

UNIVERSITÉ DE LILLE  
**FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG**  
Année : 2021

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**ETUDE UNDERPRESSURE : Evaluation du masque facial sous-  
narinaire pour la ventilation non-invasive de l'insuffisance  
respiratoire aigüe hypercapnique**

Présentée et soutenue publiquement le 21 mai 2021 à 16h  
au Pôle Recherche  
par **Sylvain NGUYEN**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Raphael FAVORY**

**Assesseur :**

**Monsieur le Professeur Éric KIPNIS**

**Directeur de thèse :**

**Monsieur le Docteur Malcolm LEMYZE**

---





## **Liste des abréviations**

EPAP : Expiratory Positive Airway Pressure

FiO<sub>2</sub> : Fraction inspirée en Oxygène

IPAP : Inspiratory Positive Airway Pressure

IRAH : Insuffisance Respiratoire Aiguë Hypercapnique

USC : Unité de Surveillance Continue

VNI : Ventilation Non Invasive

## TABLE DES MATIERES

<b>Remerciements</b>	3
<b>Liste des abréviations</b>	4
<b>Résumé</b>	7
<b>I. Introduction</b>	8
<b>II. Méthodologie</b>	10
<b>A. Patients</b>	10
1. Critères d'inclusion	10
2. Critères de non inclusion	11
3. Critères d'exclusion	11
4. Participation simultanée à un autre protocole de recherche et période d'exclusion	12
5. Suivi du patient	12
<b>B. Stratégies de ventilation comparées</b>	13
1. Caractéristiques des interfaces	14
2. Technique de VNI	14
<b>C. Critères d'évaluation</b>	16
<b>D. Analyses statistiques</b>	17
1. Calcul du nombre de sujets nécessaires	17
2. Analyse statistique des critères de jugement	18
<b>III- Résultats</b>	19
<b>IV- Discussion</b>	25
<b>A. Avantages</b>	27
<b>B. Limites</b>	27
<b>V- Conclusion</b>	28

<b>Références bibliographiques</b>	29
<b>Annexes</b>	33

## Résumé

Objectif : Evaluer le masque facial d'appui sous-narinaire pour la ventilation non invasive (VNI) des patients en insuffisance respiratoire aigüe hypercapnique (IRAH).

Méthode : Cette étude prospective, randomisée, contrôlée et multicentrique est conduite à visée thérapeutique depuis novembre 2018 dans 3 hôpitaux des Hauts de France.

Patients : Le protocole prévoit d'inclure 108 patients traités par VNI pour IRAH, randomisés (1/1) soit : dans le groupe contrôle masque facial sus-narinaire, soit dans le groupe interventionnel utilisant le masque facial sous-narinaire. L'analyse présentée porte sur les 54 premiers patients inclus.

Résultats : L'utilisation d'un masque à appui sous-narinaire réduit significativement le nombre de patients avec une escarre de la face (2, 7.1% vs. 21, 81% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ) en particulier au niveau de l'arrête nasale (0, 0% vs. 21, 81% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ). Le nombre d'échec de la VNI (8, 29% vs. 5, 19% dans le groupe contrôle,  $p = 0.24$ ), la variation de PaCO<sub>2</sub> après 2h de VNI (59.5 vs. 64 mmHg dans le groupe contrôle,  $p = 0.62$ ), la durée d'hospitalisation (7 vs. 9 jours dans le groupe contrôle,  $p = 0.31$ ), et la mortalité intra-hospitalière (5, 18% vs. 4, 15% dans le groupe contrôle,  $p = 1$ ) étaient similaires dans les 2 groupes. Une tendance à un plus grand nombre d'échec d'interface (8, 29% vs. 3, 12% dans le groupe contrôle,  $p = 0.12$ ) était relevée lors de l'utilisation du masque sous-narinaire, obligeant à changer le masque pour un total face mask. Les fuites non-intentionnelles excessives motivaient ce changement dans 75% des cas.

Conclusion : Dans cette analyse préliminaire, le masque facial sous-narinaire réduisait significativement la fréquence des escarres de la face lors de la VNI des patients en IRAH comparativement à l'appui standard sus-narinaire. Son efficacité

clinique était identique sous réserve d'une tendance à un plus grand nombre d'échec d'interface par fuite non-intentionnelle obligeant à changer le masque plus fréquemment. L'effectif analysé est cependant trop faible pour soutenir avec une puissance statistique suffisante les résultats, ce qui justifie la poursuite des inclusions.

## **I. Introduction**

La ventilation non-invasive (VNI) est le traitement de référence de l'insuffisance respiratoire aiguë hypercapnique (IRAH) [1-3]. Elle réduit significativement la durée de séjour à l'hôpital, le recours à l'intubation et la mortalité des patients insuffisants respiratoires chroniques hospitalisés pour une décompensation respiratoire aiguë [1-4].

La tolérance du patient au traitement conditionne son succès. Le choix de l'interface est la clé de l'observance du patient à la VNI [1, 5-8]. Le masque facial (ou nasobuccal) est l'interface la plus utilisée en première intention pour la VNI du patient en IRAH [15]. Cependant, l'apparition potentielle d'escarres de la face limite son utilisation prolongée et reste une complication importante au niveau de ses points d'appui et plus particulièrement au niveau de l'arrête nasale [9,16]. De nombreuses alternatives ont été développées, mais aucune ne propose de solution idéale.

Des protections en gel siliconé ou pansement anti-escarre peuvent s'appliquer entre la peau du patient et le masque mais plus de la moitié des malades développe malgré tout des escarres [9].

Le masque nasal est souvent considéré plus confortable mais comparé au masque facial pour l'IRAH, il s'associe à des fuites non intentionnelles plus importantes,

source d'asynchronies patient-ventilateur et d'échec de la VNI par échec de l'interface [5]. Le casque (ou « Helmet ») et le « Total Face Mask » permettent de réduire significativement les escarres de la face mais n'offrent pas d'avantage en termes d'efficacité de la VNI, de correction des échanges gazeux, et ont un coût bien plus élevé qu'un masque facial jetable [10-14]. Ils ne peuvent donc pas être utilisés en première intention pour l'usage courant.

Pour répondre à ce problème, un masque facial a récemment été mis sur le marché. Il présente la particularité d'avoir deux options pour son positionnement grâce à l'utilisation de deux types de coussinets, un appui sus-narinaire classique ou un appui sous-narinaire. Ce dernier permettrait de réduire l'incidence des escarres de la face.

L'hypothèse de cette étude est que l'utilisation de cet appui sous-narinaire permettrait une meilleure tolérance par réduction des escarres, cela, tout en conservant l'efficacité du masque facial standard.

Nous avons réalisé une recherche à visée non commerciale, sous forme d'une étude randomisée contrôlant 2 options d'un dispositif médical marqué CE utilisé conformément à sa notice d'utilisation, à savoir l'appui sous-narinaire et l'appui sus-narinaire du masque naso-buccal Philips AF541.

Les résultats de cette étude pourraient amener à proposer une nouvelle stratégie de prévention des escarres de la face et permettre d'améliorer la tolérance de l'interface en ventilation non-invasive via l'utilisation du masque facial avec appui sous-narinaire.

