



UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

Année 2018

**THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN MEDECINE**

**Evaluation d'un protocole de sédation-analgésie dans le service de  
réanimation pédiatrique du CHRU de Lille**

Présentée et soutenue publiquement le 8 février 2018 à 18h  
au Pôle Formation  
**Par Claire Cavrois-Pietrzak**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Patrick Truffert**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Stéphane Leteurtre**

**Monsieur le Docteur Serge Dalmas**

**Monsieur le Docteur Sébastien Mur**

**Directeur de Thèse :**

**Madame le Docteur Marie Lampin**

---

## **Avertissement**

**La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses :  
celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



## Liste des abréviations

CHRU	Centre Hospitalier Régional Universitaire
VM	Ventilation mécanique
COMFORT-B/ Csc	Echelle Comfort-Behaviour
ISCIP	Intellispace critical care and anesthesia (logiciel)
PIM 2	Paediatric Index of Mortality
PELOD	Paediatric Logistic Organ Dysfunction
SPSS	Statistical Program for Social Sciences (logiciel)
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
EVA	Echelle d'auto-évaluation
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
CS	Critères de sevrabilité
VNI	Ventilation non invasive
IQ	Interquartile
ns	non significatif

## Table des matières

Résumé .....	6
I- Introduction.....	8
I.1- La ventilation mécanique et son sevrage .....	8
I.2- L'analgésie-sédation chez le patient ventilé .....	9
I.3- Gestion de la ventilation et de son sevrage et de la sédation-analgésie en réanimation pédiatrique au CHRU de Lille .....	11
II- Matériel et méthodes .....	13
II.1-Description générale de l'étude .....	13
II.2- Elaboration du protocole de sédation-analgésie .....	14
II.2.a- Choix des produits et de leur posologie .....	15
II.2.b- Choix des outils d'évaluation du confort .....	15
II.2.c- Adaptations des doses .....	15
II.2.d- Procédures d'alertes médicales .....	16
II.3- Population.....	16
II.4- Lieu et période d'étude .....	17
II.5- Critères de jugement .....	18
II.5.a- Critère de jugement principal.....	18
II.5.b- Critères de jugement secondaires.....	18
II.6- Données recueillies .....	18
II.7- Calcul du nombre de sujets .....	20
II.8- Analyses statistiques .....	21
II.9- Ethique .....	21
III- Résultats.....	23
III.1- Résumé des résultats des 2 premières phases de l'étude.....	23
III.2- Résultats des phases 2 et 3 .....	23
III.2.a- Caractéristiques des patients .....	23
III.2.b- Comparaison des modalités du sevrage ventilatoire entre les phases 2 et 3 .....	25
III.2.c- Effets de la mise en place du protocole de sédation-analgésie géré par les IDE .....	26
IV- Discussion .....	32
V- Références.....	40
VI- Annexes .....	45

## Résumé

**Contexte** : La sédation-analgésie fait partie intégrante de la prise en charge du patient ventilé en réanimation pédiatrique et doit être adaptée à chaque patient.

**Objectif** : Evaluer l'effet de la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie géré par les infirmières dans le service de réanimation pédiatrique du CHRU de Lille sur la durée de ventilation mécanique.

**Méthodes** : Il s'agissait d'une évaluation des pratiques professionnelles par une étude observationnelle monocentrique de type avant/après mise en place d'un protocole de sédation-analgésie géré par les infirmières. Les enfants âgés de 28 jours à 17 ans nécessitant une ventilation mécanique d'au moins 24h étaient inclus. Le critère de jugement principal était la durée de ventilation mécanique.

**Résultats** : Cinquante enfants étaient inclus avant protocole et 48 enfants après. La diminution de la durée de ventilation mécanique chez les patients après protocole n'était pas statistiquement significative (médiane à 3 jours [2,2-4,9] contre 3,8 jours [2,2-7,2] avant protocole,  $p=0,25$ ). Après protocole, le Comfort-B moyen était de 13,5 (pour un objectif optimal fixé par le protocole entre 13 et 17). La fréquence de surveillance du Comfort-B était significativement plus élevée. Il n'était pas mis en évidence de diminution des doses cumulées d'hypnotiques, ni des morphiniques. Le taux médian de respect du protocole par les IDE était insuffisant (46,3% [30,5-57,8]). Il ne semblait pas y avoir d'augmentation des complications liées à une sédation-analgésie insuffisante (auto-extubation, nombre faible de procédures d'alertes médicales).

**Conclusion** : La mise en place d'un protocole de sédation analgésie en réanimation pédiatrique ne permettait pas de diminuer la durée de ventilation mécanique ni les doses cumulées des traitements de la sédation-analgésie mais celui-ci était insuffisamment appliqué. Cependant, il permettait d'assurer le confort des enfants ventilés et était sécuritaire.

# I- Introduction

## I.1- La ventilation mécanique et son sevrage

La ventilation mécanique (VM) en réanimation pédiatrique est nécessaire chez les enfants temporairement incapables d'assurer les échanges gazeux pulmonaires indispensables à la survie. Elle nécessite souvent une intubation endotrachéale. Les indications de l'intubation endotrachéale sont la nécessité de maintenir les voies aériennes ouvertes (obstruction présente ou redoutée, interventions chirurgicales), de protéger les voies aériennes (absence de toux ou troubles de déglutitions en cas de coma), le besoin d'une assistance ventilatoire prolongée (insuffisance respiratoire), l'instabilité hémodynamique, le désencombrement bronchique ou la stabilisation d'un patient en vue d'un transport (1). En 2004, selon une étude réalisée dans trente-six unités de réanimation pédiatrique de sept pays, le pourcentage d'enfants ventilés en réanimation pédiatrique se situait entre 30 et 64% (2). En 2010, dans cinquante-neuf unités de réanimation de douze pays américains et européens, le nombre d'enfants ventilés était estimé à 53,7% (3).

La VM est associée à la survenue de complications : barotraumatisme, pneumothorax, atélectasie, pneumopathie, dysfonction diaphragmatique. L'inflammation créée par la ventilation aggrave le syndrome de défaillance multi-viscérale. Ces complications peuvent aussi être liées à la sonde d'intubation (œdème laryngé, sténose laryngée, synéchies des cordes vocales, stridor).

L'incidence de ces complications augmente avec la durée de VM notamment les pneumopathies nosocomiales (4), la dysfonction diaphragmatique (5) et l'œdème sous-glottique (6). Ceci entraîne la prolongation de la durée d'hospitalisation, une augmentation de la morbidité et des coûts pour la société (7,8).

La durée de VM dépend de la résolution de l'affection ayant conduit à l'intubation mais aussi de la manière dont est réalisé le sevrage de la VM. Le sevrage a été défini dans la conférence de consensus française comme une procédure en trois étapes : recherche des critères de sevrabilité, épreuve de ventilation spontanée et extubation (le sevrage étant considéré comme réussi en l'absence de ré-intubation dans les 48 heures suivant l'extubation).

L'utilisation d'un protocole standardisé de sevrage de la VM est recommandée chez les patients de réanimation adulte et pédiatrique (nouveaux-nés exclus) (9).

## **I.2- L'analgésie-sédation chez le patient ventilé**

Les patients admis en réanimation sont exposés à l'inconfort, la douleur et l'anxiété à cause de la pathologie ayant motivé leur admission, des gestes invasifs qu'ils subissent et de la VM en elle-même. D'après une étude épidémiologique française, chaque nouveau-né hospitalisé en réanimation subit en moyenne 16 gestes douloureux chaque jour (10). La sédation, du latin *sedatio*, signifie apaisement. Elle concerne tous les moyens permettant d'assurer le confort physique et psychique des patients (11). La sédation-analgésie fait partie intégrante de la prise en charge du patient ventilé en

réanimation. Cependant, une sédation-analgésie excessive entraîne une prolongation de la durée de VM (12) et une augmentation de la morbi-mortalité (13). Inversement, une sédation-analgésie insuffisante peut être responsable d'anxiété et d'augmentation du taux d'extubation accidentelle ce qui augmente la durée de VM et du séjour en réanimation (14, 15, 16). Au cours des dernières années, les recommandations américaine, britannique, allemande et française ont fait évoluer les modalités de la sédation chez l'adulte et chez l'enfant (11, 17, 18, 19). L'ensemble de ces recommandations souligne l'intérêt d'évaluer régulièrement la sédation par des échelles adaptées, de définir les besoins en analgésiques et sédatifs dans chaque situation et de dépister les effets secondaires des médicaments utilisés. Les échelles disponibles pour évaluer la douleur chez l'enfant vigile sont nombreuses : Evendol, DAN, EDIN, CHEOPS, échelle d'autoévaluation (EVA). Concernant l'enfant intubé, l'échelle COMFORT créée aux Etats-Unis est la plus utilisée. Sa version modifiée, l'échelle COMFORT-Behaviour (COMFORT-B) a été validée pour évaluer la douleur (post-opératoire ou non), l'inconfort et la sédation des enfants ventilés (20, 21). Une étude coréenne a montré que l'adaptation des médicaments sédatifs et analgésiques en fonction des résultats de cette échelle permettait une diminution des doses de médicaments utilisés, une diminution de la durée de VM, de la durée d'hospitalisation et de l'incidence du syndrome de sevrage (22).

Chez l'adulte, de nombreux auteurs ont comparé une sédation-analgésie habituelle à une sédation analgésie standardisée par l'application d'un protocole, visant à ajuster au mieux la sédation de chaque patient. Deux types de protocole ont été évalués. Le premier type de protocole consistait en une

interruption quotidienne de la sédation. Plusieurs études ont montré une diminution de la durée de VM et de la durée d'hospitalisation en réanimation avec ce type de protocole (23, 24, 25, 26).

Le second type de protocole était un protocole de sédation-analgésie géré par les infirmières et consistait à adapter les doses de médicaments à des objectifs de sédation-analgésie évalués par des échelles et permettait de diminuer la durée de VM et la durée du séjour en réanimation (27, 28, 29) avec un impact médical et économique (30, 31).

