

Faisabilité en routine du décubitus ventral vigile au cours du
syndrome thoracique aigu hypoxémique

APACHE : Awake Prone position for hypoxemic Acute CHEst syndrome

PROCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA
PERSONNE HUMAINE

Version N°2 du 20/03/2024

Investigateur Coordonnateur (Responsable de la mise en œuvre) : Pr Armand MEKONTSO DESSAP
Service de Médecine Intensive Réanimation ; Hôpital Henri Mondor, Créteil
Coordonnées : armand.dessap@aphp.fr ; 0149812389

Investigateurs : Dr Ségolène Gendreau
Service de Médecine Intensive Réanimation ; Hôpital Henri Mondor, Créteil

Chaque case doit être cochée, indiquant que les documents demandés sont inclus au dossier.

Le protocole de recherche détaillé

Comportant un paragraphe de « balance bénéfice/risque »

Comportant un paragraphe de « considérations éthiques »

Mentionnant les liens/conflits d'intérêt

Mentionnant le mode de financement

Le résumé du protocole à l'usage des non médecins

Une copie de la lettre d'information individuelle destinée aux patients et/ou à ses proches

Protocole non soumis à un comité d'éthique, ou, dans le cas contraire, avis antérieurs fournis en annexe du protocole.

Faisabilité en routine du décubitus ventral vigile au cours du
syndrome thoracique aigu hypoxémique

APACHE : Awake Prone position for hypoxemic Acute CHEst syndrome

PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA
PERSONNE HUMAINE

Version N°2 du 20/03/2024

Investigateur Coordonnateur (Responsable de la mise en œuvre) : Pr Armand MEKONTSO DESSAP
Service de Médecine Intensive Réanimation ; Hôpital Henri Mondor, Créteil
Coordonnées : armand.dessap@aphp.fr ; 0149812389

Investigateurs : Dr Ségolène Gendreau
Service de Médecine Intensive Réanimation ; Hôpital Henri Mondor, Créteil

1. RESUME

Titre		Faisabilité en routine du décubitus ventral vigile au cours du syndrome thoracique aigu hypoxémique
Titre court / acronyme		APACHE : Awake Prone position for hypoxemic Acute CHEst syndrome
Equipe(s) projet	Nombre d'équipes associées à l'étude, recherche ou évaluation* :	Médecine intensive réanimation CHU Henri Mondor
	Nom, titre et fonction du responsable de l'équipe coordinatrice :	Pr Armand MEKONTSO DESSAP (PU-PH), Médecine Intensive Réanimation, CHU Henri Mondor, Créteil.
Contexte de l'étude, recherche ou évaluation		Faisabilité en routine du décubitus ventral vigile chez les patients drépanocytaires admis pour un syndrome thoracique aigu (STA) hypoxémique
Objectifs principal et secondaires		<ul style="list-style-type: none"> • L'objectif principal de notre étude est d'évaluer la faisabilité en routine clinique du décubitus ventral (DV) vigile chez les patients drépanocytaires présentant un STA hypoxémique. • Les objectifs secondaires sont d'évaluer l'effet de la mise en DV sur l'oxygénation, le confort, les paramètres respiratoires, la durée du STA et de l'hospitalisation, la consommation d'antalgique, le recours à la ventilation mécanique et au support transfusionnel.
Préciser en quelques lignes la justification d'intérêt public de l'étude, la recherche ou l'évaluation		Le STA est une atteinte condensante pulmonaire prédominant aux bases, avec un bénéfice attendu du DV vigile. La faisabilité du DV en routine clinique n'a pas été évaluée dans cette population.
Type d'étude		Il s'agit d'une recherche non interventionnelle sur données
Population concernée		<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patient adulte (âge \geq 18 ans) ○ Admis en médecine intensive réanimation pour un STA, défini par une fièvre ou un symptôme respiratoire associé à une nouvelle image pulmonaire (échographique, radiologique ou scanographique) ○ Avec une oxygénorequérance \geq3L/mn ○ A qui la mise en DV vigile a été proposée dans le cadre des soins habituellement réalisés dans le service. <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patients refusant de participer à l'étude
Taille de la population d'étude		<ul style="list-style-type: none"> • 30 patients au maximum
Origine des données de santé (source(s) utilisées)		<ul style="list-style-type: none"> • Dossier médical
Méthode et critères d'appariement le cas échéant		<ul style="list-style-type: none"> • Etude sur données • Pas d'appariement
Circuit des données à caractère personnel et modalité de protection de leur confidentialité		<ul style="list-style-type: none"> • Aucune donnée nominative ne sera recueillie. • Les données sont conservées sur le site investigateur.
Calendrier et organisation de l'étude, recherche ou évaluation		<ul style="list-style-type: none"> • La durée envisagée de l'étude est de 18 mois. Les patients admis consécutivement et présentant les critères de sélection durant cette période seront inclus.

