

ETUDE VT4-COVID

Ventilation avec ultra faible volume courant chez les patients avec pneumonie à COVID-19 et SDRA modérément sévère à sévère – Etude randomisée contrôlée en ouvert

CAHIER D'OBSERVATION

V1.2 du 20/04/2020

Code patient |__|__| - |__|__| - |__|__|__|
Numéro de centre Initiales Numéro d'inclusion

Investigateur Coordonnateur :

YONIS Hodane, PH

Service de Médecine Intensive Réanimation

Groupe Hospitalier Nord

Hôpital de la Croix Rousse

103 Grande rue de la Croix Rousse

69004 Lyon

Téléphone : 04 72 07 17 62 ; Fax : 04 72 07 17 74.

Hodane.yonis@chu-lyon.fr

Promoteur :

Hospices Civils de Lyon

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation

3, quai des Célestins BP 2251

69229 Lyon Cedex 02



V1 : SCREENING

Code patient

ELIGIBILITE

Critères d'inclusion

CI1	Adulte âgé d'au moins 18 ans	☐ Non ☐ Oui
CI2	Intubation et ventilation mécanique	☐ Non ☐ Oui
CI3	Pneumonie à COVID-19 confirmée par RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé ou du tractus respiratoire datant de moins de 7 jours	☐ Non ☐ Oui
CI4	Insuffisance respiratoire aiguë non complètement expliquée par une insuffisance ventriculaire gauche ou une surcharge hydrosodée	☐ Non ☐ Oui
CI5	Opacités radiologiques pulmonaires bilatérales non complètement expliquées par des épanchements pleuraux ou atélectasies ou des nodules	☐ Non ☐ Oui
CI6	Ventilation mécanique invasive avec $PaO_2/FiO_2 \leq 150$ mm Hg et PEP ≥ 5 cm H ₂ O avec un VT ≤ 6 ml/kg de PPT	☐ Non ☐ Oui
CI7	Sédation intraveineuse continue dans le cadre du traitement du SDRA	☐ Non ☐ Oui

Critères de non-inclusion

Critères de non-inclusion relatifs à l'histoire de la maladie

CNI1	Ventilation mécanique invasive ou non-invasive depuis plus de 48 heures (oxygénothérapie à haut débit autorisée sans limite)	☐ Non ☐ Oui
CNI2	Patient précédemment inclus dans le même protocole de recherche	☐ Non ☐ Oui

Critères de non-inclusion relatifs à la sévérité de la maladie

CNI3	pH artériel < 7.21 malgré une fréquence respiratoire à 35/min au moment de l'inclusion	☐ Non ☐ Oui
CNI4	Traitement par assistance extracorporelle (ECMO ou épuration de CO ₂)	☐ Non ☐ Oui
CNI5	Pneumothorax ou fistule broncho-pleurale	☐ Non ☐ Oui



Visite d'inclusion

Code patient

ELIGIBILITE

Critères de non-inclusion relatifs aux pathologies associées entraînant des risques particuliers

CNI6	Hypertension intracrânienne (suspectée ou confirmée)	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
------	--	---

Critères de non-inclusion relatifs aux comorbidités

CNI7	BPCO connue définie par un score de GOLD ≥ 3	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI8	Insuffisance respiratoire chronique avec indication d'oxygénothérapie au long cours ou assistance ventilatoire au long cours (hypoxémie chronique)	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI9	Obésité morbide définie par un poids supérieur à 1 kg/cm	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI10	Drépanocytose	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI11	Greffe de moelle récente, aplasie post-chimiothérapie	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI12	Brûlure étendue ($> 30\%$ de la surface corporelle)	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI13	Cirrhose hépatique grave (Child-Pugh C)	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI14	Décision de limitation des thérapeutiques actives	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui

Critères de non-inclusion relatifs à la réglementation

CNI15	Patient se trouvant en période d'exclusion suite à la participation à une autre recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 OU inclus dans une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 1 OU inclus dans une recherche impliquant la personne humaine partageant le même critère de jugement principal que la présente étude.	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI16	Grossesse ou femme en cours d'allaitement	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI17	Patient majeur protégé au sens de la loi	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI18	Patient non bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
CNI19	Consentement de participation non obtenu (soit auprès du patient lui-même, soit auprès d'un de ses proches, soit enfin auprès de la personne de confiance que le patient aurait préalablement désigné par écrit) sauf si recours à la procédure d'urgence en l'absence de proche	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui

SI L'UNE DES REPONSES EST OUI, LE PATIENT NE PEUT PAS ETRE INCLUS DANS L'ETUDE

Le patient est-il incluable dans l'essai ?