Chez l'enfant, malgré le faible nombre d'études pédiatriques disponibles lors de l'élaboration de la conférence de consensus française de réanimation pédiatrique de 2008, celle-ci recommandait la mise en place d'un algorithme de sédation-analgésie visant à obtenir une sédation-analgésie optimale. Dans ces recommandations de 2008, aucun des deux protocoles (titration gérée par les infirmières ou interruption quotidienne) n'était recommandé, étant donné l'absence de comparaison disponible dans la littérature. Même si la question du confort et de la douleur n'avait pas été étudiée dans les protocoles basés sur la titration, il paraissait raisonnable d'estimer que la titration, impliquant une évaluation régulière, exposait moins le patient à des à-coups d'inconfort ou de douleurs que l'interruption quotidienne.

### **I.3- Gestion de la ventilation et de son sevrage et de la sédation-analgésie en réanimation pédiatrique au CHRU de Lille**

Dans le service de réanimation pédiatrique du CHRU de Lille une étape préalable à notre travail a consisté en l'évaluation des modalités du sevrage

ventilatoire et de la sédation-analgésie. Concernant le sevrage ventilatoire, l'équipe utilisait un algorithme de sevrage de la VM comprenant la recherche des critères de sevrabilité par le médecin ou l'infirmière suivie d'un test de ventilation spontanée si ces critères étaient présents. Cependant, ce protocole de sevrage n'était pas appliqué de manière systématique et quotidienne.

Concernant la sédation-analgésie, tous les patients ventilés pour une durée de plus de 24 heures recevaient un hypnotique et un morphinique, sauf contre-indication. L'évaluation du confort était réalisée par l'échelle COMFORT-B toutes les 8 heures. Les infirmières évaluaient également de manière horaire le niveau global de sédation du patient (patient trop sédaté/bien sédaté/pas assez sédaté). La gestion de la titration de ces traitements était laissée au libre choix du médecin.

Afin d'essayer de diminuer la durée de VM des patients, un protocole de sédation-analgésie comprenant un algorithme de titration géré par les infirmières était élaboré. L'objectif de notre étude était d'évaluer l'effet de la mise en place de ce protocole de sédation-analgésie sur la durée de VM dans le service de réanimation pédiatrique du CHRU de Lille.

## **II- Matériel et méthodes**

### **II.1- Description générale de l'étude**

Cette étude était une étude observationnelle monocentrique réalisée dans le service de réanimation pédiatrique du CHRU de Lille. Il s'agissait d'une évaluation des pratiques professionnelles. Elle représentait la 3<sup>ème</sup> phase d'une étude débutée dans le service de réanimation pédiatrique en 2011.

La première phase était une étude rétrospective ayant pour objectif d'évaluer les pratiques au sein du service de réanimation pédiatrique concernant les modalités de la sédation-analgésie administrée aux patients et les stratégies de sevrage de la VM.

La durée du VM étant en partie dépendante des modalités du sevrage, afin de pouvoir mieux mesurer l'impact d'un protocole de sédation-analgésie sur la durée de VM, un protocole de sevrage de la VM conforme aux recommandations de la conférence de consensus française de 2001 était mis en place dans le service (9) (Annexe 1). Ce protocole consistait en la recherche quotidienne et systématique des critères de sevrabilité, suivie d'une épreuve de ventilation spontanée de 30 minutes après validation médicale, si ces pré-requis étaient présents. En cas de bonne tolérance à ce test, le malade était extubé sur prescription médicale.

La deuxième phase était observationnelle prospective avec l'objectif d'évaluer l'effet de l'application systématique de cet algorithme de sevrage de la ventilation sur la durée de VM.

Ensuite, un algorithme de sédation-analgésie (Annexe 2) était élaboré par 2 médecins et 4 infirmiers du service. Une formation théorique de l'intégralité de l'équipe soignante était dispensée par les membres de l'équipe ayant participé à l'élaboration de l'algorithme. Une période d'apprentissage pratique d'utilisation de cet algorithme était prévue et durait 4 mois.

La troisième phase qui correspondait à notre travail était prospective observationnelle et consistait à évaluer l'effet de la mise en place de ce protocole de sédation-analgésie sur la durée de la VM.

## **II.2- Elaboration du protocole de sédation-analgésie**

Cet algorithme de sédation-analgésie était élaboré par 2 médecins et 4 infirmiers du service, selon les recommandations établies lors la conférence de consensus française concernant la sédation-analgésie en réanimation de 2008 (nouveau-né exclu) (11). Cet algorithme définissait le choix des produits utilisés pour la sédation-analgésie, le choix des outils d'évaluation de cette sédation-analgésie et leur rythme d'utilisation, les posologies de départ et l'adaptation des doses en rapport avec ces évaluations, le niveau de vigilance souhaité, les soins douloureux qui nécessitaient une gestion spécifique de la douleur et les modalités de recours (procédures d'alertes médicales) en cas d'inefficacité thérapeutique. Cet algorithme est présenté en annexe 2.

### **II.2.a- Choix des produits et de leur posologie**

Le midazolam était démarré à une dose de 0,5 mcg/kg/min avec un bolus de 100 mcg/kg et la morphine à 1 mg/kg/jour avec un bolus de 0,2 mg/kg.

### **II.2.b- Choix des outils d'évaluation du confort**

Cet algorithme était basé sur une évaluation répétée du confort par l'échelle COMFORT-B. Cette échelle, validée chez l'enfant ventilé, variait de 6 à 30 (20). Le niveau de sédation optimal se situait entre 11 et 22 (objectifs recommandés par la conférence de consensus française concernant la sédation-analgésie en réanimation de 2008 (nouveau-né exclu) (11)). Entre 6 et 10, l'enfant était trop sédaté, entre 23 et 30, l'enfant était inconfortable, entre 18 et 22, il s'agissait d'un état « frontière » où la douleur ou l'inconfort étaient possibles. Cette échelle comprenait six items cotés de 1 à 5: éveil, calme ou agitation, ventilation, mouvements, tonus musculaire, tension du visage. Dans notre algorithme, nous avons établi comme objectif un score entre 13 et 17 correspondant à une sédation adéquate. Entre 6 et 12, l'enfant était trop sédaté. Entre 18 et 30, l'enfant présentait une douleur ou un inconfort probable.

### **II.2.c- Adaptations des doses**

Au démarrage, l'infirmier réalisait un bolus et mettait en place le débit continu.

Au bout de cinq minutes, il évaluait le COMFORT-B.

S'il était supérieur à 17, il réalisait de nouveau un bolus puis réévaluait à cinq minutes (maximum deux fois).

Si le COMFORT-B était inférieur à 17, il ne modifiait pas le débit et réévaluait à une heure.

Si le COMFORT-B était supérieur à 17, il réévaluait à cinq minutes.

Lors de la réévaluation :

Si le COMFORT-B était supérieur à 17, il réalisait un bolus et augmentait le débit de base selon le protocole puis réévaluait à 30 minutes.

Si le COMFORT-B était entre 13 et 17, il ne changeait pas le traitement et réévaluait à 4 heures.

Si le COMFORT-B était inférieur à 13, il diminuait le débit de base selon le protocole et réévaluait à 4 heures.

#### **II.2.d- Procédures d'alertes médicales**

Une procédure d'alerte du médecin était prévue dans l'algorithme pour quatre situations différentes:

- Type 1 : inefficacité après deux changements de protocole
- Type 2 : débit de morphine supérieur à 3 mg/kg/jour
- Type 3 : débit de midazolam supérieur à 6 mcg/kg/min
- Type 4 : trois bolus inefficaces à la mise en place de la sédation-analgésie.

#### **II.3- Population**

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- Enfants ayant entre 28 jours et 17 ans inclus,
- Nécessitant une VM d'une durée supérieure à 24 heures.

Les critères de non inclusion comprenaient toutes les situations où l'application du protocole de sédation-analgésie géré par les infirmières n'était pas possible :

- Les patients présentant une hypertension intracrânienne, chez qui une sédation particulière était nécessaire et faisait partie intégrante de la prise en charge,
- Les patients présentant un état de mal épileptique réfractaire dont le traitement comprenait une titration des médicaments sédatifs non pas basée sur le confort mais sur l'arrêt des crises convulsives,
- Les patients admis dans les suites d'un arrêt cardio-respiratoire dont la prise en charge comprenait la mise en hypothermie thérapeutique et donc une sédation profonde,
- Les patients ventilés de façon chronique (dont les trachéotomisés), qui du fait d'une bonne tolérance de la ventilation mécanique n'avaient pas le même besoin de sédation-analgésie,
- Les patients pour lesquels une limitation ou un arrêt des thérapeutiques avait été décidée.

#### **II.4- Lieu et période d'étude**

L'étude se déroulait dans le service de réanimation pédiatrique de l'hôpital Jeanne de Flandre à Lille.

Les inclusions de la phase 2 débutaient le 1<sup>er</sup> octobre 2012 et finissaient le 31 juillet 2013.

Les inclusions de la phase 3 débutaient le 1<sup>er</sup> avril 2015 et finissaient le 31 janvier 2016.

## **II.5- Critères de jugement**

### **II.5.a- Critère de jugement principal**

Le critère de jugement principal était la durée de la VM en jours.

### **II.5.b- Critères de jugement secondaires**

Les critères de jugement secondaires étaient les suivants :

- la durée passée en ventilation spontanée sur la durée totale de ventilation,
- la durée de séjour en réanimation en jours,
- le nombre d'extubations accidentelles correspondant aux extubations non programmées, qu'elles soient le fait du patient lui-même (auto-extubation) ou qu'elles compliquent une procédure de soins,
- la durée de sédation en jours,
- la dose cumulée de sédation.

## **II.6- Données recueillies**

Les données relatives aux patients intubés plus de 24h étaient recueillies à l'aide d'un questionnaire pendant l'hospitalisation (Annexe 3). Le dossier administratif, le dossier médical, le dossier infirmier ainsi que les prescriptions étaient informatisés grâce au logiciel Intellispace critical care and anesthesia (ISCIP) PHILIPS® version F01.01.

La surveillance des paramètres vitaux cardiorespiratoires, les paramètres

ventilatoires et les posologies des traitements reçus par les patients étaient directement enregistrés dans le dossier informatique du patient à partir des données du scope, du respirateur et des appareillages de perfusion connectés au logiciel ISICIP.

