



UNIVERSITÉ DE LILLE  
**FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG**  
Année : 2022

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT  
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Facteurs de risque d'échec de la ventilation au masque Décathlon®  
chez les patients atteints de Sars-CoV2**

Présentée et soutenue publiquement le 20 octobre 2022 à 18h  
au Pôle Formation  
par **Katia REKHIS**

---

**JURY**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Éric WIEL**

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Raphaël FAVORY**

**Madame le Docteur Claire BOULLE-GERONIMI**

**Directeur de thèse :**

**Monsieur le Docteur Olivier HEMAR**

---

## **Avertissement**

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

## Table des matières

<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	4
<b>INTRODUCTION</b> .....	5
EPIDEMIOLOGIE .....	5
SYMPTOMES ET FORMES CLINIQUES .....	5
JUSTIFICATION DE L'UTILISATION DU MASQUE CPAP DECATHLON® ..	7
<b>MATERIELS ET METHODES</b> .....	11
OBJECTIFS DE L'ETUDE .....	11
POPULATION .....	12
RECUEIL DES DONNEES .....	13
ANALYSES STATISTIQUES .....	14
ÉTHIQUE .....	15
<b>RÉSULTATS</b> .....	17
CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES .....	18
COMORBIDITES .....	19
RESULTATS BIOLOGIQUES .....	21
IMAGERIE : SCANNER THORACIQUE .....	22
PARAMETRES VENTILATOIRES .....	23
CRITERE SECONDAIRE : CALCUL DE L'INDEX ROX .....	25
<b>DISCUSSION</b> .....	27
POPULATION ETUDIEE .....	27
CRITERES BIOLOGIQUES .....	29
PARAMETRES VENTILATOIRES .....	31
FORCES ET LIMITES .....	32
<b>CONCLUSION</b> .....	34
<b>REFERENCES</b> .....	35
<b>ANNEXES</b> .....	38

## **Listes des abréviations**

*Par ordre alphabétique*

ALD : affection longue durée

CH : centre hospitalier

CMI : cardiomyopathie ischémique

CPAP : continuous positive airway pressure

Cpm : cycle par minute

CRP : c-reactive protein

GDS : gaz du sang

EP : embolie pulmonaire

FiO<sub>2</sub> : fraction inspirée en oxygène

FR : fréquence respiratoire

HCSP : haut conseil de santé publique

HNF : High Nasal Flow

HTA : hypertension artérielle

IMC : indice de masse corporelle

IQR : interquartil rate

PaO<sub>2</sub> : pression partielle en oxygène

PaCO<sub>2</sub> : pression partielle en dioxyde de carbone

PCR : polymerised chain reaction

PEP : pression expiratoire positive

SDRA : syndrome de détresse respiratoire aigue

SpO<sub>2</sub> : saturation pulsée en oxygène

TDM : tomodensitométrie

## **Introduction**

### 1) Epidémiologie

Le monde connaît depuis 2019, une pandémie virale qui touche une grande partie de la population. On compte presque 600 millions de cas et 6,5 millions de morts en août 2022. (1)

Le virus en cause, découvert en Chine à Wuhan en 2019, est nommé SARS-CoV-2.

Il s'agit d'un coronavirus (2), inconnu jusque-là, responsable de la maladie COVID-19. C'est un virus appartenant aux Coronaviridae enveloppés à ARN simple brin qui infecte un large éventail de vertébrés. Cette importante famille de virus provoque des infections, type syndrome grippal, bénignes chez l'Homme. Cependant, deux coronavirus ont entraîné des épidémies graves : le SRAS-CoV (Syndrome Respiratoire Aigu Sévère-Coronavirus) en 2002-2003 et le MERS-CoV (Middle East Respiratory Syndrome-Coronavirus) depuis 2012. Le SARS-CoV2 s'ajoute donc à cette liste.

### 2) Symptômes et formes cliniques

La maladie COVID-19, très contagieuse, peut se transmettre d'un individu à l'autre sans pour autant être symptomatique. La présentation clinique est variable allant du cas asymptomatique au patient développant une forme sévère pouvant se solder par un décès. Elle est principalement transmise via les gouttelettes respiratoires, infectant les pneumocytes et engendrant une réaction inflammatoire. Des inclusions virales, des lésions d'œdème pulmonaire, des infiltrats interstitiels à prédominance

lymphocytaire, des thromboses évoquant une microangiopathie thrombotique sont retrouvés lors des différentes analyses pulmonaires notamment histologiques (3). Dans les cas les plus graves, le virus génère des lésions pulmonaires responsables d'un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA).

Le SDRA est un œdème pulmonaire « lésionnel », il est entraîné par une augmentation de la perméabilité capillaire pulmonaire à la suite d'une agression de la membrane alvéolo-capillaire (directe ou indirecte), associée à une inflammation pulmonaire intense et une hypoxémie sévère. Ce syndrome se développe chez 42% des patients présentant une pneumonie COVID-19 et 61 à 81% sont hospitalisés en unité de soins intensifs. (4)

Sa définition la plus récente est établie lors de la conférence de Berlin en 2012 (5). Elle propose l'association des quatre critères pour définir le syndrome :

- Insuffisance respiratoire aiguë d'évolution rapide depuis une semaine ou moins ;
- Opacités bilatérales visualisables sur l'imagerie thoracique ;
- Œdème pulmonaire qui n'a pas pour origine principale une augmentation de la pression hydrostatique ;
- Hypoxémie définie à partir du rapport  $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$ , où  $\text{FIO}_2$  correspond à la fraction inspirée d'oxygène dans l'air insufflé par le respirateur. Cela permet de classer le SDRA en trois stades différents :
  1. Léger :  $200 < \text{PaO}_2/\text{FIO}_2 \leq 300$  mmHg
  2. Modéré :  $100 < \text{PaO}_2/\text{FIO}_2 \leq 200$  mmHg
  3. Sévère :  $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2 \leq 100$  mmHg

La prise en charge repose sur le traitement étiologique et l'assistance ventilatoire surtout invasive dans les cas les plus sévères.

### 3) Justifications de l'utilisation de la CPAP au masque Décathlon®

Face à une augmentation rapide du nombre de cas d'infections par la COVID-19 nécessitant une assistance ventilatoire et la pression sur les services de réanimation et de soins intensifs, la communauté médicale a dû s'adapter et trouver des solutions afin de prendre en charge du mieux possible les malades.

L'un des traitements mis en place face à la pénurie de respirateurs, notamment en Italie en mars 2020, est la CPAP « Continuous Positive Airway Pressure » via un masque de plongée adapté à la ventilation (6,7). Sa disponibilité rapide et sa simplicité d'adaptation grâce à une pièce fabriquée par imprimante 3D, «la valve charlotte » (8), ont permis de ventiler plus de patients de manière plus efficace qu'un simple masque à oxygène.

La start-up italienne Isinnova est partie de l'idée du Dr Renato Favero, ancien médecin-chef de l'hôpital Gardone Val Trompia, et a analysé la fonctionnalité d'un masque CPAP pour créer un dispositif d'urgence. La valve Charlotte connecte le masque et l'oxygène tout en garantissant la bonne pression d'insufflation d'air grâce au joint étanche du système. L'entreprise française Décathlon® spécialisée dans les équipements sportifs a mis à disposition ses masques de plongée EasyBreath®.

Un groupe de travail international dirigé par le Pr Silvana Perretta à Strasbourg (9) a permis d'améliorer le système. Une courte étude sur 22 patients en mars 2020 a mis en évidence une efficacité et une sûreté d'utilisation rendant le système rapidement

disponible. La facilité de mise en œuvre a été l'un des facteurs déterminants du projet, qui s'est propagé et partagé dans le monde entier pendant les phases de pointe de l'épidémie en 2020.

La CPAP génère un effet PEP (pression expiratoire positive) permettant de recruter les territoires pulmonaires inaccessibles. La caractéristique principale du SDRA est la réduction marquée de la capacité résiduelle fonctionnelle (10) pouvant aller jusqu'à la perte complète d'aération pulmonaire en fin de cycle expiratoire. Ainsi, l'utilisation d'une PEP est nécessaire au cours de la ventilation assistée du SDRA pour prévenir le collapsus des voies respiratoires distales en fin d'expiration.