Faisabilité en routine du décubitus ventral vigile au cours du syndrome thoracique aigu hypoxémique

APACHE : Awake Prone position for hypoxemic Acute CHEst syndrome

PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Version N°2 du 20/03/2024

Investigateur Coordonnateur (Responsable de la mise en œuvre) :

Prénom NOM : Pr Armand MEKONTSO DESSAP

Service : Médecine Intensive Réanimation

Hôpital : CHU Henri Mondor

Coordonnées : armand.dessap@aphp.fr ; 0149812389

2. RESUME NON MEDECIN

L'étude concerne la prise en charge du syndrome thoracique aigu, qui est une atteinte pulmonaire grave de la drépanocytose. La drépanocytose est une maladie génétique de l'hémoglobine, la molécule qui transporte l'oxygène dans le sang et est contenue dans les globules rouges. Cette hémoglobine modifiée a tendance à s'assembler de manière anormale (polymérisation), ce qui déforme les globules rouges et rend difficile la circulation du sang dans les petits vaisseaux, provoquant la crise drépanocytaire.

La crise pulmonaire, encore appelée syndrome thoracique, est caractérisée par une condensation des lobes pulmonaires avec perte de leur aération surtout aux bases du poumon. Le positionnement du patient éveillé sur le ventre (appelé décubitus ventral vigile) est une technique qui a montré de bons résultats pour éviter le recours à la ventilation artificielle en cas d'atteinte pulmonaire due au COVID. Par analogie, nous la proposons donc systématiquement aux patients drépanocytaire avec un syndrome thoracique sévère (nécessitant de l'oxygène) car l'intubation est associée à une forte mortalité dans cette population. L'objectif de notre étude est de déterminer la faisabilité de cette stratégie de décubitus ventral vigile chez les patients présentant un syndrome thoracique aigu sévère.

Il est prévu d'inclure au maximum 30 personnes hospitalisées en médecine intensive réanimation à l'Hôpital Henri Mondor (Créteil) pour un syndrome thoracique aigu sévère. La durée prévisionnelle de la recherche est de 18 mois. La participation concerne la durée d'hospitalisation (ou 28 jours au maximum).

Cette étude sera réalisée à partir de données collectées au cours du séjour à l'hôpital, sans comporter aucun acte supplémentaire par rapport à la prise en charge usuelle. Il n'y a pas de risque prévisible associé à la recherche.

La saisie des données sera réalisée par le médecin investigateur. Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle et anonyme.

Faisabilité en routine du décubitus ventral vigile au cours du
syndrome thoracique aigu hypoxémique

APACHE: Awake Prone position for hypoxemic Acute CHEst syndrome

PROTOCOLE DE RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

Version N°2 du 20/03/2024

Investigateur Coordonnateur (Responsable de la mise en œuvre) :

Prénom NOM : Pr Armand MEKONTSO DESSAP

Service : Médecine Intensive Réanimation

Hôpital : CHU Henri Mondor

Coordonnées : armand.dessap@aphp.fr ; 0149812389

Investigateurs : Dr Ségolène Gendreau

Service de Médecine Intensive Réanimation ; Hôpital Henri Mondor, Créteil

1. LIENS : CONFLITS D'INTERET

Aucun

2. MODE DE FINANCEMENT

Les ressources humaines nécessaires à cette recherche sur données seront fournies par le Groupe de Recherche Clinique CARMAS, Université Paris Est Créteil, CHU Henri Mondor, Créteil. L'analyse des données sera réalisée par le Groupe de Recherche Clinique CARMAS, Université Paris Est Créteil, CHU Henri Mondor, Créteil.

3. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

La drépanocytose est une hémoglobinopathie congénitale caractérisée par la survenue de phénomènes vaso-occlusifs et hémolytiques (1), causés par une variante structurellement anormale de l'hémoglobine (hémoglobine falciforme, HbS).

L'hémolyse et les phénomènes vaso-occlusifs sont à l'origine des manifestations aiguës et chroniques associées à la drépanocytose. Ces manifestations sont principalement liées à la polymérisation de l'HbS désoxygénée au sein de l'hématie drépanocytaire qui entraîne une déformation en faucille avec une durée de vie réduite et une vaso-occlusion (2).

Les crises vaso-occlusives récurrentes sont spécifiques de la drépanocytose et restent la principale cause d'hospitalisation. Selon les organes concernés, le spectre clinique des manifestations vaso-occlusives aiguës peut aller de la crise vaso-occlusive à des états potentiellement mortels, comme le syndrome thoracique aigu (STA).

Le STA est la cause la plus fréquente d'admission en unité de soins intensifs et de décès chez les patients drépanocytaires adultes (3,4). Il est caractérisé par une atteinte pulmonaire prédominant aux bases et généralement condensante (5).

Le décubitus ventral (DV) a montré une efficacité sur l'oxygénation des patients présentant un syndrome de détresse respiratoire aigu (6), et plus récemment chez les patients vigiles présentant une pneumopathie à SARScoV2 (7).

Nous proposons systématiquement un test de décubitus ventral aux patients avec STA hypoxémique admis dans notre service de réanimation, pour les raisons suivantes : i) les effets du DV sur les échanges gazeux sont avérés (6) et la localisation typiquement postéro-basale des lésions de STA s'y prête particulièrement (8) ; ii) l'hypoxémie est un critère de gravité du STA et le pronostic des patients drépanocytaires pour lesquels une assistance respiratoire invasive est finalement indiquée est défavorable (9); iii) le DV vigile permet de réduire le recours à l'intubation par exemple au cours de la pneumopathie COVID (7) et il existe des similitudes physiopathologiques fortes entre le STA et la pneumopathie COVID (notamment en termes d'œdème pulmonaire lésionnel et d'atteinte vasculaire pulmonaire (10)).

L'objectif de cette étude est d'évaluer la faisabilité de notre stratégie de proposition systématique du DV vigile aux patients drépanocytaires et hospitalisés pour un STA hypoxémique.

4. OBJECTIFS DE L'ETUDE ET CRITERES D'EVALUATION

Objectif principal et critère de jugement principal

Décrire la faisabilité du DV vigile chez les patients drépanocytaires présentant un STA hypoxémique.

Le critère de jugement principal est défini comme le pourcentage de patients mis en DV vigile durant au moins 2 heures consécutives (valeur correspondant à la médiane de la durée journalière de DV de l'étude Ehrmann et al) (7)

Objectifs secondaires et critères de jugement secondaires

- Décrire l'amélioration de l'oxygénation chez les patients drépanocytaires présentant un STA hypoxémique lors de la mise en DV et son évolution

- Décrire le confort et l'évolution des paramètres vitaux
- Décrire les effets sur l'évolution du STA : durée du STA, consommation d'analgésiques, support transfusionnel, recours à une intubation, durée d'hospitalisation

5. METHODE ET POPULATION

Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle monocentrique sur données, décrivant la pratique courante.

Catégorie de la recherche

Il s'agit d'une étude n'impliquant pas la personne humaine (hors loi Jardé), à partir de données collectées dans le cadre du soin du patient.

Justification de la qualification

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective dans le cadre de la prise en charge usuelle.

Sources des données et centres participants

La source des données est le dossier médical. Le seul service concerné est le service de médecine intensive et réanimation de l'Hôpital Henri Mondor.