☐₀ Non ☐₁ Oui



Code patient

CONSENTEMENT

SIGNATURE DU CONSENTEMENT

Recueil du consentement ☐₁ Personne de confiance/Proche ☐₂ Procédure d'urgence ☐₃ Patient

En cas de procédure d'urgence

Date à laquelle l'attestation de procédure d'urgence a été signée

une personne de confiance a-t-elle pu être contactée a posteriori ? ☐₀ Non ☐₁ Oui

Si oui, signature du consentement ? ☐₀ Non ☐₁ Oui

Date du recueil du consentement |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

SIGNATURE DU FORMULAIRE DE CONFIRMATION PAR LE PATIENT

Le patient a-t-il retrouvé ses facultés pour donner son accord en cours d'étude ? ☐₀ Non ☐₁ Oui

Si oui, Le patient s'oppose-t-il à participer au protocole ? ☐₀ Non ☐₁ Oui

Si non, Date de signature du formulaire de confirmation |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|



**Ventilation innovante comparée à une ventilation standard chez les patients
avec pneumonie à COVID-19 et SDRA modérément sévère à sévère
Etude randomisée contrôlée en ouvert**

Code patient

Randomisation

PATIENT

Initiales (Nom-Prénom) |__|__|

Date de naissance (mm/aaaa) |__|__|/|__|__|__|__|

Consentement ☐ Non ☐ Oui

Date de signature du consentement/attestation de procédure d'urgence |__|__|/|__|__|/|__|__|__|

RANDOMISATION

Date de randomisation |__|__|/|__|__|/|__|__|__|

Personne responsable de la randomisation |_____|

Strate |__|__|

Centre |__|__|

RÉSULTAT DE LA RANDOMISATION

☐ Bras EXPERIMENTAL : Ventilation innovante

☐ Bras DE REFERENCE : Ventilation standard



Code patient	
--------------	--

Paramètres du screening pré-inclusion	
---------------------------------------	--

☐-HCG ☐₀Négatif ☐₁Positif ☐₂Non applicable ☐₃Non fait

Antécédent(s) médicaux ? ☐₀ Non ☐₁ Oui → Merci de compléter le tableau

Date RT-PCR SARS-Cov-2 |__|__|/|__|__|/|__|__|__|

Résultat de la RT-PCR SARS-Cov-2	☐ ₁ Positif	☐ ₀ Négatif	☐ ₉ Indéterminé
----------------------------------	---	---	---

Date dernier/ère scanner ou radiographie thoracique : |_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|_|

Gaz du sang datant de moins de 4 heures

pH	___ _ _ _	PaCO2	___ _ _ _ _ _ _ _	(mmHg)	PaO2 (mmHg)	___ _ _ _ _ _ _ _
----	-----------	-------	-------------------	--------	-------------	-------------------

Bicarbonates (mmol/L)	_ _ . _ _	SaO2 (%)	Lactates (g/L)	_ _ _ _ . _ _ _
-----------------------	-----------	----------	----------------	-----------------

Position du malade pendant les gaz du sang	☐ ₁ Décubitus dorsal	☐ ₂ Décubitus ventral
--	--	---

Réglage du VT à une valeur ≤ 6 ml/kg de PPT avec une PEP ≥ 5 cm H₂O ☐₀ Non ☐₁ Oui

Paramètres ventilatoires correspondant au gaz du sang (avant la mise en place de la stratégie ventilatoire)

Mode ventilatoire ☐ 1 VAC ☐ 2 AI ☐ 3 APRV ☐ 4 BIPAP ☐ 5 Aide inspiratoire	Volume courant (ml) _ _ _	Fréq. respiratoire (/min) _ _
---	-------------------------------	--------------------------------

Niveau de PEP externe (cm H2O) __ __	Niveau de PEP totale du syst. respiratoire (cm H2O) __ __
--	---

Pression plateau du syst. Respiratoire (cm H ₂ O)	__ __	Pression de crête du syst. respiratoire (cm H ₂ O)	__ __
--	-------	---	-------

Débit inspiratoire (l/min)	_ _ _ _	I/E	_ _ _ . _	FiO2 (%)	_ _ _ _
----------------------------	---------	-----	-------------	----------	---------

PaO2/FiO2	_ _ . _
Données d'admission	

Données d'admission

Date d'admission à l'hôpital |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Origine du patient ☐₁Domicile ☐₂Service d'urgence ☐₃Service court séjour hors réanimation
☐₁Service de réanimation ☐₀ Service long séjour hors réanimation ☐₉Autre, précisez :

