l'étude PREVANA

Figure 2 : Diagramme de flux

Figure 3 : Catégories socio-professionnelles

Figure 4 : Allergènes responsables des réactions anaphylactiques

Figure 5 : Nombre de réactions anaphylactiques présentées par les patients

Figure 6 : Pourcentage de patients ayant un médecin traitant dans les 2 centres

Figure 7 : Pourcentage des allergènes responsables d'anaphylaxie dans les 2 centres

Figure 8 : Prescription d'un AIA dans les 2 centres

Figure 9 : Distribution d'une fiche conseil dans les 2 centres

Figure 10 : Réalisation d'une consultation d'allergologie dans les 2 centres

Figure 11 : Nombre de critères de jugements principaux dans les 2 centres

Liste des tableaux

Tableau 1 : Critères diagnostiques de l'anaphylaxie selon Sampson

Tableau 2 : Symptômes et fréquence de l'anaphylaxie

Tableau 3 : Caractéristiques de la population

Tableau 4 : Caractéristiques de la population dans les 2 centres

Tableau 5 : Prescription d'un AIA

Tableau 6 : Distribution d'une fiche conseil d'éviction de l'allergène

Tableau 7 : Réalisation d'une consultation d'allergologie

Tableau 8 : Somme des critères de jugement principaux

Tableau 9 : Tableau récapitulatif des principaux résultats

Tableau 10 : AIA sur soi entre les 2 centres

Introduction

L'anaphylaxie est une réaction d'hypersensibilité systémique, généralisée, sévère, pouvant mettre en jeu le pronostic vital dans les suites de l'exposition à un facteur déclenchant (1).

La prévalence de l'anaphylaxie est de 0,05 à 2 % dans la population générale (2).

Le terme d'anaphylaxie a été utilisé pour la première fois par Charles RICHET et Paul PORTIER en 1901 : au cours d'un essai pour immuniser des chiens contre le venin d'anémone de mer, ils ont constaté l'effet contraire. Les chiens ont présenté une augmentation de la sensibilité vis-à-vis du venin des anémones de mer. Le terme anaphylaxie a été utilisé afin de définir l'effet contraire de la prophylaxie souhaitée, « ana- » du grec ancien qui signifie « contre » et « -phylaxie » qui signifie « protection » (3).

La physiopathologie de l'anaphylaxie reste encore partiellement connue : il existe une réaction immunologique et non-immunologique.

La réaction immunologique est la plus fréquente, il s'agit d'une réaction d'hypersensibilité médiée par les IgE. Au 1^{er} contact avec le facteur déclenchant, les IgE sont synthétisées par les lymphocytes puis se fixent sur les mastocytes tissulaires et les basophiles circulants.

Plus rarement, la réaction anaphylactique peut être liée à un mécanisme non immunologique, il s'agit d'une activation directe des mastocytes et des basophiles du système kallikreine / kinine ou de la phase contacte.

Le premier contact avec le facteur déclenchant n'entraîne aucun signe clinique, il est asymptomatique.

Au second contact avec celui-ci, il va se produire une activation des mastocytes tissulaires et des basophiles circulants entraînant une dégranulation de ces cellules et une libération des médiateurs pro-inflammatoires (histamine, sérotonine, chémokines, tryptase, chymase, leucotriène, prostaglandines, cytokines ...). Les médiateurs pro-inflammatoires en fonction de leurs localisations tissulaires vont entraîner contraction du muscle lisse, bronchoconstriction, œdème des voies aériennes, augmentation de la perméabilité capillaire. La symptomatologie clinique sera proportionnelle à la richesse du tissu cible en mastocytes et basophiles (4).

La plupart des réactions apparaissent dans les 30 minutes suivant le contact avec le facteur déclenchant mais peuvent survenir jusqu'à 6H après (5).

Les facteurs déclenchants principaux chez l'adulte sont en premier les piqûres d'insecte, en deuxième les médicaments et en troisième les aliments (5)(6).

Le traitement principal quel que soit la physiopathologie de la réaction anaphylactique est l'administration précoce d'adrénaline par voie intramusculaire (7)(8) sur prescription médicale ou par auto-injecteur d'adrénaline. Le traitement par adrénaline doit être administré le plus tôt possible, un défaut ou un retard de l'administration d'adrénaline est un facteur de risque de décès (9). L'adrénaline est sous-utilisée dans la prise en charge des réactions anaphylactiques et seulement 20% d'entre elles en bénéficient, au profit de l'utilisation des corticoïdes et des antihistaminiques qui ne sont pourtant pas des traitements de l'urgence (1).

Le diagnostic d'anaphylaxie est difficile tant la symptomatologie clinique peut être variée. L'anaphylaxie est un diagnostic clinique et des critères diagnostiques ont été établis par Sampson et al (10).

Une anaphylaxie est probable quand l'une de ses 3 situations cliniques apparaît brutalement (8):

<p>1 Installation aiguë (minutes à quelques heures) d'une atteinte cutanéomuqueuse de type urticarienne^a ET au moins un des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atteinte respiratoire^b • Hypotension artérielle ou signe de mauvaise perfusion d'organes^c
<p>2 Au moins deux des éléments suivants apparaissant rapidement après exposition à un probable allergène pour ce patient (minutes à quelques heures) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atteinte cutanéomuqueuse^a • Atteinte respiratoire^b • Hypotension artérielle ou signes de mauvaise perfusion d'organes^c • Signes gastro-intestinaux persistants^d (douleurs abdominales, vomissements, etc.)
<p>3 Hypotension artérielle après exposition à un allergène connu pour ce patient (minutes à quelques heures) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • De 1 mois à 1 an, PAS < 70 mmHg • De 1 à 10 ans, PAS < 70 + (2 × âge) mmHg • De 11 à 17 ans, PAS < 90 mmHg • Adulte, PAS < 90 mmHg ou baisse de plus de 30 % par rapport à sa valeur habituelle
<p>PAS : pression artérielle systolique. ^a Éruption généralisée, prurit, flush, œdème des lèvres, de la langue ou de la luette, etc. ^b Dyspnée, bronchospasme, hypoxémie, stridor, diminution du débit expiratoire de pointe, etc. ^c Syncope, collapsus, hypotonie, incontinence. ^d Le groupe propose d'entendre par « persistant » une symptomatologie encore présente au moment du contact médical.</p>

Tableau 1 : Critères diagnostiques de l'anaphylaxie selon Sampson

Ces critères diagnostiques ont une sensibilité de 97% et une spécificité de 82% (11).

Le tableau ci-dessous reprend les symptômes cliniques et leurs fréquences (7).

Symptômes et fréquence	
Signes subjectifs prodromiques et autres	<ul style="list-style-type: none"> • Sensation de malaise, d'angoisse, de chaleur ou de mort imminente • Goût métallique dans la bouche • Prurit palmoplantaire
Signes cutanéomuqueux (84 % des cas)	<ul style="list-style-type: none"> • Érythème ou rash cutané • Éruption maculopapuleuse, urticaire superficielle • Urticaire profonde (angio-œdème), souvent mieux visible sur les zones où la peau est fine (paupières, oreilles) • Paresthésies de l'oropharynx • Œdème des lèvres, de la langue ou de la luette • Larmolement, hyperhémie conjonctivale
Signes cardiovasculaires (72 % des cas)	<ul style="list-style-type: none"> • Tachycardie, bradycardie (réflexe de Bezold-Jarisch), arythmie, palpitations • Hypotension, collapsus, choc, perte de connaissance • Douleur thoracique, troubles de la repolarisation • Troubles de conduction • Arrêt cardiaque
Signes respiratoires (68 % des cas)	<ul style="list-style-type: none"> • Voies aériennes supérieures : rhinorrhée, congestion nasale, toux sèche, éternuements, prurit et gêne pharyngés, dysphonie, enrouement, dyspnée laryngée, stridor • Voies aériennes inférieures : polypnée ou bradypnée, dyspnée, toux, bronchospasme, baisse du débit expiratoire de pointe, gêne thoracique, difficulté à parler • Cyanose, arrêt respiratoire
Signes digestifs (45 % des cas)	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhées, dysphagie • Régurgitations chez le nourrisson
Signes neurologiques (15 % des cas)	<ul style="list-style-type: none"> • Confusion, modification du comportement, irritabilité, céphalées • Agitation, vertige • Somnolence, léthargie chez le nourrisson • Altération de la vigilance, convulsions

Tableau 2 : Symptômes et fréquence de l'anaphylaxie

Il faut également noter que la symptomatologie est variable d'un individu à l'autre et d'un épisode d'anaphylaxie à l'autre chez un même individu (12).

Des signes cliniques précoces présagent de la sévérité de l'anaphylaxie, cependant une aggravation progressive ou une réaction bi phasique est possible, d'où la nécessité d'une prise en charge en urgence associée à une surveillance médicale d'au minimum 6H (13).

Devant la complexité du diagnostic clinique, l'anaphylaxie est sous-diagnostiquée ce qui entraîne un défaut de prise en charge et donc une sous-prescription d'auto-injecteur d'adrénaline en prévention secondaire.

L'anaphylaxie est une maladie chronique et le patient doit être prévenu dès le premier épisode du risque de récurrence et du risque mortel qu'il encoure s'il est à nouveau exposé au facteur déclenchant.

L'éducation du patient est indispensable pour l'éviction totale du facteur déclenchant, la reconnaissance des symptômes de l'anaphylaxie et l'utilisation de l'auto-injecteur d'adrénaline.

Le risque de récurrence est important compte tenu de la difficulté d'une éviction complète du facteur favorisante, en majorité pour les causes alimentaires et les piqûres d'hyménoptères.

Il existe un premier pic de mortalité entre 10 et 30 ans, majoritairement dans le cadre d'anaphylaxie d'origine alimentaire et un deuxième pic de mortalité après 60 ans pour les anaphylaxies médicamenteuses ou dues aux piqûres d'hyménoptères (14). Un tiers des décès dû à une anaphylaxie alimentaire survient au domicile.

En octobre 2013, la Haute Autorité de Santé a publié une conduite à tenir après le traitement d'une suspicion d'anaphylaxie (15) en se basant sur les recommandations du NICE de 2011(16).

La prise en charge du patient doit être diagnostique, thérapeutique et éducationnelle.

La prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline doit être systématique et associée à une explication sur son utilisation.

Des informations écrites doivent être remises sous forme de « fiche conseil » sur le mécanisme et les symptômes de l'anaphylaxie, la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique et la nécessité d'une éviction du facteur déclenchant si celui-ci est identifié.

L'orientation vers une consultation d'allergologie doit être systématique, même si le facteur déclenchant n'a pas été retrouvé ou s'il persiste un doute sur la nature anaphylactique de la réaction. En effet, la consultation d'allergologie permet la réalisation d'explorations complémentaires afin de préciser la nature de l'anaphylaxie et mettre en place une prise en charge la plus adaptée possible.

Des études américaines recensant les passages aux urgences pour anaphylaxie retrouvent dans 30% à 50% des cas une prescription d'auto-injecteur d'adrénaline, dans moins de 40% la distribution de conseils d'évictions du facteur déclenchant, et dans 20 à 30% des cas une orientation vers une consultation d'allergologie (17) (18).

Dans une autre étude américaine, il a été démontré que seulement 60% des adolescents et jeunes adultes présentant une allergie alimentaire déclarent avoir de manière systématique sur

eux un auto-injecteur d'adrénaline. Le port de l'auto-injecteur d'adrénaline dépendaient des différentes activités qu'ils pratiquaient (voyage, sport, restaurant, lieu de travail ...) (19).

L'anaphylaxie est une maladie chronique et la prévention des récurrences est indispensable, dans une étude nord-américaine il est montré que la majorité des patients avec un antécédent d'anaphylaxie ont présenté au moins 2 épisodes d'anaphylaxie et 19% plus de 5 épisodes d'anaphylaxie (21), pourtant moins de 50% de ces patients avaient une auto-injecteur d'adrénaline.

L'incidence de l'anaphylaxie est en augmentation depuis 20 ans (20), par exemple au Royaume-Uni le nombre d'hospitalisation pour anaphylaxie a été multiplié par 7 entre 1992 et 2012 (14).

L'anaphylaxie représente un véritable enjeu de santé publique.

Nous avons donc décidé d'évaluer la prise en charge médicale et la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie.

Matériels et Méthodes

Nous nous sommes proposés de voir dans quelles mesures les recommandations de la Haute Autorité de Santé d'octobre 2013 (15) sont appliquées.

L'objectif principal est donc d'évaluer la prise en charge médicale des patients après un premier épisode d'anaphylaxie.

Cette évaluation repose sur les 3 axes de la recommandation de la Haute Autorité de Santé : la prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline, la distribution d'une fiche conseil avec les consignes d'éviction de l'allergène et l'orientation vers une consultation d'allergologie.

Les objectifs secondaires sont d'évaluer la connaissance des patients de la conduite à tenir dans les suites d'un premier épisode d'anaphylaxie ; d'évaluer la prise en charge médicale et la connaissance des patients de la conduite à tenir dans les suites d'un premier épisode d'anaphylaxie en fonction du facteur déclenchant et de comparer la prise en charge médicale après un premier épisode d'anaphylaxie sur la base des recommandations de la Haute Autorité de Santé entre les centres participants à l'étude.

Nous avons décidé de réaliser une étude pilote, descriptive, multicentrique, prospective, non interventionnelle avec un questionnaire qui s'inscrit dans la catégorie 3 de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

L'étude a été réalisée sur 1 an : 2 mois afin de préparer le questionnaire et de réaliser la mise en place de l'étude, 9 mois d'inclusion de patients, 1 mois d'analyses statistiques.

En juin 2018, nous avons présenté notre projet de recherche que nous avons appelé PREVANA au Centre de Recherche Clinique du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, auprès du Dr Hélène BEAUSSIER.

Avec son aide, nous avons réalisé un dossier de présentation (annexe 1) pour acceptation auprès d'un comité de protection de personne. PREVANA a été déclaré conforme à la

méthodologie de référence auprès de la CNIL le 18 juillet 2018 (annexe 2) et a reçu un avis favorable le 07 septembre 2018 du CPP Sud-Méditerranée II (annexe 3).

Les inclusions ont été réalisées dans 2 centres : le service des urgences du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph et la Maison de Santé Pluridisciplinaire Porte de Vanves, entre le 15 octobre 2018 et le 28 juin 2019.

Le déroulement de l'étude a été réalisé comme expliqué ci-dessous.

