



Avertissement

Ce document est le fruit d'un long travail et a été validé par l'auteur et son directeur de mémoire en vue de l'obtention de l'UE28, Unité d'Enseignement intégrée à la formation initiale de masseur kinésithérapeute.

L'ILFMK de Nancy n'est pas garant du contenu de ce mémoire mais le met à disposition de la communauté scientifique élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : secretariat@kine-nancy.eu

Liens utiles

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/F23431>

MINISTERE DE LA SANTE

REGION GRAND EST

INSTITUT LORRAIN DE FORMATION EN MASSO-KINESITHERAPIE DE NANCY

**EFFETS D'UNE SEANCE DE RELAXATEUR DE PRESSION SUR LA
VENTILATION PULMONAIRE CHEZ DES PATIENTS OPERES D'UN
EPANCHEMENT PLEURAL RECIDIVANT**

Sous la direction de Marine Mervelet

Mémoire présenté par **Julie PIERREL**,
étudiante en 4^{ème} année de masso-kinésithérapie,
en vue de valider l'UE28
dans le cadre de la formation initiale du
Diplôme d'Etat de Masseur-Kinésithérapeute

Promotion 2016-2020.



UE 28 – MEMOIRE

DECLARATION SUR L'HONNEUR CONTRE LE PLAGIAT

Je soussignée Julie Pierrel,

Certifie qu'il s'agit d'un travail original et que toutes les sources utilisées ont été indiquées dans leur totalité. Je certifie, de surcroît, que je n'ai ni recopié ni utilisé des idées ou des formulations tirées d'un ouvrage, article ou mémoire, en version imprimée ou électronique, sans mentionner précisément leur origine et que les citations intégrales sont signalées entre guillemets. Conformément à la loi, le non-respect de ces dispositions me rend passible de poursuites devant le conseil de discipline de l'ILFMK et les tribunaux de la République Française.

Fait à Nancy, le 9 avril 2020

Signature

REMERCIEMENTS

Madame Marine Mervelet :

Merci à Marine de s'être investie pleinement dans ce mémoire, de m'avoir encadrée et aidée dans les démarches, du début à la fin, malgré les nombreux désagréments rencontrés.

L'équipe du pôle recherche de Brabois :

Merci à l'ensemble de l'équipe (méthodologiste, statisticien, chef de projet) de nous avoir aidé dans nos démarches.

L'équipe du pôle rééducation du CHRU de Nancy et l'ILFMK :

Merci à Monsieur Paysant, Madame Ferry et à l'équipe pédagogique de l'ILFMK d'avoir soutenu ce projet.

Professeur Stéphane Renaud :

Merci d'avoir accepté d'être le directeur scientifique de cette étude et d'avoir soutenu ce travail de recherche.

Les nombreux relecteurs :

Merci à tous ceux qui ont participé à la relecture de ce travail.

Effets d'une séance de relaxateur de pression sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

Introduction : Dans le service de chirurgie thoracique du CHRU de Nancy, le relaxateur de pression (RP) est utilisé couramment dans le traitement post opératoire des atteintes pulmonaires. Malheureusement, aucune étude n'a été réalisée pour objectiver la valeur ajoutée de l'adjonction de cet appareil au traitement. L'objectif de ce travail est de montrer l'intérêt d'une séance de relaxateur de pression sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

Matériel et méthode : Le protocole de départ nécessitait de recruter vingt patients opérés d'un épanchement pleural récidivant par thoroscopie. Seuls les pré-tests de l'étude sont analysés ici, soit, sur six patients. Les mesures ont été faites à J+1 de l'intervention, avant et après utilisation du relaxateur de pression. Le critère de jugement principal est basé sur l'interprétation du Lung Ultrasound Score (LUS) du poumon opéré, avec une comparaison avant/après utilisation du RP. La spirométrie, les paramètres respiratoires et cardiaques du patient sont également pris en compte. Le test de Wilcoxon est utilisé pour l'interprétation statistique.

Résultats : Chez les six patients, une diminution moyenne de 24% du LUS du poumon opéré après utilisation du RP est obtenue ($p = 0.03$) contre 8.6% sur le poumon non opéré ($p = 0.35$). La saturation en oxygène est en moyenne meilleure de 2.72% après ($p = 0.06$). La fréquence cardiaque augmente de 1.89% ($p = 0.75$) et la quantité de liquide drainé de 5.58% ($p = 0.37$). Aucun changement n'est observé pour la douleur.

Discussion : Le poumon opéré obtient une diminution significative du LUS, contrairement à tous les autres paramètres. Enormément d'imprévus ont entravé le bon déroulé de l'étude. L'échéance n'a pas pu être atteinte. Les résultats obtenus sont encourageants. Il faudra attendre l'analyse des données de l'étude en elle-même. S'intéresser à d'autres pathologies pulmonaires ou à l'effet à long terme de cet appareil semblerait pertinent.

Mots clés : échographie, épanchement pleural, kinésithérapie, Lung Ultrasound Score, relaxateur de pression.

Effects of an IPPB session on pulmonary ventilation in patients following surgery for recurrent pleural effusion.

Introduction : In the thoracic surgery department of Nancy's university hospital, the Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB) is commonly used for the post-operative period treatment of lungs damages. Unfortunately, no studies have been carried to objectify the added value of adding this machine to the treatment. The objective of this work is to show the interest of an IPPB session on pulmonary ventilation in patients who have undergone surgery for recurrent pleural effusion.

Materials and methods : The initial protocole involved the recruitment of twenty patients who are operated for a recurrent pleural effusion by thoracoscopy. Only the study's pre-tests are analysed here, in other words, on six patients. Measures were taken the first day of the surgery, before and after using the IPPB. The main judgment criterion is based on the interpretation of the operated lung's Lung Ultrasound Score (LUS) with a comparison before/after using the IPPB. The spirometry, respiratories and cardiacs parameters are taken into account too. The Wilcoxon test is used for the statistical interpretation.

Results : In all six patients, an average decrease of 24% of the operated lung's LUS is obtained ($p = 0.03$) against 8.6% of the non-operated lung ($p = 0.35$). The oxygen saturation is on averaged better of 2.72% after ($p = 0.06$). The heart rate increases of 1.89% ($p = 0.75$) and the quantity of liquid drained of 5.58% ($p = 0.37$). No change is observed for the pain.

Conclusion : The operated lung obtains a significative decrease of the LUS, contrary to all the others parameters. A lot of unforeseen interfered with the smooth running of the study. The deadline couldn't be met. Results are encouraging. It will be necessary to wait for the analysis of the data from the study itself. An interest in other pulmonary pathologies or the long-term effect of this device would seem relevant.

Key words : ultrasound, pleural effusion, physiotherapy, Lung Ultrasound Score, IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing).

TABLE DES MATIERES

1. INTRODUCTION.....	1
1.1. Problématique.....	1
1.2. Le poumon.....	2
1.3. L'épanchement pleural.....	3
1.4. Les différents traitements de l'épanchement pleural.....	5
1.5. Conséquences de la chirurgie et de l'anesthésie.....	6
1.6. Prise en charge masso kinésithérapique.....	7
1.7. Le relaxateur de pression.....	9
1.8. L'échographie.....	10
1.9. La spirométrie.....	15
2. MATERIEL ET METHODE.....	17
2.1. Stratégie de recherche documentaire.....	17
2.2. Méthode.....	18
2.2.1. Généralités.....	18
2.2.2. Population.....	19
2.2.3. Protocole de mesure.....	21
2.2.4. Critères d'évaluation.....	26
2.2.5. Analyse statistique des données.....	27
2.3. Matériel.....	28
2.4. Chronologie des démarches réglementaires.....	28
3. RESULTATS.....	29
3.1. Population étudiée.....	29
3.2. Evolution du LUS avant/après utilisation du relaxateur de pression.....	30
3.3. Evolution des autres paramètres.....	32
4. DISCUSSION.....	37

4.1. Interprétation des résultats.....	37
4.2. Intérêts et limites par rapport à la littérature	38
4.3. Intérêts et limites des résultats pour la pratique et pour la profession.....	38
4.4. Domaine de validité des résultats et critique du dispositif de recherche	39
4.5. Point de vue éthique et déontologique	40
4.6. Perspectives d'approfondissement/réorientation à partir des résultats obtenus.....	41
5. CONCLUSION	42
BIBLIOGRAPHIE	
ANNEXES	

LISTE DES ABREVIATIONS

AG : Anesthésie Générale.

AFE : Augmentation du Flux Expiratoire.

BDK : Bilan Diagnostic Kinésithérapique.

BPCO : Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive.

CPP : Comité de Protection des Personnes.

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire.

CPT : Capacité Pulmonaire Totale.

CRF : Capacité Résiduelle Fonctionnelle.

CV : Capacité Vitale.

CVL : Capacité Vitale Lente.

DEM : Débit Expiratoire Maximal.

DEP : Débit Expiratoire de Pointe.

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation.

DT : Drain Thoracique.

EP : Epanchement Pleural.

EPR : Epanchement Pleural Récidivant.

EVA : Echelle Visuelle Analogique.

FC : Fréquence Cardiaque.

IMC : Indice de Masse Corporelle.

IPPB : Intermittent Positive Pressure Breathing.

LUS : Lung Ultrasound Score.

MK : Masseur Kinésithérapeute.

O2 : Oxygène.

PAM : Pression Artérielle Moyenne.

PARC : Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique.

PNV : Poumon Non Ventilé.

RP : Relaxateur de Pression.

TGO : Toux à Glotte Ouverte.

TM : Techniques Manuelles.

US : Ultrasons.

VDAD : Ventilation Dirigée Abdomino Diaphragmatique.

VEMS : Volume Expiratoire Maximal en une Seconde.

VPH : Vasoconstriction Pulmonaire Hypoxique.

VNI : Ventilation Non Invasive.

VR : Volume Résiduel.

VRE : Volume de Réserve Expiratoire.

VRI : Volume de Réserve Inspiratoire.

Vt : Volume Courant.

1. INTRODUCTION

1.1. Problématique

Dans le service de chirurgie thoracique du CHRU de Nancy, le relaxateur de pression (RP) est utilisé couramment dans le traitement post opératoire des atteintes pulmonaires (tant pour des lobectomies que des talcages par thoracoscopie par exemple). Les objectifs, dans le cas du talcage par thoracoscopie pour le traitement de l'épanchement pleural récidivant, sont de limiter les récurrences de la pathologie respiratoire, de favoriser le sevrage de l'oxygène (O₂), d'augmenter la saturation en O₂, de diminuer l'encombrement des voies aériennes inférieures, de diminuer la fréquence respiratoire et la dyspnée et de contribuer à la réussite de l'intervention en redonnant, autant que faire se peut, de bonnes capacités pulmonaires au patient. Pour répondre à ce panel d'objectifs et être plus efficace, le masseur kinésithérapeute (MK) exploite le RP. L'expérience des kinésithérapeutes du service tend à conclure à tous ces effets bénéfiques pour le patient. Néanmoins, aucune étude n'a été réalisée pour objectiver ces résultats et la valeur ajoutée de l'adjonction de cet appareil au traitement kinésithérapique standard.

Afin de prouver l'efficacité (ou la non-efficacité) d'une technique ou d'un appareil, il est nécessaire de se fier à des données cliniquement interprétables. Dans le cadre de l'analyse de l'étude des paramètres ventilatoires, pour notifier de l'efficacité d'une technique, la spirométrie, qui renseigne sur les différents volumes mobilisables et mobilisés, est un bon outil.

Depuis peu, le MK détient également la compétence de pratiquer l'échographie (1). Grâce à cet outil, le poumon est visualisable de l'extérieur. Les zones plus ou moins ventilées ainsi que la présence ou non d'épanchement peuvent être étudiées. L'échographie pulmonaire devient un outil complémentaire de bilan et une source de données objectivement interprétables à la disposition du MK habilité (2,3).

Toutes ces sources de données cliniques objectives pourraient être le point de départ et le support pour permettre une interprétation des effets de l'appareil.

Notre question de recherche est la suivante : **quels sont les effets d'une séance de RP sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant (EPR) ?**

Hypothèse de recherche : le RP permettrait d'améliorer la ventilation pulmonaire chez les patients opérés d'un EPR.

Objectif principal : comparer par échographie, l'évolution (avant/après une séance de RP) de la ventilation pulmonaire (LUS) du poumon opéré chez des patients opérés d'un EPR.

Objectifs secondaires :

- Comparer, par échographie, l'évolution (avant/après une séance de RP) de la ventilation pulmonaire (LUS) du poumon non-opéré chez des patients opérés d'un EPR.
- Etudier les effets de l'utilisation du RP sur l'évolution des paramètres spirométriques.
- Etudier les effets de l'utilisation du RP sur l'évolution des paramètres cardiaques et respiratoires.
- Etudier les effets de l'utilisation du RP sur l'évolution des paramètres échographiques.
- Etudier les effets de l'utilisation du RP sur l'évolution d'autres paramètres cliniques.
- Etudier les effets du relaxateur de pression sur l'évolution du bullage du drain.

1.2. Le poumon

Le poumon est un organe vital largement impliqué dans la respiration. Il est protégé par la cage thoracique. Trois lobes composent le poumon droit. Le gauche en possède seulement deux. L'air est acheminé par les bronches et leurs divisions jusqu'à atteindre les alvéoles (4). Il sera alors permis le passage de l'oxygène et l'élimination du dioxyde de carbone grâce à la

membrane alvéolo-capillaire. Les différences de gradient de pression entre l'air extérieur et intérieur (au poumon) permettent la respiration. Les mouvements se font des zones de haute pression vers les zones de basse pression. Lors de l'expiration passive, le diaphragme se relâche, la pression intra pulmonaire augmente, ce qui permet à l'air de sortir des poumons. Lors de l'inspiration, le diaphragme se contracte, la pression intra pulmonaire diminue, l'air extérieur peut entrer dans le poumon (5).

La membrane alvéolo capillaire est la zone où se déroulent tous les échanges gazeux entre l'air et le flux sanguin. Le sang pauvre en oxygène, de la circulation pulmonaire, en provenance de l'artère pulmonaire, se charge en oxygène et libère le dioxyde de carbone qu'il a accumulé au cours de son trajet. Une fois que le sang est oxygéné, il va rejoindre la circulation systémique pour alimenter les besoins de l'organisme.

Trois étapes clés permettent de résumer le dérouler de ces échanges gazeux : la convection ventilatoire, la diffusion alvéolo-capillaire et la convection circulatoire.

Quant à l'air circulant qui n'est pas en contact avec une surface d'échange, il est appelé l'espace mort. Il n'y a pas de passage de molécule d'oxygène ou de dioxyde de carbone possible. Il correspond « *aux zones pulmonaires ventilées mais non perfusées* » (6).

1.3. L'épanchement pleural

Le poumon est recouvert par la plèvre, elle-même composée de deux feuillets. Le feuillet viscéral est directement en contact avec le poumon. Il s'infiltré dans les scissures. Le feuillet pariétal recouvre le précédent. Entre ces deux feuillets règne une pression négative qui leur permet de rester soudés. Entre ces deux membranes accolées, subsiste un liquide (de l'ordre de 7 à 14 ml) qui leur permet de se mouvoir l'une par rapport à l'autre (7). Si ce liquide est présent en trop grande quantité, ce n'est plus physiologique. Nous parlons alors d'épanchement pleural (EP) (Fig.1).



Figure 1 : radiographie d'un patient présentant un épanchement pleural du poumon droit (8).