Taille (cm)	__ __ __	Poids mesuré à l'admission en réanimation (kg)	__ __ __ . __
-------------	----------	--	----------------

DATE et HEURE d'admission en réanimation |__|__|/|__|__|/|__|__|__| |__|__:|__|__|

Poids mesuré à l'inclusion (kg) _ _ _ . _	Le patient présente-t-il une immunosuppression ? ☐ _0 Non ☐ _1 Oui
---	--

Score de Mac Cabe ☐₁ Pas de maladie mortelle ☐₂ Maladie mortelle à 5 ans ☐₃ Maladie mortelle à 1

Score de Mac Cabe $\square_1$ Pas de maladie mortelle $\square_2$ Maladie mortelle à 5 ans $\square_3$ Maladie mortelle à 1



Antécédents

Code patient

Maladie chronique

☐₀ Non ☐₁ Oui

Maladie mortelle

☐₀ Non ☐₁ Oui

Insuffisance cardiaque stade III NYHA

☐₀ Non ☐₁ Oui

Insuffisance respiratoire sous oxygène à domicile

☐₀ Non ☐₁ Oui

Cancer non métastaté

☐₀ Non ☐₁ Oui

Hypertension portale

☐₀ Non ☐₁ Oui

Insuffisance cardiaque stade IV NYHA

☐₀ Non ☐₁ Oui

Insuffisance respiratoire déjà ventilé **insuffisance respiratoire chronique sous ventilation au long cours**

☐₀ Non ☐₁ Oui

Cancer métastaté

☐₀ Non ☐₁ Oui

Décompensation hémorragique de cirrhose

☐₀ Non ☐₁ Oui



Visite d'inclusion

Code patient

Données relevées à l'inclusion

Date et heure d'intubation (JJ/MM/AAAA) |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| |_|_|:|_|_|

Facteurs de risque de SDRA

COVID-19

Pneumopathie communautaire

Inhalation de liquide gastrique

Pneumopathie acquise sous ventilation mécanique

Pneumopathie associée aux soins,
sepsis intra-abdominal

Sepsis extra-abdominal et extrapulmonaire

Pancréatite aiguë

Contusion pulmonaire

Noyade

Inhalation de fumée toxique

Polytransfusion

Traumatisme thoracique

Polytraumatisme

Circulation extracorporelle

Autre, précisez :



Visite d'inclusion

Code patient

Paramètres hémodynamiques (avant la mise en place de la stratégie ventilatoire)

Dose de noradrénaline	_ _ _ _	☐ ₁ µg/kg/min ☐ ₂ mg/h
Dose d'adrénaline	_ _ _ _	☐ ₁ µg/kg/min ☐ ₂ mg/h
Dose de dobutamine	_ _ _ _	☐ ₁ µg/kg/min ☐ ₂ mg/h

Paramètres neurologiques (avant la mise en place de la stratégie ventilatoire)

Score RASS	_ _ _
Score de Glasgow	_ _

Doses de sédation (avant la mise en place de la stratégie ventilatoire)

Dose de midazolam (mg/H)	_ _ _ _	Dose de propofol (mg/H)	_ _ _ _
Dose de morphine (mg/H)	_ _ _ _	Dose de fentanyl (µg/H)	_ _ _ _
Dose de sufentanil (µg/H)	_ _ _ _		

Type et dose de curare (molécule, dose en mg/h) _____ |_|_|_|_|

Paramètres échocardiographiques (avant la mise en place de la stratégie ventilatoire)

Date de la dernière échographie cardiaque	_ _ _ / _ _ _ / _ _ _ _
Rapport des surfaces ventriculaire droite et gauche	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
Présence d'une dyskinésie septale	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui



Visite d'inclusion

Code patient

Données clinico-biologiques (avant la mise en place de la stratégie ventilatoire)

Plaquettes $10^3/\text{mm}^3$ |__|__|__| ☐ ND

Bilirubine ☐ $\mu\text{mol/L}$ ☐ mg/dL |__|__|__|__|. |__| ☐ ND

Créatinine ☐ $\mu\text{mol/L}$ ☐ mg/dL |__|__|__|. |__|__| ☐ ND

Diurèse des dernières 24 heures (mL) |__|__|__|__| ☐ ND

IGS II et Score de SOFA (avant la mise en place de la stratégie ventilatoire)