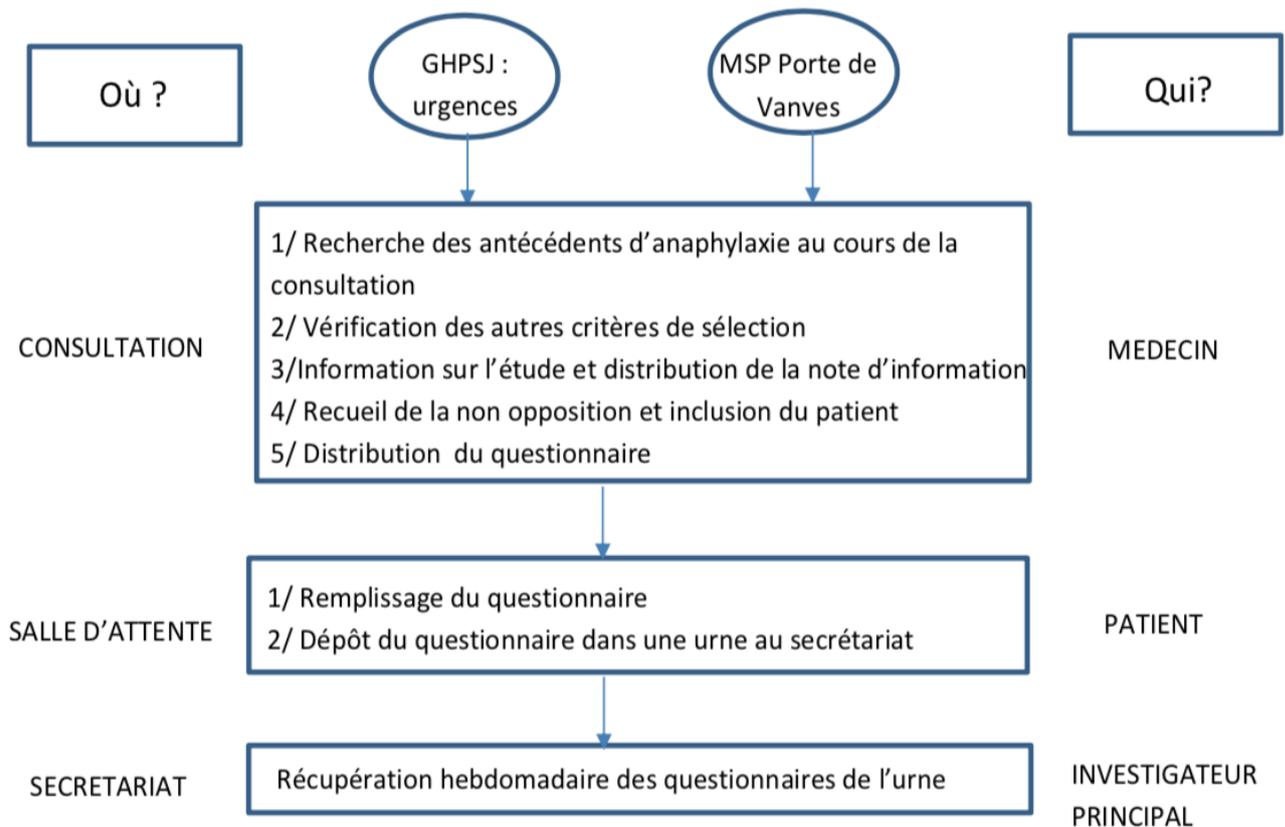


Figure 1 : Déroulement de l'étude PREVANA

Lorsqu'un patient venait consulter aux urgences du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph ou à la MSP Porte de Vanves, le médecin recherchait s'il présentait un antécédent d'anaphylaxie. Si cela était le cas, il vérifiait son éligibilité à l'étude grâce au guide d'inclusion (annexe 4) et lui proposait d'y participer.

L'étude lui était expliquée et une note d'information et de non-opposition écrite (annexe 5) était remise au patient. S'il acceptait de participer à l'étude, la remise de la note d'information et le recueil de non-opposition étaient tracés dans le dossier médical informatisé des urgences du GHPSJ ou de la MSP Porte de Vanves.

L'étude consistait au remplissage d'un questionnaire (annexe 6) par le patient contenant 14 questions permettant de recueillir des informations sur la prise en charge médicale et la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie. Le questionnaire a été réalisé par nos soins.

A la fin de la consultation médicale, le médecin remettait au patient le questionnaire qu'il remplissait par lui-même dans la salle d'attente.

Le patient déposait ensuite son questionnaire dans une urne mise à sa disposition au secrétariat.

Afin de répondre aux éventuelles questions des participants sur l'étude, nous avons indiqué sur la lettre d'information et de non-opposition le site internet www.urgence-anaphylaxie.com, créé par l'Association Française pour la Prévention des Allergies, association reconnue d'utilité des usagers du système de santé par le ministère de la santé. Ce site reprend les recommandations de la Haute Autorité de Santé en les adaptant aux patients. Les coordonnées de l'investigateur principal étaient également communiquées au patient participant à l'étude.

Les critères d'inclusions étaient les suivants :

- Femme et homme âgés de plus de 18 ans
- Francophone (parlant et lisant le français)
- Patient ayant déjà présenté une réaction anaphylactique

Les critères de non-inclusion étaient les suivants :

- Refus exprimé de participer à l'étude
- Patient sous tutelle ou curatelle
- Patient privé de liberté
- Patient se présentant pour une réaction allergique ou anaphylactique
- Pour les patients se présentant aux urgences du GHPSJ : état de santé instable (critères de gravité hémodynamique, respiratoire ou neurologique, et toute pathologie d'une gravité ne permettant pas de répondre au questionnaire)

Le critère de jugement principal était le pourcentage de patient ayant eu une prise en charge comportant :

- La prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline
- La distribution d'une fiche écrite comportant les conseils d'éviction et la conduite à tenir en cas de nouvelle exposition
- Une consultation d'allergologie

Ce critère composite était défini comme acquis si la prise en charge comprenait au moins un de ces items dont obligatoirement la prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline. L'évaluation de ce critère était basée sur les réponses des patients aux questions correspondantes dans le questionnaire qui leur était remis.

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- Le pourcentage de bonnes réponses aux questions du questionnaire se rapportant à la connaissance de la conduite à tenir devant une nouvelle réaction anaphylactique.
- La différence entre les pourcentages de bonnes réponses aux questions du questionnaire se rapportant à la connaissance de la conduite à tenir devant une nouvelle réaction anaphylactique en fonction du facteur déclenchant.
- La différence entre les pourcentages des prises en charge répondants au critère de jugement principal entre les 2 centres.

Pour le calcul du nombre de sujet nécessaire pour notre étude, nous nous sommes basés sur une prévalence de l'anaphylaxie de 0,3% dans la population générale, correspondant à la médiane entre 0,1% et 0,6% chiffres issues des études européennes (22), rapportée au nombre approximatif de consultations par jour aux urgences du GHPSJ et à la MSP Porte De Vanves.

Service des urgences GHPSJ = 70 patients par jour.

MSP Porte de Vanves = 80 patients par jour.

L'étude s'est déroulée 5 jours sur 7, soit environ 19500 consultations sur 6 mois.

Le nombre de sujet nécessaire a donc été établi à 60 patients.

Le nombre de sujet nécessaire a ainsi été calculé sur une durée de 6 mois alors que la durée d'inclusion était de 9 mois, afin de prendre en compte les éventuelles difficultés d'inclusion (refus, aléa lié à l'inclusion).

A la fin de la période d'inclusion des 60 patients, les questionnaires ont été recueillis et anonymisés par une assistante de recherche clinique dédiée aux études réalisées aux urgences du GHPSJ.

Les données ont été recueillies et renseignées dans une base de données EXCEL, crée par nos soins.

Enfin, les analyses statistiques ont été réalisées par le centre de recherche clinique du GHPSJ.

Les analyses statistiques ont été avant tout descriptives et ont reposées sur les moyennes (+/- écart-type) ou les médianes (minimum-maximum) selon une distribution des variables quantitatives. Les variables qualitatives ont été décrites en termes d'effectif et de pourcentage. Les comparaisons univariées ont été réalisées avec les tests statistiques usuels après vérification de la distribution des variables (Chi² ou test de Fisher, test de t, anova ou leurs équivalents non paramétriques tests de Wilcoxon et Kruskal-Wallis). Les tests ont été réalisés avec un degré de significativité de 5%, et des intervalles de confiance à 95%.

Résultats

Entre le 15 octobre 2018 et le 28 juin 2019, 19966 consultations ont eu lieu aux urgences du GHPSJ et 17493 consultations ont eu lieu à la MSP Porte de Vanves soit un total de 37459 consultations.

60 patients ont été inclus dans l'étude PREVANA, 43 patients aux urgences du GHPSJ et 17 patients à la MSP Porte de Vanves.

La prévalence de l'anaphylaxie dans la population de notre étude était de 0,16%.

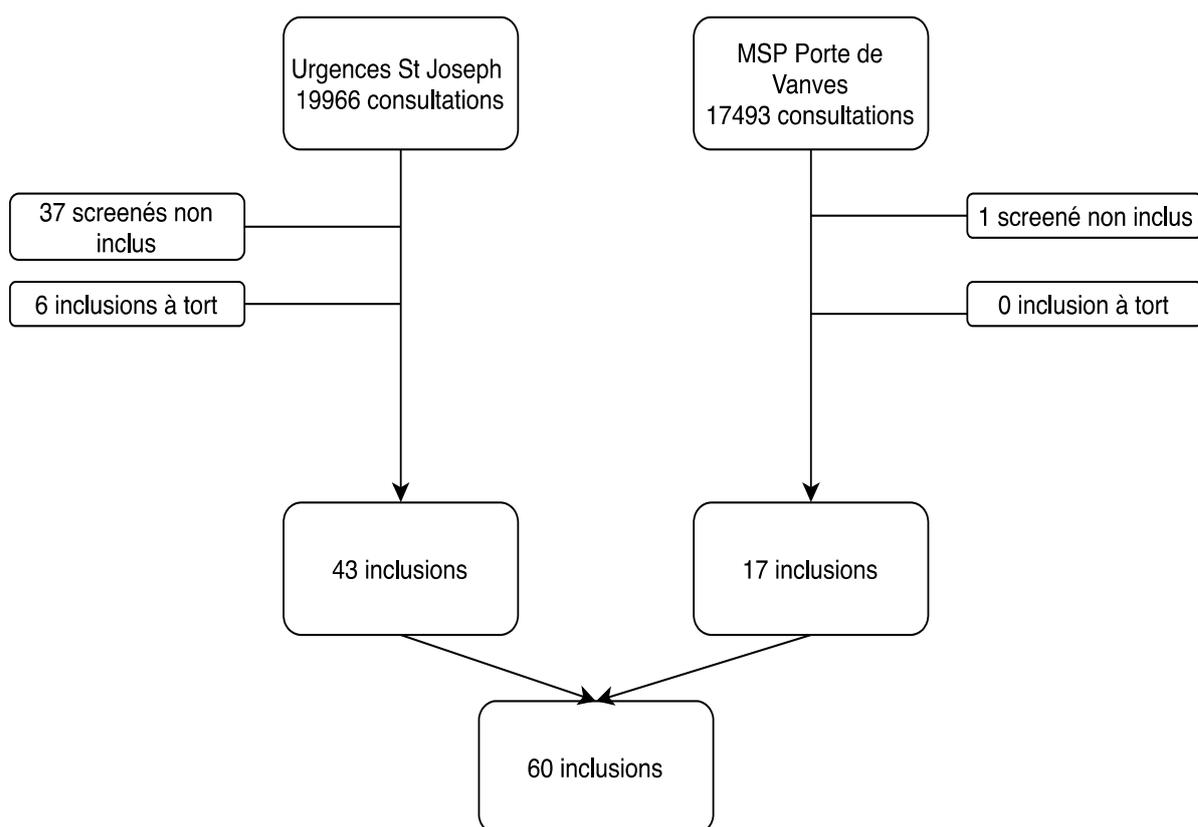


Figure 2 : Diagramme de flux

Description de la population

Les patients étaient à 70% des femmes avec un âge moyen de 49 ans et un écart type de 21 ans.

90% d'entre eux avaient un médecin traitant.

	nombre	fréquence en %
Patients inclus	60	
Hommes	18	30
Femmes	42	70
Age	49 ans	écart-type 21 ans
Patients avec Médecin traitant	54	90
Anaphylaxie alimentaire	18	30
Anaphylaxie médicamenteuse	45	75
Anaphylaxie aux piqûres d'hyménoptères	7	11,7
Anaphylaxie d'origine inconnue	2	3,3
Anaphylaxie avec allergènes multiples	12	20
Autres allergies déclarées	29	48,3
Antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie (séjour \geq 1 nuit à l'hôpital)	22	36,7

Tableau 3 : Caractéristiques de la population

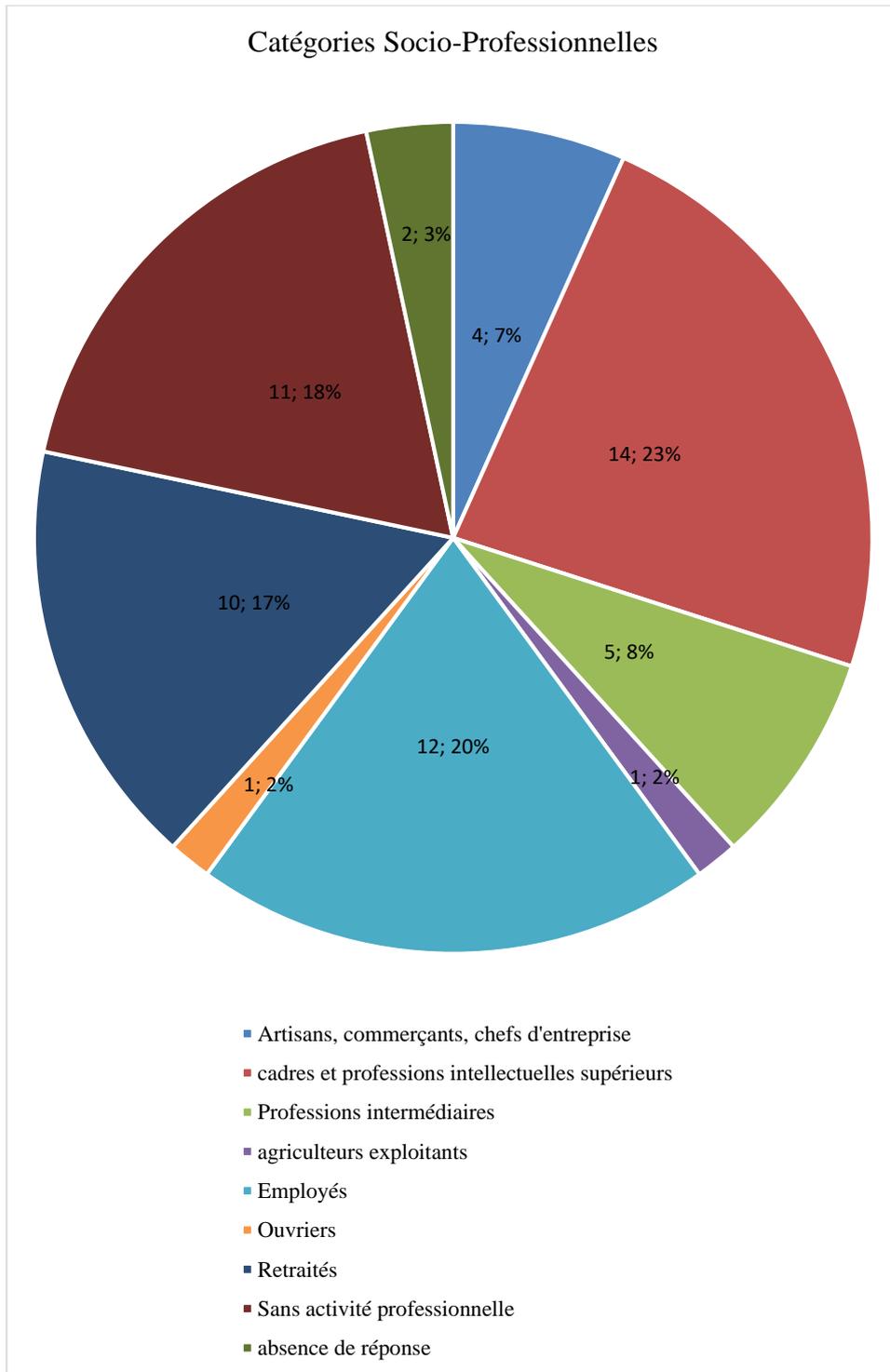


Figure 3 : Catégories socio-professionnelles

Les patients inclus étaient de manière générale de classe socio-économique élevée.

