



**HAL**  
open science

# Évaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence respiratoire à l'aide d'une application mobile: The OPERA study: On the PhonE Respiratory Rate

Enzo Zeylstra, Hélène Pinson

## ► To cite this version:

Enzo Zeylstra, Hélène Pinson. Évaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence respiratoire à l'aide d'une application mobile: The OPERA study: On the PhonE Respiratory Rate. Médecine humaine et pathologie. 2018. dumas-01912891

**HAL Id: dumas-01912891**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01912891>**

Submitted on 7 Nov 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

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

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

Contact au SID de Grenoble :  
[bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr](mailto:bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr)

## LIENS

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/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Année : 2017-2018

**Evaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence  
respiratoire à l'aide d'une application mobile  
The OPERA study: On the PhonE Respiratory Rate**

THÈSE  
PRÉSENTÉE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

DIPLÔME D'ÉTAT

Enzo Zeylstra

[Données à caractère personnel]

et Hélène Pinson

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Le 24/10/2018

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE

Président du jury :

M. le Pr Jean Louis PEPIN

Membres :

M. le Docteur Maxime MAIGNAN (Directeur de Thèse)

Mme la Professeur Carole SCHWEBEL,

M. le Professeur Christophe PISON,

M. Matthieu ROUSTIT.

*L'UFR de Médecine de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.*

# REMERCIEMENTS

Aux professeurs Jean Louis Pépin et Christophe Pison, qui nous font l'honneur d'être jury de notre thèse.

## **REMERCIEMENTS Enzo (*Partie qu'il n'est pas forcément nécessaire de censurer*)** **Ne vous attendez pas à du sentimentalisme !**

A Carole Schwebel, pour ta précision syntaxique, tes mails plein d'humour, et pour qui nous avons remplacé le terme de « constantes vitales » par « paramètres vitaux » tout au long de la thèse. Et parce que malgré tout, on aura encore et toujours peur de t'appeler au téléphone.

A Maxime Maignan, pour m'avoir laissé écrire des âneries sur le dossier des patients avec tes codes cristalnet. Et parce que j'ai fait au moins 3 siestes sur le (q)sofa du bureau de la recherche clinique quand t'étais pas là !

A Matthieu Roustit, qui a eu la gentillesse de ne pas porter plainte pour harcèlement de question statistiques, et qui a eu la patience d'y répondre à chaque fois.

A SOS médecins! Laurent, Francis, René Pierre, Gaspard : parce que je n'oublierai jamais votre façon de parler aux patients, de les convaincre ou de les laisser tranquille ! Et promis, si je fais des remplacement à SOS, je tenterai de ne plus m'endormir au volant !

A toute l'équipe des urgences de Voiron : parce que grâce à moi on a économisé beaucoup sur le budget essence du SMUR ! ...et François ce n'est pas une raison pour prendre l'avion une fois de plus, n'en profite pas !

Aux gériatres, gérontophiles et autres (patients?) déments d'Annecy !

## **REMERCIEMENTS Enzo bis (*Partie qu'il serait plus sage de censurer*)**

A ma chère mère : Un jour je penserai peut être à répondre à tes messages ! Enfin disons que j'aurais moins l'excuse de... « je n'ai pas le temps »! Merci de m'avoir supporté durant ces années médicales.. Au fait tu vas être grand mère !

(non je plaisante, c'est juste une thèse !)

A Oma : 87ans et toutes ses dents, cheveux d'or, cœur sur la main, pas un poil de radottage... Une grand-mère de compétition !!

A mon cher père : Cheveux blancs, le cuissot encore ferme du sportif, je n'ai cependant pas compté les dents... un papa toujours prêt à aider ses (42) fistons dans n'importe quel projet farfelu (sauf le parachute, j'ai bien compris), bref, un papa en or !

A mon cher frère : Cheveux... ok j'arrête avec les cheveux ! Et si on arrêta médecine et qu'on faisait juste de la photo ?? ou alors on peut déjà commencer par se voir vu qu'on habite dans la même ville ?? ^^

A mes petits frères : maintenant j'aurai le temps de m'entraîner à la nintendo et je compte bien vous gagner à mario kart !! faites gaffe !

A Boepa : Parce qu'il aurait aimé être à la thèse de son petit fils... Une grande pensée pour toi.

A Ferdi et Eugé : parce que thèse = fin d'études = temps libre = besoin de prof de parapente !!

A Thierry : le meilleur confectiionneurs de tarte tatin d'Eurasie, et l'homme le plus cultivé de la

terre.

A Ruth : parce que c'est aussi la meilleure confectionneuse de tarte tatin d'Eurasie, et la meilleure psycho-analyste de la terre. Compétition ce soir.

A Marie Do et Lionel : Parce que quand 2 paires de parents ça suffit pas, il est important d'en avoir une 3ème paire de rechange sur qui on peut compter !!

A Sarah : Ben parce que si on a 42 demi frères et que ça suffit pas, il faut quand même bien trouver une sœur !!! Reviens squatter à Gre quand tu veux !

à Claire,

parce que, j'ai (peut-être un peu trop) abusé de l'excuse de «chut, je travaille ma thèse » pour te dire d'arrêter de parler. Mais sache que c'est aussi pour la bonne cause, pour que tu arrives enfin à faire seule le terrible choix de savoir si tu prends d'abord ta douche et qu'ensuite on mange ou l'inverse, ou si tu fais semblant de travailler sur ton article (regarder des vidéos Blanche Gardin) avant.

Et parce que je t'aime bien quand même ;) )

La coloc de la mite :

à Simon, de la part des agriculteurs producteurs de pois chiche du Maghreb et d'Espagne, qui te remercient de manger de l'humus tous les soirs.