Score IGS II à l'admission en réanimation |__|__| → Pour le calcul

Score de SOFA à l'inclusion |__|__| → Pour le calcul

Traitements adjuvants du SDRA au cours des dernières 24 heures

- ☐₁ Monoxyde d'azote inhalé
- ☐₂ Décubitus ventral
- ☐₃ Manœuvres de recrutement
- ☐₄ Epuration extrarénale
- ☐₅ ECMO

Evénements indésirables

Evénements indésirables entre la signature du consentement* et l'application de la stratégie de l'étude ? ☐₀ Non ☐₁ Oui

* ou signature de l'attestation de procédure d'urgence

Si oui, merci de compléter la rubrique des événements indésirables

Procédure expérimentale de l'étude

Date/Heure de début de la procédure expérimentale de l'étude |__|/|__|/|__|__|__| |__:|__|



SCORE IGS2

Admission Réanimation

Code patient

Age (ans) |_|_|

Fréquence cardiaque (bpm) |_|_|_|

TA Systolique (mmHg) |_|_|_|

Température (°C) |_|_|.|_|

PaO₂/FiO₂ (seulement si V.M. ou CPAP) |_|_|

Diurèse (L/jour) |_|_|_|_|

Urée ☐₀ mmol/L ☐₁ g/L |_|_|_|_|

Globules Blancs (10⁻³/mm²) |_|_|_|_|_|

Kaliémie (mEq/L) |_|_|_|_|

Natrémie (mEq/L) |_|_|_|_|

HCO₃⁻ (mEq/L) |_|_|_|

Bilirubine (μmol/L) |_|_|_|_|

Score de Glasgow |_|_|_|

Maladies chroniques ☐ Cancer métastatique ☐ Maladie Hématologique maligne ☐ SIDA ☐ NA

Type d'admission ☐ Maladie médical ☐ Chirurgie urgente ☐ Malade chirurgical programmé
☐ NK



SCORE DE SOFA INCLUSION

Code patient

Respiratoire

PaO₂/FiO₂ (mmHg)

|_|_|

Neurologique

Score de Glasgow

|_|_|

Cardiovasculaire

- ☐ Dopamine > 15 µg/kg/min OU adrénaline > 0,1 µg/kg/min OU Noradrénaline > 0,1 µg/kg/min
- ☐ PAM ≥ 70 mmHg
- ☐ PAM < 70 mmHg
- ☐ Dopamine ≤ 5 µg/kg/min ou Dobutamine Toute dose)(
- ☐ Dopamine > 5 µg/kg/min OU adrénaline ≤ 0,1 µg/kg/min OU Noradrénaline ≤ 0,1 µg/kg/min

Hépatique

Bilirubine (µmol/L)

|_|_|_|

Coagulation

Plaquette (X10³/µl)

|_|_|_|

Rénal

Créatinine (mg/dL ou
µmol/L) ou diurèse (mL)

|_|_|_|_|



Visites de suivi : de H2 à H18

Code patient

	H4 ± 2h	H10± 2h	H16 ± 2h
Date ET heure de la mesure	_ _ / _ _ / _ _ _ _ _ _ : _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _ _ _ : _ _	_ _ / _ _ / _ _ _ _ _ _ : _ _
Paramètres ventilatoires			
Mode ventilatoire	☐ 1 VAC ☐ 2 AI ☐ 3 APRV ☐ 4 BIPAP ☐ 5 Aide inspiratoire	☐ 1 VAC ☐ 2 AI ☐ 3 APRV ☐ 4 BIPAP ☐ 5 Aide inspiratoire	☐ 1 VAC ☐ 2 AI ☐ 3 APRV ☐ 4 BIPAP ☐ 5 Aide inspiratoire
FIO ₂ (%)	_ _ _	_ _ _	_ _ _
Volume courant (ml)	_ _	_ _	_ _
Fréquence respiratoire (/min)	_ _	_ _	_ _
Niveau de PEP externe (cm H2O)	_ _	_ _	_ _
Pression plateau du système respiratoire (cm H2O)	_ _	_ _	_ _
Pression de crête du système respiratoire (cm H2O)	_ _	_ _	_ _
Niveau de PEP totale du système respiratoire (cm H2O)	_ _ ☐ Non mesurable	_ _ ☐ Non mesurable	_ _ ☐ Non mesurable
I/E	_ _	_ _	_ _
Débit inspiratoire (l/min)	_ _	_ _	_ _
Débit oxygène (L/min)	_ _	_ _	_ _



