ECOLE D'INFIRMIER(E)S ANESTHESISTES DIPLOME(E)S D'ETAT

LE PARCOURS D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DE CATEGORIE 3 POUR LA PRESENTATION AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

Par

Nicolas GILLIER

Sous la direction de

Dr Thomas KERFORNE

Médecin Anesthésiste Réanimateur – CHU POITIERS

Madame Catherine PROUST

Infirmière Anesthésiste Diplômée d'Etat – CHU POITIERS

Septembre 2018

UE 7 : MEMOIRE PROFESSIONNEL

En vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFET DE LA RÉGION NOUVELLE-AQUITAINE

Charte anti-plagiat de la Direction régionale et départementale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale Nouvelle-Aquitaine

La Direction régionale et départementale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale Nouvelle-Aquitaine délivre sous l'autorité du Préfet de région les diplômes du travail social et des auxiliaires médicaux et sous l'autorité du Ministre chargé des sports les diplômes du sport et de l'animation.

Elle est également garante de la qualité des enseignements délivrés dans les dispositifs de formation préparant à l'obtention de ces diplômes.

C'est dans le but de garantir la valeur des diplômes qu'elle délivre et la qualité des dispositifs de formation qu'elle évalue que les directives suivantes sont formulées à l'endroit des étudiants et stagiaires en formation.

Article 1 : Tout étudiant et stagiaire s'engage à faire figurer et à signer sur chacun de ses travaux, deuxième de couverture, l'engagement suivant :

Je soussigné…GILLIER Nicolas

atteste avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat élaborée par la DRDJSCS Nouvelle-Aquitaine et de m'y être conformé.

et certifie que le mémoire/dossier présenté étant le fruit de mon travail personnel, il ne pourra être cité sans respect des principes de cette charte

Fait à ……POITIERS…. Le 12 Juillet 2018

Article 2 :

« Le plagiat consiste à insérer dans tout travail, écrit ou oral, des formulations, phrases, passages, images en les faisant passer pour siens. Le plagiat est réalisé de la part de l'auteur du travail (devenu le plagiaire) par l'omission de la référence correcte aux textes ou aux idées d'autrui et à leur source »[1].

Article 3 :

Tout étudiant, tout stagiaire s'engage à encadrer par des guillemets tout texte ou partie de texte emprunté(e) ; et à faire figurer explicitement dans l'ensemble de ses travaux les références des sources de cet emprunt. Ce référencement doit permettre au lecteur et correcteur de vérifier l'exactitude des informations rapportées par consultation des sources utilisées.

Article 4 :

Le plagiaire s'expose aux procédures disciplinaires prévues au règlement intérieur de l'établissement de formation.

En application du Code de l'éducation[2] et du Code pénal[3], il s'expose également aux poursuites et peines pénales que la DRDJSCS Nouvelle-Aquitaine est en droit d'engager. Cette exposition vaut également pour tout complice du délit.

---

[1] Site Université de Genève http://www.unige.ch/ses/telecharger/unige/directive-PLAGIAT-19092011.pdf

[2] Article L. 331-3 du Code de l'éducation : « les fraudes commises dans les examens et les concours publics qui ont pour objet l'acquisition d'un diplôme délivré par l'Etat sont réprimées dans les conditions fixées par la loi du 23 décembre 1901 réprimant les fraudes dans les examens et concours publics ».

[3] Articles 121-6 et 121-7 du Code pénal.

REMERCIEMENTS

Je tiens à apporter mes remerciements à toutes les personnes m'ayant soutenu de près ou de loin durant ces deux années ainsi que pour la réalisation de ce travail.

Je souhaite remercier plus particulièrement :

Le Docteur Thomas Kerforne, Médecin Anesthésiste Réanimateur au CHU de Poitiers. Merci à lui pour sa présence, son aide tout au long de l'élaboration de ce travail. Merci pour son soutien dans la réalisation de ce projet professionnel

Madame Catherine Proust, Infirmière Anesthésiste Diplômée d'Etat au CHU de Poitiers. Merci pour son aide, son regard bien veillant et ses multiples corrections tout au long de la réalisation de ce travail. Merci à elle pour ses différentes attentions qui m'ont été d'une précieuse aide.

Madame Fanny Abriat, de la promotion interne à la direction de la recherche pour son soutien et son aide à la réalisation de l'écriture du protocole de recherche.

L'équipe encadrante de l'Ecole Régionale d'Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat. Merci à Madame Braguier pour ses encouragements, merci à Philippe, Alain et Laurent pour leur soutien et la qualité de notre encadrement et sans oublier Sandra, la maman de cette école pour son écoute dans les moments de doute. Merci pour ta patience et ta gentillesse.

Les différents professionnels m'ayant encadré sur les divers lieux de stage durant ces deux ans et m'ont permis de progresser même s'il reste encore de nombreuses marches à gravir.

Mes collègues de promotion pour leur présence, leur soutien et leur solidarité durant ces deux ans.

Mes amis qui sont restés présents malgré mon absence à certains moments.

Mes parents sans qui je ne serais pas ce que je suis aujourd'hui. Merci de votre soutien, des valeurs inculquées.

« Ma Bichette » pour sa patience. Tu as su me supporter durant ces deux ans. Merci de ta compréhension, de ton soutien et de ta précieuse présence.

Deux personnes qui malheureusement aujourd'hui ne pourront pas lire ce travail mais à qui je n'ai pas arrêté de penser. Ces deux personnes font aujourd'hui ma force et qui savaient au combien réussir cette école me tenait à cœur. Merci à toi pépé et à toi tonton.

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM	:	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
BPCO	:	Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive
CHU	:	Centre Hospitalier Universitaire
CHRU	:	Centre Hospitalier Régional Universitaire
CNIL	:	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	:	Comité de Protection des Personnes
CRF	:	Case Report Form (cahier d'observation)
e-CRF	:	Cahier d'observation électronique
DEPT	:	Débit Expiratoire de Pointe à la Toux
DMS	:	Durée Moyenne de Séjours
DPT	:	Débit de Pointe à la Toux
DRCI	:	Délégation Régionale à la Recherche Clinique et à l'Innovation
EIADE	:	Etudiant Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
EFR	:	Epreuve Fonctionnelle Respiratoire
IADE	:	Infirmier (ère) Anesthésiste Diplômé (e) d'Etat
IDE	:	Infirmier (ère) Diplômé(e) d'Etat
IMRAD	:	Introduction, Méthode, Résultats, Discussion
RFE	:	Recommandations Formalisées d'Experts
RGPD	:	Règlement Général sur la Protection des Données
RIPH	:	Recherche Impliquant la Personne Humaine
ROC	:	Receiver Operating Characteristic (Caractéristique de fonctionnement)
SAOS	:	Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil
SDRA	:	Syndrome de Détresse Respiratoire Aigue
SFAR	:	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SRLF	:	Société de Réanimation de Langue Française
UE	:	Unité d'Enseignement
VNI	:	Ventilation Non Invasive
VS	:	Ventilation Spontanée

Table des matières

Introduction 1

1. La recherche Clinique 2

1.1. Au niveau national 2

1.2. Au niveau des instituts de formations des infirmier(e)s anesthésistes diplômé(e)s d'état 3

2. La construction d'un projet de recherche de catégorie 3 7

2.1. Choix du thème 7

2.1.1. Un investigateur coordonnateur 7

2.2. La bibliographie et la justification 8

2.2.1. Le travail de recherche en lien 8

2.2.2. La direction de la recherche 11

2.3. Le rapport bénéfice risque prévisible 12

2.3.1. En quoi cela consiste ? 12

2.3.2. L'application sur Peakcardtoux. 13

2.4. Les Objectifs et critères de jugements 14

2.4.1. L'objectif principal de Peakcardtoux 14

2.4.2. Les objectifs secondaires de Peakcardtoux 15

2.4.3. Le critère d'évaluation principale de Peakcardtoux 15

2.4.4. Les critères d'évaluation secondaires de Peakcardtoux 15

2.5. Les critères d'éligibilités 16

2.5.1. Les critères d'inclusion de Peakcardtoux 16

2.5.2. Les critères de non inclusion de Peakcardtoux 17

2.5.3. Les critères d'exclusion de Peakcardtoux 17

2.5.4. Faisabilité et modalités de recrutement de Peakcardtoux 17

2.6. La conception de la recherche 17

2.6.1. Le schéma de Peakcardtoux 18

2.7. Le déroulement de la recherche 18

2.7.1. La non opposition du patient et déroulement de la visite 18

2.7.2. Le calendrier de la recherche 21

2.8. Les aspects statistiques 23

2.8.1. Calcul de la taille de l'étude 24

2.8.2. Méthodes statistiques employées 24
2.9. Les aspects administratifs 24
2.9.1. Les droits d'accès aux données 24
2.9.2. Contrôle et assurance de la qualité 25
2.9.3. La considération éthique 25
2.9.4. Conservation des documents 25
2.9.5. La publication 25
3. Les instances 26
3.1. La DRCI 26
3.1.1. La fiche d'évaluation 26
3.2. Le CPP 27
4. Les contretemps 28
Conclusion 29
Bibliographie 30
ANNEXES

Introduction

Les études d'infirmier anesthésiste se terminent par la validation de l'UE 7 qui correspond à la rédaction d'un mémoire. Il a pour finalité de former le « futur professionnel à être capable de s'interroger, d'analyser et d'évaluer sa pratique afin de contribuer à l'amélioration des soins »(1).

Pour développer ce projet, certains étudiants vont réaliser une étude de pratiques professionnelles par le biais de démarches rétrospectives, une revue de la littérature ou réaliser des mesures sur le patient.

En revanche, dès que le patient sera mis à contribution, il conviendra d'obéir à une certaine législation sur la recherche impliquant la personne humaine avec des demandes d'autorisation auprès de certaines instances comme le CPP. Le code de la santé publique définit la recherche biomédicale comme «une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales »(2). Il y a donc un lien étroit se faisant avec l'objectif de validation de l'UE 7.

Le but de ce travail est de faire un guide pour les étudiants infirmiers anesthésistes qui seront confrontés à ce cas de figure lors de leur mémoire. De plus, ce travail permettra de voir la possibilité ou non de réaliser les démarches auprès des instances et de rendre un travail final sous la forme IMRAD.

Les RIPH peuvent être diverses et ne pas avoir les mêmes contraintes en fonction des catégories auxquelles elles appartiennent. Le travail présenté parlera seulement de la deuxième et troisième catégorie. C'est pourquoi la première partie sera consacrée à la description de la législation en vigueur et les contraintes pour les instituts de formation des infirmiers anesthésistes que celle-ci impliquent.

La deuxième partie détaillera toutes les étapes nécessaires à la réalisation d'un protocole de RIPH de deuxième catégorie afin de le présenter aux différentes instances qui lui incombe. Celles-ci seront vues en troisième partie.

Un protocole RIPH sera écrit en parallèle afin de mieux comprendre ce qui peut être attendu. De même qu'un repère dans le temps sera donné.

La quatrième et dernière partie de ce travail sera consacrée aux différentes difficultés qui peuvent être rencontrées lors de ces travaux.

1. La recherche Clinique

1.1. Au niveau national

La recherche clinique a récemment connu une profonde réforme par la loi du 5 Mars 2012 (Loi n°2012-300). Cette loi est mieux connue sous le nom de loi Jardé. (3)

Elle a pour but de fixer les règles en termes de recherche impliquant la personne humaine. Le décret de mise en application de cette loi avec effet immédiat a été promulgué le 16 novembre 2016 et a été modifié le 9 Mai 2017. (4)

Cette loi mentionne trois catégories de recherches au sein du code de la santé publique.

Ce travail n'abordera que partiellement la deuxième catégorie et détaillera surtout la réalisation d'un protocole de troisième catégorie.

Au départ, ce mémoire s'articule sur un protocole de recherche de deuxième catégorie. Les modifications perpétuelles de la législation bouleversent parfois les objectifs de base.

La catégorie deux concerne : « les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique : Ce sont des recherches à risques et contraintes minimes, qui sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé. Elles peuvent comporter l'utilisation de produits de santé, mais ceux-ci le sont alors dans les conditions habituelles d'utilisation. Elles peuvent comporter des actes peu invasifs (prélèvements veineux sanguins, imagerie non invasive…). Ainsi, une partie de ces recherches correspond à ce qui était antérieurement désigné comme « recherches visant à évaluer les soins courants ». Elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un CPP (article L. 1121-4 du CSP). L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise. » (5)

La finalité de cette étude étant le développement des connaissances biologiques ou médicales sur la personne volontaire saine ou malade dans le but de prévention d'état pathologique.

Tout cela était vrai jusqu'à la parution de l'arrêté du 12 Avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique (6).

A cette date, de profondes modifications ont eu lieu concernant l'attribution des catégories.

Ainsi le protocole de recherche qui devait être une seconde catégorie passe en troisième catégorie avec pour intitulé « Protocole de recherche interventionnelle impliquant la personne humaine dénuée de risques ».

Par conséquent, il convient de citer le nouvel arrêté en rapport avec notre protocole de recherche :

« Les recherches mentionnées au 3° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique sont celles qui comportent un ou plusieurs actes ou procédures réalisés conformément à la pratique courante et mentionnées dans la liste ci-dessous. L'absence de risques et contraintes liés à la réalisation de ces actes ou procédures détaillés et justifiés dans le protocole s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes et procédures, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ceux-ci et des éventuels produits administrés ou utilisés. »(6)

Le recueil s'effectue par un « capteur extracorporel non invasif ». « Le recueil peut être fait, selon le protocole de la recherche, après un exercice musculaire modéré, ou d'autres activités habituelles de la vie quotidienne »(6). La technique de recueil sera faite par le biais d' « Un capteur de force et un débitmètre »(6) qui sera vu dans une deuxième partie du mémoire.

Pour aider dans l'orientation de la catégorie d'une étude, des algorithmes sont disponibles, notamment sur le site de notre société savante qui est la SFAR (7) (8) Vous les trouverez à la suite de cette partie.

Pour une recherche sur la personne humaine de catégorie trois, il faut demander un avis auprès du CPP après constitution d'un protocole de recherche réalisé en seconde partie de ce mémoire. Cette instance sera décrite en troisième partie.

La souscription à une assurance n'est plus obligatoire pour la réalisation de l'étude, ce qui est un changement majeur dans cette catégorie. Cela rend plus facile les démarches de recherche pour le corps paramédical. Un infirmier ou un infirmier anesthésiste pourra être plus facilement investigateur coordonnateur d'un protocole de recherche.

1.2. Au niveau des instituts de formations des infirmier(e)s anesthésistes diplômé(e)s d'état

Ces instituts sont directement concernés par l'application de cette loi. Dans le cadre de la validation de l'UE 7 nous réalisons un mémoire professionnel. Avant cette loi, pour faire leur mémoire, les EIADE effectuaient des relevés sur les patients au bloc opératoire modifiant ainsi en faible mesure la prise en charge du patient qui était faite quotidiennement. Ces relevés concernaient notamment des questionnaires patients sur leurs prises en charge, des comparaisons de matériel, de monitorage, de surveillance.

Les EIADE étaient seulement soumis à la déclaration auprès de la CNIL.

Ces différents mémoires réalisés dans le passé feraient aujourd'hui l'objet d'une réalisation d'un protocole de recherche et d'une demande d'avis auprès du CPP.

Pour rappel, la durée de formation d'un EIADE est de deux ans. Pour la réalisation de ce mémoire et en fonction du nombre d'inclusions à effectuer ce temps est relativement très court.

La constitution du protocole de recherche, qui sera présenté en lien avec ce mémoire, a demandé environ 10 mois de travail plus les deux mois d'attente après le dépôt au CPP.

Maintenant, il est temps de détailler le cheminement pour la réalisation d'un protocole de recherche de troisième catégorie et réaliser une trame organisationnelle qui pourra servir de repère à un prochain étudiant IADE arrivant en formation avec un sujet déjà bien réfléchi. Ceci lui permettra de gagner du temps dans la réalisation d'une étude de troisième catégorie.

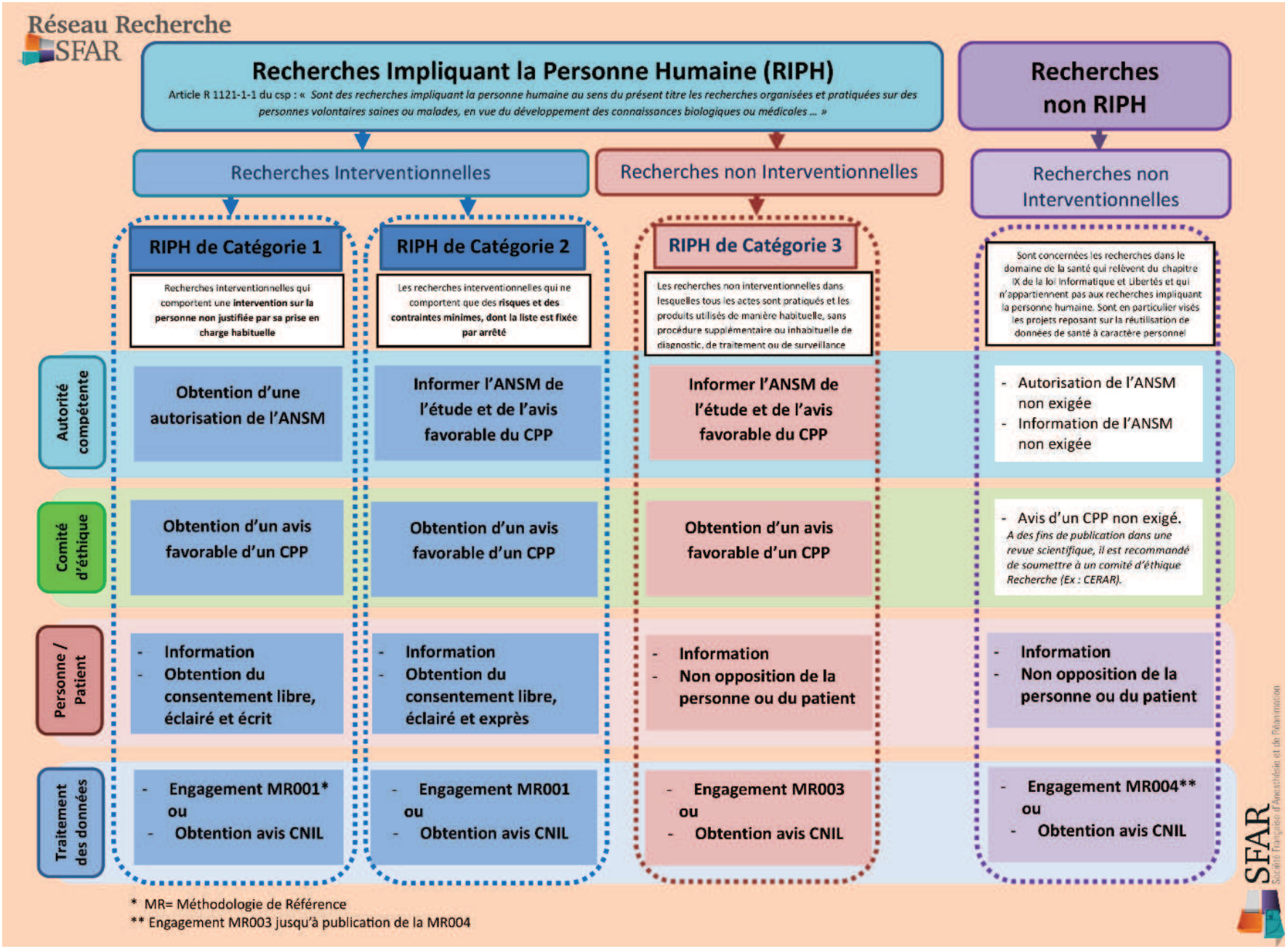


Tableau de catégorisation RIPH (8)