Les données recueillies comprenaient :

- les caractéristiques démographiques des enfants (sexe, âge, poids),
- les durées de séjour en réanimation et au CHRU de Lille,
- le type de séjour,
- la défaillance aiguë et le motif principal motivant l'admission en réanimation,
- la présence ou non d'une maladie chronique avant l'admission en réanimation et le type de maladie chronique,
- les scores de gravité à l'admission Paediatric Index of Mortality (PIM 2) (33), Pelod (34),
- le motif médical ayant conduit à l'intubation,
- le mode de ventilation initiale.

Concernant le sevrage, les données comprenaient :

- la réalisation ou non d'un test de ventilation spontanée,
- la date de passage en ventilation spontanée,
- la recherche des critères de sevrabilité,
- la présence d'une dyspnée post-extubation,
- la nécessité d'une oxygénothérapie ou d'une ventilation non invasive post-extubation,
- la survenue d'une complication de la VM et le type de complication,

- la nécessité de réintubation,
- les paramètres ventilatoires au moment de l'extubation.

Concernant la sédation-analgésie, les données comprenaient :

- l'utilisation de morphine, de sufentanyl, de remifentanyl, de midazolam,
- la durée d'utilisation de ces traitements,
- les doses minimales, maximales et cumulées,
- la fréquence de l'évaluation du COMFORT-B,
- la fréquence de COMFORT-B trop bas, trop hauts et les fréquences d'adaptation par l'infirmière en charge de l'enfant,
- le score COMFORT-B journalier minimal, maximal et moyen sur la durée de l'administration de la sédation-analgésie,
- la présence ou non d'un syndrome de sevrage,
- le taux d'application du protocole de sédation-analgésie,
- l'utilisation d'autres traitements ayant une action antalgique ou sédative hors protocole,
- le nombre de procédures d'alertes au médecin, et leur type.

## **II.7- Calcul du nombre de sujets**

La durée moyenne de VM dans le service de réanimation pédiatrique de Lille, si l'on excluait les patients ayant une VM chronique, sur la période de mai 2011 à novembre 2011 était de 3 jours ( $\pm 3$ ). En considérant un risque de première espèce de 0,05, une puissance de 80%, il fallait inclure au total 100 sujets analysables pour objectiver une diminution de 1,5 jours de la durée de VM.

## **II.8- Analyses statistiques**

L'analyse des données était réalisée à l'aide du logiciel Statistical Program for Social Sciences (SPSS version 15.0). Les populations des 2 groupes avant protocole de sédation-analgésie et après protocole étaient comparées. Les variables numériques étaient exprimées par leurs moyennes et déviations standards en cas de distribution normale et par leurs médianes et interquartiles en cas de distribution non normale. Les variables qualitatives étaient décrites par les effectifs et leurs pourcentages. L'analyse des variables dichotomiques était effectuée par la réalisation d'un test de khi 2 ( $\chi^2$ ) ou d'un test exact de Fisher en cas d'effectifs insuffisants. L'analyse des variables quantitatives était réalisée par un test-T de Student ou par un test de Wilcoxon-Mann-Whitney en l'absence d'égalité des variances. Une valeur de  $p < 0,05$  était considérée comme significative. Les analyses statistiques étaient effectuées par l'équipe de biostatistiques du Pr Alain DUHAMEL.

## **II.9- Ethique**

Cette étude entrait dans le cadre d'une évaluation des pratiques professionnelles. Une information écrite sur le déroulement de l'étude et l'algorithme de sédation-analgésie était donnée aux parents et à l'enfant. Il s'agissait d'un formulaire de non opposition (Annexe 4).

Le projet recevait un avis favorable du comité d'éthique de la Société Française de Réanimation de Langue Française (Annexe 5).

Le traitement des données était réalisé dans les conditions de confidentialité définies par la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (CNIL). Le traitement des données était effectué conformément aux exigences de la méthodologie de référence MR 06001 de la CNIL.

## **III- Résultats**

### **III.1- Résumé des résultats des 2 premières phases de l'étude**

Dans les deux premières phases de l'étude, 100 patients étaient inclus, 50 dans la première phase avant l'application du protocole de sevrage de la VM et 50 dans la deuxième phase du projet. La comparaison avant/après application systématique du protocole de sevrage de la VM ne montrait pas de différence des durées médianes de VM, des durées médianes de séjour en réanimation, ni du taux d'échec d'extubation mais les populations étaient significativement différentes (séjours chirurgicaux : 34% avant vs 10% après,  $p = 0,04$  ; risque de décès évaluée par le score PIM2 : 4,1 % [2-10] avant versus 6,7 % [4-14] après,  $p = 0,02$ ).

Le protocole de sevrage de la VM était insuffisamment réalisé. L'adhérence infirmière était bonne puisque leur compliance au protocole était de 96% versus 59 % pour la compliance médicale. Le motif principal avancé par le médecin en cas de non réalisation du protocole était un sevrage jugé difficile.

### **III.2- Résultats des phases 2 et 3**

#### **III.2.a- Caractéristiques des patients**

Au total pour ce travail, les données de 98 patients étaient recueillies. Avant mise en place du protocole de sédation-analgésie géré par les IDE (phase 2),

50 patients étaient inclus du 1<sup>er</sup> octobre 2012 au 31 juillet 2013 et 48 patients étaient inclus du 1<sup>er</sup> avril 2015 au 31 janvier 2016 après la mise en place du protocole (phase 3).

Les caractéristiques générales des patients sont comparées et résumées dans le tableau 1. Il n'y avait pas de différence entre les deux phases concernant l'âge et le sexe des patients. Dans la phase 3 (après mise en place du protocole de sédation-analgésie), le séjour des patients était plus souvent chirurgical (50% des cas contre 10% des cas dans la phase 2,  $p < 10^{-4}$ ). Les scores de gravité PIM2 et PELOD à J1 étaient inférieurs (2,3 et 5 dans la phase 3, contre 6,7 et 11 dans la phase 2,  $p < 10^{-4}$ ). Il y avait également plus d'enfants qui présentaient une défaillance respiratoire (71% contre 50% dans la phase 2,  $p = 0,04$ ). Cependant, le taux de malade chronique n'était pas différent entre les deux phases.

**Tableau 1 : Caractéristiques générales des patients**

Variables	Phase 2 n=50	Phase 3 n=48	p
Age (mois) <sup>1</sup>	13,5 [3-75]	23,5 [7-80,5]	ns
Sexe ratio garçon/fille	1,5	1,3	ns
Séjour médical <sup>2</sup>	45 (90)	24 (50)	<10 <sup>-4</sup>
Séjour chirurgical <sup>2</sup>	5 (10)	24 (50)	<10 <sup>-4</sup>
Défaillance respiratoire <sup>2</sup>	25 (50)	34 (71)	0,040
Défaillance neurologique <sup>2</sup>	11 (22)	1 (2,1)	
Défaillance cardio-circulatoire <sup>2</sup>	6 (12)	8 (17)	
Maladie chronique <sup>2</sup>	27 (54)	31 (65)	ns
Score PIM2* <sup>2</sup>	6,7 [3,7-13,8]	2,3 [1,1-5,8]	<10 <sup>-4</sup>
Score PELOD** à J1 <sup>2</sup>	11 [10-20]	5 [3-6]	<10 <sup>-4</sup>

<sup>1</sup> : médiane [IQ] ; <sup>2</sup> : n (%) \* Paediatric Index of Mortality 2 avec SpO2 (%)

\*\*Pediatric Logistic Organ Dysfunction ; IQ = interquartile ; ns : non significatif

### **III.2.b- Comparaison des modalités du sevrage ventilatoire entre les phases 2 et 3**

La comparaison des modalités du sevrage ventilatoire entre les phases 2 et 3 est présentée dans le tableau 2. Il n'y avait pas de différence entre les deux phases concernant le taux et la fréquence quotidienne de recherche des critères de sevrabilité. Dans la phase 2, le test de ventilation spontanée avant extubation était plus souvent réalisé et le recours à l'oxygénothérapie post-

extubation était plus élevé.

Tableau 2 : Comparaison des modalités du sevrage ventilatoire entre les phases 2 et 3

Variables	Phase 2 n=50	Phase 3 n=48	p
Recherche des CS, n (%)	46 (92)	38 (79)	ns
Nombre de recueil des CS/j, médiane [IQ]	13 [11-13]	13 [12-14]	ns
TVS, n (%)	22 (44)	9 (19)	0,007
Oxygène post-extubation, n (%)	42 (84)	30 (62)	0,002
VNI post-extubation, n (%)	24 (48)	27 (56)	ns
Réintubation, n (%)	6 (12)	5 (10)	ns

CS : critères de sevrabilité ; j: jours ; IQ : interquartile ; TVS : test de ventilation spontanée ; VNI : ventilation non invasive ; ns : non significatif ; TVS : test de ventilation spontanée

### **III.2.c- Effets de la mise en place du protocole de sédation-analgésie géré par les IDE**

Les comparaisons de la durée de VM, de ses complications ainsi que de la durée de séjour entre les populations des phases 2 et 3 de l'étude sont présentées dans le tableau 3.

La diminution de la durée de VM chez les patients de la phase 3 n'était pas statistiquement significative (médiane à 3 jours [2,2-4,9] contre 3,8 jours [2,2-7,2] dans la phase 2,  $p=0,25$ ).

Il n'y avait pas de différence concernant la durée du séjour en réanimation ni la durée du séjour au CHRU de Lille. La durée de ventilation spontanée par rapport à la durée totale de VM était identique dans les deux phases.

Dans la phase 3, il y avait une diminution significative des complications de la VM (19% contre 48% dans la phase 2,  $p=0,002$ ). Parmi ces complications, on retrouvait un cas d'extubation accidentelle et des pneumopathies acquises sous VM.