## **II. Méthodologie**

### **A. Patients**

Conduite dans 3 hôpitaux dans les Hauts de France depuis novembre 2018, cette étude à visée thérapeutique, est prospective, ouverte, randomisée (1/1), contrôlée en deux groupes parallèles :

- Groupe Expérimental « appui sous-narinaire » : VNI au masque naso-buccal Philips AF541 en utilisant le coussinet qui ne présente pas d'appui sur l'arête nasale ;
- Groupe Contrôle « appui sus-narinaire » : VNI au masque naso-buccal Philips AF541 en utilisant le coussinet de masque s'appuyant sur l'arête nasale.

La seule procédure spécifique liée à la recherche est le tirage au sort d'enveloppes de randomisation afin d'attribuer le type d'appui utilisé pour chacun des patients, à savoir un appui sous-narinaire ou un appui sus-narinaire.

Le comité de protection des personnes N° 2018/39 approuve cette étude. Les consentements signés sont obtenus par tous les patients ou par leurs proches.

#### **1. Critères d'inclusion**

Tous les patients majeurs  $\geq 18$  ans atteints d'IRAH justifiant une VNI au masque facial sont inclus prospectivement. La durée cumulée prévisible de VNI devra être supérieure à 12h pour les 48h initiales. Le patient devra être affilié au régime de sécurité sociale et avoir donné son consentement écrit.

L'IRAH est définie par des critères cliniques et gazométriques. Les critères cliniques comprennent la tachypnée ( $>24$  cycles par min chez l'obstructif,  $>30$  par min chez le restrictif), la mise en jeu des muscles respiratoires accessoires, la respiration abdominale paradoxale, ou la présence du signe de Hoover. Les critères

gazométriques comprennent un pH <7.35 et une PaCO<sub>2</sub> >45 mmHg. Pour être éligibles, les patients peuvent présenter les critères cliniques ou gazométriques afin d'éviter tout retard de prise en charge.

Tous les patients présentant les critères d'inclusion seront identifiés par le médecin à leur admission à l'hôpital, c'est à dire un urgentiste, un pneumologue, ou un réanimateur. Les patients seront alors signalés à l'investigateur principal du centre afin que celui-ci puisse faire le nécessaire pour informer le patient ou la personne de confiance au sujet de l'étude, recueillir le consentement et inclure le patient dans le protocole.

## 2. Critères de non inclusion

Les critères de non inclusion sont la présence d'une contre-indication absolue à la VNI (arrêt respiratoire ou impossibilité de mettre le masque), les patients intubés, trachéotomisés ou en détresse respiratoire en post-extubation, les patients présentant des escarres de la face ou des lésions cutanées aux points d'insertion potentiels du masque, antérieures à leur admission à l'hôpital, les patients refusant la VNI, les patients sous VNI depuis plus de 2h, la grossesse, le patient moribond, la personne privée de liberté, le patient refusant de participer à l'étude .

Les troubles de conscience ne sont pas considérés comme des critères de non inclusion lorsque le médecin juge qu'ils étaient exclusivement dû à une encéphalopathie hypercapnique.

## 3. Critères d'exclusion

Une durée cumulée de VNI inférieur à 12h sur les 48h initiales est un critère d'exclusion de cette étude.

#### 4. Participation simultanée à un autre protocole de recherche

Tout patient inclus dans la présente étude pourra participer à un autre protocole de recherche à condition que ce protocole ne modifie pas l'état cutané du patient et n'entrave en rien l'application de la VNI sur ce dit malade pendant toute la durée de l'étude.

A la fin de sa participation à l'étude, le patient pourra être inclus dans une autre étude, quel qu'elle soit.

#### 5. Suivi du patient

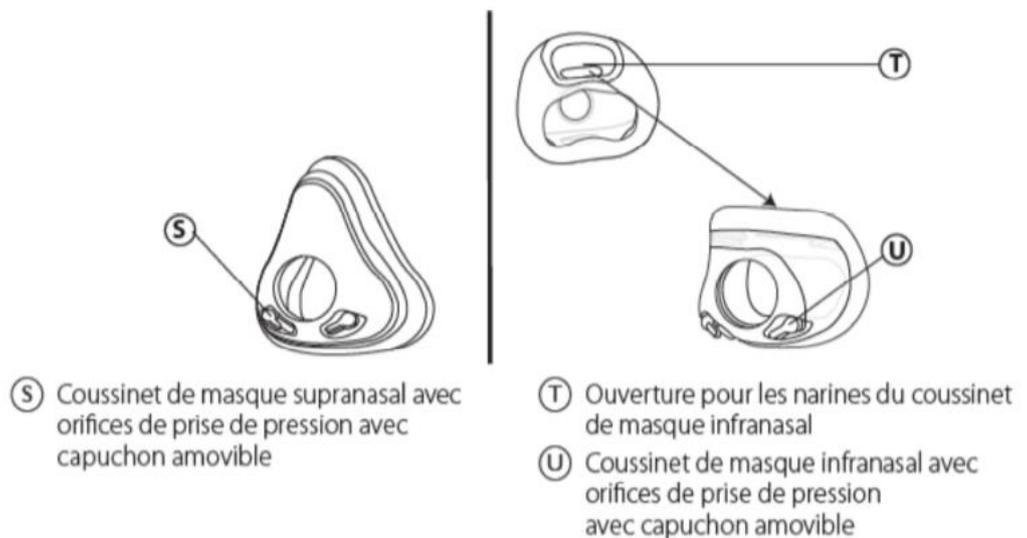
L'état de santé du patient sera réévalué après 2 heures de VNI, puis le patient sera suivi durant toute la durée de son hospitalisation. En particulier, à chacune de ses visites, l'infirmière en charge du patient relèvera la présence ou non d'une ou plusieurs escarre(s) de la face et leurs localisations.

Seront aussi relevés la présence de fuites non-intentionnelles autour du masque, l'utilisation de bandages protecteurs cutanés, la durée cumulée de VNI (heures), la nécessité de changer d'interface, ainsi que la date, l'heure et la raison du changement de masque.

## **B. Stratégies de ventilation comparées**

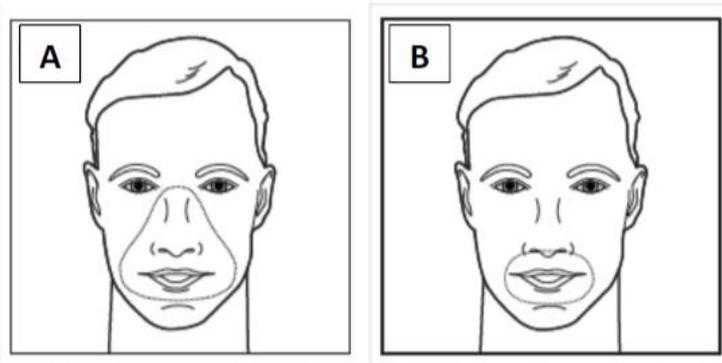
L'étude UNDER PRESSURE compare deux stratégies de ventilation non invasive. Plus précisément, elle compare deux modalités d'un même masque de ventilation facial, le masque Philips AF541.

Ce masque présente la particularité de pouvoir être utilisé avec deux coussinets différents : un coussinet de masque supranasal ou un coussinet de masque sous-narinaire (Figure 1)



*Figure 1. Deux types de coussinets peuvent être utilisés avec le masque AF541 : le coussinet de masque supranasal (à gauche) ou le coussinet de masque infranasal (à droite).*

Dans le groupe contrôle, le coussinet utilisé sera le coussinet utilisé classiquement, à savoir le coussinet de masque supranasal. Avec ce coussinet, le point de pression principal au niveau de la face est situé sur le dessus du nez au niveau de l'arête nasale (Figure 2A). Ainsi, dans le cadre de l'étude UNDER PRESSURE, cette option sera appelée « appui sus-narinaire ».