Le masque de plongée associé à la valve Charlotte peut être utilisé aussi bien comme masque à oxygène pour limiter l'aérosolisation du virus ou comme CPAP. Il peut en effet limiter les fuites d'air et la contamination de la pièce. Il est plus confortable pour le patient nécessitant moins de pauses dans l'oxygénation. Il permet aussi un meilleur recrutement alvéolaire et améliore l'hématose.

L'efficacité de la prise en charge par CPAP classique est prouvée dans la littérature notamment par Cosentini et al (11) par une amélioration rapide des patients présentant une hypoxémie d'origine pulmonaire en comparaison à l'oxygénothérapie simple.

L'étude réalisée par les équipes de Delcaux (12) permet d'affiner la réflexion. En effet, elle montre une amélioration significative de l'oxygénation dans le groupe CPAP sans pour autant diminuer le nombre de sujets intubés mais elle ne s'intéresse pas aux malades atteints de COVID-19. Oranger et al (13) réalise lors de la première vague de COVID-19 en 2020 une étude monocentrique observationnelle rétrospective qui conclut que la CPAP est réalisable lorsque les patients s'altèrent



sur le plan clinique et sont pris en charge dans une unité de pneumologie. Les résultats suggèrent que la CPAP permet d'éviter l'intubation à 7 jours et à 14 jours notamment chez les patients ayant été récusés de la réanimation et donc de la ventilation mécanique invasive.

D'autres études sur l'oxygénation des patients atteints de COVID-19 ont été menées au cours de la pandémie. L'équipe dirigée par Dr Noémie Zucman (14) à Paris a étudié l'utilisation de l'oxygénation nasale à haut débit (type Optiflow) dans la prise en charge des patients souffrant du virus et a calculé pour chaque personne inclus le ROX index mis au point par Roca et al (15). Cet index se calcule simplement :  $(\text{SpO}_2 / \text{FiO}_2) / \text{fréquence respiratoire}$ . Il correspond à un marqueur précoce de la réponse au traitement et est un prédicteur potentiel de son échec dans le cadre des soins intensifs. Ses résultats ont permis d'établir un seuil de cet index au-delà duquel les réussites du traitement sont moindres. Selon Roca et al, un index ROX supérieur ou égal à 4,88 à H2, H6 ou H12 du traitement est prédictif d'un succès du traitement par haut débit nasal. Un index ROX inférieur ou égal à 2,85 à H2, 3,42 à H6 ou 3,85 à H12 est prédictif d'un échec de traitement et une nécessité d'intubation.

A notre connaissance, il n'existe pas d'études sur les facteurs de risque d'échec du masque Décathlon® dans la littérature.

Dans cette étude observationnelle, nous allons tenter de mettre en évidence les caractéristiques des patients amenant à se questionner sur la légitimité de la prise en charge par le masque Décathlon® . En effet, peut-on constituer un groupe de facteurs de risque d'échec du masque Décathlon® ?

Pour cela nous avons recueilli les données des patients traités par masque Décathlon® en mode CPAP au CH de Douai dans le Nord (59). Nous avons cherché à mettre en évidence des caractéristiques communes aux patients traités par masque Décathlon® ayant présenté une dégradation de leur état de santé (respiratoire notamment) en les comparant aux patients s'étant améliorés sous ce même traitement. Pour chaque patient, l'index ROX est calculé.

## **Matériel et Méthodes**

Nous avons mené une étude observationnelle rétrospective monocentrique au sein du service médecine « COVID » de l'hôpital de Douai entre le 1er avril 2020 et le 30 mai 2021.

### 1) Objectif de l'étude :

L'objectif principal de l'étude est de rechercher une association entre les données cliniques, biologiques et scanographiques recueillies chez les patients bénéficiant d'une ventilation non invasive par CPAP au masque Décathlon® et la survenue d'une hospitalisation en réanimation pour dégradation respiratoire ou du décès définissant l'échec du traitement.

Le critère de jugement principal correspond à l'entrée en soins intensifs pour détérioration respiratoire ou décès en médecine conventionnelle malgré la ventilation par CPAP au masque Décathlon® chez les patients COVID positif.

Les dossiers des patients ayant une cotation « CPAP » entre avril 2020 et mai 2021 sont inclus. Ces dates coïncident avec le début de l'utilisation du masque Décathlon® à Douai et la fin de la troisième vague de COVID, celle-ci correspondant à la diminution des cas et des hospitalisations et donc de l'utilisation du masque.

Les archives de dossiers de malades sont consultées, une partie des données est recueillie grâce au logiciel CristalNet® de l'hôpital (constantes, traitement, biologie, imagerie), le reste est retrouvé dans les dossiers de format papier des patients (antécédents, histoire de la maladie, évaluation clinique et conduite à tenir).

## 2) Population :

La population de l'étude est constituée par les patients hospitalisés pour une infection à SARS-CoV2 en secteur de médecine conventionnelle « COVID » dans le centre hospitalier de Douai. La période d'inclusion s'étend du 1er avril 2020 au 30 mai 2021. Nous ne nous sommes pas intéressés aux patients de réanimation dans cette étude. En effet, ces patients n'ont rarement bénéficié que d'une méthode de ventilation et donc nous n'aurions pas pu conclure sur l'efficacité du masque Décathlon® seul.

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- > 18 ans
- Hospitalisation en médecine polyvalente dans secteur COVID
- PCR COVID positive
- Nécessité une oxygénothérapie avec décision d'utiliser le masque Décathlon® pour améliorer l'hématose

Etaient exclus de l'étude :

- Patient mineur ou majeur faisant l'objet de protection juridique
- Patient ou personne de confiance opposé(e) à la collecte de données dans le cadre de l'étude
- Femme enceinte ou allaitante
- Immunodépression sévère
- Insuffisance respiratoire aigüe non attribuée à la COVID-19
- Contre-indication à la CPAP Décathlon® jugées identiques à celles de la CPAP standard :
  - environnement inadapté, expertise insuffisante de l'équipe
  - patient non-coopérant, agité, opposant à la technique

- intubation imminente
- coma
- épuisement respiratoire
- état de choc, troubles du rythme ventriculaire graves
- immédiatement après un arrêt cardio-respiratoire
- pneumothorax non drainé, plaie thoracique soufflante
- obstruction des voies aériennes supérieures (sauf apnées du sommeil, laryngo-trachéomalacie)
- vomissements incoercibles
- hémorragie digestive haute
- traumatisme crânio-facial grave
- tétraplégie traumatique aiguë à la phase initiale

### 3) Recueil et analyse de données :

Les données sont recueillies de manière rétrospective après lecture du dossier informatisé et papier. Elles sont classées de manière anonyme dans un tableur Excel.

Les variables recueillies sont les suivantes :

- Âge
- Sexe : masculin ou féminin
- IMC selon quatre catégories : <18, 18-25, 25-27 et >30kg/m<sup>2</sup>
- Antécédents :
  - Cardiaque : HTA, cardiopathie ischémique
  - insuffisance respiratoire chronique
  - métabolique : diabète de type 2, insuffisance rénale chronique

- cancer
- Paramètres respiratoires : saturation, fréquence respiratoire
- Biologie :
  - bilan inflammatoire : CRP, ferritine, D-dimères
  - gaz du sang artériel : PaO<sub>2</sub>, PaCO<sub>2</sub> en mmHg
- Imagerie : scanner thoracique
  - Pourcentage d'atteinte défini selon 4 catégories : <25%, 25-50%, 50-75%, >75%
  - Présence d'une embolie pulmonaire
- Ventilation
  - Saturation en O<sub>2</sub>
  - FiO<sub>2</sub> (fraction inspirée en oxygène) sur le masque Décathlon® défini selon un tableau de conversion des litres d'O<sub>2</sub> en FiO<sub>2</sub> (Annexe 1)
  - Fréquence respiratoire en cycle par minute (cpm)
  - Rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>
  - ROX index :  $(SpO_2 / FiO_2) / \text{fréquence respiratoire}$ . Le seuil de 4,88 est retenu pour comparaison. Un ROX index inférieur à ce seuil serait en faveur de l'échec de la ventilation.

Ces variables sont recueillies lors des premières biologies du patient aux urgences complétées dans le service et le gaz du sang lors de la première séance de CPAP.