A noter, que les patients étudiants étaient considérés comme sans activité professionnelle.

Les allergènes responsables des réactions anaphylactiques étaient les médicaments à 75%, les aliments à 30%, les piqûres d'hyménoptères à 11,7% et un allergène inconnu à 3,3%.

A noter que 12 patients avaient présentés des réactions anaphylactiques à plusieurs allergènes.

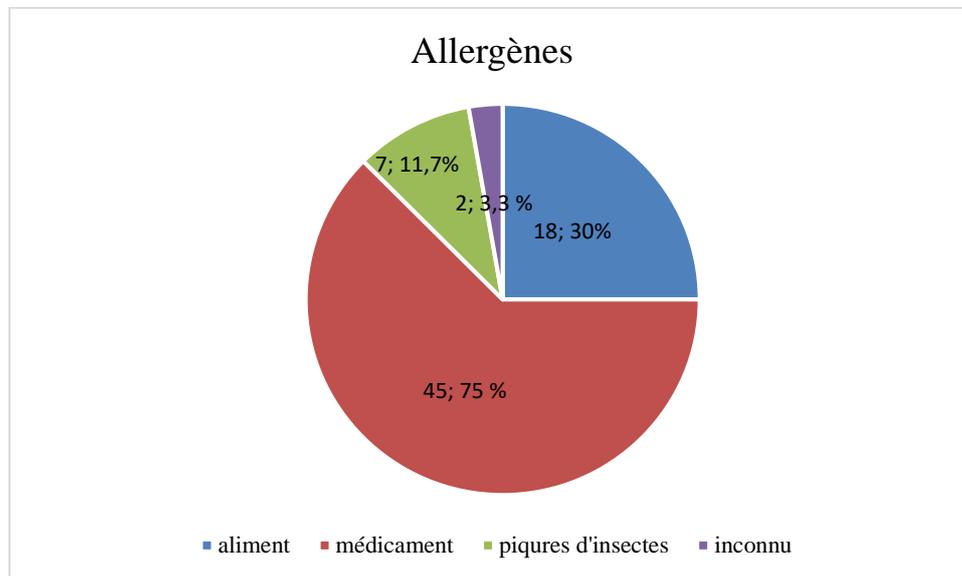


Figure 4 : Allergènes responsables des réactions anaphylactiques

En majorité, les patients avaient présenté une seule réaction anaphylactique.

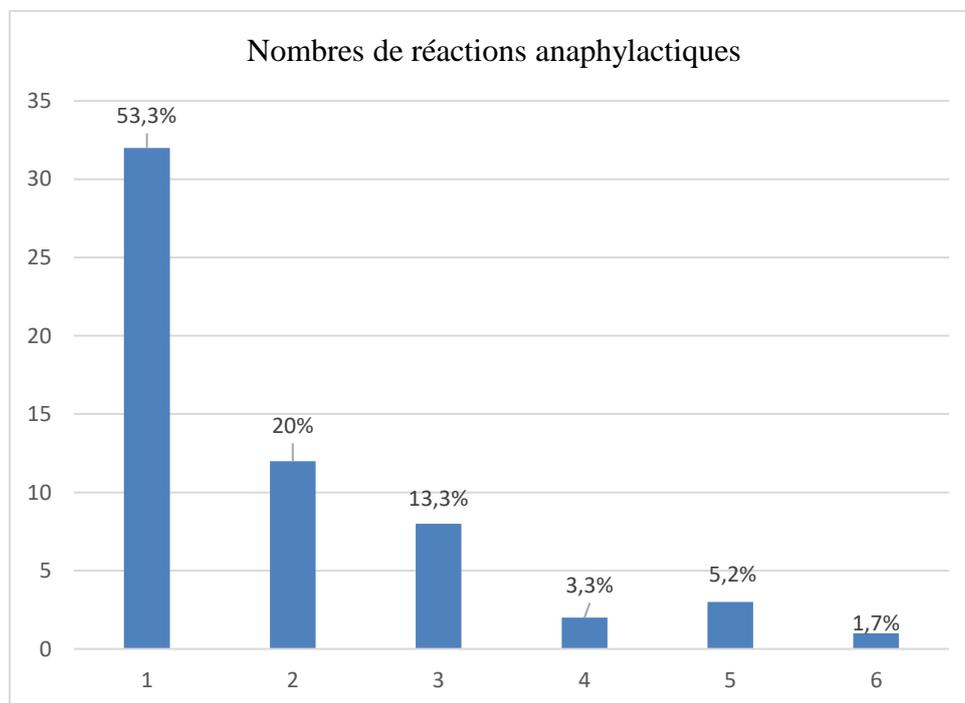


Figure 5 : Nombre de réactions anaphylactiques présentées par les patients

Description comparative de la population entre les 2 centres

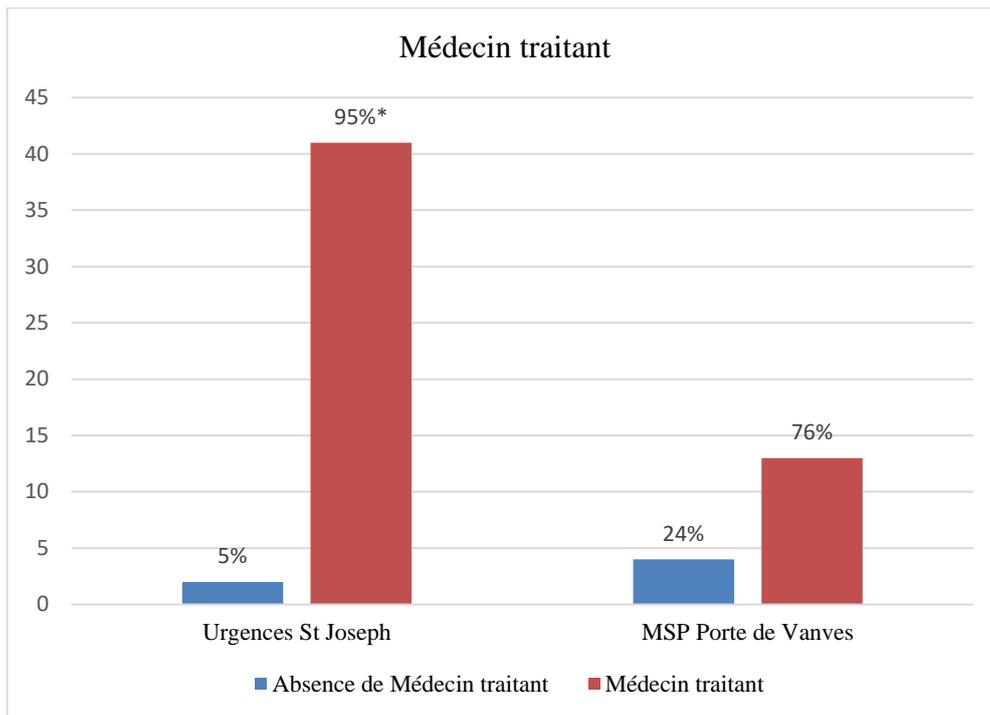
Les patients inclus à la MSP Porte de Vanves étaient de manière significative plus jeunes qu'aux urgences du GHPSJ (39 ans à la MSP Porte de Vanves contre 53 ans aux urgences du GHPSJ ; p à 0,006) et avaient moins de médecin traitant (76% à la MSP Porte de Vanves contre 95% aux urgences du GHPSJ ; p à 0,048).

Il y avait plus d'anaphylaxie médicamenteuse de manière significative aux urgences du GHPSJ qu'à la MSP Porte de Vanves (72% aux urgences du GHPSJ contre 38% à la MSP Porte de Vanves ; p à 0,002).

	<i>Urgences GHPSJ</i>		<i>MSP Porte de Vanves</i>	
	nombre	fréquence en %	nombre	fréquence en %
Patients inclus	43		17	
Hommes	11	26	7	41
Femmes	32	74	10	59
Age	53 ans	écart type 22 ans	39 ans	écart type 15 ans
Patients avec Médecin traitant	41	95	13	76
Anaphylaxie alimentaire	10	20	8	38
Anaphylaxie médicamenteuse	37	72	8	38
Anaphylaxie aux piqûres d'hyménoptère	4	8	3	14
Anaphylaxie d'origine inconnue	0	0	2	10
Anaphylaxie avec allergènes multiples	8	19	4	24
Autres allergies déclarées	19	44	10	6
Antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie (séjour ≥ 1 nuit à l'hôpital)	17	40	5	29

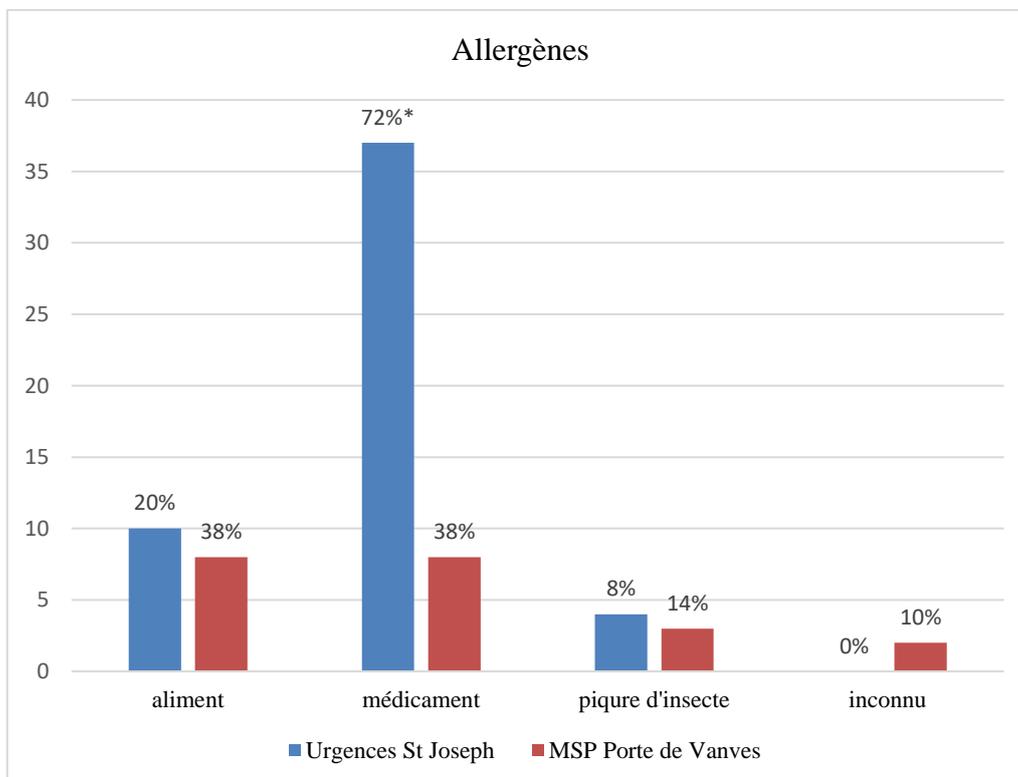
* p<0,05

Tableau 4 : Caractéristiques de la population dans les 2 centres



*p<0,05

Figure 6 : Pourcentage de patients ayant un médecin traitant dans les 2 centres



*p<0,05

Figure 7 : Pourcentage des allergènes responsable d'anaphylaxie dans les 2 centres

Critère de jugement principal

Prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline

Sur les 60 patients inclus, 10 patients avaient eu une prescription d'auto-injecteur d'adrénaline soit 16,7%.

	Nombre	Fréquence en %
absence d'AIA	50	83,3
prescription d'AIA	10	16,7
Total	60	100

Tableau 5 : Prescription d'un AIA

En fonction de l'allergène :

Un AIA était plus prescrit de manière significative si l'allergène était un aliment.

Sur les 18 patients qui ont présenté une anaphylaxie alimentaire : 7 d'entre eux ont eu une prescription d'AIA soit 38,8% ($p = 0,005$; OR = 7,9 ; IC95% [1.5 ; 55.4]).

A contrario, **un AIA étaient moins prescrit de manière significative si l'allergène était un médicament.**

Sur les 45 patients qui ont présenté une anaphylaxie médicamenteuse : 3 d'entre eux ont eu une prescription d'AIA soit 6,6% ($p = 0.001$; OR = 0.09 ; IC 95% [0.01 ; 0.47]).

Il n'y avait pas de différence significative de prescription si l'allergène était une pique d'hyménoptère ou inconnu.

En fonction du nombre de réaction anaphylactique :

Aucune différence significative de prescription d'AIA n'a été retrouvée en fonction du nombre de réaction anaphylactique présentée par le patient.

Sur les 32 patients qui ont présenté une seule réaction anaphylactique : 3 d'entre eux ont eu une prescription d'AIA soit 6,25 % ($p = 0.09$; OR = 0,3 ; IC 95% [0.04 ; 1.45])

Sur les 26 patients qui ont présenté 2 ou plusieurs réactions anaphylactiques : 7 d'entre eux ont eu une prescription d'AIA soit 26,9% ($p = 0,09$; OR = 3,5 ; IC 95% [0.68 ; 23.47])

En fonction de l'antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie :

Aucune différence significative de prescription d'AIA n'a été retrouvée en fonction de l'antécédent d'hospitalisation.

Sur les 22 patients qui ont été hospitalisés pour anaphylaxie : 5 d'entre eux ont eu une prescription d'AIA soit 22,7% ($p = 0,47$; OR = 1,9 ; IC 95% [0,38 ; 9,64])

En fonction du médecin traitant :

Aucune différence significative de prescription d'AIA n'a été retrouvée en fonction de la déclaration d'un médecin traitant.

Sur les 54 patients qui ont déclarés un médecin traitant : 8 d'entre eux ont eu une prescription d'AIA soit 14,8% ($p = 0,25$; OR = 0,35 ; IC95% [0.04 ; 4.54]).

En fonction de la présence d'autres allergies :

Aucune différence significative de prescription d'AIA n'a été retrouvée en fonction de la présence d'autres allergies.