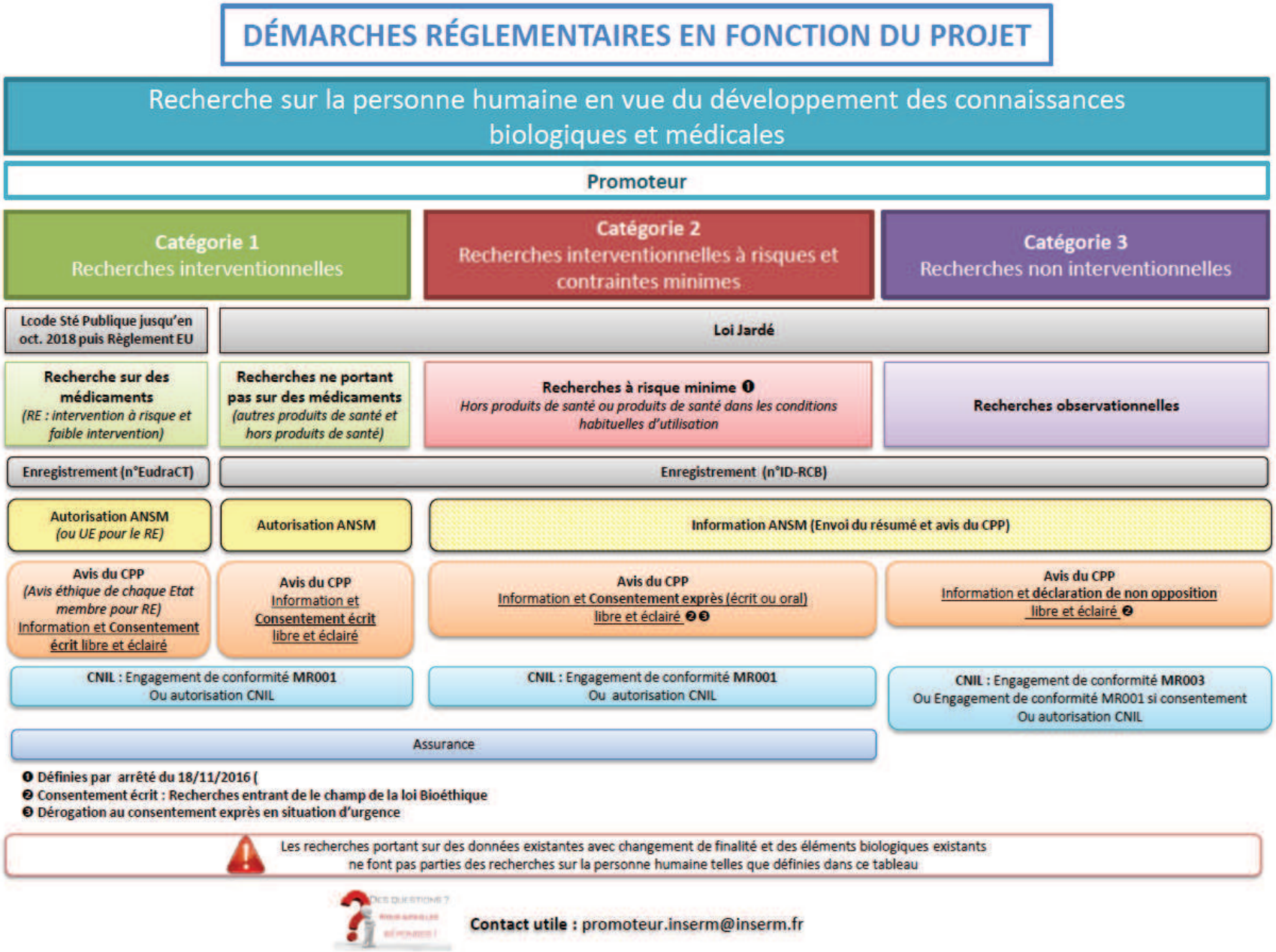


Tableau de catégorisation RIPH (7)

2.La construction d'un projet de recherche de catégorie 3

L'idée d'un projet de recherche vient d'une problématique clinique. Celle – ci doit être résumée en une question simple modélisée sous la forme d'une hypothèse. Le schéma expérimental ainsi que les différents outils pour y parvenir doivent être réfléchis et constitués pour la validité de celle-ci.

La description de la constitution d'un projet de recherche impliquant la personne humaine se fera en parallèle sur la réalisation d'un projet de recherche concernant le caractère prédictif de complication respiratoire post opératoire en chirurgie cardiaque du débit expiratoire de pointe à la toux lors de la consultation d'anesthésie. Il sera visible en annexe.

Les différentes étapes ainsi que les personnes à contacter lors de ces différents moments seront explicitées.

2.1. Choix du thème

Le projet de recherche s'argumentant sur la rencontre d'un problème clinique, votre premier travail est de rechercher si d'autres travaux ont déjà répondu, ou non à votre questionnement de manière complète ou partielle. Vous réaliserez une bibliographie qui sera nécessaire dans la constitution de votre recherche. Pour se faire, vous aurez à votre disposition des moteurs de recherche ou des sites avec des bases de données dédiées telles que Pub Med, le catalogue et index des sites médicaux de langue française (CISMeF) et Google Schoolar.

Si le sujet n'a pas fait l'objet d'étude précédente, ces outils de recherche serviront à la réalisation de recherches similaires dans un autre contexte. Par la suite, vous pourrez confronter vos résultats et d'argumenter l'objet de votre recherche avec les données de la littérature.

Concernant le protocole de recherche réalisé en parallèle, celui-ci est parti d'une observation en service de réanimation du fait que certains patients se compliquaient sur le plan ventilatoire lié à une incapacité de toux. Lors de discussions avec eux, il s'avérait que celle-ci était antérieure à la chirurgie. Par conséquent, la question s'est posée de savoir si déceler cette diminution de la force de toux était possible en pré-opératoire.

2.1.1. Un investigateur coordonnateur

Lors de cette première étape, la formation d'infirmier ne nous préparant pas à la recherche clinique, il est souhaitable de trouver un médecin « partenaire ». C'est-à-dire un médecin avec qui une collaboration vous permettra d'avoir une validité scientifique de votre travail et le regard d'une personne ayant l'habitude de ces démarches. Il vous sera d'une précieuse aide lors des différentes étapes qui en tant que paramédicaux peuvent vous poser problème dans leur rédaction.

Comme cité dans la première partie, le protocole n'étant pas soumis à une assurance, vous pourrez être plus facilement investigateur coordonnateur de votre recherche.

Le promoteur pour la réalisation de la recherche est le CHU de Poitiers qui est aussi votre employeur.

En termes de temps cette étape est relativement rapide puisque le point de départ est un constat ou une observation. Vous disposez d'environ un mois.

2.2. La bibliographie et la justification

Votre lecture bibliographique et l'exposé de celles-ci permettront de justifier de la force de votre idée de recherche. Comme dit précédemment, elles pourront apporter des éléments de comparaisons sur des recherches plus ou moins similaires. Elles permettront de justifier l'emploi d'un outil de mesure ou d'une technique de recueil déjà utilisée auparavant. Tel a été le cas dans le protocole de recherche exposé. Lors de l'utilisation de matériels, il conviendra de veiller à l'homologation de ceux-ci par la norme CE (Norme de qualité européenne).

2.2.1. Le travail de recherche en lien

Vous allez maintenant voir ce qui a justifié la constitution d'un protocole de recherche ainsi que la stratégie et matériels mis en place pour mener à bien ce projet.

En chirurgie cardiaque, les complications pulmonaires sont la deuxième cause de complications post-opératoire. Ces complications interviennent dans 10% des cas avec une mortalité relativement élevée puis qu'elle est de 20% (9). Ces chiffres sont comparables à ce qui se passe au sein du CHRU de Poitiers.

Ces complications peuvent être la conséquence de pathologie pulmonaire existante, d'altération de la mécanique thoracique, d'atélectasie, de pneumonie, de Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe et des épanchements pleuraux (10).

Il existe déjà des recommandations permettant de palier à ces complications. Il est préconisé de diminuer la durée de ventilation mécanique. Une durée de ventilation mécanique supérieure à 48h augmente le risque de 50% de complications chez ces patients à type de pneumonie (9).

Par conséquent, un passage vers une unité de réanimation ou soins intensifs en post chirurgie cardiaque est recommandé. S'accompagne à cela un travail multidisciplinaire avec les kinésithérapeutes afin de faire une rééducation à la fonction ventilatoire dans le but d'optimiser les échanges gazeux. Cette rééducation rentrerait dans le cadre de la réhabilitation rapide après chirurgie (11) (12) (13).

Une extubation réussie n'est pas synonyme d'absence de complications respiratoires.

Nous retrouvons dans la littérature que l'encombrement bronchique post-opératoire est une cause d'échec d'extubation. Cela est dû à une inefficacité de la toux (14) (15).

La conférence de consensus du 11 octobre 2001 (16) relative au sevrage de la ventilation mécanique dit : « Une toux ne permettant pas d'expectorer les sécrétions à l'extérieur de la sonde d'intubation est associée à une difficulté d'extubation largement accrue ». A aucun moment, l'existence d'outils de mesure de la toux ainsi que la méthodologie ne sont abordées. Cette conférence fixe la capacité de durée de Ventilation Spontanée comme facteur prédictif de réussite d'une extubation.

En Juillet 2003, un article de Chest suite à une étude de Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y et CA Manthous réalisée sur la force de toux chez les patients ayant réussi une épreuve de Ventilation Spontanée, conclut en disant que : « la force de toux, mesurée objectivement, est un prédicteur de l'issue de l'extubation, de la morbidité et de la mortalité » (17). Cette étude avait pour but d'étudier la mesure du débit expiratoire de pointe de toux volontaire.

De nombreux travaux sur la prédiction de l'encombrement bronchique post extubation ont été publiés notamment entre 2009 et 2011 (13) (15) (18) (19) (20). Ces travaux indiquent l'intérêt de la mesure du débit de pointe à la toux dans le sevrage ventilatoire et le risque de complications ventilatoires post extubation. Un article de revue « Kinesither » donne une échelle de réussite suivant le Débit de Pointe à la Toux (21).

Une RFE commune de la SFAR et SRLF a été faite en Juin 2016 (22) concerne l'intubation et l'extubation du patient en réanimation. Cette RFE précise que la littérature relative à l'intubation et à l'extubation du patient de réanimation s'est considérablement enrichie au cours des dernières années cependant nous ne disposons pas, à l'heure actuelle, de recommandations formelles pour une standardisation de ces deux pratiques. Dans ce contexte, il est apparu utile de procéder à une évaluation des données récentes disponibles, permettant d'élaborer des recommandations et des conduites à tenir à l'intention des praticiens. Cette RFE confirme que l'épreuve de VS, à elle seule, ne prédit pas l'absence de complications post-extubation. Elle informe que d'autres facteurs pourraient entrer en jeu et notamment celui de la toux. Les données actuelles de la littérature ne permettent pas d'affirmer que leur recherche systématique peut limiter le risque de ré intubation.

En 2017, le Journal Of Intensive Care (14) fait à son tour une revue de la littérature spécifique à l'utilisation du DEPT. La conclusion est plus ou moins la même que la RFE de la SFAR et de la SRLF. C'est-à-dire qu'à ce jour il manque d'étude rigoureuse afin de donner une vraie valeur à l'utilisation du DEPT. La conclusion est cependant positive avec un optimisme fort. Elle affirme que le DEPT fournirait des soins rentables en termes de diminution de durée de séjour dans les services de soins intensifs.

L'utilisation du débit expiratoire de pointe à la toux est donc un outil qui peut être utilisé avant l'extubation d'un patient. A l'heure actuelle, il n'existe pas de valeur clairement fondée au sein de la littérature par manque d'étude.

En chirurgie cardiaque l'extubation est précoce, les complications de ventilation viennent le plus souvent à distance. Lors de la consultation de pré-anesthésie la réalisation d'EFR est peu prédictive de complications.

En revanche, un mémoire de kinésithérapeute montre une diminution du DPT avec l'âge (23).

Le constat est que certains patients, après la chirurgie cardiaque, présentent des difficultés à la toux malgré l'absence de douleur et de complication chirurgicale.

La question est : « Est-ce que l'évaluation du débit expiratoire de pointe à la toux en consultation pré anesthésique permettrait de créer un range de patients pouvant présenter des complications ventilatoires ? ».

Comme je le disais précédemment, la littérature sur ce sujet est pauvre. Deux études disponibles, et se rapprochant de notre sujet, montrent des résultats différents. La première étude de 2015 concerne l'évaluation du DEPT avant une chirurgie abdominale supérieure. La conclusion ne donne pas de signes significatifs de complications pulmonaires post-opératoire (24). La seconde étude, de 2017, réalisée dans le cadre de chirurgie thoracique chez les patients atteints de cancer du poumon et complication pulmonaire après lobectomie, avait une conclusion totalement différente et disait que le DEPT pouvait être utilisé pour cette chirurgie dans le but de prédire les complications pulmonaires post-opératoire (25).

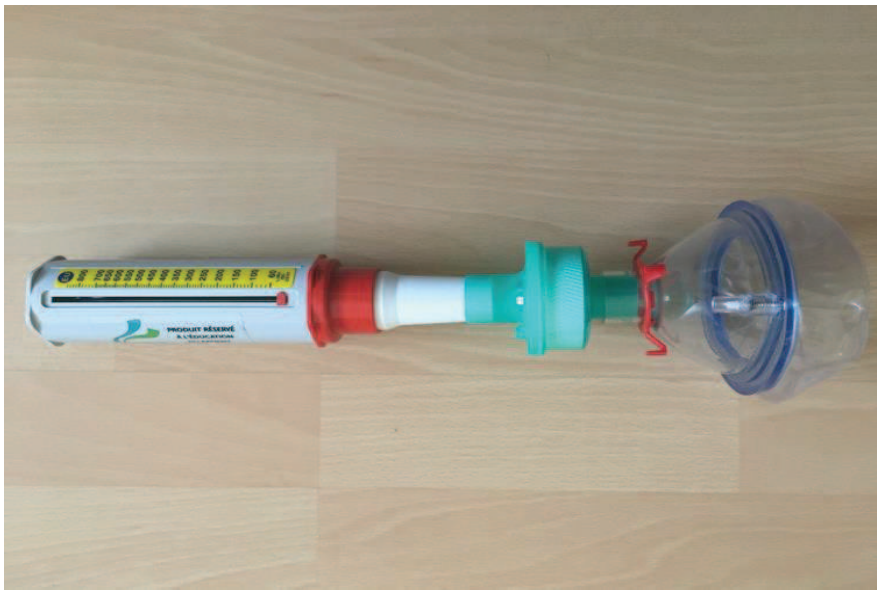
Cela conforte notre hypothèse de regarder ce qui se passe en chirurgie cardiaque.

Le but de cette étude serait dans un premier temps d'inclure les patients via la consultation de pré anesthésie, de réaliser une mesure du DEPT et dans un deuxième temps de voir les complications ventilatoires post opératoire. Cela nous permettrait de voir si l'utilisation du DEPT est un facteur prédictif de complications post opératoire en chirurgie cardiaque.

Actuellement il n'y a aucune évaluation de la toux en consultation d'anesthésie pour une chirurgie cardiaque programmée. Les patients porteurs de pathologie pulmonaire type BPCO, SAOS pourront subir des EFR.

La procédure serait de recueillir le DEPT et de voir, en fonction de celle-ci l'apparition ou non de complications pulmonaires en post-opératoire. Existe-t-il un lien ?

Le recueil consiste à faire tousser le patient en position assise dans un Peakflow type Mini-Wright norme CE 0120 avec embout adapté pour un filtre électrostatique de marque Covidien (Ref : 352/5877) norme CE 0123 et un masque adapté à son visage de la marque Teleflex (Ref : 415808) norme CE 0434 tailles 4-5 et 6 disponibles sur le CHU de Poitiers.



Une fois ce premier travail réalisé, les fondations de notre protocole seront mises en place. Vous disposez d'arguments solides en termes de connaissances scientifiques sur votre sujet et vous pouvez aller plus loin dans vos démarches.

De plus, vous savez, à ce moment-là, que les contraintes pour la personne humaine sont minimes et que vous n'allez rien révolutionner en mettant en œuvre de nouveaux outils. Par conséquent, il s'agit d'une recherche impliquant la personne humaine de troisième catégorie.

Cette étape pourra vous prendre deux mois. Elle devra être minutieuse et des plus précises possible.

2.2.2. La direction de la recherche

La recherche bibliographique étant en grande partie faite, la catégorie de recherche impliquant la personne humaine étant trouvée, il faut maintenant prendre contact avec la direction de la recherche et plus particulièrement la promotion interne. La personne concernée à ce poste est Madame Abriat Fanny. Son bureau (2045) se situe au deuxième étage à gauche dans l'Agora (Bâtiment où se situe la direction générale). Vous pourrez également la contacter via son téléphone au 05.49.44.37.96 (Poste : 43796) ou son mail : fanny.abriat@chu-poitiers.fr.

Vous soumettrez votre idée de recherche et commencerez les démarches qui vous conduiront à l'écriture du protocole. Puis vous le présenterez devant la DRCI qui validera l'envoie de celui-ci au

comité de protection de la personne. Ces différentes instances seront abordées en troisième partie du mémoire.

Cette étape est très importante car elle va orienter la rédaction du protocole. L'équipe de la promotion interne possède déjà une trame prenant en compte les différentes contraintes nationales de rédaction d'un protocole de recherche de troisième catégorie.

C'est dans cette trame que vous trouverez toutes les parties à remplir en lien avec votre sujet. Il y aura des chapitres qui ne vous seront pas utiles. C'est une trame globale. Par conséquent elle contient des parties qui ne correspondent pas à votre recherche.

Afin de pouvoir communiquer plus facilement avec les différents interlocuteurs de la direction de la recherche, vous devrez trouver un acronyme pour votre projet.

Le protocole réalisé en contigu portera le nom de **PEAKCARDTOUX.** Il portera sur le caractère prédictif de complications respiratoires post opératoire en chirurgie cardiaque programmée du débit expiratoire de pointe à la toux lors de la consultation d'anesthésie.

2.3. Le rapport bénéfice risque prévisible

2.3.1. En quoi cela consiste ?

Votre sujet est maintenant plus ou moins défini, vous préciserez cela plus tard avec les différents objectifs en fonction des divers critères d'évaluation.

Pour pouvoir entreprendre un projet de recherche, nous avons abordé précédemment l'anticipation par rapport à une similarité de sujets dans la littérature. De même, il conviendra de se servir de celle-ci pour aborder les différents risques.

