[URG-ANA-BI]

Incidence de la réaction biphasique dans l'anaphylaxie. Une étude rétrospective observationnelle.

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice **Délégué·e à la Protection des Données :** dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9	**Investigateur·rice coordonnateur·rice :** Dr LE LAN SCHNELL Anne Laure Service des urgences adultes/SAMU 35 2 rue Henri Le Guilloux, Rennes Anne-laure.le.lan-schnell@chu-rennes.fr Tél : 02.99 28.43.21 DECT 86023
Réf. CHU de Rennes : 35RC……	

Note d'information

Résumé

L'anaphylaxie est une réaction allergique grave, qui n'est pas rare. Elle peut engager le pronostic vital et constitue donc une urgence médicale absolue.
Un traitement existe et est efficace lorsqu'il est effectué précocement. Il s'agit de l'adrénaline.
Après l'injection d'adrénaline, les patients sont le plus souvent surveillés de manière rapprochée, dans une unité de soins continus, avec un scope permettant le monitorage des fonctions vitales (fréquence cardiaque, tension artérielle, fréquence ventilatoire, saturation en oxygène).
Dans la majorité des cas, la réaction anaphylactique est unique et ne récidive pas après l'injection d'adrénaline, en l'absence de réexposition à l'allergène. Mais parfois, il peut y avoir une récidive de l'anaphylaxie. C'est ce qu'on appelle une réaction biphasique.
Notre étude consiste à calculer le taux de survenue de réaction biphasique de l'anaphylaxie chez les patients pris en charge en 2022 aux urgences adultes du CHU de Rennes. Elle permettra également de mettre en évidence des facteurs pouvant augmenter sa fréquence de survenue.

L'anaphylaxie est une réaction allergique systémique, généralisée, sévère, pouvant engager le pronostic vital. Elle est fréquemment rencontrée dans le domaine de la médecine d'urgence. Sa prise en charge consiste en l'injection d'adrénaline. Dans les suites, une surveillance s'avère nécessaire car un effet rebond , aussi appelé réaction biphasique, peut survenir. Cette récidive est considérée comme rare mais il n'existe que peu de données scientifiques pouvant la définir.

Objectif de l'étude : Calculer l'incidence de la réaction biphasique dans l'anaphylaxie sur l'année 2022 aux urgences adultes du CHU de Rennes.

Critères de jugement secondaire : facteurs favorisants la survenue de la réaction biphasique (thérapeutiques, comorbidités, durées de prise en charge, allergènes, etc…)

Critères d'inclusions : âgés de plus de 16 ans ; pris en charge pour "anaphylaxie" ;
Critères d'exclusions : patient ayant finalement un autre diagnostic que l'anaphylaxie. Patient bénéficiant d'une protection légale ou privés de leur liberté.

Critères de non-inclusion : patient ayant eu une réaction anaphylactique iatrogène durant une prise en charge pour autre pathologie.
Patient qui s'oppose à la réutilisation de leurs données.

Nous allons extraire les données de patient ayant consulté aux urgences adultes pour les motifs suivants : "anaphylaxie", "réaction allergique", "allergie", "urticaire" dans les motifs d'admissions
Ainsi que les dossiers dont les diagnostics CIM 10 inscrits sont :
T78.2 Choc allergique / anaphylactique
T78.4 Allergie, SP

Toutes les personnes, prises en charge dans le service des urgences adultes du CHU de Rennes depuis le 1er janvier 2022 jusqu'au 31 décembre 2022 ne s'étant pas opposées à la réutilisation de leurs données, seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de votre prise en charge au CHU de Rennes seront recueillies. Elles concerneront : âge, sexe, données cliniques, biologiques, antécédents médicaux, données de diagnostic, traitements reçus, temps passés aux urgences. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront les données de santé lors du passage aux urgences.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigateur·rice de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé·e des résultats globaux de la recherche par simple demande au Dr LE LAN SCHNELL Anne Laure.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu. / Un transfert de vos données à caractère personnel est prévu hors de l'Union Européenne et/ou vers un pays ne garantissant pas un niveau de protection suffisant par rapport à l'Union Européenne ou à une organisation internationale ; le responsable de la recherche a mis en place des garanties appropriées pour ce transfert sous forme de contrats.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées sur support papier et/ou informatique par le CHU de Rennes jusqu'au 1er avril 2025

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU de Rennes après la publication des résultats de l'étude (octobre 2024) ne pourra pas être satisfaite.

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 de l'investigateur·rice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dr LE LAN SCHNELL) ou de la Délégué·e à la Protection des Données du CHU de Rennes (dpo@chu-rennes.fr).

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter le Dr LE LAN-SCHNELL, CHU de Rennes