

Études multicentriques

Multicentre studies

© SRLF et Springer-Verlag France 2011

SO085

VNI séquentielle préventive d'une insuffisance respiratoire aiguë en post-extubation chez les patients porteurs d'une pathologie respiratoire chronique – Étude VHYPER

F. Vargas¹, M. Clavel², P. Sanchez³, S. Garnier⁴, A. Boyer¹, H.-N. Bui¹, B. Clouzeau¹, A. Kerchache⁵, O. Guisset⁶, A. Benard⁷, D. Gruson¹, M. Genestal⁸, P. Vignon⁹, G. Hilbert¹

¹Service de réanimation médicale et de médecine hyperbare, CHU Pellegrin-Tripode, Bordeaux, France

²Service de réanimation polyvalente, hôpital Dupuytren, Limoges, France

³Service de réanimation polyvalente, CHU de Toulouse, hôpital Purpan, Toulouse, France

⁴Service de réanimation polyvalente, centre hospitalier de Libourne, Libourne, France

⁵Service de réanimation polyvalente, centre hospitalier d'Agen, Agen, France

⁶Service de réanimation médicale, CHU de Bordeaux, hôpital Saint-André, Bordeaux, France

⁷Unité de soutien méthodologique en recherche clinique, université de Bordeaux-II, Bordeaux, France

⁸Service de réanimation médicale et de médecine hyperbare, CHU de Toulouse, hôpital Purpan, Toulouse, France

⁹Service de réanimation polyvalente, CHU de Limoges, Limoges, France

Introduction : Chez les patients de réanimation soumis à une ventilation artificielle et extubés, une réintubation peut s'avérer nécessaire dans 5 à 25 % des cas dans les 48 à 72 heures d'une extubation programmée. Cette réintubation représente un facteur de risque indépendant de surmortalité. L'hypercapnie lors d'une épreuve de sevrage apparaît comme un facteur de détérioration clinique et de mauvais pronostic au décours d'un épisode aigu. Un essai thérapeutique suggère qu'une ventilation non invasive (VNI) préventive appliquée de façon continue au cours des 24 premières heures post-extubation permettrait d'éviter la survenue d'une insuffisance respiratoire aiguë (IRA) en post-extubation. L'objectif principal du présent essai clinique randomisé multicentrique est d'évaluer, par rapport à un groupe contrôle, l'efficacité de la VNI, appliquée selon un mode séquentiel pendant 48 heures, sur l'incidence cumulée de la détresse respiratoire aiguë en post-extubation chez des patients porteurs d'une pathologie respiratoire chronique et/ou hypercapniques lors de l'épreuve de sevrage. Les objectifs secondaires sont de comparer les effets de la VNI par rapport à un groupe contrôle sur : le pourcentage de réintubation, la durée moyenne de séjour en réanimation, la mortalité en réanimation et à j90. Les résultats finaux ne sont pas complets au moment de ce résumé mais seront montrés lors du congrès. ClinicalTrials.gov : NCT01047852.

Patients et méthodes : Les patients sous ventilation mécanique depuis au moins 48 heures, ayant toléré une épreuve de ventilation spontanée

(VS) d'une durée de 2 heures, porteurs d'une pathologie respiratoire chronique sous jacente de tout type et/ou présentant une hypercapnie, définie par une $\text{PaCO}_2 > 45$ mmHg, lors de l'épreuve de VS étaient extubés, inclus dans l'étude et randomisés dans deux groupes : 1) groupe contrôle ; 2) groupe VNI préventive. Dans le groupe VNI préventive, celle-ci était administrée immédiatement en post-extubation à l'aide d'un ventilateur de réanimation disposant d'un mode VNI en VSAI-PEP, par l'intermédiaire d'un masque facial. La VNI était délivrée selon un mode séquentiel à savoir un minimum d'1 heure toute les 3 heures, pendant 48 heures en post-extubation. Entre les séances de VNI, les patients recevaient de l'oxygène par l'intermédiaire d'une sonde nasale à un débit minimal permettant d'assurer une $\text{SaO}_2 \geq 90$ %. Dans le groupe contrôle, les patients recevaient de l'oxygène par l'intermédiaire d'une sonde nasale à un débit minimal permettant d'assurer une $\text{SaO}_2 \geq 90$ %. La VNI était utilisée comme thérapie de sauvetage chez les patients des deux groupes en cas de survenue de signes d'IRA après extubation et en l'absence de critères de réintubation. La VNI était intensifiée à un minimum d'1 heure toutes les 2 heures et était maintenue après la 48^e heure post-extubation si nécessaire.