L'accumulation excessive de liquide entre les deux feuillets de la plèvre, qui caractérise l'EP, est classée en deux catégories : l'EP peut être transsudatif ou exsudatif (9). L'EP transsudatif est le résultat d'une pathologie organique autre que pulmonaire, tandis que l'EP exsudatif est la conséquence d'une atteinte de la plèvre (7). Diverses étiologies sont retrouvées :

- La décompensation cardiaque, l'insuffisance rénale ou hépatique.
- Les maladies inflammatoires systémiques.
- Les chylothorax : atteinte du canal thoracique.
- Les métastases pleurales : la plupart du temps, l'apparition d'une pleurésie métastatique « repose sur la diminution de la réabsorption du liquide par la plèvre pariétale en rapport avec l'envahissement des ganglions lymphatiques médiastinaux » et par l'augmentation de la production de liquide (10).
- L'empyème (ou pleurésie infectieuse).
- L'hémithorax : présence de sang entre les deux feuillets de la plèvre à cause d'un traumatisme par exemple.

La plupart du temps, les douleurs thoraciques et la dyspnée sont les principaux signes cliniques qui orientent le diagnostic (10).

Le diagnostic repose sur les précédents signes cliniques évoqués ainsi que sur l'imagerie (radiographie ou échographie) pour confirmer la présence de l'EP. Le cas échéant, une analyse du liquide en présence est alors nécessaire afin d'en déterminer la cause. Suite à cela, l'EP est identifié comme appartenant à l'une ou l'autre des catégories. Dans le cas d'un épanchement transsudatif, qui n'est pas dû à une pathologie pleurale, il sera nécessaire de trouver l'organe qui est en cause (9–11).

1.4. Les différents traitements de l'épanchement pleural

Selon le type d'EP, le traitement pourra aller de la simple surveillance, à la chirurgie sous anesthésie générale. Si la dyspnée occasionnée est importante, il sera nécessaire de retirer l'excès de liquide en présence pour permettre au poumon de s'expandre à nouveau. Pour se faire, le chirurgien thoracique (par exemple) peut réaliser une ponction ou un drainage. Dans le cas d'une ponction, une aiguille avec seringue est insérée entre les deux feuillets de la plèvre et le liquide est retiré. Autrement, un drain thoracique (DT) peut être placé de la même façon entre les deux feuillets (10,11). Le DT est relié à une valise portative, pendant quelques jours, qui le place en aspiration. Ainsi, le liquide sera récupéré progressivement. Un suivi régulier du personnel soignant est nécessaire pour vérifier l'aspiration du drain et la quantité de liquide drainé.

Une fois le liquide en excès retiré, il faut s'attarder sur l'événement qui a causé cet EP pour éviter que le phénomène ne se reproduise. Selon l'étiologie, un traitement adéquat est entrepris. Dans le cas d'une défaillance cardiaque, hépatique ou rénale, l'organe en question doit être traité. Il en est de même si la cause est pleurale. La plèvre peut être inflammée, infectée ou encore contenir des métastases. En fonction du cas, les antibiotiques ou la chimiothérapie/radiothérapie sont requis.

Pour éviter une récurrence, ou dans le cas d'épanchement pleural récidivant (EPR), le chirurgien opte pour une toute autre méthode. Il peut utiliser un cathéter pleural ou réaliser un talcage pleural sous thoracoscopie (12). Le cathéter pleural est relié à un collecteur placé sous la peau pour recueillir au fur et à mesure l'excès de liquide. Quant à la thoracoscopie (ou

pleuroscopie), elle sert à examiner les tissus pulmonaires et pleuraux de l'intérieur grâce à une petite caméra : le thoracoscope. Pour se faire, 1 à 3 incisions sont réalisées entre 2 côtes. L'une sert au passage de la caméra, les autres servent à l'introduction des instruments chirurgicaux. Lors du talcage pleural sous thoracoscopie, du talc sera répandu afin de créer une irritation de la plèvre et ainsi une adhérence des deux feuillets entre eux : c'est la symphyse pleurale (8,10).

Les patients opérés pour le traitement d'un épanchement pleural récidivant sont bien souvent des patients dont le pronostic vital est compromis à court terme et pour lesquels l'opération est réalisée avant tout pour leur confort (13). L'évolution de la maladie est déjà bien avancée à ce stade. L'origine de cet EP est métastatique, le traitement est surtout palliatif avec « *une médiane de survie habituellement de trois à douze mois* » (10). Grâce au talcage, la récurrence est enrayerée puisque les deux plèvres sont comme collées l'une à l'autre, du liquide ne pourra plus s'y accumuler. L'apparition d'un nouvel épanchement n'est normalement plus possible.

1.5. Conséquences de la chirurgie et de l'anesthésie

La pratique de gestes chirurgicaux sous anesthésie générale (AG) entraîne des effets plus ou moins délétères à notre organisme. Lors de l'AG, les fonctions physiologiques sont perturbées. La commande ventilatoire est transitoirement interrompue et l'action du système sympathique est ralentie (14). Certains produits anesthésiants paralysent même les muscles respiratoires.

L'intervention réalisée sous AG perturbe la physiologie pulmonaire, « *les agents anesthésiques diminuent le tonus musculaire* » (15). Il en résulte une diminution de la mobilité du diaphragme et un relâchement de la cage thoracique. De ce fait, la Capacité Résiduelle Fonctionnelle (CRF) est réduite et favorise la fermeture de certains territoires pulmonaires. Ces collapsus sont aussi la conséquence directe de l'altération du surfactant qui, en temps normal, permet une ouverture continue des alvéoles. L'encombrement des voies aériennes, quant à lui, est la conséquence de l'altération de l'activité muco-ciliaire qui est ralentie et de l'inflammation de la muqueuse bronchique due à la présence d'une sonde d'intubation, nécessaire à la bonne ventilation du patient pendant l'opération. Les facteurs précédemment

cités créent une hypoventilation, un syndrome restrictif, altèrent les échanges gazeux et peuvent laisser le patient en hypoxémie (15,16).

Les opérations chirurgicales réalisées dans la région thoracique telles que les lobectomies, pneumonectomies, pleurectomies ou talcages pleuraux par exemple, qui touchent directement l'appareil thoraco-pulmonaire, diminuent davantage les fonctions respiratoires du patient (17). Pendant l'opération, le poumon requérant l'intervention n'est plus ventilé. La ventilation est uni-pulmonaire (18). Ainsi, il apparaît plus simple pour le chirurgien de réaliser l'intervention sur une anatomie qui n'est plus constamment en mouvement. Le poumon non ventilé (PNV) se rétracte sur lui-même et ne permet plus d'assurer les échanges gazeux au niveau de la membrane alvéolo-capillaire, tandis que le poumon qui bénéficie de la ventilation continue de les assurer. De ce fait, des répercussions sont à prévoir. Le PNV se collabe. Etant donné qu'aucune source d'air ambiant, et donc d'oxygène, n'arrive au sein de ce PNV, il est observé une Vasoconstriction Pulmonaire Hypoxique (VPH). Entre autres, comme le poumon n'est plus ventilé, mais qu'il continue à être vascularisé, le sang affluant ira préférentiellement rejoindre le flux du poumon qui, lui, continue d'être approvisionné en oxygène, ceci dans le but d'assurer l'hématose (19). En plus de la VPH, le phénomène de collapsus et d'hypoxie alvéolaire peuvent favoriser l'apparition d'atélectasies.

La totalité des patients opérés pulmonaires ressortent du bloc opératoire avec un ou plusieurs drains thoraciques (20). Pour eux, il est souvent source de gênes et de douleurs irradiantes notamment lors de la respiration profonde et encore plus lors de la toux. Le patient n'ose plus respirer dans de grandes amplitudes. Hormis les conséquences relatives à la pose des drains, diverses complications peuvent apparaître. L'AG, le geste chirurgical et la comorbidité en sont prédisposants (16,18). Par la présence de toutes ces déficiences citées plus haut, il apparaît obligatoire de récupérer au mieux les fonctions respiratoires du patient. La réhabilitation pulmonaire post opératoire immédiate semble donc nécessaire et pertinente.

1.6. Prise en charge masso kinésithérapique

Le MK a tout son rôle à jouer dans le traitement post opératoire immédiat d'une chirurgie thoracique. Dans les services hospitaliers, il œuvre dès le réveil du patient pour l'aider à retrouver pas à pas une autonomie, en harmonie avec tous les protagonistes des soins. Après

avoir réalisé son Bilan Diagnostic Kinésithérapique (BDK), le MK en tire ses objectifs de traitement. La plupart du temps, en post opératoire immédiat d'une chirurgie thoracique, il comprend les points suivants : prévenir l'encombrement, lutter contre l'hypoventilation et le syndrome restrictif, favoriser le sevrage de l'O₂ (si le patient est sujet à une oxygénothérapie), limiter les douleurs (utilisation de la péridurale et postures antalgiques à la toux), mobiliser précocement et autonomiser le patient dans sa prise en charge.

Différentes techniques et outils sont à la disposition du MK pour donner les moyens au patient de pallier ses déficiences (5,21,22). En ce qui concerne le traitement de la douleur, le MK réexplique au patient comment et pourquoi utiliser sa péridurale. Des positions antalgiques lors de la toux, pour éviter l'expansion costale, sont expliquées au patient. Si, malgré tout, des douleurs persistent, le MK peut proposer au patient l'utilisation de l'électro thérapie antalgique (sur le principe du gate-control) (23).

Dès que possible, si l'état du patient et des drains thoraciques le permettent, la mobilisation précoce est envisagée. En effet, la position debout améliore davantage les capacités pulmonaires du patient. La reprise adaptée de la marche, sous surveillance des paramètres respiratoires et cardiaques simples (fréquence respiratoire, dyspnée, saturation en oxygène, tension artérielle et fréquence cardiaque), permet un recrutement progressif des volumes respiratoires (5,19).

Afin de prévenir l'encombrement, traiter l'hypoventilation et le syndrome restrictif, les outils suivants sont utilisés : les techniques manuelles (TM), telle que la ventilation dirigée abdomino-diaphragmatique (VDAD), sont destinées à favoriser le recrutement de plus vastes territoires pulmonaires et à favoriser l'expansion thoracique. Hormis les TM, le MK peut utiliser des appareils spécifiques tels que la ventilation non invasive (VNI) (sur prescription médicale) ou encore le RP (24,25). Suivant le réglage de leurs paramètres, ils peuvent avoir une action tout à fait différente selon les objectifs à atteindre. La VNI est d'ordinaire un appareil utilisé au long cours pour augmenter le volume courant, modifier des gaz du sang ou encore diminuer la fatigue respiratoire. Tandis que le RP encore appelé IPPB (Intermittent Positive-Pressure Breathing) est un appareil utilisé en kinésithérapie en tant qu'insufflateur mécanique dans les pathologies respiratoires tant restrictives qu'obstructives. Il est pratiqué d'ordinaire pour l'aide au drainage bronchique et l'expansion pulmonaire et thoracique (26).

Pour compléter la séance, la spirométrie incitative peut être utilisée, si besoin. Elle permet au patient de visualiser ce qu'il est en train de faire en lui donnant des points de repères, voir, des objectifs à atteindre. Il arrive que les exercices respiratoires, type VDAD, soient compliqués à réaliser ou à comprendre pour le patient, ou encore, ne présentent pas, pour lui, un grand intérêt. Afin d'obtenir une meilleure observance au traitement et d'objectiver davantage nos attentes, la spirométrie incitative, par son côté ludique et motivationnel, est un bon adjuvant (22,27,28).

1.7. Le relaxateur de pression

Le RP, comme dit précédemment, est un insufflateur mécanique utilisé en kinésithérapie respiratoire tant dans les pathologies restrictives qu'obstructives (Fig.2). Il est pratiqué pour l'aide au drainage bronchique, l'optimisation de la fonction respiratoire ou encore pour la prévention des troubles ventilatoires. Peu de bibliographie existe à son égard (25). Cependant, son utilisation pour le désencombrement des voies aériennes (en favorisant la toux), notamment chez les patients atteints de maladies neuromusculaires est démontré (29). Romanini et al. ont également souligné son intérêt pour la réduction de l'hypoxémie – en comparaison à la spirométrie incitative – pour la revascularisation du myocarde en post-opératoire de chirurgie (30). En revanche, Ludwig n'a pas mis en évidence d'amélioration de la fonction pulmonaire lors de son utilisation en post-opératoire immédiat après résection pulmonaire (31).



Figure 2 : relaxateur de pression (Alpha 300) (26).

Cet appareil présente l'avantage de ne pas demander de gros efforts inspiratoires au patient. Un simple début d'inspiration (soit une diminution de pression dans le circuit de l'appareil) déclenchera le premier cycle. Cependant, le patient doit être compliant, et doit accepter de se laisser « distendre » par l'air arrivant passivement dans ses poumons.

Le RP, en plus de l'appareil en soit, se compose d'un circuit relié à un embout buccal (propre à chaque patient), d'une valve expiratoire et d'un contenant permettant de nébuliser ou non un aérosol.

Afin d'être utilisé de la façon la plus optimale, plusieurs paramètres doivent être préalablement réglés (26). Ils sont patients-dépendants et sont les suivants :

- Le **débit inspiratoire** (L/min) : il est constant et continu jusqu'à ce que la pression cible intra pulmonaire soit atteinte.
- Le **trigger inspiratoire** (cmH20) : il détermine le seuil de déclenchement de la phase inspiratoire.
- Le **trigger expiratoire** (cmH20) : correspond à la pression inspiratoire cible.
- Le **déclenchement** : il est manuel ou automatique.
- La **puissance de nébulisation** : elle est désactivée si aucun aérosol n'est utilisé.
- La **résistance expiratoire**.

La position du patient pendant l'utilisation du RP peut varier selon la zone pulmonaire à ventiler. Par exemple, si la radiographie et/ou le murmure vésiculaire à l'auscultation d'un poumon ne sont pas optimaux, il est judicieux de placer le patient en décubitus latéral, le poumon déficitaire en haut. Dans cette position, le poumon inférieur non opéré sera refoulé par le médiastin, au profit de l'expansion du poumon supérieur (5). Bien entendu, la position n'est utilisée que si le patient ne présente pas de contre-indication.

1.8. L'échographie

L'échographie est une technique d'imagerie non invasive utilisant les ultrasons (US) et leur retransmission pour visualiser en temps réel une structure organique. Depuis quelques temps, le MK ayant suivi une formation est en capacité de réaliser cet examen pour enrichir son bilan et assurer au patient la meilleure des prises en charge. L'appareil permet de

visualiser toutes sortes de structures. Son intérêt ici, se trouve dans son utilisation sur l'étude de la structure pulmonaire. En effet, « *l'échographie pulmonaire est un outil précis, sensible et reproductible dans l'évaluation de la majorité des pathologies de la plèvre et des troubles de l'aération pulmonaire* » (2).

D'après **Linchtenstein**, il existe **7 principes** de l'échographie pleuropulmonaire (32) :

- Un appareil simple est parfaitement adéquat.
- Le thorax est une région où l'air et les fluides ont des directions gravitationnelles opposées, mais peuvent être intimement mélangées. Les artéfacts naissent de cette proximité.
- La surface pulmonaire est large, c'est l'organe le plus volumineux. Des aires précises seront définies.
- La sémiologie pleuropulmonaire part de la ligne pleurale.
- L'échographie pulmonaire est largement basée sur l'analyse des artéfacts puisque c'est elle qui va rendre objectif les désordres internes, avec des zones qui apparaîtront plus ou moins échogènes en fonction de la nature (de l'absorption des US) des substances en présence.
- La sémiologie pleuropulmonaire est dynamique.
- Les désordres thoraciques aigus touchent presque toujours la ligne pleurale.

Afin de décrire de manière correcte une image échographique, il est essentiel de notifier la position du patient. En effet, les principes physiques de bases nous rappellent que l'air, composant plus léger que l'eau, monte. De ce fait, en fonction que le patient soit sur le dos, ou en décubitus latéral, la répartition des substances sera différente (33).

Un repère est présent sur les sondes échographiques pour permettre à son utilisateur de mieux s'orienter dans l'espace et donc d'orienter sa sonde en fonction de l'image perçue sur l'écran de l'échographe.