Lors de l'écriture de votre projet, vous devrez avoir une idée de méthodologie pour pouvoir répondre à vos questions et surtout à votre hypothèse de départ. Cette méthodologie ainsi que votre projet de recherche devront mettre en avant les différents risques prévisibles pour la personne qui se prête à la recherche. Elle pourra par conséquent en être informée dans le document de non opposition qui sera présenté plus tard.

Votre sujet ne comportera peu de risque puisqu'il s'agit d'un sujet de troisième catégorie dénué de risques. Il conviendra de faire le lien avec la littérature pour justifier du faible niveau d'intervention de votre recherche. C'est-à-dire qu'il faudra préciser si vous avez pu lire des éléments mettant en évidence un risque pour la personne ou si les précédentes études ont fait part d'incidents.

Il faudra que vous parliez des différents bénéfices de votre protocole de recherche. Si vous faites une recherche, c'est que vous avez des idées sur une éventuelle amélioration à apporter aux pratiques utilisées. Celle-ci consistera à développer les connaissances biologiques et médicales. Il y a donc des bénéfices à réaliser ce protocole. Ces bénéfices ne seront pas forcément immédiats

et ne serviront pas obligatoirement à la personne se prêtant à la recherche mais pourront servir dans le futur à d'autres patients en fonction des résultats obtenus. C'est ce qui sera expliqué dans la partie sur les retombées attendues.

Ces étapes étant réalisées, vous les consignerez dans votre protocole de recherche.

2.3.2. L'application sur Peakcardtoux.

La description continue par la présentation des différentes étapes à réaliser en exposant en parallèle le protocole de recherche Peakcardtoux. Cette présentation vous permettra de pouvoir vous repérer lors de la rédaction de votre protocole.

Cette étape de rédaction prend environ un mois.

2.3.2.1. L'hypothèse de la recherche et les résultats attendus

L'hypothèse est qu'il existe possiblement un lien entre une incapacité à tousser avant l'intervention de chirurgie cardiaque et les complications pulmonaires intervenant en post-opératoire.

C'est pourquoi cette recherche consisterait à inclure tous les patients allant bénéficier d'une chirurgie cardiaque programmée.

2.3.2.2. Les bénéfices et risques

Il n'y a pas de bénéfice clairement attendu puisqu'il est question de confirmer ou d'infirmer une hypothèse. En revanche si cette hypothèse se révélait vraie, il y aurait une modification des pratiques à adopter. Il faudrait refaire une étude comparative afin de voir si la modification des pratiques apporte un réel bénéfice pour les futurs patients.

Cette investigation ne comporte aucun risque. Il s'agit de faire tousser volontairement le patient comme s'il était à son domicile avec une envie d'expectorer.

Cette méthode de mesure a déjà été utilisée dans de précédentes études. Il n'y avait pas mention de survenue d'évènement indésirable. Néanmoins, nous allons relever la survenue ou non de complications liées au test.

2.3.2.3. Les retombées attendues et le faible niveau d'intervention

Dans un premier temps, il s'agira d'une amélioration des connaissances concernant l'évaluation du DEPT en consultation d'anesthésie de chirurgie cardiaque. En fonction des résultats obtenus, une nouvelle étude serait nécessaire avec des retombées possibles sur la morbi-mortalité, la Durée de Séjour Moyenne (DSM) et donc le coût de la prise en charge. Une estimation précoce du

risque post-opératoire permettrait une information du patient et une stratégie de réhabilitation préopératoire.

Comme indiqué précédemment, il n'y a pas de geste invasif fait sur la personne. Il s'agit juste de la faire tousser de manière volontaire et de mesurer le DEPT. Cet acte est facilement réalisable et prend très peu de temps. Par conséquent, le risque et la contrainte de cette recherche sont minimes.

2.4. Les Objectifs et critères de jugements

Dans cette étape, vous décrirez la méthode utilisée pour répondre à votre questionnement de départ. Vous répondrez à celui-ci sous la forme d'objectifs. Vous les mettrez en liens avec des critères d'évaluations.

Vous aurez un objectif principal qui reprendra votre question de départ et la problématique de votre protocole de recherche. Vous aurez aussi des objectifs secondaires qui, eux, seront plus basés sur différents liens que votre étude pourrait apporter en fonction de l'analyse que vous ferez par rapport à vos différents relevés.

Par rapport à votre étude, vous allez vouloir répondre à une question pour laquelle vous allez mettre en place une certaine méthodologie. Vous réaliserez différents relevés en fonction de ce que vous allez vouloir analyser. Ces relevés seront décrits ultérieurement. En revanche, vous devez vous projeter pour mettre en place des objectifs secondaires de même que les critères d'évaluation. Cette partie vous sera d'une grande utilité à la fin de votre étude pour présenter vos résultats et mettre en place votre discussion. Elle vous permettra de bien mettre en avant les différents graphiques réalisés afin de répondre au mieux à vos objectifs. Cette partie va structurer votre recherche et la manière dont vous allez réaliser celle-ci.

Ces objectifs et critères d'évaluation sont introduits par des verbes à l'infinitif permettant de montrer des actions descriptives de ce que vous allez réaliser. Un objectif doit correspondre à un critère d'évaluation.

Pour la rédaction de cette partie, votre médecin vous sera d'une grande aide.

2.4.1. L'objectif principal de Peakcardtoux

Corréler les valeurs du DEPT et la survenue d'une complication en post opératoire de chirurgie cardiaque programmée.

2.4.2. Les objectifs secondaires de Peakcardtoux

- Comparer la corrélation entre le DEPT en préopératoire et la survenue de complications post-opératoire en fonction du type de chirurgie.

- Déterminer la valeur seuil, la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positives et négatives du DEPT pour la classification des patients à risque à la survenue de complications post-opératoire.

- Evaluer la faisabilité du test.

- Relever les facteurs associés à la non faisabilité du test.

- Relever l'incidence de non faisabilité du test et relever l'incidence du nombre d'évènements indésirables liés au test.

- Relever la corrélation du DEPT et la mortalité post-opératoire.

2.4.3. Le critère d'évaluation principale de Peakcardtoux

Incidence de la survenue de complications respiratoires post opératoire définie par hypoxémie en lien avec une atélectasie, de la mise en place d'une antibiothérapie pour le traitement d'une pneumopathie, la mise en place d'un dispositif de ventilation artificielle invasif ou non (Opti-flow, VNI, Réintubation) entre J0 et J2.

2.4.4. Les critères d'évaluation secondaires de Peakcardtoux

- Incidence de la survenue de complications respiratoires post opératoire (cf supra) selon le type de chirurgie.

- Incidence des échecs de réalisation du DEPT.

- Incidence des patients présentant des facteurs de risque de mauvaise interface avec le masque facial : port de barbe, d'une absence de dent, de séquelle neuro faciale, de trouble neuromusculaire.

- Le nombre d'événements indésirables relevés liés au test (DEPT).

- Le nombre de décès hospitalier post-opératoire.

2.5. Les critères d'éligibilités

Votre protocole de recherche commence à bien avancer. Vous avez trouvé votre thème et mis en avant les questions que vous vous posiez vis à vis de celui-ci par l'intermédiaire des objectifs. Il vous faut maintenant définir la population que vous allez cibler afin de réaliser votre recherche.

Il est temps pour vous, de fixer les critères d'inclusion et de non inclusion. Dans cette partie, une grande précision vous sera demandée. Cette rigueur vous sera utile dans le sens où toutes les personnes qui faisant partie de votre recherche devront répondre sans faute à ces différents critères. Il faut garder en tête que certaines personnes à inclure peuvent demander plus de justificatifs et ainsi augmenter le risque d'erreur. C'est le cas notamment pour les personnes mineures. Cela augmente la contrainte de la recherche. Sachant que, même si la personne est majeure, il conviendra d'obtenir son consentement de participation à la recherche sous la forme de non opposition dans cette catégorie. La personne signe un document de non opposition pour réaliser les différents relevés nécessaires à votre recherche. Ceci sera présenté dans la prochaine partie.

A la fin de cette partie, vous devrez justifier de votre mode d'inclusion. C'est-à-dire que vous devrez justifier de la manière dont vous allez mettre en place votre mode de recrutement et montrer la faisabilité de celui-ci sans changer de manière importante les pratiques. Cette partie sera surtout descriptive. Vous devrez décrire à quel moment l'inclusion se fera, dans quel service et sous quelle condition. Vous exposerez la durée de l'étude.

Dans cette partie, vous pourrez inclure les critères de sortie d'étude sachant qu'au moment de votre rédaction ils seront repris dans un chapitre bien spécifique qui est l'arrêt de participation d'une personne à la recherche.

Votre protocole de recherche fait partie d'une troisième catégorie, vous voulez juste inclure des patients sans modification de traitement. Il n'y aura aucun risque d'une différence de traitement vis-à-vis de celui-ci.

Vous allez maintenant découvrir ces différentes étapes, toujours, avec le protocole de recherche Peakcardtoux.

2.5.1. Les critères d'inclusion de Peakcardtoux

- Patient ≥ 18 ans
- Patient allant bénéficier d'une chirurgie cardiaque programmée.
- Patient avec réveil et extubation précoces (inférieurs à 6h en post opératoire correspondant aux recommandations de l'extubation précoce en chirurgie cardiaque).
- Patient libre, sans tutelle ou curatelle ni subordination

- Patient bénéficiant d'un régime de Sécurité Sociale ou en bénéficiant par l'intermédiaire d'une tierce-personne

- Patient ne s'opposant pas à participer à l'étude

2.5.2. Les critères de non inclusion de Peakcardtoux

- Patient opéré en urgence.

- Refus de participer à la recherche.

- Patient ne bénéficiant pas d'un régime de Sécurité Sociale ou n'en bénéficiant pas par l'intermédiaire d'une tierce personne.

- Patient bénéficiant d'une protection renforcée, à savoir : les mineurs, les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social, les majeurs sous protection légale.

2.5.3. Les critères d'exclusion de Peakcardtoux

- Patient restant intubé ventilé plus de 6h en post-opératoire.

- Patient non opéré

2.5.4. Faisabilité et modalités de recrutement de Peakcardtoux

Le recrutement est prévu lors de la consultation de pré-anesthésie chez les patients allant bénéficier d'une future chirurgie cardiaque programmée.

La durée d'inclusion sera celle d'hospitalisation en chirurgie cardiaque.

2.6. La conception de la recherche

Lorsque vous rédigerez cette partie, vous réaliserez une description de votre recherche. Vous exposerez un schéma de celle-ci. C'est-à-dire que vous expliquerez comment vous allez la réaliser. Vous expliciterez quelle sera sa catégorie. Concernera-t-elle un seul centre hospitalier ou plusieurs ? Concernera-t-elle des relevés déjà notifiés dans une base de données ou est-ce que vous allez réaliser ces relevés ? De même que vous décrirez brièvement votre démarche durant cette étude. Allez-vous plus observer, décrire, et ? Il faudra aussi que vous annonciez si votre étude est randomisée ou non. Auquel cas vous aurez une étape supplémentaire à écrire concernant la méthode que vous utiliserez pour la randomisation.

Cette étape est rapide et tient en une ligne. Il n'est pas nécessaire de justifier du pourquoi vous allez faire de la sorte puisque toutes vos justifications ont été faites précédemment.

2.6.1. Le schéma de Peakcardtoux

Etant donné que vous demandez l'accord au comité de protection de la personne pour réaliser celle-ci, elle sera obligatoirement prospective. En aucun cas votre étude ne devra commencer avant que les différentes autorisations soient données.

L'étude proposée sera :

Une étude : prospective, paramédicale, mono-centrique, observationnelle, non randomisée, de catégorie 3 comportant une procédure dénuée de risques.

2.7. Le déroulement de la recherche

Cette partie se fera en deux temps. Vous devrez ensuite les insérer dans votre protocole de recherche tel que celui qui vous aura été envoyé.

Dans un premier temps, vous décrirez votre partie concernant la non opposition de participation du patient. Dans une deuxième partie, vous ferez paraitre l'intégralité du déroulement de votre étude avec les différentes phases de relevés que vous effectuerez ainsi que les différents moments auxquels vous réaliserez celle-ci.

C'est dans cette partie qu'intervient un principal changement entre le protocole de deuxième catégorie et celui de troisième catégorie. Dans le protocole de deuxième catégorie, vous devez obtenir le consentement du patient avec sa signature. En revanche, pour le protocole de troisième catégorie qui est dénué de risques, un accord et une signature de non opposition sont nécessaire. Le document sera visible en annexe.

2.7.1. La non opposition du patient et déroulement de la visite

2.7.1.1. L'application à Peackcardtoux

2.7.1.1.1. Recueil de la non opposition

Cette partie est en majorité rédigée par la plateforme méthodologique du CHU. Il conviendra juste d'ajouter des éléments qui concernent directement votre étude.

Lors de la consultation d'anesthésie, le patient se verra proposer la possibilité de participer à l'étude, s'il répond aux critères d'éligibilité. L'IDE de consultation ou le médecin investigateur lui remettront la note d'information.

L'IDE de consultation ou le médecin investigateur, l'informera et répondra à toutes les questions relatives à l'étude notamment en ce qui concerne l'objectif, la nature, les contraintes, les risques prévisibles et/ou les bénéfices attendus, le traitement informatisé des données le concernant recueillies au cours de cette recherche et ses droits d'accès, d'opposition et de rectification de ses données, et que sa participation ne changera en rien sa prise en charge habituelle.

Après cette séance d'information, le participant disposera d'un délai de réflexion de quinze à vingt minutes pour prendre sa décision de participer ou pas à l'étude.

Un temps de réflexion est nécessaire pour le patient afin de ne pas le mettre devant le fait accompli et qu'il puisse réfléchir avant de donner son accord.

La non-opposition du patient sera sollicitée et recueillie par l'IDE de consultation ou le médecin investigateur.

Suite à une modification de la législation européenne à la date du 25 mai 2018 en matière de protection des données et l'introduction d'un nouveau RGPD. Le choix a été fait de faire signer un document de non opposition au patient avant sa participation. Celui-ci est disponible en annexe.

L'exemplaire original sera conservé dans le classeur de l'investigateur. Un exemplaire (un autre original ou une copie) sera remis au patient.

L'IDE de consultation ou le médecin investigateur précisera dans le dossier médical du patient sa participation à la recherche, les modalités du recueil de la non-opposition ainsi que celle de l'information.

Le patient se verra attribuer un numéro de patient, selon la règle :

I__I__I – I__I__I__I

N° de centre

N° d'inclusion dans l'ordre chronologique

La suite de la consultation se déroulera de manière classique.

2.7.1.1.2. Déroulement de la visite

L'IDE va faire asseoir le patient sur une chaise (ce qui correspond au mieux à la position demi-assise qui sera prise ensuite dans le lit de réanimation 45°) pour mesurer et consigner le DEPT.

L'IDE donnera une explication claire et précise et pourra mimer ce que l'on demande au patient.

La mesure devra se faire sur une toux brève et spontanée déclenchée par le patient.

Il ne faudra pas faire de saccade dans la toux, chose que l'on rencontre régulièrement lors de la réalisation de spirométrie.

Avant toute mesure, l'IDE vérifiera que le curseur soit remis à la base du Peakflow.

Puis le patient prendra une inspiration maximale et avant de tousser, il viendra appliquer le masque sur son visage sur lequel il exercera une pression pour avoir une étanchéité des plus efficaces surtout chez les patients ayant une barbe. Si les patients ne se sentent pas à l'aise pour tenir le dispositif, l'IDE le fera à leur place. Mais il ne faudra pas gêner la progression du curseur sur l'échelle de graduation.

Cette mesure sera réalisée 3 fois de suite avec un espace-temps d'une minute pour la récupération.

Seront relevées à partir du dossier médical les informations suivantes :

- Données démographiques : âge, sexe, poids et taille (ou IMC)

- Données morphologiques : Porteur de barbe, atteint de troubles neuromusculaires. (Sclérose en plaque, maladie de Parkinson…), Absence de dent (Patient édenté et non porteur de dentier), Séquelle Neuro-faciale.

- Données paracliniques : Différentes mesure du DEPT.

- Données Observationnelles : complications respiratoires post opératoire définies par hypoxémie en lien avec une atélectasie. De la mise en place d'une antibiothérapie pour le traitement d'une pneumopathie, la mise en place d'un dispositif de ventilation artificielle invasif ou non (Opti-flow, VNI, Réintubation) entre J0 et J2.

Les différents diagnostics réalisés seront laissés à discrétion du médecin réanimateur faisant ceux-ci.

- Données temporelles : Durée d'hospitalisation en jours.

2.7.1.1.3. Procédure de la recherche

L'outil de mesure est un détournement du peakflow utilisé pour la maladie asthmatique.



Il nous servira uniquement d'outil de mesure et permettra dans les suites une reproductibilité de la méthode.

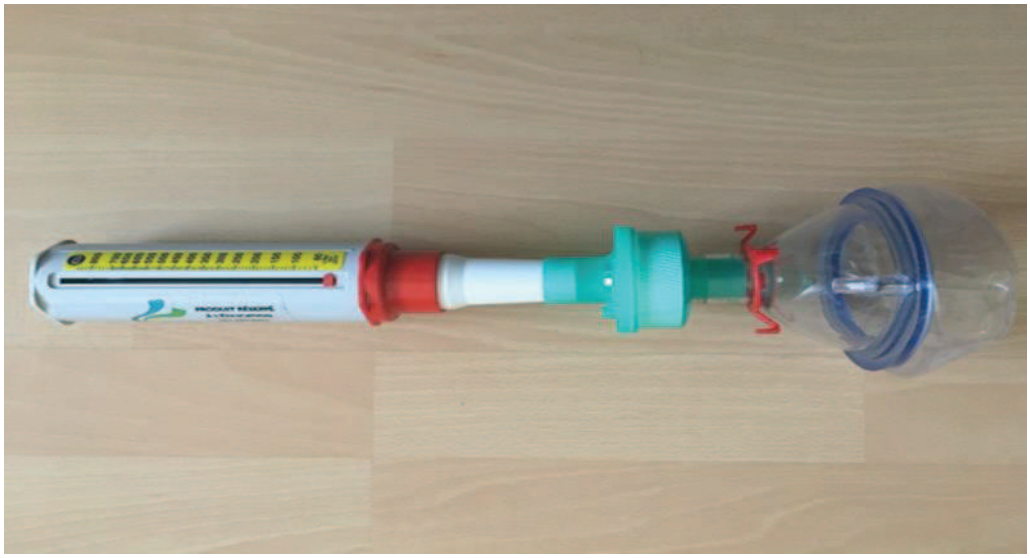
Le peakflow Mini Wright est gradué de 10L/min en 10L/min allant de 60 à 800L/min.



Nous y ajoutons un filtre antibactérien et un masque.

Le masque, le filtre (qui seront changés à chaque patient) et le raccord vont créer une perte dans l'évaluation. C'est pourquoi le patient ou l'IDE exerceront une pression pour avoir une étanchéité efficace.

Ce dispositif est composé d'un Peakflow type Mini-Wright norme CE 0120 avec embout adapté pour un filtre électrostatique de marque Covidien (Ref : 352/5877) norme CE 0123 et un masque adapté à son visage de la marque Teleflex (Ref : 415808) norme CE 0434 tailles 4-5 et 6 disponible sur le CHU de Poitiers.