Résultats : Les retombées attendues de ce travail sont une réduction du nombre d'IRA en post-extubation et de la morbi-mortalité liée à la réintubation dans le groupe VNI préventive par rapport au groupe contrôle. Un total de 144 patients (72 dans le groupe contrôle et 72 dans le groupe VNI) ont été randomisés dans les 6 centres participants. La population est composée à 63 % d'hommes. 74 % des patients sont BPCO et 9 % sont insuffisants respiratoires chroniques. Le score IGS à l'admission était de 48 ± 17 et le score APACHE II au moment de la randomisation était de 12 ± 4 .

Conclusion : Les statistiques de comparaison des deux groupes de patients sont en cours d'analyse et seront disponibles pour le congrès.

SO086

Intérêt de la ventilation non invasive (VNI) systématique en post-opératoire (PO) immédiat d'une résection pulmonaire (RP) pour prévenir les complications pulmonaires (CP) chez les patients (pts) BPCO (essai POPVNI)

C. Lorut¹, A. Lefebvre¹, B. Planquette², L. Quinquis³, H. Clavier⁴, N. Santelmo⁵, A. Bernard⁶, F. Bellenot⁷, J.-F. Regnard⁸, M. Riquet⁹, P. Magdeleinat¹⁰, G. Meyer², N. Roche¹, G. Huchon¹, J. Coste³, A. Rabbat¹

¹Service de pneumologie et de réanimation médicale, CHU Hôtel-Dieu, Paris, France

²Service de pneumologie et de réanimation médicale, CHU HEGP, Paris, France

³Unité de biostatistiques, CHU Hôtel-Dieu, Paris, France

⁴Service de réanimation polyvalente, institut mutualiste Montsouris, Paris, France

⁵Unité de chirurgie thoracique, CHU de Strasbourg, hôpital Civil, Strasbourg, France

⁶Unité de chirurgie thoracique, CHU de Dijon, complexe du Bocage, Dijon, France

⁷Unité de chirurgie thoracique, Pontoise, France

⁸Unité de chirurgie thoracique, CHU Hôtel-Dieu, Paris, France

⁹Unité de chirurgie thoracique, CHU HEGP, Paris, France

¹⁰Unité de chirurgie thoracique, institut mutualiste Montsouris, Paris, France

Objectif : Les CP après RP sont fréquentes et souvent sévères. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë (IRA) post RP, un support ventilatoire par VNI est bénéfique. La VNI permet de diminuer le recours à l'intubation et la mortalité. L'utilisation « préventive » de la VNI peut se justifier par les bénéfices physiologiques attendus en période PO de RP. L'objectif de notre étude était d'évaluer l'efficacité de la VNI en PO immédiat d'une RP chez les BPCO (GOLD II à IV) pour la prévention des CP.

Patients et méthodes : Dans 7 centres, 349 pts ont été randomisés dans 2 groupes (groupe) : contrôle ($n = 174$) et VNI ($n = 175$). Les pts du groupe VNI étaient ventilés en PO immédiat en aide inspiratoire avec pression expiratoire positive (BiPAP VISION, Resprionics Phillips) jusqu'à j2 PO inclus. L'objectif principal était de déterminer si l'application d'une VNI 1 heure toutes les 4 heures en PO immédiat permettait de diminuer l'incidence des événements aigus respiratoires (EAR) définis par au moins 2 des éléments suivants : $FR > 30/\text{min}$; $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 200$; élévation de capnie $> 10 \text{ mmHg}$ par rapport à la capnie PO ; apparition à la radiographie d'images pulmonaires. Les objectifs secondaires sont l'apparition d'une IRA définie par la nécessité d'une ventilation mécanique (intubation ou VNI), le taux de mortalité, le taux de CP infectieuses et non infectieuses, la durée de séjour en USI et hospitalière.