à Arthur, sache que tes orientations sexuelles particulières n'ont jamais été un frein à ton intégration, nous t'aimons tel que tu es. Zoophile.

A Claire la copine d'Arthur, pour ton courage suite à ce qui se passe plus haut.

Merci à Yohan, parce que tu vas être dégoûté de voir que j'ai remplacé ton 135mm f/1.8 dans ton sac de voyage par un morceau de coq en ferraille du salon, juste avant que tu partes en nouvelle Zélande.

A Christophe, merci pour tous les steak hachés que j'ai pu manger grâce à toi quand tu les oublie sur le feu en partant à l'escalade ou courir après Agathe. Tu vas prendre cher pour ton EVG ! D'ailleurs j'ai changé on va faire un EVJF à la place.

Merci à Agathe de faire davantage de courses à cheval pour épuiser Christophe un peu plus, histoire qu'il dorme un peu.

Merci à Solène d'aller faire le ménage et de le faire sans bruit.

Merci à Justin d'étouffer de temps à autres les cris de Solène, comme tu sais si bien le faire et avec ta technique si particulière.

Merci à toutes les mites que j'ai tuées

Condoléances à toutes les mites que je n'ai pas tué. Ne vous inquiétez pas, ça va venir.

A Laurine : promis, on éteindra la musique pas trop tard ce soir !

A Maxence : un jour tu me rattrapera au triathlon de la béquille, mais faut que tu t'entraînes encore un peu.

A Raphaëlle : c'est bien beau de faire croire que t'étais Brésilienne, mais maintenant il va falloir le prouver en dansant en bikini comme une vraie carnavaliste !

À Hélène, sans qui je n'aurais probablement pas eu de thèse et sans qui je serai devenu FFI à vie. Et aussi parce que c'est moi qui ai cassé ta tasse Tintin et que j'ai jamais osé te le dire ! Et tu auras certainement noté l'endroit où j'ai laissé 2 espaces mais que maintenant il est trop tard pour le corriger !! =p

A Caro : en mémoire de ce fameux trajet en stop avec Laura Pausini et son stalker favori, aux soirées métal dans des gymnases glacés du fin fond de la Rioja, et autres à venir maintenant que j'aurai du temps !!

A Juliette Récamier, la plus sexy des lycéennes :

A Lucie : quand est ce qu'on fait une soirée anniversaire du 31 août comme au bon vieux temps, créons du potin et du potin nom de nom !!

A Léa : Dans 3 ans je parle arabe et on part en Arabie !

A Maggie : si la bière n'est pas bonne ce soir, ce sera de sa faute. Il faut exporter ta bière, ma fille !

A Sarah : on t'attends toujours dans les soirées west coast, il t'en faut du temps pour te rendre compte que c'est la meilleure danse !

A Pauline, Clémence et leurs petits : que je n'ai toujours pas vus !!! rattrapage dès novembre !

A Clara : est ce que je t'ai déjà dit que quand je pense à toi je t'imagine toujours en train de chanter la chanson « The Doe – on my shoulder » et en train de laver un pare brise? (désolé pour cette révélation)

A tous les danseurs et danseuses, à qui je n'ose parfois plus demander le prénom depuis le temps qu'on se connaît !

A Lara : pour m'avoir laissé manger tous les gâteaux aux sucre quand on a voyagé ensemble !

A Miranda : parce qu'un jour peut être tu arriveras à parler Français (et moi à jouer de la guitare!)

A Kaya : Parce qu'un jour peut être j'arriverai à venir te voir où tu habites, si tu arrêtais de changer d'endroit à chaque fois !

A Akrame : Février 2019. Episode II. Le retour du jet d'ail. La sopa contre-attaque. Le réveil de la

A Dani : Un dia encontraré un medicamento para que midas mas que 1m20 !

To Danny and Lisa : 由于你们两，我只会说最差的汉语词语 !! 由于大牛，百年战争接着 !

A todo el equipo de boludos de Beijing 2012 : #Mejico 2019 !

A Boris, parce que j'ai quand même réussi à te faire croire que j'allais à Bordeaux pour que tu me suives, et finalement filer en douce à Grenoble. Tu me dois encore une bouteille de whisky par ailleurs.

A Mickaël Y. : parce que Fox gagnera toujours sur Falco, mais que de toute façon on ne s'inquiète pas vu qu'on à juste à shooter quand on veut dans Kirby !

A Hugo Laujin : Je suis ravi de t'avoir servi de baby sitter pendant ce voyage au Portugal, on recommence quand tu veux !

A Aude Charvet : C'est pas vrai, j'en peux plus d'Hugo, REPRENDS-LE !!!!

A toutes les externes avec qui j'ai couché et qui ont gardé le secret par rapport à ma copine.  
(c'est une blague hein)

A Alban, parce que maintenant tu es devenu un vrai sportif, y lo sabes. Que maintenant on pourra dire « aah... ce bon vieux temps, quand on chassait du caïman ensemble... tu te souviens Jack ?! »

A la pédia Annecy ! Pour un dépuclage de l'internat tout en douceur et plein de bisounours !

A Valentine Sophie, un jour peut-être auras-tu l'ascendant politique lors des débats avec Adrien !

中国很大 !!

A l'équipe de la saucisse internationale : Nico (on t'appellera pour...je ne termine pas ma phrase), Fedoch le geek de la fibro, pour les Dymassades de Dymas, le geek de la..., les fleurs de Flore (what?) , La Blacquos (NE TOUCHE PAS AUX CLES DE CHEZ MOI s'il te plaît!), Charavel (j'ouvre ma boîte aux lettres chaque matin en espérant y trouver un foie gras, je suis déçu à chaque fois), Wassima (j'ai des vidéos compromettantes de toi aussi alors fais gaffe à ce que tu fais avec tes

photos!!) Florian, dont les néphrons ont parfois quelques difficultés à éliminer l'alcool.