D'après Lichtenstein et al, dans une étude prospective comparant l'auscultation, la radiographie thoracique et l'échographie pulmonaire, il est conclu que l'échographie apparaît plus sensible, plus spécifique et apporte une meilleure précision diagnostic, et ce, notamment

en ce qui concerne l'épanchement pleural (34). L'échographie apparaît donc comme un outil accessible et efficace pour bilanter un poumon.

- ***L'échographie du poumon « normal »***

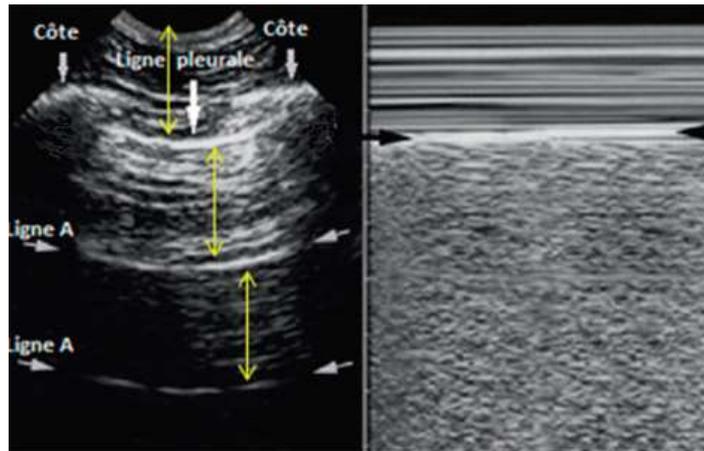


Figure 3 : image échographique d'un poumon normal (35).

La ligne blanche en arc de cercle repérée par une flèche verticale au centre sur l'image de gauche est la ligne pleurale (Fig.3). Elle est dite hyperéchogène.

Les lignes A, quant à elles, sont une reproduction de la ligne pleurale, toujours à égale distance les unes des autres. Nous pouvons observer que les côtes ne laissent pas passer les ultrasons, c'est pourquoi l'image donne un rendu sombre en arrière du plan costal, nous parlons de cône d'ombre (35).

En fonction du mode choisi sur l'échographe, l'image apparaît différemment. Sur l'image de droite, en mode TM (time mouvement), la ligne pleurale est identifiée avec les deux petites flèches noires (signe du bord de mer). Il représente la normalité et signifie que les deux feuillets de la plèvre sont mobiles entre eux et scindés (35).

- ***L'échographie de l'épanchement pleural***

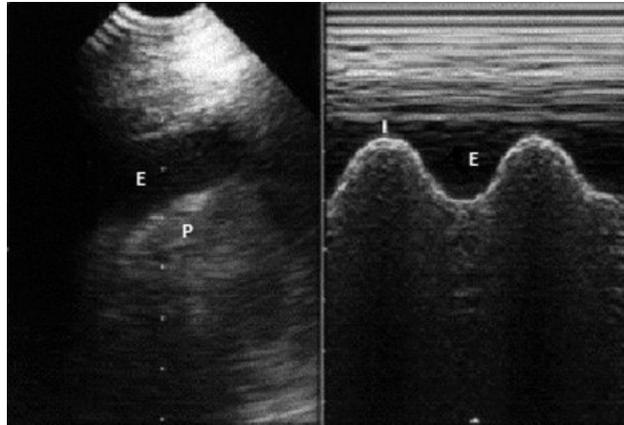


Figure 4 : image échographique d'un épanchement pleural (35).

Sur cette image, qui comme la précédente, est extraite d'un article de La Revue Médicale Suisse, la lettre E désigne l'épanchement, la lettre P, le poumon, sur l'image de gauche (35) (Fig.4). A droite, I et E désignent respectivement la position du poumon pendant la phase inspiratoire et expiratoire. Lors de la phase inspiratoire, le poumon se gonfle, chasse l'épanchement et se rapproche de la paroi. C'est pourquoi la zone noire s'amincit. Tandis que pendant la phase expiratoire, le poumon se vide, s'écarte de la paroi et l'épanchement s'étend à nouveau. La zone noire s'épaissit. Le liquide présent entre les deux feuillets de la plèvre apparaît noir, soit, anéchogène.

- ***Le Lung Ultrasound Score***

Afin d'étudier la ventilation pulmonaire par échographie, le score de ventilation est utilisé : le Lung Ultrasound Score (LUS). Ce score est compris entre **0 et 36 points** (soit un total de **18 points par poumon**) (36). Plus le score est élevé et moins le poumon est ventilé. Pour prendre les mesures échographiques, chaque hémithorax est divisé en **6 quadrants** (antéro-supérieur, antéro-inférieur, latéro-supérieur, latéro-inférieur, postéro-supérieur, et postéro-inférieur) pour un maximum de 3 points par quadrant (Fig.5). Ces 6 régions sont délimitées par une ligne parasternale (PSL), une ligne axillaire antérieure (AAL), ainsi qu'une ligne axillaire postérieure (PAL) (36,37).

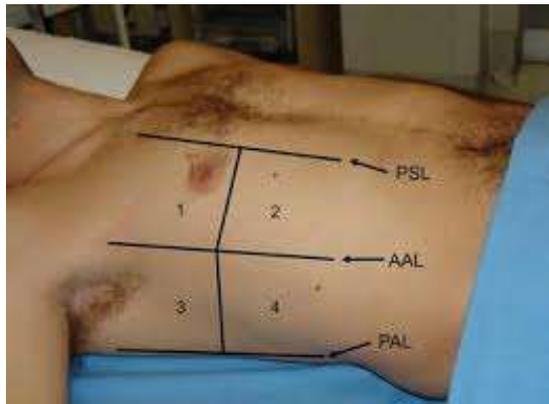


Figure 5 : délimitation des six quadrants d'un hémithorax (38).

Afin d'attribuer un score, il est nécessaire de définir la façon dont il est décrit :

- 0 point : ventilation normale, présence de ligne « A ».
- 1 point : perte modérée de la ventilation, présence de « B1 ». Ou présence d'au moins 3 lignes B distinctes.
- 2 points : perte sévère de la ventilation, présence de « B2 ». Ou présence de lignes B confluentes.
- 3 points : zone non ventilée « C ».

Description des artéfacts :

- Ligne A : artéfact normal. Ce sont des lignes horizontales qui partent de la ligne pleurale.
- Ligne B : en « queue de comète », naît de la ligne pleurale, suit son glissement, continue, hyperéchogène, effaçant les lignes A. Il ne faut pas les confondre avec les lignes E qui ne naissent pas de la ligne pleurale ou Z qui « s'épuisent ». Les lignes B sont « *la conséquence d'un contact étroit entre l'air (pulmonaire) et l'eau* » (32). Elle caractérise le syndrome interstitiel échographique.
- C : consolidation. C'est une zone peu échogène où l'air ne peut plus circuler. Ce peut être le cas des atelectasies, des nodules, du bronchospasme... L'aspect du poumon peut être tissulaire (33).

1.9. La spirométrie

La spirométrie permet d'étudier les capacités respiratoires d'un patient (Fig.6 et 7). Elle peut se réaliser dans le cadre d'une épreuve d'Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR) qui est plus exhaustive. Cet examen permet de diagnostiquer une pathologie (restrictive ou obstructive) et/ou de suivre son évolution en étudiant les volumes et débits ventilatoires mobilisés (39). Les résultats sont illustrés sous forme de graphiques suivis d'une synthèse des résultats obtenus comparés aux valeurs théoriques relatives au patient.

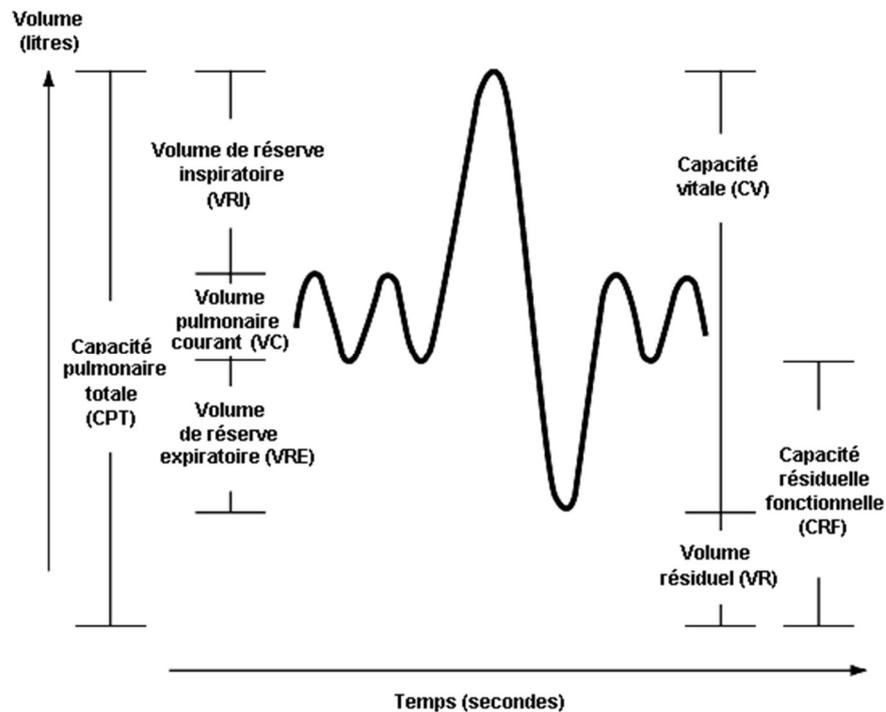


Figure 6 : courbe des volumes mobilisés par rapport au temps (40).

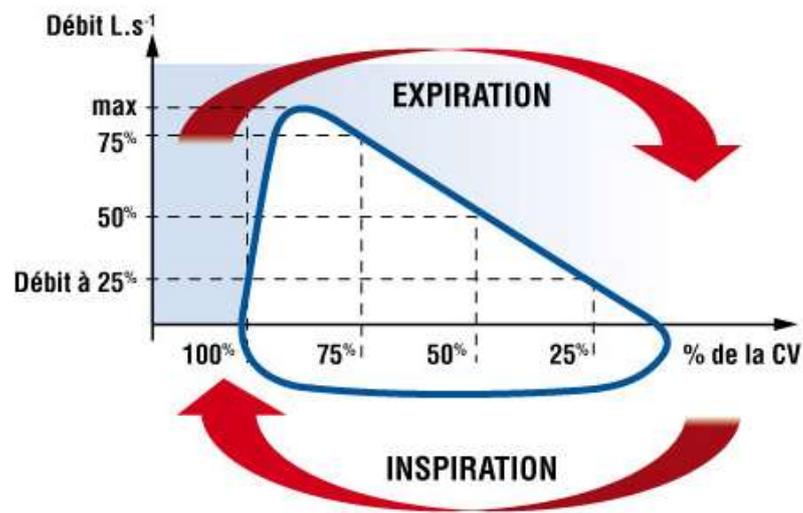


Figure 7 : courbe Débit-Volume (41).

Sur les courbes obtenues grâce à la réalisation d'une spirométrie, les paramètres suivants sont étudiés :

- Le **Volume Courant** (V_t) : c'est le volume mobilisé lors d'une respiration calme. Il se trouve en général autour de 500 ml.
- Le **Volume de Réserve Inspiratoire** (VRI) : c'est le volume mobilisé en plus du V_t lors d'une inspiration maximale.
- Le **Volume de Réserve Expiratoire** (VRE) : c'est le volume mobilisé au cours d'une expiration maximale.
- Le **Volume Résiduel** (VR) : c'est le volume qui reste disponible dans les voies aériennes après une expiration maximale.
- La **Capacité Résiduelle Fonctionnelle** (CRF) : comprend le VRE et le VR.
- La **Capacité Vitale** (CV) : comprend tous les volumes mobilisés depuis l'inspiration maximale jusqu'à l'expiration maximale, cela comprend donc le VRI, le V_t et le VRE. La CV est dite « lente » lorsque le test est réalisé lentement, elle est « forcée » lorsque le test est réalisé rapidement (c'est-à-dire à hauts débits).
- La **Capacité Pulmonaire Totale** (CPT) : correspond à la somme de la CV et du VR.

- Le **Volume Expiratoire Maximal en une Seconde** (VEMS) : correspond au volume d'air expulsé pendant la première seconde d'une expiration maximale et forcée. Pour se faire, le patient aura au préalable réalisé une inspiration maximale.
- Le **Débit Expiratoire Maximal** (DEM) 25, 50 et 75 : ils sont obtenus grâce à la courbe débit volume. Si un affaissement du DEM 50 est obtenu, une pathologie obstructive est envisagée.
- Le **Débit Expiratoire de Pointe** (DEP) : un débitmètre de pointe permet d'obtenir sa valeur. Si sa valeur est supérieure à 270L/min, il est considéré que la toux est efficace.

Dans le cas d'une pathologie restrictive, c'est l'ensemble des volumes pulmonaires qui est réduit. Par exemple, suite à une lobectomie, une partie du poumon est retirée, les volumes mobilisables sont réduits. La spirométrie montre une CPT inférieure à 80% de la valeur théorique (39).

Dans le cas d'une pathologie obstructive, comme c'est le cas pour la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), la spirométrie donne un rapport de Tiffeneau inférieur (VEMS/CV) à 0.7 (39).

2. MATERIEL ET METHODE

2.1. Stratégie de recherche documentaire

Les recherches bibliographiques ont été réalisées d'octobre 2018 à avril 2020, soit de la date des premiers échanges avec la directrice du mémoire, à la date de rendu du manuscrit.

Les recherches ont dû s'intéresser tantôt aux différents appareils (RP, échographie et spirométrie), tantôt à la pathologie en elle-même. Ces différents aspects ne pouvant être retrouvés combinés au sein d'une même référence, il aura fallu diversifier les recherches afin de couvrir un plus large spectre de résultat.

Les bases de recherches suivantes ont été interrogées : Pubmed, Kinédoc, Em-consult, Science direct, Cochrane.

Les mots clés suivants ont été utilisés : relaxateur de pression (IPPB), échographie (echography), Lung Ultrasound Score, spirométrie (spirometry), épanchement pleural (pleural effusion), pleurésie, thoracoscopie, kinésithérapie (physiotherapy).

Afin de trouver des résultats pertinents et répondant à l'EBP (Evidence Based Practice), les recherches ont tenté d'être restreintes aux publications des cinq dernières années. Le RP ne faisant pas l'objet de nombreuses attentions, les références retenues s'étaleront donc sur une plus large période.

Les références ont été sélectionnées en fonction de la pertinence de leur titre, puis de leur résumé et enfin de leur fond. Au total 62 références bibliographiques ont été retenues. 41 ont permis d'agréments la bibliographie de ce travail.

2.2. Méthode

2.2.1. Généralités

Cette étude est réalisée dans le cadre d'un mémoire d'initiation à la recherche clinique. L'intervention est réalisée auprès des patients du service de chirurgie thoracique du CHRU de Nancy-Brabois adulte. De ce fait, il est apparu obligatoire de solliciter les instances réglementaires adéquates, soit, la Plateforme d'Aide à la Recherche Clinique (PARC), le comité d'éthique du CHRU pour finir par une soumission du dossier à un Comité de Protection des Personnes (CPP). Les démarches ont été entreprises dès Juillet 2019, avec un premier contact auprès de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) du CHRU.

Il est conclu que l'étude entre dans le cadre de la Loi Jardé. Elle appartient à une Recherche Impliquant la Personne Humaine de grade 3 (RIPH3) dénuée de risque. Le détail des démarches et des contre-temps rencontrés seront développés dans la partie « Discussion ».

Le but de la recherche est de déterminer l'impact du RP sur la ventilation pulmonaire, à l'aide de score LUS, chez des patients opérés par thoracoscopie par talcage de leur épanchement pleural récidivant à J1 de leur intervention.

2.2.2. Population

Afin d'obtenir une population homogène, les critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion ont été choisis avec soin et rigueur.

