

[RECHERCHE - CORONAVIRUS]

L'étude HIGH PRONE COVID-19 promue par le CHRU de Tours* *Evaluation du décubitus ventral chez les patients conscients soumis à l'oxygénothérapie nasale à haut débit dans le cadre du syndrome de détresse respiratoire aiguë induit par la maladie COVID-19*

* Etude portée par le Dr Yonatan Perez, Médecine intensive - Réanimation, CHRU de Tours



Alors que les patients atteints par le COVID-19 développent un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) qui nécessite un séjour en réanimation, l'équipe du service de médecine intensive-Réanimation du CHRU lance l'étude HIGH PRONE COVID 19 dont l'objectif est l'évaluation du décubitus ventral (positionnement sur le ventre) chez les patients conscients soumis à l'oxygénothérapie nasale à haut débit dans le cadre du syndrome de détresse respiratoire aiguë induit par la maladie COVID-19.

Il s'agit d'une approche totalement originale de prise en charge ventilatoire, la mise en décubitus ventral n'ayant pas été testée à large échelle chez les patients en ventilation spontanée et est particulièrement adaptée au contexte COVID compte tenu de la tension sur les ventilateurs.

La mise en oeuvre rapide de ce protocole de recherche est susceptible d'apporter des bénéfices individuels et collectifs immédiats face à la pandémie mondiale COVID-19.

La mise en oeuvre d'un support ventilatoire non invasif optimisé en combinant les bénéfices attendus du haut débit nasal et du décubitus ventral est susceptible de réduire le recours à l'intubation trachéale et à la ventilation mécanique. Cela contribuerait à lever la tension sur la disponibilité des ventilateurs de réanimation. La prise en charge non invasive ne nécessitant pas de recours aux médicaments sédatifs et curarisants, elle contribuerait également à lever les tensions d'approvisionnement en ces médicaments. Enfin, si elle permettait de réduire la durée de séjour en réanimation, une augmentation de l'offre de lits de réanimations, elle aussi en tension, serait appréciable.

Les objectifs de l'étude HIGH PRONE COVID

L'équipe de recherche, pilotée par le Docteur Yonatan Perez, poursuit trois objectifs :

- Evaluer le bénéfice clinique de la mise en décubitus ventral de patients souffrant de COVID et traités par haut débit nasal en termes de réduction de recours à des techniques d'oxygénation plus lourdes et de réduction de la mortalité ;
- Evaluer l'efficacité en termes d'oxygénation, d'évolution de la pneumonie et de devenir des patients ;
- Evaluer la faisabilité et la sécurité en termes de confort du patient et de survenue de complication.

Le syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) induit une mortalité élevée, particulièrement dans le cadre de la maladie COVID-19. Chez les patients souffrant de SDRA ventilés mécaniquement de façon invasive au-travers d'une sonde d'intubation trachéale le décubitus ventral a permis de réduire de façon significative la mortalité.

Par ailleurs, la mise en oeuvre d'un traitement par haut débit nasal, technique non invasive d'assistance respiratoire et d'oxygénation, a permis de réduire le recours à l'intubation trachéale et de réduire la mortalité chez les patients les plus sévères souffrant d'insuffisance respiratoire aiguë hypoxémique. Le haut débit nasal représente une modalité thérapeutique retenue par les recommandations internationales concernant la prise en charge des patients COVID.

La mise en décubitus ventral chez des patients conscients sous haut débit nasal s'est avérée faisable et associée à une augmentation du rapport PaO₂/FiO₂ dans une étude pilote de 20 patients souffrant de SDRA.

Les données préliminaires issues des patients souffrant de SDRA lié à la maladie COVID-19 semblent montrer une efficacité importante du décubitus ventral chez les patients intubés en termes d'oxygénation ainsi que du haut débit nasal avant intubation. Ainsi, près de la moitié de patients de réanimation décrits dans la cohorte princeps de la ville de Wuhan, province du Hubei en Chine avaient reçu du haut débit nasal ; le haut débit nasal combiné au décubitus ventral a été intégré dans les protocoles de soins de certains hôpitaux chinois.

L'équipe scientifique formule l'hypothèse que l'application combinée du haut débit nasal et du décubitus ventral permette d'améliorer significativement le devenir des patients souffrant de COVID-19 en réduisant le recours à l'intubation trachéale et aux thérapeutiques associées comme la sédation et l'administration de curares induisant un bénéfice tant individuel que collectif en termes de mobilisation de ressources de réanimation.

HIGH PRONE COVID 19 EN BREF

- Date de démarrage : Mise en place des centres le 22 avril 2020
- Durée : 7 mois dont 6 mois de recrutement et 1 mois de suivi.
- Déroulement : screening de tous les patients souffrant de COVID confirmé ou suspect et soumis à une oxygénothérapie ≥ 4 L/min

J1 : visite d'inclusion et randomisation

Mise en oeuvre des thérapeutiques du bras de randomisation dans les 6h suivant l'inclusion

J1-J14 : visites de mise en oeuvre et suivi

J14 : évaluation du critère de jugement principal

J28/sortie d'hospitalisation : dernier suivi

- Randomisation et aveugle : randomisation individuelle après inclusion du patient, système informatique centralisé sécurisé. Etude en ouvert, l'aveugle n'étant pas possible.

- Nombre de patients inclus : 248 patients soit 124 par groupe.

- Faisabilité : plusieurs travaux préliminaires ont validé la faisabilité de la mise en décubitus ventral de patients conscients sous haut-débit nasal.

L'ensemble des centres ont une expertise importante de la technique de mise en décubitus ventral de patients sous ventilation mécanique invasive. Dans le groupe interventionnel, la durée des séances de décubitus ventral prévue permet une adaptation large en fonction de la tolérance du patient et de la disponibilité des équipes pour une faisabilité maximale.

CRITERES D'INCLUSION

Patient adulte souffrant de pneumonie à COVID-19 selon les critères diagnostiques en vigueur au moment de l'inclusion ou très fortement suspectée

- Patient traité par haut débit nasal

- SDRA léger, modéré ou sévère : opacités radiologiques bilatérales

non expliquées entièrement par des épanchements, atelectasies ou nodules ; hypoxémie aiguë avec aggravation dans les 7 jours précédents, non entièrement expliquée par une défaillance

ventriculaire gauche ; rapport $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$ mmHg (ou $\text{SpO}_2/\text{FiO}_2$

équivalent ($\text{SpO}_2 \leq 97\%$)).

- Consentement éclairé

FAIRE UN DON

www.fondsdedotation-chru-tours.fr

FIERS
DENOSCHERCHEURS !

Contact presse

Anne-Karen Nancey - Direction de la communication
02 47 47 37 57 - ak.nancey@chu-tours.fr - www.chu-tours.fr