Sur les 29 patients qui ont déclarés d'autres allergies, 6 d'entre eux ont eu une prescription d'AIA soit 20,9% ($p = 0,5$; OR = 1,68 ; IC 95% [0.34 ; 9.16]).

En fonction du prescripteur de l'AIA :

Sur les 10 patients qui ont eu une ou plusieurs prescription d'AIA, 5 étaient prescrits par le médecin traitant, 4 par l'allergologue et 5 par le médecin urgentiste.

A noter, 4 patients ont déclarés plusieurs prescripteurs d'AIA.

Un AIA était plus prescrit de manière significative par le médecin traitant s'il s'agissait d'une anaphylaxie alimentaire.

Sur les 7 patients ayant présenté une anaphylaxie alimentaire à qui on a prescrit un AIA : 4 d'entre eux avaient eu la prescription par leur médecin traitant soit 57,1% ($p = 0,02$; OR = 11,1 ; IC 95% [0.99 ; 588.28])

A contrario, un AIA était moins prescrit de manière significative par le médecin traitant et le médecin urgentiste s'il s'agissait d'une anaphylaxie médicamenteuse.

Sur les 3 patients ayant présenté une anaphylaxie médicamenteuse à qui on a prescrit un AIA : 1 avait eu la prescription par son médecin traitant soit 33% ($p = 0,001$; OR = 0,02 ; IC 95% [0.0005 ; 0.34])

Sur les 3 patients ayant présenté une anaphylaxie médicamenteuse à qui on a prescrit un AIA : 1 avait eu la prescription par le médecin urgentiste soit 33% ($p = 0,001$; OR = 0,02 ; IC 95% [0.0005 ; 0.34])

En fonction du fait d'avoir l'AIA sur soi :

Sur les 60 patients inclus, 6 patients déclaraient avoir un AIA sur eux soit 10%.

Le fait d'avoir eu une réaction anaphylactique médicamenteuse était de manière significative inversement corrélé à la présence d'un AIA sur soi.

Sur les 45 patients ayant eu une anaphylaxie médicamenteuse, seuls 2 patients ont déclarés avoir l'AIA sur eux soit 4,4% ($p = 0,03$; OR = 0,1 ; IC 95% [0.01 ; 1.09]).

Les allergènes alimentaires, piqûres d'hyménoptère, le nombre de réaction, l'antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie, la déclaration d'un médecin traitant ou la présence d'autres allergies n'ont pas d'influence sur le fait d'avoir l'AIA sur soi.

Distribution de la fiche conseils

Sur les 60 patients inclus, 9 patients ont reçu une fiche conseil d'éviction de l'allergène soit 15%.

A noter qu'1 patient n'a pas répondu à la question.

	Nombre	Fréquence en %
Pas de fiche conseil	50	83,3
Fiche conseil	9	15
Absence de réponse	1	1,7
Total	60	100

Tableau 6 : Distribution d'une fiche conseil d'éviction de l'allergène

En fonction de l'allergène :

Une fiche conseil était moins distribuée de manière significative si l'allergène était un médicament.

Sur les 45 patients ayant présenté une anaphylaxie médicamenteuse, 6 d'entre eux ont reçu une fiche conseil soit 13,3% ($p = 0,04$; OR = 0,1 ; IC 95% [0.007 ; 1.19])

Il n'y avait pas de différence significative si l'allergène était un aliment ou un piqûre d'hyménoptère.

En fonction du nombre de réaction anaphylactique :

Aucune différence significative de distribution d'une fiche conseil n'a été retrouvée en fonction du nombre de réaction anaphylactique présentée par le patient.

Sur les 32 patients ayant présenté 1 réaction anaphylactique : 4 d'entre eux ont reçu une fiche conseil soit 12,5% ($p = 0,48$; OR = 0,6 ; IC 95% [0.10 ; 3.05])

Sur les 26 patients ayant présenté 2 ou plusieurs réactions anaphylactiques : 5 d'entre eux ont reçu une fiche conseil soit 19,2% ($p = 0,48$; OR = 1,7 ; IC 95% [0.32 ; 9.90])

En fonction de l'antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie :

Aucune différence significative de distribution d'une fiche conseil n'a été retrouvée en fonction de l'antécédent d'hospitalisation.

Sur les 22 patients qui ont été hospitalisés pour anaphylaxie, 5 d'entre eux ont reçu une fiche conseil soit 22,7% ($p = 0,27$; OR = 0,3 ; IC 95% [0,44 ; 13,73])

En fonction du médecin traitant :

Aucune différence significative de distribution d'une fiche conseil n'a été retrouvée en fonction de la déclaration d'un médecin traitant.

Sur les 54 patients qui ont déclaré un médecin traitant : 7 d'entre eux ont reçu une fiche conseil soit 12,9% ($p = 0,25$; OR = 0,35 IC95% [0.04 ; 4.54])

En fonction de la présence d'autres allergies :

Aucune différence significative de distribution d'une fiche conseil n'a été retrouvée en fonction de la présence d'autres allergies.

Sur les 29 patients qui ont déclaré d'autres allergies, 4 d'entre eux ont reçu une fiche conseil soit 13,8% ($p = 0,05$; OR = 1,7 ; IC 95% [0.02 ; 1.35])

Réalisation d'une consultation d'allergologie

Sur les 60 patients inclus, 27 patients ont eu une consultation d'allergologie soit 45%.

A noter, qu'un patient n'a pas répondu à la question.

	Nombre	Fréquence en %
Pas de consultation d'allergologie	32	53,3
Consultation d'allergologie	27	45
Absence de réponse	1	1,7
Total	60	100

Tableau 7 : Réalisation d'une consultation d'allergologie

En fonction de l'allergène :

Une consultation d'allergologie était réalisée de manière significative, plus souvent, si l'allergène était une piqûre d'hyménoptère.

Sur les 7 patients ayant présenté une anaphylaxie aux piqûres d'hyménoptère, 6 d'entre eux ont eu une consultation d'allergologie soit 85,7% ($p = 0,04$; OR = 8,5 ; IC 95% [0.93 ; 419.25])

Il n'y avait pas de différence significative si l'allergène était un aliment ou un médicament.

En fonction du nombre de réaction anaphylactique :

Aucune différence significative de réalisation de la consultation d'allergologie n'a été retrouvée en fonction du nombre de réaction anaphylactique présentée par le patient.

Sur les 32 patients ayant présenté 1 réaction anaphylactique : 13 d'entre eux ont eu une consultation d'allergologie soit 40,6% ($p = 0,43$; OR = 0,6 ; IC 95% [0.19 ; 2.00])

Sur les 26 patients ayant présenté 2 ou plusieurs réactions anaphylactiques : 14 d'entre eux ont eu une consultation d'allergologie soit 53,8 % ($p = 0,43$; OR = 1,6 ; IC 95% [0.49 ; 5.25])

En fonction de l'antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie :

Une consultation d'allergologie était réalisée de manière significative, plus souvent, si le patient avait un antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie.

Sur les 22 patients qui ont été hospitalisés pour anaphylaxie : 14 d'entre eux ont eu la consultation d'allergologie soit 63,6% ($p = 0,03$; OR = 3,16 ; IC 95% [0,44 ; 13,73])

En fonction du médecin traitant :

Aucune différence significative de réalisation de la consultation d'allergologie n'a été retrouvée en fonction de la déclaration d'un médecin traitant.

Sur les 54 patients qui ont déclarés un médecin traitant : 24 d'entre eux ont eu une consultation d'allergologie soit 44,4% ($p = 1$; OR = 0,8 ; IC95% [0.10 ; 6.78])

En fonction de la présence d'autres allergies :

Une consultation d'allergologie était réalisée, de manière significative, plus souvent, si le patient avait déclaré d'autres allergies.

Sur les 29 patients qui ont déclarés d'autres allergies, 18 d'entre eux ont eu une consultation d'allergologie soit 62% ($p = 0,01$; OR = 4,18 ; IC 95% [1.25 ; 15.14])

L'ensemble des 3 critères de jugement principaux

Sur les 60 patients inclus, 3 patients avaient les 3 critères de jugement principaux soit 5%, 7 patients en avaient deux soit 11,7%, 26 patients en avaient un soit 43,3% et 24 patients n'en avaient aucun soit 40%.

	Nombre	Fréquence en %
0 critère	24	40
1 critère	26	43,3
2 critères	7	11,7
3 critères	3	5
Total	60	100

Tableau 8 : Somme des critères de jugement principaux

	Pourcentage dans la population de l'étude	Analyses univariées statistiquement significatives	
Prescription d'un AIA	16,70%	si allergène alimentaire	38,8% p = 0,005 ; OR = 7,9 ; IC95% [1.5 ; 55.4]
		si allergène médicamenteux	6,6% p = 0,001 OR = 0.09 ; IC 95% [0.01 ; 0.47]
		prescription par MT si allergène alimentaire	57,1% p = 0,02 ; OR = 11,1 ; IC 95% [0.99 ; 588.28]
		prescription par MT ou médecin urgentiste si allergène médicamenteux	33% p = 0,001 ; OR = 0,02 ; IC 95% [0.0005 ; 0.34]
Distribution d'une fiche conseil	15%	si allergène médicamenteux	13,3% p = 0,04 OR = 0,1 ; IC 95% [0.0079 ; 1.1951]
Consultation d'allergologie	45%	si allergène piqure d'insecte	85,7% p = 0,04 ; OR = 8,5 ; IC 95% [0.9358 ; 419.2571]
		si antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie	63,6% p = 0,03 ; OR = 3,16 ; IC 95% [0,4489 ; 13,7305]
		si présence d'autres allergies	62% p = 0,01 ; OR = 4,18 ; IC 95% [1.2537 ; 15.1495]

Tableau 9 : Tableau récapitulatif des principaux résultats

Critères de jugement secondaires

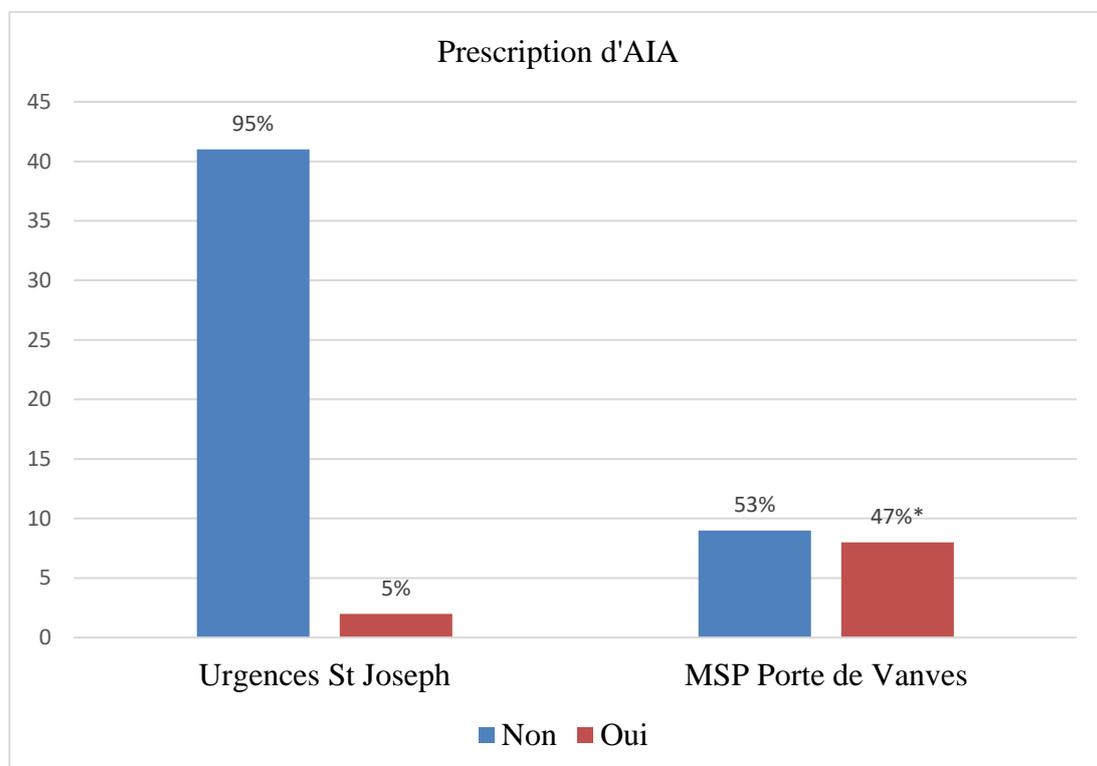
Connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire

Sur les 9 sous-questions d'évaluation de connaissance de la question 14, les patients ont bien répondu à 50% des questions, il n'y avait pas de différence entre les 2 centres.

Comparaison des 2 centres d'inclusion

Prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline

Il y avait significativement plus de patients ayant eu une prescription d'AIA à la MSP Porte de Vanves qu'aux urgences du GHPSJ (47% à la MSP Porte de Vanves contre 5% aux urgences du GHPSJ ; $p = 0,0003$; OR = 17 ; IC95 % [2.78 ; 190.46]).