Critères d'inclusion :

- Patients adultes âgés de plus de 18 ans.
- Epanchement pleural récidivant opéré par thoracoscopie avec talcage.
- Score de Glasgow à 15 (le patient est conscient et orienté).

Critères de non-inclusion :

- Patients refusant de participer à l'étude.
- Contre-indication à l'utilisation du RP (brèches pulmonaires, hoquet, nausées, instabilités hémodynamiques, tuberculose non traitée, chirurgie récente de l'œsophage ou de la face, fistule trachéo-œsophagienne, tension intracrânienne supérieure à 15 mmHg) (25,42).
- BPCO sévère (stade III et IV selon GOLD) : ces patients combinent une pathologie restrictive du fait de la rigidité de leur cage thoracique et obstructive du fait de l'emphysème pulmonaire que la pathologie génère.
- Epanchement pleural métastatique initialement bronchique.
- Chirurgie thoracique antérieure (dont lobectomie, pneumonectomie).
- Cyphoscoliose : ces patients présentent un syndrome restrictif. La déformation du rachis et des côtes entrave la fonction pulmonaire.
- Obésité (IMC ≥ 35 kg/m²) : le critère principal de l'étude se base sur le score échographique LUS. Les patients obèses ont tendance à donner une image échographique hypoéchogène. Ne pas sélectionner ce type de patient permet d'éviter un biais de mesure.
- Pathologie de neurologie centrale (hémiplégie, paraplégie...) : avec ce type de pathologie, la fonction musculaire est altérée, dont celle du diaphragme (principal muscle inspiratoire).

- Troubles cognitifs : le patient risquerait de ne pas utiliser de façon correcte le RP.
- Douleur > 4/10 d'après l'EVA (échelle visuelle analogique) au repos chez les patients qui se verront proposer l'étude à J+1.
- Patient sous tutelle/curatelle protégés par l'article L 1121-6 du Code de la Santé publique.

Critères d'exclusion :

- Discordance dans les LUS attribués aux deux poumons entre les trois opérateurs.
- Douleur > 4/10 d'après l'EVA constatée au repos à J+1.
- Complications post opératoires : hémorragie, infection, détresse respiratoire.
- Non compliance du patient pendant l'examen avec le kinésithérapeute (non-respect du nombre de série et de répétition, fuites d'air par la bouche malgré la présence du pince-nez ou impossibilité de réaliser correctement l'exercice pour toute autre raison).

Evaluation du nombre de sujets (pré-test) :

Afin de déterminer le nombre de sujet nécessaire à l'étude, nous avons dû faire quelques mesures du LUS chez certains patients qui répondaient aux critères de la population sur une période d'un mois, soit 6 patients. Il en est ressorti que le nombre de sujet nécessaire à inclure dans l'étude était de 9 patients. Cependant, en prenant en compte que les mesures ont été réalisées sur un nombre très restreint de patient, il y avait un risque que cette population reflète mal les effets du RP. Un minimum de 20 patients a donc été conseillé pour être en mesure de confirmer (ou infirmer) les effets du RP sur le LUS.

Ce travail étant une initiation à la recherche observationnelle/non interventionnelle monocentrique étudiant l'effet de l'utilisation habituelle du RP dans le service de chirurgie thoracique du CHRU, aucun groupe contrôle ne fera partie de l'étude. La significativité statistique de l'étude sera basée sur l'augmentation du score de LUS d'au moins un point par rapport au score initial.

Suite à de nombreux imprévus, les accords nécessaires à la prise de mesures sur les patients du service de chirurgie thoracique, n'ont pas pu être obtenus à temps pour la rédaction

du manuscrit. La trame du protocole est présentée ici. Les résultats, quant à eux, sont basés sur l'analyse des données du pré-test.

2.2.3. Protocole de mesure

Avant toute chose, nous expliquerons au patient par une information claire, loyale et adaptée le principe de notre étude. Le recueil de sa non-opposition sera nécessaire (ANNEXE I). Le patient sera en droit de se rétracter pendant toute la durée de l'étude.

La prise en charge des patients aura lieu le lendemain de la chirurgie (J+1). La séance de kinésithérapie se composera de manœuvres manuelles suivie de l'utilisation du RP. Le patient est assis au fauteuil lors de la séance et des mesures réalisées.

Au début de la séance de kinésithérapie, les données suivantes seront collectées : âge de patient, sexe, poumon opéré (D ou G), taille, poids, IMC (Indice de Masse Corporel), si le patient est BPCO ou non et à quel stade (I ou II). Enfin, nous préciserons si le patient était drainé avant la chirurgie.

Les techniques utilisées lors de cette étude sont habituellement utilisées dans la prise en charge standard de ce type de patient au sein du service de chirurgie thoracique du CHRU. Nous ferons donc une observation des pratiques habituelles. Les patients inclus dans l'étude feront l'objet de la même prise en charge et de la même attention que tout autre patient.

- ***Description des techniques manuelles***

Selon les besoins du patient, cette partie sera différente d'un patient à l'autre et adaptée à chaque séance. Cependant, les manœuvres seront relativement les mêmes et comprendront en général :

Ventilation dirigée abdomino-diaphragmatique (VDAD) : elle permet d'améliorer la ventilation alvéolaire et de lutter contre l'hyperventilation. Le patient est placé en position semi assise (30° d'inclinaison du tronc) pour faciliter le travail diaphragmatique. Dans notre cas, le patient sera au fauteuil. La main caudale du thérapeute est placée perpendiculairement à la

surface abdominale, sous l'ombilic pour contrôler les mouvements abdominaux. L'autre est en regard de la cage thoracique supérieure pour contrôler les mouvements thoraciques. Les consignes sont les suivantes : « expirez (ou soufflez) par la bouche en rentrant le ventre » puis « inspirez par le nez en gonflant le ventre ». Les volumes respiratoires seront progressivement augmentés ce qui permettra de réduire la fréquence respiratoire. Le nombre de répétitions dépendra en grande partie de la fatigabilité du patient (5).

Toux à glotte ouverte (TGO) : elle est volontaire et dirigée. Elle consiste en une inspiration lente et prolongée suivie d'une expiration explosive à « glotte ouverte » (dans le cas d'une TGO à haut volume). Son action permet de dégager les voies aériennes proximales étant donné qu'elle se réalise à la CPT. Cette TGO peut également être réalisée à moyen ou bas volume selon le volume pulmonaire qui est mobilisé (5,21). Pour prévenir l'apparition de douleur pendant cet exercice, nous demandons au patient de maintenir l'hémithorax opéré en croisant ses bras.

Augmentation du flux expiratoire (AFE) : à utiliser si le patient est encombré. Cela consiste en des expirations actives ou passives, à plus ou moins haut volume pulmonaire. Si le patient le peut, la technique est réalisée activement. La main proximale est placée en thoracique supérieur, la main caudale en sous ombilical (contrôle de la contraction abdominale). Les expirations sont réalisées à glotte ouverte. La vitesse, la force et la durée de l'expiration sont à moduler selon l'effet que l'on cherche à obtenir (5).

Une fois les manœuvres manuelles effectuées, les examens suivants seront réalisés, avant et après l'utilisation du RP :

- ***L'analyse des constantes vitales***

Au cours de ces examens, les paramètres cardiaques et respiratoires suivants seront collectés : la fréquence respiratoire (nombre de cycle respiratoire par minute), la saturation en oxygène (%), la fréquence cardiaque (nombre de battements cardiaques par minute), la tension artérielle (mmHg) et la quantité d'O₂ (en litre).

- **Autres examens/mesures**

Nous recueillerons également la douleur lors de la respiration (grâce à une EVA), la présence et l'intensité de la dyspnée (grâce à l'échelle de Borg modifiée) ainsi que le bullage du/des drain(s) thoracique(s).

- **L'échographie pulmonaire**

Le score de ventilation (LUS) sera mesuré par échographie pulmonaire (36). Il permet d'évaluer la reventilation du poumon opéré en particulier. Le LUS est compris entre 0 et 18 points pour chaque poumon, un score élevé étant associé à une moins bonne ventilation. L'ensemble des échographies pulmonaires sera réalisé par le même opérateur (un kinésithérapeute : MM) pour limiter la variabilité interindividuelle. Il sera réalisé de façon bilatérale, afin de pouvoir évaluer les deux poumons dans leur entièreté, et, différencier ce qui est pathologique de ce qui ne l'est pas.

Pour chaque patient, les images obtenues lors des échographies pulmonaires réalisées aux 2 temps de mesures (avant et après l'utilisation du RP) seront enregistrées sur une clé USB pour faciliter la relecture. L'opérateur (lecteur 1) sera en charge, à partir de ces images, d'attribuer un score LUS pour chaque poumon et pour chaque temps de mesures (soit 4 LUS par patient). Afin d'optimiser l'interprétation de l'échographie, une seconde lecture sera réalisée par un deuxième kinésithérapeute (lecteur 2 : AO) à partir des mêmes images (sans connaissance du temps de la mesure ni du score attribué par le 1er lecteur) et un deuxième LUS sera attribué. En cas de différence entre le LUS d'un ou des 2 poumons d'un même patient, un troisième lecteur (SR) sera sollicité pour relire à son tour les images (sans connaissance du temps de la mesure ni des scores attribués par les 2 premiers lecteurs) et attribuer un troisième LUS. En cas d'accord entre deux lecteurs dans le LUS attribué aux 2 poumons d'un même patient, le patient sera conservé dans l'étude. Dans le cas contraire, il sera exclu.

A noter qu'après la 1ère lecture, un numéro unique sera attribué à chaque cliché échographique. Les informations concernant le moment de réalisation de l'échographie (avant ou après l'utilisation du RP) ne seront pas conservées sur les images mais seront stockés dans une table de correspondance. Ainsi, les lecteurs suivants ne sauront pas si le cliché

échographique est celui réalisé avant ou après utilisation du RP pour ne pas influencer son jugement. La réattribution de chaque score au bon temps de mesure sera possible grâce/via l'utilisation de la table de correspondance.

La présence d'épanchement résiduel (Oui/Non) au niveau de chaque poumon sera également recherchée à chaque temps de mesure.

- **La spirométrie**

Une spirométrie volumétrique est réalisée pour obtenir les valeurs nécessaires à l'étude (CVL, Vt, VRE et VRI).

Le patient sera en position assise au fauteuil pour la prise des mesures de spirométrie. Pour obtenir des valeurs correctes, 3 mesures seront effectuées pour obtenir la courbe des volumes mobilisés par rapport au temps (soit 3 mesures avant et 3 mesures après RP). La meilleure de chaque série de 3 mesures sera sauvegardée pour l'étude où notamment seront collectés la capacité vitale lente (CVL), le volume courant (Vt), le volume de réserve expiratoire (VRE) et inspiratoire (VRI).

Le logiciel SpeeDynVK et son capteur de souffle relié à un ordinateur portable seront utilisés pour prendre les mesures (43). Pour se faire, chaque patient aura son propre embout buccal (spirette) et son propre pince nez. Avant de commencer à prendre les mesures, il est nécessaire d'identifier chaque patient par son numéro d'anonymat dans le logiciel et de rentrer quelques données comme la taille, le poids, l'âge et le sexe pour pouvoir se référer aux valeurs théoriques qu'ils devraient atteindre. Les courbes obtenues peuvent être directement imprimées, sauvegardées dans l'ordinateur ou envoyées par mail. Pour le bienfondé de cette recherche, les données spirométriques sont directement recueillies sur la fiche de recueil des données du patient (ANNEXE II).

Les consignes données au patient sont les suivantes : « respirez normalement, puis, quand vous serez prêt, inspirez profondément puis videz tout l'air de vos poumons de manière lente et prolongée, jusqu'à ce que vous ne puissiez plus souffler. Nous allons réaliser trois mesures avant et après l'utilisation du relaxateur de pression. Nous garderons à chaque fois la meilleure des trois ».

- **Le relaxateur de pression**

L'appareil est amené dans la chambre du patient à J+1 de l'intervention. Après avoir expliqué la raison de notre venue et le bienfondé de la séance, en réponse à la prescription médicale du médecin du service, nous expliquerons le dérouler de la séance. À la suite de l'analyse des paramètres vitaux, de l'environnement du patient, du contrôle de la douleur et de l'auscultation pulmonaire, une remise en route du patient par l'utilisation de la VDAD, suivie d'une AFE et d'une toux contrôlée par un maintien des côtes du côté opéré est réalisée.

Enfin, le RP est introduit. Cette première séance permet de régler l'appareil (débit-pression), de donner les modalités d'utilisation (nombre de séries par jour, pause entre les séries et nombre de cycles respiratoires par série et nombre de séries par séance).

Afin de régler de la manière la plus optimale l'appareil, il faudra adapter la pression cible à chaque patient. En post opératoire immédiat, selon ses capacités, la pression se trouve entre 10 et 20 cmH₂O. Le débit est réglé entre 20 et 30 L/min. Il est faible de manière à permettre à l'air envoyé d'atteindre les zones pulmonaires distales. Le déclenchement inspiratoire est réglé au plus sensible (-1cmH₂O) et aucune résistance n'est rajoutée à celle des circuits.

Consignes standardisées données aux patients :

- Détendez-vous.
- Mettez l'embout en bouche.
- Videz de manière lente et prolongée vos poumons.
- Premier cycle : inspirez par la bouche, la machine va envoyer de l'air vers vos poumons.
- Laissez l'air rentrer passivement dans les poumons, il ne faut pas lutter.
- L'appareil s'arrêtera automatiquement lorsque la pression préalablement réglée sera atteinte.
- Début de la phase expiratoire : vous pouvez expirer (vider vos poumons).
- Nouvelle phase d'inspiration.

Si le patient présente une difficulté à respirer uniquement par la bouche, nous pouvons lui proposer d'utiliser un pince-nez pendant la séance pour obtenir une meilleure efficacité.

Pendant cette première séance, nous réalisons 3 séries de 10 à 20 cycles (en fonction de la fatigabilité du patient). Puis, les consignes données au patient sont de refaire plusieurs cycles respiratoires (10 à 20), 3 fois toutes les heures, selon l'utilisation habituelle du service (sauf pendant les temps de repas et attendre une heure après la fin du repas pour reprendre ces exercices).

NB : si le patient trouve que l'air arrive trop vite, ou qu'il y a « trop d'air », ou que c'est trop difficile, lui dire de ne pas hésiter à le signaler dès les essais pour avoir un réglage qui soit optimal. Le RP perd ses effets moins d'une heure après le traitement. Pour permettre une efficacité optimale, il devra être utilisé aussi souvent que possible.

Pour synthétiser, les grandes étapes du protocole de mesure sont les suivantes :

- ✓ Etude du dossier médical du patient en amont de la séance.
- ✓ Explication au patient et signature du formulaire de non-opposition.
- ✓ Séance de kinésithérapie respiratoire manuelle.
- ✓ Recueil de données/spirométrie/échographie au préalable de l'utilisation du RP.
- ✓ Continuité de la séance de kinésithérapie respiratoire avec le RP.
- ✓ Recueil de données/spirométrie/échographie suite à l'utilisation du RP.

2.2.4. Critères d'évaluation

Critère principal :

- Une amélioration de la ventilation pulmonaire se traduira par une amélioration d'au moins un point du LUS (évalué par échographie) entre les mesures réalisées avant et après la séance de RP.

Critères secondaires :

- L'évolution de la ventilation pulmonaire sera définie par l'évolution des valeurs du LUS (évalué par échographie) mesuré avant et après la séance de RP.

- La présence ou non d'un épanchement résiduel (visualisée par l'échographie) sera comparée avant et après la séance de RP (critère oui/non).
- L'évolution des paramètres spirométriques (CVL, Vt, VRE et VRI) sera déterminée à partir des mesures réalisées avant et après la séance de RP via le SpeeDynVK.
- L'évolution des paramètres cardiaques (fréquence cardiaque, tension artérielle) et respiratoires (fréquence respiratoire, saturation et quantité d'oxygène) sera mesurée avant et après la séance de RP.
- Les autres paramètres cliniques dont l'évolution sera considérée sont : la douleur mesurée via une EVA, l'intensité de la dyspnée (échelle de Borg modifiée) et la quantité de liquide drainé en ml pendant la séance de kinésithérapie.
- L'évolution du bullage du drain reposera sur l'état du bullage mesuré avant et après l'utilisation du RP.