Population étudiée

Critères d'inclusion :

- Patient adulte (âge ≥ 18 ans)
- Admis en médecine intensive réanimation à l'Hôpital Henri Mondor pour un STA, défini par une fièvre ou un symptôme respiratoire associé à une nouvelle image pulmonaire (échographique, radiologique ou scanographique)
- Avec une oxygénorequérance ≥ 3 L/mn pour maintenir une SpO₂ $\geq 95\%$
- A qui la mise en DV vigile a été proposée dans le cadre des soins habituellement réalisés dans le service.

Critères de non-inclusion :

Patients refusant de participer à l'étude.

Procédure d'arrêt prématuré de collecte de données :

Les patients inclus pourront à tout moment, s'ils le désirent, s'opposer à l'utilisation de leurs données, sans avoir à justifier leur décision.

Période d'exclusion et participation à une autre recherche :

Les patients pourront participer à d'autres études biomédicales.

Retombées attendues

Les retombées attendues de la recherche concernent l'amélioration des connaissances sur le STA.

Balance bénéfice risque

S'agissant d'une étude non interventionnelle sur données, il n'y a pas de risque ni de contraintes vis à vis des sujets se prêtant à la recherche. Les bénéfices éventuels qu'ils peuvent en tirer sont indirects et concernent l'amélioration des connaissances scientifiques sur la drépanocytose. Ces connaissances permettront une amélioration des pratiques dans la prise en charge du STA. L'appréciation de la « balance bénéfice/risque » de la recherche est donc très favorable.

6. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

Cette recherche correspond à une étude observationnelle pour évaluer la faisabilité du DV vigile chez les patients drépanocytaires présentant un STA hypoxémique. Il n'y a pas d'actes imposés dans le cadre de cette recherche.

Les patients inclus dans cette étude seront tous les patients admis consécutivement en médecine intensive réanimation avec un STA hypoxémique. Après vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion, et après information du patient (ou à défaut de sa personne de confiance) avec

remise d'une feuille d'information, l'inclusion du patient dans l'étude est réalisée. Le recueil de la non-opposition sera consigné. Dans le cas où le patient n'est pas en état de recevoir les informations durant l'épisode d'hospitalisation, il sera informé lorsque son état de santé le permettra.

La proposition de la mise en DV sera réalisée dès le diagnostic de STA hypoxémique, conformément au protocole habituel du service. La prise en charge habituelle sera conforme aux recommandations (11) et comportera une analgésie multimodale (paracétamol, morphine, acupan, et ketamine si besoin), ainsi que l'administration d'antiémétiques au besoin. A chaque tour infirmier, la mise en DV sera proposée au patient, et réalisée le cas échéant avec assistance de l'équipe paramédicale. La durée de la séance sera à la discrétion du patient, selon sa tolérance.

Les mesures habituelles de prise en charge des patients drépanocytaires seront réalisées, incluant la spirométrie incitative (11).

Les données recueillies seront :

- *données démographiques* : âge, sexe, type d'hémoglobinopathie, antécédents en lien avec la drépanocytose, hémoglobine de base, antécédents cardiaques, STA antérieurs, traitement habituel, date du STA, date d'hospitalisation, présence d'une CVO associée, imagerie thoracique réalisée et constatations, antalgiques reçus avant STA, phénotype du STA (condensations, nombre de quadrants atteints), données échographiques cardiaques et pulmonaires si réalisées.

- *constantes vitales* avant la mise en DV (dernières valeurs disponibles dans l'heure précédente, P1) et en fin de séance (P2) : SpO2 et oxygéo-requérance, pression artérielle, fréquence respiratoire, fréquence cardiaque, douleur et dyspnée selon l'échelle numérique. Si des gaz du sang sont réalisés, la PaO2 et la PCO2 seront recueillies. Les effets indésirables éventuels, la durée de la séance et la raison principale de l'arrêt seront recueillis.

- *diagnostics associés* : infection documentée, thrombose pulmonaire, cœur pulmonaire aigu, dysfonction ventriculaire gauche, insuffisance rénale, insuffisance hépatique, défaillance hémodynamique

- *Examens et traitements du STA* : transfusion/saignées/échange transfusionnel, nombres de séances de DV, intubation orotrachéale, ventilation non-invasive et oxygénothérapie à haut débit, antibiothérapie, consommation d'antalgiques (morphine et kétamine).