* $p < 0,05$

Figure 8 : Prescription d'un AIA dans les 2 centres

AIA sur soi

Il y avait significativement plus de patients qui déclaraient avoir l'AIA sur eux à la MSP qu'aux urgences du GHPSJ ($p = 0,006$).

	centre		Total
	Urgences St Joseph	MSP Porte de Vanves	
AIA sur lui			
oui	41	12	53
non	1	5*	6
Total	42	17	59

* $p < 0,05$

Tableau 10 : AIA sur soi entre les 2 centres

Distribution d'une fiche conseil

Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 centres (p à 0,708)

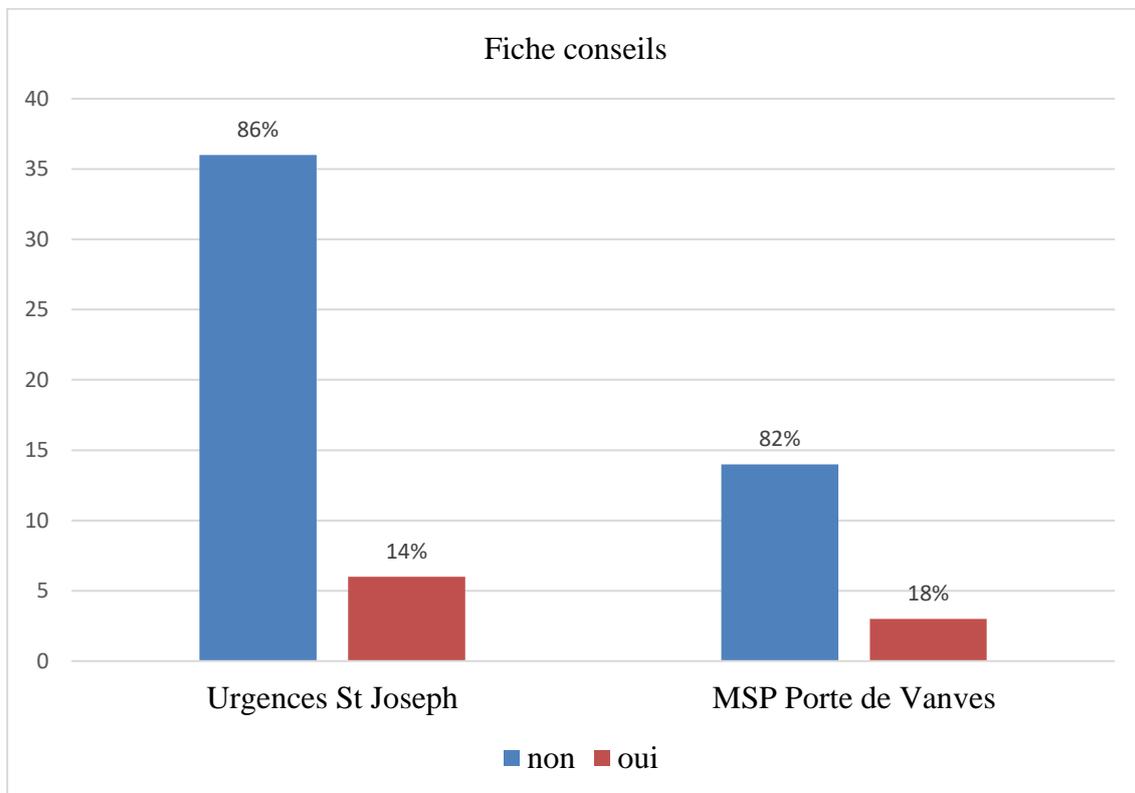


Figure 9 : Distribution d'une fiche conseil dans les 2 centres

Réalisation d'une consultation d'allergologie

Il n'y avait pas de différence significative entre les 2 centres ($p = 0,89$)

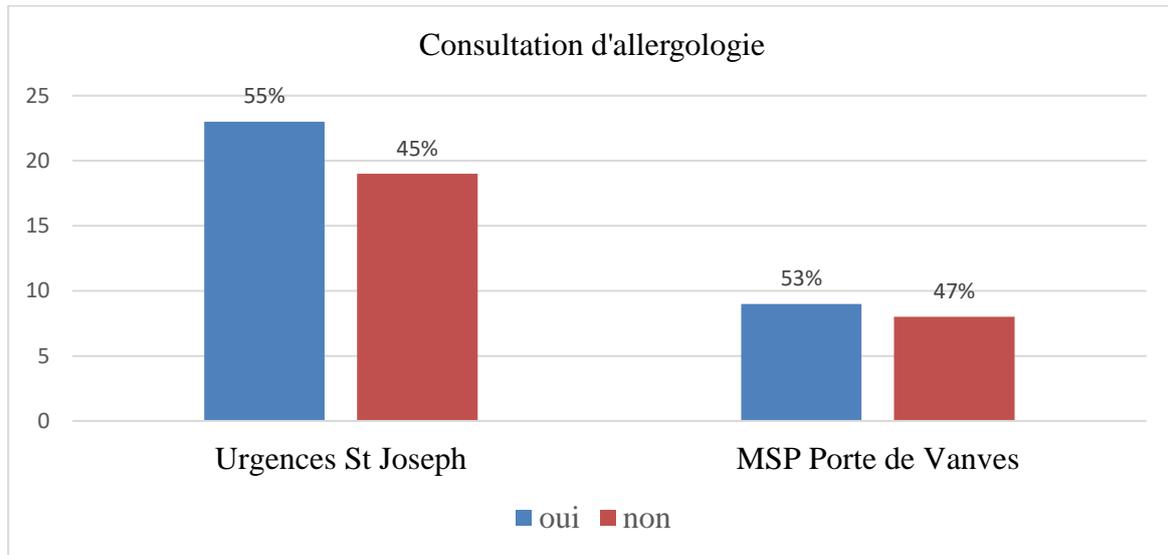


Figure 10 : Réalisation d'une consultation d'allergologie dans les 2 centres

Ensemble des critères de jugement principaux

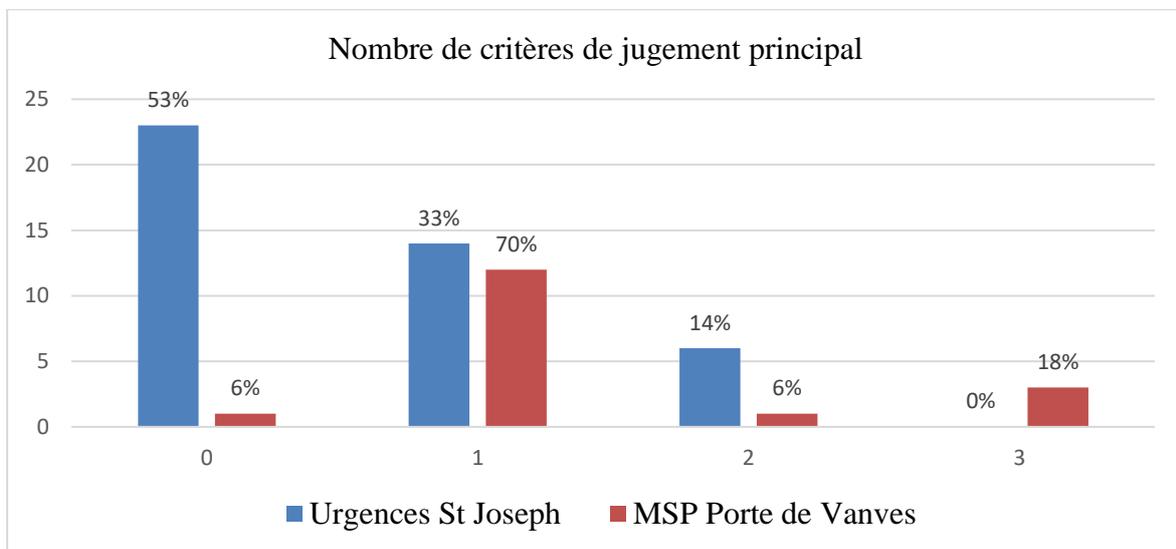


Figure 11 : Nombre de critère de jugements principaux dans les 2 centres

Il y avait de manière significative plus de patients avec 0 critère de jugement principal aux urgences du GHPSJ qu'à la MSP Porte de Vanves (23 patients soit 53% aux urgences du

GHPSJ contre 1 patient soit 6% à la MSP Porte de Vanves, $p = 0,0008$; OR = 17,7 ; IC 95% [2.34 ; 800.95]).

Il y avait de manière significative plus de patients avec 1 critère de jugement principal à la MSP Porte de Vanves qu'aux urgences du GHPSJ (12 patients soit 70% à la MSP Porte de Vanves contre 14 patients soit 33% aux urgences du GHPSJ, $p = 0,01$; OR = 0,2 ; IC 95 % [0.04 ; 0.78]).

Il y avait de manière significative plus de patients avec 3 critères de jugement principal à la MSP Porte de Vanves qu'aux urgences du GHPSJ (3 patients soit 18% à la MSP Porte de Vanves contre 0 patients aux urgences du GHPSJ, $p = 0,01$).

Discussion

Le but de notre étude était d'évaluer la prise en charge médicale et la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie, en se basant principalement sur les recommandations de la Haute Autorité de Santé publiée en 2013(15).

Au sein de notre étude, nous avons retrouvé une prévalence de l'anaphylaxie de 0,16%, correspondant à la prévalence retrouvée dans les études européennes (22) qui se situe entre 0,1 et 0,6% de la population générale.

Les allergènes responsables des réactions anaphylactiques étaient à 75% les médicaments, 30% les aliments, 11,7% les piqûres d'hyménoptère et 3,3% un allergène inconnu. A noter que 18,3% des patients ont déclaré plusieurs allergènes responsables d'anaphylaxie.

Cette majorité de réactions anaphylactiques médicamenteuses diffèrent des données retrouvées dans la littérature.

En effet, dans la population générale les principales causes de l'anaphylaxie chez l'adulte sont les piqûres d'hyménoptère en premier, les médicaments en deuxième et les aliments en troisième (5)(6).

On peut penser que ce biais de sélection est secondaire à un défaut de déclaration des patients. L'anaphylaxie n'étant pas le motif de la consultation médicale, le patient avait plus tendance à déclarer leurs antécédents d'anaphylaxie médicamenteuse, médicament qui potentiellement pouvait leur être prescrit à l'issue de la consultation.

La population de notre étude était composée à 70 % de femmes. Cette donnée est concordante avec le fait que les principaux allergènes responsables d'anaphylaxie dans notre population soient les médicaments.

En effet, il a été retrouvé dans la littérature une prédominance féminine dans l'anaphylaxie médicamenteuse avec un sex ratio allant de 2,7 à 8,1(23)(24). Cette prédominance serait due à un rôle favorisant des œstrogènes et de la progestérone sur la production d'IgE spécifiques (25).

53,3% des patients inclus dans l'étude PREVANA avait présenté une seule réaction anaphylactique au cours de leur vie.

Cette donnée est concordante avec la majorité d'anaphylaxie médicamenteuse retrouvée dans notre population.

En effet la probabilité d'une nouvelle exposition au médicament est moindre que pour les piqûres d'hyménoptères ou les aliments, la prescription ou la délivrance des médicaments étant réalisées par un médecin, pharmacien ou autre personnel paramédical.

Pour notre étude, nous avons choisi comme critère de jugement principal : la prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline, la distribution d'une fiche écrite de conseils destinée au patient et l'orientation vers une consultation d'allergologie.

Dans notre étude, nous avons retrouvé un taux de prescription d'auto-injecteur d'adrénaline de 16,7%. 15% des patients avaient reçu une fiche conseils et 45 % d'entre eux avaient été orientés vers une consultation d'allergologie.

Nos résultats sont donc discordants des données retrouvées dans les études américaines. Concernant les passages aux urgences pour anaphylaxie, ils retrouvent dans 30% à 50% des cas une prescription d'auto-injecteur d'adrénaline, dans moins de 40% des conseils d'évictions du facteur déclenchant, et de 20 à 30% des cas une orientation vers une consultation d'allergologie (17)(18).

PREVANA retrouve donc une faible application des recommandations de l'HAS. Cela montre l'insuffisance de prise en charge de l'anaphylaxie en prévention secondaire.

La faible prescription d'AIA et de distribution de fiches conseils peut être expliquée par la majorité d'anaphylaxie médicamenteuse retrouvée dans notre étude.

En effet, le principal objectif de la prise en charge secondaire de l'anaphylaxie est d'éviter toute nouvelle exposition au facteur déclenchant.

Les médicaments étant majoritairement soumis à une prescription médicale ou délivrés sous surveillance paramédicale, l'éviction de ceux-ci est beaucoup plus facile que pour un aliment ou pour une piqûre d'hyménoptère.

La nécessité d'un AIA peut donc être considérée comme relative ce qui explique le faible taux de prescription d'AIA retrouvé dans notre étude.

Au contraire, les patients ayant présenté une anaphylaxie alimentaire se sont vu prescrire plus d'AIA et en majorité par un médecin généraliste.

En effet, l'éviction des allergènes alimentaires est beaucoup plus difficile et expose le patient à un risque de récurrence non négligeable, la prescription d'un AIA est donc primordiale. L'éducation du patient sur la conduite à tenir en cas de nouvelle réaction est indispensable et s'inscrit dans la prise en charge globale et préventive de la médecine générale.

Dans notre étude, 45% des patients inclus ont pu bénéficier d'une consultation d'allergologie. Il s'agissait en majorité des patients qui présentaient un antécédent d'hospitalisation pour anaphylaxie ou qui avaient déclaré d'autres allergies.

L'antécédent d'hospitalisation ou la présence d'autres allergies comme facteurs favorisant d'orientation vers une consultation d'allergologie semblent logiques.

En effet, l'antécédent d'hospitalisation laisse présager une réaction sévère et une mortalité élevée en cas de récurrence d'où la nécessité d'une prise en charge allergologique adaptée.

La présence d'autres allergies quant à elle peut faire évoquer d'autres allergènes pourvoyeurs de réactions anaphylactiques ou d'allergies croisées.

Ce taux d'orientation vers une consultation d'allergologie de presque la moitié de la population est à souligner positivement compte tenu des difficultés d'accès à ce type de consultation ambulatoire pour lesquelles les délais d'attente sont souvent très longs.

L'évaluation de la connaissance des patients dans la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie, a été évaluée à l'aide de questions binaires qui retrouvent un taux de bonnes réponses à 50%.

Ce faible taux de bonnes réponses est à souligner comme un défaut d'éducation des patients à leur pathologie qu'est l'anaphylaxie.

En effet, une bonne connaissance de l'anaphylaxie et de la conduite à tenir en cas de récurrence est primordiale afin de diminuer le risque de mortalité en cas de nouvelle exposition à l'allergène.

La prescription d'un AIA est indispensable mais la connaissance de son utilisation par le patient est primordiale afin de diminuer la mortalité extrahospitalière due à l'anaphylaxie.

Des séances d'éducation à la conduite à tenir et à l'utilisation des AIA, pourraient être proposés aux patients, sur le même modèle que celui de l'école de l'asthme.

Dans notre population, 60 % de la population avaient au moins 1 critère recommandé par la HAS, mais seulement 5% des patients réunissaient les 3 critères.

En comparant nos 2 centres, il y avait plus de prescription d'AIA à la MSP Porte de Vanves qu'aux urgences du GHPSJ et les AIA étaient prescrits en majorité par les médecins traitants.

Les patients inclus à la MSP Porte de Vanves étaient plus nombreux à déclarer avoir un AIA sur eux, qu'aux urgences du GHPSJ.

Ces données nous confortent dans le fait que l'anaphylaxie est une maladie chronique dont la prise en charge médicale, la prévention et l'éducation est un domaine déterminant de la médecine générale.

La faible application des recommandations de l'HAS en prévention secondaire de l'anaphylaxie est à mettre en parallèle avec la prise en charge thérapeutique de l'anaphylaxie. En effet, l'adrénaline par voie intra-musculaire est sous-utilisée dans le traitement des réactions anaphylactiques, seulement 20% d'entre elles en bénéficient au profit de l'utilisation des corticoïdes et des antihistaminiques, qui ne sont pourtant pas des traitements de l'urgence (1).

Bien qu'il s'agisse d'une étude épidémiologique pilote descriptive, non interventionnelle, de grade C donc de faible niveau scientifique, PREVANA est une étude prospective, multicentrique de catégorie 3.

Cette étude a été réalisée avec l'aide du Centre de Recherche Clinique du GHPSJ habitué à réaliser des études cliniques.

Cela nous a permis de mettre en place une méthodologie stricte et rigoureuse tant au niveau de la rédaction du questionnaire, de la cohérence par rapport à notre question posée, que de la réalisation du protocole de l'étude.

Les patients ont été inclus avec des critères d'inclusion précis exposés à l'ensemble des investigateurs.

Le questionnaire a été cependant réalisé par nos soins et a été utilisé uniquement pour notre étude, il n'est donc pas validé scientifiquement. Ce qui nous pose la question de sa bonne compréhension par les patients et sa force d'analyse des données.