Résultats : Le taux d'EAR n'était pas différent dans les 2 groupes (VNI : 50/174 [28,6 %] vs 55/175 [31,6 %] ; $p = 0,54$). Le taux d'IRA était significativement plus bas dans le groupe VNI (27/175 [15,4 %] vs 44/174 ; $p = 0,03$). La mortalité était 2,3 % dans le groupe VNI vs 5,3 % dans le groupe contrôle ($p = 0,17$). Le taux de CP, la durée de séjour en USI et hospitalière n'étaient pas différents dans les deux groupes.

Conclusion : La VNI en PO immédiat d'une RP chez les pts BPCO (GOLD II à IV) ne diminue pas le nombre d'EAR. Elle diminue le taux d'IRA sans différence en termes de mortalité, de complications PO ou de durée de séjour.

Bibliographie

1. Auriant I, Jallot A, Hervé P, et al (2001) Noninvasive ventilation reduces mortality in acute respiratory failure following lung resection. *Am J Respir Crit Care Med* 164:1231–5
2. Lefebvre A, Lorut C, Alifano M, et al (2009) Noninvasive ventilation for acute respiratory failure after lung resection: an observational study. *Intensive Care Med* 35:663–70

SO087

Faut-il proposer la ventilation non invasive (VNI) aux patients en insuffisance respiratoire aiguë (IRA) pour lesquels l'intubation n'est plus une option thérapeutique ?

E. Azoulay¹, A. Kouatchet², S. Jaber³, J. Lambert⁴, F. Meziani⁵, M. Schmidt⁶, D. Schnell¹, S. Mortaza², M. Conseil³, X. Tchenio⁷, P. Herbecq⁸, P. Andrivet⁹, E. Guerot¹⁰, S. Legriel¹¹, L. Papazian¹², A.-P. Meert¹³, L. Brochard¹⁴, A. Demoule⁶

¹Service de réanimation médicale, CHU Saint-Louis, Paris, France

²Service de réanimation médicale et de médecine hyperbare, CHU d'Angers, Angers, France

³Département d'anesthésie et de réanimation, CHU Saint-Éloi, Montpellier, France

⁴Département de biostatistique et d'informatique médicale (DBIM), CHU Saint-Louis, Paris, France

⁵Service de réanimation médicale, CHU de Strasbourg, hôpital Civil, Strasbourg, France

⁶Service de pneumologie et de réanimation, CHU la Pitié-Salpêtrière, Paris, France

⁷Service de réanimation polyvalente, centre hospitalier de Fleyriat, Bourg-en-Bresse, France

⁸Service de réanimation médicale, centre hospitalier de Roubaix, Roubaix, France

⁹Service d'anesthésie-réanimation, centre médical de Bligny, Briis-sous-Forges, France

¹⁰Service de réanimation médicale, CHU HEGP, Paris, France

¹¹Service de réanimation médicocirurgicale, centre hospitalier de Versailles, site André-Mignot, Le Chesnay, France

¹²Service de réanimation médicale, CHU de Marseille, hôpital Nord, Marseille, France

¹³Service de réanimation, institut Jules-Bordet, Bruxelles, Belgique

¹⁴Service de soins intensifs, hôpitaux universitaires de Genève, Genève, Suisse

Introduction : L'utilisation de la VNI est croissante chez les patients en IRA. Elle réduit pour certains patients le recours à l'intubation, les complications de la ventilation mécanique et la mortalité. Quand l'intubation n'est plus une option thérapeutique (refus du patient ou LATA), la VNI palliative est parfois utilisée soit pour « passer un cap » sans intubation, soit pour améliorer le confort des patients en fin de vie. Aucune étude prospective à ce jour n'a évalué la fréquence d'utilisation de la VNI palliative, ni les résultats quantitatifs et qualitatifs de la VNI palliative.

Patients et méthodes : Nous avons réalisé une étude prospective multicentrique observationnelle où tous les patients recevant de la VNI étaient suivis quotidiennement (traitements, procédures, sévérité, LATA) en réanimation, puis à la sortie de l'hôpital et à j90. 61 services de réanimation en France et en Belgique ont participé à l'étude (60 jours par service). Nous avons utilisé la classification de la SCCM (classe 1, VNI sans limitation, classe 2, VNI sans intubation, classe 3, VNI confort). Les patients et leur famille étaient appelés à j90 pour évaluer leur qualité de vie, leurs symptômes d'anxiété et de dépression et de stress post traumatique.