Les patients seront suivis durant la durée de leur séjour en réanimation (ou jusqu'à J28 si le séjour excède 28 jours).

7. CHRONOLOGIE DE L'ETUDE

Nous prévoyons d'inclure les patients admis dans le centre Henri Mondor sur une période de 6 mois pour la phase préliminaire, et 12 mois pour la phase secondaire.

Durée de l'étude estimée à : 18 mois

Durée totale de participation à l'étude pour le patient : durée du séjour en réanimation (ou J28 si cette date survient avant la sortie de réanimation).

8. ASPECTS STATISTIQUES

Justification statistique de la taille de l'échantillon

Le nombre de patients nécessaire a été estimé par une approche pragmatique. Le plan choisi est dérivé de la méthode en deux étapes de Gehan (12). Ce plan permet d'arrêter l'étude observationnelle précocement en cas de pourcentage très faible de faisabilité lors de la phase préliminaire.

Sur la base des études antérieures, le taux de patients chez qui le DV vigile est jugé faisable (au moins 2 h par jour sur le ventre) est de 50% (sous-groupe des patients français de l'étude Ehrmann et al (7)). En raison des douleurs liées à la drépanocytose, nous faisons l'hypothèse d'une faisabilité moindre dans la population drépanocytaire avec STA hypoxémique, de l'ordre de 30%. Si à la fin de la première étape, aucun patient avec DV vigile d'au moins 2 h/jour n'est observé, l'étude est interrompue à ce stade. En revanche, si au moins un patient compliant est recensé, on passe à la deuxième étape, en ajoutant un certain nombre de patients, afin de fournir une estimation de la faisabilité avec une précision donnée.

1. Phase préliminaire (première étape)

Pour la phase préliminaire, une hypothèse sera faite sur la faisabilité supposée à priori et sur l'erreur β admise. Dans notre cas, les études antérieures et la connaissance de la maladie ont permis d'estimer une faisabilité attendue du DV de 30%. Si l'on retient cette hypothèse d'une faisabilité de 30%, et un risque β de 5% (puissance de 95%) pour l'étape préliminaire, il est nécessaire d'inclure 9 sujets à cette étape. Autrement dit, avec une faisabilité théorique de 30%, il y a 95% de chances, avec un échantillon de 9 patients, d'observer au moins un patient compliant.

2. Phase secondaire (deuxième étape)

En fonction des résultats observés à la première étape, la faisabilité précise sera évaluée ou non au travers d'une deuxième étape (phase secondaire) :

- Si l'on n'observe aucun patient compliant au terme de la première étape, l'étude est arrêtée à ce stade.
- Si l'on observe au moins un patient compliant durant l'étape préliminaire, l'étude est poursuivie pour une estimation de la faisabilité avec une précision donnée. Le nombre de patients à inclure dans la deuxième phase est déterminé par le nombre de patients compliants observés au cours de la première étape et le pourcentage de précision retenu. Si nous choisissons une précision de 10%, le nombre de patients à inclure est déterminé comme suit (voir Tableau) :

Nombre de patients lors de la phase préliminaire	Nombre de patients compliants observés lors de la phase préliminaire	Nombre minimal de patients à inclure dans la phase secondaire	Nombre total de patients à inclure
9	0	0 (arrêt étude)	9
	1	11	20
	2	15	24
	3	16	25
	4	16	25
	5	16	25

Il est nécessaire d'inclure jusqu'à 25 patients. En tenant compte d'un pourcentage de données de paramètres vitaux indisponibles dans l'heure précédant la mise en DV de 20%, nous souhaitons inclure jusqu'à 30 patients.

Description des méthodes statistiques

Les données quantitatives seront exprimées en moyenne (écart type) ou médiane (interquartile) selon leur distribution normale ou non. Les données quantitatives seront comparées par un test

de Student ou un test non paramétrique de Mann-Whitney selon que la distribution de la variable soit normale ou pas. Les données qualitatives seront comparées par un test du Chi-2 ou un test exact de Fisher. Les corrélations seront évaluées par la méthode de Pearson ou de Spearman, selon l'effectif considéré.

Les tests seront bilatéraux et une valeur de $P < 0.05$ sera considérée comme statistiquement significative. Les analyses seront réalisées sur le logiciel R (The R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

9. GESTION DES DONNEES

La recherche répond à la méthodologie de référence MR-004, qui encadre les traitements de données à caractère personnel à des fins d'étude, évaluation ou recherche n'impliquant pas la personne humaine. Les données recueillies proviennent du dossier médical des patients. Aucune donnée nominative n'est recueillie. Les données anonymisées sont ensuite saisies dans un fichier Excel sécurisé par un mot de passe.

Circuit des données

Les données sont issues des données du dossier médical du patient (dossier source) conservées sur le site investigateur.

Conservation des documents et des données

Les documents et données de la recherche seront conservés pendant 15 ans après la fin de la recherche.

CNIL

Il s'agit d'une étude hors loi Jardé monocentrique et dans le cadre d'une équipe de soins. L'opérateur de traitement et le référent protection des données et le RSSI renseignent ensemble le « Diagnostic conformité protection des données et sécurité » pour la mise en conformité du

traitement et l'inscription au registre général des traitements de l'APHP. Les données recueillies proviennent du dossier médical des patients. Aucune donnée nominative n'est recueillie. Aucune donnée ne sera issue de bases de données préexistantes.

Confidentialité des données

Pendant la recherche ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) resteront confidentielles. Seule la première lettre du nom du sujet et la première lettre de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

10. ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

Demande d'avis

Le protocole de recherche sera soumis à l'approbation de la commission d'éthique de la Société de Réanimation de Langue Française.

Modalités d'information de la population concernée

Il s'agit d'une recherche non interventionnelle sur données. L'information des patients ou de leurs proches sur l'utilisation de leurs données cliniques à des fins d'études scientifiques et de publications sera réalisée avec remise d'une notice d'information.

Le patient, sa personne de confiance, sa famille, son proche, ou son tuteur ont la faculté de s'opposer à l'utilisation des données du patient. Si nécessaire, le recours à un traducteur sera effectué pour informer patients et proches des modalités de la recherche et de leurs droits d'opposition à la collecte des données de santé.

Mode de financement

Aucun

Liens d'intérêt

Aucun

11. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats. L'ordre des auteurs sera fonction de la contribution effective à la recherche. Il sera fait mention des professionnels de santé ayant contribué à l'élaboration des données cliniques utilisées ou leurs représentants dans les publications scientifiques qui découleront de l'étude.

12. BIBLIOGRAPHIE

1. Rees DC, Williams TN, Gladwin MT. Sick cell disease. *Lancet Lond Engl*. 11 déc 2010;376(9757):2018-31.
2. Kato GJ, Piel FB, Reid CD, Gaston MH, Ohene-Frempong K, Krishnamurti L, et al. Sick cell disease. *Nat Rev Dis Primer*. 15 mars 2018;4(1):1-22.
3. Piel FB, Steinberg MH, Rees DC. Sick Cell Disease. Longo DL, éditeur. *N Engl J Med*. 20 avr 2017;376(16):1561-73.
4. Du E, Diez-Silva M, Kato GJ, Dao M, Suresh S. Kinetics of sick cell biorheology and implications for painful vasoocclusive crisis. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 3 févr 2015;112(5):1422-7.
5. Novelli EM, Gladwin MT. Crises in Sick Cell Disease. *CHEST*. 1 avr 2016;149(4):1082-93.
6. Guérin C, Reignier J, Richard JC, Beuret P, Gacouin A, Boulain T, et al. Prone Positioning in Severe Acute Respiratory Distress Syndrome. *N Engl J Med*. 6 juin 2013;368(23):2159-68.
7. Ehrmann S, Li J, Ibarra-Estrada M, Perez Y, Pavlov I, McNicholas B, et al. Awake prone positioning for COVID-19 acute hypoxaemic respiratory failure: a randomised, controlled, multinational, open-label meta-trial. *Lancet Respir Med*. déc 2021;9(12):1387-95.
8. Mekontso Dessap A, Deux JF, Habibi A, Abidi N, Godeau B, Adnot S, et al. Lung imaging during acute chest syndrome in sick cell disease: computed tomography patterns and diagnostic accuracy of bedside chest radiograph. *Thorax*. févr 2014;69(2):144-51.
9. Mekontso Dessap A, Leon R, Habibi A, Nzouakou R, Roudot-Thoraval F, Adnot S, et al. Pulmonary hypertension and cor pulmonale during severe acute chest syndrome in sick cell disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 mars 2008;177(6):646-53.
10. Mekontso Dessap A, Deux JF, Abidi N, Lavenu-Bombled C, Melica G, Renaud B, et al. Pulmonary artery thrombosis during acute chest syndrome in sick cell disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 nov 2011;184(9):1022-9.
11. Habibi A, Arlet JB, Stankovic K, Gellen-Dautremer J, Ribeil JA, Bartolucci P, et al. Recommandations françaises de prise en charge de la drépanocytose de l'adulte : actualisation 2015. *Rev Médecine Interne*. mai 2015;36(5):5S3-84.
12. Gehan EA. The determinatio of the number of patients required in a preliminary and a follow-up trial of a new chemotherapeutic agent. *J Chronic Dis*. avr 1961;13:346-53.