#### 4) Analyse :

Les analyses statistiques ont été réalisées par Dr Bartolo, responsable des statistiques au sein du DIM (Département de l'Information Médicale), et Mlle Dusart, étudiante en master de biostatistique. Le logiciel utilisé est le suivant : IBM® SPSS®

Statistics 27. Les caractéristiques de chaque patient ont été analysées à l'aide d'un test non paramétrique U de Mann-Whitney pour les échantillons indépendants et les variables quantitatives continues. Le test du  $X^2$  de Pearson et le test exact de Fisher permettent l'analyse des variables qualitatives. Le test est non paramétrique malgré la baisse de puissance car la distribution des variables quantitatives ne suit pas la loi normale. Des statistiques descriptives sont utilisées : la médiane ainsi que les premiers et troisièmes quartiles pour les variables quantitatives continues et les pourcentages pour des variables qualitatives. Toutes les variables ayant obtenu une valeur p inférieure à 0.05 sont considérées comme significatives.

Une première analyse descriptive de la population permet d'examiner les différents critères recueillis puis une comparaison de la distribution de chaque critère permet de comparer le groupe échec et le groupe réussite.

#### 5) Ethique :

Les patients vivants inclus ont été informés de l'objectif de la recherche et de leur droit de refuser de participer. En effet, une lettre d'information accompagnée d'un formulaire de refus (annexe 2) à retourner le cas échéant ont été envoyés. Trois refus nous ont été retournés, ces patients n'ont pas été inclus.

La recherche objet de cette thèse est mise en œuvre conformément à la réglementation française (loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (Règlement Général sur la Protection des Données – RGPD). En effet, le traitement des données de cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence pour les traitements de données à caractère personnel (MR-004 modifiée). Le centre hospitalier de Douai (CHD), responsable du traitement de ces

données, a fait une déclaration de conformité de sa procédure de gestion des données au référentiel de la « méthodologie de référence MR-004 » auprès de la CNIL. Cet engagement de conformité a pour référence 22222569 v 0. Cette thèse sera inscrite au registre des traitements de données du CHD conformément aux dispositions du RGPD.



## **Résultats**

Parmi les 1112 patients hospitalisés avec le diagnostic de COVID-19, seulement 95 possédaient dans leur dossier la cotation « CPAP ». Après lecture de chaque dossier, 47 patients présentent des critères de non-inclusion. Deux dossiers n'ont pas été retrouvés. Enfin, trois patients ont refusé de participer à l'étude après avoir été informés par courrier.

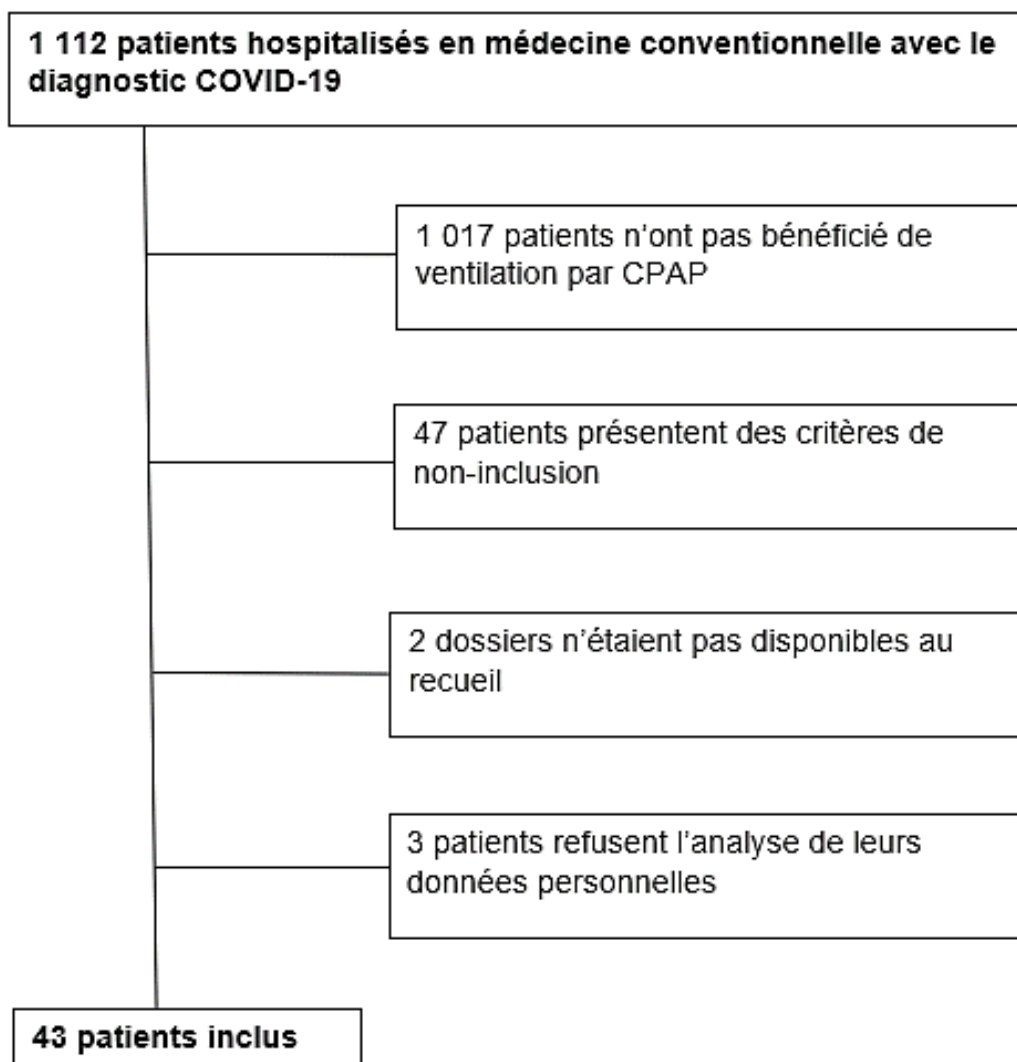


Figure 1 : Diagramme de flux

Dans notre groupe de 43 patients, tous ont bénéficié du masque Décathlon® en mode CPAP. Douze patients ont été transférés en réanimation. Onze patients sont décédés en médecine conventionnelle. Dix-sept patients ont pu regagner leur domicile et deux patients ont été transférés dans une autre structure pour la suite de prise en charge.

Nous avons donc un total de 19 patients soit 44,18% de la population étudiée pour qui nous considérons que le masque Décathlon® a été une réussite. Vingt-trois patients (55,81%) sont considérés en échec de prise en charge.

#### 1) Caractéristiques démographiques

	<b>Population totale, n = 43</b>	<b>Réussite, n = 19</b>	<b>Echec, n = 23</b>	<b>P value</b>
<b>Age, médiane [interquartile]</b>	72 [64-80]	70 [62-73]	78 [65-85]	0.10
<b>Sexe</b>				
<b>Masculin (%)</b>	25 (58.13)	13 (65.00)	12 (52.17)	
<b>Féminin (%)</b>	18 (41.86)	7 (35.00)	11 (47.83)	0.40
<b>Sexe ratio</b>	1,38	1,85	1,09	

*Tableau 1 : données démographiques. Age en année.*

Les caractéristiques démographiques sont détaillées dans le tableau 1. On ne note pas de différence d'âge, de sexe ni de corpulence entre les deux groupes de patients. Les effectifs sont similaires. On remarque que la population étudiée est plutôt âgée avec une médiane de 70 ans dans le groupe réussite et 78 ans dans le groupe échec. Les âges extrêmes de chaque groupe sont équivalents : 47 ans et 86 ans dans le groupe réussite et 46 ans et 88 ans dans le groupe échec.

On constate que notre population est composée de 58,13% d'hommes et 41,86% de femmes. Le groupe échec est homogène avec autant de femmes que d'hommes et

un sexe ratio H/F de 1,09. Les hommes sont plus représentés dans le groupe réussite avec un sexe ratio H/F de 1,85 sans que la différence soit significative.