Visites de suivi : de H2 à H18

Code patient

	<i>H4 ± 2h</i>	<i>H10 ± 2h</i>	<i>H16 ± 2h</i>
Score RASS	_ _	_ _	_ _
<i>Gaz du sang</i>			
PaO2 (mmHg)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
PaCO2 (mmHg)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
pH	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
Bicarbonates (mmol/L)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
SaO2 (%)	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _ _
Position du malade pendant les gaz du sang	☐ ₁ Décubitus dorsal ☐ ₂ Décubitus ventral	☐ ₁ Décubitus dorsal Décubitus ventral ☐ ₂	☐ ₁ Décubitus dorsal ☐ ₂ Décubitus ventral



Visites de suivi : de H2 à H18

Code patient

	H4 ± 2h	H10± 2h	H16 ± 2h
Evénements indésirables			
Episode d'acidose respiratoire défini par un pH<7,15 avec paCO2 > 45 mm Hg	☐ Non ☐ Oui		
Nouvelle pneumonie acquise sous ventilation mécanique avec initiation d'antibiothérapie	☐ Non ☐ Oui		
Cœur pulmonaire aigu	☐ Non ☐ Oui		
Barotraumatisme (pneumothorax, ou pneumomédiastin, ou emphysème sous cutané ou pneumatocèle de plus de 2 cm en imagerie)	☐ Non ☐ Oui		
Autre événement indésirable	☐ Non ☐ Oui		
Si oui, merci de compléter la rubrique d'événements indésirables			
Poursuite de la réanimation	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
En cas de sortie de réanimation, merci de compléter la page « Sortie de réanimation » et, le cas échéant, la page sortie d'étude			



Suivi J1

Code patient

Données relevées 24 heures après l'inclusion (J1)

Date |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Heure |_|_| : |_|_|

Poids |_|_|_|. |_|

Paramètres ventilatoires

Mode ventilatoire ☐₁ VAC ☐₂ AI ☐₃ APRV ☐₄ BIPAP
☐₅ Aide inspiratoire

FIO₂ (%) |_|_|_| [21;100]

Volume courant (ml) |_|_|_|

Fréquence respiratoire (/min) |_|_|

Niveau de PEP externe (cm H₂O)

|_|_|

Niveau de PEP totale du système respiratoire (cm H₂O)

|_|_| ☐ Non mesurable

Pression de crête du système respiratoire (cm H₂O)

|_|_|

Pression plateau du système respiratoire (cm H₂O)

|_|_| ☐ Non mesurable

I/E) |_|_| . |_|

Débit inspiratoire (l/min) |_|_|_|

Paramètres hémodynamiques

Dose de noradrénaline |_|_|_|_| ☐₁ µg/kg/min ☐₂ mg/h

Dose d'adrénaline |_|_|_|_| ☐₁ µg/kg/min ☐₂ mg/h

Dose de dobutamine |_|_|_|_| ☐₁ µg/kg/min ☐₂ mg/h



Suivi J1

Code patient

Paramètres neurologiques

Score RASS | | | |

Score de Glasgow | | | |

Doses de sédation

Dose de midazolam (mg/H) | | | | | Dose de propofol (mg/H) | | | | |

Dose de morphine (mg/H) | | | | | Dose de fentanyl (µg/H) | | | | |

Dose de sufentanil (µg/H) | | | | |

Type et dose de curare (molécule, dose en mg/h) | | | | |

Données clinico-biologiques

Plaquettes $10^3/\text{mm}^3$ | | | | |

Bilirubine ☐ µmol/L ☐ mg/dL | | | | |. | | ☐ ND

Créatinine ☐ µmol/L ☐ mg/dL | | | | |. | | ☐ ND

Diurèse des dernières 24 heures (mL) | | | | |

Score SOFA | | | |

Gaz du sang

PaO2 (mmHg) | | | | |. | | ☐ ND PaCO2 (mmHg) | | | | |. | | ☐ ND

pH | | |. | | | | Bicarbonates (mmol/L) | | | | |. | | | |

SaO2 (%) | | | | |. | | ☐ ND Lactates (mmol/L) | | | | |. | | ☐ ND

Position du malade pendant les gaz du sang ☐₁ Décubitus dorsal ☐₂ Décubitus ventral



Suivi J1

Code patient

Traitements adjuvants parmi les suivants au cours des dernières 24 heures

- | | |
|--|--|
| ☐ ₁ Monoxyde d'azote inhalé | ☐ ₄ Epuration extrarénale |
| ☐ ₂ Décubitus ventral | ☐ ₅ ECMO |
| ☐ ₃ Manœuvres de recrutement | ☐ ₆ Bicarbonates IV (dose en grammes/24H)) |