A Anne Claire : qui a refusé de me faire ma consult préanesthésique parce qu'elle avait peur de perdre au badminton si j'ai une nouvelle cheville !

A Caro : l'avis infectio, hémato, onco, pharmaco, antidépressio de la réa !

A Louis Marie : qui fait peur aux internes de pneumo mais qui a été doux comme un agneau avec nous !

A la Grande C(l)asse ! Est-ce qu'on va travailler ensemble une fois qu'on aura chacun fait nos dix ans de dispo ?

Aux anciens externes de Lyon Est : Julia (ze best of ze belle-soeur, à quand le neveu bébé loutre? ) Jean (mon sauveur de cheville), Charlotte, Brix, Amélie, Pierre, Anna, Flo (et si on prenait le même internat un jour?)

Aux mecs qui poussent des cris en faisant des mouvements bizarres (les gens du kung fu):

Ben, Lio, Kévin, Loïc, Meidhi et tous les autres, et aux litres de sueurs évaporés grâce aux techniques de torture de ce cher Fred !

Merci à vous tous et à ceux que j'aurais oublié, parce qu'il y a bientôt plus de pages de remerciements que de pages de thèse, signe que cette dernière est de grande qualité.

## **REMERCIEMENTS d'Hélène : Je vous rassure bien plus courts que ceux d'Enzo**

Je tiens à remercier particulièrement ma mère qui m'a soutenue à chaque instant de ma vie, une phrase de remerciement dans ma thèse ne sera jamais à la hauteur de l'admiration et la reconnaissance que j'ai pour toi.

A Léa et Noémie, mes sœurs, devenues des adultes formidables, on se doit une grosse soirée entres sœurs depuis quelques temps, j'espère bientôt...

A mon père, pour son aide à mon arrivée sur Grenoble, par contre je sors en centre ville après 21h, désolée

A ma grand mère, pour ces encouragements et pour avoir toujours cru en moi

A Maxime, pour m'avoir proposé ce sujet de thèse, je n'ai pas fait de sieste sur ton canapé pour ma part.

A Sarah, Sonia et Charles qui connaissent finalement bien plus que 10% de ma personnalité

A Sandy, si notre amitié a débuté sur nos scénarios avec Barbie, elle est à ce jour d'une grande valeur

A Émilien, pour toutes ces soirées à faire le point sur nos vies et ta confiance en moi

A Marie, Fanny, Laure, Camille, Fabien et Claire pour notre alternance quasi parfaite lors de l'externat entre les révisions et les soirées.

A mes cointernes de pédiatrie, avec qui j'ai découvert la vie en tant qu'interne (et ses quelques débordements...) Guillaume, Emilie, Audrey, Thomas et Anne, notre soirée rhum-courrier restera un de mes meilleurs souvenirs d'interne

A l'équipe des urgences qui ont clairement attentée à mon foie dans leur motivation hebdomadaire pour aller boire des canons (cela ne motive en rien mon engagement aux urgences...)

Aux nombreux et nombreuses infirmières qui ont eut le malheur de croiser ma route, plus particulièrement Charles, Anaïs, Charlène...

A Alain et Michel, pour m'avoir permis de partager la musique avec vous, j'ai hâte de faire de nouveaux concerts

A tous mes cousins, pour tous ces bons moments qui m'extraient de mon milieu médical, merci à David et Céline pour leur accueil chaleureux dans la montagne.

Aux promos de DESC d'urgence, qui rendent les cours de DESC particulièrement... distrayant, non les conversation Whatsapp ne font pas partie de la formation officielle.

A l'équipe du SMUR de Voiron, qui m'ont fait découvrir une nouvelle petite famille à l'hôpital

A la dream team de réanimation médicale, Anne Claire, Louis Marie et Caroline (on est biiiiien, on ne bouge plus). Merci à Carole pour sa bienveillance et Nicolas pour m'avoir appris à poser des sous clav' (je n'ai pas appris que cela je vous rassure)

A mon équipe d'interne actuelle, qui rassemble ce que l'on trouve de mieux sur le marché, Thomas, nous sommes très heureux que tu te sois, enfin, mis en couple. Alison pour ton autodérision, Salomé alias la Galette, tu peux tenter de t'affirmer un peu plus mais tu es déjà parfaite tel quel. Quentin pour ta bonne humeur, Florian le BG pour ton humour d'anesthésiste bien plus fin que celui des chirurgiens, Loulou (à la plage) pour ton déhanché, Sophie pour ta gentillesse et Malik pour tes poèmes (surtout le dernier). Merci d'avoir rendu chaque jour de ce stage délirant et chaleureux.

A mes colocs (qui sont les mêmes qu'Enzo^^), je suis clairement en train de perdre le concours de la meilleure tueuse de mite mais j'adore tous vous retrouver quand je rentre de l'hôpital

A Enzo, qui même en état d'hypoglycémie relatif, reste le cothésard parfait

# **Evaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence respiratoire à l'aide d'une application mobile**

## **The OPERA study: On the PhonE Respiratory Rate**

### **Résumé**

Introduction : Le recours sans cesse de plus en plus important aux conseils médicaux téléphoniques impose le développement d'outils de télémédecine permettant l'évaluation de la gravité du patient. La fréquence respiratoire (FR) est un paramètre vital simple et souvent associé à la morbidité et la mortalité des patients dans le contexte de l'urgence. Il n'existe pas de mesure standardisée de la FR par téléphone.

Objectif : Nous souhaitons évaluer la mesure de la FR par téléphone à l'aide d'une application smartphone appelée RRate.