De plus comme tous les questionnaires, il existe un biais de déclaration entraînant un recueil de données fausses.

Nous avons inclus 60 patients, il s'agit donc d'une étude avec un nombre faible de patients, donc une faible puissance ce qui présente une limite majeure pour l'extrapolation des résultats de celle-ci.

Le calcul du nombre de sujet nécessaire a été réalisé sur des chiffres théoriques de consultations à la MSP Porte de Vanves et dans le service des Urgences du GHPSJ.

En réalité le nombre de consultations aux urgences du GHPSJ était en moyenne de 110 patients/ jour et 95 patients/jour à la MSP Porte de Vanves.

Les 60 patients ont été inclus en 8 mois $\frac{1}{2}$ au lieu de 6 mois, avec en majorité des patients inclus aux urgences du GHPSJ, ce qui témoigne de nos difficultés d'inclusion principalement au début de notre étude, et donc d'un biais de sélection.

Nous expliquons le plus grand nombre d'inclusion aux urgences du GHPSJ par rapport à la MSP Porte de Vanves, par le plus grand nombre d'études scientifiques menées au sein du service et donc une plus grande habitude d'inclusion des investigateurs.

Ce biais de sélection est également majoré par le grand nombre d'investigateurs dans notre étude, 24 médecins investigateurs aux urgences du GHPSJ et 7 médecins investigateurs à la MSP Porte de Vanves.

Le diagnostic d'anaphylaxie est très difficile à établir du fait de la grande variabilité des symptômes déclarés à postériori. Ceci explique probablement le retard observé dans le recrutement par les investigateurs.

Conclusion

Notre étude conclut à une faible application des recommandations de l'HAS pour la prévention secondaire de l'anaphylaxie.

La HAS recommande dans les suites d'une suspicion d'anaphylaxie : la prescription d'un AIA, la distribution d'une fiche conseils et l'orientation vers une consultation d'allergologie. 60% des patients de notre étude ont eu au moins un de ces 3 critères, mais seulement 5% des patients ont les 3 critères réunis.

16,7% des patients ont eu une prescription d'AIA, 15% la distribution d'une fiche conseil et 45% d'entre eux une consultation d'allergologie.

L'anaphylaxie est une pathologie chronique qui peut toucher l'ensemble de la population, sa prévalence importante, son risque élevé de récurrence et sa mortalité évitable en particulier chez les sujets jeunes en font un problème de santé publique.

La prescription d'un AIA est indispensable au patient ayant présenté une réaction anaphylactique mais tout autant que la connaissance de son utilisation.

L'anaphylaxie nécessite une prise en charge médicale et une éducation à la conduite à tenir sur le long terme.

La place du médecin généraliste est donc centrale dans la prise en charge en prévention secondaire de l'anaphylaxie, c'est lui qui permet une bonne prescription d'AIA, une bonne connaissance de la conduite à tenir en cas de nouvelle réaction afin de diminuer les récurrences et la mortalité due à l'anaphylaxie.

Bibliographie

1. Simons FER, Arduzzo LRF, Bilò MB, Cardona V, Ebisawa M, El-Gamal YM, et al. International consensus on (ICON) anaphylaxis. *World Allergy Organ J.* 2014;7:9.
2. Lieberman P, Camargo CA, Bohlke K, Jick H, Miller RL, Sheikh A, et al. Epidemiology of anaphylaxis: findings of the American College of Allergy, Asthma and Immunology Epidemiology of Anaphylaxis Working Group. *Ann Allergy Asthma Immunol.* nov 2006;97(5):596- 602.
3. Portier P, Richet C. De l'action anaphylactique de certains venins. In: *C R Soc Biol (paris)*. 1902. p. 170- 2.
4. Middleton E, Reed CE, Ellis EF, Adkinson NF, Yunginger JW, Busse WW, Section E. St Louis,. Lieberman P. Anaphylaxis and anaphylactoid reactions. In: *Allergy: Principles and Practice*. eds. 5th ed., St Louis: MO: Mosby-Year Book; 1998. p. 1079- 92.
5. Worm M, Moneret-Vautrin A, Scherer K, Lang R, Fernandez-Rivas M, Cardona V, et al. First European data from the network of severe allergic reactions (NORA). *Allergy.* oct 2014;69(10):1397- 404.
6. Muraro A, Roberts G, Worm M, Bilò MB, Brockow K, Fernández Rivas M, et al. Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy.* août 2014;69(8):1026- 45.
7. Gloaguen A, Cesareo E, Valdenaire G, Ganansia O, Renolleau S, Pouessel G, et al. Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence (SFMU). *Ann Fr Médecine Urgence.* sept 2016;6(5):342- 64.
8. National Institute for Health and Clinical Excellence NICE. Emergency treatment of anaphylactic reactions. Guidelines for healthcare providers. London Resuscitation council [Internet]. 2008; Disponible sur: <http://www.resus.org.uk/pages/reaction.pdf>
9. Pumphrey RS. Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. *Clin Exp Allergy J Br Soc Allergy Clin Immunol.* août 2000;30(8):1144- 50.
10. Sampson HA, Muñoz-Furlong A, Campbell RL, Adkinson NF, Bock SA, Branum A, et al. Second symposium on the definition and management of anaphylaxis: Summary report—Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium. *J Allergy Clin Immunol.* févr 2006;117(2):391- 7.
11. Campbell RL, Hagan JB, Manivannan V, Decker WW, Kanthala AR, Bellolio MF, et al. Evaluation of National Institute of Allergy and Infectious Diseases/Food Allergy and Anaphylaxis Network criteria for the diagnosis of anaphylaxis in emergency department patients. *J Allergy Clin Immunol.* mars 2012;129(3):748- 52.
12. Simons FER, Arduzzo LRF, Bilò MB, Dimov V, Ebisawa M, El-Gamal YM, et al. 2012 Update: World Allergy Organization Guidelines for the assessment and management of anaphylaxis. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* août 2012;12(4):389- 99.
13. Alqurashi W, Stiehl I, Chan K, Neto G, Alsadoon A, Wells G. Epidemiology and clinical predictors of biphasic reactions in children with anaphylaxis. *Ann Allergy Asthma Immunol.* sept 2015;115(3):217-223.e2.
14. Turner PJ, Gowland MH, Sharma V, Ierodiakonou D, Harper N, Garcez T, et al. Increase in anaphylaxis-related hospitalizations but no increase in fatalities: An analysis of United Kingdom national anaphylaxis data, 1992-2012. *J Allergy Clin Immunol.* avr

2015;135(4):956-963.e1.

15. Haute Autorité de Santé - Conduite à tenir après le traitement d'urgence d'une suspicion d'anaphylaxie [Internet]. 2013. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1695744/fr/conduite-a-tenir-apres-le-traitement-d-urgence-d-une-suspicion-d-anaphylaxie
16. National Institut for health and Clinical Excellence NICE. Anaphylaxis: assessment and referral after emergency treatment | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. 2011. Disponible sur: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/13626/57537/57537.pdf>
17. Sclar DA, Lieberman PL. Anaphylaxis: underdiagnosed, underreported, and undertreated. *Am J Med.* janv 2014;127(1 Suppl):S1-5.
18. Motosue M, Bellolio MF, Van Houten HK, Shah ND, Campbell RL. Predictors of epinephrine dispensing and allergy follow-up after emergency department visit for anaphylaxis. *Ann Allergy Asthma Immunol.* nov 2017;119(5):452-458.e1.
19. Sampson M, Munozfurlong A, Sicherer S. Risk-taking and coping strategies of adolescents and young adults with food allergy. *J Allergy Clin Immunol.* juin 2006;117(6):1440- 5.
20. Beaudouin E, Moneret-Vautrin D-A. L'anaphylaxie : connaître, reconnaître mais ne pas méconnaître. *J Eur Urgences Réanimation.* juin 2014;26(2):105- 7.
21. Wood RA, Camargo CA, Lieberman P, Sampson HA, Schwartz LB, Zitt M, et al. Anaphylaxis in America: The prevalence and characteristics of anaphylaxis in the United States. *J Allergy Clin Immunol.* févr 2014;133(2):461- 7.
22. Panesar SS, Javad S, de Silva D, Nwaru BI, Hickstein L, Muraro A, et al. The epidemiology of anaphylaxis in Europe: a systematic review. *Allergy.* nov 2013;68(11):1353- 61.
23. Mertes PM, Tajima K, Regnier-Kimmoun MA, Lambert M, Iohom G, Guéant-Rodriguez RM, et al. Perioperative Anaphylaxis. *Med Clin North Am.* juill 2010;94(4):761- 89.
24. Mertes PM, Alla F, Tréchet P, Auroy Y, Jouglà E. Anaphylaxis during anesthesia in France: An 8-year national survey. *J Allergy Clin Immunol.* août 2011;128(2):366- 73.
25. Mertes PM, Collange O, Degirmenci SE, Tacquard C, Petitpain N, Malinovsky JM. Le choc anaphylactique. *Le congrès SFAR; 2014.*

Annexe 1 : Dossier de soumission au CPP



Evaluation de la prise en charge médicale et de la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie

INVESTIGATEUR COORDONATEUR

Dr Eloïse TRABATTONI Service des Urgences
Chef de service : Dr Olivier GANANSIA
Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
185 Rue Raymond Losserand
75014 Paris
Téléphone : 01.44.12.72.24
Email : etrabattoni@hpsj.fr

PROMOTEUR DE LA RECHERCHE

Centre de Recherche Clinique
Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris
Téléphone : 01 44 12 78 83
Fax : 01 44 12 31 40
crc@hpsj.fr

Contexte/rationnel

L'anaphylaxie est une réaction d'hypersensibilité systémique, généralisée, sévère pouvant mettre en jeu le pronostic vital, dans les suites de l'exposition à un facteur déclenchant. La prévalence de l'anaphylaxie est de 0,05 à 2% dans la population générale (1). Les plupart des réactions apparaissent dans les 30 minutes suivant le contact avec le facteur déclenchant, jusqu'à 6h après (2). Les facteurs déclenchants principaux sont : 1/les aliments, 2/les piqûres d'hyménoptères, 3/les médicaments. Le traitement principal est l'administration précoce d'adrénaline par voie IM (3) sur prescription médicale ou par AIA (auto-injecteur d'adrénaline) associé à l'éviction de l'allergène. Le traitement par adrénaline doit être administré le plus tôt possible, un défaut ou un retard d'utilisation de l'adrénaline est un facteur de risque de décès (4). L'anaphylaxie est une maladie chronique et le patient doit être prévenu dès le 1^{er} épisode du risque de récurrence et du risque mortel qu'il encoure. L'éducation du patient est indispensable pour l'éviction totale du facteur déclenchant, la reconnaissance des symptômes de l'anaphylaxie et l'utilisation d'AIA. Le risque de récurrence est important compte tenu de la difficulté d'une éviction complète du facteur favorisante (en majorité pour les causes alimentaires et les piqûres d'hyménoptères) : 1/3 des décès d'anaphylaxie alimentaire surviennent au domicile, et le pic de mortalité se situe entre 10 et 30 ans. Le diagnostic d'anaphylaxie peut s'avérer difficile tant la symptomatologie peut être variée. Elle est sous-diagnostiquée ce qui entraîne un défaut de prise en charge et donc une sous-prescription d'AIA. Des études américaines (5) recensant les passages aux urgences pour anaphylaxie retrouvent que dans <30% des cas il y a une prescription d'AIA, dans <40% des conseils d'évictions du facteur déclenchant, dans <20% une orientation vers une consultation d'allergologie. En octobre 2013, l'HAS a publié une conduite à tenir après le traitement d'une suspicion d'anaphylaxie (6) : la prise en charge du patient doit être diagnostique, thérapeutique et éducationnelle. La prescription d'AIA doit être systématique avec une explication sur son utilisation, des informations écrites doivent être remises sur le mécanisme et les symptômes de l'anaphylaxie, la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique, et la nécessité d'une éviction si l'allergène a été identifié. L'orientation vers une consultation d'allergologie doit être systématique. L'éducation thérapeutique des patients anaphylactiques est primordiale compte tenu du risque encouru. Dans une étude américaine, il a été montré que seulement 60% des adolescents et jeunes adultes présentent une allergie alimentaire déclarent avoir systématiquement sur eux l'AIA (7). Le port de l'AIA dépendait de différentes activités qu'ils pratiquaient (voyages, sport, restaurant, lieu de travail ...). L'information et l'éducation est donc primordial chez ces patients.

Objectif principal

Nous avons décidé de voir dans quelles mesures les recommandations de l'HAS d'octobre 2013 ont été appliquées : l'objectif principal est donc d'évaluer la prise en charge médicale des patients après un premier épisode d'anaphylaxie. Cette évaluation repose sur les 3 axes de la recommandation de la HAS : la prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline, les conseils d'éviction de l'allergène, la consultation en allergologie.

Objectif secondaire

L'objectif secondaire de notre étude est d'évaluer la connaissance des patients de la conduite à tenir dans les suites d'un premier épisode d'anaphylaxie.

Critères d'inclusion

- Femme et homme âgés de plus de 18 ans
- Francophone (parlant et lisant français)
- Patient ayant déjà présenté une réaction anaphylactique

Critères de non inclusion

- Refus de participation à l'étude
- Patient sous tutelle ou curatelle
- Patient privé de liberté
- Patient se présentant pour une réaction allergique ou une anaphylaxie
- Patient se présentant aux urgences dont l'état de santé n'est pas jugé comme stable (défaillance hémodynamique, pathologies d'une gravité ne permettant pas de répondre au questionnaire...)

Critère de jugement principal

Prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline.

Distribution de conseils d'éviction.

Consultations d'allergologie.

L'évaluation de ce critère composite sera défini comme acquis par au moins un des critères dont obligatoirement la prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline.

Critères de jugement secondaires

1/ Connaissance de la conduite à tenir des patients devant une nouvelle réaction anaphylactique. Evaluation par des QCM, les résultats seront exprimés en pourcentage de bonnes réponses.

2/ Comparaison des résultats des 2 populations issues des 2 centres, sur le critère de jugement principal.

Type d'étude

Etude pilote, descriptive, multi-centrique non interventionnelle avec questionnaire qui s'inscrit dans la catégorie 3 de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique.

Méthodologie

Durée de l'étude

Durée de 1 an :

1 mois de préparation / mise en place de l'étude

9 mois d'inclusion

2 mois d'analyses statistiques

Nombre de sujets estimés

Les chiffres de la prévalence de l'anaphylaxie en France ne sont pas connus, on ne peut que réaliser des estimations à partir des chiffres européens et des chiffres issues des études américaines. Aux

V111042018

3

Etats-Unis, la prévalence se situe de 0,05 à 2% dans la population générale (1)(8). En Europe, des données épidémiologiques sur l'anaphylaxie ont été recueillies en 2013 et 2014 et rapportent une prévalence de 0,1 à 0,6% de l'anaphylaxie, avec une augmentation des cas de 1,5 à 7,9/100000 (9)(10). Les recommandations françaises de l'HAS d'octobre 2013 sont issues des recommandations NICE (11) réalisées au Royaume-Uni en 2011, qui rapporte une prévalence de 1/1333 parmi la population britannique, avec un nombre de 20 décès/an au Royaume-Uni causé par une anaphylaxie.