Paramètres échocardiographiques

- | | |
|---|---|
| Rapport des surfaces ventriculaire droite et gauche | ☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui |
| Présence d'une dyskinésie septale | ☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui |

Intubation(s) et extubation(s)

Le patient a-t-il été extubé/ré-intubé depuis l'inclusion ?* ☐₀ Non ☐₁ Oui

Si oui, combien de fois |__|

*y compris les auto-extubations

Evènement indésirable depuis les dernières 24 heures

- | | |
|--|---|
| Episode d'acidose respiratoire défini par un pH<7,15 avec paCO ₂ > 45 mm Hg | ☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui |
| Nouvelle pneumonie acquise sous ventilation mécanique avec initiation d'antibiothérapie | ☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui |
| Cœur pulmonaire aigu | ☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui |
| Barotraumatisme (pneumothorax, ou pneumomédiastin, ou emphysème sous cutané ou pneumatocèle de plus de 2 cm en imagerie) | ☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui |
| Autre évènement indésirable | ☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui |

Si oui, merci de compléter la rubrique d'événements indésirables

Poursuite de la réanimation

☐₀ Non ☐₁ Oui



DE J2 À J14

Code patient

À partir de J2, les données seront relevées le **matin**

Date |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Heure |_|_| : |_|_|

Poids |_|_|_|. |_|

Paramètres ventilatoires

Mode ventilatoire ☐₁ VAC ☐₂ AI ☐₃ APRV ☐₄ BIPAP
☐₅ Aide inspiratoire

FIO₂ (%) |_|_|_| [21;100]

Volume courant (ml) |_|_|_|

Fréquence respiratoire (/min) |_|_|

Niveau de PEP externe (cm H₂O)

|_|_|

Niveau de PEP totale du système respiratoire (cm H₂O)

|_|_| ☐ Non mesurable

Pression de crête du système respiratoire (cm H₂O)

|_|_|

Pression plateau du système respiratoire (cm H₂O)

|_|_| ☐ Non mesurable

I/E |_|_| . |_|

Débit inspiratoire (l/min) |_|_|_|

Paramètres hémodynamiques

Dose de noradrénaline |_|_|_|_| ☐₁ µg/kg/min ☐₂ mg/h

Dose d'adrénaline |_|_|_|_| ☐₁ µg/kg/min ☐₂ mg/h

Dose de dobutamine |_|_|_|_| ☐₁ µg/kg/min ☐₂ mg/h



DE J2 À J14

Code patient

Paramètres neurologiques

Score RASS | | | |

Score de Glasgow | | | |

Doses de sédation

Dose de midazolam (mg/H) | | | | | Dose de propofol (mg/H) | | | | |

Dose de morphine (mg/H) | | | | | Dose de fentanyl (µg/H) | | | | |

Dose de sufentanil (µg/H) | | | | |

Type et dose de curare (molécule, dose en mg/h) | | | | |

Données clinico-biologiques

Plaquettes 10³/mm³ | | | | | ☐ ND

Bilirubine ☐ µmol/L ☐ mg/dL | | | | | ☐ ND

Créatinine ☐ µmol/L ☐ mg/dL | | | | | ☐ ND

Diurèse des dernières 24 heures (mL) | | | | | ☐ ND

Score SOFA

Gaz du sang

PaO₂ (mmHg) | | | | | ☐ ND PaCO₂ (mmHg) | | | | | ☐ ND

pH | | | | | Bicarbonates (mmol/L) | | | | |

SaO₂ (%) | | | | | ☐ ND Lactates (mmol/L) | | | | | ☐ ND

Position du malade pendant les gaz du sang ☐₁ Décubitus dorsal ☐₂ Décubitus ventral



DE J2 À J14

Code patient

Traitements adjuvants parmi les suivants au cours des dernières 24 heures

- | | |
|--|--|
| ☐ ₁ Monoxyde d'azote inhalé | ☐ ₄ Epuration extrarénale |
| ☐ ₂ Décubitus ventral | ☐ ₅ ECMO |
| ☐ ₃ Manœuvres de recrutement | ☐ ₆ Bicarbonates IV (dose en grammes/24H)) |

Intubation(s) et extubation(s)

Le patient a-t-il été extubé/ré-intubé depuis la dernière visite ?* ☐₀ Non ☐₁ Oui

Si oui, combien de fois l__l

*y compris les auto-extubations

Evènement indésirable depuis les dernières 24 heures

Episode d'acidose respiratoire défini par un pH<7,15 avec paCO ₂ > 45 mm Hg	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
--	---

