



1ère JOURNEE  
INTER-REGIONALE  
**RECHERCHE PARAMEDICALE**

**Laurent POIROUX**

Cadre de Santé

Réanimation Médicale – CHU d'Angers

**Nancy**

**Le 30 Mai 2013**



# LE PROJET OXYRÉA

ÉTUDE PROSPECTIVE  
RANDOMISÉE VISANT À  
ÉVALUER L'EFFET DE  
L'HUMIDIFICATION SUR LE  
CONFORT DU PATIENT  
RECEVANT UNE  
OXYGÉNOTHÉRAPIE





# LE PROJET OXYREA & SES OBJECTIFS

⇒ **Essai prospectif randomisé en ouvert comparant humidification non chauffée versus absence d'humidification chez des patients justifiant d'une oxygénothérapie admis en réanimation.**

## Objectifs :

- ≥ Démonstration de l'absence de bénéfice clinique de l'humidification non chauffée par rapport à l'absence d'humidification en termes de confort
- ≥ Simplification et sécurisation du soin
- ≥ Diminution significativement de son coût (20000€/an).



# JUSTIFICATION DU PROJET

- ⇒ Système d'humidification couramment utilisé en oxygénothérapie = système non chauffé →



- ⇒ Efficacité théorique très faible et bénéfice clinique non démontré.



# AUTRES ETUDES

Auteurs	MIYAMOTO & AI (2008)	CAMPBELL & AI (1988)	OXYREA
Sujets	20 sujets sains + 18 sujets malades	260 malades (185 analysables)	300 malades
Groupes	O <sub>2</sub> sec // O <sub>2</sub> humidifié	O <sub>2</sub> sec // O <sub>2</sub> humidifié	O <sub>2</sub> sec // O <sub>2</sub> humidifié
Stratégie	Tous les patients testent chaque débit (1, 2, 3, 4 et 5 L/min) de chaque groupe	Patients randomisés débit $\geq$ 5l/min interrogés tous les jours	Patients randomisés tous débits interrogés à 0h, 6h et 24h de l'inclusion
Temps d'imprégnation	1 minute	temps de l'oxygénothérapie	minimum 6h
Évaluation	sécheresse nasale de 0 à 4	4 critères (0 à 5) : nez sec, bouche/gorge sèche, inconfort thoracique, maux de tête + autres plaintes	15 critères (0 à 10)
Résultats	P. sains => inconfort pour gaz sec (tt débit confondu) P. malades => inconfort pour gaz sec $\geq$ 3L/min	aucune différence entre les groupes  1 patient sur 2 (2 groupes) est inconfortable	



# PLAN EXPERIMENTAL

- ⇒ Essai prospectif de non infériorité, en ouvert
- ⇒ Essai avec randomisation électronique et stratification par centre et selon le niveau d'oxygène ( $\leq 4\text{L/min}$  VS  $> 4\text{L/min}$ )
- ⇒ Objectif d'inclusion de 350 patients sur 2 ans
- ⇒ Durée de la participation pour chaque patient  
= séjour en réanimation dans la limite de 28 jours.



# CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL

- ⇒ Critère principal basé sur un score de confort évalué entre la 6<sup>ème</sup> et la 8<sup>ème</sup> heure après inclusion (questionnaire détaillé de 15 items cotés de 0 à 10)



Tolérance minimale = Inconfort  
Douleur maximale

Présentez l'échelle verticalement et demandez au patient

10  
9  
8  
7  
6  
5  
4  
3  
2  
1  
0

\* A l'aide de cette règle ou sur une échelle de 0 à 10, à combien coteriez vous votre ... ?

10 correspond au maximum de douleur ou d'inconfort imaginable

0 correspond à l'absence de douleur ou d'inconfort

Arrondir à l'entier supérieur si la flèche tombe à la limite entre 2 chiffres

Tolérance maximale = Confort  
Pas de douleur



# CRITERES D'INCLUSION

⇒ **Inclusion** : Patients admis en réanimation ou en Unité de Surveillance

Continue recevant une oxygénothérapie au masque ou aux lunettes, quelque soit le débit prescrit, débutée depuis moins de 2 heures en réanimation ou USC.