La difficulté d'estimation de la prévalence de l'anaphylaxie est due très probablement au sous-diagnostic de la maladie, lié au système de codage des maladies utilisé.

Pour le calcul du nombre de sujet estimé pour notre étude, nous nous sommes basés sur une prévalence à 0,3% de la population générale. (Correspondant à la médiane entre 0,1% et 0,6%, chiffres issus des études européennes).

Nous avons estimé le nombre approximatif de consultations par jour aux urgences du GHPSJ (seront inclus les patients ne présentant aucun critère de gravité clinique qu'ils soient hémodynamiques, respiratoires ou neurologiques) et à la maison de santé Porte de Vanves.

GHPSJ, Services des Urgences = 70 patients/jour

Maison de santé Porte de Vanves = 80 patients/jour

L'étude se déroulera 5 jours sur 7, c'est-à-dire du lundi au vendredi.

Soit environ 18000 patients sur 6 mois, donc **54 patients**.

A noter que le nombre de sujet nécessaire a été calculé sur un délai de 6 mois, mais compte tenu des différentes difficultés (refus, aléa lié à l'inclusion des patients), l'étude se déroulera sur 1an.

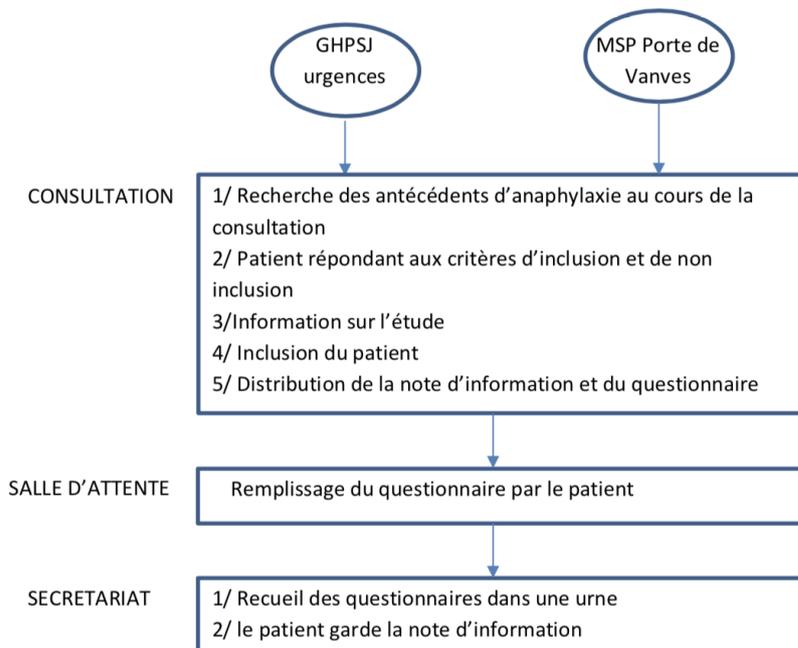
Sites concernés :

- **Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph** : services des urgences, seront inclus les patients ne présentant aucun critère de gravité clinique qu'ils soient hémodynamiques, respiratoires ou neurologiques. 185 rue Raymond Losserand 75014 PARIS
- **Maison de Santé Porte de Vanves**, consultation de médecine générale. 10 rue Wilfried Laurier 75014 PARIS

Recueil des données :

- Données démographiques : sexe, âge
- Catégories socio professionnelles
- Caractéristiques de la réaction anaphylactique : allergène en cause, nombre de réactions, hospitalisations
- Prescription et connaissance des auto-injecteurs d'adrénaline
- Consultation d'allergologie
- Conseils d'éviction de l'allergène

Déroulement de l'étude



Notre objectif est d'évaluer la prise en charge et la connaissance de la conduite des patients en prévention secondaire de l'anaphylaxie ; notre population cible est la population générale consultant pour un motif de consultation de médecine générale. La distribution de nos questionnaires se fera donc au cours d'un temps médical afin de minimiser le biais de recrutement et de ne pas inclure des patients n'ayant jamais présenté d'anaphylaxie. L'objectif étant d'obtenir une évaluation du patient c'est lui-même qui remplira le questionnaire en absence du médecin afin de ne pas biaiser les réponses. Associé à la note d'information, nous fournirons un lien afin que le patient puisse obtenir des informations complémentaires sur l'anaphylaxie à la suite de sa participation à l'étude. Il s'agit du site web www.urgence-anaphylaxie.com, crée par l'AFPRAL Association Française pour la Prévention des Allergies, association reconnue d'utilité des usagers du système de santé par le ministère de la santé. Les coordonnées de l'investigateur principal lui seront également communiqués afin qu'il puisse prendre contact et obtenir des informations complémentaires s'il en ressent le besoin.

Perspectives

Notre étude nous ouvre des perspectives futures notamment en terme d'évaluation de l'impact de l'information des patients en prévention secondaire (prise de contact après de l'investigateur de l'étude, consultation dans les suites à l'initiative du patient pour information et prescription concernant l'anaphylaxie). L'objectif étant de développer des outils d'optimisation de la prise en charge des patients s'intégrant dans le parcours de soins. Cette étude pilote va nous permettre de réaliser d'abord un état de lieu en terme épidémiologique, compte tenu de la faible fiabilité du nombre de patient nécessaire à inclure dû aux données peu précises de la littérature ; et également en terme d'évaluation des besoins en terme d'éducation des patients afin d'améliorer leur connaissance sur leur pathologie.

V111042018

5

Aspects éthiques, règlementaires et gestion des données

L'information au patient est transmise oralement et par écrit (annexe 2) et sa non-opposition sera tracée dans son dossier.

Pour chaque sujet un identifiant sera attribué (simple compteur : incrémentation au fur et à mesure des inclusions) et les données seront saisies sur un fichier informatique (Excel®) puis analysées statistiquement.

Les tables de concordance permettant de relier le code attribué et le nom du participant seront conservées au sein de chaque centre participant dans un fichier Excel aux droits d'accès limités informatiquement. Les données recueillies sur les supports papiers resteront confidentielles (seul le code d'inclusion de chaque patient y figurera) et seront centralisées au sein de l'hôpital Saint-Joseph et saisies dans une base de données anonymisée dont l'accès sera limitée informatiquement. Cette étude s'inscrit dans la méthodologie de référence MR003. Dans le cadre de la loi Jardé, une soumission au CPP (article L. 1121-4 du CSP) sera effectuée après tirage au sort de ce dernier. Cette soumission est faite compte tenu du questionnaire soumis au patient ne modifiant pas sa prise en charge. Les données des patients seront conservées pendant une durée conforme à la réglementation en vigueur : les documents spécifiques de la recherche seront archivés par toutes les parties pendant une durée de 15 ans après la fin de la recherche. Cet archivage indexé comportera les versions successives du protocole (identifiées par le n° et la date de version), les courriers de correspondance, la liste ou registre d'inclusion, le document de recueil des données, les annexes spécifiques à la recherche, le rapport final de la recherche. La base de données donnant lieu à l'analyse statistique doit aussi faire l'objet d'archivage par le responsable de l'analyse (support papier ou informatique).

Statistiques

Des analyses descriptives seront réalisées notamment pour présenter les caractéristiques démographiques et cliniques des patients inclus. Les tests statistiques feront appel aux techniques usuelles, adaptées à la structure des données : test t de student ou tests non paramétriques selon que la distribution des variables continues et Gaussienne ou non, Chi2 ou test de Fischer selon les effectifs. Les variables quantitatives seront exprimées par leur moyenne, leur écart-type, leurs valeurs minimum et maximum selon les cas. Les variables qualitatives seront exprimées en nombre et pourcentages.

Moyens financiers et humains

Le GHPSJ est muni de moyens humains, matériels et techniques pour la réalisation du projet de recherche.

Bénéfices/contraintes attendus pour les patients

Bénéfices : La recherche n'apporte pas en soi de bénéfice individuel pour les personnes qui y participent si ce n'est une contribution à l'avancement des connaissances scientifiques.

Contraintes : remplissage d'un questionnaire (10 min).

Bibliographie

- (1) Lieberman P, Camargo CA Jr, Bohlke K, Jick H, Miller RL, Sheikh A et al. Epidemiology of anaphylaxis: findings of the American College of Allergy, Asthma and Immunology Epidemiology of Anaphylaxis Working Group. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006;97:596-602.
- (2) Worm M, Moneret-Vautrin A, Scherer K, Lang R, Fernandez-Rivas M, Cardona V, Kowalski ML, Jutel M, Poziomkowska-Gesicka I, Papadopoulos NG, Beyer K, Mustakov T, Christoff G, Bilò MB, Muraro A, Hourihane JOB, Grabenhenrich LB. First European data from the network of severe allergic reactions (NORA). *Allergy* 2014; 69: 1397-1404.
- (3) A. Gloaguen, E. Cesareo, J. Vaux, G. Valdenaire, O. Ganansia, S. Renolleau, G. Pouessel, E. Beaudouin, H. Lefort, C. Meiningier. Prise en charge de l'anaphylaxie en médecine d'urgence. Recommandations de la Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU) en partenariat avec la Société Française d'Allergologie (SFA° et le Groupe Francophone de Réanimation et d'Urgences Pédiatriques (GFRUP), et le soutien de la Société Pédiatrique de Pneumologie et d'Allergologie (SPPA). *Ann. Fr. Med. Urgence* juillet 2016
- (4) Pumphrey RS (2000) Lessons for management of anaphylaxis from a study of fatal reactions. *Clin Exp Allergy* 30 : 1144-50.
- (5) David A. Sclar, Bpharm, PhD, Phillip L. Lieberman, MD, FAAAAI, FAAAAI. Anaphylaxis : Underdiagnosed, underreported, and undertreated. *The American Journal of Medicine* (2014) 127, S1-S5
- (6) HAS (octobre 2013) Conduite à tenir après le traitement d'urgence d'une suspicion d'anaphylaxie.
- (7) Margaret A. Sampson, BA, Anne Munoz-Furlong, BA, and Scott H. Sicherer, MD. Risk-taking and coping strategies of adolescents and young adults with food allergy. *American Academy of Allergy, Asthma et Immunology*. 2006
- (8) Wood RA, Camargo CA, Lieberman P, Sampson HA, Schwartz LB, Zitt M, et al. Anaphylaxis in America: The prevalence and characteristics of anaphylaxis in the United States. *J Allergy Clin Immunol*. févr 2014;133(2):461-7.
- (9) Panesar SS, Javad S, de Silva D, Nwaru BI, Hickstein L, Muraro A, et al. The epidemiology of anaphylaxis in Europe: a systematic review. *Allergy*. nov 2013;68(11):1353-61.
- (10) Muraro A, Roberts G, Worm M, Bilò MB, Brockow K, Fernández Rivas M, et al. Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy*. août 2014;69(8):1026-45.
- (11) Anaphylaxis: assessment and referral after emergency treatment | Guidance and guidelines | NICE [Internet]. [cité 1 févr 2018]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg134>

Annexe 2 : Déclaration à la CNIL

CNIL.

3 Place de Fontenoy - 75334 PARIS Cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À
UNE MÉTHODOLOGIE DE
RÉFÉRENCE

Numéro de déclaration

2203081 v 0

du 18 juillet 2018

Madame BEAUSSIER Hélène
GROUPE HOSPITALIER PARIS SAINT-JOSEPH
CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE
185 RUE RAYMOND LOSSERAND
75014 PARIS

A LIRE IMPERATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en oeuvre votre traitement de données à caractère personnel.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues 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.

Organisme déclarant

Nom : GROUPE HOSPITALIER PARIS SAINT-JOSEPH

Service :

Adresse : 185 RUE RAYMOND LOSSERAND

Code postal : 75014

Ville : PARIS

N° SIREN ou SIRET :

775682990 00038

Code NAF ou APE :

8610Z

Tél. : 0144127038

Fax. : 0144123140

Traitement déclaré

Finalité : MR3 - Recherches dans le domaine de la santé sans recueil du consentement

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

Fait à Paris, le 18 juillet 2018
Par délégation de la commission

Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente

Annexe 3 : Avis favorable du CPP Sud-Méditerranée II



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

AVIS

Membres titulaires & suppléants

Collège technique

- Personnes qualifiées en recherche
 - Bertrand DUSSOL
 - Pierre-Henri ROLLAND
 - Vincent PRADEL
 - Houtin BAGHDADI
 - Noémie RESSEGUIER
 - Cornel POPOVICI
 - Claude BAGNIS

- Médecins généralistes

- Claude SICHEL
- Pierre REYES

- Pharmaciens hospitaliers

- Diane BRAGUER
- Stéphane HONORE

- Infirmières

- Marie RAFFRAY
- Patrick BOANICHE

Collège social

- Personnes qualifiées en éthique

- Dominique TAILLEFER
- Michel CHILLOL

- Psychologues

- Janine RICOEUR
- Frédérique VINCENT

- Travailleurs sociaux

- Gilbert NAURAYE

- Juristes

- Jean-Pierre VIDAL
- Marine GABORIAU TABARY

- Représentants d'associations et usagers

- Patrick D'ANGIO
- Patrick BLIEK

Le Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II, agréé par arrêté ministériel en date du 4 septembre 2018, constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région Provence Alpes Côte d'Azur en date du 20 avril 2016,

en application des dispositions du Code de la Santé Publique et de la réglementation en vigueur applicables sur un projet de recherche mentionné au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

ayant été saisi par le **Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph**, promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine intitulée :

Evaluation de la prise en charge médicale et de la connaissance médicale des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie

identifiée sous le numéro ID RCB : : **2018-A02362-53**
et dont l'investigateur coordonnateur est le **Dr Eloïse TRABATTONI**.

- ayant, après vérification de la conformité réglementaire, enregistré ce dossier le **19/08/2018** sous la référence interne **218 C22**, (référence SI CNRIP : 18.08.17.39743)
- ayant examiné ce dossier de recherche ainsi constitué :
 - Lettre de saisine du 17/08/2018
 - Le formulaire de demande d'avis du 17/08/2018,
 - Le protocole de recherche version 1.0 du 17/08/2018
 - Le résumé du protocole version 1.0 du 17/08/2018
 - Document d'information et formulaire de consentement version 1.0 du 17/08/2018
 - CV des investigateurs
 - Bordereau d'enregistrement et collections biologiques (RCB) du 16/08/2018
 - Déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR003 du 18/07/2018
 - Attestation des moyens humains matériels et techniques du 17/08/2018
 - Questionnaire V1.0 du 17/08/2018

lors de sa séance plénière du **07/09/2018** au cours de laquelle

N. RESSEGUIER, PH. ROLLAND, V. PRADEL, H. BAGHDADI, C. SICHEL, D. BRAGUER, P. BOANICHE, D. TAILLEFER, J. RICOEUR, G. NAURAYE, M. GABORIAU TABARY, P. D'ANGIO .