Résultats : 780 patients ont reçu de la VNI au cours des deux mois d'étude dans les 61 services de réanimation. Les patients recevant de la VNI palliative étaient plus âgés, plus fréquemment atteints de pathologie maligne ou de BPCO ($p < 0,0001$). La répartition SCCM était 574 (73,6 %) classe 1, 134 (17,2 %) classe 2 et 72 (9,2 %) classe 3. La mortalité hospitalière était respectivement de 12, 44 et 94 %, dépendant aussi des comorbidités. Deux survivants SCCM3 étaient décédés à j90. La mortalité des patients SCCM2 était moindre chez les BPCO (33 %) et plus importante en onco-hématologie ou dans l'hypoxémie (50 %). Alors que les patients SCCM2 en OAP avaient une mortalité de 20 % en réanimation, leur mortalité hospitalière était de 56 %. Trois mois après la sortie de réanimation, des entretiens téléphoniques ont été réalisés chez 154 patients (55 % des patients SCCM1 et 47 % des SCCM2), et 195 familles (44 % SCCM1, 42 % SCCM2 et 33 % SCCM3). Les patients survivants à la VNI SCCM2 avaient la même proportion de symptômes anxieux, dépressifs ou de PTSD (33, 18 et 5 %, respectivement). Cependant, ils avaient une qualité de vie (SF36) significativement plus altérée, mais dans les mêmes proportions que

l'altération de la qualité de vie précédant l'admission en réanimation. Les familles avaient pour leur part autant de symptômes d'anxiété, de dépression et de stress, quel que soit le type de VNI (35, 20 et 15 %).

Conclusion : Près d'un patient sur 4 qui reçoit de la VNI en réanimation, reçoit une VNI palliative. La VNI palliative de type SCCM2 permet à plus de 50 % des patients de survivre à l'hospitalisation. De plus, les patients et leurs proches n'ont pas d'excès de symptômes d'anxiété/dépression/stress par rapport aux patients ayant reçu une VNI non palliative. Cette étude encourage l'utilisation de la VNI palliative au cours de l'IRA. Elle ne répond pas néanmoins au lieu optimal de sa réalisation (réanimation vs salle).

SO088

Essais randomisés en réanimation : expérience des familles approchées

pour un consentement défermé. Étude FAMIREA-XII

L.-M. Joly¹, J. Lambert², M. Chaize³, J.-Y. Lefranc⁴, I. Vinatier⁵, B. Ricou⁶, V. Leray⁷, J.-C. Orban⁸, B. Megarbane⁹, S. Jaber¹⁰, P.-F. Dequin¹¹, A. Renault¹², D. Annane¹³, T. Lescot¹⁴, S. Chevret², E. Azoulay³, F. Bellenfant¹⁵, C. Laplace¹⁶

¹Service des urgences, hôpital Charles-Nicolle, CHU-hôpitaux de Rouen, Rouen, France

²Service de biostatistiques, CHU Saint-Louis, Paris, France

³Service de réanimation médicale, CHU Saint-Louis, Paris, France

⁴Service de réanimation chirurgicale, CHU de Nîmes, Nîmes, France

⁵Service de réanimation polyvalente, CHD les Oudairies, La Roche-sur-Yon, France

⁶Service de réanimation médicale, CHU Vaudois, Lausanne, Suisse

⁷Service de réanimation médicale et respiratoire, CHU de Lyon, hôpital de la Croix-Rousse, Lyon, France

⁸Service de réanimation chirurgicale, CHU de Nice, hôpital Cimiez, Nice, France

⁹Service de réanimation médicale et toxicologique, CHU Lariboisière, Paris, France

¹⁰Département d'anesthésie et de réanimation, CHU Saint-Éloi, Montpellier, France

¹¹Service de réanimation médicale, CHU de Tours, hôpital Bretonneau, Tours, France

¹²Service de réanimation médicale, CHU de la Cavale-Blanche, Brest, France

¹³Service de réanimation médicochirurgicale, CHU Raymond-Poincaré, Garches, France

¹⁴Service de réanimation neurochirurgicale, CHU la Pitié-Salpêtrière, Paris, France

¹⁵Service de réanimation chirurgicale, CHU HEGP, Paris, France

¹⁶Service de réanimation chirurgicale, CHU de Bicêtre, Kremlin-Bicêtre, France

Introduction : Le recueil par le médecin-investigateur d'un consentement éclairé pour la participation d'un patient à protocole de recherche biomédicale (PRB) est un pré-requis déontologique et légal. Quand le patient est incapable de donner son consentement, ce qui est souvent le cas en réanimation, la loi permet aux proches parents de se substituer au patient (consentement défermé). Nous avons souhaité décrire les conditions d'obtention de ces consentements auprès des proches et recueillir des informations sur l'expérience des familles impliquées dans le consentement. L'opinion des médecins impliqués a aussi été recueillie.

Matériels et méthodes : Étude multicentrique dans 14 services de réanimation. Les familles approchées pour une inclusion dans un PRB étaient interrogées 3 à 5 jours après cette demande. Le questionnaire comprenait des items décrivant la situation du patient, le type de

protocole, le déroulement du consentement et des questions évaluant la compréhension objective et subjective (impression d'avoir compris ou non) de la recherche proposée et du processus de consentement.

Résultats : Sur une période de 1,5 an, 159 familles ont été incluses. Dans 151 cas, elles avaient accepté le PRB et 142 (89,3 %) ont accepté de répondre à l'audit. Les résultats sont présentés pour les 120 cas où le PRB était un essai thérapeutique randomisé. Les patients inclus dans les PRB avaient un âge médian de 60 ans. Leur mortalité en réanimation était de 13,8 % (vs 17,4 % en moyenne dans les réanimations concernées). Seuls 14 (11,6 %) patients avaient désigné légalement une personne de confiance et 2 (1,6 %) avaient rédigé des directives anticipées. La moitié des inclusions dans les PRB ont été faites dans les premières 24 h de réanimation, par le médecin en charge du patient dans 2/3 des cas, et en période de garde dans 1/3 des cas. La durée de la discussion était en moyenne de 15 minutes. Dans tous les cas la réponse de la famille a été donnée dans l'heure. Interrogées sur les soins prodigués, 92 % des familles pensent que le patient aurait reçu d'aussi bon soins si il n'avait pas été inclus dans le PRB, mais 43 % pensent que sa participation augmente ses chances de guérison et 28 % qu'il bénéficie déjà de la recherche en cours. Seuls 69 % des proches savent que le PRB peut être arrêté sur leur simple demande, 11 % pensent que seul le patient peut le demander et 8 % pensent qu'on ne peut pas faire cesser la participation. Seules 41 % des familles semblent avoir compris le concept de randomisation. Le score de compréhension subjective est de 30 ± 8 pour un maximum de 40.

Conclusion : Ces résultats montrent que les familles ayant accepté l'inclusion de leur proche dans un essai thérapeutique randomisé ont pris ces décisions dès le premier entretien, ce qui reflète les nécessités pratiques de ce type de protocole. Si la compréhension objective du PRB proposé et du processus de consentement légal est souvent incomplète, la compréhension subjective (impression d'avoir compris) reste importante.

SO089

Absence de mesure du résidu gastrique et risque de pneumopathie nosocomiale chez les patients sous ventilation mécanique et nutrition entérale – Essai de non infériorité randomisé multicentrique – NUTRIREA1

J. Reignier¹, E. Mercier², A. Le Gouge³, T. Boulain⁴, A. Desachy⁵, F. Bellec⁶, M. Clavel⁷, J.-P. Frat⁸, G. Plantefève⁹, J.-P. Quenot¹⁰, J.-B. Lascarrou¹

¹Service de réanimation, CHD les Oudairies, La Roche-sur-Yon, France

²Service de réanimation médicale, CHU de Tours, hôpital Bretonneau, Tours, France

³CIC, CHU de Tours, hôpital Bretonneau, Tours, France

⁴Service de réanimation polyvalente, CHR, hôpital de la Source, Orléans, France

⁵Service de réanimation polyvalente, centre hospitalier d'Angoulême, Saint-Michel, France

⁶Service de réanimation, CHG, Montauban, France

⁷Service de réanimation, CHU Dupuytren, Limoges, France

⁸Service de réanimation médicale, CHU de Poitiers, Poitiers, France

⁹Service de réanimation polyvalente, centre hospitalier Victor-Dupouy d'Argenteuil, Argenteuil, France

¹⁰Service de réanimation médicale, CHU de Dijon, complexe du Bocage, Dijon, France

Introduction : La nutrition entérale précoce (NE) fait partie des traitements de base du patient traité par ventilation mécanique (VM).

Cependant, de nombreux patients présentent une intolérance digestive haute liée à une gastropérasie, cause d'une augmentation du volume gastrique résiduel (VGR), source de régurgitations et vomissements redoutés par de nombreux réanimateurs car associés à un risque accru de pneumopathies acquises sous VM (PAVM). Afin de réduire ce risque, le contrôle régulier du VGR est recommandé. Néanmoins, la validité de sa mesure est de plus en plus contestée : sa technique n'est pas standardisée ; sa valeur « normale » n'est pas connue ; augmenter sa valeur seuil n'affecte ni la survenue de signes d'intolérance ni la fréquence des régurgitations, ni celles des inhalations de contenu gastrique. Notre hypothèse est qu'arrêter de surveiller le VGR n'augmente pas le risque PAVM chez le patient traité par ventilation mécanique et nourri précocement par NE.

Matériels et méthodes : Il s'agit d'un essai de non infériorité, randomisé et multicentrique (9 centres). **Inclusion :** Tous les patients devant être nourris par sonde naso-gastrique dans les 36 heures suivant leur intubation et pour une durée prévisible d'au moins 48 heures. **Exclusions :** Chirurgie digestive récente (< 1 mois), antécédents de gastrectomie, œsophagectomie ou duodéno-pancréatectomie, présence de gastrostomie ou jéjunostomie, hémorragie digestive active. La NE est débutée le plus tôt possible après l'intubation avec un objectif calorique de 20–25 kcal/kg/j, pendant la phase aigue puis 25–30 ml/kg/j. Elle est administrée à débit continu, sur 24 heures, par une sonde naso-gastrique siliconée de calibre 14 French. Les modalités de détection de l'intolérance de la NE sont attribuées par tirage au sort. Groupe VGR+ : surveillance des régurgitations ou vomissements et mesure régulière du résidu gastrique (limite : 250 ml/6 heures) ; groupe

VGR- : surveillance des régurgitations ou vomissements uniquement. Le critère de jugement principal est le taux de patients ayant présenté au moins une PAVM. La différence des taux de chaque groupe et son intervalle de confiance (IC) bilatéral à 90 % ont été estimés. Les bornes de cet IC 90 % ont ensuite été confrontées à la marge de non infériorité préfixée à 10 %.

Résultats : Sur 1 984 patients recensés, 1 432 patients n'étaient pas éligibles et 452 ont été randomisés. 3 patients ayant retiré leur consentement, 222 patients VGR+ et 227 VGR- ont été analysés en intention de traiter. Les caractéristiques des patients VGR+ et VGR- étaient comparables (âge : 62 ± 14 et 61 ± 15 ; IGSII : 51 ± 16 et 49 ± 17 ; IMC : $27,8 \pm 7,1$ et $27,3 \pm 6,5$; sédation : 86,4 et 82,8 % ; amines : 55,8 et 50,6 %). La différence des taux de patients ayant eu au moins une PAVM entre les deux groupes est de 0,9 % (VGR+ : 15,8 % et VGR- : 16,7 %) avec un IC à 90 % de [-4,8 ; 6,7 %]. La borne supérieure de l'IC étant inférieure à la marge préfixée, on peut conclure à la non infériorité. Le taux des patients ayant présenté au moins un vomissement était par contre plus élevé dans le groupe VGR- (39,6 %) que dans le groupe VGR+ (27 %). Les taux de mortalité étaient identiques entre les deux groupes (mortalité à j28 : VGR+ 27,5 % et VGR- 27,8 %), de même que ceux de diarrhées (23,3 % des patients VGR+ et 23,6 % des patients VGR-) et d'infections nosocomiales autres que PAVM.

Conclusion : L'absence de surveillance du VGR n'est pas associée à un risque accru de PAVM. Ce résultat confirme ceux d'études observationnelles ou expérimentales antérieures et conduit à ne pas recommander la surveillance du VGR chez le patient sous ventilation artificielle invasive et nourri par voie entérale.