Nouvelle pneumonie acquise sous ventilation mécanique avec initiation d'antibiothérapie	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
---	---

Cœur pulmonaire aigu	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
----------------------	---

Barotraumatisme (pneumothorax, ou pneumomédiastin, ou emphysème sous cutané ou pneumatocèle de plus de 2 cm en imagerie)	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
--	---

Autre évènement indésirable	☐ ₀ Non ☐ ₁ Oui
-----------------------------	---

Si oui, merci de compléter la rubrique d'événements indésirables

Poursuite de la réanimation

☐₀ Non ☐₁ Oui



Visites de suivi : de J15 à J18

Code patient

	J15	J16	J17	J18
Date				
Le patient a-t-il été extubé/réintubé depuis l'inclusion ?*	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Si oui, combien de fois	/ /	/ /	/ /	/ /
En cas d'extubation/ré-intubation, merci de compléter le tableau				
Episode d'acidose respiratoire défini par un pH<7,15 avec paCO2 > 45 mm Hg	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Nouvelle pneumonie acquise sous ventilation mécanique avec initiation d'antibiothérapie	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Cœur pulmonaire aigu	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Barotraumatisme (pneumothorax, ou pneumomédiastin, ou emphysème sous cutané ou pneumatocèle de plus de 2 cm en imagerie)	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Autre événement indésirable	☐ Non ☐ Oui Précisez : _____	☐ Non ☐ Oui Précisez : _____	☐ Non ☐ Oui Précisez : _____	☐ Non ☐ Oui Précisez : _____
Si oui, merci de compléter la rubrique d'événements indésirables				



Visites de suivi : de J19 à J22

Code patient

	J19	J20	J21	J22
Date				
Le patient a-t-il été extubé/réintubé depuis l'inclusion ?*	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Si oui, combien de fois	/ /	/ /	/ /	/ /
En cas d'extubation/ré-intubation, merci de compléter le tableau				
Episode d'acidose respiratoire défini par un pH<7,15 avec paCO2 > 45 mm Hg	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Nouvelle pneumonie acquise sous ventilation mécanique avec initiation d'antibiothérapie	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Cœur pulmonaire aigu	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Barotraumatisme (pneumothorax, ou pneumomédiastin, ou emphysème sous cutané ou pneumatocèle de plus de 2 cm en imagerie)	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Autre événement indésirable	☐ Non ☐ Oui Précisez :	☐ Non ☐ Oui Précisez :	☐ Non ☐ Oui Précisez :	☐ Non ☐ Oui Précisez :
Si oui, merci de compléter la rubrique d'événements indésirables				



Visites de suivi : de J23 à J26

Code patient

	J23	J24	J25	J26
Date				
Le patient a-t-il été extubé/réintubé depuis l'inclusion ?*	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Si oui, combien de fois	/ /	/ /	/ /	/ /
En cas d'extubation/ré-intubation, merci de compléter le tableau				
Episode d'acidose respiratoire défini par un pH<7,15 avec paCO2 > 45 mm Hg	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Nouvelle pneumonie acquise sous ventilation mécanique avec initiation d'antibiothérapie	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Cœur pulmonaire aigu	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Barotraumatisme (pneumothorax, ou pneumomédiastin, ou emphysème sous cutané ou pneumatocèle de plus de 2 cm en imagerie)	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui	☐ Non ☐ Oui
Autre événement indésirable	☐ Non ☐ Oui Précisez :	☐ Non ☐ Oui Précisez :	☐ Non ☐ Oui Précisez :	☐ Non ☐ Oui Précisez :
Si oui, merci de compléter la rubrique d'événements indésirables				



Visites de suivi : de J27 à J28

Code patient

J27

J28

Date

Le patient a-t-il été extubé/réintubé depuis l'inclusion ?*

☐ Non ☐ Oui

/__/

☐ Non ☐ Oui

/__/

Si oui, combien de fois

En cas d'extubation/ré-intubation, merci de compléter le tableau

Episode d'acidose respiratoire défini par un pH < 7,35 avec pCO₂ > 45 mm Hg

☐ Non ☐ Oui

☐ Non ☐ Oui

Nouvelle pneumonie acquise sous ventilation mécanique avec initiation d'antibiothérapie

☐ Non ☐ Oui

☐ Non ☐ Oui

Cœur pulmonaire aigu

☐ Non ☐ Oui

☐ Non ☐ Oui

Barotraumatisme (pneumothorax, ou pneumomédiastin, ou emphysème sous cutané ou pneumatocèle de plus de 2 cm en imagerie)