Pour réaliser les relevés, l'IDE sera préalablement formé à cette mesure afin d'avoir une harmonisation des pratiques et des résultats la plus juste possible

2.7.2. Le calendrier de la recherche

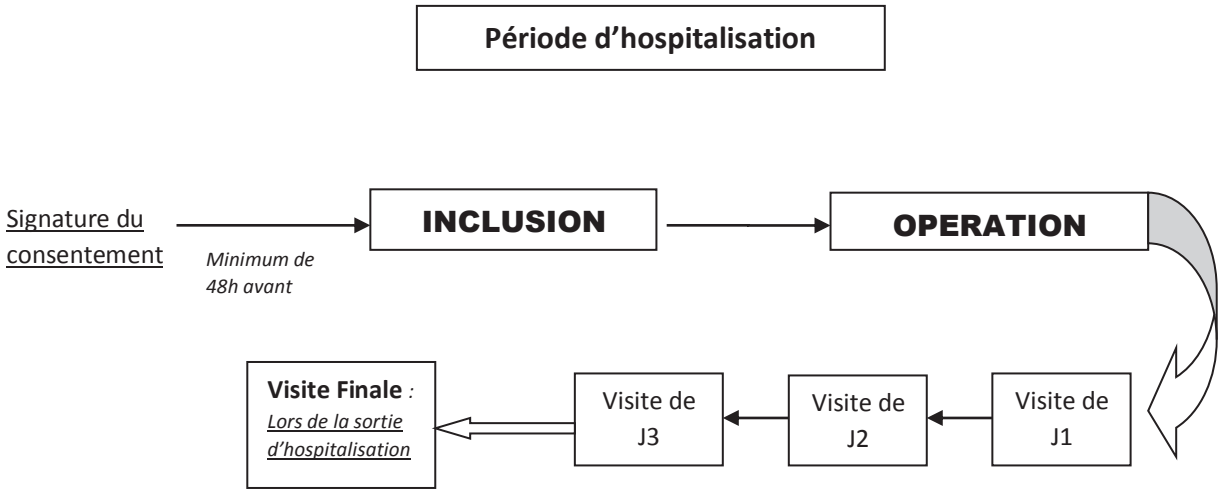
Cette phase va permettre de donner de façon précise l'organisation de votre recherche dans le temps. Vous y ferez paraître la durée de période d'inclusion. La durée de participation de vos patients et pour finir la durée totale prévisible de votre recherche en y incluant la période d'analyse statistique.

Pour la suite de la description, vous exposerez sous forme narrative ce que vous allez faire aux différentes étapes de votre recherche. Le tout sera mis en avant par un tableau récapitulatif.

Par conséquent comme il a été exposé précédemment, il convient d'avoir bien défini votre recherche et de bien avoir tout anticipé sur ce que vous allez recueillir auprès du participant car une fois cette étape validée un retour en arrière ne sera possible que si vous réalisez une modification de votre protocole avec à nouveau les demandes aux différentes autorités.

Le protocole Peakcardtoux sera une fois de plus mis en avant pour montrer l'articulation de cette étape.

2.7.2.1. Le schéma de la recherche



De façon schématisée, vous exposez les grandes étapes de la recherche.

2.7.2.2. Tableau récapitulatif du suivi d'un participant à la recherche.

Consultation pré-anesthésique	Jour de consultation Inclusion	Visite J 1	Visite J 2	Visite J 3	Visite quotidienne jusqu'à la sortie d'hospitalisation
Consentement éclairé	✓				
Examen Paraclinique (DEPT) *	✓				
Age – Taille – Poids – Barbe – Trouble Neuro Musculaire – Absence de dent – Séquelle neuro-faciale.	✓				
Atélectasie		✓	✓		
Mention de complication pulmonaire dans dossier médical		✓	✓	✓	✓
Opti-Flow, VNI, Réintubation		✓	✓	✓	✓
Durée d'hospitalisation en Jours					✓
Complication pulmonaire avec ATB en lien					✓

*Elément changeant de la prise en charge habituelle.

2.7.2.3. Les visites de suivi

La visite d'inclusion ne sera pas représentée puisque celle-ci a été détaillée dans la partie d'information sur la non opposition. Il n'est pas nécessaire que nous nous répétions.

Les trois visites de suivi à 1, 2 et 3 jours après l'intervention, permettront de voir si nous observons déjà des éléments de complications ventilatoires pouvant retarder la sortie du patient et la mise sous différentes thérapeutiques d'apport en oxygène.

Le choix d'observations des trois premiers jours a été fait sur le principe que la durée d'hospitalisation après une chirurgie cardiaque est de deux à trois jours.

Aucun prélèvement ne sera réalisé. Il n'y aura pas de modification des pratiques

Seront recueillis à partir du dossier médical :

- la présence d'atélectasie grâce à l'analyse de la radiographie réalisée de manière systématique à J1 et J2 sauf J3. L'interprétation de la radio pulmonaire et le diagnostic d'atélectasie seront laissés à la libre discrétion de l'anesthésiste réanimateur présent.

- la présence de complication pulmonaire laissée à discrétion de l'anesthésiste réanimateur l'ayant mentionnée.

- le changement de dispositif d'apport d'oxygène comme la VNI, l'Optiflow voire la ré-intubation.

2.7.2.4. La visite de fin de la recherche

La visite de fin de recherche se fera lorsque le patient sortira du service de chirurgie cardiaque.

Les différents éléments seront recueillis à partir du dossier médical:

- la durée de séjour en réanimation,

- la présence de complication pulmonaire avec mise ou non sous ATB laissée à la libre discrétion du médecin ayant fait mention de celle-ci.

- le changement de dispositif d'apport d'oxygène comme la VNI, l'Optiflow voire la ré intubation.

2.8. Les aspects statistiques

Pour cette partie l'aide d'un statisticien est nécessaire. Il validera votre calcul sur la taille de votre étude de même que l'analyse statistique employée pour la gestion de vos données.

Le calcul ne se fait pas de manière aléatoire, il faudra vous fonder sur une recherche bibliographique de calculs spécifiques en fonction de votre recherche. Cette recherche vous permettra de quantifier la taille de population utile pour que votre étude soit significative.

Pour la partie analyse, vous exposerez comment vous comptez la faire pour la présenter ensuite.

L'exemple du protocole de recherche fait en parallèle va permettre de mieux comprendre ce qui est attendu..

2.8.1. Calcul de la taille de l'étude

La prévalence de défaillance respiratoire en post-opératoire de chirurgie cardiaque est de 20%.

En faisant l'hypothèse que la sensibilité de notre test sera de 80%, et un IC95 (Intervalle de Confiance à 95%) acceptable de 0.65.

Le nombre de patients à inclure est de 490.

(Mode de calcul issus de: Flahault A, Cadilhac M, Thomas G. Sample size calculation should be performed for design accuracy in diagnostic test studies. J Clin Epidemiol. 2005 Aug;58(8):859-62) (26)

2.8.2. Méthodes statistiques employées

L'analyse statistique comprendra une analyse descriptive de la population, une analyse des valeurs absolues des mesures réalisées de débit de pointe à la toux par le Peak FloW.

La corrélation entre cette variable et la survenue d'une complication respiratoire (celles que nous avons définies), ainsi que leur valeur prédictive seront déterminées à l'aide d'une courbe ROC.

Les performances diagnostiques (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives) de ces différents indices seront déterminées après avoir défini une valeur seuil.

2.9. Les aspects administratifs

Il est temps maintenant de présenter les dernières parties de l'écriture du protocole de recherche. Celles-ci sont pré-écrites dans les documents fournis par la direction de la recherche. Vous n'aurez pas de modifications à y apporter mais juste quelques compléments que nous détaillerons dans les sous parties. Vous trouverez une description succincte de ce que vous devez rendre. Cette partie ne sera pas recopiée car aucune modification n'a eu lieu. Elle sera visible en annexe avec l'intégralité du protocole de recherche.

2.9.1. Les droits d'accès aux données

Vous trouverez dans cette partie tout ce qui concerne les accès à différentes données que vous aurez recueillies durant votre recherche, les grands principes sur le secret professionnel et le principe de confidentialité.

Dans cette partie, vous exposerez à nouveau les différentes données ou mesures que vous effectuerez pour la réalisation de votre recherche.

Vous devrez décrire votre cahier d'observations dans lequel sera consignée l'intégralité de vos relevés. Pour l'étude Peakcardtoux. Un cahier électronique sera mis en place dont l'accès sera limité au seul responsable de la recherche dans un soucis de protection des données et de confidentialité comme cité précédemment.

2.9.2. Contrôle et assurance de la qualité

Vous trouverez à cet endroit toutes les consignes concernant le recueil des données, leur moyen de stockage ainsi que la méthode de recueil utilisée dans un environnement de temps. Il y a une possibilité d'inspection des données sous la forme d'audit par des personnes mandatées afin de vérifier la concordance entre ce qui a été décrit dans le protocole et ce qui a été réalisé.

2.9.3. La considération éthique

Vous aurez un rappel concernant les dispositions éthiques de votre recherche ainsi qu'une explication concernant la possible modification de votre protocole de recherche avec les différentes étapes à suivre.

Cette partie informe que la déclaration à la CNIL est réalisée via un engagement entre celle-ci et le centre hospitalier de Poitiers. Par conséquent, vous n'aurez pas de déclaration à faire à cette autorité.

2.9.4. Conservation des documents

Cette brève partie informe de la durée de conservation des documents relatifs à notre recherche et de l'endroit où ils sont entreposés.

2.9.5. La publication

Cette partie concerne les règles relatives à la publication des résultats de votre recherche.

En termes de temps global pour la réalisation de cette deuxième partie, il faut compter 8 mois.

Ce temps peut paraitre long mais vous ne pourrez pas réaliser votre mémoire de manière linéaire. Il faudra prendre en considération les différentes étapes de votre formation : Stages – cours théoriques – révisions – partielles – travaux de groupes avec parties rédactionnelles. Celles - ci viendront s'ajouter à votre travail de recherche et de rédaction de votre mémoire. Cela implique une organisation rigoureuse.

Le protocole de recherche étant écrit, il va pouvoir être soumis aux différentes instances dont la présentation va suivre.

3. Les instances

Votre protocole rédigé, vous allez maintenant le soumettre dans un premier temps à la DRCI puis en fonction de celle-ci vous pourrez le communiquer au CPP.

La DRCI a pour mission de réaliser une première évaluation de votre protocole de recherche et de vous conseiller dans des modifications à apporter afin d'éviter un rejet du CPP et par conséquent la perte de deux mois minimum sur votre travail.

Le rôle de chaque commission va être détaillé dans les deux prochaines parties.

3.1. La DRCI

Cette commission a pour but d'évaluer votre projet.

Une fois la rédaction de votre protocole terminée, vous faites parvenir celui-ci par mail à Madame Abriat. Ensuite vous recevrez une convocation pour venir le présenter devant cette délégation avec le médecin référent qui vous sera d'un grand soutien.

Pour cette présentation, vous aurez réalisé un résumé sous la forme de diaporama que vous exposerez à différents représentants du CHU, de la direction de la recherche et du corps professoral. Cela est assez impressionnant, d'où l'intérêt d'avoir l'aide précieuse du médecin expérimenté.

En fonction de votre ordre de passage, vous constaterez que les personnes face à vous ne sont pas là dans un but de jugement mais plus de bienveillance vis-à-vis de votre projet.

Le projet de recherche aura préalablement été envoyé à un professeur (le rapporteur) siégeant à cette commission. Il aura réalisé une première évaluation via une grille d'évaluation avec une notation. Vous la trouverez en annexe II.

En fonction de votre présentation orale et en lien avec le compte rendu réalisé par le rapporteur, des éléments de correction supplémentaires peuvent être ajoutés.

3.1.1. La fiche d'évaluation

3.1.1.1. La grille d'évaluation

La grille d'évaluation comporte cinq items avec une notation allant de A à D. A étant la meilleure note et D la plus mauvaise.

Le premier item concerne l'originalité de l'étude en faisant lien avec la littérature existante sur ce sujet.

Le deuxième item lui note la pertinence et l'utilité de la recherche proposée et de l'intérêt qu'elle a d'un point de vue clinique ou scientifique.

Le troisième item évalue la méthodologie proposée dans le protocole de recherche. Est-il compréhensible ? Les critères de jugements, la stratégie et les moyens mis en œuvre sont-ils adaptés pour répondre à la question posée ?

Le quatrième item porte sur la faisabilité en termes de durée d'inclusion, de nombre d'inclusions ainsi que la charge de travail représentée par l'étude et si elle est en adéquation avec ce qui se passe sur le terrain.

Pour finir, le dernier item observe l'adéquation des objectifs et des moyens utilisés pour la réalisation de l'étude.

Cette partie est une évaluation concernant l'aspect éthique de l'étude. C'est-à-dire si la recherche est interventionnelle ou non. Répond-elle à une première, deuxième ou troisième catégorie ? Des autorisations supplémentaires seront-elles nécessaires notamment l'accord de l'ANSM ? Ce qui n'était pas le cas de notre protocole de recherche.

En fonction de la notation obtenue un premier avis est émis.

3.1.1.2. Le rapport argumenté

Ce rapport argumenté permet de justifier les différentes notations des différents items abordés précédemment.

3.2. Le CPP

Le CPP est une commission composée de divers professionnels de santé ayant une expérience dans le domaine de la recherche. Son déroulement est semblable à celui de la DRCI.

Il va émettre un avis sur la validité de votre recherche. Il va, comme la DRCI, prendre en compte la protection des personnes, la réalisabilité du protocole de recherche en termes de coût et de moyens humains. Il va étudier la justification de vos actions de recherche énoncée.

Pour une présentation de votre dossier au CPP, il conviendra de fournir un curriculum vitae datant de moins d'un an.

Il existe sur un plan national 39 CPP, celui dont vous dépendrez sera tiré au sort par le secrétariat de la Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine auquel votre promoteur aura soumis votre protocole de recherche.(27)

Le CPP aura ensuite un délai de 45 jours pour vous donner une réponse.

4. Les contretemps

La rédaction d'un protocole de recherche peut rencontrer différentes difficultés.

La rédaction de Peakcardtoux en a rencontré deux majeures.

La première difficulté a été le départ d'une personne qui s'occupait du protocole au sein de la plateforme méthodologique, notamment la partie statistique (Nombre de patients à inclure). Celle-ci n'a pas été remplacée.

Ces fonctions ont été attribuées au Professeur Denis Frasca. Celui-ci possédant déjà de nombreuses activités au sein du CHU, son temps est précieux. Malgré sa gentillesse et sa présence, il n'en est pas moins vrai que cette partie lui rajoute encore du travail.

C'est pourquoi, comme il était dit en deuxième partie, il a fallu s'appuyer sur un tuteur pour réaliser le protocole. Le Dr Kerforne a réalisé les calculs qui ont été validés par le Pr Frasca. L'intérêt est d'avoir une personne qui manipule plutôt très bien cette partie de par ses connaissances et ses fonctions.

Il est utile de rappeler que les médecins, qui encadrent et qui sont tuteurs pour la réalisation des mémoires et des travaux de recherche, font cela en plus de leur travail au sein de leurs services et en plus des différentes autres activités de recherches cliniques qu'ils réalisent. Leur temps de disponibilité est compté et précieux. Il n'est pas concevable d'envoyer un mail et d'attendre une réponse immédiate.

Le deuxième contre temps rencontré lors de l'écriture du protocole a été le changement de texte de loi le 18 Avril 2018 puis une modification du RGPD du 25 mai 2018.

Le protocole de recherche a été présenté sous la forme d'une deuxième catégorie en DRCI le 26 Avril 2018. C'est alors que l'information du changement du cadre réglementaire a été exposée.

Pour le RGPD du 25 Mai 2018, le choix de signature d'un document de non opposition a été fait. Le document sur le consentement ayant été rédigé, des modifications ont été nécessaires.

Pour le protocole, il a fallu modifier quelques parties notamment concernant le consentement de la personne qui est devenu une « non opposition de participation ». Madame Abriat a été d'une grande aide. Le travail étant plus important pour un protocole de recherche de deuxième catégorie, les éléments et les modifications à apporter ont été minimes.

Cela facilite les démarches pour qu'un infirmier soit investigateur coordonnateur du projet.

Conclusion

Comme il a été détaillé tout au long de ce travail, un protocole de recherche ne se fait pas du jour au lendemain. Il faut une réflexion et une anticipation importante. Avoir un sujet de recherche ne suffit pas comme nous l'avons montré en première partie.

Pour réaliser un protocole de recherche, il faut compter une dizaine de mois. Sachant que dans cette période, les deux mois d'étude du protocole au comité de protection de la personne n'ont pas été pris en compte.

Par conséquent, la réalisation d'un protocole de recherche dure un an en tenant compte des différents éléments évoqués dans ce travail.

Les textes de loi pouvant vite évoluer, il est possible que cela prenne un peu plus de temps.

La durée de deux ans de l'école d'infirmier anesthésiste reste relativement courte, malgré ce travail et tous les apports théoriques dont vous disposez pour vous lancer dans l'élaboration d'un protocole de recherche.

La réalisation d'un protocole de recherche ne peut avoir lieu que si en amont tout a été pensé et réfléchi. Il convient donc de bien préparer et argumenter son sujet comme nous l'avons vu au début de la deuxième partie.

Pour une réalisation complète d'un protocole de recherche de troisième catégorie ; c'est-à-dire, un modèle comprenant une introduction, une méthode, des résultats, une analyse et une discussion ; il faut que le sujet du protocole soit défini dès la première année. La possible soutenance de celui-ci dépend toujours du nombre d'inclusions de participants ainsi que la durée d'inclusion nécessaire. Ces éléments peuvent-être un réel frein à la conduite complète d'une recherche impliquant la personne humaine de catégorie trois.

En revanche, il est tout à fait réalisable pour les étudiants IADE de faire la constitution d'un protocole de recherche et de faire les inclusions soit en cours d'école et de finaliser celui-ci après l'école, soit de commencer les inclusions une fois la formation terminée.

Ce mémoire vous permettra de prendre de l'avance sur l'anticipation des différentes étapes de même que dans l'écriture d'un protocole de recherche. La réalisation d'un protocole seul est très peu réalisable et il faudra vous entourer de personnes ressources notamment un médecin.

Pour conclure, il peut être dit que le parcours d'une recherche impliquant la personne humaine de catégorie trois avec présentation au comité de protection des personnes est tout à fait réalisable pour un étudiant IADE. En revanche, il parait difficile de réaliser un protocole de recherche et de pouvoir faire l'analyse des résultats avec une discussion à la fin de deux années d'école d'infirmiers anesthésistes.

Bibliographie

1. référentiel_de_formation_iade.pdf [Internet]. [cité 22 juin 2018]. Disponible sur: http://www.snia.net/uploads/7/7/8/5/7785148/r%C3%A9f%C3%A9rentiel_de_formation_iade.pdf

2. Qu'est-ce que la recherche clinique? | GIRCI SOHO [Internet]. [cité 22 juin 2018]. Disponible sur: http://www.girci-soho.fr/content/quest-ce-que-la-recherche-clinique

3. LOI n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 2012-300 mars 5, 2012.

4. Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine - Article 2. 2017-884 mai 9, 2017.

5. Arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

6. Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

7. Du nouveau dans la réglementation de la recherche clinique, ce qui va changer pour vous [Internet]. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. 2016 [cité 7 avr 2018]. Disponible sur: http://sfar.org/nouveau-reglementation-de-recherche-clinique-va-changer/

8. Réseau Recherche : Réglementation études Cliniques - La SFAR [Internet]. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. [cité 18 juin 2018]. Disponible sur: http://sfar.org/espace-professionel/reseau/reseau-recherche-reglementation-etudes-cliniques/

9. PAC - Précis d'anesthésie cardiaque [Internet]. [cité 13 août 2017]. Disponible sur: http://www.pac4.ch/Chapitre23/Complicpulm.html

10. PAC - Précis d'anesthésie cardiaque [Internet]. [cité 14 sept 2017]. Disponible sur: http://www.pac4.ch/Chapitre3/Intro3.html

11. Le Neindre A. La réhabilitation rapide après chirurgie : qu'attendre du kinésithérapeute ? Anesthésie & Réanimation. 1 oct 2015;1(5):435-40.

12. Médrinal C. La réhabilitation précoce en réanimation : quels résultats ? Kinésithérapie, la Revue. 1 juill 2012;12(127):29-38.

13. Roux C. Évaluation et réhabilitation précoce du patient ventilé — Comment prédire l'encombrement bronchique postextubation ? Réanimation. janv 2011;20(S2):489-489.

14. Jiang C, Esquinas A, Mina B. Evaluation of cough peak expiratory flow as a predictor of successful mechanical ventilation discontinuation: a narrative review of the literature. J Intensive Care. 2017;5:33.

15. Beuret P, Roux C. Peut-on prédire l'encombrement bronchique post-extubation ? Réanimation. 1 févr 2010;19(1):57-61.

16. 2_SFAR_Sevrage-de-la-ventilation-mecanique.pdf [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: http://sfar.org/wp-content/uploads/2015/10/2_SFAR_Sevrage-de-la-ventilation-mecanique.pdf

17. Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Cough peak flows and extubation outcomes. Chest. juill 2003;124(1):262-8.

18. Gall FL, Beuret P, Terzi N. Quel intérêt à la mesure de la toux et de la force périphérique lors du sevrage de la ventilation ? Réanimation. 1 janv 2016;25(1):26-34.

19. Beuret P, Roux C, Auclair A, Nourdine K, Kaaki M, Carton M-J. Interest of an objective evaluation of cough during weaning from mechanical ventilation. Intensive Care Med. juin 2009;35(6):1090-3.

20. Gonzalez-Bermejo J, Trzepizur W, Schabanel J-C. Prise en charge respiratoire dans les maladies neuromusculaires, chez l'adulte et l'enfant : techniques spécifiques de désencombrement. Journal de Réadaptation Médicale : Pratique et Formation en Médecine Physique et de Réadaptation. 1 sept 2011;31(3):145-50.

21. Fitting JW. Techniques d'évaluation de la force des muscles respiratoires [Internet]. 2009 [cité 30 oct 2017]. Disponible sur: https://sci-hub.bz/https://doi.org/10.1016/S1779-0123(09)70031-2

22. RFE-Intubation-Extubation.pdf [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/09/RFE-Intubation-Extubation.pdf

23. jeandel2015.pdf [Internet]. [cité 15 juin 2018]. Disponible sur: http://memoires.kine-nancy.eu/jeandel2015.pdf

24. Colucci DBB, Fiore JF, Paisani DM, Risso TT, Colucci M, Chiavegato LD, et al. Cough impairment and risk of postoperative pulmonary complications after open upper abdominal surgery. Respir Care. mai 2015;60(5):673-8.

25. Zhou K, Wu Y, Su J, Lai Y, Shen C, Li P, et al. [Can Preoperative Peak Expiratory Flow Predict Postoperative Pulmonary Complications in Lung Cancer Patients Undergoing Lobectomy?]. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 20 sept 2017;20(9):603-9.

26. Flahault A, Cadilhac M, Thomas G. Sample size calculation should be performed for design accuracy in diagnostic test studies. J Clin Epidemiol. août 2005;58(8):859-62.

27. LACOSTE DL. Le rôle du CPP : nouvelles organisations. : 27.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Protocole de Recherche PEAKCARDTOUX II

ANNEXE 2 : Compte rendu de la DRCI XLII

ANNEXE 3 : Document de non opposition patient XLV

ANNEXE 1 : Protocole de Recherche PEAKCARDTOUX

CARACTERE PREDICTIF DE COMPLICATION RESPIRATOIRE POST OPERATOIRE EN CHIRURGIE CARDIAQUE DU DEBIT EXPIRATOIRE DE POINTE A LA TOUX LORS DE LA CONSULTATION D'ANESTHESIE.

PEAKCARDTOUX

Protocole version n° 1 en date du 29/06/2018

PROTOCOLE DE RECHERCHE INTERVENTIONNELLE

IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

DENUES DE RISQUES

Catégorie 3

N°ID-RCB : 2018-A01985-50

PROMOTEUR :
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
2 rue de la Milétrie – CS 90577
86021 POITIERS cedex
Tél : 05 49 44 33 89 / Fax : 05 49 44 30 58

INVESTIGATEURS COORDONNATEURS
Nicolas GILLIER, IADE
Dr Thomas KERFORNE, PH
Service d'Anesthésie Réanimation chirurgicale cardiaque et thoracique
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers –
2 rue de la Milétrie – CS 90577
86021 POITIERS cedex
Tél : 05 49 44 24 34 / Fax : 05 49 44 42 56

Ce protocole a été conçu et rédigé à partir de la version 3.0 du 01/02/2017
du protocole-type du GIRCI SOHO

CE DOCUMENT CONFIDENTIEL EST LA PROPRIETE DU CHU DE POITIERS.
AUCUNE INFORMATION NON PUBLIEE FIGURANT DANS CE DOCUMENT NE PEUT ETRE DIVULGUEE SANS AUTORISATION ECRITE PREALABLE DU CHU DE POITIERS.

HISTORIQUE DES MISES A JOUR DU PROTOCOLE		
Version	**Date**	**Raison de la mise à jour**
1	29/06/2018	Soumission AEC

PAGE DE SIGNATURE DU PROTOCOLE

Signature de l'investigateur

J'ai lu ce protocole d'essai clinique dont le CHU de Poitiers est le promoteur. Je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai. Je m'engage à mener cet essai en respectant ses directives et les termes et conditions qui y sont définis.

Je m'engage à réaliser l'essai en respectant :

- les principes de la "Déclaration d'Helsinki",
- les règles et recommandations de bonnes pratiques cliniques internationales (ICH-E6) et françaises (règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches portant sur des médicaments à usage humain - décisions du 24 novembre 2006),
- la législation nationale et la réglementation relative aux essais cliniques,
- la conformité avec la Directive Essais Cliniques de l'UE [2001/20/EC].

Je m'engage également à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès au protocole et aux documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

Investigateur : Dr Thomas KERFORNE

Signature : .....

Date : _____

Signature de l'Investigateur Coordonnateur

Investigateur Coordonnateur : Nicolas GILLIER, IADE
Et Dr Thomas KERFORNE, PH

Signature : ..... Date : _____

Signature du Promoteur

Promoteur : Jean-Pierre DEWITTE
Pour le Directeur Général et par délégation
le Directeur de la Recherche,
Harold ASTRE

Signature : ..... Date : _____

PRINCIPAUX CORRESPONDANTS

Investigateurs coordonnateurs
Nicolas GILLIER, IADE
Dr Thomas KERFORNE, PH
Département Anesthésie Réanimation
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
2 rue de la Milétrie – CS 90577
86021 POITIERS cedex

Autres spécialités
Consultation de chirurgie Cardiaque
Bloc de chirurgie cardiaque
Chirurgie cardiaque
Réanimation de chirurgie cardiaque
Service de rééducation
Département d'Anesthésie Réanimation

Promoteur
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
2 rue de la Milétrie
86021 POITIERS cedex

Plateforme Méthodologie –Biostatistique
Pr Denis FRASCA
Direction de la recherche
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
2 rue de la Milétrie – CS 90577
86021 POITIERS Cedex

Data-management
Direction de la recherche
Bâtiment Agora
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
2 rue de la Milétrie – CS 90577
86021 POITIERS Cedex
E-mail : data-management@chu-poitiers.fr

SOMMAIRE

CONTENU

SOMMAIRE **5**
1 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE **12**
1.1 Etat actuel des connaissances 12
1.1.1 Sur la pathologie *12*
1.1.2 Sur les traitements, stratégies et procédures de référence et à l'étude *13*
1.2 Hypothèse de la recherche et résultats attendus 14
1.3 Rapport bénéfices / risques prévisibles 14
1.3.1 Bénéfices *14*
1.3.2 Risques *14*
1.4 Retombées attendues 14
1.5 Justification d'actes ou de procédures dénués de risques 14

2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE **15**
2.1 Objectif principal 15
2.2 Objectifs secondaires 15

3 CRITERES DE JUGEMENT **16**
3.1 Critère d'évaluation principal 16
3.2 Critères d'évaluation secondaires 16

4 CRITERES D'ELIGIBILITE **17**
4.1 Critères d'inclusion 17
4.2 Critères de non inclusion 17
4.3 Critères d'exclusion 17
4.4 Modalités de recrutement 17

5 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE **18**
5.1 Schéma de la recherche 18
5.2 Calendrier de la recherche 18
5.3 Tableau récapitulatif du suivi d'un participant à la recherche 19
5.4 Visite d'Inclusion V0 19
5.4.1 Information et Non opposition *19*
5.4.2 Déroulement de la visite *20*
5.5 Visites de suivi = Visite (J1, J2 et J3) 21
5.6 Visite de fin de la recherche 21

6 PROCEDURES DE LA RECHERCHE **23**
6.1 Procédure de la Recherche 23

7 GESTION DES EVENEMENTS/EFFETS INDESIRABLES/INCIDENTS **25**

8 ASPECTS STATISTIQUES **26**
8.1 Calcul de la taille d'étude 26
8.2 Méthodes statistiques employées 26

9 DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE **27**

9.1 Accès aux données 27
9.2 Données source 27
9.3 Confidentialité des données 27
9.4 Origine et nature des données recueillies : 28
9.5 Mode de circulation des données 28

10 CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE 29
10.1 Consignes pour le recueil des données 29
10.2 Gestion des données 29
10.3 Audits et inspections 29

11 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES 31
11.1 Approbation de la recherche 31
11.2 CNIL 31
11.3 Clinical Trial 31
11.4 Modifications au protocole 31

12 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIFS A LA RECHERCHE 33

13 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION 35
13.1 Communications scientifiques 35
13.2 Communication des résultats aux participants 35
13.3 Cession des données 35

14 BIBLIOGRAPHIE 36

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé
ARC	Attaché de Recherche Clinique
ATB	AnTiBiotique
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
BPCO	Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRF	Case Report Form (cahier d'observation)
e-CRF	Cahier d'observation électronique
DEPT	Débit Expiratoire de Pointe à la Toux
DMS	Durée Moyenne de Séjours
DPT	Débit de Pointe à la Toux
EIADE	Etudiant Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
EFR	Epreuve Fonctionnelle Respiratoire
EvI	Evènement Indésirable
EVN	Echelle Visuel Numérique
GDS	Gaz Du Sang
IADE	Infirmier (ère) Anesthésiste Diplômé (e) d'Etat
IDE	Infirmier (ère) Diplômé(e) d'Etat
MR	Méthodologie de Référence
RFE	Recommandations Formalisées d'Experts
TEC	Technicien d'Etude Clinique
SAOS	Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil
SFAR	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
SRLF	Société de Réanimation de Langue Française
VNI	Ventilation Non Invasive
VS	Ventilation Spontanée

RESUME DU PROTOCOLE

version n°1 du 29.06.2018
2018-A01985-50

Titre	PEAKCARDTOUX Caractère prédictif de complication respiratoire post opératoire en chirurgie cardiaque du débit expiratoire de pointe à la toux lors de la consultation d'anesthésie.
Promoteur	Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers 2 rue de la Milétrie – CS 90577 – 86021 Poitiers cedex Tél : 05.49.44.33.89 Télécopie : 05.49.44.30.58
Investigateurs Coordonnateurs	Nicolas GILLIER, IADE Dr Thomas KERFORNE, PH Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers Service d'Anesthésie Réanimation Chirurgicale cardiaque et thoracique 2 rue de la Milétrie – CS 90577 – 86021 POITIERS cedex Tél : 05 49 44 24 34 / Fax : 05 49 44 42 56
Méthodologie	Etude prospective, paramédicale, mono-centrique, observationnelle, non randomisée, de catégorie 3 comportant une procédure dénuée de risques.
Justification / contexte	La complication pulmonaire en chirurgie cardiaque est la deuxième cause de complications postopératoire avec une incidence à 10% et une mortalité de celle-ci à 20%. Dans la littérature, il n'y a pas d'outils d'évaluation préopératoire permettant d'évaluer le risque de complication post-opératoire. Le DEPT a été un outil évaluant l'efficacité de la toux chez la personne âgée. Cet outil d'évaluation a déjà fait l'objet d'étude en chirurgie abdominale et en chirurgie thoracique de résection pulmonaire avec des résultats discordants. A notre connaissance, il n'y a aucune donnée d'étude sur cet outil d'évaluation dans le contexte de la chirurgie cardiaque programmée lors d'une évaluation de la toux en préopératoire et son lien avec des complications respiratoires post opératoire
Objectif Principal	- Corréler les valeurs du DEPT et la survenue d'une complication en post opératoire de chirurgie cardiaque.
Objectifs Secondaires	- Comparer la corrélation entre le DEPT en préopératoire et la survenue de complication post-opératoire en fonction du type de chirurgie. - Déterminer la valeur seuil, la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positive et négative du DEPT pour la classification des patients à risque à la survenue de complication post-opératoire. - Evaluer la faisabilité du test. - Relever les facteurs associés à la non faisabilité du test. - Relever l'incidence de non faisabilité du test et relever l'incidence du nombre d'évènements indésirables liés au test.

	Relever la corrélation du DEPT et la mortalité post-opératoire.
Critère de Jugement Principal	Déterminer une corrélation entre la valeur du DEPT et la survenue d'une complication respiratoire post-opératoire.
Critères de Jugement Secondaires	- Comparer la force de la corrélation entre la valeur du DEPT et la survenue de complication respiratoire entre les patients en fonction du type de chirurgie cardiaque. - Déterminer le seuil diagnostic, la valeur, la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives et négative du test à l'aide de la construction d'une courbe ROC. - Calculer l'incidence d'échec de la réalisation du DEPT. - Calculer l'incidence de la présence d'une barbe, d'une absence de dent, de séquelle neuro faciale, de trouble neuromusculaire pour la réalisation du DEPT. - Relever l'incidence d'événement indésirable lié au test. - Calculer la force de corrélation de la valeur du DEPT et le décès hospitalier post-opératoire.
Critères d'Inclusion	- Patient ≥ 18 ans - Patient allant bénéficier d'une chirurgie cardiaque programmée. - Patient avec réveil et extubation précoces (inférieurs à 6h en post opératoire correspondant aux recommandations de l'extubation précoce en chirurgie cardiaque). - Patient libre, sans tutelle ou curatelle ni subordination - Patient bénéficiant d'un régime de Sécurité Sociale ou en bénéficiant par l'intermédiaire d'une tierce-personne - Patient ne s'opposant pas à participer à l'étude
Critères de Non-Inclusion des Sujets	- Patient opéré en urgence. - Refus de participer à la recherche. - Patient ne bénéficiant pas d'un régime de Sécurité Sociale ou n'en bénéficiant pas par l'intermédiaire d'une tierce personne - Patient bénéficiant d'une protection renforcée, à savoir : les mineurs, les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social, les majeurs sous protection légale.
Critères d'exclusion	- Patient non opéré. - Patient restant intubé ventilé plus de 6h en post-opératoire.
Traitements / Stratégies / Procédures	Recueil de la mesure du DEPT par les IDE. La mesure de la toux se fera trois fois de suite. Recueil démographique sur la survenue de complication respiratoire défini par les atélectasies, les pneumopathies, la présence de ventilation non invasive, d'optiflow et par la ré-intubation du patient. Les résultats seront consignés sur une plateforme e-CRF.
Taille d'étude	490 patients.
Durée de la Recherche	Durée de la période d'inclusion : 24 mois Durée de participation de chaque participant : minimum trois jours correspondant au séjour minimum en réanimation de chirurgie cardiaque. Durée totale de la recherche *(durée de la période d'inclusion + durée de participation)* : 27 mois = 24 mois + 3 mois d'analyses

X

Analyse statistique des données	Test statistique réalisé par l'incidence de l'évènement sur la sensibilité spécificité du test suite à l'étude chinoise et l'outil test diagnostic de Flahault(1).
Retombées attendues	Une estimation précoce du risque post-opératoire permettrait une information du malade et une stratégie de réhabilitation préopératoire

ABSTRACT

This research has been registered in http://www.clinicaltrials.gov/ the *date* under the n° *numéro*.

Titre complet de la recherche en anglais et acronyme.
Titre simplifié de la recherche de 120 caractères maximum en anglais.

CHU de Poitiers is the sponsor of this research.

Brief summary : *courte description de la recherche et de son objectif principal en anglais, en 5 lignes environ.*

Detailed description : *résumé de la recherche en anglais comportant une partie justification scientifique détaillée de 10 lignes environ, description du traitement/stratégie/procédure en 3 lignes environ et description du suivi en 5 lignes environ.*

Primary outcome: *critère de jugement principal et visite au cours de laquelle celui-ci est recueilli en anglais (exemples : at inclusion (D0) ou 6 months after inclusion).*

Secondary outcomes: *liste de tous les critères de jugement secondaires et visites durant lesquelles ceux-ci sont recueillis en anglais.*

- **Study design :** *description des principales caractéristiques de la recherche selon le type de recherche.*
- **Eligibility criteria:**
  - inclusion criteria: *liste des principaux critères d'inclusion en anglais.*
  - exclusion criteria: *liste des principaux critères de non inclusion en anglais.*
- **Arm number or label and arm type** : *brève description des bras du protocole (experimental/active comparator/placebo, comparator/sham comparator/no intervention/other.*
- **Interventions :** *description succincte des traitements/stratégies/procédures de la recherche, pour chacun des bras le cas échéant.*
- **Number of subjects :** *taille d'étude.*
- **Statistical analysis :** *bref rappel des méthodes statistiques.*
- **Conditions :** *pathologie ou objet de la recherche. Utiliser des termes du MeSH (National Library of Medecine's Medical Subject Headings).*
- **Key-words :** *mots-clés décrivant la recherche.*

1 JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE ET DESCRIPTION GENERALE

1.1 Etat actuel des connaissances

1.1.1 *Sur la pathologie*

En chirurgie cardiaque, les complications pulmonaires sont la deuxième cause de complications post-opératoire. Ces complications interviennent dans 10% des cas avec une mortalité relativement élevée puis qu'elle est de 20% (2). Ces chiffres sont comparables à ce qui se passe au sein du CHU de Poitiers.
Ces complications peuvent être la conséquence de pathologie pulmonaire existante, d'altération de la mécanique thoracique, d'atélectasie, de pneumonie, de Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe (SDRA) et des épanchements pleuraux (3).
Il existe déjà des recommandations permettant de palier à ces complications. Il est préconisé de diminuer la durée de ventilation mécanique. Une durée de ventilation mécanique supérieure à 48h augmente le risque de 50% de complications chez ces patients à type de pneumonie (2).
Par conséquent, un passage vers une unité de réanimation ou soins intensifs en post chirurgie cardiaque est recommandé. S'accompagne à cela, un travail multidisciplinaire avec les kinésithérapeutes afin de faire une rééducation à la fonction ventilatoire dans le but d'optimiser les échanges gazeux. Cette rééducation rentrerait dans le cadre de la réhabilitation rapide après chirurgie (4)(5)(6). Une extubation réussie n'est pas synonyme d'absence de complications respiratoires. Nous retrouvons dans la littérature que l'encombrement bronchique post-opératoire est une cause d'échec d'extubation. Cela est dû à une inefficacité de la toux (7)(8).

La conférence de consensus du 11 octobre 2001 (9) relative au sevrage de la ventilation mécanique dit : « Une toux ne permettant pas d'expectorer les sécrétions à l'extérieur de la sonde d'intubation est associée à une difficulté d'extubation largement accrue ». A aucun moment, l'existence d'outils de mesure de la toux ainsi que la méthodologie ne sont abordés.
Cette conférence fixe la capacité de durée de Ventilation Spontanée (VS) comme facteur prédictif de réussite d'une extubation.
En Juillet 2003, un article de Chest suite à une étude de Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y et CA Manthous réalisée sur la force de toux chez les patients ayant réussi une épreuve de Ventilation Spontanée, conclut en disant que : « la force de toux, mesurée objectivement, est un prédicteur de l'issue de l'extubation, de la morbidité et de la mortalité » (10). Cette étude avait pour but d'étudier la mesure du débit expiratoire de pointe de toux volontaire.

De nombreux travaux sur la prédiction de l'encombrement bronchique post extubation ont été publiés notamment entre 2009 et 2011(6)(8)(11)(12)(13). Ces travaux indiquent l'intérêt de la mesure du débit de pointe à la toux dans le sevrage ventilatoire et le risque de complications ventilatoires post extubation. Un article de revue « Kinesither » donne une échelle de réussite suivant le Débit de Pointe à la Toux (DPT) (14).

Une RFE commune de la SFAR et SRLF a été faite en Juin 2016 (15) concerne l'intubation et l'extubation du patient en réanimation. Cette RFE précise que la littérature relative à l'intubation et à l'extubation du patient de réanimation s'est considérablement enrichie au cours des dernières années cependant nous ne disposons pas, a l'heure actuelle, de recommandations formelles pour une standardisation de ces deux pratiques.
Dans ce contexte, il est apparu utile de procéder à une évaluation des données récentes disponibles, permettant d'élaborer des recommandations et des conduites à tenir à l'intention des praticiens. Cette RFE confirme que l'épreuve de VS, à elle seule, ne prédit pas l'absence de complications post-extubation. Elle informe que d'autres facteurs pourraient entrer en jeu et notamment celui de la toux. Les données actuelles de la littérature ne permettent pas d'affirmer que leur recherche systématique peut limiter le risque de ré intubation.

En 2017, le Journal Of Intensive Care (16) fait à son tour une revue de la littérature spécifique à l'utilisation du Débit Expiratoire de Pointe à la Toux (DEPT). La conclusion est plus ou moins la même que la RFE de la SFAR et de la SRLF. C'est-à-dire qu'à ce jour il manque d'étude rigoureuse afin de donner une vraie valeur à l'utilisation du DEPT. La conclusion est cependant positive avec un optimisme fort. Elle affirme que le DEPT fournirait des soins rentables en termes de diminution de durée de séjour dans les services de soins intensifs.
L'utilisation du débit expiratoire de pointe à la toux est donc un outil qui peut être utilisé avant l'extubation d'un patient. A l'heure actuelle, il n'existe pas de valeur clairement fondée au sein de la littérature par manque d'étude.

En chirurgie cardiaque l'extubation est précoce, les complications de ventilation viennent le plus souvent à distance. Lors de la consultation de pré-anesthésie la réalisation d'EFR est peu prédictive de complications. En revanche, un mémoire de kinésithérapeute montre une diminution du DPT avec l'âge (17). Le constat est que certains patients, après la chirurgie cardiaque, présentent des difficultés à la toux malgré l'absence de douleur et de complication chirurgicale.
La question est : « Est-ce que l'évaluation du débit expiratoire de pointe à la toux en consultation pré anesthésique permettrait de créer un range de patients pouvant présenter des complications ventilatoires ? ».

Comme je le disais précédemment, la littérature sur ce sujet est pauvre. Deux études disponibles et se rapprochant de notre sujet montrent des résultats différents.
La première étude de 2015 concerne l'évaluation du DEPT avant une chirurgie abdominale supérieure. La conclusion ne donne pas de signes significatifs de complications pulmonaires post-opératoire(18).
La seconde étude, de 2017, réalisée dans le cadre de chirurgie thoracique chez les patients atteints de cancer du poumon et complication pulmonaire après lobectomie, avait une conclusion totalement différente et disait que le DEPT pouvait être utilisé pour cette chirurgie dans le but de prédire les complications pulmonaires post-opératoire(19).
Cela conforte notre hypothèse de regarder ce qui se passe en chirurgie cardiaque.

Le but de cette étude serait dans un premier temps d'inclure les patients via la consultation de pré anesthésie, de réaliser une mesure du DEPT et dans un deuxième temps de voir les complications ventilatoires post opératoire. Cela nous permettrait de voir si l'utilisation du DEPT est un facteur prédictif de complications post opératoire en chirurgie cardiaque.

1.1.2 *Sur les traitements, stratégies et procédures de référence et à l'étude*

Actuellement, il n'y a aucune évaluation de la toux en consultation d'anesthésie pour une chirurgie cardiaque programmée. Les patients porteurs de pathologie pulmonaire type BPCO, SAOS pourront subir des EFR.
La procédure consiste à recueillir le DEPT et voir la présence de complications pulmonaires en post-opératoire. Existe-t-il un lien entre DEPT et complications pulmonaires?
Le recueil consiste à faire tousser le patient en position assise dans un Peakflow type Mini-Wright norme CE 0120 avec embout adapté pour un filtre électrostatique de marque Covidien (Ref : 352/5877) norme CE 0123 et un masque adapté à son visage de la marque Teleflex (Ref : 415808) norme CE 0434 taille 4-5 et 6 disponible sur le CHU de Poitiers.

1.2 Hypothèse de la recherche et résultats attendus

L'hypothèse est qu'il existe possiblement un lien entre une incapacité à tousser avant l'intervention chirurgicale de chirurgie cardiaque et les complications pulmonaires intervenant en post-opératoire.
C'est pourquoi cette recherche consisterait à inclure tous les patients allant bénéficier d'une chirurgie cardiaque.

1.3 Rapport bénéfices / risques prévisibles

1.3.1 *Bénéfices*

Dans un premier temps, il n'y a pas de bénéfice clairement attendu puisqu'il est question de confirmer ou d'infirmer une hypothèse.
En revanche si cette hypothèse se révélait vraie, il y aurait une modification des pratiques à adopter. Il faudrait refaire une étude comparative afin de voir si la modification des pratiques apporte un réel bénéfice pour les futurs patients.

1.3.2 *Risques*

Cette investigation ne comporte aucun risque.
Il s'agit de faire tousser volontairement le patient comme s'il était à son domicile avec une envie d'expectorer.
Cette méthode de mesure a déjà été utilisée dans des précédentes études. Il n'y avait pas mention de survenue d'évènement indésirable. Néanmoins, nous allons relever la survenue ou non de complications liées au test.

1.4 Retombées attendues

Dans un premier temps, il s'agira d'une amélioration des connaissances concernant l'évaluation du DEPT en consultation d'anesthésie de chirurgie cardiaque. En fonction des résultats obtenus, une nouvelle étude serait nécessaire avec des retombées possibles sur la morbi-mortalité, la DSM et donc le coût de la prise en charge. Une estimation précoce du risque post-opératoire permettrait une information du patient et une stratégie de réhabilitation préopératoire.

1.5 Justification d'actes ou de procédures dénués de risques

Comme indiqué précédemment, il n'y a pas de geste invasif fait sur la personne.
Il s'agit juste de la faire tousser de manière volontaire et de mesurer le DEPT.
Cet acte est facilement réalisable et prend très peu de temps. Par conséquent, le risque et la contrainte de cette recherche sont minimes.

2 OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

2.1 Objectif principal

Corréler les valeurs du DEPT et la survenue d'une complication en post opératoire de chirurgie cardiaque.

2.2 Objectifs secondaires

- Comparer la corrélation entre le DEPT en préopératoire et la survenue de complication post-opératoire en fonction du type de chirurgie.

- Déterminer la valeur seuil, la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positive et négative du DEPT pour la classification des patients à risque à la survenue de complication post-opératoire.

- Evaluer la faisabilité du test.

- Relever les facteurs associés à la non faisabilité du test.

- Relever l'incidence de non faisabilité du test et relever l'incidence du nombre d'évènements indésirables liés au test.

- Relever la corrélation du DEPT et la mortalité post-opératoire.

3 CRITERES DE JUGEMENT

3.1 Critère d'évaluation principal

En fonction de l'analyse des différents DEPT, déterminer s'il existe une corrélation entre les valeurs de celui-ci et la survenue de complication respiratoire post-opératoire.

3.2 Critères d'évaluation secondaires

- Regarder la prévalence de complication respiratoire en fonction du DEPT et comparer ces différentes données en fonction du type de chirurgie cardiaque pouvoir déterminer en pourcentage en fonction du nombre initiale.

- Calculer le nombre de complication pulmonaire et pouvoir déterminer en fonction du seuil diagnostique, la valeur, la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives positives et négative du test par la construction d'une courbe ROC.

- Calculer le nombre d'échec de la réalisation du DEPT.

- Calculer le pourcentage de patients porteur de barbe, d'une absence de dent, de séquelle neuro faciale, de trouble neuromusculaire et déterminer l'incidence de ceux-ci sur la réalisation du DEPT.

- Calculer le nombre d'événement indésirable relevé lié au test (DEPT).

- Observer et calculer le nombre de décès hospitalier post-opératoire et détermine s'il y a présence d'une corrélation avec le DEPT.

4 CRITERES D'ELIGIBILITE

4.1 Critères d'inclusion

Tous les patients inclus dans cette recherche devront vérifier tous les critères d'inclusion listés ci-dessous :

- Patient ≥ 18 ans
- Patient allant bénéficier d'une chirurgie cardiaque programmée.
- Patient avec réveil et extubation précoces (inférieurs à 6h en post opératoire correspondant aux recommandations de l'extubation précoce en chirurgie cardiaque).
- Patient libre, sans tutelle ou curatelle ni subordination
- Patient bénéficiant d'un régime de Sécurité Sociale ou en bénéficiant par l'intermédiaire d'une tierce-personne
- Patient ne s'opposant pas à participer à l'étude

4.2 Critères de non inclusion

Tous les patients inclus dans cette recherche ne devront avoir aucun des critères de non inclusion listés ci-dessous :

- Patient opéré en urgence.
- Refus de participer à la recherche.
- Patient ne bénéficiant pas d'un régime de Sécurité Sociale ou n'en bénéficiant pas par l'intermédiaire d'une tierce personne.
- Patient bénéficiant d'une protection renforcée, à savoir : les mineurs, les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social, les majeurs sous protection légale.

4.3 Critères d'exclusion

- Patient non opéré.
- Patient restant intubé ventilé plus de 6h en post-opératoire.

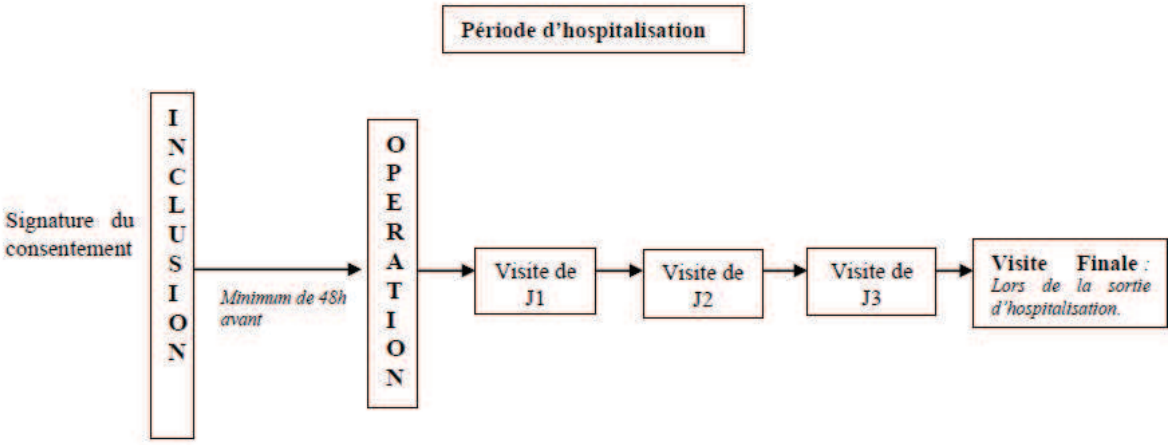
4.4 Modalités de recrutement

Le recrutement est prévu lors de la consultation de pré-anesthésie des patients allant bénéficier d'une future chirurgie cardiaque.

5 DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

5.1 Schéma de la recherche

Etude prospective, paramédicale, mono-centrique, observationnelle, non randomisée, de catégorie 3 comportant une procédure dénuée de risques.



5.2 Calendrier de la recherche

Durée de la période d'inclusion : 24 mois
Durée de participation de chaque participant : minimum deux jours correspondant au séjour minimum en réanimation de chirurgie cardiaque.
Durée totale de la recherche *(durée de la période d'inclusion + durée de participation)* : 27 mois = 24 mois + 3 mois d'analyses

5.3 Tableau récapitulatif du suivi d'un participant à la recherche

Consultation pré-anesthésique	Jour de consultation Inclusion	Visite J 1	Visite J 2	Visite J 3	Visite quotidienne jusqu'à la sortie d'hospitalisation
Consentement éclairé	✓				
Examen Paraclinique (DEPT) *	✓				
Age – Taille – Poids – Barbe – Trouble Neuro Musculaire – Absence de dent – Séquelle neuro-faciale.	✓				
Atélectasie		✓	✓		
Mention de complication pulmonaire dans dossier médical		✓	✓	✓	✓
Opti-Flow, VNI, Réintubation		✓	✓	✓	✓
Durée d'hospitalisation en Jours					✓
Complication pulmonaire avec ATB en lien					✓

*Elément changeant de la prise en charge habituelle.

5.4 Visite d'Inclusion V0

5.4.1 *Information et Non opposition*

Lors de la consultation d'anesthésie, le patient se verra proposer la possibilité de participer à l'étude, s'il répond aux critères d'éligibilité. L'IDE de consultation ou le médecin investigateur lui remettra la note d'information.
L'IDE de consultation ou le médecin investigateur, l'informera et répondra à toutes les questions relatives à l'étude notamment en ce qui concerne l'objectif, la nature, les contraintes, les risques prévisibles et/ou les bénéfices attendus, le traitement informatisé des données le concernant recueillies au cours de cette recherche et ses droits d'accès, d'opposition et de rectification de ses données, et que sa participation ne changera en rien sa prise en charge habituelle.

Après cette séance d'information, le participant disposera d'un délai de réflexion de **quinze à vingt minutes** pour prendre sa décision de participer ou pas à l'étude.

La non-opposition du patient sera sollicitée et recueillie par l'IDE de consultation ou le médecin investigateur.

L'exemplaire original sera conservé dans le classeur de l'investigateur. Un exemplaire (un autre original ou une copie) sera remis au patient.
Sera précisé dans le dossier médical du patient sa participation à la recherche.

L'IDE de consultation ou le médecin investigateur précisera dans le dossier médical du patient sa participation à la recherche, les modalités du recueil de la non-opposition ainsi que celle de l'information.

Le patient se verra attribuer un numéro de patient, selon la règle :

|__|__| – |__|__|__|

N° de centre

N° d'inclusion dans l'ordre chronologique

La suite de la consultation se déroulera de manière classique.

5.4.2 *Déroulement de la visite*

L'IDE va faire assoir le patient sur une chaise (ce qui correspond au mieux à la position demi-assise qui sera prise ensuite dans le lit de réanimation (45°)) pour mesurer et consigner le DEPT.
L'IDE donnera une explication claire et précise et pourra mimer ce que l'on demande au patient.
La mesure devra se faire sur une toux brève et spontanée déclenchée par le patient.
Il ne faudra pas faire de saccade dans la toux, chose que l'on rencontre régulièrement lors de la réalisation de spirométrie.

Avant toute mesure, l'IDE vérifiera que le curseur soit remis à la base de la mesure.
Puis le patient prendra une inspiration maximale et avant de tousser, il viendra appliquer le masque sur son visage sur lequel il exercera une pression pour avoir une étanchéité des plus efficaces surtout chez les patients ayant une barbe. Si les patients ne se sentent pas à l'aise pour tenir le dispositif, l'IDE le fera à leur place. Mais il ne faudra pas gêner la progression du curseur sur l'échelle de mesure.

Cette mesure sera réalisée 3 fois de suite avec un espace-temps d'une minute pour la récupération.



Seront relevées à partir du dossier médical les informations suivantes :

- Données démographiques : âge, sexe, poids et taille (ou IMC)
- Données morphologiques : Porteur de barbe, atteint de troubles neuro-musculaires. (Sclérose en plaque, maladie de Parkinson…), Absence de dent (Patient édenté et non porteur de dentier), Séquelle Neuro-faciale.
- Données paracliniques : Différentes mesures du DEPT.
- Données Observationnelles : Présence de notification dans le dossier médical de complication respiratoires post opératoire définie par hypoxémie en lien avec une atélectasie, la de mise en place d'une antibiothérapie pour le traitement d'une pneumopathie, la mise en place d'un dispositif de ventilation artificielle invasif ou non (Opti-flow, VNI, Réintubation) entre J0 et J2.
- Données matérielles : Mise sous autre dispositif d'aide à la ventilation (Opti-flow, VNI, Réintubation)
- Données temporelles : Durée d'hospitalisation en jours.

5.5 Visites de suivi = Visite (J1, J2 et J3)

Les trois visites de suivi à 1, 2 et 3 jours après l'intervention, permettront de voir si nous observons déjà des éléments de complications ventilatoires pouvant retarder la sortie du patient et la mise sous différentes thérapeutiques d'apport en oxygène.
Le choix d'observation des trois premiers jours a été fait sur le principe que la durée d'hospitalisation après une chirurgie cardiaque est de deux à trois jours.

Nous ne ferons aucun prélèvement. Il n'y aura pas de modification des pratiques

Seront recueillis à partir du dossier médical :

- la présence d'atélectasie grâce à l'analyse de la radiographie réalisée de manière systématique à J1 et J2 sauf J3. L'interprétation de la radio pulmonaire et le diagnostic d'atélectasie seront laissé à la libre discrétion de l'anesthésiste réanimateur présent.
- la présence de complication pulmonaire laissée aussi à libre discrétion de l'anesthésiste réanimateur l'ayant mentionnée.
- le changement de dispositif d'apport d'oxygène comme la VNI, l'Optiflow voire la ré-intubation.

5.6 Visite de fin de la recherche

La visite de fin de recherche se fera lorsque le patient sortira du service de chirurgie cardiaque.

Les différents éléments seront recueillis à partir du dossier médical:

- la durée de séjour en réanimation,
- la présence de complication pulmonaire avec mise ou non sous ATB laissées à la libre discrétion du médecin ayant fait mention de celle-ci.
- le changement de dispositif d'apport d'oxygène comme la VNI, l'Optiflow voir la ré intubation.

6 PROCEDURES DE LA RECHERCHE

6.1 Procédure de la Recherche

L'outil de mesure est un détournement du peakflow utilisé pour la maladie asthmatique.



Il nous servira uniquement d'outil de mesure et permettra dans les suites une reproductibilité de la méthode.
Le peakflow Mini Wright est gradué de 10L/min en 10L/min allant de 60 à 800L/min.

Nous y ajoutons un filtre antibactérien et un masque.

Le masque, le filtre (qui seront changés à chaque patient) et le raccord vont créer une perte dans l'évaluation. C'est pourquoi le patient ou l'IDE exercera une pression pour avoir une étanchéité efficace.



Ce dispositif est composé d'un Peakflow type Mini-Wright norme CE 0120 avec embout adapté pour un filtre électrostatique de marque Covidien (Ref : 352/5877) norme CE 0123 et un masque adapté à son visage de la marque Teleflex (Ref : 415808) norme CE 0434 taille 4-5 et 6 disponible sur le CHU de Poitiers.



Pour réaliser les relevés, l'IDE sera préalablement formé à cette mesure afin d'avoir une harmonisation des pratiques et des résultats la plus juste possible.

7 GESTION DES EVENEMENTS/EFFETS INDESIRABLES/INCIDENTS

Les évènements indésirables / effets indésirables / incidents seront à déclarer aux différents circuits de vigilances sanitaires applicables à chaque produit ou pratique concernée (vigilance du soin, pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance…) en conformité avec la règlementation en vigueur.

Il est recommandé aux déclarants de spécifier que le sujet est inclus dans un essai clinique et d'identifier précisément l'essai clinique concerné.

8 ASPECTS STATISTIQUES

Pr Denis FRASCA
Plateforme Méthodologie-Biostatistiques
Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
2 rue de la Milétrie – BP 577
86021 Poitiers Cedex
denis.frasca@chu-poitiers.fr

8.1 Calcul de la taille d'étude

La prévalence de défaillance respiratoire en post-opératoire de chirurgie cardiaque est de 20%.
En faisant l'hypothèse que la sensibilité de notre test sera de 80%, et un IC95 acceptable de 0.65.
Le nombre de patients à inclure est de 490.

(Mode de calcul issus de: Flahault A, Cadilhac M, Thomas G. Sample size calculation should be performed for design accuracy in diagnostic test studies. J Clin Epidemiol. 2005 Aug;58(8):859-62)

8.2 Méthodes statistiques employées

L'analyse statistique comprendra une analyse descriptive de la population, une analyse des valeurs absolues des mesures réalisées de débit de pointe à la toux par le Peak FloW.

La corrélation entre cette variable et la survenue d'une complication respiratoire (celles que nous avons définies), ainsi que leur valeur prédictive sera déterminée à l'aide d'une courbe ROC.
Les performances diagnostiques (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative) de ces différents indices seront déterminées après avoir défini une valeur seuil.

9 DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

9.1 Accès aux données

L'acceptation de la participation au protocole implique que les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

9.2 Données sources

Ensemble des informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, relatif aux examens cliniques, aux observations ou à d'autres activités menées dans le cadre d'une recherche et nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de la recherche. Les documents dans lesquels les données sources sont enregistrées sont appelés les documents sources.

9.3 Confidentialité des données

Conformément aux dispositions législatives en vigueur, les personnes ayant un accès direct aux données sources prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues anonymes. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Seules les initiales du nom et du prénom du patient seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Le promoteur s'assurera que chaque personne, qui se prête à la recherche, a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

9.4 Origine et nature des données recueillies :

Les données nécessaires à la réalisation de la recherche seront recueillies auprès du dossier médical et paramédical du patient (prescription médicale et observation médicale journalière).

Les données sources sont conservées par l'investigateur pour une durée de 15 ans après la fin de l'étude.
L'investigateur s'engage à autoriser un accès direct aux données sources de l'étude lors des visites de contrôle, d'audit ou d'inspection.

Pour chaque patient éligible, sera colligée dans un cahier d'observation électronique, l'observation des données prospectives : cliniques, paracliniques, et d'imageries contenues dans son dossier médical.

Les données suivantes seront relevées :

- Démographiques : âge, sexe, poids et taille (ou IMC)
- Morphologique : Porteur de barbe, atteint de troubles neuro-musculaire. (Scérole en plaque, maladie de Parkinson…), Absence de dent (Patient édenté et non porteur de dentier), Séquelle Neuro-faciale.
- Paraclinique : Différentes mesure du DEPT.
- Observationnelle : Présence de notification dans le dossier médical de complication complications respiratoires post opératoire définie par hypoxémie en lien avec une atélectasie. la de mise en place d'une antibiothérapie pour le traitement d'une pneumopathie, la mise en place d'un dispositif de ventilation artificielle invasif ou non (Opti-flow, VNI, Réintubation) entre J0 et J2.Matériel : Mise sous autre dispositif d'aide à la ventilation (Opti-flow, VNI, Réintubation)
- Temporelle : Durée d'hospitalisation en jour.

9.5 Mode de circulation des données

Le cahier d'observation électronique sera mis en place dans chacun des centres grâce à un support Ennov System® de recueil des données.
Ce logiciel respecte les recommandations de la FDA en ce qui concerne les Systèmes Informatisés pour la gestion des essais cliniques (« Guidance for computerized systems used in clinical trials ») et la signature électronique (« 21 CFR Part 11″) et des normes internationales régissant le domaine de la santé.

L'accès de l'e-CRF sera limité aux responsables de l'étude, aux centres participants, au biostatisticien ainsi qu'aux autorités de santé si nécessaire.

10 CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

10.1 Consignes pour le recueil des données

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données doivent être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données seront recueillies à partir d'un fichier électronique.
Les données enregistrées dans l'e-CRF et provenant des documents sources doivent être cohérentes entre elles ; dans le cas contraire, les différences doivent être justifiées et documentées.

L'investigateur est responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies.

10.2 Gestion des données

Le processus de création de l'e-CRF (développement, codage, formation, mise en production) est géré par la plateforme Méthodologie-Biostatistiques et Data-Management, localisé à la Direction de la Recherche du CHU de Poitiers. L'ingénierie de conception est réalisée par les data Managers grâce au logiciel Ennov System®.

Le cahier d'observation électronique sera mis en place dans le centre grâce à un support Internet Ennov System® de recueil des données.
Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées dans les cahiers d'observation. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues.
Le remplissage du cahier d'observation se fera via internet par l'investigateur

L'investigateur est responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies.
De plus, lors de leurs saisies, ces données sont immédiatement vérifiées grâce à des contrôles de cohérence. (A ce titre, il doit valider toute modification de valeur dans le CRF). Ces modifications font l'objet d'un audit trail. Une justification peut éventuellement être intégrée en commentaire.

Une copie CD/CD-ROM du document authentifié à destination du promoteur devra être archivée par l'investigateur.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront notées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

10.3 Audits et inspections

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le promoteur et indépendantes des personnes menant la recherche. Il a pour objectif de vérifier la sécurité des

participants et le respect de leurs droits, le respect de la réglementation applicable et la fiabilité des données.
Une inspection peut également être diligentée par une autorité compétente (ANSM pour la France ou EMA dans le cadre d'un essai européen par exemple).
L'audit, aussi bien que l'inspection, pourront s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

Les investigateurs acceptent de se conformer aux exigences du promoteur en ce qui concerne un audit et à l'autorité compétente pour une inspection de la recherche.

11 CONSIDERATIONS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES

Le promoteur et l'(es) investigateur(s) s'engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2004-806 du 9 août 2004, ainsi qu'en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques (I.C.H. version 4 du 1er mai 1996 et décision du 24 novembre 2006) et la déclaration d'Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site http://www.wma.net).

11.1 Approbation de la recherche

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) de nom du CPP.

11.2 CNIL

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée par la loi 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 et la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles;

L'étude respectera le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016-679 du 27 avril 2016.

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de référence » (MR-003) en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'information, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 5 janvier 2006, mise à jour le 21 juillet 2016. Le CHU de Poitiers a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de référence ».

11.3 Clinical Trial

Cette recherche sera enregistrée sur le site http://clinicaltrials.gov/

11.4 Modifications au protocole

Toute modification substantielle, c'est à dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci, fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au promoteur ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP.

Les modifications non substantielles, c'est à dire celles n'ayant pas d'impact significatif sur quelque aspect de la recherche que ce soit, sont communiquées au CPP à titre d'information.

Toutes les modifications sont validées par le promoteur, et par tous les intervenants de la recherche concernés par la modification, avant soumission au CPP. Cette validation peut nécessiter la réunion de tout comité constitué pour la recherche. .

Toutes les modifications au protocole doivent être portées à la connaissance de tous les investigateurs qui participent à la recherche. Les investigateurs s'engagent à en respecter le contenu.

Toute modification, qui modifie la prise en charge des participants ou les bénéfices, risques et contraintes de la recherche, fait l'objet d'une nouvelle note d'information et d'un nouveau formulaire de consentement dont le recueil suit la même procédure que celle précitée.

12 CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIFS A LA RECHERCHE

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés par l'investigateur conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique:

- Le protocole et les modifications éventuelles au protocole
- Les cahiers d'observation (copies)
- Documents de suivi
- Analyses statistiques
- Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche

A l'issue de la période d'utilité pratique, l'ensemble des documents à archiver, tels que définis dans la procédure de « classement et archivage des documents liés aux recherches biomédicales » du CHU de Poitiers sera transféré sur le site d'archivage (Service Central des Archives – Hôpital de Poitiers) et sera placé sous la responsabilité du Promoteur pendant 15 ans après la fin de l'étude conformément aux pratiques institutionnelles.

Aucun déplacement et/ou destruction ne pourront être effectués sans l'accord du Promoteur. Au terme des 15 ans, le promoteur sera consulté pour destruction.

13 REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

13.1 Communications scientifiques

L'analyse des données fournies par les centres investigateurs est réalisée par le CHU de Poitiers. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au promoteur, qui transmettra au Comité de Protection des Personnes et à l'autorité compétente.

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de l'investigateur coordonnateur et, le cas échéant, de tout comité constitué pour la recherche.

L'investigateur coordonnateur/principal s'engage à mettre à disposition du public les résultats de la recherche aussi bien négatifs et non concluants que positifs.

La publication des résultats principaux mentionne le nom du promoteur, de tous les investigateurs ayant inclus ou suivi des participants dans la recherche, des méthodologistes, biostatisticiens et data managers ayant participé à la recherche, des membres du(des) comité(s) constitué(s) pour la recherche. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (The Uniform Requirements for Manuscripts de l'ICMJE, avril 2010).

13.2 Communication des résultats aux participants

Conformément à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, les participants sont informés, à leur demande, des résultats globaux de la recherche.

13.3 Cession des données

La gestion des données est assurée par le CHU de Poitiers. Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche sont décidées par le promoteur de la recherche et font l'objet d'un contrat écrit.

14 BIBLIOGRAPHIE

1. Flahault A, Cadilhac M, Thomas G. Sample size calculation should be performed for design accuracy in diagnostic test studies. J Clin Epidemiol. août 2005;58(8):859‑62.
2. PAC - Précis d'anesthésie cardiaque [Internet]. [cité 13 août 2017]. Disponible sur: http://www.pac4.ch/Chapitre23/Complicpulm.html
3. PAC - Précis d'anesthésie cardiaque [Internet]. [cité 14 sept 2017]. Disponible sur: http://www.pac4.ch/Chapitre3/Intro3.html
4. ScienceDirect Snapshot [Internet]. [cité 29 oct 2017]. Disponible sur: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352580015007716
5. ScienceDirect Snapshot [Internet]. [cité 7 oct 2017]. Disponible sur: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S177901231200040X
6. 1101-Reanimation-Vol20-N1S2-pS489.pdf [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2015/11/1101-Reanimation-Vol20-N1S2-pS489.pdf
7. PubMed entry [Internet]. [cité 20 sept 2017]. Disponible sur: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28588895
8. Beuret P, Roux C. Peut-on prédire l'encombrement bronchique post-extubation ? Réanimation. 1 févr 2010;19(1):57‑61.
9. 2_SFAR_Sevrage-de-la-ventilation-mecanique.pdf [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: http://sfar.org/wp-content/uploads/2015/10/2_SFAR_Sevrage-de-la-ventilation-mecanique.pdf
10. Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA. Cough peak flows and extubation outcomes. Chest. juill 2003;124(1):262‑8.
11. Gall FL, Beuret P, Terzi N. Quel intérêt à la mesure de la toux et de la force périphérique lors du sevrage de la ventilation ? Réanimation. 1 janv 2016;25(1):26‑34.
12. Beuret P, Roux C, Auclair A, Nourdine K, Kaaki M, Carton M-J. Interest of an objective evaluation of cough during weaning from mechanical ventilation. Intensive Care Med. juin 2009;35(6):1090‑3.
13. Gonzalez-Bermejo J, Trzepizur W, Schabanel J-C. Prise en charge respiratoire dans les maladies neuromusculaires, chez l'adulte et l'enfant : techniques spécifiques de désencombrement. J Réadapt Médicale Prat Form En Médecine Phys Réadapt. 1 sept 2011;31(3):145‑50.
14. Fitting JW. Techniques d'évaluation de la force des muscles respiratoires [Internet]. 2009 [cité 30 oct 2017]. Disponible sur: https://sci-hub.bz/https://doi.org/10.1016/S1779-0123(09)70031-2
15. RFE-Intubation-Extubation.pdf [Internet]. [cité 5 sept 2017]. Disponible sur: http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/09/RFE-Intubation-Extubation.pdf
16. Jiang C, Esquinas A, Mina B. Evaluation of cough peak expiratory flow as a predictor of successful mechanical ventilation discontinuation: a narrative review of the literature. J Intensive Care. 2017;5:33.
17. Jeandel L. Evaluation de l'éfficasité de la toux chez la personne agée saine [Internet]. 2015 [cité 30 oct 2017]. Disponible sur: http://memoires.kine-nancy.eu/jeandel2015.pdf
18. Colucci DBB, Fiore JF, Paisani DM, Risso TT, Colucci M, Chiavegato LD, et al. Cough impairment and risk of postoperative pulmonary complications after open upper abdominal surgery. Respir Care. mai 2015;60(5):673‑8.
19. Zhou K, Wu Y, Su J, Lai Y, Shen C, Li P, et al. [Can Preoperative Peak Expiratory Flow Predict Postoperative Pulmonary Complications in Lung Cancer Patients Undergoing Lobectomy?]. Zhongguo Fei Ai Za Zhi Chin J Lung Cancer. 20 sept 2017;20(9):603‑9.

14.1 Annexe 1 : Déclaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains

Version Octobre 2013

Préambule

1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Conformément au mandat de l'AMM, cette Déclaration s'adresse en priorité aux médecins. L'AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

Principes généraux

3. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».

4. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien-être et les droits des patients, y compris ceux des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.

5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit impliquer des êtres humains.

6. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions éprouvées doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

7. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits.

8. Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche.

9. Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé, et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins doivent tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

11. La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement.

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent.

13. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux groupes qui y sont sous-représentés.

14. Les médecins qui associent la recherche médicale à des soins médicaux devraient impliquer leurs patients dans une recherche uniquement dans la mesure où elle se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic

ou de traitement et si les médecins ont de bonnes raisons de penser que la participation à la recherche ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

15. Une compensation et un traitement adéquats doivent être garantis pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche.

Risques, contraintes et avantages

16. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.

Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients pour les personnes impliquées.

17. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués, par rapport aux bénéfices prévisibles pour eux et les autres personnes ou groupes affectés par la pathologie étudiée.

Toutes les mesures destinées à réduire les risques doivent être mises en œuvre. Les risques doivent être constamment surveillés, évalués et documentés par le chercheur.

18. Les médecins ne peuvent pas s'engager dans une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante.

Lorsque les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des conclusions définitives ont été démontrées, les médecins doivent évaluer s'ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche.

Populations et personnes vulnérables

19. Certains groupes ou personnes faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et peuvent avoir une plus forte probabilité d'être abusés ou de subir un préjudice additionnel.

Tous les groupes et personnes vulnérables devraient bénéficier d'une protection adaptée.

20. La recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu'elle ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable. En outre, ce groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent.

Exigences scientifiques et protocoles de recherche

21. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux. Le bien-être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.

22. La conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.

Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération. Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, les conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et des informations concernant les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à la recherche.

Dans les essais cliniques, le protocole doit également mentionner les dispositions appropriées prévues pour l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique.

Comités d'éthique de la recherche

23. Le protocole de recherche doit être soumis au comité d'éthique de la recherche concerné pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que la recherche ne commence. Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue et doit être dûment qualifié. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que

les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche.

Le comité doit avoir un droit de suivi sur les recherches en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout évènement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité. A la fin de la recherche, les chercheurs doivent soumettre au comité un rapport final contenant un résumé des découvertes et des conclusions de celle-ci.

Vie privée et confidentialité

24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche.

Consentement éclairé

25. La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé.

26. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après à l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informée de son droit de refuser d'y participer ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.

Toutes les personnes impliquées dans des recherches médicales devraient avoir le choix d'être informées des conclusions générales et des résultats de celles-ci.

27. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.

28. Lorsque la recherche implique une personne incapable de donner un consentement éclairé, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si celle-ci vise à améliorer la santé du groupe qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

29. Lorsqu'une personne considérée comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.

30. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche.

Dans de telles circonstances, le médecin doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, celle-ci peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et la recherche doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche concerné. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche doit, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

31. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une recherche ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais nuire à la relation patient-médecin.

32. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concerné.

Utilisation de placebo

33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions avérées, sauf dans les circonstances suivantes :

lorsqu'il n'existe pas d'intervention avérée, l'utilisation de placebo, ou la non-intervention, est acceptable ; ou

lorsque pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées l'utilisation de toute intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, l'utilisation d'un placebo, ou la non-intervention, est nécessaire afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention,

et lorsque les patients recevant une intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, un placebo, ou une non-intervention, ne courent pas de risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles du fait de n'avoir pas reçu la meilleure intervention éprouvée.

Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.

Conditions de l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique

34. En prévision d'un essai clinique, les promoteurs, les chercheurs et les gouvernements des pays d'accueil devraient prévoir des dispositions pour que tous les participants qui ont encore besoin d'une intervention identifiée comme bénéfique dans l'essai puissent y accéder après celui-ci. Cette information doit également être communiquée aux participants au cours du processus de consentement éclairé.

Enregistrement des recherches, publication et dissémination des résultats

35. Toute recherche impliquant des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche.

36. Les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication et la dissémination des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. Toutes les parties ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs doivent être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication doit mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.

Interventions non avérées dans la pratique clinique

37. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Cette intervention devrait par la suite faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations doivent être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.

ANNEXE 2 : Compte rendu de la DRCI

CHU de Poitiers

DIRECTION DE LA RECHERCHE

Annexe 06 - GRC

Fiche d'évaluation du projet

DELEGATION REGIONALE A LA RECHERCHE CLINIQUE ET A L'INNOVATION (D.R.C.I.)

Date de la DRCI :	24 avril 2018
Nom du chercheur :	Dr T.KERFORNE
Intitulé du projet :	PEAKCARDTOUX : Caractère prédictif de complication respiratoire post opératoire en chirurgie cardiaque du débit expiratoire de pointe à la toux lors de la consultation d'anesthésie.
Rapporteur :	Pr Christophe JAYLE

Discussion :

- modifier entre jugement avec DF
- ↗ durée inclusion à 18 mois
- vérifier catégorie 3 ? patient projet = IADE

Qualification de l'étude

Catégorie 1 Produit de santé	☐	**Catégorie 2**	☐
Catégorie 1 Dispositif médical	☐	**Catégorie 3 RNI**	☒
Catégorie 1 Hors Produit de santé	☐	**Collection Biologique**	☐

Avis rendu par la DRCI :

☐ Promotion accordée sans modification du projet

☒ Promotion accordée sous réserve des modifications indiquées dans la discussion *(La promotion finale est validée par le DRCI)*

☐ Projet à représenter en DRCI compte tenu des modifications importantes à apporter

Si le chercheur veut argumenter le fait que ces modifications ne sont pas justifiées, un courrier sera adressé au DRCI qui prendra la décision de promouvoir ou non le projet.

Date 24/04/2018

Titre et signature : Pr Saulnier

A06 – DRC – GRC – 001 Fiche évaluation DRCI
Juin 2017

Version 02
Page 1/1

CHU de Poitiers

DEMANDE DE PROMOTION AUPRES DE LA DRCI

ANNEXE 2

FICHE D'EVALUATION

INVESTIGATEUR : Dr T.KERFORNE

TITRE DU PROJET : PEAKCARDTOUX : Caractère prédictif de complication respiratoire post opératoire en chirurgie cardiaque du débit expiratoire de pointe à la toux lors de la consultation d'anesthésie.

Nom du Rapporteur : Pr Christophe JAYLE

1 – GRILLE D'EVALUATION

Critères	Notations (A, la meilleure à D, la plus faible)
Originalité Les résultats escomptes et/ou la méthodologie de l'étude peuvent-elle apporter des informations réellement originales par rapport à celles issues des études déjà publiées ?	A
Utilité- pertinence La question posée a-t-elle un réel intérêt clinique ou scientifique ?	A
Méthodologie La question posée est-elle suffisamment claire, précise et compréhensible ? Le contexte de l'étude est-il bien décrit (importance de la problématique, qualité des données de la littérature). Les critères de jugements, la stratégie générale de l'étude et les moyens utilisés sont-ils bien adaptés pour répondre à la question posée par l'étude ?	A A A
Faisabilité - Nombre de patients à inclure est-il compatible avec la population suivie dans les centres investigateurs associés ? - Les investigateurs ont-ils une expérience suffisante ? - La durée de l'étude est-elle réaliste par rapport au nombre de patients à inclure et à suivre ? - Les services cliniques sont-il capables d'absorber le surcroit de travail engendré par la mise en place de la recherche ?	A A B C A
Adéquation des objectifs et des moyens Les moyens mis en œuvre (personnel, équipement,…) permettent-ils de répondre aux objectifs ?	A
L'aspect éthique est-il bien pris en compte - Etude interventionnelle : oui-non - Si oui : Catégorie 1 ou Catégorie 2? Est-il prévu un CPP et éventuellement une autorisation ANSM ? - Population protégées ou fragile ?	Non Non

CHU de Poitiers

DEMANDE DE PROMOTION AUPRES DE LA DRCI

Typologie de la recherche

Catégorie 1 Produit de santé	☐	**Catégorie 2**	☐
Catégorie 1 Dispositif médical	☐	**Catégorie 3 RNI**	☐
Catégorie 1 Hors Produit de santé	☐	**Collection Biologique**	☐

Autres : ☐.....

Avis

AVIS TRES FAVORABLE ☐

AVIS FAVORABLE conditionnel ☒ Augmenter la durée d'inclusion

AVIS RESERVE ☐

2 – RAPPORT ARGUMENTE
(détailler les points forts et les points faibles pour chaque item)

Rapport documentaire en suivant chaque item de la grille d'évaluation et conclusion.

· **Originalité :**
très original et simplicité remarquable

· **Méthodologie :**
Bien conduite mais inadéquation tps / nbs d'inclusion

· **Faisabilité :**
oui sans problème

· **Utilité :**
très utile

· **Adéquation des objectifs et des moyens :**
Augmenter la durée d'inclusion à 18 mois.

· **Conclusion :**
A faire Absolument si augmentation à 18 mois, car 500 CEC/an dont urgence

ANNEXE 3 : Document de non opposition patient

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

La mesure du débit expiratoire de pointe à la toux en consultation pré-anesthésique de chirurgie cardiaque est-il prédictif de complication pulmonaire en post-opératoire.

PEAKCARDTOUX

N°ID-RCB: 2018-A01985-50

Madame, Monsieur

Vous allez subir une chirurgie cardiaque pour laquelle les différents risques opératoires et postopératoire vont vous être exposés.
Nous souhaitons voir si un lien existe entre la capacité de toux avant l'intervention chirurgicale et les complications pulmonaires postopératoires.

C'est pourquoi le Docteur Thomas KERFORNE/ Nicolas GILLIER (Infirmier anesthésiste) vous propose de participer à une recherche biomédicale, dont le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers (2 rue de la Milétrie, CS90577, 86021 POITIERS - 05.49.44.33.89) est le promoteur.

Délai de réflexion

Le document d'information qui vous est remis, va vous permettre de décider si vous souhaitez ou non prendre part à cette étude. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce qui suit. N'hésitez pas à demander, à tout moment dans l'étude, aux membres de l'équipe médicale toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires.
Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette étude, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

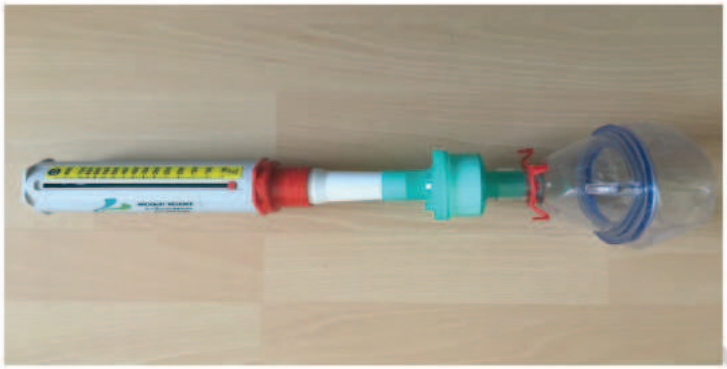
Justification de l'étude

L'objectif de cette étude est de voir si un lien existe entre la capacité à tousser avant une intervention chirurgicale et la survenue de complication pulmonaire en post-opératoire.
En fonction des résultats apportés par celle-ci, une modification des pratiques pourrait avoir lieu.

Déroulement de l'étude

Lors de votre consultation avec l'anesthésiste avant la chirurgie cardiaque nous allons vous faire tousser dans un dispositif dont la photo figure en dessous. Cette mesure se fera à la fin de la consultation. Nous relèverons la mesure affichée sur la graduation de l'appareil. Nous ferons trois fois cette mesure.
En réanimation de chirurgie cardiaque nous relèverons si vous avez subi ou non des complications sur le plan pulmonaire. Il n'y a pas de préparation particulière à prendre. C'est un exercice qui n'engendre aucune douleur. La mesure se fera en position assise et une personne tiendra le dispositif sur votre visage lors de la toux afin de minimiser les fuites.

SPECIMEN



Bénéfices attendus

Il n'y a aucun bénéfice proprement dit. Cette étude vise à améliorer si nécessaire nos pratiques dans le futur en fonction des résultats qu'elle apportera.

Risques potentiels

Cette recherche n'engendre aucun risque. Vous toussez de manière volontaire sans vous forcer. De plus, dans les recherches similaires de la littérature, aucun incident n'est rapporté.

Participation volontaire

Votre participation à cette recherche sera le temps de votre hospitalisation en réanimation de chirurgie cardiaque. Celle-ci est tout à fait volontaire et n'entraînera aucun coût supplémentaire.
Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer.
Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment et de retirer votre consentement sans avoir à vous justifier. Votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de votre maladie. Vos données recueillies pendant la recherche ne seront analysées que si vous nous donnez votre accord.
Si des informations nouvelles pouvant remettre en cause votre accord de participation apparaissaient, en cours d'étude, vous en seriez immédiatement informés.
Si vous souhaitez ne pas participer à cette étude, il vous sera proposé la prise en charge habituelle prodiguée dans votre cas.
De la même manière, si cette étude devait être arrêtée ou si votre participation devait être interrompue, vous bénéficierez des soins habituels et actuels prodigués dans votre cas et vos données relatives à la recherche seront analysées.
Vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment.

Obtention d'informations complémentaires

Le **Docteur KERFORNE Thomas/Nicolas GILLIER** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service de réanimation chirurgicale cardiaque et thoracique - 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex) pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude **PEAKCARDTOUX**.
Vous pourrez le joindre au numéro de téléphone suivant : **05.49.44.24.34**.

La Confidentialité, recueil et utilisation des données

La législation de l'Union Européenne (UE) en matière de protection des données a été mise à jour le 25 mai 2018 avec l'introduction d'un nouveau Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).
En conséquence, un projet de loi relatif à la protection des données personnelle révisant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés a été adapté afin de respecter les dispositions du RGPD.

Dans le cadre de cette étude, un traitement de vos données personnelles et médicales va être mis en œuvre de façon confidentielle pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif qui vous a été présenté dans cette notice d'information.
Vos données personnelles seront transmises au responsable du traitement le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex.

Pour cela, les données médicales vous concernant seront transmises au CHU de Poitiers en tant que promoteur et/ou aux personnes agissant pour son compte, dans des conditions assurant leur confidentialité, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et par vos initiales, ainsi ce code ne révèlera pas votre identité.

Ces données confidentielles ou « codées » pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Lorsqu'elles seront transférées dans des pays étrangers en dehors de l'Union Européenne n'assurant pas un niveau de protection suffisant, le CHU de Poitiers (promoteur), veille à ce que la sécurité des données en particulier leur confidentialité, intégrité et disponibilité, soit préservée. Les destinataires internationaux de vos données ont ainsi signés des contrats visant à fournir une protection juridique aux données vous appartenant qui leur ont été transmises (appelées « Clauses Contractuelles types » et approuvées par la Commission Européenne). Seules des données confidentielles ou « codées » pourront être transférées

Les données vous concernant resteront strictement confidentielles et ne seront pas rendues publiques. A tout moment, pendant ou après l'étude, le personnel du CHU de Poitiers habilité ou ses représentants et les autorités de santé, sauf si vous vous y opposez, pourront avoir un accès direct à votre dossier médical afin de contrôler l'exactitude des données recueillies. Dans ces circonstances, votre identité pourra être révélée. Toutes ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Vos données anonymisées peuvent être partagées avec des chercheurs ne participant pas à cette étude et ce, à des fins de recherche ou pour faire avancer la science et la santé publique. Le cas échéant, le CHU de Poitiers (promoteur) veillera à supprimer toute information qui permettrait de vous identifier conformément à sa politique de partage des données cliniques.

Vous avez le droit :

- d'accéder (art.15 du RGPD), via le médecin de l'étude à toutes les données recueillies à votre sujet et, le cas échéant, de demander des rectifications (art.16 du RGPD), si vos données s'avéraient inexactes ou de les compléter si elles étaient incomplètes.
- de vous opposer (art. 21 du RGPD) à la transmission ou de demander la suppression (art.17 du RGPD) des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées et traitées dans cette étude à tout moment et sans justification.
- de déposer une réclamation concernant les modalités du traitement de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargées d'appliquer la loi relative à la protection des données, en France la CNIL.
- de vous retirer de l'étude, les données recueillies avant votre retrait pourront encore être traitées avec les autres données recueillies dans le cadre de l'étude, si leur effacement compromet la réalisation des objectifs de l'étude (art.17 du RGPD). Aucune nouvelle donnée ne sera recueillie pour la base de données de l'étude.

- d'exercer votre droit de limitation du traitement de vos données dans les situations prévues par la loi (art.18 du RGPD).
- de déposer une réclamation concernant les modalités du traitement de vos données auprès de l'autorité de surveillance chargées d'appliquer la loi relative à la protection des données, en France la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si vous avez des questions ou des réclamations au sujet du traitements de vos données au coure de cette étude ou si vous souhaitez obtenir une copie des Clauses Contractuelles Types, vous devez tout d'abord prendre contact avec le médecin de l'étude qui pourra orienter votre demande, ou si nécessaire, auprès du Délégué à la Protection des Données du CHU de Poitiers, Mr Jean-Jacques SALLABERRY (dpd@chu-poitiers.fr) ou avec le Responsable de la protection des données du centre investigateur, dont les coordonnées pourront vous être fournies par le médecin de l'étude.
Vos données seront conservées 25 ans après la fin de l'étude.

Résultats Globaux de l'étude

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche mais également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connait votre identité.

Cadre Réglementaire

Cette recherche est en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (loi Jardé), et à la loi « informatique et liberté » du 06 janvier 1978 modifiée, ainsi que la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) n°2016-679 du 27 avril 2016 (textes disponibles sur le site http://www.legifrance.gouv.fr).

Avis favorable du CPP et autorisation de la CNIL

Le projet **PEAKCARDTOUX** dont le promoteur est le CHU de Poitiers, a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France VIII (CPP IDF VIII) le XX/XX/2018.

Selon la législation en vigueur, cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » MR-003 et a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) par le référent CIL (Comité Informatique et Liberté) du CHU de Poitiers.

SPECIMEN

FORMULAIRE DE NON OPPOSITION

Patient

(Nom, Prénom en majuscules) :.....

Né(e) le ___ ___ / ___ ___ / ___ ___ ___ ___

☐ J'ai été informé(e) et je ne m'oppose pas à participer à l'étude **PEAKCARDTOUX**

☐ J'ai été informé(e) et je m'oppose à participer à l'étude **PEAKCARDTOUX**

Signature du Patient : **Date : ____ / ____ / 20____**

Investigateur :

Nom, Prénom en majuscules :.....

Je confirme avoir expliqué la nature, le but et les effets prévisibles de l'étude au patient identifié ci-dessus.

Je déclare avoir personnellement recueilli sa non-opposition de participation du patient à cette Recherche.
Je remets au patient une copie de sa non-opposition daté et signé intégrant la notice d'information.

Signature de l'Investigateur : **Date : ____ / ____ / 20_____**

SPECIMEN

UE 7 - MEMOIRE PROFESSIONNEL
En vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste
2016-2018

LE PARCOURS D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DE CATEGORIE 3 POUR LA PRESENTATION AU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

L'écriture d'un mémoire est une étape incontournable pour la validation de l'UE 7 de l'école d'infirmier anesthésiste. Ce mémoire permet de se construire professionnellement et d'acquérir un esprit critique vis-à-vis des pratiques afin de progresser dans la prise en charge des patients.

Dès qu'un mémoire concerne l'évaluation d'outils sur un patient ou dès qu'un patient est mis à contribution, il doit obéir à une législation décrite dans le code de la santé publique. Il est nécessaire d'obtenir des autorisations notamment celle du CPP avant de réaliser des relevés. Celui-ci se prononce sur l'accord ou non d'une recherche par rapport au protocole de recherche qui lui est envoyé. Ce protocole de recherche est tout d'abord étudié par la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation du Centre Hospitalier Universitaire qui apporte des modifications si nécessaires.

Ce travail permet à un futur étudiant infirmier anesthésiste de gagner du temps dans la rédaction d'un protocole de recherche de troisième catégorie. Il va lui servir de ligne guide au travers des différentes étapes de rédaction. Il donnera une indication en termes de temps sur la réalisation de celui-ci ainsi que les contraintes pouvant se présenter à lui.

Cette démarche est mise en liens avec l'écriture simultanée d'un protocole de recherche concernant le caractère prédictif de complications respiratoire en chirurgie cardiaque du débit expiratoire de pointe à la toux lors de la consultation d'anesthésie. (PEAKCARDTOUX) Cela permettra à l'étudiant de se servir de cet exemple et de mieux comprendre certaines parties.

Malgré les deux ans d'école, le temps est relativement court. L'écriture d'un protocole est tout à fait réalisable. Cependant au vu des différents éléments énoncés, la réalisation d'un protocole de recherche avec les résultats, l'analyse et la discussion est à ce jour très difficilement réalisable voire impossible.

Mots clés : Parcours, protocole de recherche, RIPH, comité de protection des personnes (CPP), Guide

Auteur : GILLIER Nicolas
Directeur de mémoire : Dr KERFORNE Thomas – Me PROUST Catherine

Ecole d'Infirmier(e)s Anesthésistes Diplômé(e)s d'Etat

PROFESSIONAL DISSERTATION
To obtain the National Diploma in Anaesthetic Nursing
2016-2018

THE WAY OF A RESEARCH PROTOCOL INVOLVING THE HUMAN SUBJECTS CATEGORY 3 FOR THE PRESENTATION TO THE COMMITTEE FOR THE PROTECTION OF PERSONS

The writing of a dissertation is an essential step for the validation of the EU 7 of the anesthetic nursing school. This dissertation makes it possible to build oneself professionally and to acquire a critical way of thinking concerning the practices in order to progress in the care of the patients.

As soon as a thesis concerns the evaluation of tools on the patient or as soon as a patient is directly involved, it should obey a legislation described in the public health code. It's necessary to obtain authorizations, in particular that of the CPP, before carrying out surveys. This decides on the agreement or not of a research project compared to the research protocol which is sent to him. This research protocol is first studied by the Clinical Research and Innovation Branch of the University Hospital Centre which makes changes if necessary.

This work allows a future anesthetic nursing student to gain time in writing a third category research protocol. It will serve as a guide through the different stages of writing. It will give him an indication in terms of time on its execution as well as the constraints that can be presented to them.

This approach is linked to the simultaneous writing of a research protocol concerning the predictive character of respiratory complication in cardiac surgery from cough peak expiratory flow during anesthesia consultation. (PEAKCARDTOUX) This will allow the student to use this example and better understand some parts.

Despite the two years of study, the time is relatively short. The writing of a protocol is quite feasible. However, in view of the various elements stated, the realization of a research protocol with results, analysis and discussion is currently very difficult or even impossible.

Keywords : Way, Research Protocol, RIPH, Committee for the protection of persons (CPP), Guidebook.

Author : GILLIER Nicolas
Supervisor : Dr KERFORNE Thomas – Me PROUST Catherine