Méthode : Seront inclus les patients adultes admis depuis moins de 6h aux urgences après appel au Centre 15 et dont le motif principal de consultation est une dyspnée. Seront exclus notamment les patients sous ventilation non invasive ou trachéotomisés. L'objectif principal sera de comparer par méthode de Bland et Altman la précision de la mesure de la FR par RRate au cours d'un appel téléphonique à la mesure de la FR sur une minute au lit du patient. Les critères de jugement secondaires évalueront la durée de mesure de FR selon les méthodes utilisées ; les critères d'échec de mesure ; la précision de différentes techniques de mesure (RRate au lit du patient, impédancemétrie, main sur le thorax pendant 15s ou 30s).

Résultats attendus : La précision de la mesure de la FR par téléphone devrait être dans les limites d'agrément par rapport à une mesure au lit du patient. La durée de mesure devrait être plus courte avec l'application RRate qu'avec les méthodes traditionnelles. Néanmoins la mesure par téléphone ne devrait pas être toujours réalisable chez les patients peu dyspnéiques avec une respiration peu audible.

**Mots clés** : fréquence respiratoire, télémédecine, dyspnée, urgences

# **Evaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence respiratoire à l'aide d'une application mobile**

## **The OPERA study : On the PhonE Respiratory Rate**

### **Abstract**

Introduction. The increasing use of telephone medical advice requires the development of telemedicine tools to assess the patient's severity. Respiratory rate (RR) is a simple vital parameter and is often associated with morbidity and mortality of patients. There is no standardized measure of RR by telephone.

Objective: We wanted to evaluate the RR measurement by phone using a smartphone application called RRate.

Methods. Adults who have been admitted for less than 6 hours to the emergency department after calling Center 15 and whose main reason for consultation is dyspnea will be included. Patients with non-invasive or tracheotomized ventilation will be excluded. The main objective will be to compare by Bland-Altman method the accuracy of the RRate measurement by phone to a one-minute RR measurement at patient's bedside. Secondary endpoints will evaluate the length of RR measurement according to the different methods used; measurement failure criteria; the accuracy of different measurement techniques (RRate at patient's bedside, impedancemetry, traditional measurement during 15s or 30s).

Expected Results. The accuracy of the RR measurement by RRate over the telephone should be within the limits of agreement. The measurement time should be shorter with the RRate application than with traditional methods. However, the measurement by telephone should not always be feasible in patients with mild dyspnea or with poorly audible breathing.

**Key words: respiratory rate, telemedicine, dyspnea, emergencies**

# TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	10
1.INTRODUCTION .....	11
1.1 Une nécessité d'améliorer le système de triage et des outils d'évaluation à distance.....	11
1.2 La fréquence respiratoire est un paramètre évaluable et cliniquement pertinent.....	11
1.3 Les différentes techniques de mesure de la fréquence respiratoire.....	13
1.4 La fréquence respiratoire est peu et mal mesurée.....	14
2. OBJECTIF DE L'ETUDE.....	15
3.MATERIEL et METHODE.....	15
3.1 RRate, une application smartphone, outil de mesure de la FR.....	15
3.1.1 Disponibilité.....	15
3.1.2 Utilisation.....	15
3.1.3 Comment fonctionne l'application ?.....	16
3.1.4 Comment l'application permet-elle d'éviter les erreurs de mesure liées à l'irrégularité de la respiration ?.....	17
3.1.5 Quels paramètres utiliser afin d'obtenir un bon compromis entre efficacité et précision ?.....	18
3.1.6 Que se passe-t-il si la respiration ou les intervalles de mesures sont trop irréguliers et que le seuil de cohérence est rejeté à chaque fois ?.....	18
3.2 Objectifs de recherche et critères de jugement	
3.2.1 Objectif principal.....	18
3.2.2 Critère de jugement principal.....	18
3.2.3 Objectifs secondaires.....	18
3.2.4 Critères de jugement secondaires.....	19
3.3 Type d'étude.....	20
3.4 Population étudiée et critères d'inclusion.....	20
3.5 Nombre de sujets à inclure.....	20
3.6 Recueil des informations et réalisation du protocole.....	21
3.7 Flow Chart.....	23
3.8 Variables relevées et données recueillies.....	24
3.9 Analyse statistique des données.....	24
3.9.1 Pour les test de Bland et Altman.....	24
3.9.2 Pour la comparaison des durées de mesures (efficacité).....	24
3.9.3 Pour l'analyse de la reproductibilité de RRLit, RRtel et FR15.....	25
4. RESULTATS ATTENDUS.....	25
5. DISCUSSION.....	26
6. CONCLUSION.....	27
7. BIBLIOGRAPHIE.....	28
8.ANNEXES.....	30
Lettre d'information et de Non Opposition.....	31
CRF : Case Report Form = Cahier d'observation.....	36
SCORES CITES : CRB 65, PESI, qSOFA, ESI, NEWS	

## LISTE DES ABREVIATIONS :

ACR : Arrêt Cardio Respiratoire

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CPP : Comité de Protection des Personnes participant à la recherche

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

CRF : Case Report Form = cahier d'observations

FR : Fréquence Respiratoire

FR60 : calcul de la fréquence respiratoire sur une minute, à la main

FR30 : calcul de la fréquence respiratoire sur 30s, en multipliant par 2, à la main

FR15 : calcul de la fréquence respiratoire sur 15s, en multipliant par 4, à la main

FINO : Formulaire d'Information et de Non-Opposition

IMC : Indice de Masse Corporelle

mmHg : Millimètres de mercure

RR : calcul de la fréquence respiratoire en utilisant l'application RRate.