*Figure 2. Schémas montrant le positionnement des deux types de coussinets sur la face d'un patient. A. Positionnement du coussinet de masque supranasal ; B. Positionnement du coussinet de masque infranasal.*

Dans le groupe expérimental, le coussinet utilisé sera le coussinet de masque infranasal. Avec ce coussinet, le point de pression principal au niveau de la face se situe sous le nez (Figure 2B). Ainsi, dans le cadre de l'étude UNDER PRESSURE, cette option sera appelée « appui sous-narinaire ».

### 1. Caractéristiques interfaces

Pour le confort du patient et dans le but de limiter les fuites intentionnelles, la taille du masque est choisie en fonction de la morphologie de la face du patient. Trois tailles sont disponibles aussi bien pour le masque à appui sus-narinaire que la masque à appui sous narinaire.

### 2. Techniques de VNI

La VNI est débutée dès que le médecin juge nécessaire son utilisation, du domicile du patient au service de réanimation. Les mêmes types de ventilateurs (BiPAP Vision, Philips Respironics, Murrysville, PA, ou son modèle récent le V60, Philips Respironics) sont utilisés pour tous les patients. Les patients sont mis en position assise et reçoivent des explications sur la technique employée. La V60 est équipée avec une branche spécifique incluant des fuites intentionnelles, qui sont calibrées

avant chaque utilisation et placées le plus proche du masque afin de prévenir un phénomène réinspiration. Un humidificateur chauffant (MR 850, Fischer & Paykel Healthcare, Auckland, New Zealand) est également à disposition. La VNI sera instaurée en mode ST (Spontaneous/Time mode), les paramètres ventilatoires sont ajustés à la discrétion de l'équipe médicale. La pression expiratoire positive (EPAP) sera réglée initialement entre 4 et 8 cm d'eau. Une adaptation par pallier de 2cm d'eau sera réalisée en fonction de l'oxygénorequerrance et de la capacité du patient à déclencher facilement le ventilateur. La pression inspiratoire positive (IPAP) sera réglée entre 10 et 20 cm d'eau afin d'optimiser la correction de l'acidose respiratoire. La FiO<sub>2</sub> sera adaptée afin de maintenir une saturation supérieure ou égale à 92%.

La VNI est appliquée en séquentielle ou en continue en fonction de l'appréciation du clinicien. Puis, la durée d'assistance ventilatoire est graduellement réduite dès l'amélioration de l'état clinique et gazométrique. La durée cumulée de VNI durant les premières 48 heures d'hospitalisation sera recueillie dans le cadre de l'étude.

### **C. Critères d'évaluation**

Les données anthropométriques (âge, sexe, taille, poids) et les antécédents médicaux à l'admission sont reportés. La sévérité de la maladie respiratoire est évaluée en utilisant le score de dyspnée Medical Research Council (MRC) [18]. Le nombre de paquet année (PA) est également recherché. L'état de santé préadmission est évalué par le Knaus index [19] et les comorbidités par le Charlson comorbidity score [20]. La fragilité des patients est évaluée en utilisant le Clinical Frailty Scale [21]. La sévérité de la maladie à l'admission et le risque de décès sont évalués par le Simplified Acute Physiology Score II (SAPS II) [22]. Le statut nutritionnel est évalué en utilisant le Body Mass Index (BMI) calculé par le poids divisé par la taille au carré exprimé en kg/m<sup>2</sup> et l'albuminémie, mesurée à l'admission. Les paramètres cliniques, ventilatoires et les gazométries artérielles sont mesurés à l'admission et 2h après l'initiation de la VNI.

Lorsque c'est possible, le confort du patient est évalué avant 8h et entre 12 et 24h de VNI en utilisant un score de 5 points (1 = très inconfortable, 2 = assez inconfortable, 3 = acceptable, 4 = assez confortable, 5 = confortable) précédemment décrit [7, 9, 16].

Les escarres de la face sont détectées par l'infirmière, celle-ci reportant le délai d'apparition des escarres de la face, ainsi que leur stade selon la classification européenne [17]. En résumé, une rougeur ne disparaissant pas 30 min après le retrait du masque est considérée stade 1, une phlyctène ou une abrasion cutanée superficielle représente le stade 2, alors qu'une ulcération ou une nécrose sont respectivement classées stade 3 et 4. De plus, la localisation de l'escarre est également précisée (1 = arrête nasale, 2 = sillon naso-génien, 3 = joue, 4 = menton, 5 = front, 6 = pointe du nez, columelle et ailes narinaires).

En l'absence d'amélioration clinique (score d'encéphalopathie, fréquence respiratoire), ou biologique (pH, PaCO<sub>2</sub>) malgré une optimisation ventilatoire avec le masque facial, l'interface peut être changé par un Total Face Mask (Performax, Philips) [7]. Celui-ci est indiqué en cas d'acidose respiratoire hypercapnique réfractaire et est une solution de dernier recours avant l'intubation en cas d'échec du masque standard.

L'échec de la VNI est défini par la nécessité de recourir à l'intubation ou à une prise en charge palliative de fin de vie chez les patients à ne pas intuber.

Enfin, la durée d'hospitalisation ainsi que la mortalité sont également relevées.

## **D. Analyses statistiques**

### **1. Calcul du nombre de sujets nécessaires**

L'objectif principal de l'étude est de montrer que l'utilisation d'un masque facial avec appui sous-narinaire diminue l'incidence des escarres de la face dans les 3 premiers jours de la VNI comparée à un appui sus-narinaire standard. En considérant que l'incidence des escarres de la face sous VNI est de 60% en utilisant un masque facial standard [7], il faut inclure au total 98 patients au minimum pour montrer une réduction de 25% de l'incidence des escarres en utilisant un appui sous-narinaire avec une puissance de 80% et un risque alpha de 0.05. En prenant en compte la possibilité de sortie d'étude des patients dans environ 10% des cas, le nombre de sujets nécessaires à inclure est donc augmenté à 108 patients au total, soit 54 patients dans chacun des deux groupes.

## 2. Analyse statistique des critères de jugement

L'évaluation sera faite en intention de traiter. Secondairement, une analyse per protocole sera également réalisée.

Les variables qualitatives seront décrites par les effectifs et les pourcentages. Les variables quantitatives seront décrites par la moyenne et l'écart type en cas de distribution gaussienne, ou par la médiane et l'interquartile (25ème et 75ème percentiles) dans le cas contraire. La normalité des distributions sera testée par un test de Shapiro-Wilk et vérifiée graphiquement par des histogrammes. Les comparaisons entre les groupes, pour les variables continues, seront évaluées par le t-test de Student ou par le Wilcoxon-rank-sum test, selon le cas. L'analyse des données catégoriques sera effectuée en utilisant le test de  $\chi^2$  ou le Fisher exact test.

L'analyse statistique pour le critère de jugement principal sera effectuée en utilisant le test de  $\chi^2$ .

Les scores de sévérité des escarres et du confort du patient ainsi que le délai de VNI avant l'apparition des escarres seront comparés entre les deux groupes (appui sus-narinaire et sous-narinaire) en utilisant le Wilcoxon-rank-sum test. Le pourcentage des patients ayant justifié un changement de masque et le pourcentage d'échec de VNI seront analysés en utilisant le test de  $\chi^2$  ou le Fisher exact test.