## 2) Comorbidités

	<b>Population totale, n = 43</b>	<b>Réussite, n = 20</b>	<b>Echec, n = 23</b>	<b>P value</b>
<b>HTA, nombre (%)</b>	27 (62.79)	13 (65.00)	14 (60.87)	0.78
<b>CMI, nombre (%)</b>	11 (25.58)	4 (20.00)	7 (30.43)	0.43
<b>Insuffisance respiratoire chronique, nombre (%)</b>	3 (6.97)	0 (0.00)	3 (13.04)	0.24
<b>Insuffisance rénale chronique, nombre (%)</b>	5 (11.63)	2 (10.00)	3 (13.04)	0.57
<b>Diabète de type 2, nombre (%)</b>	14 (32.56)	4 (20.00)	10 (43.48)	0.10
<b>Cancer, nombre (%)</b>	12 (27.91)	5 (25.00)	7 (30.43)	0.70
<b>IMC &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>, nombre (%)</b>	24 (55.81)	10 (50.00)	14 (60.87)	0.47

*Tableau 2 : Antécédents et comorbidités*

*HTA : hypertension artérielle ; CMI : cardiomyopathie ischémique*

La population étudiée est composée en très grande majorité de patients porteurs de comorbidités. Le principal antécédent est l'hypertension artérielle, présente chez 62,79% des patients. Le diabète de type 2, les antécédents oncologiques et les cardiomyopathies ischémiques sont présents respectivement chez 32,56%, 27,91%

et 25,58% des patients. L'insuffisance rénale chronique et l'insuffisance respiratoire chronique ne sont retrouvées que chez 11,63% et 6,97% des patients.

55,81% des patients sont considérés comme obèses avec un IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>. Parmi ces patients, 45,83% sont diabétiques de type 2 (11 patients) et 66,66% sont hypertendus (16 patients).

Dans cette recherche, très peu de patients ne présentent aucune comorbidité. Cela ne correspond qu'à 9,3% de la population (4 patients) si l'on ne considère pas l'obésité comme telle. Dans le cas où l'obésité est incluse, seulement deux patients ne présentent aucun antécédent de santé notable pour notre étude, soit 4,6% de la population totale.

Nous remarquons dans la lecture de ce tableau qu'aucun antécédent n'influence significativement le résultat du traitement par CPAP au masque Décathlon® .

Cependant, il n'y a aucun patient insuffisant respiratoire dans le groupe réussite contre trois patients dans le groupe échec (soit 13% des patients). Par ailleurs, l'effectif de patients diabétiques de type 2 est 2,5 fois plus important et il y a aussi 1,4 fois plus d'obèses dans le groupe échec.

### 3) Résultats biologiques

	<b>Population totale, n = 43</b>	<b>Réussite, n = 20</b>	<b>Echec, n = 23</b>	<b>P value</b>
<b>Taux d'urée en g/L</b>	0.5 [0.32-0.6]	0.4 [0.3-0.55]	0.5 [0.4-0.8]	0.85
<b>Taux de créatinine en mg/l</b>	8 [6-12.6]	7.6 [6-10]	6.4 [8-13]	0.52
<b>Taux de CRP en mg/L</b>	130 [100-200]	127 [112-216]	130 [80-190]	0.42
<b>Taux de D-dimères en µg/L</b>	860 [630-1770]	1090 [447.5-4230]	790 [630-1770]	0.39
<b>Taux de ferritine en ng/mL</b>	788 [358-1050]	799.5 [227.75-990.25]	740 [358-1202]	1.00

*Tableau 3 : résultats biologiques, exprimés selon leur unité de laboratoire, médiane [interquartile]*

*Normes laboratoire : CRP < 3 mg/L, D-Dimères < 500 µg/L, ferritine entre 30 et 280 ng/mL sauf chez la femme de < 50 ans entre 20 et 120 ng/mL.*

Les patients ont bénéficié d'au moins un bilan biologique. Les prélèvements sont réalisés initialement aux urgences puis complétés lors de l'hospitalisation dans le service de médecine. Ils sont adaptés à chaque patient selon leurs antécédents et symptômes. Nous retrouvons néanmoins la même biologie de base avec notamment la fonction rénale et le syndrome inflammatoire biologique.

Aucun résultat biologique n'est significatif. Les deux groupes sont comparables sur la fonction rénale. On note une distribution similaire des valeurs d'urée et créatinine.

Les valeurs de CRP sont similaires, les médianes des deux groupes sont de 127 mg/L dans le groupe réussite et 130 mg/L dans le groupe échec avec un écart interquartile respectif de 104 mg/L et 110 mg/L.

Les autres marqueurs indirects du syndrome inflammatoire biologique de la COVID-19, D-dimères et ferritine, sont augmentés sans significativité sur les résultats.

Concernant les données manquantes, 12 patients n'ont pas eu de dosage de D-Dimères soit 27,9% de la population et la ferritine n'apparaît pas sur le bilan sanguin de 27 patients soit 62,8% de la population totale.

#### 4) Résultats radiologiques

	<b>Population totale, n = 43</b>	<b>Réussite, n = 20</b>	<b>Echec, n = 23</b>	<b>P value</b>
<b>Atteinte &gt; 50% sur TDM, nombre (%)</b>	13 (30.23)	5 (25.00)	8 (34.78)	0,43

*Tableau 4 : population présentant une atteinte au scanner > 50%. TDM : tomodensitométrie.*

Tous les patients ont bénéficié d'un scanner thoracique à leur arrivée aux urgences. Les radiologues du CH de Douai interprétaient les lésions dues au virus (verre dépoli principalement) selon 4 catégories : < 25%, 25-50%, 50-75%, >75% d'atteinte pulmonaire.

Devant la petite population, après discussion avec la statisticienne, il est décidé de stratifier notre cohorte en deux groupes : atteinte < 50% ou >50%. Dans le groupe réussite, 25% des patients présentent une atteinte de plus de la moitié du parenchyme pulmonaire contre 34,78% des patients dans le groupe échec. La différence entre les deux groupes n'est pas significative ( $p = 0,43$ ).

L'injection de produit de contraste n'était pas systématique mais selon un taux de D-Dimères > 3000  $\mu\text{g/L}$  ou si la clinique était très favorable (protocole instauré dans le

service de radiologie du CH Douai). Lorsque l'injection était réalisée, la présence d'embolie pulmonaire (EP) était indiquée dans le compte-rendu de scanner. Parmi les 43 patients, 28 ont été injectés (65,11% de la population) et ne présentaient pas d'EP. Pour les 15 autres patients, les données concernant la présence d'un thrombus dans l'arbre vasculaire pulmonaire sont manquantes.

#### 5) Paramètres ventilatoires et calcul de l'index ROX

	<b>Population totale, n = 43</b>	<b>Réussite, n = 20</b>	<b>Echec, n = 23</b>	<b>P value</b>
<b>SpO<sub>2</sub> en %, médiane [Q1-Q3]</b>	95 [94-97]	95 [95-97]	94 [91-98]	0.20
<b>FiO<sub>2</sub> en %, médiane [Q1-Q3]</b>	100 [95-100]	100 [95-100]	100 [100-100]	0.09
<b>FR en cycle/min, médiane [Q1-Q3]</b>	25 [21-30]	24 [20-28]	28 [24-30]	0.09
<b>Polypnée (&gt;20 cpm) (%)</b>	76,74	73,68	79,16	
<b>PaO<sub>2</sub> en mmHg, médiane [Q1-Q3]</b>	72 [64-83]	78 [65-83]	69 [62-93]	0.43
<b>PaCO<sub>2</sub> en mmHg, médiane [Q1-Q3]</b>	34 [32-40]	34 [33-37]	36 [32-40]	0.42
<b>PaO<sub>2</sub> /FiO<sub>2</sub>, médiane [Q1-Q3]</b>	76.84 [65-95]	80 [72-90]	71 [62-97.89]	0.34

*Tableau 6 : résultats biologiques et cliniques en rapport avec la ventilation des patients. FR : fréquence respiratoire, cpm : cycle par minute.*

*Normes : FR 12-20 cpm, PaO<sub>2</sub> : 80-120 mmHg, PaCO<sub>2</sub> : 35-45 mmHg.*

Les paramètres ventilatoires sont recueillis dans le dossier médical informatisé pour les données biologiques et manuscrit pour les données cliniques.

Aucun résultat n'est significatif ( $p > 0,05$ ).

Les patients recrutés sont tous oxygénorequérants et nécessitent des quantités d'O<sub>2</sub> importantes.