2.2.5. Analyse statistique des données

L'étude est observationnelle, en cross-over, transversale, monocentrique, réalisée auprès de patients opérés d'un épanchement pleural métastatiques.

Les caractéristiques de la population d'étude seront présentées sous la forme de pourcentages pour les variables qualitatives et de moyennes (+/- écart type) ou médianes (+/- écart interquartile) pour les variables quantitatives, selon la nature de leur distribution.

La supériorité de la RP se traduira par une évolution du score LUS significativement supérieur à 1.

Les comparaisons avant-après seront réalisées à travers des tests de McNemar, symétrie, Student et/ou Wilcoxon sur séries appariées selon les données obtenues avec un seuil de significativité alpha de 5% (44). Les hypothèses H0 et H1 sont les suivantes :

- H0 (hypothèse nulle) : l'évolution de la variable n'est pas différente entre l'avant et l'après utilisation du relaxateur de pression.
- H1 : l'évolution de la variable est différente entre l'avant et l'après utilisation du relaxateur de pression.

2.3. Matériel

Afin de réaliser cette étude, nous avons eu besoin de divers supports et matériels. En premier lieu, pour pouvoir recueillir certaines données propres aux patients (âge du patient, sexe, poumon opéré (D ou G), taille, poids, IMC, présence ou non d'une BPCO et stade de celle-ci (I ou II)), nous avons eu accès à leur dossier médical.

Les échographies seront obtenues par un échographe de la marque Mindray (modèle DP-10). Quant aux valeurs spirométriques, elles ont été obtenues via le logiciel SpeeDynVK relié à un ordinateur portable.

Grâce au moniteur de surveillance Dynamap présent au chevet des patients, les paramètres cardiaques et respiratoires ont pu être recueillis (saturation en oxygène, fréquence cardiaque, tension artérielle, quantité d'O₂).

Diverses échelles ont été requises : le niveau de douleur respiratoire est mesuré au moyen d'une EVA (échelle de 0 à 10 : 0 indiquant aucune douleur et 10 une douleur maximale) (ANNEXE III), la dyspnée est mesurée grâce à l'échelle de Borg modifiée (ANNEXE IV).

Toutes les données seront saisies anonymement dans un fichier informatique sécurisé sur un ordinateur professionnel. La base de données sera ensuite transmise à l'UMDS de manière sécurisée pour l'analyse statistique.

Il n'y a aucun conflit d'intérêt sur le matériel utilisé.

2.4. Chronologie des démarches réglementaires

Mettre en place un mémoire d'initiation à la recherche clinique au sein d'un milieu hospitalier, sur des patients, nécessite des démarches administratives importantes. Depuis la prise de contact avec la PARC (juillet 2019) à l'examen du protocole rédigé au Comité de Protection des Personnes (mars 2020), il s'est déjà écoulé plus de la moitié d'une année. De nombreux échanges et rendez-vous ont dû être pris pour répondre aux exigences des instances réglementaires (Fig.8).



Figure 8 : diagramme de Gantt de l'étude.

3. RESULTATS

3.1. Population étudiée

Les résultats présentés sont ceux appartenant aux patients ayant participé aux pré-tests. Le dossier a été présenté au CPP Sud-Ouest et Outre-mer III le 25 Mars 2020. Le délai d'attente avant l'obtention d'une réponse étant important, aucun résultat n'a pu être obtenu à temps avant le rendu du manuscrit.

Les pré-tests ont été nécessaires pour permettre au méthodologiste de calculer le nombre de patient cible requis pour le calcul de l'effectif de l'étude. Aucune donnée d'âge, de genre, de poids ou de taille n'ont été recueilli. Il en est de même pour les valeurs spirométriques. Etant donné qu'aucune valeur moyenne d'évolution du LUS n'est retrouvé dans la littérature, il n'est pas possible d'établir sans lui le nombre de patient à inclure pour espérer obtenir des valeurs significatives. S'agissant du critère de jugement principal, les pré-tests sont apparus obligatoires. Ceux-ci ont pu être réalisés sur une période d'un mois (octobre 2019) et ont permis de recruter six patients.

Ces six patients répondaient tous aux critères d'inclusion et ne présentaient pas de critère de non-inclusion. Les mesures ont toutes été faites à J+1 de l'intervention, avant et après utilisation du RP.

3.2. Evolution du LUS avant/après utilisation du relaxateur de pression

Une diminution moyenne de 24%, soit 2.17 points, du LUS est obtenue sur le poumon opéré. Avec une diminution du LUS allant de 1 point au minimum, à une différence maximale de 4 points (Fig.9 et 10). Concernant le poumon non opéré, une diminution moyenne de 8.6%, soit 0.33 point est obtenue ; allant d'aucun changement du LUS (puisque ce score est déjà à la cotation minimale) à une diminution de 1 point de celui-ci.

Que ce soit pour le poumon opéré ou non, la tendance est à une stagnation voir même à une diminution plus ou moins importante du LUS chez chacun des six patients.

NB : plus le LUS est bas, mieux le poumon est ventilé.

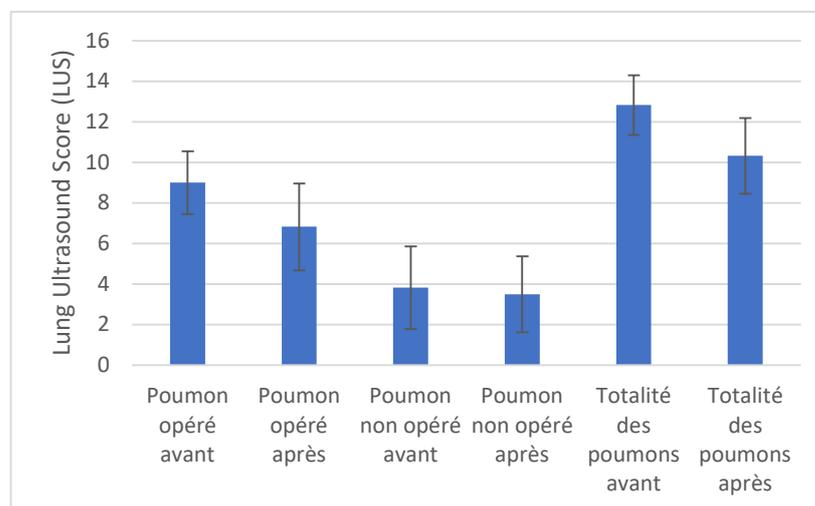


Figure 9 : valeurs moyennes des LUS avant/après utilisation du RP des poumons opérés, non opérés et globaux.

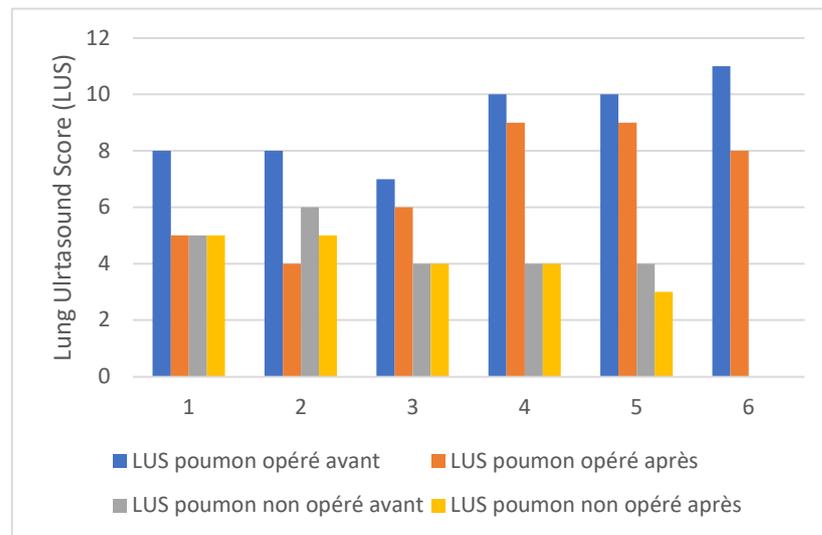


Figure 10 : valeurs des LUS individuels pour chaque poumon avant et après utilisation du RP.

Afin de vérifier si les valeurs obtenues sont cliniquement significatives, il est nécessaire de tester l'hypothèse nulle H_0 : le LUS ne diffère pas après l'utilisation du RP. Etant donné que la distribution des données ne suit pas une loi normale, les tests non paramétriques sont recommandés. Les échantillons étant appariés, le test de Wilcoxon teste l'hypothèse nulle avec 0.05 pour seuil de significativité alpha. Les valeurs de la p-value pour chaque poumon sont retranscrites dans le tableau ci-dessous.

NB : tous les tests statistiques qui vont suivre sont réalisés sur des échantillons appariés, ne suivant pas une Loi Normale. Le test utilisé est, pour chacun d'entre eux, le test de Wilcoxon. Le seuil de significativité alpha vaut 0.05.

N = 6	Avant	Après	p
	Moyenne +/- Ecart type	Moyenne +/- Ecart type	Test de Wilcoxon
Poumon opéré	9 +/- 1.55	6.83 +/- 2.14	0.03
Poumon non opéré	3.83 +/- 2.04	3.50 +/- 1.87	0.35

Tableau I : évolution du LUS des deux poumons et significativité clinique.

Dans le cas du poumon opéré, p est inférieur au seuil de significativité ($\alpha = 0.05$). H_0 peut être rejeté (Tab.I). Il y a une différence significative entre l'avant/après utilisation du RP.

En ce qui concerne le poumon non opéré, p est supérieur au seuil de significativité. H_0 ne peut pas être rejeté. Il n'y a pas de différence significative entre l'avant/après utilisation du RP.

3.3. Evolution des autres paramètres

- La saturation en oxygène : une augmentation moyenne de la saturation en oxygène de 2.72% est obtenue après avoir utilisé le RP, par rapport à la valeur de départ, soit 2.50 points (Fig.11). Au cas par cas, cette valeur est au minimum constant et augmente de 6 points au maximum (Fig.12).

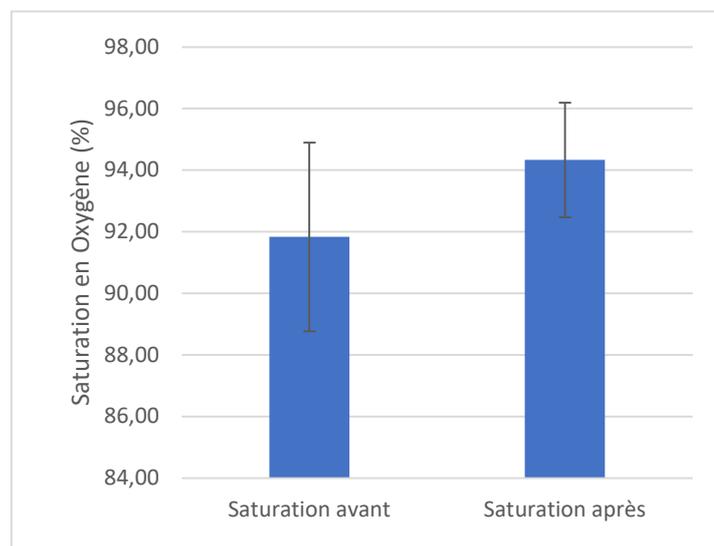


Figure 11 : valeurs moyennes de la saturation en oxygène avant/après utilisation du RP.

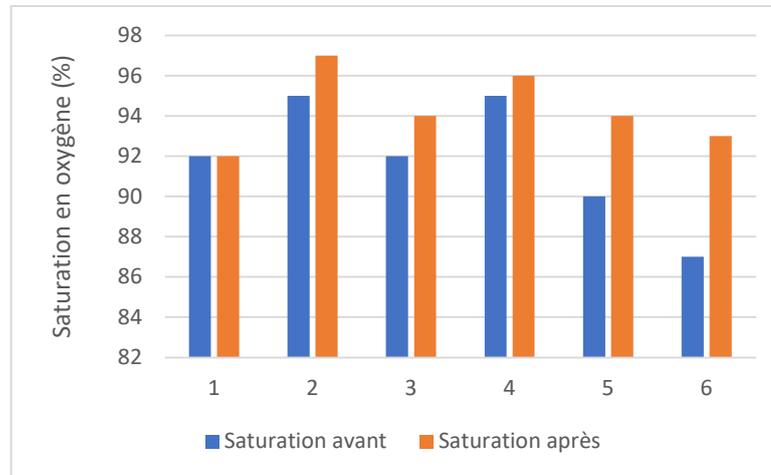


Figure 12 : valeurs individuelles de la saturation en oxygène avant/après utilisation du RP.

N = 6	Avant	Après	p
	Moyenne +/- Ecart type	Moyenne +/- Ecart type	Test de Wilcoxon
Saturation en O₂	91.83 +/- 3.06	94.33 +/- 1.86	0.06

Tableau II : évolution de la saturation en oxygène et significativité clinique.

Concernant la saturation en oxygène, l'hypothèse H0 (la saturation en oxygène n'est pas différente entre l'avant et l'après utilisation du RP) ne peut pas être rejetée. En effet, p est supérieur au seuil de significativité (Tab.II).

- La fréquence cardiaque : une augmentation moyenne de la fréquence cardiaque (FC) de 1.89% soit 1.67 est obtenue (Fig.13). Cependant, pour la moitié des patients, la FC diminue (Fig.14).

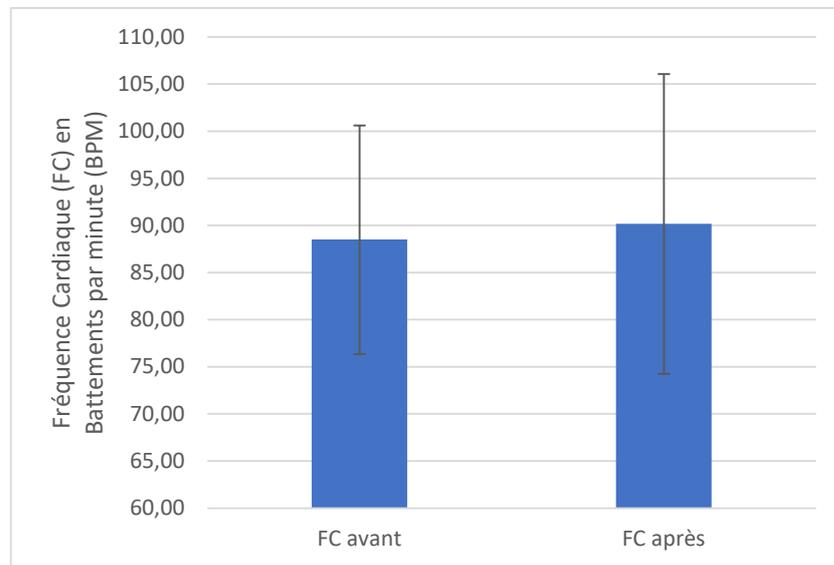


Figure 13 : valeurs moyennes de la fréquence cardiaque avant/après utilisation du RP.