Les analyses statistiques seront réalisées à l'aide des logiciels SATA version 14.0 (StataCorp LP, College Station, Texas, USA). Tous les tests statistiques seront bilatéraux et une valeur de  $P < 0,05$  sera considérée comme statistiquement significative.

### **III. Résultats**

Au total, l'étude comprendra 108 patients, soit 54 patients dans chaque groupe.

Nous analyserons les résultats préliminaires de l'étude UNDERPRESSURE sur les 54 premiers patients, 28 dans le groupe expérimental et 26 dans le groupe contrôle.

51 (94%) des patients ont participé à l'intégralité des études, 3 (6%) des patients du groupe expérimental ont été exclu de l'étude : 1 nécessitant une intubation avant 12h de VNI et 2 refusant la poursuite de la VNI à postériori.

Les caractéristiques des patients à l'admission sont répertoriées dans le tableau 1.

Toutes les caractéristiques ne sont pas statistiquement différentes.

En moyenne, l'âge est de 67.7 ans avec un IMC de 33,8 kg/m<sup>2</sup>.

Sur le plan des comorbidités, la BPCO représente la première maladie respiratoire chronique avec 33 des patients concernés, soit dans 61% des cas. Le SOH est présent dans 1/3 des cas. De plus, le tabagisme est présent chez 32 (59%) des malades. 20 (37%) patients sont sous OLD et 16 (30%) sont appareillés par VNI à domicile.

L'IRAH est idiopathique dans la majorité des cas (23 patients, 43%) en lien avec une infection des voies respiratoire basses chez 13 patients (24%), une décompensation dans 9 cas (17%).

Tableau 1 Caractéristiques des patients à l'admission

	Groupe contrôle (n = 26)	Groupe experimentale (n = 28)	p
Age	68.3 (±14.6)	67.2 (±14.1)	0.72
Sexe			0.57
- Hommes	15 (58%)	14 (50%)	-
- Femmes	11 (42%)	14 (50%)	-
Poids	83.7 (±27.3)	101 (±44.2)	0.1
Taille	1.68 (±0.110)	1.65 (±0.0840)	0.23
BMI	30.0 (±9.44)	37.3 (±16.5)	0.11
Albumine (g/L)	32.2 (±6.36)	32.5 (±6.17)	0.88
Dénutrition	9 (35%)	8 (29%)	0.63
Diabète	8 (31%)	13 (46%)	0.24
Tabac	15 (58%)	17 (61%)	0.82
- Paquets Années	24.5 (±23.5)	27.2 (±27.6)	0.79
Alcool	9 (35%)	5 (18%)	0.16
Comorbidités			
- BPCO	18 (69%)	15 (54%)	0.24
- SOH	6 (23%)	13 (46%)	0.073
- Asthme	0 (0%)	2 (7.1%)	0.49
- Cancer du poumon	0 (0%)	1 (3.6%)	1
- Cyphoscoliose	1 (3.8%)	1 (3.6%)	1
- Autres	1 (3.8%)	1 (3.6%)	1
Traitements:			
- OLD	8 (31%)	12 (43%)	0.36
- VNI domicile	8 (31%)	8 (29%)	0.86
- Corticoides systémiques au long cours	2 (7.7%)	0 (0%)	0.23
Scores:			
- Charlson	3.12 (±1.51)	3.93 (±1.59)	0.06
- MRC			
1	0 (0%)	0 (0%)	0.74
2	0 (0%)	0 (0%)	-
3	4 (15%)	5 (18%)	-
4	7 (27%)	5 (18%)	-
5	15 (58%)	18 (64%)	-

-	Score de fragilité			
	1	0 (0%)	0 (0%)	0.19
	2	0 (0%)	1 (3.5%)	-
	3	5 (19%)	1 (3.5%)	-
	4	11 (42%)	7 (25%)	-
	5	2 (8%)	5 (18%)	-
	6	3 (12%)	5 (18%)	-
	7	5 (19%)	9 (32%)	-
-	SAPS II	35.1 (±12.9)	36.1 (±13.0)	0.75
Etiologies:				
-	Bronchite	0 (0%)	2 (7%)	0.49
-	Pneumonie	8 (31%)	5 (17%)	0.27
-	OAP cardiogénique	6 (23%)	3 (11%)	0.29
-	Idiopathique	8 (31%)	15 (54%)	0.09
-	Autres	4 (15%)	3 (11%)	0.7
Ordre à ne pas intuber		6 (23%)	11 (39%)	0.2
Paramètres cliniques:				
-	FC (bat/min)	100 (±24.2)	102 (±29.3)	1
-	PAS (mmHg)	138 (±29.0)	135 (±26.0)	0.6
-	PAD (mmHg)	74.7 (±17.9)	71.1 (±14.3)	0.29
-	FR (cycles/min)	27.6 (±7.81)	25.6 (±6.30)	0.33
-	Score encéphalopathie			
	1	5 (20%)	10 (36%)	0.71
	2	6 (23%)	7 (24%)	-
	3	4 (15%)	3 (11%)	-
	4	4 (15%)	3 (11%)	-
	5	7 (27%)	5 (18%)	-
Paramètres biologiques				
-	pH	7.25 (±0.0777)	7.24 (±0.0824)	0.53
-	PO2 (mmHg)	80.8 (±32.9)	69.9 (±25.9)	0.22
-	PaO2/FiO2	233 (±98.9)	219 (±90.7)	0.79
-	PCO2 (mmHg)	78.5 (±19.7)	76.8 (±20.2)	0.79
-	HCO3 (mmol/L)	34.8 (±7.87)	32.8 (±7.29)	0.29
Paramètres ventilatoires:				
-	FiO2 (%)	0.372 (±0.131)	0.359 (±0.177)	0.26
-	IPAP (cmH20)	15.9 (±4.24)	15.7 (±3.67)	1
-	EPAP (cmH20)	7.73 (±2.03)	8.11 (±1.73)	0.43

Tableau 2 Evolution des patients après 2h de ventilation non invasive

	Groupe contrôle (n = 26)	Groupe expérimental (n = 28)	p
Paramètres cliniques			
- FC (bat/min)	90.0 [78.2; 104]	89.5 [81.5; 98.8]	0.77
- PAS (mmHg)	120 [107; 134]	120 [114; 132]	0.84
- PAD (mmHg)	68.0 [63.2; 78.0]	68.0 [54.8; 76.8]	0.48
- FR (cycles/min)	24.0 [20.0; 26.0]	23.0 [20.0; 24.2]	0.49
- Score encéphalopathie	3.00 [2.00; 4.75]	2.00 [1.00; 4.00]	0.16
Paramètres biologiques			
- pH	7.35 [7.29; 7.39]	7.34 [7.32; 7.38]	0.96
- PO2 (mmHg)	77.0 [63.5; 90.2]	69.0 [61.5; 83.2]	0.47
- PaO2/FiO2	235 [176; 300]	228 [166; 278]	0.57
- PCO2 (mmHg)	64.0 [48.8; 72.5]	59.5 [50.8; 67.5]	0.62
- HCO3 (mmol/L)	34.0 [27.4; 36.0]	32.2 [27.1; 34.9]	0.58
Paramètres ventilatoires			
- FiO2 (%)	0.300 [0.300; 0.400]	0.300 [0.300; 0.400]	0.62

L'évolution après 2h de VNI ne montre pas de différence significative ni sur le plan clinique et gazométrique.