Les patients présentent une hypoxémie importante avec une PaO<sub>2</sub> médiane dans la population totale à 72 mmHg. Cette hypoxémie nécessite l'apport de quantités importantes d'oxygène. Cela se traduit par la FiO<sub>2</sub>, sa médiane est à 95% (IQR 94-97). On note une dissociation entre la PaO<sub>2</sub> et la SpO<sub>2</sub>. En effet, la SpO<sub>2</sub> montre une médiane à 95% alors que l'on pourrait s'attendre à des chiffres plus bas dans le contexte d'hypoxémie sur le gaz du sang.

Les données du gaz du sang correspondent au prélèvement lors de la 1<sup>ère</sup> séance de masque. Le groupe échec présente au moins 50% de son effectif avec une PaO<sub>2</sub> inférieure à 69 mmHg contre 78 mmHg pour le groupe réussite.

En revanche, on ne note pas de différence entre les groupes sur la capnie ( $p= 0,42$ ).

La polypnée est présente dans les deux groupes. Les patients du groupe échec sont plus polypnéiques avec une médiane de 28 cpm alors que la fréquence respiratoire médiane du groupe réussite est de 24 cpm. L'écart interquartile est plus restreint dans le groupe échec. On recense 79,16% de patients polypnéiques dans le groupe échec contre 73,68% dans le groupe réussite lorsque l'on prend pour définition de polypnée une fréquence respiratoire supérieur ou égale à 20 cpm.

Le rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> permet de définir le SDRA couplé de l'imagerie thoracique et de l'évolution rapide des symptômes (moins de sept jours). Cependant, nous n'entrons pas strictement dans la définition usuelle. Nous pouvons tout de même noter qu'au moins 75% de la population est en SDRA sévère (le 3<sup>ème</sup> quartile du rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> est à 95 dans la population générale).



6) Critère secondaire : calcul de l'index ROX

	<b>Population totale, n = 43</b>	<b>Réussite, n = 20</b>	<b>Echec, n = 23</b>	<b>P value</b>
<b>Rox index, médiane [Q1-Q3]</b>	3.92 [3.17-4.72]	4.29 [3.55-5.62]	3.5 [3.13-4.13]	<b>0.03</b>

Tableau 7 : calcul de l'index ROX selon la formule :  $(SpO_2 / FiO_2) / \text{fréquence respiratoire}$ .  
FR : fréquence respiratoire

Le calcul de l'index ROX se fait selon la formule suivante :  $(SpO_2 / FiO_2) / \text{fréquence respiratoire}$ . La médiane de l'index ROX dans la population totale est de 3.92. On remarque que le groupe réussite présente un résultat significativement plus élevé ( $p = 0.03$ ) que le groupe échec. Ces résultats ont été comparés au seuil de 4,88. Le groupe réussite a une médiane de 4.29 contre 3.5 dans le groupe échec.

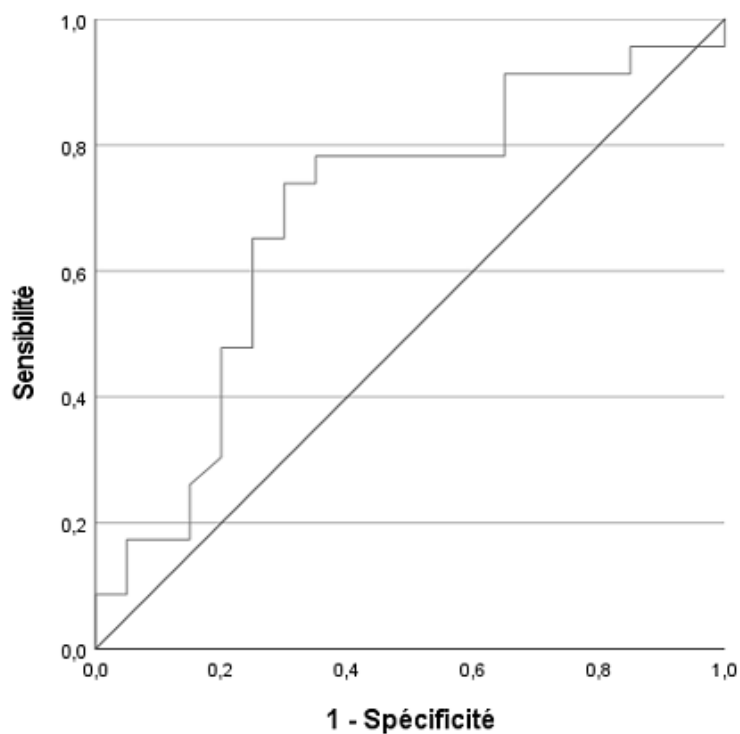


Figure 2 : Courbe ROC de la spécificité en fonction de la sensibilité de l'index ROX, aire sous la courbe : 0.69 avec un intervalle de confiance de [0.53-0.86]

Un seuil d'index ROX plus discriminant est retrouvé avec les données de notre population. Sa valeur est de 3,80 avec une sensibilité de 75% et sa spécificité est de 65%. On remarque que le groupe réussite présente une médiane bien supérieure à cette nouvelle valeur contrairement au groupe échec.

## **Discussion**

Au cours de la pandémie par le virus Sars-CoV-2, la communauté médicale mondiale a dû faire face à une pénurie de matériel permettant de ventiler les patients en insuffisance respiratoire aiguë. Afin de donner les meilleurs soins aux malades, il a fallu trouver rapidement une solution. C'est ainsi que le masque de plongée EasyBreath de Décathlon®, initialement destiné aux loisirs sous-marins, s'est retrouvé dans certains hôpitaux européens et notamment italiens et français. Grâce à son association avec la valve Charlotte, il s'est transformé en CPAP et a permis la prise en charge des malades nécessitant un effet PEP et/ou de grandes quantités d'oxygène.

La littérature a rapidement prouvé son efficacité et son utilisation s'est généralisée dans les centres hospitaliers les plus touchés. Cependant, aucun article scientifique sur les facteurs de risque d'échec de ce dispositif n'a été retrouvé. Dans notre étude, nous avons donc cherché à pallier ce manque d'informations.

L'analyse statistique réalisée en collaboration avec le CH de Douai n'a pas rendu possible la mise en évidence de facteurs de risque d'échec du traitement par CPAP au masque Décathlon®. En revanche, cette innovation a soulagé les équipes soignantes en permettant la prise en charge des patients dans de meilleures conditions.

### 1) Population étudiée

Notre population étudiée présente les facteurs de risque de COVID grave selon le Haut Conseil de Santé Publique (HCSP) (16). Les patients de 70 ans et plus sont

décrits comme à risque de forme grave. L'âge médian de notre population est de 72 ans. L'insuffisance rénale dialysée, les antécédents cardiovasculaires et les cancers sont aussi cités dans l'avis du HCSP comme étant à risque de forme sévère.

Si nous comparons la population de notre étude à la population d'une des plus grandes cohortes réalisées sur le sujet COVID-ICU (17), on peut noter que : les patients étaient plus jeunes avec un âge médian de 63 ans contre 72 ans dans notre groupe. La proportion de patients présentant un IMC > 30 kg/m<sup>2</sup> est de 40% contre 55% dans notre groupe. 48% des patients présentes une HTA contre 62% dans notre groupe et 28% sont diabétiques contre 32% dans notre groupe. Les patients ne présentant aucun antécédent sont très peu, seulement 4,6% dans notre population, deux fois moins que dans l'étude COVID-ICU.

Nous constatons donc que notre population présente les mêmes comorbidités que dans la littérature cependant en proportion plus importante.

Plusieurs explications peuvent être évoquées. Selon le Diagnostic Territorial de Santé Quantitatif du Syndicat Mixte du SCOT Grand Douaisis (18), 18,1% de la population bénéficie de l'ALD (Affection Longue Durée), un taux supérieur à la moyenne française. La population du Douaisis est donc plus comorbide que le reste de la population française, ce qui concorde avec nos résultats. Par ailleurs, les études épidémiologiques montrent 25% d'obèses dans le Nord-Pas-de-Calais alors que la moyenne française est à 17% (19). L'équipe lilloise de Simmonet et al (20) a mis en évidence la corrélation entre l'obésité et le risque d'hospitalisation en soins intensifs lors d'une infection à COVID. Nous comprenons donc que la proportion de patients obèses hospitalisés soit plus importante. Cela constitue un biais effet-centre. Pour y pallier, une étude multicentrique intégrant des patients d'autres régions pourrait être intéressante.