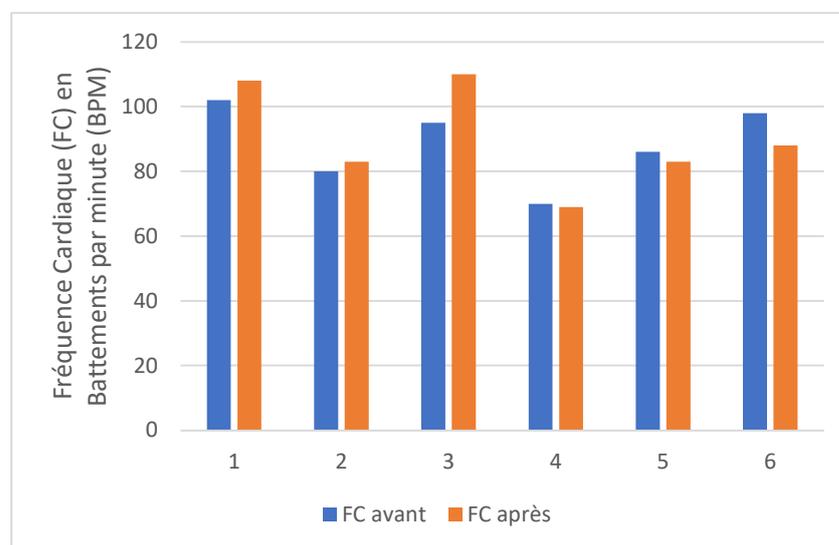


Figure 14 : valeurs individuelles de la fréquence cardiaque avant/après utilisation du RP.

N = 6	Avant	Après	p
	Moyenne +/- Ecart type	Moyenne +/- Ecart type	Test de Wilcoxon
FC	88.50 +/- 12.13	90.17 +/- 15.92	0.75

Tableau III : évolution de la fréquence cardiaque et significativité clinique.

Concernant la FC, l'hypothèse H0 (la FC n'est pas différente entre l'avant et l'après utilisation du RP) ne peut pas être rejetée. En effet, p est supérieur au seuil de significativité (Tab.III).

- Quantité de liquide drainé : une augmentation moyenne de 5.58% de la quantité de liquide drainé est obtenue, soit 8.33ml (Fig.15). Cependant, pour 2/3 des patients, aucun changement n'est observé. Au maximum, 40ml de liquide sont drainés après utilisation du RP (Fig.16).

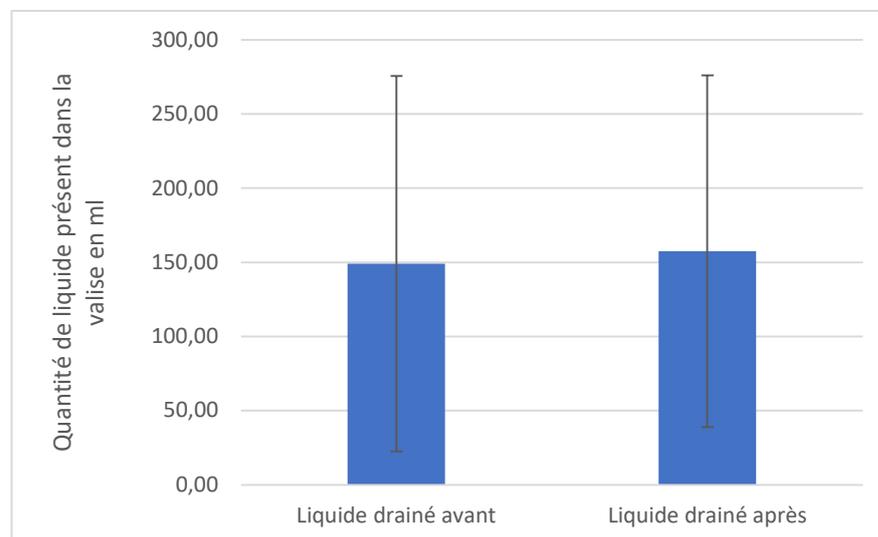


Figure 15 : valeurs moyennes de la quantité de liquide présent dans la valise avant/après utilisation du RP.

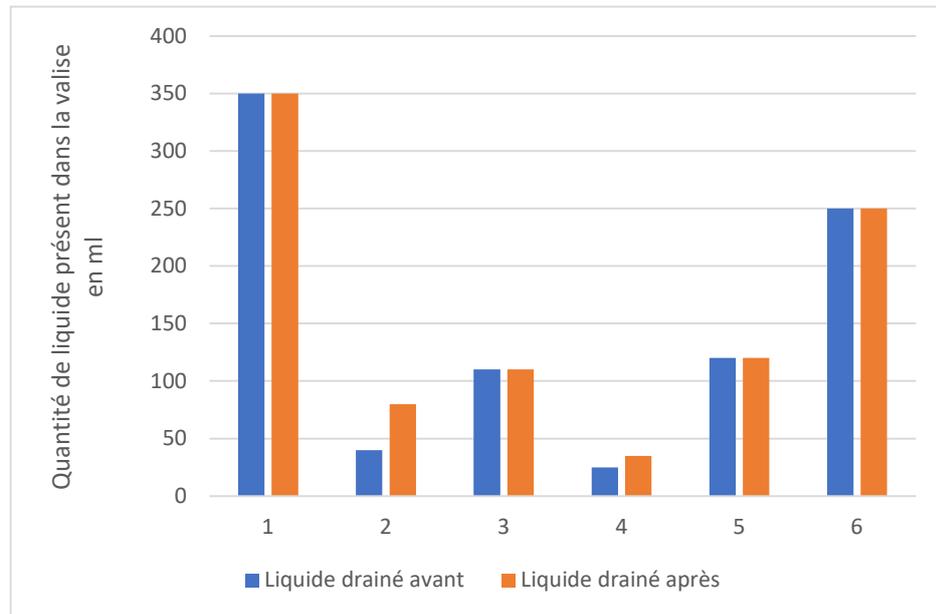


Figure 16 : valeurs individuelles de la quantité de liquide présent dans la valise avant/après utilisation du RP.

N = 6	Avant	Après	p
	Moyenne +/- Ecart type	Moyenne +/- Ecart type	Test de Wilcoxon
Liquide drainé	149.17 +/- 126.67	157.50 +/- 118.56	0.37

Tableau IV : évolution de la quantité de liquide drainé et significativité clinique.

Concernant la quantité de liquide drainé, l'hypothèse H0 (la quantité de liquide drainé n'est pas différente entre l'avant et l'après utilisation du RP) ne peut pas être rejetée. En effet, p est supérieur au seuil de significativité (Tab.IV).

- La douleur : aucun changement entre l'avant et l'après n'est obtenu (Tab.V).

EVA avant	EVA après
0	0
3	3
0	0
0	0
4	4
4	4

Tableau V : EVA avant/après utilisation du RP.

4. DISCUSSION

4.1. Interprétation des résultats

Les résultats des pré-tests ont permis de mettre en évidence que le LUS du poumon opéré (critère d'évaluation principal) est moins élevé après utilisation du RP avec une diminution moyenne de 24% de ce score par rapport à la valeur moyenne de départ. Cette diminution du LUS est statistiquement significative puisque la valeur de p s'élève à 0.03.

Concernant les critères de jugements secondaires qui ont pu être mesurés pendant le pré test (LUS du poumon non opéré, saturation en oxygène, fréquence cardiaque, quantité de liquide drainé et douleur), aucun d'entre eux n'a révélé des résultats statistiquement significatifs. Les tests de Wilcoxon ont tous donné une valeur de p supérieure à alpha.

Beaucoup d'autres critères de jugements secondaires sont cités dans le protocole de recherche élaboré. Ceux-ci n'ont pas pu être analysés dans les pré-tests, nous ne disposons d'aucune valeur qui permettrait leur analyse ici.

4.2. Intérêts et limites par rapport à la littérature

Le RP est un appareil de kinésithérapie respiratoire qui fait l'objet de très peu d'études. Ce travail d'initiation à la recherche peut permettre une ouverture quant à l'étude de ce sujet. Aucune donnée de la littérature n'expose l'étude de cet appareil à ce type de pathologie. Son étude semblait donc intéressante. Cependant, nous ne pouvons pas comparer les résultats obtenus avec ceux de la littérature. De plus, les données étudiées dans ce rapport ne portent que sur les pré-tests qui ne comptent que six patients. Le poids des résultats obtenus reste donc à relativiser.

Grâce au peu de littérature qui existe à son égard, ce travail peut permettre d'être le point de départ de nouveaux mémoires de fin d'étude par exemple. Ce mémoire a fait le point sur les quelques travaux de recherche qui existaient pour innover à propos de l'étude de cet appareil qu'est le relaxateur de pression. Seul l'EPR a été abordé ici, les valeurs obtenues concernent donc uniquement cette pathologie.

4.3. Intérêts et limites des résultats pour la pratique et pour la profession

Les résultats du pré-test sont encourageants. Si les mesures qui seront faites sur les patients qui seront inclus dans l'étude sont en corrélation avec ceux décrits dans ce mémoire, il se pourrait que cela donne par la suite des idées à d'autres étudiants ou professionnels de santé de s'intéresser davantage à cet outil, tant pour la possibilité de l'étudier sur d'autres pathologies respiratoires que pour l'intérêt de son utilisation pour la pratique courante de la profession. Comme dit précédemment, peu d'études se sont intéressées à l'utilisation du RP. Certes, la pratique courante ici, de son utilisation dans le service de chirurgie thoracique tend à montrer subjectivement un intérêt, mais il n'existe pas de littérature scientifique prouvant de manière objective et significative sa réelle efficacité. Cette prémisse de recherche clinique peut être un point de départ à bon nombre de travaux, comme tout travail de recherche, qu'il soit significatif ou non.

Généralement, les appareils utilisés en kinésithérapie respiratoire sont assez méconnus par les MK, ou en tout cas peuvent faire « peur » quand ils ne sont pas utilisés quotidiennement. Il est plus courant d'être confronté à leur utilisation dans le milieu hospitalier ou en centre. Les MK salariés de ces structures traitant des pathologies respiratoires aiguës voir chroniques y sont habitués. Ce travail pourrait permettre d'être une des premières illustrations objectives de son effet, en tous cas, en ce qui concerne le type de pathologie qui est abordé ici.

4.4. Domaine de validité des résultats et critique du dispositif de recherche

Il est nécessaire de prendre du recul par rapport aux résultats obtenus. Ceux-ci se sont appuyés uniquement sur les résultats des six patients ayant participé au pré-test. Les données recueillies ne permettent pas une extrapolation à tous les patients. Les résultats obtenus restent néanmoins encourageants et tendent à refléter l'observation faite dans le service de chirurgie thoracique par les MK, notamment en ce qui concerne le critère de jugement principal.

Il aurait été intéressant que le MK qui effectue les mesures, prenne en compte sa propre évaluation de la dyspnée du patient, avant et après utilisation du RP. La tolérance et l'irritabilité de chacun sont bien différentes. Un patient pourrait estimer sa dyspnée à 7 sur l'échelle de Borg modifiée, tandis que pour un même ressenti, un autre patient l'estimerait à 4. Grâce à son expérience et à sa pratique, le MK serait plus à même d'évaluer de manière constante la dyspnée du patient, en se fiant aux signes cliniques observés. Ainsi, un biais de mesure pourrait être évité.

Concernant la mesure des paramètres cardiaques, le recueil de la Pression Artérielle Moyenne (PAM) aurait été à recueillir dans le pré-test et permettrait d'objectiver une possible défaillance hémodynamique. Elle aurait permis de démontrer davantage la faisabilité et la non-dangerosité de l'étude.

Dans ce travail, les mesures se sont uniquement basées sur l'effet à très court terme du RP. Seul l'avant/après utilisation a été étudié. Même si un effet statistiquement significatif est

démontré grâce à l'étude finale, rien ne nous dit que ces effets positifs perdureront dans le temps.

Quant au dispositif de recherche, il présente certaines limites. Malgré l'anticipation des délais importants pour obtenir toutes les autorisations nécessaires, l'objectif de commencer les réelles mesures pendant la période du clinicat (stage d'une durée de 3 mois en dernière année des études de MK) n'a pas pu être atteint. La prise de contact avec la PARC en juillet dernier nous laissait bon espoir d'avoir en main les autorisations à temps. Cependant, l'étude compte plusieurs intervenants (méthodologiste, statisticien, directeur scientifique, chef de projet...) et beaucoup d'aléas cités ci-dessous nous ont empêché de garder notre avance temporelle malgré la rédaction en temps et en heure du protocole à communiquer aux instances responsables (changement de poste, arrêt maladie, congé maternité, vacances, délais de réponses, délais de prise de rendez-vous...).

Le nombre d'intervenant, les facteurs professionnels et personnels des uns et des autres entrant en jeu, a grandement ralenti le processus. Pendant cette période, le système de prise en charge des dossiers de recherche de Brabois a été revu. De plus, un protagoniste de l'étude a été remplacé et a dû reprendre les démarches déjà en cours. Il a été difficile de récupérer les documents administratifs de chacun des intéressés de l'étude et avec les délais importants que nous connaissions, l'échéance n'a pas pu être atteinte.

Un autre événement imprévisible et imprévu a entaché l'aboutissement de ce travail. Suite à l'épidémie du Coronavirus, la France a été placée en confinement dès le mardi 17 mars 2020 (45). Le passage en CPP de notre dossier le 25 mars 2020 fut bien impossible. Il nous a été confirmé que le dossier avait bien été reçu mais étant donné la situation, aucun avis n'a été rendu, la priorité aux recherches cliniques impliquant le Covid-19 étant de rigueur.

4.5. Point de vue éthique et déontologique

Cette étude fait partie de la catégorie des recherches impliquant la personne humaine de niveau 3 (RIPH3) dénuée de risque. Ce grade a été apporté par la DRCI du CHU de Brabois après validation du protocole par un méthodologiste (ANNEXE V). En effet, pour mettre au point une recherche au sein d'un milieu hospitalier, sur des patients, il est impératif de se

mettre en relation avec les instances responsables. Toutes ces formalités administratives ont représenté un travail de longue haleine, plutôt chronophage. Le nombre conséquent d'intervenants et les délais importants pour passer à l'étape suivante, malgré l'anticipation de ceux-ci ne nous ont pas permis d'obtenir l'approbation du CPP à temps pour commencer le recueil des données sur les patients du CHU.

Aux prémices de ce projet, nous avons pensé faire un protocole comptant deux groupes distincts de patients : l'un utilisant le RP, l'autre non. Nous aurions installé une inégalité de traitement, ce n'était pas envisageable, l'étude devant être observationnelle, non interventionnelle. Nous avons choisi de ne former qu'un seul groupe de patient à étudier, répondant chacun à tous nos critères d'inclusion et ne présentant pas de critère de non-inclusion. Tous utiliseraient le RP. Malgré nos précautions, l'étude a été décrite comme appartenant à une RIPH3. L'avis d'un CPP a été nécessaire.

4.6. Perspectives d'approfondissement/réorientation à partir des résultats obtenus

Ce travail d'initiation à la recherche clinique est encore en cours. Les résultats définitifs de celui-ci ne sont, au temps T de la rédaction du manuscrit, pas encore disponibles. Ces mesures à venir pourront peut-être confirmer les premiers résultats obtenus grâce aux pré-tests et pourront également permettre une interprétation des critères de jugements secondaires, tels que les valeurs spirométriques, qui n'ont pas été analysées, même dans les pré-tests.

Comme dit précédemment, seuls les effets à très court terme ont été étudiés. Pour une même population, il pourrait être judicieux de s'intéresser à la pérennité de ces effets dans le temps.

Dans le cadre d'une étude de plus grande ampleur, il pourrait être envisagé de créer une recherche clinique multicentrique avec randomisation. L'étude compterait divers groupes : un groupe traité avec le RP, un groupe traité par des TM, un groupe traité par le RP et les TM et un dernier groupe ne recevant pas de traitement masso-kinésithérapique. Les effets de chaque intervention pourraient ainsi être évalués.

Concernant le LUS, il pourrait être intéressant d'objectiver la concordance retrouvée entre ce score et l'auscultation pulmonaire. L'étude étudierait la substituabilité de l'auscultation au LUS.

5. CONCLUSION

Ce mémoire de fin d'étude s'est trouvé sous la forme d'une initiation à la recherche clinique qui nécessite un long travail de réflexion et de cheminement administratif.