Tableau 3 Etude des escarres

	Groupe randomisation (n = 26)	Groupe experimental (n = 28)	p
Sonde nasogastrique	2 (7.7%)	2 (7.1%)	1
Protection anti escarre	14 (54%)	2 (7.1%)	<b>&lt;0.001</b>
Escarre faciale	21 (81%)	2 (7.1%)	<b>&lt;0.001</b>
Nombres escarres	0.923 ( $\pm$ 0.560)	0.179 ( $\pm$ 0.772)	<b>&lt;0.001</b>
Localisation :			
1: arête nasale	21 (81%)	0 (0%)	<b>&lt;0.001</b>
2: sillon naso-génien	2 (7.7%)	1 (3.6%)	0.6
3: joue	0 (0%)	1 (3.6%)	1
4: menton	0 (0%)	1 (3.6%)	1
5: front	1 (3.8%)	1 (3.6%)	1
6: pointe du nez	0 (0%)	0 (0%)	1
Stade			
1	14 (54%)	2 (7.1%)	<b>&lt;0.001</b>
2	3 (12%)	0 (0%)	0.1
3	3 (12%)	0 (0%)	0.1
4	1 (3.8%)	0 (0%)	0.48
Délai VNI cumulé	17.7 ( $\pm$ 11.9) (n = 21)	27.9 ( $\pm$ 28.5) (n = 2)	0.62

L'utilisation d'un masque à appui sous-narinaire réduit significativement le nombre de patients avec une escarre de la face (2, 7.1% vs. 21, 81% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ) en particulier au niveau de l'arrête nasale (0, 0% vs. 21, 81% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ). Cependant, seul le stade 1 révèle une différence significative (14 patients, soit 54% pour le groupe d'appui sus-narinaire contre 2 patients, soit 7.1% pour le groupe d'appuis sous-narinaire).

Tableau 4 Evaluation comparée du masque facial d'appui sous-narinaire

	Groupe controle (n = 26)	Groupe experimental (n = 28)	p
Perception < H8			
1	1 (3%)	2 (8%)	0.95
2	6 (23%)	4 (14%)	-
3	3 (12%)	4 (14%)	-
4	3 (12%)	4 (14%)	-
5	7 (27%)	8 (29%)	-
Données manquantes	6 (23 %)	6 (21%)	-
Perception < H24			
1	6 (23%)	3 (11%)	0.6
2	6 (23%)	5 (16%)	-
3	2 (8%)	3 (11%)	-
4	5 (19%)	2 (8%)	-
5	5 (19%)	8 (29%)	-
Données manquantes	2 (8%)	7 (25%)	-
Durée cumulée VNI 48h initiales	27.7 (±10.4)	24.6 (±11.2)	0.34
Durée cumulée VNI en réa	3.66 (±1.96)	3.89 (±1.89)	0.61
Changement de masque	3 (12%)	8 (29%)	0.12
Echec VNI	5 (19%)	8 (29%)	0.24
- Acidose respiratoire	1 (20%)	0 (0%)	0.48
- Hypoxémie réfractaire	2 (40%)	0 (0%)	0.23
- Fuites	0 (0%)	6 (75%)	<b>0.024</b>
- Intolérance masque	2 (40%)	2 (25%)	1
- Autres	0 (0%)	0 (0%)	0.48
Intubation	3 (12%)	1 (3.6%)	0.34
Durée hospitalisation en réa	4.46 (±2.52)	4.39 (±1.71)	0.65
Durée total hospitalisation	9.00 [5.25; 13.5]	7.00 [5.50; 11.2]	0.31
Décès intra-hospitalier	4 (15%)	5 (18%)	1

Sur les données reportées, le confort semble supérieur dans le groupe expérimental mais les résultats ne sont pas significatifs.

Le nombre d'échec de la VNI (8, 29% vs. 5, 19% dans le groupe contrôle,  $p= 0.24$ ), la PaCO<sub>2</sub> après 2h de VNI (59.5 vs. 64 mmHg dans le groupe contrôle,  $p= 0.62$ ), la durée d'hospitalisation (7 vs. 9 jours dans le groupe contrôle,  $p= 0.31$ ), et la mortalité intra-hospitalière (5, 18% vs. 4, 15% dans le groupe contrôle,  $p= 1$ ) étaient similaires dans les 2 groupes. En revanche, une tendance à un plus grand nombre d'échec d'interface (8, 29% vs. 3, 12% dans le groupe contrôle,  $p= 0.12$ ) était relevé lors de l'utilisation du masque sous-narinaire, obligeant plus fréquemment à changer le masque pour un total face mask. Les fuites non-intentionnelles excessives motivaient ce changement dans 3/4 des cas.

#### **IV. Discussion**

Les principaux résultats de cette étude peuvent être résumés comme suit :

- 1 Le masque facial à appui sous narinaire réduit significativement les escarres par rapport au masque facial standard lors de la VNI de l'IRAH.
- 2 La VNI avec cette nouvelle interface est aussi efficace qu'avec le masque facial sus-narinaire.
- 3 Le nombre d'échec de VNI, le recours à l'intubation et la mortalité hospitalière étaient similaires dans les 2 groupes.

L'un des inconvénients avec la VNI est le développement d'escarres, et en particulier sur l'arrête nasale [23, 24]. Le masque facial à appui sous narinaire réduit significativement les escarres par rapport au masque facial standard lors de la VNI de l'IRAH (7,1% vs. 81% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ), malgré une protection anti escarres mise de manière plus systématique dans le groupe contrôle (2, 7.1% vs. 14, 54% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ). Plusieurs études ont montré des résultats similaires concernant la prévalence des escarres durant la VNI [7, 9, 16]. Cependant, cet appui novateur ne montre pas de différences significatives sur les stades d'escarres les plus graves (0 vs. 1, 3.8% dans le groupe contrôle,  $p = 0.48$ ), pouvant être expliqué par une puissance insuffisante. Par ailleurs, il semble que le délai de VNI nécessaire avant l'apparition d'escarre soit rallongé (28h vs. 18h dans le groupe contrôle,  $p = 0.62$ ).

La littérature concernant la VNI chez les patients en IRAH définit l'échec de VNI par la nécessité de recourir à l'intubation et à la ventilation mécanique [1-4, 25-29]. Des travaux ont montré que la persistance d'un pH bas ou d'une PaCO<sub>2</sub> élevée à H<sub>2</sub> est prédictive d'un échec de la VNI [25, 26]. Dans l'étude multicentrique de Confalonieri et al. incluant 1033 patients BPCO en Europe, un pH < 7.25 à H<sub>2</sub> est associé à un risque d'intubation excédant 90% [26]. Ces mêmes variables étant similaires entre le groupe expérimental et le groupe contrôle (pH 7.34 [7.32; 7.38] et pCO<sub>2</sub> 59.5 [50.8; 67.5] vs. pH 7.35 [7.29; 7.39] et pCO<sub>2</sub> 64.0 [48.8; 72.5] dans le groupe contrôle,  $p = 0.96$  et  $0.62$ ), il n'est pas surprenant que le nombre d'échec de VNI (8 (29%) vs. 5 (19%) dans le groupe contrôle,  $p = 0.24$ ), le recours à l'intubation (1 (3.6%) vs. 3 (12%) dans le groupe contrôle,  $p = 0.34$ ) ainsi que la mortalité hospitalière (5 (18%) vs. 4 (15%) dans le groupe contrôle,  $p = 1$ ) soient équivalents dans les 2 groupes.