**Tableau 3** : Comparaison de la durée de VM, de ses complications et de la durée de séjour entre les populations des phases 2 et 3

Variables	Phase 2 n=50	Phase 3 n=48	p
Durée de VM (j) <sup>1</sup>	3,8 [2,2-7,2]	3 [2,2-4,9]	ns
Durée du séjour en réanimation (j) <sup>1</sup>	8 [4-15]	7 [5-11,5]	ns
Durée du séjour totale (j) <sup>1</sup>	19,5 [7,5-35,5]	16,5 [12-36]	ns
Durée de VS / VM totale** (j) <sup>1</sup>	0,1 [0,1-0,3]	0,1 [0-0,2]	ns
Complication de la VM <sup>2</sup>	23 (48)	9 (19)	<10 <sup>-4</sup>
Type de complication <sup>2</sup>			
Extubation accidentelle	2 (4)	1 (2)	
Complications laryngées	15 (30)	0 (0)	
PAVM***	3 (6)	8 (17)	

<sup>1</sup> : médiane (interquartile) ; <sup>2</sup> : n (%) ; j : jours ; \*\*Durée de VS /durée de VM totale : durée de ventilation en mode spontané sur durée de ventilation mécanique totale ; \*\*\*PAVM : pneumopathies acquises sous ventilation ; ns : non significatif.

Les effets du protocole sur les modalités de la sédation-analgésie sont présentés dans le tableau 4.

Il n'y avait pas de différence statistiquement significative concernant la durée médiane de la sédation-analgésie, ni les doses cumulées des différentes molécules entre les deux phases. Dans la phase 3, les doses minimales et maximales de morphine ainsi que les doses minimales de midazolam étaient plus élevées que dans la phase 2. L'utilisation du sufentanyl diminuait significativement après la mise en place du protocole de sédation-analgésie. La morphine était relayée par du sufentanyl chez 34% des patients dans la phase 2 contre 23% dans la phase 3.

Pour l'évaluation du confort des patients, le Comfort-B était plus souvent recueilli dans la phase 3, après mise en place du protocole de sédation-analgésie.

Le Comfort-B moyen n'était pas différent entre les deux phases.

Dans la phase 3, il y avait moins de syndrome de sevrage mais ce résultat n'était pas statistiquement significatif. Le taux médian de respect du protocole par les IDE était de 46,3% [30,5-57,8]. La diminution du débit d'infusion continue de la sédation-analgésie par l'infirmière lorsque le Comfort-B était bas (<13) selon le protocole n'était réalisée que dans 18% des cas alors que l'augmentation du débit d'infusion continue lorsque le Comfort-B était haut (>17) était réalisée dans 46% des cas. Les motifs avancés par les IDE lorsque le protocole n'était pas respecté était dans 32% des cas une mauvaise connaissance du protocole, dans 36% des cas une agitation fluctuante, dans 17% des cas un enfant jugé subjectivement douloureux, dans 6% des cas un enfant jugé trop éveillé, dans 6% de cas par crainte d'une extubation accidentelle et dans 2% des cas la nécessité de maintenir la ventilation pour une autre raison.

On retrouvait une procédure d'alerte chez 12,5% des patients. Ces procédures d'alerte étaient réparties de façon égale entre les quatre types.

Tableau 4 : Effets du protocole sur les modalités de la sédation-analgésie et médicaments utilisés

Variables	Phase 2 n=50	Phase 3 n=48	p
Sédation par morphine <sup>2</sup>	30 (60)	48 (100)	<10 <sup>-4</sup>
Durée de morphine (h) <sup>1</sup>	52,8 [18,9-92,3]	59 [28-100]	ns
Dose minimale de morphine* <sup>1</sup>	0,5 [0,3-0,6]	0,6 [0,4-1]	0,040
Dose maximale de morphine* <sup>1</sup>	1 [0,5-1,5]	1,7 [1,2-2,2]	0,003
Dose cumulée de morphine* <sup>1</sup>	1,2 [0,5-3,4]	2,9 [1,8-5,9]	ns
Sédation par midazolam <sup>2</sup>	49 (98)	48 (100)	ns
Durée de midazolam (h) <sup>1</sup>	83 [44,2-150,5]	68 [39-112,8]	ns
Dose minimale de midazolam* <sup>1</sup>	0,3 [0,2-0,5]	0,5 [0,3-0,5]	0,002
Dose maximale de midazolam* <sup>1</sup>	1,4 [0,5-2,3]	1,5 [0,7-2,2]	ns
Dose cumulée de midazolam* <sup>1</sup>	3,4 [1,2-10,3]	3,9 [1,8-9,3]	ns
Sédation par sufentanyl <sup>2</sup>	36 (72)	11 (23)	<10 <sup>-4</sup>
Durée de sufentanyl (h) <sup>1</sup>	74 [27-145,4]	51[20-101]	ns
Dose minimale de sufentanyl* <sup>1</sup>	0,3 [0,2-0,5]	1 [0,25-1]	ns
Dose maximale de sufentanyl* <sup>1</sup>	1 [0,5 2,7]	2 [1-2,6]	ns
Dose cumulée de sufentanyl* <sup>1</sup>	0,1 [0-0,4]	0,1 [0-0,2]	ns
Nombre de CSc /j <sup>1</sup>	5,8 [5,3-6,6]	6,9 [6-8,1]	0,001
CSc moyen <sup>1</sup>	12,6 [11-13,5]	13,5 [12,2-14,5]	ns
Syndrome de sevrage <sup>2</sup>	11 (27)	6 (12,5)	ns

<sup>1</sup> : médiane (interquartile); <sup>2</sup> : n (%); h : heures; ns : non significatif ; \* en mg/kg;

CSc : Comfort-B ; j : jour

## IV- Discussion

La mise en place d'un protocole de sédation-analgésie géré par les IDE dans le service de réanimation pédiatrique du CHRU de Lille ne permettait pas de diminuer la durée de VM, ni la durée de ventilation passée en mode spontané. Ce protocole ne permettait pas de diminuer la durée du séjour en réanimation ni au CHRU de Lille. Les doses cumulées et les durées de sédation-analgésie n'étaient pas diminuées mais le protocole n'était respecté dans son ensemble par les IDE que dans 46,3% des cas.

**La mise en place d'un protocole de sédation-analgésie dans notre étude ne permettait pas de diminuer de manière significative la durée de VM.** Les résultats des études pédiatriques sont mitigés. Deux études pédiatriques ont montré une diminution non significative de la durée de VM avec la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie. En 2017, l'équipe de Gaillard le Roux publiait une étude de type avant-après mise en place d'un protocole de sédation-analgésie, réalisée à Nantes entre 2010 et 2013 (35). Elle incluait 97 enfants ventilés plus de 24 heures avant protocole, et 97 après. Le protocole de sédation-analgésie ne permettait pas de diminuer la durée de VM (4 jours [3-8] après protocole vs 5 jours [3-7,5] avant,  $p=0,44$ ). Après ajustement sur l'âge, il retrouvait une diminution significative de la durée de VM chez les enfants de plus de 12 mois dans le groupe après protocole (4 jours [3-8] après protocole vs 5 jours [2,75-11,25] avant,  $p=0,04$ ). En 2011, l'équipe de Deeter étudiait la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie géré par les infirmières sur la durée de sédation, la durée de VM et la durée de séjour en réanimation (36). Il s'agissait d'une cohorte rétrospective réalisée aux Etats-Unis chez des enfants

ventilés au moins 48 heures. Trois-cent-dix-neuf enfants étaient inclus (153 avant protocole et 170 après protocole). Les durées moyennes et médianes de VM et de séjour avaient tendance à diminuer après la mise en place du protocole, mais ces résultats n'étaient pas significatifs.

**Dans notre étude, les populations des phases 2 et 3 étaient différentes.**

Dans la phase 3, la proportion de patients chirurgicaux était significativement supérieure. Les scores de gravité PIM2 et PELOD à J1 étaient plus bas. De plus, la défaillance aiguë motivant l'admission en réanimation était plus souvent respiratoire. Ces différences ont probablement un impact sur la durée de VM. On peut émettre l'hypothèse qu'une défaillance respiratoire à l'origine du séjour en réanimation a un impact négatif sur la durée de VM, indépendamment du protocole de sédation. En 2015, l'étude multicentrique randomisée de Curley avait pour objectif l'évaluation d'un protocole de sédation-analgésie géré par les IDE dans 31 unités de réanimations pédiatriques aux Etats-Unis (37). Elle incluait 2449 enfants présentant tous une défaillance respiratoire aiguë initiale. Les auteurs ne montraient pas de modification de la durée de VM dans le groupe où un protocole de sédation-analgésie était mis en place.

**Concernant les médicaments utilisés pour la sédation-analgésie, on n'objectivait pas de différence de doses cumulées de morphine, de midazolam et de sufentanyl.** Dans la phase 3, après mise en place du protocole de sédation-analgésie, les doses minimales et maximales de morphine étaient supérieures. Pour les doses minimales de morphine (0,5 [0,3-0,6] dans la phase 2 versus 0,6 [0,4-1] dans la phase 3,  $p=0,040$ ), cela peut s'expliquer facilement par le fait que la posologie initiale de morphine continue préconisée par le protocole était de 1mg/kg/j. Pour les doses maximales de

morphines (1,0 [0,5-1,5] dans la phase 2 versus 1,7 [1,2-2,2] dans la phase 3,  $p=0,003$ ), une des raisons pourrait être un relais plus fréquent de la morphine pour le sufentanyl dans la phase 2 (34% dans la phase 2 versus 23% dans la phase 3), limitant ainsi les doses maximales de morphine dans la phase 2. Les patients étaient également plus souvent admis pour une pathologie chirurgicale dans la phase 3, donc probablement plus douloureux, ce qui peut expliquer également en partie des doses maximales de morphine plus élevées.

Dans l'étude de Deeter, la population était constituée de plus de 60% de malades chirurgicaux mais cette population était homogène avant et après la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie (36). Ce protocole permettait de diminuer la durée médiane de la sédation (5 jours [3-17] après vs 7 jours [4-22] avant,  $p= 0,026$ ) sans augmenter le taux d'extubations accidentelles. Dans cette étude, les durées de sédation étaient supérieures aux nôtres et le confort des patients était évalué par leur propre outil et non par une échelle recommandée.