SpO2 : Saturation en oxygène

SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation

USC : Unité de Soins Continus

VSAV : Véhicule de Secours et d'Assistance aux Victimes

# 1. INTRODUCTION :

## **1.1 Une nécessité d'améliorer le système de triage et des outils d'évaluation à distance.**

L'utilisation des structures d'urgences, qu'il s'agisse du Centre 15 ou des services d'urgence intra-hospitaliers est en constante augmentation. En 2017, près de 20 millions de patients ont été admis dans les services d'urgence français et plus de 30 millions d'appels ont été reçus dans les 104 Centres 15 répartis sur le territoire français. L'adéquation des ressources médicales utilisées avec l'état du patient est donc primordiale et la notion tri en régulation et à l'admission du patient est à la base du fonctionnement des systèmes d'urgence.

Dans le cas de la régulation, il semble donc important de développer des outils de mesures à distance, de télémédecine, permettant d'apprécier le degré d'urgence du patient au cours d'une conversation téléphonique, afin de déployer un mode de transport adapté à la gravité du patient et de l'orienter vers une structure médicale adaptée.

## **1.2 La fréquence respiratoire est un paramètre évaluable et cliniquement pertinent:**

L'une des paramètres vitaux évaluables à distance est la fréquence respiratoire (FR), puisque, contrairement aux autres paramètres (pression artérielle, fréquence cardiaque...), elle est audible directement au cours d'un appel téléphonique par le médecin régulateur.

De nombreux articles montrent que la FR est corrélée à la gravité des patients dans diverses situations : sepsis, traumatologie, pathologies cardiaques et respiratoires... En 1993, Fieselmann rapportait qu'une FR supérieure à 27 par minute était le facteur prédictif d'arrêt cardiaque intra hospitalier le plus pertinent (1).

Dans une étude incluant des patients hospitalisés dans un service de médecine, plus de la moitié des patients ayant présenté un événement indésirable grave (arrêt cardiaque, décès inattendu ou transfert en unité de soins intensif) avaient une  $FR \geq 25/\text{min}$ . Ces patients auraient pu être identifiés en tant que groupe à haut risque jusqu'à 24 heures avant la survenue de l'événement, avec une spécificité de 95%. L'odds ratio de la survenue de l'un des 3 événements était de 43.1 (IC95% 19.8—93.9) pour une  $FR \geq 25/\text{min}$ . Cet odds ratio est supérieur à celui des autres paramètres vitaux

(Fréquence cardiaque, pression artérielle) (2). Ces résultats sont également confirmés dans d'autres études dont celle de Buist en 2004 (3).

De même, de nombreuses échelles de gravité (cf Annexes) et/ou de tri intègrent la FR : nous pouvons citer le qSOFA(4) pour la définition du sepsis et de sa gravité, l'ESI (Emergency Severity Index) (5), le NEWS (the National Early Warning Score) (6) pour le tri aux urgences, le CRB65 (7) pour l'indication d'hospitalisation en cas de pneumopathie, ou encore le score PESI (8) pour l'embolie pulmonaire.

Une des études publiée dans le JAMA pour valider les critères de qSOFA aux urgences retrouvait une FR médiane de 30/min chez les patients qui allaient présenter le critère de mortalité contre 20/min chez les survivants (4).

Il y a donc un besoin urgent d'une méthode robuste et peu coûteuse pouvant aider les soignants de première ligne à mesurer la FR rapidement et avec précision.

Auteur, année publication	Type d'étude	FR limite	Odds Ratio (IC 95%)	Événement	Population	Significativité
Buist, 2004 (3)	<u>Observationnelle prospective.</u> 1 Hôpital Australien	>30/min	<b>6.1</b> (3.6-10.6)	Mortalité hospitalière	n=6303 médecine, chirurgie, orthopédie	p<0.0001
		<6/min	<b>13.7</b> (2.9-64)			p<0.0001
Cretikos, 2007 (2)	<u>Cas témoins</u> 7 Hôpitaux Australiens	≥ 25/min	<b>43.1</b> (19.8-93.3)	ACR ou Décès ou Transfert USC	n= 450 cas + 520 témoins	p<0.001
		≥ 30/min	<b>56.7</b> (14.4-222.9)			p<0.001
Farley et al 2010 (9)	<u>Cas témoins</u> 2 Hopitaux du Delaware, USA	Augmentation de FR de 10/min dans les 24h suivant admission urgences	<b>2.79</b> (1.41-5.51)	Transfert USC ou Unité de Soins Intermédiaires	n=74cas + 246 témoins patients admis aux urgences	
Strauß, 2014 (10)	<u>Cohorte rétrospective,</u> tous les hôpitaux allemands entre 2010-2012	>26/min	<b>1.72</b> (1.69-1.76)	Mortalité hospitalière	n=705928 Patients hospitalisés pour infection pulmonaire	
		>33/min	<b>2.55</b> (2.47-2.63)			

Seymour, 2016 (11)	<u>Cohorte rétrospective</u> 165 hôpitaux USA et hors USA	≥22	<b>3.18</b> (2.89-3.50)	Mortalité hospitalière ou USC ≥ 3j	n=74453 Patients adressé aux urgences avec signes infectieux	
Fieselman, 1993 (1)	<u>Cas témoin</u> 1 CHU aux USA	>27	<b>5.56</b> (2.67-11.49)	ACR	n=59cas + 91 témoins Patients hospitalisé en service de médecine	p<0.001
Freund, 2017 (4)	<u>Cohorte prospective</u> 27 Hopitaux Français, 1 Suisse, 1 Belge, 1 Espagnol.	FR médiane des décédés : (Interquartile) : <b>30</b> (24-39)  FR médiane des vivants à sortie de l'hôpital : <b>20</b> (16-26)		Mortalité hospitalière	n= 879 Patients adressé aux urgences avec signes infectieux	p<0.001

**Tableau 1 :** Études de 1993 à 2017 mettant en évidence l'effet prédictif de la survenue d'un événement grave suite à la modification de la FR.