Cette nouvelle interface réduit les escarres tout en conservant une efficacité similaire. Le masque standard étant utilisée dans plus de 70% des cas en première intention [15], une généralisation de l'appui sous-narinaire est à envisager, et ce d'autant plus que le rapport cout-bénéfice est proche (31 euros vs. 29 euros avec un masque naso-buccal classique).

### **A. Avantages**

UNDER PRESSURE est la première étude évaluant le masque facial d'application sous-narinaire.

De plus, cette étude est prospective, randomisée et contrôlée par le masque standard d'application sus-narinaire, considéré comme le gold standard en cas d'IRAH.

Qui plus est, elle a été réalisée de manière multicentrique (3 centres en France) permettant ainsi d'exporter son utilisation dans d'autres services recourant à la VNI.

### **B. Limites**

Plusieurs limitations doivent cependant être notifiées.

Tous les efforts sont mis en place pour évaluer les masques dans les mêmes conditions pour tous les patients. En effet, le type de ventilateur, les circuits et les modes ventilatoires sont identiques. En revanche, les deux masques comparés étant visiblement différents, l'étude en aveugle n'est pas réalisable.

On note également une difficulté à évaluer le confort < 24h en raison de données insuffisantes. En effet, 15, soit 27,8% des patients étaient trop confus pour pouvoir exprimer leur ressenti. Une étude sur des durées plus longues, et notamment au domicile du patient, permettrait de répondre à ce problème.

Des fuites non intentionnelles, sources d'intolérance, sont retrouvées de manière plus fréquente pour le masque expérimental (6 (75%) vs. 0 dans le groupe contrôle,  $p= 0.024$ ), mais cela peut s'expliquer par l'inexpérience du soignant comme celle du malade à l'ajuster convenablement.

Enfin, cette étude se focalise uniquement sur l'IRAH, et au regard du contexte actuel, une prospection sur des patients hypoxémiques, en particulier atteints de la Covid 19 pourrait s'avérer intéressante.

## **V. Conclusion**

Dans cette analyse préliminaire, le masque facial sous-narinaire réduisait significativement la fréquence des escarres de la face lors de la VNI des patients en IRAH comparativement à l'appui standard sus-narinaire. Son efficacité clinique était identique sous réserve d'un plus grand nombre d'échec d'interface par fuite non-intentionnelle obligeant à changer le masque plus fréquemment. L'effectif analysé est cependant trop faible pour soutenir avec une puissance statistique suffisante les résultats, ce qui justifie la poursuite des inclusions. Mais au vu des résultats préliminaires, il est déjà possible d'envisager d'autres études pour évaluer sa pertinence sur une plus longue durée et notamment au domicile du patient.

Les auteurs ne reportent pas de conflit d'intérêt sur ce travail.

## Références bibliographiques

1. Nava S, Hill N: Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. Lancet 2009; 374:250–259.
2. Brochard L, Mancebo J, Wysocki M, et al: Noninvasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 1995; 333:817–822.
3. Davidson AC, Banham S, Elliott M, et al. British Thoracic Society/Intensive Care Society Guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults. Thorax. 2016;71(suppl 2):ii1–ii35.
4. Evans TW. International Consensus Conference in Critical Care Medicine. Noninvasive positive pressure ventilation in acute respiratory failure. Am J Respir Crit Care Med. 2001;163:283–291.
5. Girault C, Briel A, Benichou J, et al : Interface strategy during noninvasive positive pressure ventilation for hypercapnic acute respiratory failure. Crit Care Med 2009 ; 37 : 124-131
6. Brochard L: What is really important to make noninvasive ventilation work. Crit Care Med 2000; 28:2139–2140
7. Lemyze M, Mallat J, Barrailler S, et al. Rescue therapy by switching to total face mask after failure of face mask-delivered noninvasive ventilation in do-not-intubate patients in acute respiratory failure. Crit Care Med. 2013; 41: 481-488
8. Girault C, Briel A, Hellot MF, et al: Noninvasive mechanical ventilation in clinical practice: A 2-year experience in a medical intensive care unit. Crit Care Med 2003; 31:552–559
9. Weng MH: The effect of protective treatment in reducing pressure ulcers for non-invasive ventilation patients. Intensive Crit Care Nurs 2008; 24:295–299

10. Cuvelier A, Pujol W, Pramil S, et al: Cephalic versus oronasal mask for noninvasive ventilation in acute hypercapnic respiratory failure. *Intensive Care Med* 2009; 35:519–526
11. Chacur FH, Vilella Felipe LM, Fernandes CG, et al: The total face mask is more comfortable than the oronasal mask in noninvasive ventilation but is not associated with improved outcome. *Respiration* 2011; 82:426–430
12. Ozsancak A, Sidhom SS, Liesching TN, et al: Evaluation of the total face mask for noninvasive ventilation to treat acute respiratory failure. *Chest* 2011; 139:1034–1041
13. Racca F, Appendini L, Berta G, Barberis L, Vittone F, Gregoretti C, Ferreyra G, Urbino R, Ranieri VM. Helmet ventilation for acute respiratory failure and nasal skin breakdown in neuromuscular disorders. *Anesth Analg.* 2009; 109: 164-7
14. Navalesi P, Costa R, Ceriana P, et al: Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients: Helmet versus facial mask. *Intensive Care Med* 2007; 33:74–81
15. Crimi C, Noto A, Princi P, et al: A European survey of noninvasive ventilation practices. *Eur Respir J* 2010; 36:362–369
16. Gregoretti C, Confalonieri M, Navalesi P, et al: Evaluation of patient skin breakdown and comfort with a new face mask for non-invasive ventilation: A multi-center study. *Intensive Care Med* 2002; 28:278–284
17. Edsberg LE, Black JM, Goldberg M, McNichol L, Moore L, Sieggreen M. Revised National Pressure Ulcer Advisory Panel Pressure Injury Staging System: Revised Pressure Injury Staging System. *Journal of wound, ostomy, and continence nursing* : official publication of The Wound, Ostomy and Continence Nurses Society / WOCN. 2016; 43: 585-597.

18. Fletcherven CM: Standardised questionnaire on respiratory symptoms: A statement prepared and approved by the MRC Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis (MRC breathlessness score). *BMJ* 1960; 2:1665
19. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, et al: APACHE II: A severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985; 13:818–829
20. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al: A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis* 1987; 40:373–383
21. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, Mitnitski A: A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ*. 2005 ; 173: 489-495.
22. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F: A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA* 1993; 270:2957–2963
23. Callaghan S, Trapp M, Callaghan S, Trapp M. Evaluating two dressings for the prevention of nasal bridge pressure sores. *Profession Nurse* 1998;13(6):361—4.
24. Layfield C. Non-invasive BiPAP—implementation of a new service. *Intensive Crit Care Nurs* 2002;18(6):310—9.
25. Ambrosino N, Foglio K, Rubini F, Clini E, Nava S, Vitacca M. Non-invasive mechanical ventilation in acute respiratory failure due to chronic obstructive pulmonary disease: correlates for success. *Thorax*. 1995;50(7):755–757.
26. Confalonieri M, Garuti G, Cattaruzza MS, et al; Italian Noninvasive Positive Pressure Ventilation (NPPV) Study Group. A chart of failure risk for noninvasive ventilation in patients with COPD exacerbation. *Eur Respir J*. 2005;25(2):348–355.