Nous avons considéré dans notre étude l'obésité comme une comorbidité. Dans ce contexte, il est impossible d'établir des statistiques sur les patients ne présentant aucune comorbidité car nous n'en dénombrons que deux.

## 2) Les critères biologiques

Aucun résultat ne ressort significatif concernant les données biologiques. Cependant, le recueil de données s'est fait sur les biologiques des premières heures d'hospitalisation sans suivi, nous n'avons donc pas de recul sur l'évolution des marqueurs biologiques.

Les marqueurs de l'inflammation sont identiques dans les deux groupes. Dans différentes études, la CRP est considérée comme un facteur de risque de gravité de la pneumopathie à Sars-CoV-2, les taux de CRP significatifs sont recueillis plus tard (aux alentours de J5) (21,22). Un suivi de l'évolution de la CRP chez les patients inclus aurait pu nous apporter d'avantage d'informations avec un recueil de données jusqu'à J5 voire J7 d'hospitalisation. La cinétique de la CRP aurait pu être analysée.

Concernant la fonction rénale, plusieurs articles présentent une augmentation de la mortalité à l'hôpital et une évolution clinique plus défavorable chez les patients insuffisants rénaux (23). Notre population ne montre pas de différence significative en ce qui concerne le devenir des patients insuffisants rénaux. La proportion de ces patients étant faible, il est difficile de comparer les deux groupes.

Les D-Dimères ont été considérés dans cette étude comme un marqueur de l'inflammation. Une étude française réalisée aux urgences révèle qu'un taux de D-dimères > 1128 ng/mL est un facteur prédictif pertinent de la mortalité chez les patients COVID-19 avec critère d'hospitalisation, qu'il y ait ou pas la survenue d'évènement thromboembolique pendant l'hospitalisation (24). Dans notre population, les D-Dimères sont plus élevés dans le groupe réussite que dans le groupe échec contre toute attente sans que l'on puisse y trouver une explication.

La ferritine a été dosée pour une minorité de patients. Une méta analyse a été réalisée pour comparer le taux de ferritine entre différents groupes de patients : non-survivants contre survivants ; plus sévères contre moins sévères ; avec comorbidité contre sans comorbidité ; admission en réanimation contre non-admission ; avec ventilation mécanique contre sans ventilation mécanique (25). Elle conclut que la ferritine est associée à un mauvais pronostic et peut prédire l'aggravation de l'état des patients atteints de COVID-19. En effet, une augmentation des taux de ferritine est due à la tempête cytokinique et à la lymphohistiocytose hémophagocytaire. C'est donc un marqueur important de la réaction inflammatoire. Dans notre population, la médiane de ferritine est plus importante dans le groupe réussite que le groupe échec, cependant l'écart interquartile est plus large dans le groupe échec avec Q3 à 1202 contre 990,25 ng/L. On ne peut pas conclure devant l'absence de significativité des résultats.

### 3) Paramètres ventilatoires

Sans être significatif, on peut noter que les patients en échec de traitement par le masque Décathlon® présentent des paramètres ventilatoires plus défavorables avec une hypoxémie et une polypnée plus importante.

Ces résultats ont été observés de la même manière par Constance Bayon lors des recherches qu'elle a effectuées pour sa thèse au CHU de Lille. Les patients nécessitant une intubation présentaient les mêmes caractéristiques ventilatoires que ceux de notre étude (26).

Par ailleurs, l'index ROX a été calculé dans un second temps. Il a été créé par Roca et al (15) avec pour objectif de déterminer un seuil permettant de prédire l'échec de la ventilation non invasive et la nécessité de passer à une ventilation invasive. Sa formule est simple d'utilisation, calculable à partir de paramètres recueillis de manière systématique pour chaque patient présentant des signes de détresse respiratoire. Le seuil déterminant retrouvé dans l'étude de Roca et al est 4,88, un ROX index supérieur était prédictif d'un succès de l'oxygénation par HNF (High Nasal Flow). Cette étude a été adaptée aux patients atteints de Sars-Cov2 par l'équipe de Noémie Zucman :  $ROX-H0H4 \geq 5,37$  était significativement associé à un risque plus faible d'intubation après H4 (HR 0,59, IC 95 % 0,41-0,84 ; P = 0,0037) avec une bonne discrimination (aire sous la courbe ROC 0,75, IC 95 % 0,6-0,9 ; sensibilité 0,66, spécificité 0,83).

La courbe ROC de l'index de ROX a une aire sous la courbe de 0.69 avec un intervalle de confiance de [0.53-0.86] indiquant une amélioration des capacités discriminatoires. Elle reste cependant en dessous de 0.80, sa capacité discriminatoire est donc limitée. Nous avons retrouvé comme seuil d'index ROX le

plus discriminant dans notre population 3,80 avec une sensibilité de 75% et sa spécificité est de 65%. Il faudrait pouvoir calculer et l'index ROX de chaque patient bénéficiant d'une ventilation au masque Décathlon® dans l'avenir pour confirmer notre résultat.

#### 4) Forces et limites

La principale force de notre étude est sa facilité de mise en place et son caractère pragmatique. En effet, les données utilisées sont simples et systématiquement recueillies pour chaque patient en dehors de toute recherche. Aucun nouvel investissement matériel ou humain n'a été nécessaire. Enfin, il est facile de reproduire cette étude dans d'autres centres ayant utilisé le masque Décathlon® afin d'élargir la recherche et donc d'augmenter la puissance de notre étude.

Le caractère monocentrique et rétrospectif est la principale limite.

Les résultats non significatifs peuvent être expliqués par un défaut de puissance. En effet, l'effectif du groupe constitué est faible. Cependant, nous avons pris la décision ne pas inclure les patients pour qui nous avons un doute sur le type de CPAP utilisée. Chaque patient inclus bénéficiait dans son dossier médical d'une mention claire « CPAP Décathlon® ». La cotation n'existant pas dans le CIM 10, nous avons dû éliminer chaque dossier non conforme après relecture. Pour améliorer cette limite, la création d'un code propre à la CPAP Décathlon® permettrait un recueil plus exhaustif.

Parmi les biais que l'on peut retrouver dans une étude, le plus important dans notre recherche est le biais effet-centre, la population du Douaisis présente plus de comorbidités en comparaison à la population française comme exposé plus haut. La



réalisation de l'étude de manière multicentrique à l'échelle du pays voire de l'Europe permettrait d'effacer ce biais.

Trois patients ont refusé que leurs données soient exploitées. Cela représente 6% de notre population ce qui n'est pas négligeable. S'y ajoutent des dossiers dans lesquels les données étaient présentes cependant avec manque de précision pour réaliser une étude. L'afflux de patients, le manque de personnels durant la crise COVID et la charge de travail ont amené les équipes à aller à l'essentiel.

Nous ne pouvons pas ignorer les données manquantes ne permettant pas une analyse précise des données biologiques « D-dimères » et « ferritine » et des données radiologiques « embolie pulmonaire ». Cependant, ce sont les seules catégories concernées. Pour le reste du recueil, tous les patients possèdent des données pour chaque caractéristique.

## **Conclusion**

La ventilation au masque Décathlon® a permis de faire face à une pénurie de matériel médical au cours d'une période difficile de pandémie.

Le travail en symbiose de la communauté médicale et des ingénieurs de plusieurs équipes européennes a abouti rapidement à une alternative de ventilation pour les patients victimes du virus.

Bien que son efficacité ait été prouvée, aucune donnée sur les facteurs de risque d'échec du système n'a été retrouvée dans la littérature. Malheureusement nous n'avons pas eu la capacité de mettre en lumière ces facteurs de risque probablement par un manque d'effectif de notre population et des données manquantes.

En revanche, cette innovation a permis de soulager les équipes soignantes et de prendre en charge les patients dans les meilleures conditions possibles.

Dans l'hypothèse de revivre un jour une nouvelle pandémie due à un virus respiratoire, il pourrait être intéressant d'élargir la population en intégrant les données rétrospectives des patients des autres hôpitaux ayant utilisé le masque Décathlon®. Ainsi, nous augmenterions la puissance de l'étude.

Bien que la pandémie soit sur le déclin grâce à l'effort de tous, il serait utopique de penser qu'une telle situation ne puisse pas se reproduire. Les connaissances acquises jusqu'à ce jour permettront de mieux appréhender un nouvel événement.