### **1.3 Les différentes techniques de mesure de la fréquence respiratoire :**

De nombreuses techniques de mesures de la FR ont été développées, nous pouvons citer :

- Capnographie : mesure quantitative du CO<sub>2</sub> expiré variant au cours du cycle respiratoire, à l'aide d'un capteur via un masque facial ou nasal. La courbe obtenue permet de calculer la FR. (12)
- Pneumotachographe : mesure des volumes inspirés et expirés par effet Venturi grâce à l'utilisation d'un embout buccal relié au pneumotacographe. Cette méthode est peu utilisable en urgence car elle est très influençable par les conditions d'utilisation (température...) et elle nécessiterait un étalonnage avant chaque utilisation (13)
- Impédancemétrie : mesure de la variabilité de résistance des tissus à un courant électrique entre deux électrodes. C'est une des méthodes utilisée par les moniteurs de paramètres vitaux aux urgences (« électrocardioscope »). Elle peut être mise en échec par les battements cardiaques ou par le flux sanguin intra aortique. (14)
- Oxymétrie de pouls : algorithme de calcul de la variation des formes des ondes à partir de l'oxymétrie au doigt (15).
- ARI timer : méthode de mesure préconisée par l'OMS en pédiatrie dans les pays avec peu de

ressources médicales. La FR est obtenue en comptant les mouvements respiratoires à l'aide d'un chronomètre bipant à chaque seconde et émettant une sonnerie au bout d'une minute. La durée d'utilisation de cette technique en est le principal frein (16).

- Imagerie thermique : méthode basée sur la différence de température mesurée entre l'inspiration et l'expiration du patient. L'avantage réside dans le fait qu'il n'y a pas besoin d'interface physique avec le patient, elle est donc mieux adaptée pour la réanimation néonatale (couveuse) (17).
- Algorithme ECG : calcul de la FR en fonction de la variabilité respiratoire de la fréquence cardiaque. Précision variable en fonction des algorithmes (18).
- Mesure «à la main» : Mesure sur une minute des mouvements respiratoires à l'aide d'un chronomètre, en posant une main sur le thorax du patient. C'est également celle-ci qui est recommandée par l'OMS. (19)
- Cette mesure peut être réalisée sur 30 secondes (FR30) ou 15 secondes (FR15) en multipliant le résultat obtenu respectivement par 2 et 4 pour estimer la FR sur une minute.

#### **1.4 La fréquence respiratoire est peu et mal mesurée :**

Malgré son importance clinique et pronostique, la fréquence respiratoire reste un paramètre vital peu évalué (20). Les méthodes de mesures citées plus haut sont souvent inutilisables en service d'urgences du fait de leur encombrement, de leur coût en temps soignant, ou de leur fiabilité insuffisante.

Lors d'une étude réalisée en 2008, la FR était le paramètre vital la plus souvent oublié ou non mesuré par les infirmières dans les services hospitaliers (moins de 50% des prises de constantes) et ce, y compris pour les patients dont la principale plainte était respiratoire (23).

La mesure de la FR est en effet le seul paramètre vital dont la mesure n'est pas ou peu automatisée. Une mesure de FR fiable nécessite une minute complète avec une attention toute dédiée à cette mesure (une distraction entraînant une erreur conduit à recourir à une seconde mesure d'une minute et peut donc s'avérer très chronophage).

Pour pallier à cette limite, la FR est souvent mesurée sur 15 ou 30 secondes, puis multipliée pour être rapportée sur une minute. La marge d'erreur est donc doublée lors d'un calcul sur 30s et multipliée par 4 lorsque mesurée sur 15secondes. Sa fiabilité et sa reproductibilité en sont fortement altérées.

Une nouvelle application smartphone d'estimation de la fréquence respiratoire appelée RRate a récemment été développée et pourrait permettre de combattre les limites citées plus haut.

## **2. OBJECTIF DE L'ETUDE :**

Évaluer la précision de la mesure par téléphone de la FR grâce à l'application RRate, chez le patient dyspnéique

## **3. MATERIEL ET METHODE :**

### ***3.1 RRate, une application smartphone, outil de mesure de la FR :***

Une application smartphone, RRate, a récemment été développée et a été validée chez l'enfant tant sur l'efficacité que sur la précision de sa mesure (21). Elle permet une évaluation fiable de la fréquence respiratoire en quelques secondes. La rapidité de cette méthode et sa simplicité pourrait permettre de valoriser la mesure de la fréquence respiratoire au triage des urgences, et potentiellement son utilisation en régulation médicale.

#### *3.1.2 Disponibilité :*

L'application fonctionne sur Android et IOS et est téléchargeable gratuitement sur Googleplay et Applestore.

#### *3.1.3 Utilisation:*

Lors de l'ouverture de l'application, une image avec un volumineux bouton grisé apparaît, marqué « Tap on inhalation » (cliquer au moment de l'inspiration).

Il s'agit ensuite de placer une main sur la poitrine ou sur le ventre du patient afin de détecter avec précision le début ou la fin de l'inspiration.

L'autre main sera utilisée pour taper sur le smartphone, soit au début soit à la fin de l'inspiration. A chaque « tap » l'application émet un son et le smartphone vibre. Chaque « tap » est retranscrit par un point de couleur bleue en bas de l'écran. (*figure 1*)

Après un nombre défini d'inspirations régulières enregistrées, l'application affiche la FR estimée.

On note sur cet écran une image animée de nourrisson respirant à la FR calculée. (figure2) A chaque respiration du nourrisson, le smartphone vibre et l'application émet un son, ceci dans l'optique de vérifier de manière « clinique » si la respiration est bien synchronisée avec la FR calculée.