27. Braune S, Sieweke A, Brettner F, et al. The feasibility and safety of extracorporeal carbon dioxide removal to avoid intubation in patients with COPD unresponsive to noninvasive ventilation for acute hypercapnic respiratory failure (ECLAIR study): multicentre case-control study. *Intensive Care Med.* 2016;42(9):1437–1444.
28. Jolliet P, Ouanes-Besbes L, Abroug F, et al; E.C.H.O.ICU Trial Investigators. A multicenter randomized trial assessing the efficacy of helium/oxygen in severe exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2017;195(7):871–888.
29. Burki NK, Mani RK, Herth FJ, et al. A novel extracorporeal CO<sub>2</sub> removal system: results of a pilot study of hypercapnic respiratory failure in patients with COPD. *Chest.* 2013;143(3):678–686.

## Annexe

### Calcul du Charlson Comorbidity Index

Score	Maladie	Score	Maladie
1	Infarctus du Myocarde	2	Hémiplégie
1	Insuffisance cardiaque congestive	2	Insuffisance rénale modérée ou sévère
1	Maladie vasculaire périphérique	2	Diabète multicompliqué
1	Maladie neuro-vasculaire	2	Cancer solide
1	Démence	2	Leucémie
1	Maladie respiratoire chronique	2	Lymphome
1	Connectivite	3	Hépatopathie modérée ou sévère
1	Ulcère	6	Tumeur solide métastatique
1	Hépatopathie modérée	6	SIDA
1	Diabète		

Charlson ME, Pompei P, Ales KA, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Journal of Chronic Diseases*. 1987;**40**(5):373–383

## Clinical Frailty Scale



**1 Very Fit** – People who are robust, active, energetic and motivated. These people commonly exercise regularly. They are among the fittest for their age.



**2 Well** – People who have no active disease symptoms but are less fit than category 1. Often, they exercise or are very active occasionally, e.g. seasonally.



**3 Managing Well** – People whose medical problems are well controlled, but are not regularly active beyond routine walking.



**4 Vulnerable** – While not dependent on others for daily help, often symptoms limit activities. A common complaint is being “slowed up”, and/or being tired during the day.



**5 Mildly Frail** – These people often have more evident slowing, and need help in high order IADLs (finances, transportation, heavy housework, medications). Typically, mild frailty progressively impairs shopping and walking outside alone, meal preparation and housework.



**6 Moderately Frail** – People need help with all outside activities and with keeping house. Inside, they often have problems with stairs and need help with bathing and might need minimal assistance (cuing, standby) with dressing.



**7 Severely Frail** – Completely dependent for personal care, from whatever cause (physical or cognitive). Even so, they seem stable and not at high risk of dying (within ~ 6 months).



**8 Very Severely Frail** – Completely dependent, approaching the end of life. Typically, they could not recover even from a minor illness.



**9 Terminally Ill** – Approaching the end of life. This category applies to people with a life expectancy <6 months, who are not otherwise evidently frail.

### Scoring frailty in people with dementia

The degree of frailty corresponds to the degree of dementia. Common **symptoms in mild dementia** include forgetting the details of a recent event, though still remembering the event itself, repeating the same question/story and social withdrawal.

In **moderate dementia**, recent memory is very impaired, even though they seemingly can remember their past life events well. They can do personal care with prompting.

In **severe dementia**, they cannot do personal care without help.

\* 1. Canadian Study on Health & Aging, Revised 2008.  
2. K. Rockwood et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005;173:489-495.

<b>Score d'encéphalopathie de Kelly et Matthay</b>	<b>1</b>	Vigile, suit les ordres complexes
	<b>2</b>	Vigile, suit les ordres simples
	<b>3</b>	Léthargique mais réveillable, suit ordre simple
	<b>4</b>	Stuporeux, ne suit les ordres simples qu'aux stimulations vigoureuses
	<b>5</b>	Comateux

Kelly BJ, Matthay MA. Prevalence and severity of neurologic dysfunction in critically ill patients. Influence on need for continued mechanical ventilation. *Chest*. 1993; **104**:1818–1824.

### **KNAUS CLASSIFICATION for functional status**

<b>Stade</b>	<b>Description</b>
<b>D</b>	Restriction d'activité sévère : patient alité, grabataire, institutionnalisé, polydépendant, visite hebdomadaire chez le médecin, incapable de travailler
<b>C</b>	Maladie grave responsable de limitations sévères mais pas incapacitante
<b>B</b>	Limitation légère à modérée
<b>A</b>	Pas de limitation fonctionnelle

Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med*. 1985;13: 818-29

### **Échelle de dyspnée (adaptée du M.R.C.) :**

<b>1</b>	dyspnée pour les efforts soutenus (montée 2 étages)
<b>2</b>	dyspnée lors de la marche rapide ou en pente
<b>3</b>	dyspnée à la marche sur terrain plat en suivant quelqu'un de son âge ou obligeant à s'arrêter pour reprendre son souffle en marchant sur terrain plat à son propre rythme
<b>4</b>	dyspnée obligeant à s'arrêter pour reprendre son souffle après quelques minutes ou une centaine de mètres sur terrain plat
<b>5</b>	dyspnée au moindre effort de la vie courante (habillage déshabillage). Trop essoufflé pour quitter le domicile

Fletcher CM: Standardised questionnaire on respiratory symptoms: A statement prepared and approved by the MRC Committee on the Aetiology of Chronic Bronchitis (MRC breathlessness score). *BMJ* 1960; 2:1665

## Score SAPS/IGS II (SFAR)

Mode d'admission <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	Maladies chroniques <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	Score de Glasgow (aide) <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>
Age <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	P. Art. Syst. <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	Fréq. cardiaque <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>
Température <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	PaO2/FIO2 (mmHg) Si VM ou CPAP <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	Diurèse (L/24 h) <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>
Urée sanguine <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	Leucocytes <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	Kaliémie <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>
Natrémie <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	HCO3- <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>	Bilirubine (si ictère) <input style="width: 100%;" type="text" value="0"/>

(les paramètres sont colligés dans les 24 H suivant l'admission en USI) ([aide pour les définitions](#))

### Total IGS II

#### Mortalité Prédite

Logit =   
 Logit =  $-7,7631 + 0,0737 * IGS + 0,9971 * \ln(IGS + 1)$   
 Probabilité =  $e^{(Logit)} / (1 + e^{(Logit)})$

**Effacer**

Réf : Le Gall JR et coll. A new simplified acute physiology score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA*. 1993; 270: 2957-2963

## DÉFINITION DES VARIABLES

**Age** : Age du patient en années selon le dernier anniversaire.

**Fréquence cardiaque** : Prendre la valeur la plus défavorable qu'il s'agisse de tachycardie ou de bradycardie. Si le rythme a varié de l'arrêt cardiaque (11 points) à la tachycardie (7 points), compter 11 points.

**Pression artérielle systolique** : Utiliser la même méthode que pour le rythme cardiaque. Si la pression a varié de 60 à 195 mmHg, compter 13 points.