⇒ **Non inclusion** :

- ⇒ Age < 18 ans, Femme enceinte, Protégé au sens de la loi, Non affilié à la Sécurité Sociale
- ⇒ Patient trachéotomisé
- ⇒ Patient ayant reçu une oxygénothérapie depuis plus de 2 heures au sein du service participant
- ⇒ Durée prévisible de l'oxygénothérapie inférieure à 6 heures
- ⇒ Patient recevant de l'oxygène par une autre interface que les lunettes nasales ou un masque
- ⇒ Patient intubé au cours du séjour hospitalier avant inclusion
- ⇒ Patient ayant eu une séance de Ventilation Non-Invasive au cours du séjour hospitalier avant inclusion
- ⇒ Patient incapable de répondre au questionnaire
- ⇒ Patient dont le score de Glasgow est inférieur à 15
- ⇒ Patient ne parlant pas le français couramment
- ⇒ Patient en fin de vie/moribond
- ⇒ Patient ayant déjà participé à l'étude

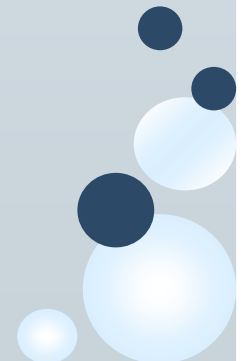




# Le questionnaire

- **15 items :**

- Une sensation de brûlure buccale
- Une sécheresse de la bouche
- Une difficulté d'élocution
- Une sensation de soif
- Une sécheresse de la gorge
- Une douleur pharyngée et/ou une difficulté de déglutition
- Une sensation de fraîcheur ou de chaleur au niveau des voies aériennes
- Une sécheresse de la muqueuse nasale
- Un plus grand besoin de se moucher
- Une odeur particulière
- Une gêne oculaire
- Une gêne thoracique
- Des maux de tête
- Une gêne causée par les bruits qui vous entourent.
- Autres gênes





# RÉSUMÉ SCHÉMATIQUE DU PROTOCOLE

**ADMISSION**  
ou **PRESCRIPTION O<sub>2</sub>**

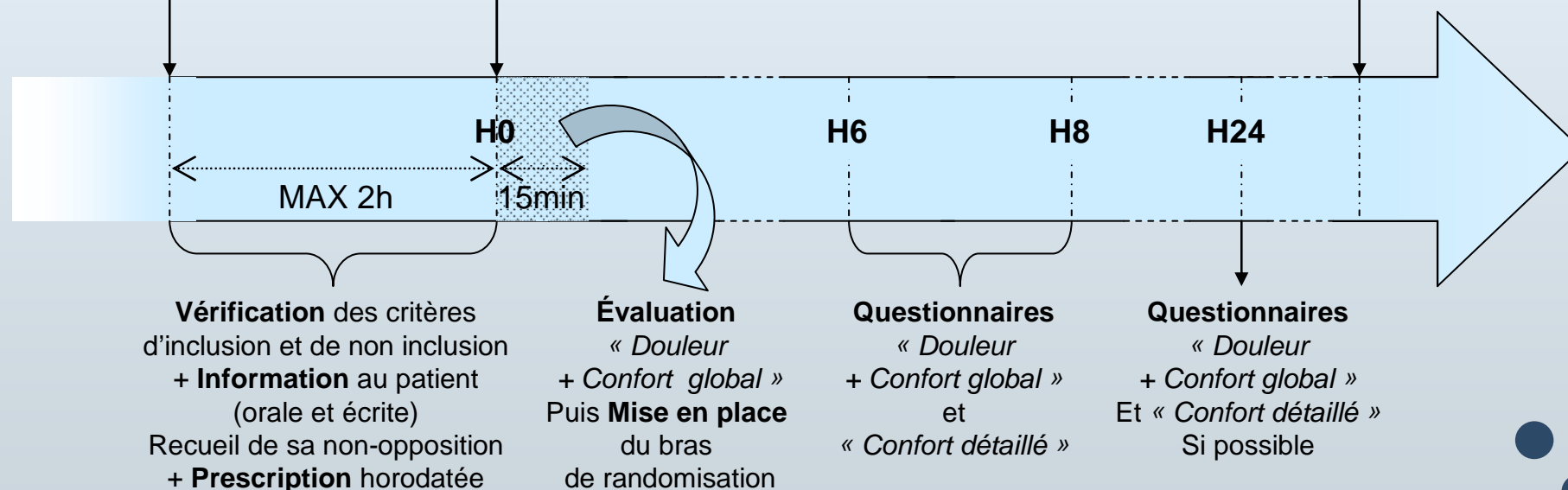


Oxygénothérapie non humidifiée

**RANDOMISATION**  
**INCLUSION**

{ => O<sub>2</sub> non humidifié  
=> O<sub>2</sub> humidifié non chauffé

Bilan  
Sortie de réanimation  
(max. 28 jours)





# INFORMATION AU PATIENT

## ⇒Lorsqu'un patient est éligible :

- » L'informer oralement à l'aide du discours standard
- » Lui remettre la lettre d'information nominative (mentions légales)
- » Le laisser la lire tranquillement
- » Le laisser poser toutes les questions qu'il souhaite

## ⇒Si le patient accepte de participer à l'étude :

- » Attester de sa non-opposition dans le cahier d'observation
- » Renseigner cette inclusion sur le dossier du patient (étiquette)