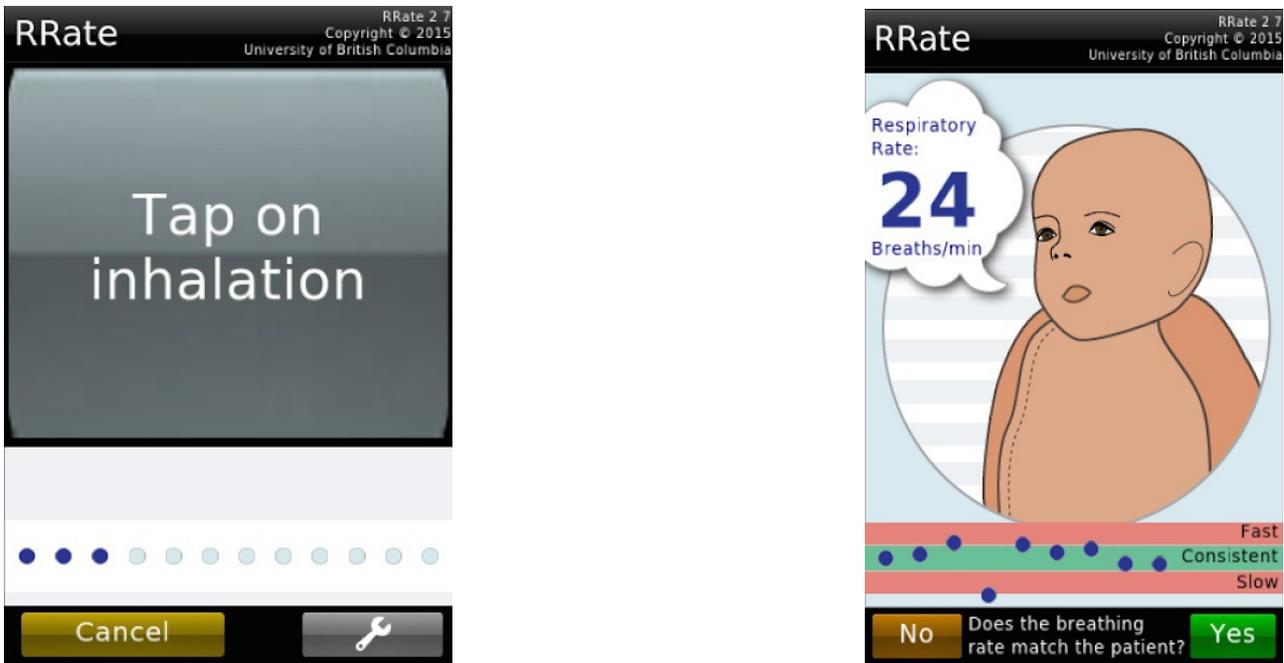
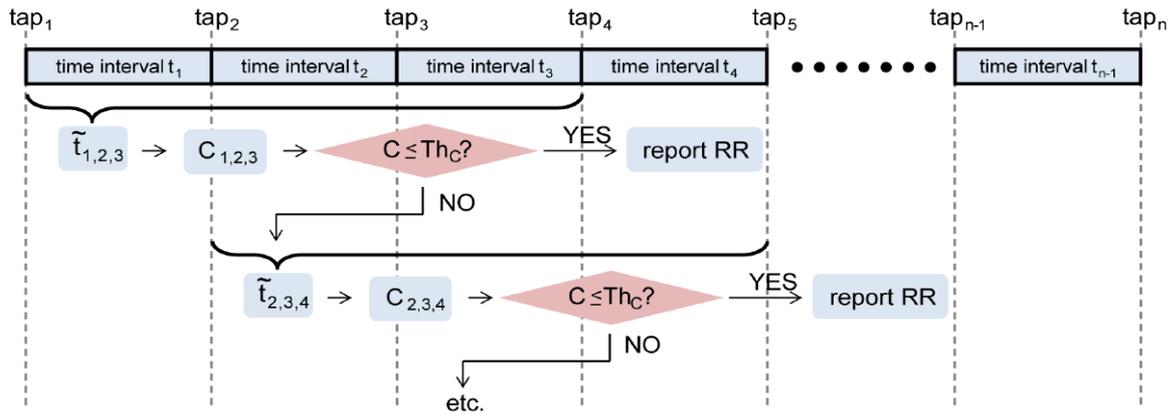


Figure 1 et 2 : interface mobile de l'application Rrate

### 3.1.4 Comment fonctionne l'application ?

La FR est estimée en mesurant l'intervalle de temps médian entre une série d'inspirations, obtenues lors de la stimulation de l'écran tactile du smartphone. D'autres applications ont été créées pour calculer la FR, mais RRate possède un système de correction automatique des intervalles entre deux mouvements respiratoires qui seraient aberrants, entraînant potentiellement des erreurs d'estimation de la FR.



**Figure 3:** Méthode d'estimation de la fréquence respiratoire par l'application Rrate (22)

$\sim t$  : intervalle de temps.  $C$  : cohérence entre les intervalles mesurés (en pourcentage)  $Th_c$  : seuil de cohérence.

### 3.1.5 Comment l'application permet-elle d'éviter les erreurs de mesure liées à l'irrégularité de la respiration ?

L'outil « préférences » de l'application permet de définir deux paramètres :

- Le nombre d'intervalles réguliers de respirations requis pour le calcul de la FR (entre 3 à 6 intervalles),
- La tolérance de l'irrégularité de ces intervalles pour rejeter ou non un intervalle qui semblerait incohérent. Ce dernier est appelé « consistency treshold » que nous traduirons par seuil de cohérence.