L'objet de ce travail était de tenter de prouver l'intérêt d'une séance de relaxateur de pression sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant grâce à l'échographie, et notamment, au score LUS (critère de jugement principal). Si les résultats des pré-tests sont encourageants, puisque le score LUS du poumon opéré avant et après utilisation du RP nous donne des résultats statistiquement significatifs, il est néanmoins compliqué de conclure ici, étant donné qu'il ne s'agit que de l'analyse des pré tests.

En guise d'amélioration, il aurait fallu anticiper davantage les aléas professionnels et personnels des intervenants afin de pallier au retard d'obtention des autorisations nécessaires au démarrage de l'étude.

Comme dit précédemment, cette étude ne s'est intéressée qu'aux épanchements pleuraux récidivants traités par thoracoscopie par talcage, une pathologie répandue dans le service de chirurgie thoracique des hôpitaux de Brabois. Cette pathologie n'est qu'une des nombreuses pathologies respiratoires qui pourraient bénéficier d'un traitement masso-kinésithérapique pouvant adjoindre à ses outils ce fameux relaxateur de pression. L'immersion dans ce service post chirurgie a permis de mettre en lumière de nombreux usages de cet appareil, tant dans le traitement curatif que préventif.

Si les résultats de l'étude confirment ceux objectivés grâce à l'analyse des pré-tests, cela laisse une porte ouverte à l'analyse des bienfaits de l'appareil sur d'autres pathologies pulmonaires répondants à ces mêmes objectifs de traitement.

En effet, au sein du service, il est courant de retrouver des patients opérés pour une lobectomie, une exérèse atypique, des fractures costales ou encore un pneumothorax. Si les circonstances l'exigent, le MK, s'il le juge pertinent, pourra mettre à disposition du patient le RP. Le but étant principalement de prévenir l'encombrement et encourager la ré-expansion pulmonaire, selon les cas. Tant de pathologies pour lesquelles il serait intéressant de prouver les bienfaits de l'utilisation de cet appareil de kinésithérapie respiratoire.

BIBLIOGRAPHIE

1. Avis CNO n°2015-01. Avis du Conseil national de l'Ordre du 27 mars 2015 modifié le 24 septembre 2015 relatif à l'échographie [en ligne]. [Consultée le 4 avril 2020]. Disponible sur : <http://www.ordremk.fr/wp-content/uploads/2017/05/AVIS-CNO-n2015-01.pdf>
2. Le Neindre A, Wormser J, Leuret M. Place de l'échographie pulmonaire dans le processus de décision clinique du kinésithérapeute. *Kinésithérapie la Revue*. Février 2017 ; 17 (182) : 50-61.
3. Le Neindre A. L'échographie pleurale : intérêt en kinésithérapie respiratoire. *Kinésithérapie Scientifique*. Mai 2019 ; 609 : 39-42.
4. Netter FH. Atlas d'anatomie humaine. 5e édition. Elsevier Masson ; 2011.
5. Reyckler G, Roeseler J, Delguste P. Kinésithérapie respiratoire. 2e édition. Issy-les-Moulineaux cedex : Elsevier Masson ; 2009.
6. Dinh-Xuan AT. Perfusion pulmonaire, espace mort physiologique et hypertension artérielle pulmonaire à l'exercice : la course au recrutement. *Revue des Maladies Respiratoires*. Avril 2006 ; 23 (2) : 111-3.
7. Sauvageot V, Piton F. De la physiologie pleurale à la rééducation dans les épanchements pleuraux liquidiens. *Kinésithérapie Scientifique*. Avril 2005 ; 454 : 51-52.
8. Brouchet L, Humeau M. Prise en Charge de l'Epanchement Pleural. [Présentation]. p1. Disponible sur : <http://splf.fr/wp-content/uploads/2014/12/BrouchetLGOLF09.pdf>
9. Bernaudin J-F, Scherpereel A, Rekik WK, Hussenet C. Analyse du liquide pleural : orientation en première intention. *Revue des Maladies Respiratoires Actualités*. Juin 2013 ; 5 (3) : 168-71.
10. Astoul P. Abord de l'épanchement pleural métastatique symptomatique cas clinique interactif. *Revue des Maladies Respiratoires Actualités*. Septembre 2014 ; 6 (4) : 502-13.
11. Lethuelle J, Kerjouan M, Bénézit F, De Latour B, Tattevin P, Piau C, et al. Les épanchements pleuraux parapneumoniques : épidémiologie, diagnostic, classification, traitement. *Revue des Maladies Respiratoires*. Avril 2015 ; 32 (4) : 344-357.

12. Astoul P. Pleurodèse au talc par thoracoscopie. Une technique mini invasive enfin légitimée. *Revue Médicale Suisse*. Avril 2011 : 1.
13. Mal H. Prise en charge des épanchements pleuraux néoplasiques. *Revue des Maladies Respiratoires Actualités*. Octobre 2019 ; 11(2) : 114-5.
14. Bonnet F, Berger J. Risque et conséquences à court et à long terme de l'anesthésie. *Presse Médicale*. Novembre 2009 ; 38 (11) : 1586-1590.
15. Nau A, Hadj M, Raux M. Complications respiratoires postopératoires. *Journal Européen des Urgences et de Réanimation*. Novembre 2016 ; 28 (4) : 209-215.
16. Brioude G, Gust L, Thomas P-A, D'Journo XB. Complications postopératoires des exérèses pulmonaires. *Revue des Maladies Respiratoires*. Juin 2019 ; 36 (6) : 720-737.
17. Mouroux J, Venissac N. Chirurgie thoracique : les grandes opérations. *Journal de Radiologie*. 2009 ; 90 : 980-990.
18. De Jong A, Rollé A, Yengui O, Chanques G, Jaber S. Ventilation au bloc et pression dans les voies aériennes. *Le Praticien en anesthésie Réanimation*. Février 2020 ; 24 (1) : 41-47.
19. Ridoux S, Balmier A, Berroëta C, Bossard A-E, Dufour G, Philip I. Vasoconstriction pulmonaire hypoxique : de la physiopathologie à la clinique. *Anesthésie et Réanimation*. Mars 2019 ; 5 (2) : 98-109.
20. Dyson A, Youd KL. Chapter 9 : physiotherapy in thoracic surgery. *Tidy's Physiotherapy*. Elsevier ; 2013. p. 169-181.
21. Jeulin JC, Fausser C, Pelca D. Les modèles en kinésithérapie respiratoire. *Kinésithérapie la Revue*. Avril 2018 ; 18 (196) : 30-35.
22. Selleron B. Comment choisir les techniques de désencombrement bronchique. *Kinésithérapie Scientifique*. Mars 2019 ; (607) : 53-55.
23. Risch N, Pointeau F, Poquet N. Nociception. *Kinésithérapie la Revue*. Juin 2017 ; 17 (186) : 5-15.
24. Rabbat A. Quand débiter, comment gérer et quand arrêter la ventilation non invasive ? *Revue des Maladies Respiratoires*. Avril 2017 ; 34 (4) : 430-438.

25. Riffard G. Place de la relaxation de pression en 2013 : du nouveau depuis les JIKRI ? *Kinesithérapie la Rev.* 2014 ; 14 (149) : 50-55.
26. Manuel d'installation et d'utilisation. Alpha 300 [en ligne]. [Consultée le 3 mai 2019]. Janvier 2013. Disponible sur : https://henrotech.be/sites/default/files/product/manual/YL070500_MU%20Alpha300_FR_V1.0_Version%20finale.pdf
27. Agostini P, Singh S. Incentive spirometry following thoracic surgery: what should we be doing ? *Physiotherapy.* Juin 2009 ; 95 (2) : 76-82.
28. Piton F, Evelinger S, Dubreuil C, Laplace C. Kinésithérapie périopératoire de l'opéré thoracique pulmonaire. *EMC - Kinésithérapie - Médecine Physique - Réadaptation.* Janvier 2010 ; 6 (4) : 1-14.
29. Schabanel J-C. Les techniques d'hyper-insufflation dans le désencombrement des patients atteints de maladies neuromusculaires. *Kinésithérapie la Revue.* Décembre 2012 ; 12 (132) : 5-10.
30. Romanini W, Muller AP, Faria-Neto R, Mendes FL, Sardetto EA. The Effects of Intermittent Positive Pressure and Incentive Spirometry in the Postoperative of Myocardial Revascularization. *Arq Bras Cardiol.* 2007 ; 89 (2) : 94-99.
31. Ludwig C, Angenendt S, Martins R, Mayer V, Stoelben E. Intermittent positive-pressure breathing after lung surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* Février 2011 ; 19 (1) : 10-13.
32. Lichtenstein DA. Échographie pleuropulmonaire. *Réanimation.* 2003 ; 12 : 19-29.
33. Mrani Zentar A, Sebti G, Alj S, Jalal H, Ouali Idrissi M, Cherif Idrissi Ganouni N. Artéfacts et images pièges en échographie. *Feuillets de Radiologie.* Décembre 2015 ; 55 (6) : 329-335.
34. Lichtenstein D et al. Comparative diagnostic performances of auscultation, chest radiography, and lung ultrasonography in acute respiratory distress syndrome. *Anesthesiology.* 2004 ; 100 (1) :7.
35. Noirez L, Nicod L. L'échographie pleuro-pulmonaire pour le pneumologue. *Revue Médicale Suisse.* 2017 ; 13 : 1990-1995.

36. Osman AM, Hashim RM. Diaphragmatic and lung ultrasound application as new predictive indices for the weaning process in ICU patients. *The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. Mars 2017 ; 48 (1) : 61-66.
37. Rouby J-J, Arbelot C, Gao Y, Zhang M, Lv J, An Y, et al. Training for Lung Ultrasound Score Measurement in Critically Ill Patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2018 ; 198 (3) : 398-401.
38. Volpicelli G, Elbarbary M, Blaivas M, Lichtenstein DA, Mathis G, et al. International evidence-based recommendations for point-of-care lung ultrasound. *Intensive Care Medicine*. Avril 2012 ; 38 (4) : 577-591.
39. Fischberg S, Motamed S. Pratique et interprétation de la spirométrie au cabinet du médecin de premier recours. *Revue Médicale Suisse*. 2009 ; 5 : 1882-1889.
40. Lippmann M. Encyclopédie de sécurité et de santé au travail. Chapitre 10 - L'appareil respiratoire [en ligne]. [Consulté le 4 avril 2020]. Disponible sur : <http://www.ilocis.org/fr/documents/ilo010.htm>
41. EFR : interprétation. Le livre de sémiologie médicale [en ligne]. [Consulté le 4 avril 2020]. Disponible sur : http://www.e-semio.org/spip.php?page=tableautype3&id_rubrique=337
42. AARC Clinical Practice Guideline. Intermittent Positive Pressure Breathing. *Respiratory Care*. 2003 ; 48 (5).
43. Manuel d'installation Speedyn [en ligne]. [Consultée le 17 avril 2019]. Edition C. 20 octobre 2004. Disponible sur : <https://docplayer.fr/42468146-Manuel-d-installation-speedyn.html>
44. BiostaTGV - Statistiques en ligne [en ligne]. [Consultée le 2 février 2020]. Disponible sur : <http://biostatgv.sentiweb.fr/>
45. Informations Coronavirus [en ligne]. [Consulté le 4 avril 2020]. Disponible sur : <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>

ANNEXES

ANNEXE I : Document d'information et formulaire de non-opposition.

DOCUMENT D'INFORMATION

Un médecin investigateur vous propose de participer à une Recherche Non Interventionnelle.

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Après un délai de réflexion, vous pourrez alors décider si vous souhaitez participer à cette recherche ou non.

Titre de la Recherche Non Interventionnelle : Intérêt d'une séance de relaxateur de pression (RP) sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

Investigateur principal : Renaud Stéphane – Praticien hospitalier – service de chirurgie thoracique – CHRU de Nancy – rue du Morvan – 54500 Vandoeuvre les Nancy.

Nom et adresse du Promoteur : CHRU de Nancy - 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

Monsieur, Madame,

Vous présentez un épanchement pleural récidivant opéré par thoracoscopie par talcage, c'est pourquoi :

Le Docteur (Nom et prénom) : Stéphane Renaud

Service , Etablissement, Adresse : Praticien hospitalier – service de chirurgie thoracique

CHRU de Nancy – rue du Morvan – 54500 Vandoeuvre les Nancy

Téléphone : 03.83.15.30.27

Investigateur, vous propose de participer à une Recherche Non Interventionnelle dont vous trouverez les détails ci-dessous.

CONTEXTE DE LA RECHERCHE

Le relaxateur de pression est un appareil de kinésithérapie respiratoire utilisé couramment dans le service de chirurgie thoracique pour le traitement des épanchements pleuraux. L'expérience des kinésithérapeutes du service tend à conclure à des effets bénéfiques pour les patients. Malheureusement, aucune étude n'a été réalisée pour objectiver ces résultats.

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

La recherche à laquelle nous vous proposons de participer a pour but de déterminer les effets du relaxateur de pression (appareil utilisé habituellement en kinésithérapie respiratoire) sur la récupération de la ventilation pulmonaire, en utilisant essentiellement, l'échographie et la spirométrie. Ces deux outils permettront de réaliser des bilans afin d'objectiver les effets du relaxateur de pression. Grâce à l'échographie, un score de ventilation sera obtenu. La spirométrie permettra de mesurer vos volumes respiratoires.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

Cette recherche se déroulera au sein du CHRU de Nancy, dans le Service de chirurgie thoracique. Elle inclura 20 patients qui, comme vous, ont été opéré d'un épanchement pleural

récidivant par thoracoscopie par talcage et ne présentent pas de non-indication à l'inclusion dans l'étude.

NATURE DES DONNEES RECUEILLIES

Pour les besoins de la recherche, seront recueillies les données suivantes :

- âge, sexe, poumon opéré, taille, poids, IMC, présence ou non d'une BPCO et le stade de celle-ci (I ou II).
- LUS (lung ultrasound score).
- Données spirométriques.

Ces données anonymisées seront conservées dans une armoire fermée à clé et dans un fichier informatisé protégé par un mot de passe pendant une durée de 15 ans.

DUREE DE VOTRE PARTICIPATION

La durée maximale de votre participation est estimée à une seule journée. En effet, le recueil des données sera réalisé uniquement durant votre première séance de kinésithérapie.

BENEFICES LIES A LA RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Les bénéfices attendus sont les suivants :

- *Si notre hypothèse que l'utilisation du RP permettrait de favoriser la récupération de la fonction pulmonaire, favoriser le drainage de l'épanchement et la ré-expansion pulmonaire, limiter les récurrences, favoriser le sevrage de l'O2 (oxygène), diminuer l'encombrement et la dyspnée (essoufflement) ; cela vous permettrait de diminuer votre temps de convalescence et ainsi de récupérer plus rapidement votre condition physique.*
- *Le temps d'hospitalisation pourrait donc être réduit et les coûts pour l'hôpital en seraient réduits par la même occasion.*

CONTRAINTES ET RISQUES LIES A LA REALISATION DE CETTE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Votre participation à cette recherche n'implique ni risque ni contrainte supplémentaire par rapport à votre prise en charge habituelle. Ceux-ci vous ont été préalablement et indépendamment de la recherche expliquée par l'investigateur/ le responsable scientifique.

REMBOURSEMENT DES FRAIS DES EXPOSÉS

Aucun frais ne sera à prévoir.

VOS DROITS

Votre participation à cette recherche est entièrement libre.

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur vous proposant de participer à cette recherche. Vous êtes invité(e) à prendre le temps de réflexion nécessaire pour prendre votre décision.

Votre refus de participer n'aura aucune conséquence sur le type et la qualité de votre prise en charge, ni sur les relations avec l'investigateur.