**Température centrale** : Tenir compte de la température la plus élevée.

**PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>** : Si le malade est ventilé ou sous CPAP, prendre la valeur la plus basse du rapport. Compter 0 point à l'item si le patient n'est ni ventilé ni sous CPAP.

**Diurèse** : Si le patient reste moins de 24 heures, faire le calcul pour 24 heures (Ex: un litre en 8 heures équivaut à 3 litres par 24 heures).

**Urée sanguine** : Prendre la valeur la plus élevée en mmol/L ou g/L.

**Globules blancs** : Prendre la plus mauvaise valeur (haute ou basse) selon l'échelle de score.

**Kaliémie** : Prendre la plus mauvaise valeur (haute ou basse) en mEq/L selon l'échelle de score.

**Natrémie** : Prendre la plus mauvaise valeur (haute ou basse) en mEq/L selon l'échelle de score.

**Bicarbonatémie** : Prendre la valeur la plus basse en mEq/L.

**Bilirubine** : Prendre la valeur la plus haute en micromol/Lou mg/L (uniquement chez les patients ictériques).

**Score de Glasgow** : Prendre la valeur la plus basse des 24 premières heures. Si le patient est sédaté, prendre le score estimé avant la sédation par interrogatoire du médecin ou analyse de l'observation.

### Type d'admission

- Malade chirurgical: malade opéré dans la semaine qui précède ou suit l'admission en réanimation
- Malade chirurgical non programmé: malade ajouté à la liste du programme opératoire dans les 24 heures qui précèdent l'intervention
- Malade chirurgical programmé: malade dont l'intervention était prévue au moins 24 heures à l'avance.
- Malade médical: malade non opéré dans la semaine qui précède ou suit l'admission en réanimation. Les malades de traumatologie non opérés sont considérés comme médicaux.

### Pathologie

- Sida: malade HIV positif avec des complications cliniques telles qu'une pneumonie à Pneumocystis, un sarcome de Kaposi, un lymphome, une tuberculose, une infection à toxoplasme.
- Maladie hématologique maligne: lymphome, leucémie aiguë, myélome multiple.
- Cancer métastatique : dont les métastases ont été prouvées par chirurgie, scanner ou tout autre méthode.

### Remarques

#### Si le malade reste moins de 24 heures

- noter les valeurs les plus défavorables de chaque élément,
- calculer la diurèse des 24 heures en fonction de la diurèse observée.

#### En cas d'arrêt cardiaque, compter

- un rythme cardiaque à 0 (11 points),
- une pression systolique nulle (13 points),
- un score de Glasgow inférieur à 6 (26 points).

## Score SOFA

	Score				
	0	1	2	3	4
<b>Respiratory system</b>					
PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> (mmHg)	≥400	<400	<300	<200 with respiratory support	<100 with respiratory support
<b>Hepatic system</b>					
Bilirubin (mg/dL)	<1.2	1.2–1.9	2.0–5.9	6.0–11.9	>12.0
<b>Cardiovascular system</b>					
	MAP ≥70 mmHg	MAP <70 mmHg	Dopamine <5 or dobutamine (any dose) <sup>a</sup>	Dopamine 5.1–15 or epinephrine ≤0.1 or norepinephrine ≤0.1 <sup>a</sup>	Dopamine >15 or epinephrine >0.1 or norepinephrine >0.1 <sup>a</sup>
<b>Coagulation</b>					
Platelets ×10 <sup>3</sup> /μL	≥150	<150	<100	<50	<20
<b>Central nervous system</b>					
Glasgow coma scale	15	13–14	10–12	6–9	<6
<b>Renal system</b>					
Creatinine (mg/dL)	<1.2	1.2–1.9	2.0–3.4	3.5–4.9	>5.0
Urine output (mL/d)				<500	<200

**Notes:** <sup>a</sup>All catecholamine doses represent μg/kg/min. Organ dysfunction is identified as an increase in the SOFA score of ≥2 points. In patients with not known preexisting organ dysfunction, the baseline SOFA score is assumed to be zero. *Intensive Care Med.* The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. 22(7), 1996, 707–710, Vincent JL, Moreno R, Takala J, et al. With permission of Springer.<sup>17</sup>

**Abbreviations:** PaO<sub>2</sub>, partial pressure of oxygen; FiO<sub>2</sub>, fraction of inspired oxygen; MAP, mean arterial pressure.

**AUTEUR : Nom : NGUYEN**

**Prénom : Sylvain**

**Date de soutenance : 21/05/2021**

**Titre de la thèse : UNDERPRESSURE : Evaluation du masque facial sous-narinaire pour la ventilation non-invasive de l'insuffisance respiratoire aigüe hypercapnique**

**Thèse - Médecine - Lille « 2021 »**

**Cadre de classement : Réanimation**

**DES + spécialité : Anesthésie-réanimation**

**Mots-clés : masque, sous-narinaire, ventilation non invasive, insuffisance respiratoire aigüe hypercapnique**

**Résumé :**

Objectif : Evaluer le masque facial d'appui sous-narinaire pour la ventilation non invasive (VNI) des patients en insuffisance respiratoire aigüe hypercapnique (IRAH).

Méthode : Cette étude prospective, randomisée, contrôlée et multicentrique est conduite à visée thérapeutique depuis novembre 2018 dans 3 hôpitaux des Hauts de France.

Patients : Le protocole prévoit d'inclure 108 patients traités par VNI pour IRAH, randomisés (1/1) soit : dans le groupe contrôle masque facial sus-narinaire, soit dans le groupe interventionnel utilisant le masque facial sous-narinaire. L'analyse présentée porte sur les 54 premiers patients inclus.

Résultats : L'utilisation d'un masque à appui sous-narinaire réduit significativement le nombre de patients avec une escarre de la face (2, 7.1% vs. 21, 81% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ) en particulier au niveau de l'arrête nasale (0, 0% vs. 21, 81% dans le groupe contrôle,  $p < 0.001$ ). Le nombre d'échec de la VNI (8, 29% vs. 5, 19% dans le groupe contrôle,  $p = 0.24$ ), la variation de PaCO<sub>2</sub> après 2h de VNI (59.5 vs. 64 mmHg dans le groupe contrôle,  $p = 0.62$ ), la durée d'hospitalisation (7 vs. 9 jours dans le groupe contrôle,  $p = 0.31$ ), et la mortalité intra-hospitalière (5, 18% vs. 4, 15% dans le groupe contrôle,  $p = 1$ ) étaient similaires dans les 2 groupes. Une tendance à un plus grand nombre d'échec d'interface (8, 29% vs. 3, 12% dans le groupe contrôle,  $p = 0.12$ ) était relevée lors de l'utilisation du masque sous-narinaire, obligeant à changer le masque pour un total face mask. Les fuites non-intentionnelles excessives motivaient ce changement dans 75% des cas.

Conclusion : Dans cette analyse préliminaire, le masque facial sous-narinaire réduisait significativement la fréquence des escarres de la face lors de la VNI des patients en IRAH comparativement à l'appui standard sus-narinaire. Son efficacité clinique était identique sous réserve d'une tendance à un plus grand nombre d'échec d'interface par fuite non-intentionnelle obligeant à changer le masque plus fréquemment. L'effectif analysé est cependant trop faible pour soutenir avec une puissance statistique suffisante les résultats, ce qui justifie la poursuite des inclusions.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur Raphael FAVORY**

**Assesseur : Monsieur le Professeur Éric KIPNIS**

**Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Malcolm LEMYZE**