## ⇒Lors de la sortie du patient :

- » S'assurer qu'il parte avec sa lettre d'information





## ARRET DEFINITIF DE L'ETUDE

- ⊃ Si le patient demande à sortir de l'étude
- ⊃ Si le personnel médical ou paramédical le décide
- ⊃ Si l'un des événements suivants se produit avant le questionnaire H6-H8 :

- » Arrêt de l'oxygénothérapie
- » Fibroaspiration, intubation, VNI
- » Sortie du service

- ⊃ **PAR CONTRE, pas de sortie d'étude**

- » Lorsque le patient change de « groupe » de randomisation
- » Lorsque le patient change de débit d'Oxygene



# LES DOCUMENTS DE L'ETUDE

## ≡ Le cahier d'observation

- » Document de « terrain »
- » Suit le patient tout au long de son séjour
- » À renseigner avec les données « source » au fil du séjour du patient

## ≡ Le classeur Investigateur

- » propre à chaque centre
- » Document « essentiel » au sens de la loi





# CAHIER D'OBSERVATION

## » Contient :

- » Le discours d'information standardisé
- » La lettre d'information à remettre au patient
- » La procédure détaillée de randomisation
- » Les consignes pour un bon remplissage du cahier
- » Une pochette plastique pour glisser l'imprimé de randomisation
- » La feuille de route + le schéma du protocole
- » Les données à remplir



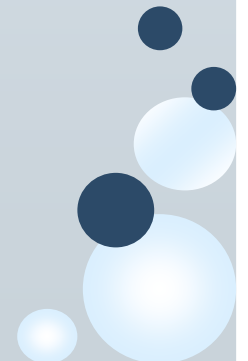
# CLASSEUR INVESTIGATEUR

≥ Contient toutes les données nécessaires au bon déroulement de la recherche

- » Documents scientifiques (protocole par exemple)
- » Documents « patient » (lettre d'info, étiquettes, ...)
- » Documents présentés lors de cette mise en place

≥ Contient les documents administratifs

- » Autorisation et Avis
- » Correspondance
- » Documents « investigateurs »





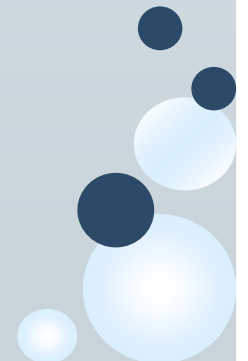
# RESPONSABILITES INVESTIGATEUR

## ⇒ Respect des Bonnes Pratiques Cliniques

- » Normes de qualité éthique et scientifique
- » Protection des droits, de la sécurité et du bien-être des patients
- » Crédibilité et précision des données
- » À appliquer de la conception à la rédaction du rapport final
- » Disponibles dans le Classeur

## ⇒ Archivage pendant 15 ans

## ⇒ Possibilité d'audit / d'inspection







# BUDGET

⇒ PHRC 2010 => 87000€

NATURE DE LA DEPENSE	2010	2011	2012	2013	2014	TOTAL
DEPENSES DE PERSONNEL				prévision	prévision	
Promotion (*) 5%			17 159,00	4 350,00		4 350,00
Personnel non médical ARC, 50% à compter du 21 sept 2010	4 227,00	16 042,00		17 500,00	15 024,00	69 952,00
DEPENSES MEDICALES						
Pharmacie : aquapack		25,00				25,00
DEPENSES HOTELIERES ET GENERALES						
Papeterie		93,00	208,00	657,00	658,00	1616,00
Papeterie : impression CRF			1 848,00			1 848,00
Crédit-bail : mat. Informatique NetBook		179,00				179,00
télécommunications: abonnement 3G		180,00				180,00
documentation				850		850,00
Missions		675,00	353,00	3 486,00	3 486,00	8 000,00
<b>TOTAL (1)+(2)+(3)+(4)</b>	<b>4 227,00</b>	<b>17 194,00</b>	<b>19 568,00</b>	<b>26 843,00</b>	<b>19 168,00</b>	<b>87 000,00</b>



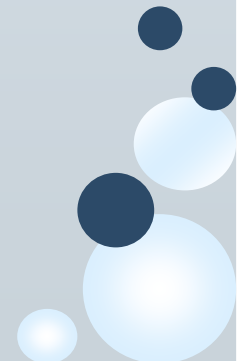
# AVANCEMENT DU PROJET

⇒ **Autorisation CPP / CCTIRS / CNIL**

⇒ **Centres investigateurs**

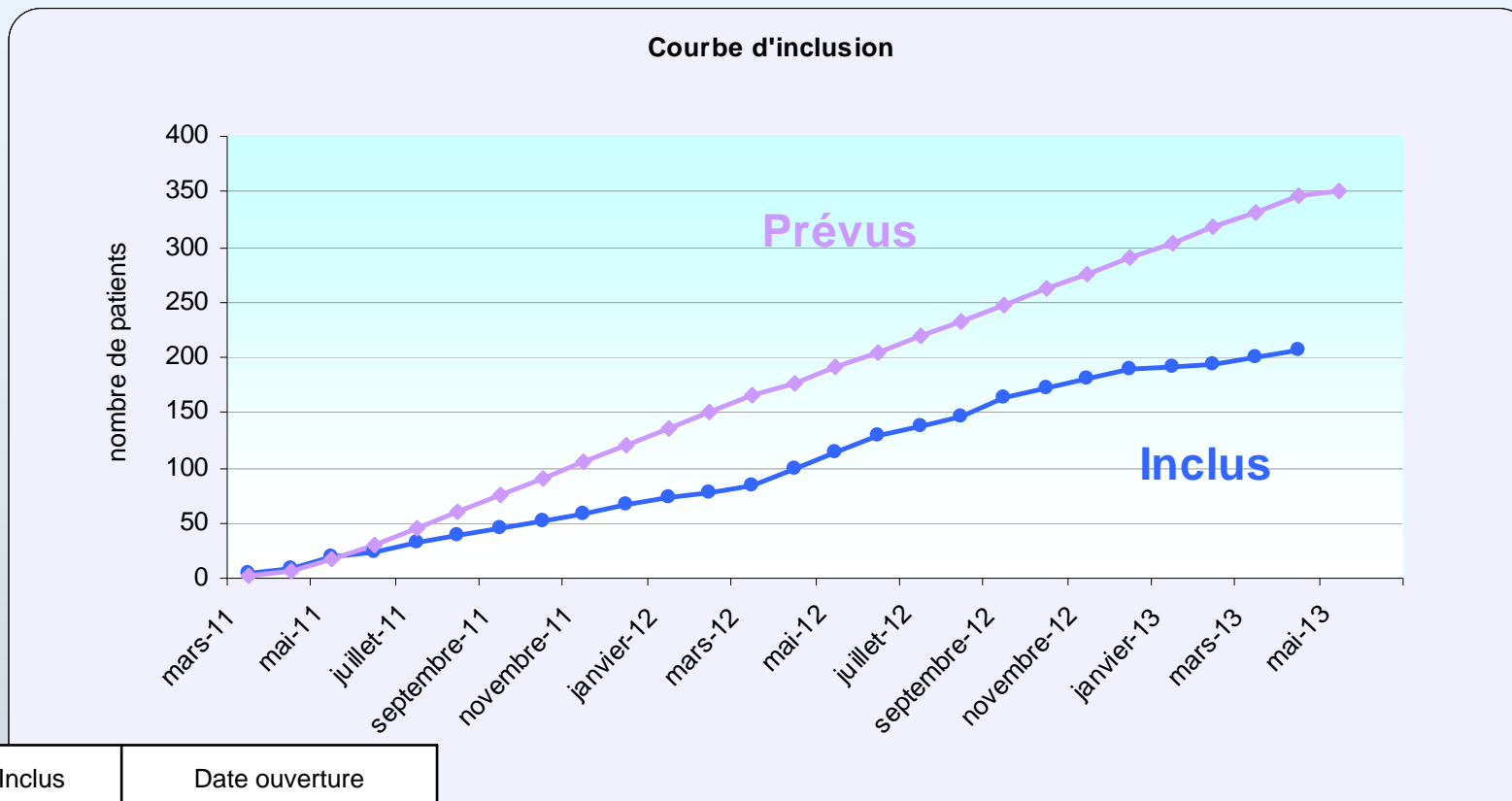
- ✓ Réanimation Médicale - CHU Angers
- ✓ Réanimation Polyvalente - Hôpital Foch - Suresnes
- ✓ Réanimation Médicale - CHU Henri Mondor - Créteil
- ✓ Réanimation Médicale – CHU Poitiers
- ✓ Réanimation Médicale – CH de St Malo
- ✓ Réanimation Médicale – CHU de Nantes
- ✓ Réanimation Médicale – CHR d'Orléans

⇒ **Nombre de patients inclus au 27/05/13 : 218**





# COURBE D'INCLUSION



Centre	Inclus	Date ouverture
Angers	95	08/03/2011
Poitiers	14	03/05/2011
Créteil	6	04/05/2011
Foch	2	05/05/2011
St Malo	27	07/07/2011
Nantes	19	08/07/2011
Orléans	44	04/04/2012



FUTUR

- ≧ Fin des inclusions => prévue fin 2013
- ≧ Monitoring des données + Saisie => 1er trimestre 2013
- ≧ Analyse statistique => 2nd trimestre
- ≧ Écriture de l'article scientifique => automne 2013
- ≧ Publication revue de rang A