De la même manière, si vous acceptez de participer, vous pouvez décider de quitter cette recherche à tout moment sans justification et sans conséquences ni sur votre futur traitement ni sur votre prise en charge. Dans ce cas, et conformément à l'article L1122-1-1 du Code de

la Santé de Publique, les données déjà collectées seront utilisées, sauf opposition de votre part qui devra être exprimée par écrit. Cependant les données susceptibles de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs et le suivi de la vigilance de la recherche ne seront pas effacées et continueront à être traitées dans les conditions prévues par la recherche (article 17 du Règlement Général sur la Protection des Données, RGPD, relatif au droit à l'effacement).

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique les résultats globaux de cette recherche pourront vous être communiqués si vous le souhaitez dès que ceux-ci seront disponibles lors d'une consultation de contrôle, le cas échéant ou par voie postale si vous en faites la demande par courrier auprès de Stéphane Renaud, investigateur de cette recherche.

AVIS DU CPP

Conformément à la réglementation en vigueur, le Comité de Protection des Personnes ***définir lequel*** a émis un avis favorable à la réalisation de cette recherche le **JJ/MM/AAAA**.

PROTECTION DE VOS DONNEES

Nature des données recueillies et codage

Pour les besoins de la recherche, vos données personnelles telles que vos données personnelles (âge, sexe, taille, poids, IMC, poumon opéré, antécédents, présence de BPCO ou non et drainage pré opératoire ou non), échographique, spirométriques, cardiaques, respiratoires et autres (douleurs, essoufflement, bullage ou non du/des drains thoraciques) seront recueillies. Afin de préserver votre identité, ces données seront codées (dé-identifiées) uniquement par un numéro.

Contrôle qualité des données

Afin de s'assurer de leur qualité, les données recueillies pour la recherche pourront être comparées à celles présentes dans votre dossier médical. Ce contrôle de la qualité pourra être réalisé par l'Investigateur et son équipe, des personnes mandatées par le Promoteur/Organisme Responsable et soumises au secret professionnel, des personnes mandatées par les autorités sanitaires, des autorités publiques de contrôle légalement habilitées, et par le personnel habilité agissant sous la responsabilité de l'organisme d'assurance garantissant la responsabilité civile du Promoteur/Organisme Responsable. Ces personnes sont tenues au secret professionnel.

Traitement des données

Dans le cadre de cette recherche, vos données personnelles dé-identifiées seront transmises au Promoteur/Organisme Responsable (le responsable de traitement) et réunies sur un fichier informatique pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de son objectif, dans les conditions garantissant leur confidentialité. Elles pourront également être traitées par du personnel habilité du Promoteur/Organisme Responsable, par des prestataires et partenaires, si nécessaire à l'exécution de la recherche.

Vos données personnelles dé-identifiées seront conservées au minimum 5 ans et au maximum le temps nécessaire à la réalisation de la recherche et à sa valorisation ou pour permettre de répondre à nos obligations légales.

Les données personnelles dé-identifiées pourront être réutilisées par le Promoteur Responsable pour des recherches ultérieures.

Ces mêmes données dé-identifiées pourront également être transmises, pour le besoin de la présente recherche et/ou dans le cadre de recherches ultérieures, à des équipes de recherche françaises, européennes ou internationales (hors union européenne), dans le respect de la réglementation applicable, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte. Si ces pays ne disposent pas du même niveau de protection des données personnelles que la France et l'Union européenne, le Promoteur prendra toutes les mesures nécessaires pour protéger les données recueillies et s'engagera à assurer un niveau de sécurité équivalent à celui couvert par les lois françaises et européennes pour les données envoyées à l'étranger.

Réglementation et droits

Vos données personnelles sont collectées et traitées uniquement sur la base des fondements juridiques prévus par la réglementation dans le cadre de l'exécution des missions d'intérêt public du CHRU de Nancy, notamment celles relatives à assurer et concourir à la recherche et à l'innovation (Article 6.1.e du RGPD). Le traitement de vos données personnelles est permis par l'exception prévue à l'article 9.2 alinéas i et j.

Ce traitement des données entre dans le cadre de la méthodologie de référence MR001 que le CHRU de Nancy s'est engagé à respecter.

OU

Ce traitement des données a fait l'objet d'une autorisation par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Conformément au RGPD, vous disposez d'un droit d'accès à vos données (article 15), d'un droit de rectification (article 16), d'un droit à l'effacement de vos données (« droit à l'oubli ») dans les conditions prévues à l'article 17, d'un droit à la limitation du traitement prévu à l'article 18 ainsi que d'un droit d'opposition au traitement de vos données personnelles (article 21). Ces droits s'exercent auprès de l'Investigateur.

Vous disposez également d'un droit de réclamation auprès de l'autorité de contrôle en France à savoir la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Si vous souhaitez des informations sur le traitement de vos données personnelles, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données (DPO) par courrier à l'adresse suivante :

CHRU de Nancy
Délégué à la Protection des Données (DPO)
Avenue de Lattre de Tassigny
54000 NANCY

DROIT D'ACCES A VOS DONNEES

Vous pouvez accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

DROIT A L'IMAGE

Vous disposez également d'un droit d'opposition à l'utilisation de votre image. Ce droit s'exerce auprès de l'Investigateur/ du Responsable Scientifique local.

SI VOUS SOUHAITEZ VOUS OPPOSER à l'utilisation de vos données ou de vos échantillons biologiques dans le cadre de cette recherche, il vous suffit de documenter le formulaire d'opposition ci-joint et d'en informer l'Investigateur / Responsable Scientifique local qui vous propose de participer à cette recherche :

**Renaud Stéphane
Praticien hospitalier – Service de chirurgie thoracique
CHRU de Nancy
Rue du Morvan – 54500 Vandoeuvre les Nancy**

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Titre de la Recherche Non Interventionnelle : Intérêt d'une séance de relaxateur de pression (RP) sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

Investigateur : Renaud Stéphane – Praticien hospitalier – service de chirurgie thoracique – CHRU de Nancy – rue du Morvan – 54500 Vandoeuvre les Nancy.

Nom et adresse du Promoteur : CHRU de Nancy - 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex.

A REMPLIR PAR LA PERSONNE PARTICIPANT A LA RECHERCHE

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation de mes données à caractère personnel / de mes échantillons biologiques dans le cadre de cette recherche.

De de fait, je refuse que des données de mon dossier médical soient recueillies ou que mes échantillons biologiques prélevés dans le cadre du soin soient utilisées dans le cadre de cette recherche.

Date : ___ / ___ / ___

Signature :

ANNEXE II : fiche de recueil de données.

Intérêt d'une séance de relaxateur de pression (RP) sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

FICHE DE RECUEIL DE DONNEES

Numéro attribué au patient :

Données issues du dossier médical						
Age (en années)						
Sexe (F/H)						
Taille (en cm)						
Poids (en kg)						
IMC (en kg/m ²)						
Poumon opéré (D ou G)						
BPCO (oui/non) Si oui préciser le stade						
Drainage préopératoire (oui/non)						
Données recueillies pendant la séance de kinésithérapie						
Données échographiques (LUS)						
Avant RP			Après RP			
Poumon opéré Image n°	Poumon non opéré Image n°		Poumon opéré Image n°		Poumon non opéré Image n°	
Données spirométriques						
	Avant RP			Après RP		
	Essai 1	Essai 2	Essai 3	Essai 1	Essai 2	Essai 3
Capacité vitale lente (en ml)						
Volume courant (en ml)						
Volume de réserve expiratoire (en ml)						
Volume de réserve inspiratoire (en ml)						
Paramètres cardiaques/respiratoires/autres						
	Avant RP			Après RP		
Fréquence cardiaque (bpm)						
Tension artérielle (mmHg)						
Fréquence respiratoire (cycle par minute)						
Saturation en oxygène (%)						
Quantité d'O ₂ (L)						
Douleurs lors de la respiration (EVA)						
Dyspnée (Borg)						
Bulage du/des drains thoraciques (oui/non)						

Intérêt d'une séance de relaxateur de pression (RP) sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

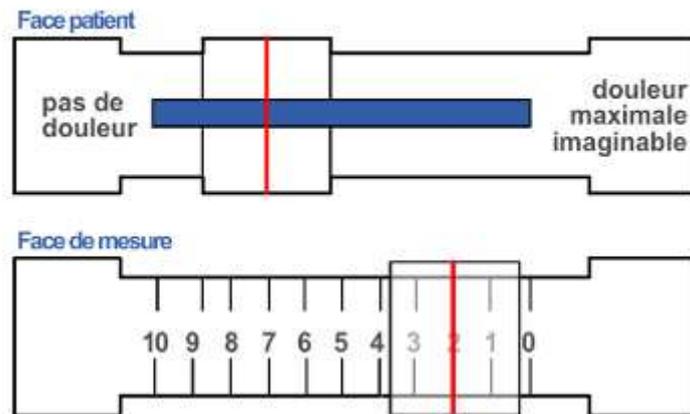
Tableaux de recueil de données pour les lecteurs 2 et 3

Lecteur 2				
Numéro attribué au patient :				
	Image n°	Image n°	Image n°	Image n°
LUS				

Lecteur 3				
Numéro attribué au patient :				
	Image n°	Image n°	Image n°	Image n°
LUS				

ANNEXE III : échelle visuelle analogique.

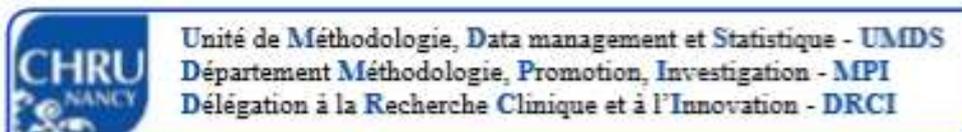
Échelle visuelle analogique (EVA)



ANNEXE IV : échelle de Borg modifiée.

- 10** Essoufflement maximal
- 9** Essoufflement extrêmement sévère
- 8**
- 7** Essoufflement très sévère
- 6**
- 5** Essoufflement sévère
- 4** Essoufflement presque sévère
- 3** Essoufflement modéré
- 2** Essoufflement léger
- 1** Essoufflement très léger
- 0,5** Essoufflement à peine notable
- 0** Aucun essoufflement

ANNEXE V : attestation de méthodologie du protocole de l'étude.



ATTESTATION DE METHODOLOGIE
(Résumé du projet)

Nom et Prénom du méthodologiste	REMEN Thomas
Service / Unité	UMDS – MPI – DRCI

Je soussigné, Thomas REMEN - méthodologiste à l'UMDS - certifie : (1) avoir élaboré la méthodologie de l'étude intitulée « Intérêt d'une séance de relaxateur de pression (RP) sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant » dont l'investigateur principal/coordonnateur est le Dr. RENALD Stéphane et (2) avoir validé la version du résumé du projet datée du 22/10/2010, en particulier le (les) objectif(s), le design de l'étude, la méthode d'échantillonnage, les critères de jugement et la stratégie d'analyse.

- **Objectif principal** : Démontrer l'efficacité d'une séance de relaxateur de pression (RP) pour améliorer la ventilation pulmonaire du poumon opéré chez des patients opérés d'un épanchement pleural métastatique.
- **Objectif secondaire** : (I) Comparer, par échographie, l'évolution (avant vs après une séance de RP) de la ventilation pulmonaire du poumon non-opéré chez des patients opérés d'un épanchement pleural métastatique ; Etudier les effets de l'utilisation du RP sur : (II) l'évolution des paramètres spirométriques ; (III) l'évolution des paramètres cardiaques et respiratoires ; (IV) l'évolution des paramètres échographiques ; (V) l'évolution d'autres paramètres cliniques et (VI) l'évolution du bullage du drain.
- **Design de l'étude** : Etude observationnelle, en cross-over, transversale, monocentrique réalisée auprès de patients opérés d'un épanchement pleural métastatiques.

Dans ce cadre, je m'engage à apporter toute précision utile qui serait demandée par le comité scientifique de la DRCI.

Attestation faite à Vandoeuvre les Nancy, le 22/10/2010.


Signature du Méthodologiste

Effets d'une séance de relaxateur de pression sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

Introduction : Dans le service de chirurgie thoracique du CHRU de Nancy, le relaxateur de pression (RP) est utilisé couramment dans le traitement post opératoire des atteintes pulmonaires. Malheureusement, aucune étude n'a été réalisée pour objectiver la valeur ajoutée de l'adjonction de cet appareil au traitement. L'objectif de ce travail est de montrer l'intérêt d'une séance de relaxateur de pression sur la ventilation pulmonaire chez des patients opérés d'un épanchement pleural récidivant.

Matériel et méthode : Le protocole de départ nécessitait de recruter vingt patients opérés d'un épanchement pleural récidivant par thoracoscopie. Seuls les pré-tests de l'étude sont analysés ici, soit, sur six patients. Les mesures ont été faites à J+1 de l'intervention, avant et après utilisation du relaxateur de pression. Le critère de jugement principal est basé sur l'interprétation du Lung Ultrasound Score (LUS) du poumon opéré, avec une comparaison avant/après utilisation du RP. La spirométrie, les paramètres respiratoires et cardiaques du patient sont également pris en compte. Le test de Wilcoxon est utilisé pour l'interprétation statistique.

Résultats : Chez les six patients, une diminution moyenne de 24% du LUS du poumon opéré après utilisation du RP est obtenue ($p = 0.03$) contre 8.6% sur le poumon non opéré ($p = 0.35$). La saturation en oxygène est en moyenne meilleure de 2.72% après ($p = 0.06$). La fréquence cardiaque augmente de 1.89% ($p = 0.75$) et la quantité de liquide drainé de 5.58% ($p = 0.37$). Aucun changement n'est observé pour la douleur.

Discussion : Le poumon opéré obtient une diminution significative du LUS, contrairement à tous les autres paramètres. Enormément d'imprévus ont entravé le bon déroulé de l'étude. L'échéance n'a pas pu être atteinte. Les résultats obtenus sont encourageants. Il faudra attendre l'analyse des données de l'étude en elle-même. S'intéresser à d'autres pathologies pulmonaires ou à l'effet à long terme de cet appareil semblerait pertinent.

Mots clés : échographie, épanchement pleural, kinésithérapie, Lung Ultrasound Score, relaxateur de pression.

Effects of an IPPB session on pulmonary ventilation in patients following surgery for recurrent pleural effusion.

Introduction : In the thoracic surgery department of Nancy's university hospital, the Intermittent Positive Pressure Breathing (IPPB) is commonly used for the post-operative period treatment of lungs damages. Unfortunately, no studies have been carried to objectify the added value of adding this machine to the treatment. The objective of this work is to show the interest of an IPPB session on pulmonary ventilation in patients who have undergone surgery for recurrent pleural effusion.

Materials and methods : The initial protocole involved the recruitment of twenty patients who are operated for a recurrent pleural effusion by thoracoscopy. Only the study's pre-tests are analysed here, in other words, on six patients. Measures were taken the first day of the surgery, before and after using the IPPB. The main judgment criterion is based on the interpretation of the operated lung's Lung Ultrasound Score (LUS) with a comparison before/after use of the IPPB. The spirometry, respiratories and cardiacs parameters are taken into account too. The Wilcoxon test is used for the statistical interpretation.

Results : In all six patients, an average decrease of 24% of the operated lung's LUS is obtained ($p = 0.03$) against 8.6% of the non operated lung ($p = 0.35$). The oxygen saturation is on averaged better of 2.72% after ($p = 0.06$). The heart rate increases of 1.89% ($p = 0.75$) and the quantity of liquid drained of 5.58% ($p = 0.37$). No change is observed for the pain.

Conclusion : The operated lung obtains a significative decrease of the LUS, contrary to all the others parameters. A lot of unforeseen interfered with the smooth running of the study. The deadline couldn't be met. Results are encouraging. It will be necessary to wait for the analysis of the data from the study itself. An interest in other pulmonary pathologies or the long-term effect of this device would seem relevant.

Key words : ultrasound, pleural effusion, physiotherapy, Lung Ultrasound Score, IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing).