

Grandes études multicentriques

Multicentric studies

© SRLF et Springer-Verlag France 2013

SO163

Prévention de la colonisation bactérienne de la trachée avec des ballonnets en polyuréthane et/ou de forme conique chez les patients sous ventilation mécanique – étude multicentrique randomisée TOP-cuff

F. Philippart¹, S. Gaudry², L. Quinquis³, N. Lau⁴, I. Ouanes⁵, S. Touati⁴, J.-C. Nguyen⁶, C. Branger⁷, F. Faibis⁸, M. Mastouri⁹, E. Bournaud¹⁰, L. Lecomte-Raclet¹⁰, X. Forceville⁴, F. Abroug⁵, J.-D. Ricard², S. Grabar¹¹, B. Misset¹

¹Service de réanimation polyvalente, groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, Paris, France

²Service de réanimation médicochirurgicale, CHU Louis-Mourier, Colombes, France

³Bio-statistique et épidémiologie, Hôtel-Dieu, AP-HP, Paris, France

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

⁵Service de réanimation polyvalente, hôpital Fattouma-Bourguiba, Monastir, Tunisie

⁶Microbiologie clinique, groupe hospitalier Paris Saint-Joseph, Paris, France

⁷Microbiologie, CHU Louis-Mourier, Colombes, France

⁸Microbiologie, centre hospitalier de Meaux, Meaux, France

⁹Microbiologie, CHU Fattouma-Bourguiba, Monastir, Tunisie

¹⁰Unité de recherche clinique, CHU Necker-Enfants-Malades, Paris, France

¹¹Bio-statistique et épidémiologie, CHU Hôtel-Dieu, Paris, France

Introduction : La survenue de pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM) est liée en grande partie à l'importance de la colonisation bactérienne de l'oro-pharynx des patients et au passage des sécrétions contaminées, du fait d'une étanchéité imparfaite du ballonnet de la sonde d'intubation. Des essais préliminaires suggèrent que le matériau en polyuréthane (plutôt qu'en PVC) et la forme conique (plutôt que cylindrique) du ballonnet améliore son étanchéité. Le but de ce travail était de comparer la capacité de 4 types de ballonnets à réduire la colonisation trachéale acquise sous ventilation mécanique.

Patients et méthodes : Etude prospective multicentrique randomisée en clusters (pour faciliter l'inclusion en urgence) en 4 groupes parallèles. Stratification par centre. 64 clusters constitués de 9 ou 10 patients consécutifs. *Critères d'inclusion :* intubation avec une des 4 sondes testées (ordre prédéterminé par la randomisation), de 7,5 ou 8,0 mm de diamètre, pour une durée prévisible supérieure à 48 heures, absence d'intubation dans la semaine précédente. *Sondes testées :* ballonnet (A, ballonnet de référence) cylindrique en PVC (Hi-Lo^{TM*}), (B) cylindrique en polyuréthane (Microcuff^{TM**}), (C) conique en PVC (Taper-guard^{TM*}), (D) conique en polyuréthane (Sealguard^{TM*}) fabriquées par Covidien (*) et Kimberley-Clark (**). *Critère de jugement principal :* colonisation trachéale > 10³ cfu/ml à J2. Critères secondaires : survenue de PAVM et de dyspnée laryngée. Les mesures de prévention des PAVM étaient protocolées et harmonisées dans les 4 centres.

Pas d'aspiration sus-glottique des aspirations trachéales, contrôle discontinu de la pression du ballonnet. Avec un taux de colonisation (> 10³ cfu/ml) de 30 % attendu avec le ballonnet de référence, le nombre de patients nécessaire pour montrer une réduction de moitié dans l'un des autres bras était de 600. Analyse en intention de traiter (ITT). Analyse uni et multivariée des facteurs de risque de colonisation. Financements ESICM, AP-HP, Covidien.

Résultats : 621 patients inclus, dont 17 ont été exclus, 10 pour refus de poursuivre et 7 pour non respect d'un critère d'éligibilité. L'analyse a porté sur 604 patients dont 13 ont reçu une sonde autre que celle allouée. A l'inclusion : (médián [IQR] ou %) : âge = 64,8 ans [52,7-77,41], sexe M = 59,9 %, SAPS II = 43,0 [33,0-58,0]. Compliance similaire aux techniques de prévention des PAVM dans les 4 centres. A J2, la colonisation trachéale > 10³ était : A = 0,66 [0,58-0,74], B = 0,61 [0,53-0,69], C = 0,67 [0,59-0,74], D = 0,62 [0,54-0,70] (Logrank, p = 0,79). Pas de différence avec les autres seuils de colonisation (10⁴, 10⁵, 10⁶). L'absence d'utilisation d'antibiotiques à l'inclusion était le seul facteur de risque indépendant de la colonisation à J2. Microbiologie à J2 : Streptocoque = 67 (16,3 %) ; Pneumocoque = 9 (2,2 %) ; *Haemophilus* = 16 (3,9 %) ; *Neisseria* = 20 (4,9 %) ; Staphylocoque = 86 (21,2 %) ; Entérobactérie = 59 (14,5 %) ; Pseudomonas = 21 (5,2 %).