☐ Non ☐ Oui

☐ Non ☐ Oui

Autre événement indésirable

☐ Non ☐ Oui

Précisez : _____

☐ Non ☐ Oui

Précisez : _____

Si oui, merci de compléter la rubrique d'événements indésirables



Sortie de réanimation

Code patient

Données relevées à la sortie de réanimation

Date de sortie de réanimation

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Statut du patient

- ☐₀ Vivant
- ☐₁ Décédé (toute cause)

Date d'extubation avec succès

définie comme une extubation sans ré-intubation dans les 48 heures ou l'arrêt de la ventilation invasive pendant plus de 48 heures chez les patients trachéotomisés

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Date d'arrêt des curares en administration continue

définie comme l'absence de reprise de curare en perfusion continue pendant plus de 48h

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|



Suivi J60 post-inclusion

Code patient

Données relevées J60 après l'inclusion

Date J60

|_|_|_|/|_|_|_|/|_|_|_|_|

☐ Non réalisé

Motif :

Le patient a-t-il été extubé/ré-intubé depuis J28 ?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, nombre d'extubations

|_|

En cas d'extubation/ré-intubation, merci de compléter le tableau _____

Le patient a-t-il à nouveau séjourné en réanimation depuis la dernière visite ?

☐ Oui ☐ Non

Statut du patient

☐ Vivant
☐ Décédé (toute cause)



Suivi J90 post-inclusion (+/- 2 jours)

Code patient

Données relevées J90 après l'inclusion

Date J90

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

☐ Non réalisé

Motif :

Le patient a-t-il à nouveau séjourné en réanimation depuis la dernière visite ?

☐ Oui ☐ Non

Statut du patient

☐ Vivant
☐ Décédé (toute cause)

Date de sortie de l'hôpital

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|



Suivi J365 post-inclusion (+/- 10 jours)

Code patient

Données relevées J365 après l'inclusion

Date J365 |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

☐ Non réalisé

Motif :

Le patient a-t-il à nouveau séjourné en réanimation depuis la dernière visite ?

☐ Oui ☐ Non

Statut du patient

☐ Vivant

☐ Décédé (toute cause)

Score de trouble cognitif T-MOCA

Merci de compléter le questionnaire

Score de qualité de vie SF-36

Merci de compléter le questionnaire

Score IES-R

Merci de compléter le questionnaire



Sortie d'étude

Code patient

Sortie d'étude

☐₀ Normale

☐₁ Prématuration

Date de sortie d'étude

|_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Pour toute sortie prématurée, indiquez la raison

☐₁

Retrait de consentement

☐₂

Interruption temporaire ou définitive de la participation d'un sujet à l'étude pour toute raison qui servirait au mieux les intérêts du sujet en particulier en cas d'événements indésirables graves

☐₃

Sujet perdu de vue → Date du dernier contact :

☐₄

Screen failure

☐₅

Décès → Date du décès :

☐₆

Autre, précisez



EXTUBATION(S)-REINTUBATION(S)

Code patient

EXTUBATION	DATE EXTUBATION	RE-INTUBATION	SI OUI, DATE DE RE-INTUBATION	SI NON, PRECISEZ
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₁ Extubation avec succès ☐ ₂ Arrêt thérapeutique (Echec) ☐ ₉ Autre :
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	
☐ ₁ Décision médicale ☐ ₂ Auto-extubation	_ _ / _ _ / _ _ _ _	☐ ₀ Oui ☐ ₁ Non	☐ ₁ Identique Si non, date _ _ / _ _ / _ _ _ _	



Événement indésirable

Code patient											
Symptômes						Diagnostic					
Intensité				Causalité			Si non relié à la recherche, lié à				
Date de début				Evolution				Si séquelle(s), précisez			
Date de fin				Date de décès							
Action prise											
EIG		Date à laquelle l'investigateur est informé de l'EIG						Poids du patient (Kg)			
Date de déclaration initiale											
Date de FU 1			Date de FU2			Date de FU3			Date de FU4		
Gravité											
Date de l'extubation				Date de sortie de réanimation							
En cas d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation	Date de début d'hospitalisation					Procédure de l'étude	Date de début				
	Date de début de la gravité						Date de fin				
						Date de fin d'hospitalisation					
Traitement concomitant avant la date d'EIG											
Nom	Voie d'administration		Dose		Date début		Date de fin		Causalité		

- + TEST MOCA
- + Questionnaire de santé SF-36
- + Questionnaire IES-R
- + Formulaire d'ELG