## **Références**

1. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Disponible sur: <https://covid19.who.int>
2. Coronavirus (COVID-19). Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19>
3. Bonny V, Maillard A, Mousseaux C, Plaçais L, Richier Q. COVID-19 : physiopathologie d'une maladie à plusieurs visages. Rev Med Interne. juin 2020;41(6):375-89.
4. Gibson PG, Qin L, Pua SH. COVID-19 acute respiratory distress syndrome (ARDS): clinical features and differences from typical pre-COVID-19 ARDS. Med J Aust. juill 2020;213(2):54-56.e1.
5. SYNDROME DE DETRESSE RESPIRATOIRE AIGUË - La SFAR. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. 2018. Disponible sur: <https://sfar.org/syndrome-de-detresse-respiratoire-aigue/>
6. Ferrone G, Spinazzola G, Costa R, Piervincezi E, Gullì A, Scapigliati A, et al. Comparative bench study evaluation of a modified snorkeling mask used during COVID-19 pandemia and standard interfaces for Non-Invasive Ventilation. In Review; 2020 déc
7. BEST\_COVID19. Disponible sur: <https://sites.google.com/view/bestversuscovid19-fr/home>
8. Charlotte Valve - Easy Covid-19. isinnova.it. Disponible sur: <https://isinnova.it/archivio-progetti/easy-covid-19/>
9. Swanstrom L, Perretta S, Pizzicannella M, Rodriguez-Luna MR, Verde J, Garcia A, et al. COVID-19 Efforts at the Institute of Image Guided Surgery (IHU-Strasbourg): 2020. Surg Innov. 1 avr 2021;28(2):202-7.
10. Jardin F. Réglage du niveau de pression expiratoire positive au cours du syndrome de détresse respiratoire aiguë: un faux problème.... Réanimation. avr 2007;16(2):169-73.
11. Cosentini R, Brambilla AM, Aliberti S, Bignamini A, Nava S, Maffei A, et al. Helmet Continuous Positive Airway Pressure vs Oxygen Therapy To Improve Oxygenation in Community-Acquired Pneumonia. Chest. juill 2010;138(1):114-20.
12. Delclaux C, L'Her E, Alberti C, Mancebo J, Abroug F, Conti G, et al. Treatment of acute hypoxemic nonhypercapnic respiratory insufficiency with continuous positive airway pressure delivered by a face mask: A randomized controlled trial. JAMA. 8 nov 2000;284(18):2352-60.
13. Oranger M, Gonzalez-Bermejo J, Dacosta-Noble P, Llontop C, Guerder A, Trosini-Desert V, et al. Continuous positive airway pressure to avoid intubation in SARS-CoV-2 pneumonia: a two-period retrospective case-control study. Eur Respir J. août 2020;56(2):2001692.

14. Zucman N, Mullaert J, Roux D, Roca O, Ricard JD. Prediction of outcome of nasal high flow use during COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure. *Intensive Care Med.* 2020;46(10):1924-6.
15. Roca O, Caralt B, Messika J, Samper M, Sztrymf B, Hernández G, et al. An Index Combining Respiratory Rate and Oxygenation to Predict Outcome of Nasal High-Flow Therapy. *Am J Respir Crit Care Med.* juin 2019;199(11):1368-76.
16. Avis provisoire Recommandations relatives à la prévention et à la prise en charge du COVID-19 chez les patients à risque de formes sévères. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=775>
17. COVID-ICU Group on behalf of the REVA Network and the COVID-ICU Investigators. Clinical characteristics and day-90 outcomes of 4244 critically ill adults with COVID-19: a prospective cohort study. *Intensive Care Med.* janv 2021;47(1):60-73.
18. Diagnostic-sante-rapport-vf-2019.pdf. Disponible sur: <https://grand-douaisis.com/wp-content/uploads/2020/01/diagnostic-sante-rapport-vf-2019.pdf>
19. Obésité : prévention et prise en charge - Ministère de la Santé et de la Prévention. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/priorite-prevention-rester-en-bonne-sante-tout-au-long-de-sa-vie-11031/priorite-prevention-les-mesures-phares-detaillees/article/obesite-prevention-et-prise-en-charge>
20. Simonnet A, Chetboun M, Poissy J, Raverdy V, Noulette J, Duhamel A, et al. High Prevalence of Obesity in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) Requiring Invasive Mechanical Ventilation. *Obesity (Silver Spring).* juill 2020;28(7):1195-9.
21. Shi Y, Ou J, Chen X, Tan M, Li F, Liu Y. Expressions of multiple inflammation markers in the patients with 2019 novel coronavirus pneumonia and their clinical values. *Chinese Journal of Laboratory Medicine.* 2020;E013-E013.
22. Zhu Z, Cai T, Fan L, Lou K, Hua X, Huang Z, et al. Clinical value of immune-inflammatory parameters to assess the severity of coronavirus disease 2019. *Int J Infect Dis.* juin 2020;95:332-9.
23. Pely IMD, Azevedo RB, Muxfeldt ES, Botelho BG, Albuquerque GG, Diniz PHP, et al. COVID-19 and chronic kidney disease: a comprehensive review. *J Bras Nefrol.* sept 2021;43(3):383-99.
24. Chocron R, Duceau B, Gendron N, Ezzouhairi N, Khider L, Trimaille A, et al. D-dimer at hospital admission for COVID-19 are associated with in-hospital mortality, independent of venous thromboembolism: Insights from a French multicenter cohort study. *Arch Cardiovasc Dis.* mai 2021;114(5):381-93.
25. Cheng L, Li H, Li L, Liu C, Yan S, Chen H, et al. Ferritin in the coronavirus disease 2019 (COVID-19): A systematic review and meta-analysis. *J Clin Lab Anal.* oct 2020;34(10):e23618.

26. Bayon C. Facteurs prédictifs d'intubation chez les patients hospitalisés en réanimation pour une pneumonie à SARS-CoV2. Université de Lille; 2021. Disponible sur: <https://pepite.univ-lille.fr/ori-oai-search/notice/view/univ-lille-33913>

## Annexe 1

<https://www.isicem.org/epic2/Documents/Estimation%20of%20PO2%20and%20FiO2.pdf>



## **LETTRE D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION DESTINEE AU PATIENT**

**Promoteur de l'étude :**  
**Centre hospitalier de DOUAI**  
**1, route de CAMBRAI 59507 DOUAI**

**Facteur de risque d'échec de la ventilation par CPAP masque Décathlon chez les patients infectés par le COVID-19 :**

**« ROX-Decath »**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de cette étude, le centre hospitalier de Douai en qualité de promoteur et responsable de traitement, entend mettre en œuvre un traitement de vos données médicales pseudonymisées, afin d'exposer les facteurs de risques d'échec de la ventilation par CPAP au masque de plongée Décathlon© chez les patients souffrant de la COVID 19 .

Cette étude est effectuée en vertu de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004).

Vos données personnelles, à savoir vos données médicales, pourront donc faire l'objet d'une collecte pour constituer une base—de données pseudonymisées pour répondre à (aux) l'objectif (s) de l'étude.

### **Votre participation est entièrement volontaire**

De ce fait, vous avez la possibilité de vous opposer au traitement de vos données personnelles de santé dans le cadre de cette étude. Pour cela, vous pouvez compléter le formulaire d'opposition ci-joint, et l'adresser au délégué à la protection des données du centre hospitalier de Douai ou au médecin qui sollicite votre participation à cette étude, dont les coordonnées sont précisées à la fin de ce document.

Cette recherche sera menée via l'utilisation de vos données médicales personnelles déjà collectées lors de votre parcours de soin au sein de l'établissement. En aucun cas vous ne serez sollicité pour une visite à l'hôpital ou tout autre examen hors de votre suivi habituel.

## **PRESENTATION DE LA RECHERCHE**

L'objectif du traitement de vos données personnelles de santé collectées suite à votre prise en charge pour infection au virus COVID-19.

Dans le respect du principe de minimisation des données personnelles, seules celles strictement nécessaires au traitement et à la finalité de la recherche seront recueillies.

Afin de garantir au mieux la sécurité de vos données personnelles, elles seront pseudonymisées.

## **DEROULEMENT DE LA RECHERCHE**

La durée prévisionnelle de l'étude est de 12 mois, nous nous intéressons à vos données médicales telles que votre biologie, vos antécédents médicaux et le niveau d'oxygène nécessaire sous forme de tableau.

## **POPULATION DE LA RECHERCHE MEDICALE**

Critères d'inclusion :

- PCR COVID positive
- Nécessité d'une ventilation par CPAP à la suite de l'examen clinique

Critères de non-inclusion :

- < 18 ans
- Femme enceinte
- Immunodépression sévère
- Autre cause d'hypoxémie prédominante sur le tableau clinique (OAP, insuffisance respiratoire chronique...)
- Contre-indication à la ventilation par CPAP
- environnement inadapté, expertise insuffisante de l'équipe
- patient non-coopérant, agité, opposant à la technique
- intubation imminente (sauf VNI en pré-oxygénation)
- coma
- épuisement respiratoire
- état de choc, troubles du rythme ventriculaire graves
- immédiatement après un arrêt cardio-respiratoire
- pneumothorax non drainé, plaie thoracique soufflante
- obstruction des voies aériennes supérieures (sauf apnées du sommeil, laryngo-trachéomalacie)
- vomissements incoercibles
- hémorragie digestive haute
- traumatisme crânio-facial grave
- tétraplégie traumatique aigüe à la phase initiale



## CONSERVATION DE VOS DONNEES PERSONNELLES DE SANTE

Vos données personnelles traitées dans le cadre de cette étude, seront, conformément à la réglementation en vigueur<sup>1</sup>, « conservées dans la limite de deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche, ou en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée de 15 ans maximum. »

Fait à Douai le 16/03/2022

**REKHIS Katia (Investigateur)**

Signature



---

<sup>1</sup> Délibération n° 2018-155 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine, des études et évaluations dans le domaine de la santé (MR-004)

## QUELS SONT VOS DROITS ?

En vertu de l'article 14.2 du Règlement n° 2016/679, dit Règlement général sur la protection des données entré en vigueur le 27 avril 2016 et entré en application en droit interne le 23 mai 2018, vous avez la possibilité d'exercer auprès du centre hospitalier de Douai, responsable de ce traitement, les droits suivants :

- Droit d'accès à vos données personnelles faisant l'objet du présent traitement (*article 15 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander au responsable de traitement quelles données personnelles font l'objet de ce traitement, ainsi qu'une copie de l'ensemble de vos données personnelles en sa possession ;
- Droit de rectification de vos données personnelles (*article 16 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander que vos données soient rectifiées ou complétées ;
- Droit à l'effacement desdites données personnelles, dit « droit à l'oubli » (*article 17 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander que vos données soient effacées ;
- Droit à la limitation de ce traitement (*article 18 du RGPD*) : vous êtes en droit de demander de limiter le traitement de vos données dans certains cas prévus par la loi. Ainsi, le responsable de traitement ne pourra que stocker vos données et non plus les traiter ;

- Droit d'opposition au traitement (article 21 du RGPD) : vous êtes en droit de vous opposer à un traitement de données vous concernant ;
- Droit à la portabilité des données personnelles objet dudit traitement (article 20 du RGPD) : vous êtes en droit de demander à ce que vos données soient récupérées et transférées dans leur intégralité à un autre fournisseur.

Par ailleurs, vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle, soit la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Vous restez libre de changer d'avis sur l'utilisation de vos données personnelles pour cette recherche à tout moment, et sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Afin d'exercer ces droits, vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du responsable de traitement, dont les coordonnées sont précisées en bas du présent document. Votre demande sera traitée dans les meilleurs délais.

**Si vous avez des questions, n'hésitez pas à prendre contact avec le médecin qui vous a pris en charge et dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.**

Soyez assuré(e) que votre participation nous est extrêmement précieuse. Nous vous remercions par avance, Madame, Monsieur, de l'aide que vous apportez à la recherche médicale.

**Coordonnées du responsable de traitement et de son représentant légal**

Centre Hospitalier de Douai, 1 route de Cambrai 59507 Douai

Tél : 03 27 94 70 10/79 81

[rechercheclinique@ch-douai.fr](mailto:rechercheclinique@ch-douai.fr)

Directeur Général : Mr DOGIMONT Renaud

Contact DPO : [dpo@ch-douai.fr](mailto:dpo@ch-douai.fr)

**Coordonnées de l'investigateur principal/coordonateur**

**REKHIS KATIA**

**06 82 57 27 33**

**Katia.rekhis@gmail.com**

**Formulaire d'opposition\***

Mme / M. \_\_\_\_\_

*(Nom, Prénom),*

J'ai été destinataire d'une lettre d'information me proposant de permettre au centre hospitalier de Douai, responsable de traitement, de traiter mes données personnelles dans le cadre de l'étude citée ci-dessus « Rox-Decath ».

Toutefois, après avoir reçu l'ensemble des informations relatives à ce traitement,

**JE M'OPPOSE À L'UTILISATION DE MES DONNÉES PERSONNELLES DANS LE CADRE DE CETTE RECHERCHE SELON LES MODALITÉS DÉCRITES DANS LA LETTRE D'INFORMATION.**

Je reste libre, à tout moment, de changer d'avis, et de ne plus m'opposer à l'utilisation de mes données pour cette recherche.

Je confirme avoir reçu un exemplaire original de ce document daté et signé

A \_\_\_\_\_ Le \_\_\_\_\_

Signature :

\*Formulaire à envoyer par voie postale à l'unité de recherche Clinique, département de l'information médicale du centre hospitalier de Douai. 1 route de cambrai 59507 Douai, ou par mail à l'une des adresses mails indiquées ci-dessus.

**AUTEURE : Nom : REKHIS**

**Prénom : Katia**

**Date de soutenance : 20 octobre 2022**

**Titre de la thèse : Facteurs de risque d'échec de la ventilation au masque Décathlon chez les patients atteints de Sars-CoV2.**

**Thèse - Médecine - Lille « 2022 »**

**Cadre de classement : médecine d'urgence**

**DES + FST/option : médecine d'urgence**

**Mots-clés : Sars-CoV2, CPAP, masque Décathlon®, index ROX**

**Introduction :** La pandémie de Sars-CoV-2, virus à tropisme principalement respiratoire, a déjà touché 600 millions de personnes et au moins 6,5 millions de personnes sont décédées depuis son apparition en 2019. Son expansion rapide et incontrôlable occasionne une saturation du réseau de soins et une pénurie de personnel médical mais aussi de matériel de ventilation. Le masque Décathlon® en mode CPAP a permis la prise en charge de nombreux patients. Son efficacité a été prouvée. Aucune étude ne montre ses facteurs de risques d'échec.

**Méthodologie :** Nous avons mené une étude observationnelle rétrospective monocentrique au sein de l'hôpital de Douai entre le 1er avril 2020 et le 30 mai 2021. Les données cliniques, biologiques et scanographiques sont recueillies ainsi que la survenue d'une hospitalisation en réanimation pour dégradation respiratoire ou du décès définissant l'échec du traitement. Le critère de jugement principal correspond à l'entrée en soins intensifs pour détérioration respiratoire ou décès en médecine conventionnelle malgré la ventilation par CPAP au masque Décathlon® chez les patients COVID positif.

**Résultats :** 43 patients ont été inclus sur la période de recherche. Le critère de jugement principal est apparu chez 20 patients, catégorisés dans le groupe échec. Les données démographiques, biologiques, radiographiques et cliniques des deux groupes ont été comparées. L'index ROX a été calculé pour chaque patient et comparé entre les deux groupes.

**Discussion et conclusion :** Aucun indicateur pertinent n'a pu être mis en évidence dans cette étude. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes sur les différentes données recueillies. Un seuil d'index ROX a pu être calculé.

Bien qu'aucun résultat ne ressorte de notre recherche, cette innovation a permis de soulager les équipes soignantes et de prendre en charge les patients dans les meilleures conditions possibles. Dans l'hypothèse de revivre un jour une nouvelle pandémie due à un virus respiratoire, il pourrait être intéressant d'élargir la population en intégrant les données rétrospectives des patients des autres hôpitaux ayant utilisé le masque Décathlon®.

**Composition du Jury :**

**Président : Professeur Éric Wiel**

**Asseseurs : Professeur Raphaël FAVORY  
Docteur Claire BOULLE-GERONIMI**

**Directeur de thèse : Docteur Olivier HEMAR**