En 2013, L'équipe de Keogh étudiait l'impact et la faisabilité d'un protocole de sédation-analgésie dans deux services de soins intensifs australiens dans une étude pilote de type avant-après (38). Cent-trente-huit enfants de plus d'un mois ventilés au moins 24 heures étaient inclus (75 avant et 63 après protocole). Ils objectivaient également une augmentation significative des doses minimales et maximales de midazolam après mise en place du protocole, une absence de différence des doses minimales et maximales de morphine, sans impact sur la durée de VM.

D'autres études ont montré que la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie entraînait une augmentation des durées de sédation et des doses cumulées des traitements.

En 2013, l'équipe de Deindl étudiait un protocole de sédation analgésie chez

des nouveaux-nés (39). Ils comparaient 424 nouveaux-nés avant protocole et 465 nouveaux-nés après formation du personnel et instauration d'un protocole. Les durées de VM et du séjour en réanimation n'étaient pas différentes entre les deux groupes. Dans le groupe protocole, les doses d'opiacés reçues par les nouveaux-nés étaient supérieures et la satisfaction des équipes soignantes (médicales et paramédicales) était meilleure.

En 2009, l'équipe d'Ista publiait une étude de type avant/après mise en place d'un protocole de sédation analgésie chez des enfants ventilés au moins 48 heures (27 avant protocole, 29 après protocole) (40). Dans le groupe après protocole, ils objectivaient une augmentation significative de la dose médiane de morphine et de midazolam sans modification significative des scores de sédation. Les effets de la mise en place du protocole sur la durée de VM et du séjour en réanimation n'étaient pas décrits.

**L'absence de résultats dans notre étude est aussi liée au faible taux d'application du protocole (moins de 50% d'application).** Dans la littérature, plusieurs équipes étaient confrontées à cette faible compliance. Les justifications sont variées. En 2009, l'équipe d'Ista, dans son étude de type avant/après mise en place d'un protocole de sédation-analgésie (27 enfants ventilés avant / 29 après) qui objectivait une augmentation significative de la dose médiane de Morphine et de Midazolam, insistait sur l'importance de la supervision du protocole par un médecin, en plus de son développement et de sa mise en place (40). Les IDE étaient parfois réticentes et anxieuses à l'idée de baisser les sédations, et plus préoccupées par le confort de l'enfant que la réduction de la durée de séjour et de VM. Dans notre étude, on observait la même chose. La diminution du débit d'infusion continue de la sédation-analgésie par l'infirmière lorsque l'enfant était possiblement trop sédaté selon le

Comfort-B n'était réalisée que dans 18% des cas alors que l'augmentation du débit d'infusion continue lorsque l'enfant était possiblement inconfortable était réalisée dans 46%. L'agitation, un enfant jugé subjectivement douloureux par l'IDE, la crainte d'une extubation accidentelle, un enfant jugé trop éveillé représentaient 65% des motifs avancés par les IDE en cas de non respect du protocole dans notre étude.

En 2002, l'équipe d'Alexander sur une série rétrospective de dix enfants observait que la mise en place d'un protocole standardisé de sédation-analgésie était compliquée car elle induisait un réel changement dans les pratiques et les cultures (41). Elle transférait la prise de décision du médecin à l'IDE, qui avait alors plus de responsabilités et d'indépendance.

En 2013, l'équipe de Keogh qui avait étudié l'impact et la faisabilité d'un protocole de sédation-analgésie dans une étude pilote de type avant-après (75 enfants ventilés plus de 24 heures avant et 63 après) avait interrogé l'équipe paramédicale sur les causes de non adhérence au protocole (38). Les raisons évoquées étaient la complexité de l'algorithme, l'absence de compréhension de l'objectif du protocole et sa difficulté d'application aux patients chroniques. Les propositions pour améliorer la compliance étaient la formation continue du personnel, la révision permanente du protocole en fonction des commentaires et du ressenti des équipes et l'amélioration de la communication et des retours concernant ce protocole.

Dans notre étude, la mauvaise connaissance du protocole était également le motif avancé pour le non respect du protocole dans 32% des cas. Une formation de 4 mois à ce protocole avait pourtant été réalisée avec un cours dispensé à chaque IDE de l'équipe, suivie d'une période de 4 mois de pratique avec mise à disposition d'un cahier de discussion pour les difficultés rencontrées, les questions et les remarques.

Récemment, l'équipe de Deeter a réévalué l'effet d'un protocole de sédation analgésie cinq ans après son instauration (42). En 2008, juste après la mise en place du protocole, les résultats montraient une diminution non significative de la durée de VM dans le groupe après mise en place du protocole. En 2013, cinq ans après, les auteurs retrouvaient une augmentation de la durée de VM, du séjour en réanimation et de la durée totale de sédation. On peut penser qu'à distance de la formation des équipes, l'intérêt pour le protocole et sa connaissance ont tendance à diminuer.

**La mise en place du protocole de sédation-analgésie dans notre étude a montré que c'était faisable, efficace sur le confort et sécuritaire.** Elle permettait dans notre étude une évaluation significativement plus fréquente du Comfort-B. Les patients étaient confortables, avec un score moyen de 13,5, pour un objectif entre 13 et 17. Il y avait peu d'extubations accidentelles et aucune complication laryngée post-extubation (contre 30% avant protocole). Cette absence de complication laryngée post-extubation peut aussi s'expliquer par le taux plus élevé de séjour chirurgical. En effet, chez les patients chirurgicaux, l'intubation est souvent programmée, réalisée en dehors de l'urgence dans de bonnes conditions d'anesthésie avec une sonde d'intubation de taille adaptée, ce qui permet de diminuer l'inflammation et les complications ORL liées à l'intubation. Les procédures d'alertes étaient rares. Le taux de syndrome de sevrage était divisé par 2 après mise en place du protocole mais ce résultat n'était pas significatif.

Dans l'essai randomisé de Curley de 2015, il n'était pas objectivé de différence du nombre d'extubations accidentelles entre le groupe sédation-analgésie habituelle versus protocole géré par les IDE mais par contre il existait significativement plus de stridor post-extubation dans le groupe protocole (37).

En 2017, Dreyfus publiait une étude de type avant/après mise en place d'un protocole de sédation analgésie (43). Cent-sept enfants étaient inclus avant et 93 enfants après protocole. Dans le groupe après mise en place du protocole, il était objectivé une augmentation du nombre d'évaluations du COMFORT-B. Les doses cumulées de sédation-analgésie n'étaient pas différentes entre les deux groupes. Le taux de syndrome de sevrage était inférieur après mise en place du protocole mais ce résultat n'était pas significatif. En 2015, l'équipe de Neunhoeffler étudiait 165 enfants avant protocole et 172 enfants après mise en place d'un protocole de sédation-analgésie (44). Ce protocole permettait de diminuer significativement la dose totale de benzodiazépines reçues par les patients et le taux de complications liées à un syndrome de sevrage.

### **Forces et limites de l'étude**

Un des points positifs de notre étude est d'avoir voulu essayer de mettre en place un protocole de sevrage ventilatoire standardisé avant la mise en place du protocole de sédation-analgésie. Ainsi, la procédure de sevrage ventilatoire était la même pour tous les patients ; les modalités du sevrage ventilatoire étant un facteur de confusion non négligeable de la durée de VM. Malheureusement, ce protocole qui était issu des recommandations de 2001 n'a pas été appliqué dans son intégralité pour tous les patients. Depuis 2001 les modalités du sevrage ont probablement évoluées, la VNI faisant aujourd'hui partie intégrante du sevrage et permet d'essayer d'extuber des patients qui n'en ont pas les critères.

Notre étude présente des limites. Il s'agit d'une étude monocentrique de type avant-après, non randomisée comme la plupart des études réalisées sur le sujet. Les drogues utilisées notamment les morphiniques sont différentes avant et après, avec une absence d'équivalence des posologies disponibles. Ceci a

eu un impact sur la comparaison des doses cumulées de traitement. Une autre limite de l'étude est le nombre de patients inclus dans la phase 3 de 48 pour un nombre calculé de sujets nécessaires de 50 mais quelques plusieurs patients ont été exclus secondairement car une limitation des actes thérapeutiques avait été décidée durant le séjour.

### **Perspectives**

L'étude de sous-groupes de patients en fonction de l'âge et du type de pathologie serait intéressante avec des protocoles de sédation-analgésie peut être moins complexe de façon à ce que l'appropriation par les équipes paramédicales soit plus facile et durable.

### **Conclusion**

Notre étude renforce les données de littérature pédiatrique sur l'absence de diminution de la durée de VM avec l'utilisation d'un protocole de sédation-analgésie géré par les IDE. Il renforce également un bon nombre d'études sur l'absence de diminution des durées ou des doses de traitement de la sédation-analgésie. Cependant, la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie géré par les IDE en réanimation pédiatrique est efficace sur le confort et n'augmente pas les complications qui pourraient être dues à une sédation-analgésie insuffisante.

## V- Références

1. Lacroix J, Gauthier M, Hubert P, et al, editors. Abords des voies aériennes. Urgences et soins intensifs pédiatriques. Edition du CHU Sainte-Justine, Masson ed. Montréal, Paris, 2007.
2. Farias JA, Frutos F, Esteban A, et al. What is the daily practice of mechanical ventilation in pediatric intensive care units? A multicenter study. *Intensive Care Med* 2004 ; 30:918–925.
3. Santschi M, Jouvét P, Leclerc F, et al. Acute lung injury in children: Therapeutic practice and feasibility of international clinical trials. *Pediatr Crit Care Med* 2010 ; 11:681–689.
4. Fayon MJ, Tucci M, Lacroix J, et al. Nosocomial pneumonia and tracheitis in a pediatric intensive care unit : a prospective study. *Am J Respir Crit Care Med* 1997 ; 155(1):162-169.
5. Powers SK, Kavazis AN, Levine S. Prolonged mechanical ventilation alters diaphragmatic structure and function, *Crit Care Med* 2009 ; 37(10 suppl):S347-S353.
6. Mhanna MJ, Zamel YB, Tichy CM, et al. The “air leak” test around the endotracheal tube, as a predictor of postextubation stridor, is age dependent in children. *Crit Care Med* 2002 ; 30(12):2639-2643.
7. Noizet O, Leclerc F, Riou Y, et al. Sevrage de la ventilation mécanique chez l'enfant (en dehors du nouveau-né). *Reanimation* 2004 ; 13:21–28.
8. Randolph AG, Wypij D, Venkataraman ST, et al. Effect of mechanical ventilator weaning protocols on respiratory outcomes in infants and children : A randomized controlled trial. *JAMA* 2002 ; 288:2561-2568.
9. Richard C, Beydon L, Cantagrel S, et al. Sevrage de la ventilation mécanique (à l'exclusion du nouveau-né et du réveil d'anesthésie). In: Elsevier, editor.: *Réanimation*; 2001. p. 699-705.

10. Carbajal R, Rousset A, Danan C, et al. Epidemiology and treatment of painful procedures in neonates in intensive care units. *JAMA* 2008 ; 300:60–70.
11. Sauder P, Andreoletti M, Cambonie G, et al. Sedation and analgesia in intensive care (with the exception of new-born babies). French Society of Anesthesia and Resuscitation. French-speaking Resuscitation Society. *Ann Fr Anesth Reanim* 2008 ; 27:541–551.
12. Kollef MH, Levy NT, Ahrens TS, et al. The use of continuous i.v. sedation is associated with prolongation of mechanical ventilation. *Chest* 1998 ; 114:541–548.
13. Brown KL, Ridout DA, Goldman AP, et al. Risk factors for long intensive care unit stay after cardiopulmonary bypass in children. *Crit Care Med* 2003 ;31(1):28-33.
14. Fonsmark L, Rasmussen YH, Carl P, et al. Occurrence of withdrawal in critically ill sedated children. *Crit Care Med* 1999 ; 27(1):196-199.
15. Da Silva PS, de Aguiar VE, Neto HM, de Carvalho WB. Unplanned extubation in a paediatric intensive care unit: impact of a quality improvement programme. *Anaesthesia* 2008 ; 63:1209–1216.
16. Baisch SD, Wheeler WB, Kurachek SC, Cornfield DN. Extubation failure in pediatric intensive care incidence and outcomes. *Pediatr Crit Care Med* 2005 ; 6:312–318.
17. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002 ; 30:119–141.
18. Playfor S, Jenkins I, Boyles C, et al. Consensus guidelines on sedation and analgesia in critically ill children. *Intensive Care Med* 2006 ; 32:1125–1136.
19. Martin J, Heymann A, Bäsell K, et al. Evidence and consensus-based German guidelines for the management of analgesia, sedation and delirium in intensive care. Short version. *Ger Med Sci* 2010 ; 8:Doc02.

20. Ista E, van Dijk M, Tibboel D, de Hoog M. Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients can be improved by using the COMFORT “behaviour” scale. *Pediatr Crit Care Med* 2005 ; 6:58–63.
21. Dorfman TL, Sumamo Schellenberg E, Rempel GR, et al. An evaluation of instruments for scoring physiological and behavioral cues of pain, non-pain related distress, and adequacy of analgesia and sedation in pediatric mechanically ventilated patients : A systematic review. *Int J Nurs Stud* 2014 ; 51:654-676.
22. Jin HS, Yum MS, Kim SL, et al. The efficacy of the COMFORT scale in assessing optimal sedation in critically ill children requiring mechanical ventilation. *J Korean Med Sci* 2007 ; 22:693–697.
23. Kress JP, Pohlman AS, O’Connor MF, Hall JB. Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients under- going mechanical ventilation. *N Engl J Med* 2000 ; 342:1471–1477.
24. Schweickert WD, Gehlbach BK, Pohlman AS, et al. Daily interruption of sedative infusions and complications of critical ill- ness in mechanically ventilated patients. *Crit Care Med* 2004 ; 32:1272–1276.
25. Mehta S, Burry L, Martinez-Motta JC, et al. A randomized trial of daily awakening in critically ill patients managed with a sedation protocol: a pilot trial. *Crit Care Med* 2008 ; 36:2092–2099.
26. O’Connor M, Bucknall T, Manias E. A critical review of daily sedation interruption in the intensive care unit. *J Clin Nurs* 2009; 18:1239–1249.
27. Brook AD, Ahrens TS, Schaiff R, et al. Effect of a nursing-implemented sedation protocol on the duration of mechanical ventilation. *Crit Care Med* 1999 ; 27:2609–2615.
28. Arias-Rivera S, Sanchez-Sanchez Mdel M, Santos-Diaz R, et al. Effect of a nursing-implemented sedation protocol on weaning outcome. *Crit Care Med* 2008;36(7):2054-2060.
29. De Jonghe B, Bastuji-Garin S, Fangio P, et al. Sedation algorithm in critically ill patients without acute brain injury. *Crit Care Med* 2005; 33:120–127

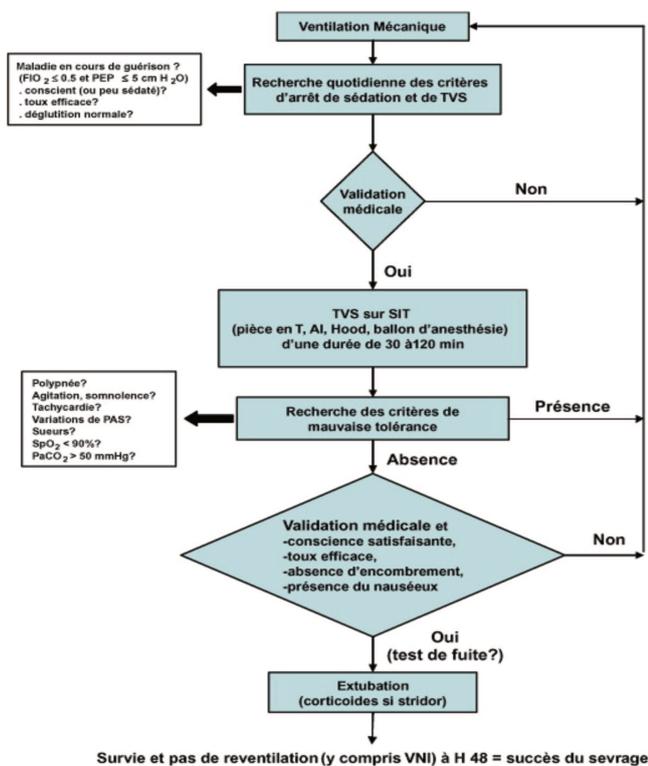
30. Quenot JP, Ladoire S, Devoucoux F, et al. Effect of a nurse-implemented sedation protocol on the incidence of ventilator-associated pneumonia. *Crit Care Med* 2007; 35:2031–2036.
31. Marshall J, Finn CA, Theodore AC. Impact of a clinical pharmacist-enforced intensive care unit sedation protocol on duration of mechanical ventilation and hospital stay. *Crit Care Med* 2008 ; 36:427–433.
32. Carnevale FA, Razack S. An item analysis of the COMFORT Scale in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med* 2002 ; 3:177-180.
33. Slater A, Shann F, Pearson G. Pediatric Index of Mortality Study Group PIM2: a revised version of the Pediatric Index of Mortality. *Intensive Care Med.* 2003; 29(2):278–285.
34. Leteurtre S, Martinot A, Duhamel A, et al. Validation of the paediatric logistic organ dysfunction (PELOD) score: prospective, observational, multicentre study. *Lancet* 2003 ; 362:192–197.
35. Gaillard-Le Roux B, Liet JM, Bourgoin P, et al. Implementation of a nurse-driven sedation protocol in a PICU decreases daily doses of midazolam. *Pediatr Crit Care Med* 2016 ; 18:e9–17.
36. Deeter KH, King MA, Ridling D, et al. Successful implementation of a pediatric sedation protocol for mechanically ventilated patients. *Crit Care Med* 201 ; 39:683–688.
37. Curley MA, Wypij D, Watson RS, et al. Protocolized sedation vs usual care in pediatric patients mechanically ventilated for acute respiratory failure: A randomized clinical trial. *JAMA* 2015 ; 313:379-389.
38. Keogh SJ, Long DA, Horn DV, et al. Practices guidelines for sedation and analgesia management of critically ill children: a pilot study evaluating guideline impact and feasibility in the PICU. *BMJ Open* 201 ; 5(3):e006428.
39. Deindl P, Unterasinger L, Kappler G, et al. Successful Implementation of a Neonatal Pain and Sedation Protocol at 2 NICUs. *Pediatrics* 2013 ; 132:e211–e218.

40. Ista E, de Hoog M, Tibboel D, et al. Implementation of standard sedation management in paediatric intensive care: effective and feasible? *J Clin Nurs* 2009; 18:2511–2520.
41. Alexander E, Carnevale FA, Razack S, et al. Evaluation of a sedation protocol for intubated critically ill children. *Intensive Critical Care Nursing* 2002 ; 18:292-301.
42. Yaghmai BF, Di Gennaro JL, Irby GA, et al. A pediatric sedation protocol for mechanically ventilated patients requires sustenance beyond implementation. *Pediatr Crit Care Med* 2016 ; 17(8):721-726.
43. Dreyfus L, Javouhey E, Denis A, et al. Implementation and evaluation of a paediatric nurse-driven protocol in a paediatric intensive care unit. *Ann Intensive Care* 2017 ; 7(1):36.
44. Neunhoeffler F, Kumpf M, Renk H, et al. Nurse-driven pediatric analgesia and sedation protocol reduces withdrawal symptoms in critically ill medical pediatric patients. *Paediatr Anaesth* 2015 ; 5(8):786–794.