Conclusion : Cette étude ne nous permet pas de mettre en évidence, chez les patients sous ventilation mécanique, l'influence de la forme ni du matériau du ballonnet sur la survenue d'une colonisation trachéale. L'intérêt des ballonnets en polyuréthane et/ou de forme conique, utilisés en association avec l'aspiration sous-glottique et le contrôle continu de la pression du ballonnet, dont l'utilité a été documentée récemment, devrait être testé dans d'autres études.

SO164

Statins comme traitement adjuvant des PAVM : étude Statin-VAP

L. Papazian¹, A. Roch¹, P.-E. Charles², G. Perrin³, P. Roulier⁴, P. Goutorbe⁵, J.-Y. Lefrant⁶, S. Wiramus⁷, B. Jung⁸, S. Perbet⁹, R. Hernu¹⁰, A. Nau¹¹, O. Baldesi¹², J. Allardet-Servent¹³, M. Moussa¹⁴, S. Hraïech¹⁵, C. Guervilly¹, J.-M. Forel¹⁴

¹Service de réanimation des détresses respiratoires et infections sévères, CHU de Marseille-hôpital Nord, Marseille, France

²Service de réanimation médicale, CHU de Dijon-complexe du Bocage, Dijon, France

³Réanimation d'urgences et médicale, hôpital de la Timone-APHM, Marseille, France

⁴Réanimation, centre hospitalier, Perpignan, France

⁵Réanimation, HIA Sainte-Anne, Toulon, France

⁶Réanimation, CHU de Nîmes-hôpital Carêmeau, Nîmes, France

⁷Service de réanimation des brûlés, CHU de Marseille, hôpital de la Conception, Marseille, France

⁸Réanimation, hôpital Saint-Éloi, Montpellier, France

⁹Service de réanimation Adultes & Amp ; Usc, CHU Estaing, Clermont-Ferrand, France

¹⁰Service de réanimation médicale,

CHU de Lyon–hôpital Édouard-Herriot, Lyon, France

¹¹Réanimation, HIA Laveran, Marseille, France

¹²Réanimation, centre hospitalier, Aix-en-Provence, France

¹³Service de réanimation polyvalente, hôpital Ambroise-Paré, Marseille, France

¹⁴Réanimation Dris, CHU de Marseille–hôpital Nord, Marseille, France

¹⁵Service de réanimation médicale, CHU de Marseille–hôpital Nord, Marseille, France

Introduction : Les statins semblent améliorer le pronostic des patients présentant une infection selon plusieurs études observationnelles. Les pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM) représentent un problème majeur compliquant l'évolution des patients de réanimation. L'objectif principal de cette étude a été de montrer que l'adjonction d'une statine au traitement antibiotique des PAVM améliorerait la mortalité à J28.

Patients et méthodes : Il s'est agi d'une étude randomisée, multicentrique, en double insu, comparant la simvastatine 60 mg à un placebo. L'étude a été réalisée dans 26 réanimations de janvier 2010 à mars 2013. Afin de mettre en évidence une diminution de la mortalité de 8 % en valeur absolue, 1 002 patients ventilés de façon invasive depuis 2 jours au moins et présentant une suspicion de PAVM (CPIS

modifié d'au moins 5) devaient être inclus. Deux analyses intermédiaires étaient prévues. La simvastatine ou le placebo étaient débutés en même temps que le traitement antibiotique et donnés jusqu'à la sortie de réanimation et au maximum jusqu'à J28.

Résultats : L'étude a été arrêtée pour futilité par le DSMB à la suite de la première analyse intermédiaire. 300 patients ont été inclus. Seulement 7 % dans le groupe simvastatine et 11 % dans le groupe placebo avaient reçu une statine avant leur admission en réanimation (statine exogène stoppée à l'admission). La mortalité à J28 dans le groupe simvastatine (21,2 % ; 95 % confidence interval [95 % CI] : 15,4-28,6) n'était pas inférieure au groupe placebo (15,2 % ; 95 % CI : 10,2-22,1) [$P = 0,10$; hazard ratio, 1,45 ; 95 % CI : 0,83-2,51] ; la différence de mortalité étant de 6 % (95 % CI : -3,0 à 14,9). Chez les patients n'ayant jamais reçu de statines, la mortalité à J28 a été de 21,5 % (95 % CI : 15,4-29,1) dans le groupe simvastatine et de 13,8 % (95 % CI : 8,8-21) avec le placebo ($P = 0,054$). Il n'y avait pas de différence significative concernant la mortalité à J14, la mortalité en réanimation ni la mortalité hospitalière. Il en était de même concernant la durée de ventilation mécanique, la durée de séjour, la variation du SOFA, le nombre de jours sans antibiotiques et les modifications enzymatiques (CPK et transaminases).

Conclusion : Chez les patients de réanimation adultes présentant une suspicion de PAVM, un traitement adjuvant par simvastatine n'améliore pas la mortalité à J28 par rapport à un placebo. Ce résultat indique que les statines ne devraient pas être utilisées dans le but d'améliorer le pronostic des patients présentant une PAVM.