**LETTRE D'INFORMATION PATIENT
PARTICIPATION A L'ETUDE « APACHE»**

Faisabilité en routine du décubitus ventral vigile au cours du syndrome thoracique aigu hypoxémique

Investigateur coordinateur : Pr Armand MEKONTSO DESSAP, Dr Segolene Gendreau, Service de Médecine Intensive Réanimation, CHU Henri Mondor, 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 94010 CRETEIL

Ce document est remis et conservé par le patient.

Madame, Monsieur

Nous vous proposons de participer à l'étude APACHE qui concerne l'évaluation du décubitus ventral vigile chez les patients présentant un syndrome thoracique aigu sévère.

Vous êtes hospitalisé en réanimation pour la prise en charge d'un syndrome thoracique aigu. Il s'agit d'une atteinte pulmonaire grave de la drépanocytose caractérisée par une perte d'aération des bases du poumon. Il vous a été proposé dans ce contexte de réaliser du décubitus ventral vigile pour restaurer une bonne aération du poumon et éviter l'aggravation.

L'objectif de notre étude est d'évaluer la faisabilité de ces séances chez les patients présentant un syndrome thoracique aigu sévère. Les paramètres recueillis pour les besoins de l'étude sont les constantes relevées par l'infirmières avant et après la séance, le nombre de séances réalisées, les motifs de non réalisation le cas échéant, et l'évolution du syndrome thoracique aigu.

Il est prévu d'inclure au maximum 30 personnes hospitalisées en médecine intensive réanimation à l'Hôpital Henri Mondor (Créteil) pour syndrome thoracique aigu sévère. La durée prévisionnelle de la recherche est de 18 mois. Votre participation concerne la durée de votre hospitalisation (ou 28 jours au maximum).

Cette étude sera réalisée à partir de données collectées au cours de votre séjour à l'hôpital, sans comporter aucun acte supplémentaire par rapport à la prise en charge usuelle. Nous ne ferons donc qu'observer le déroulement de votre prise en charge décidée par le médecin qui vous soigne. Il n'y a pas de risque prévisible associé à la recherche.

La saisie des données sera réalisée par le médecin investigateur. Un fichier informatique comportant vos données va être constitué. Toutes ces informations seront traitées et analysées de manière confidentielle et anonyme. Vos noms et prénoms ne figureront pas dans ce fichier.

Conformément à la loi Informatique et Liberté (loi n°78-17 du 6 janvier 1978), vous bénéficiez à tout moment, du droit d'accès et de modification des données enregistrées auprès des responsables de l'étude. Cette étude ainsi que le présent document ont été présentés au Comité d'Ethique de la Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) et ont reçu à un avis favorable.

La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel. Conformément à l'article L 1122-1 du Code de Santé Publique, les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Vous êtes libre de vous opposer ou d'accepter de participer à la recherche qui vous est présentée. Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de votre prise en charge.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information.

Le médecin, le Dr _____ qui vous a proposé la recherche et vous a donné toutes les informations nécessaires peut répondre à toutes vos questions.

Dr Segolene Gendreau
Pr Armand Mekontso Dessap