## VI- Annexes

### Annexe 1 : Protocole de sevrage de la ventilation mécanique

#### Exemple d'algorithme au sevrage



#### Recherche systématique

Critères de sevrage utilisés dans le service:

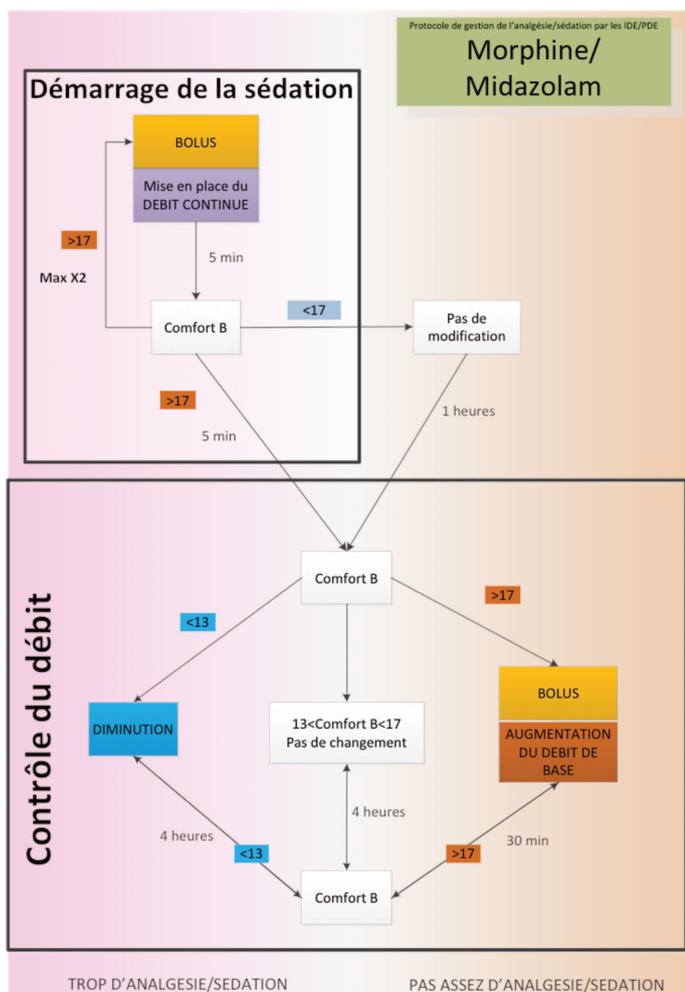
- Résolution de la cause
- $FiO_2 \leq 50\%$  ou  $PEEP \leq 5$ ,  $SpO_2 > 90\%$
- $Dobu, dopa \leq 5$  /  $Na \leq 0,2 \mu g/kg/min$
- Conscient (ou peu sédaté),  $Glasgow > 12$
- Toux aux aspi, déglutition efficace
- Pas de chir < 12h
- $T^\circ < 38,5^\circ C$

Critères d'intolérance au TVS:

- agitation, sueurs, tirage
- $FR \times 1,5$
- $FC$  ou  $PAS \times 20\%$
- $SpO_2 < 90\%$
- $pH < 7,35$
- $FR/Vt \times 50\%$

Noizet O. *Reanimation* 2004;13(1):21-28

## Annexe 2 : Algorithme de sédation analgésie



**APPEL DE MÉDECIN SI:**

- 1) Inefficace après 2 changements de posologie
- 2) Débit Morphine supérieur à 3 mg/kg/jour
- 3) Débit Midazolam supérieur à 6 mcg/kg/min
- 4) Si 3 bolus inefficaces à la mise en place

	Si agitation : MIDAZOLAM		Si douleur : MORPHINE
Débuter à	0,5 mcg/kg/min		1 mg/kg/j
Si débit	< 2 mcg/kg/min	> 2 mcg/kg/min	
Augmenter de	+ 0,2 mcg/kg/min	+ 0,4 mcg/kg/min	+ 0,2 mg/kg/j
Diminuer de	- 0,2 mcg/kg/min	- 0,4 mcg/kg/min	- 0,2 mg/kg/j
Bolus	100 mcg/kg		0,2 mg/kg

**M**

**SURVEILLANCE**  
TA et FR  
(surtout si VS-PEEP)  
au bolus et aux augmentations de débit

**CRITERES D INCLUSION:**

- Enfant de 28 jours a 17 ans, intubé ventilé plus de 24 heures.

**CRITERES D EXCLUSION:**

- HTIC
- EMC
- post ACR
- ventilation chronique
- LATA

## Fiche de recueil protocole sevrage-sédation Phase 1

Etiquette N° d'inclusion : |\_\_|\_\_|

- Critères d'inclusion :

Age entre 28 jours et 17 ans inclus absence de :  Hypertension intracrânienne  Etat de mal épileptique

- Critères d'exclusion :  Post arrêt cardio-respiratoire  Ventilation mécanique chronique  
 Trachéotomie  Décision de limitation des thérapeutiques

1- Age: |\_\_|\_\_| an(s) |\_\_|\_\_| mois 2- Sexe: 1 M 2 F 3- Poids: |\_\_|\_\_|kg |\_\_|\_\_|\_\_|g

4- Admis au CHRU le : 5- Admis en réa ped le : 6- Sorti de réa ped le : 7- Sorti du CHRU le :

8- Type de séjour : 1 médical 2 chirurgical programmé 3 chirurgical non programmé

9- Défaillance aiguë principale motivant l'admission en réa : 1 Respiratoire 2 Neurologique

3 Cardio-circulatoire 4 Hépatique 5 Génito-urinaire 6 Gastro-intestinal 7 Endocrine

8 Musculo-squelettique 9 Hématologique 10 Multi-viscérale 11 Indéterminée

10- Motif médical principal d'admission en réa : \_\_\_\_\_

11- Maladie chronique avant l'admission en réa :

12- Si oui, défaillance chronique principale : 1 Respiratoire

3 Cardio-circulatoire 4 Hépatique 5 Génito-urinaire

1 oui 0 non 2 Neurologique

6 Gastro-intestinal 7 Endocrine

8 Musculo-squelettique 9 Hématologique 10 Chromosomique 11 Indéterminée

13- Score de gravité (PIM 2 avec SpO2): .....% 14- Score PELOD : J1\_\_\_\_\_ ; J2\_\_\_\_\_ ; J5\_\_\_\_\_ ;

15- Motif médical ayant conduit à l'intubation : \_

16- Date d'intubation : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ Heure d'intubation : \_\_\_ : \_\_\_

17- Mode de ventilation initiale :

1 Volume contrôlé 2 Pression contrôlée 5 BIPAP 6 VS-PEP+aide

18- Autres modes de ventilation durant le séjour:

mode
Durée (heures)
Date de changement

19- Date de passage en ventilation spontanée : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Heure : \_\_\_ : \_\_\_ 20- Paramètres de ventilation durant le séjour:

Paramètres réglés	Valeur minimale	Valeur maximale
FiO <sub>2</sub> (%)		
PEP (mmHg)		
PIP (mmHg)		
AI (mmHg)		
FR (cycles/min)		
VT (ml/kg)		

21- SDRA : 1 oui 0 non 23- Date d'extubation : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

22- Hypercapnie permissive : 1 oui 0 non Heure : \_\_\_ : \_\_\_

24- TVS : - modalité : 1 AI 2 tube en T 3 Hood 25- durée : |\_\_|\_\_|\_\_| min 0 non

26- Prévention de la dyspnée post-extubation par corticothérapie : 1 oui 0 non

27-Dyspnéepost-extubation: 1 oui

28-sioui, traitement: 1 oui 0 non 29-sioui, lequel: \_\_\_\_\_

30- VNI post-extubation : 1 oui 0 non

31- si oui, durée (heures): \_\_\_\_\_ 32- Type de VNI : \_\_\_\_\_

33- délai de mise en place (heures): \_\_\_\_\_ 34- Réintubation : 1 oui 0 non

35- si oui, date : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ heure : \_\_\_ : \_\_\_ 36- motif : \_\_\_\_\_

37- Complications de la ventilation mécanique : 1 oui 0 non 38- si oui, lesquelles : 1 Pneumothorax  
2 Auto-extubation 3 Séquelles laryngées 4 PAV

39- Analgésiques
morphine
sufentanyl
réfentanyl
40- Hypnotiques
midazolam
Autre :

Fiche de recueil protocole sevrage-sédation **Etiquette Phase 2 N° d'inclusion** : |\_\_|\_\_|

41- Paramètres de ventilation lors de la validation des critères de sevrabilité :

42- Recherche quotidienne des critères de sevrabilité (CS) : 1 oui 0 non

43- Si non, pourquoi ? : \_\_\_\_\_

44- Nombre de fois où les critères de sevrabilité ont été recherchés sur l'hospitalisation : |\_\_| fois

45- Nombre de fois où ces critères étaient validés : |\_\_| fois

46- Nombre de fois où ces critères n'étaient pas validés : |\_\_| fois

47- contexte de l'extubation : 1 CS absents + TVS non fait 2 CS absents + TVS fait

3 CS présents + TVS non fait 4 CS présents + TVS fait

48- Si critères absents lors de l'extubation, quel était le nombre de critères manquants : |\_\_| / 11

Paramètres réglés	
FiO2 (%)	
PEP (mmHg)	
PIP (mmHg)	
AI (mmHg)	

FR (cycles/min)	
VT (ml/kg)	

49- Quels étaient ces critères : 1 non résolution de la cause 3 NA>0,2 4 T°> = 38,5 5 FIO2>50% ou PEP>5 2 dobu/dopa>5 6 SPO2<90% et FIO2>50% 10 pas de déglut 7 Glasgow<12 11 chir dans les 12h. 8 trop sédaté 9 pas de toux

50- motifs de non réalisation du TVS : \_\_\_\_\_

51- Réponse au TVS : 1 bonne tolérance 2 mauvaise tolérance

52-ExtubationmalgréintoléranceauTVS: 1 oui 0 non

53- Sédation-analgésie en cours lors du TVS et de l'extubation :

	TVS	Extubation
- Analgésique : • Dose min, max (mg/kg/j)		
- Hypnotique :		

• Dose min/max (µg/kg/min)		
----------------------------	--	--

Phase 3

54- Fréquence de l'évaluation du confort (COMFORT scale):

|\_\_| fois sur la durée totale de l'hospitalisation

55- Fréquence de COMFORT scale trop bas (<13) : |\_\_| fois 56- Fréquence d'adaptation si COMFORT scale trop bas : |\_\_| 57- Fréquence de COMFORT scale trop haut (>17): |\_\_| 58- Fréquence de d'adaptation si COMFORT scale trop haut : |\_\_| fois 59- Nombre de bolus de midazolam moyen par jour : |\_\_|\_\_| Nombre de bolus de morphine moyen par jour : |\_\_|\_\_| 60- Score de confort journalier sur la durée de l'administration de la sédation-analgésie :

minimal	Maxima 	moyen

61-Syndromedesevrage?: 1 oui 0 non 62- Si oui, traitement :

63- Nombre de fois ou le protocole de sédation-analgésie a été respecté/total : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Durée : |\_\_|\_\_| jour(s)

64-Si non, motifs ? : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

65- Autres traitements ayant une action antalgique ou sédative administrée hors protocole :

\_\_\_\_\_

66- Motifs de ce traitement: \_\_\_\_\_

67- Nombre de procédure d'alerte au médecin :

68- nombre d'alerte de type 1 : \_\_\_\_\_

69- nombre d'alerte de type 2 : \_\_\_\_\_

70- nombre d'alerte de type 3 : \_\_\_\_\_

71- nombre d'alerte de type 4 : \_\_\_\_\_

## Annexe 4 : Lettre d'information aux parents

Note d'information pour les parents d'un enfant participant à une recherche biomédicale intitulée

**« Evaluation d'un protocole de sédation-analgésie couplé à un protocole de sevrage de la ventilation mécanique »**

Promoteur : CHRU de Lille  
Investigateur Principal : Pr LECLERC, PU-PH  
Service de réanimation pédiatrique, Hôpital Jeanne de Flandre, Avenue Eugène  
Avinée, 59037 Cedex Lille, Secrétariat: 03.20.44.59.82

Madame, Monsieur,

Le présent document décrit l'étude à laquelle votre enfant participe. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant aux différentes questions que vous pouvez vous poser dans le cadre de sa participation à cette recherche.

Le service de réanimation pédiatrique de l'hôpital Jeanne de Flandre du CHRU de Lille, dans lequel est hospitalisé votre enfant, réalise une étude à l'occasion de la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie couplé à un protocole de sevrage de la ventilation mécanique standardisé. Ces protocoles ne modifient pas le type de traitement que recevra votre enfant mais visent un meilleur ajustement de ces traitements ou une évaluation systématique de la nécessité de poursuivre ces traitements.

Tous les enfants hospitalisés dans le service de réanimation pédiatrique, ayant besoin d'une ventilation mécanique d'une durée supérieure à 24 heures et n'ayant pas de contre-indication pour le protocole de sédation –analgésie ou le protocole de sevrage de la ventilation mécanique participent à cette étude.

### **Quel est l'objectif de la recherche ?**

Le but de cette étude est d'évaluer les effets d'un protocole de sédation-analgésie couplé à un protocole de sevrage de la ventilation sur la durée de ventilation mécanique.

### **Comment va se dérouler la recherche ?**

Certaines informations cliniques concernant la ventilation mécanique et les traitements sédatifs et analgésiques reçus par votre enfant seront recueillies pour cette étude par un médecin du service de réanimation pédiatrique. Ces informations seront anonymisées.

### **Quels sont les bénéfices attendus ?**

Le bénéfice attendu de ce protocole de sédation-analgésie couplé à un protocole de sevrage de la ventilation mécanique standardisé est une diminution de la durée de ventilation mécanique

### **La recherche comporte-t-elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?**

L'étude ne présente pas de risques ni de contraintes pour les sujets inclus.  
Cette étude suit les recommandations et les consensus dans le sevrage de la ventilation mécanique et l'administration de la sédation-analgésie.

### **Quels sont vos droits dans le cadre de cette étude ?**

Un traitement des données personnelles de votre enfant sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales concernant votre enfant et les données relatives à ses habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, ses origines ethniques, seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et les initiales de votre enfant. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, à d'autres entités du CHRU de Lille. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ces données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui suit l'enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Au terme de la recherche, si vous et l'enfant le souhaitez, vous obtiendrez communication des résultats globaux de l'étude par courrier.

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de la participation de votre enfant à cette étude.

### **Le CHRU de Lille est-il autorisé à réaliser ce type de recherche?**

Oui, en application de la loi, le CHRU est autorisé à réaliser cette étude.

En outre, le CHRU de Lille, en sa qualité de promoteur, a souscrit une assurance couvrant notamment la responsabilité civile de votre enfant dans le cadre de cette étude.

### **A qui dois-je m'adresser en cas de questions ?**

Vous et votre enfant pourrez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez vous adresser au Professeur LECLERC, PU-PH, Service de réanimation pédiatrique, Hôpital Jeanne de Flandre, Avenue Eugène Avinée ,59037 Cedex Lille.

Secrétariat: 03.20.44.59.82 ; Mèl : [francis.leclerc@chru-lille.fr](mailto:francis.leclerc@chru-lille.fr)

Fait à ....., le.....

Paraphe du médecin investigateur:

## Annexe 5 : Avis favorable du Comité d’Ethique

### **SOCIÉTÉ DE RÉANIMATION DE LANGUE FRANÇAISE**

*Siège Social : 48, avenue Claude Vellefaux – 75010 Paris*

*Tél. : 01 45 86 74 00 – Fax : 01 45 86 74 44*

*Site Internet : www.srlf.org*

#### Direction Administrative

Chantal Sevens  
chantal.sevens@srlf.org

#### Secrétariat

Mathieu Lloug  
Florence Neels  
secretariat@srlf.org

#### Commission d’Ethique

##### *Secrétaire*

Didier Dreyfuss  
didier.dreyfuss@lmr.aphp.fr

##### *Membres SRLF*

Angélique Bertrand  
Alexandre Boyer  
Laurence Bloch  
Ludivine Chalumeau-Lemoine  
Pierre Charbonneau  
Cédric Daubin  
Béatrice Eon  
Olivier Guisset  
Marie-Claude Jars-Gunicestre  
Didier Journois  
Jérôme Pillot  
René Robert  
Marina Thirion

##### *Représentant du GFRUP*

Robin Cremer

##### *Membres non SRLF*

Isabelle Blondiaux  
Dominique Folscheid  
Lise Haddad  
Bertrand Quentin  
Laurence Salomon

Pr. Francis Leclerc  
Service de Réanimation pédiatrique  
CHU Lille

Paris, le 10 Avril 2012

Cher Collègue,

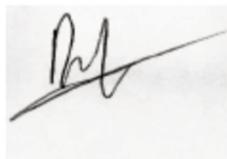
Les modifications de votre projet «**Évaluation des pratiques professionnelles : « évaluation d’un protocole de sédation –analgésie couplé à un protocole standardisé de sevrage de la ventilation mécanique en réanimation pédiatrique »**». (CE SRLF 11-352) demandées lors de la réunion de la Commission d’éthique de la SRLF en date du 8 mars 2012 ont été jugées satisfaisantes.

Par conséquent, la Commission d’éthique donne un avis favorable à votre projet.

Pour information, je vous rappelle que l’avis de la CE de la SRLF ne dispense pas des obligations légales éventuelles et qu’il reste de la responsabilité de l’investigateur et du promoteur éventuel de l’étude de se mettre en conformité avec la loi sur la recherche biomédicale et en particulier de procéder aux soumissions ou avis aux comités ou commissions légalement compétentes.

Recevez, Cher Collègue, l’assurance de nos salutations distinguées.

Professeur Didier Dreyfuss  
*Secrétaire de la Commission d’Ethique*



**AUTEUR : Nom : CAVROIS-PIETRZAK Prénom : Claire**

**Date de Soutenance : 8 février 2018**

**Titre de la Thèse :**

**Evaluation d'un protocole de sédation-analgésie dans le service de réanimation pédiatrique du CHRU de Lille**

**Thèse - Médecine - Lille 2018**

**Cadre de classement : Pédiatrie**

**DES + spécialité : DES de Pédiatrie**

**Mots-clés : Ventilation mécanique, Protocole, sédation-analgésie**

**Contexte :** La sédation-analgésie fait partie intégrante de la prise en charge du patient ventilé en réanimation pédiatrique et doit être adaptée à chaque patient.

**Objectif :** Evaluer l'effet de la mise en place d'un protocole de sédation-analgésie géré par les infirmières dans le service de réanimation pédiatrique du CHRU de Lille sur la durée de ventilation mécanique.

**Méthodes :** Il s'agissait d'une évaluation des pratiques professionnelles par une étude observationnelle monocentrique de type avant/après mise en place d'un protocole de sédation-analgésie géré par les infirmières. Les enfants âgés de 28 jours à 17 ans nécessitant une ventilation mécanique d'au moins 24h étaient inclus. Le critère de jugement principal était la durée de ventilation mécanique.

**Résultats :** Cinquante enfants étaient inclus avant protocole et 48 enfants après. La diminution de la durée de ventilation mécanique chez les patients après protocole n'était pas statistiquement significative (médiane à 3 jours [2,2-4,9] contre 3,8 jours [2,2-7,2] avant protocole,  $p=0,25$ ). Après protocole, le Comfort-B moyen était de 13,5 (pour un objectif optimal fixé par le protocole entre 13 et 17). La fréquence de surveillance du Comfort-B était significativement plus élevée. Il n'était pas mis en évidence de diminution des doses cumulées d'hypnotiques, ni des morphiniques. Le taux médian de respect du protocole par les IDE était insuffisant (46,3% [30,5-57,8]). Il ne semblait pas y avoir d'augmentation des complications liées à une sédation-analgésie insuffisante (auto-extubation, nombre faible de procédure d'alerte médicale).

**Conclusion :** La mise en place d'un protocole de sédation analgésie en réanimation pédiatrique ne permettait pas de diminuer la durée de ventilation mécanique ni les doses cumulées des traitements de la sédation-analgésie mais celui-ci était insuffisamment appliqué. Cependant, il permettait d'assurer le confort des enfants ventilés et était sécuritaire.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur Patrick Truffert**

**Asseseurs :**

**Monsieur le Professeur Stéphane Leteurtre**

**Madame le Docteur Marie Lampin**

**Monsieur le Docteur Serge Dalmas**

**Monsieur le Docteur Sébastien Mur**