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

le quorum général étant constaté,

après avoir entendu le rapporteur du collège technique, le rapporteur du collège social et l'avis du méthodologiste ont délibéré,

a émis un

AVIS FAVORABLE

à la mise en œuvre de cette recherche impliquant la personne humaine, considérant que les conditions de validité de la recherche, notamment celles définies dans l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, étaient réunies.

Le Président
M. Pierre Henri ROLLAND

Il appartient au promoteur ou à son mandataire d'informer le Comité de "la date effective de commencement de la recherche correspondant à la date de la signature du consentement par la première personne qui se prête à la recherche en France" (Art. R. Art R1123-40 du Code de la Santé Publique) et « si, dans le délai de deux ans suivant l'avis du comité de protection des personnes, la recherche biomédicale n'a pas débuté, cet avis devient caduc. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le comité concerné ». (Art R1123-26).

Annexe 4 : Guide d'inclusion



Centre :
Numéro patient :

Protocole PREVANA :
Evaluation de la prise en charge médicale et de la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie

GUIDE D'INCLUSION

1. Vérifier les critères d'éligibilité :

<u>Critères d'inclusion</u>	<u>O</u>	<u>N</u>	<u>Critères de non inclusion</u>	<u>O</u>	<u>N</u>
Femme et homme âgés de plus de 18 ans			Opposition à la participation à l'étude		
			Patient sous tutelle ou curatelle		
Francophone (parlant et lisant français)			Patient privé de liberté		
			Patient se présentant pour une réaction allergique ou une anaphylaxie		
Patient ayant déjà présenté une réaction anaphylactique			Pour les patients se présentant aux urgences du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph (GHPSJ) : état de santé instable (critères de gravités hémodynamiques, respiratoires ou neurologiques et toutes pathologies d'une gravité ne permettant pas de répondre au questionnaire		

2. Remettre la **note d'information au patient**
3. Après le consentement oral du patient, **tracer l'inclusion** dans son dossier médical
4. En fin de consultation, **remettre le questionnaire au patient**
5. Laisser le patient en salle d'attente afin qu'il remplisse le questionnaire

Une urne est mise à disposition au secrétariat des consultations, pour que le patient puisse déposer son questionnaire.

Nom du médecin	Signature et date
----------------	-------------------

Annexe 5 : Lettre d'information et de non-opposition



Lettre d'information et de non opposition

Projet : PREVANA : Evaluation de la prise en charge médicale et de la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie

Numéro ID RCB : 2018-A02362-53

INVESTIGATEUR COORDONATEUR

Dr Elaise TRABATTONI Service des Urgences
Chef de service : Dr Olivier GANANSIA
Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
185 Rue Raymond Losserand
75014 Paris
Téléphone : 01.44.12.72.24
Email : etrabattori@hpsj.fr

CO-INVESTIGATEURS

Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, Services des urgences

Docteur Olivier Ganansia - Chef de service
Docteur Jean Luc AÏM – Chef de service adjoint
Docteur Mariama BAH
Docteur Maelle BIHAN
Docteur Cécile CAISSO
Docteur Delphine CHERVET
Docteur Khadidiatou CISSOKHO
Docteur Pauline DESWARTE
Docteur Camille GERLIER
Docteur Abdulrazak EL RIFAI
Docteur Nadège HOFFMAN
Docteur Maylis HUET
Docteur Kim KHAYAT-SARFATI
Docteur Marie LACROZE
Docteur Marina LAFAY
Docteur Mehdi LAFI
Docteur Stéphanie MARTEAU
Docteur Carline MESPLEDE
Docteur Rami MUAHED
Docteur Camille NUSSBAUM
Docteur Nawal SALHI
Docteur Robert TOUITOU
Docteur David ZAGDOUN

Maison de Santé Porte de Vanves, consultation de médecine générale

Docteur Jean-Laurent THEBAULT
10 rue Wilfried Laurier 75014 PARIS
Téléphone : 01.40.43.43.20
XXXX@gmail.com

PROMOTEUR DE LA RECHERCHE

Centre de Recherche Clinique
Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph
185 Rue Raymond Losserand 75014 Paris
Téléphone : 01 44 12 78 83
Fax : 01 44 12 31 40
crc@hpsj.fr

Madame, Monsieur,

Le Docteur..... (nom, prénom, téléphone), exerçant au sein du service des urgences du Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph/de médecine générale de la Maison de Santé Porte de Vanves (entourer la mention utile) vous propose de participer à une recherche concernant vos antécédents de réaction anaphylactique.

Votre participation à cette recherche est **entièrement libre et volontaire**. Vous avez le droit de ne pas participer à cette recherche. Dans tous les cas, il n'y aura aucun impact sur votre prise en charge médicale ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ou sur votre relation avec votre médecin.

Quel est le but de la recherche ?

L'anaphylaxie est une réaction allergique sévère et soudaine qui implique deux ou plusieurs organes à la suite d'une exposition à un allergène (aliments, piqûres insectes, médicaments...). Si vous avez ce questionnaire entre les mains c'est que vous avez déjà eu dans le passé une réaction allergique de type anaphylaxie. Si vous acceptez de participer à cette étude, votre médecin vous demandera de remplir ce questionnaire. L'objectif est d'avoir une idée sur ce que vous savez sur l'anaphylaxie et sur la manière dont s'est passée votre prise en charge.

Nombre de patients prévus et durée de la recherche

La durée de la période de recrutement est estimée à 9 mois. Le nombre de patients à inclure dans cette étude est de 60 patients.

Comment se déroule la recherche ?

Cette recherche ne changera rien à votre prise en charge habituelle et n'impliquera aucun autre examen supplémentaire.

Quelles sont les conditions pour participer à cette étude ?

Pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale. Toutefois, votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux engagés dans la prise en charge habituelle.

Quels sont les bénéfices attendus de cette recherche ?

La recherche ne modifie pas les modalités de votre prise en charge thérapeutique et n'apporte pas en soi de bénéfice individuel pour les personnes qui y participent si ce n'est une contribution à l'avancement des connaissances scientifiques.

Quels sont les risques et les contraintes prévisibles ajoutés par la recherche ?

Cette étude ne présente aucun risque. Sa seule contrainte réside dans le remplissage du questionnaire qui ne doit pas vous prendre plus de 10 minutes.

Quelles sont les données recueillies pour la recherche ?

Les données médicales recueillies lors de cette étude sont nécessaires et pertinentes au regard des objectifs de la recherche. Elles feront l'objet d'un traitement informatique anonymisé et confidentiel.

Aucune information portant votre nom ne sera fournie à quiconque, à l'exception du médecin responsable de l'étude et le personnel autorisé. Les données anonymisées seront analysées au sein du Centre de Recherche Clinique du Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph, promoteur de la recherche.

Quels sont vos droits ?

Vous ne pouvez pas être inclus dans un protocole de recherche mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique i.e. « recherches non interventionnelle ne comportant aucun risque ni contrainte » sans avoir été informé au préalable. Le médecin chargé de la recherche doit vous fournir toutes les explications nécessaires concernant cette recherche qui doivent être conformes aux dispositions de l'article 13 du règlement Européen N° 2016/679 (Règlement Général sur la Protection des Données **RGPD**). Conformément à l'article R. 1121-3 du Code de la santé publique, l'information à la recherche fait l'objet d'un document écrit soumis préalablement au comité de protection des personnes CPP Sud-Méditerranée II qui a donné un avis favorable initial le 07/09/2018.

Vous pouvez à tout moment arrêter votre participation à la recherche sans justification. Ceci n'aura pas de conséquence ni sur la qualité des soins et des traitements qui vous seront fournis ni sur votre relation avec votre médecin. Les données recueillies jusqu'à l'expression de votre opposition seront utilisées sauf demande expresse de votre part. En effet, conformément à l'article 17 du RGPD, vous avez le droit à demander l'effacement de vos données vous concernant déjà collectées. Votre opposition et l'accord d'utilisation ou non de vos données précédemment recueillies seront tracés dans votre dossier médical informatisé.

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et d'après la loi de transposition du 20 juin 2018, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche. En application des dispositions de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique, vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales vous concernant.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph pour la recherche et soumises au secret professionnel.

Si vous le souhaitez, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche une fois celle-ci achevée. Le Docteur Eloïse TRABATTONI, investigateur coordonnateur de cette étude, reste à votre disposition pour répondre à vos questions. Elle reste votre interlocuteur privilégié pour cette recherche. Vous pouvez la contacter à l'adresse email suivante : etrabattoni@hpsj.fr ou par téléphone au 01.44.12.72.24. Si après avoir rempli ce questionnaire vous voulez en savoir plus sur l'anaphylaxie, vous pouvez aller sur la page www.urgence-anaphylaxie.com mise en ligne par l'Association Française pour la Prévention des Allergies.

Si, après avoir lu toutes ces informations et discuté tous les aspects avec le médecin investigateur, vous avez disposé d'un temps de réflexion suffisant pour prendre votre décision et vous décidez de participer à cette recherche, l'information et l'absence d'opposition de votre part seront notifiées et datées dans votre dossier médical.

Annexe 6 : Questionnaire patient de recueil des données

Questionnaire patient



NOM:
PRENOM :
N° Patient
CENTRE : HPSJ / Maison de santé



Protocole PREVANA

Num du patient :

1/ Vous êtes ?

un homme une femme

2/ Quel âge avez-vous ?

.... ans

3/ Quelle est votre profession ?

....

4/ Avez-vous un médecin traitant ?

oui non

5/ A quoi avez-vous fait une réaction anaphylactique ? (aliments / piqûres insectes / médicaments)

Aliments

Piqûres d'insectes

Médicaments

Allergène inconnu

6/ Combien de réactions anaphylactiques avez-vous déjà présenté ?

..... réactions anaphylactiques

7/ Avez-vous d'autres allergies ?

oui non

8/ Avez-vous déjà été hospitalisé (séjour \geq 1 nuit à l'hôpital) dans les suites d'une réaction anaphylactique ?

oui non

9/ Vous a-t-on déjà prescrit un auto-injecteur d'adrénaline ?

oui non

10/ Si oui, Qui vous a prescrit cet auto-Injecteur ?

- Médecin traitant
- Allergologue
- Médecin urgentiste
- Autre

11/ Avez-vous un auto-Injecteur d'adrénaline sur vous ?

oui non

12/ Vous a-t-on déjà distribué une fiche contenant les consignes à suivre après une réaction anaphylactique ? (Eviter toute nouvelle exposition à l'allergène suspecté, conduite à tenir si nouvelle réaction anaphylactique ...)

oui non

13/ Avez-vous déjà eu une consultation d'allergologie ?

oui non

14/ Pensez-vous :

- **devoir utiliser l'auto-Injecteur d'adrénaline dès les premiers signes d'anaphylaxie ?**
oui non
- **devoir systématiquement appeler le 15 ou 112 dès les premiers signes d'anaphylaxie ?**
oui non
- **pouvoir faire l'injection d'adrénaline uniquement sur la peau propre et sèche ?**
oui non
- **pouvoir faire l'injection d'adrénaline sur l'ensemble du corps ?**
oui non
- **devoir utiliser l'auto-Injecteur d'adrénaline à angle droit (90°) par rapport à l'endroit d'injection ?**
oui non
- **devoir maintenir l'auto-injecteur d'adrénaline au moins 1 minute durant l'injection ?**
oui non
- **pouvoir renouveler l'injection d'adrénaline une deuxième fois (5-10 minutes après la 1^{ère}) en absence d'amélioration des symptômes ?**
oui non
- **pouvoir réaliser l'injection d'adrénaline même si vous n'êtes pas sûre de faire une réaction anaphylactique ?**
oui non
- **devoir conserver l'auto-injecteur d'adrénaline au réfrigérateur ?**
oui non

2/2

Évaluation de la prise en charge médicale et de la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie

Résumé :

Objectif Évaluer la prise en charge médicale et la connaissance des patients de la conduite à tenir en prévention secondaire d'une anaphylaxie.

Matériels et Méthodes Nous avons réalisé une étude pilote, descriptive, multicentrique, prospective, non interventionnelle avec questionnaire au sein de la MSP Porte de Vanves et aux urgences de l'hôpital Saint Joseph, situés dans le 14^{ème} arrondissement à Paris, sur une durée d'1 an. Les patients inclus étaient âgés de plus de 18 ans, ayant déjà présenté une réaction d'anaphylaxie à l'exclusion des patients se présentant pour une réaction allergique ou anaphylactique ou présentant un état de santé instable. Pour tout patient consultant l'antécédent d'anaphylaxie était recherché si celui-ci était présent un questionnaire était remis au patient afin qu'il le remplisse par lui-même après la consultation. Le critère de jugement principal était la prise en charge médicale des patients après un premier épisode d'anaphylaxie selon les recommandations de l'HAS reposant sur la prescription d'un auto-injecteur d'adrénaline, la distribution d'une fiche conseil d'éviction de l'allergène une consultation d'allergologie.

Résultats 60 patients ont été inclus : 43 patients aux urgences et 17 patients à la MSP. 75% d'entre eux ont présenté une réaction anaphylactique médicamenteuse, 30% alimentaire, 11,7% à une piqûre d'hyménoptère et 3,3% à un allergène inconnu. Les résultats montrent 16,7% de prescription d'auto-injecteur d'adrénaline; 15% de distribution d'une fiche conseil et 45% de consultation d'allergologie.

Conclusion Cette étude montre une faible application des recommandations pour la prévention secondaire d'une anaphylaxie.

Mots clés : Réaction anaphylactique, Conduite à tenir, Éducation du patient

Evaluation of the medical management and knowledge of patients of the conduct to be held as a secondary prevention of anaphylaxis

Abstract :

Objective To evaluate the medical management and the knowledge of the patients of the behavior to take in secondary prevention of anaphylaxis.

Materials and Methods We conducted a pilot, descriptive, multicentre, prospective, non-interventional, questionnaire-based study at the Porte de Vanves MSP and in the emergency department of the Saint Joseph Hospital, located in the 14th district of Paris, over a period. Patients included were over the age of 18, having previously experienced an anaphylaxis reaction excluding patients presenting for an allergic or anaphylactic reaction or presenting an unstable condition. For any patient consulting the antecedent of anaphylaxis was sought if it was present a questionnaire was given to the patient so that he could fill it himself after the consultation. The main criterion of judgment was the medical management of the patients after a first episode of anaphylaxis according to the recommendations of the HAS based on the prescription of an adrenaline auto-injector, the distribution of A tip sheet of allergen eviction an allergology consultation.

Results 60 patients were included: 43 patients in the emergency department and 17 patients in the MSP. 75% of them presented a drug-induced anaphylactic reaction, 30% food, 11.7% with a bite of hymenopter and 3.3% with an unknown allergen. The results show 16.7% of prescription of adrenaline injector; 15% of distribution of a card advice and 45% of consultation of allergology.

Conclusion This study shows a weak application of the recommendations for the secondary prevention of anaphylaxis.

Keywords : anaphylaxis react, self-care, patient education

Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'École de Médecine
75270 Paris cedex 06