Lorsqu'une série d'intervalles est obtenue sans être rejetée par le seuil de cohérence, la médiane de ces intervalles est calculée, et la FR estimée est obtenue en divisant 60 par cette médiane.

L'augmentation du nombre d'intervalle nécessaire (e.g. 6 intervalles au lieu de 3) permet de gagner en précision mais allonge le temps de mesure et diminue par conséquent son efficacité.

Le deuxième paramètre, « consistency treshold » (seuil de cohérence) est réglable de 10 à 14%. Ce pourcentage correspond donc à la « tolérance » de l'irrégularité entre les cycles respiratoires.

La modification de ces paramètres influe donc sur l'efficacité (durée de mesure) et la précision (concordance entre FR estimée et FR réelle du patient) de la mesure.

### 3.1.6 Quels paramètres utiliser afin d'obtenir un bon compromis entre efficacité et précision ?

A l'aide de différentes analyses en poussant les seuils de cohérences et le nombre d'intervalles dans des valeurs extrêmes, les auteurs ont pu déterminer le meilleur compromis entre ces paramètres (22).

Avec un seuil de cohérence de 13% et un nombre de 4 intervalles réguliers requis, l'erreur quadratique moyenne était de 5,6%, correspondant à une erreur de 2,2 mvt/min pour une respiration à FR=40/min.

Ce sont donc ces paramètres que nous utiliserons lors de l'étude.

### 3.1.7 Que se passe-t-il si la respiration ou les intervalles de mesures sont trop irréguliers et que le seuil de cohérence est rejeté à chaque fois ?

Au bout d'une série de 12 intervalles, l'application propose une estimation de la FR avec les données obtenues, malgré le non-respect du seuil de cohérence.

### 3.1.8 RRate dans la littérature :

Deux articles mentionnent cette application (11,12) mais aucune des études citées ne l'a étudiée dans un service d'urgences ou en régulation chez l'adulte.

## **3.2 Objectifs de recherche et critères de jugement :**

### 3.2.1 Objectif principal

Évaluer la précision de la mesure par téléphone de la FR grâce à l'application RRate, chez le patient dyspnéique

### 3.2.2 Critère de jugement principal

Évaluation par Bland et Altman de la précision de la mesure par téléphone de la FR avec l'application RRate (RRtel) par rapport à la mesure de FR60 au lit du patient.

### 3.2.3 Objectifs secondaires

- Le 2ème objectif visera à comparer la précision de RRTel avec toutes les autres méthodes de mesure.
- Le 3ème objectif consistera à comparer la précision de toutes les méthodes par rapport à la mesure de référence FR60.

- Le 4ème objectif est l'identification de facteurs associés à une erreur de mesure par RRate tels que l'âge, l'IMC, la FR, le diagnostic final, la présence de toux, le non-respect de la consigne « ne pas parler » durant la mesure, l'absence de sensation de dyspnée au moment de la mesure (par le patient et par le médecin).
- Le 5ème objectif est une estimation « de l'efficacité » des mesures : il s'agit de la comparaison des délais d'obtention d'une estimation de FR entre les différentes techniques.
- Le 6ème objectif est une évaluation du retentissement potentiel en terme de triage. Il s'agit de la comparaison du qSOFA obtenu selon les différentes méthodes de mesure de FR
- Le 7ème objectif est une évaluation de la répétabilité de la mesure de la fréquence respiratoire avec l'application RRate au lit du patient (RRlit), au téléphone (RRtel) et FR15.

#### 3.2.4 Critères de jugement secondaires

- Critère de jugement 2 : Concordance (Bland et Altman) entre la mesure par téléphone de la fréquence respiratoire avec l'application RRate (RRtel) et les autres mesures de la FR (RRlit, FRimp, FR15, FR30)
- Critère de jugement 3 : Concordance (Bland et Altman) entre diverses méthodes de mesures de la fréquence respiratoire (RRlit, FRimp, FR15, FR30) et notre gold standard de mesure de FR (FR60)
- Critère de jugement 4 : évaluation de l'impact de l'âge, de l'IMC, de la FR, de la présence de toux ou de parole lors de la mesure sur l'écart observé entre la méthode RRtel et la méthode de référence.
- Critère de jugement 5 : délai entre le début de la mesure et l'obtention d'une valeur de FR jugée fiable par l'investigateur pour les méthodes FR60, RRlit, FRimp et RRtel
- Critère de jugement 6 : Pour chaque méthode de mesure, nombre de patient ayant un qSOFA différent du qSOFA mesuré à l'aide de FR60.
- Critère de jugement 7 : évaluation du coefficient de variation intra-sujet et du coefficient de corrélation intra-classe (ICC), entre deux mesures de FR par méthode RRlit, RRtel et FR15 effectuées sur une minute.

### **3.3 Type d'étude**

Il s'agit d'une recherche impliquant la personne humaine de type trois Loi Jardé, sans risque ni contrainte, prospective, monocentrique, et descriptive. Elle ne présente en effet aucun risque pour le patient : même en admettant que la mesure de FR soit erronée à l'aide de RRate, cette donnée ne sera pas utilisée pour la prise en charge médicale du patient.

### **3.4 Population étudiée et critères d'inclusion :**

La population est composée de patients adultes ( $\geq 18$ ans) consultant aux urgences après régulation par le centre 15, dont le motif d'orientation est la dyspnée. Ils devront être admis aux urgences depuis moins de 6 heures et avoir donné leur accord pour participer à l'étude. Le recrutement sera effectué aux urgences du CHU de Grenoble-Alpes.

Seront exclus les patients n'ayant pas la possibilité de recevoir une information éclairée ou de donner leur consentement : patients non communicants, présentant des troubles cognitifs ou faisant l'objet d'une tutelle ou curatelle. Les patients recevant de la VNI au cours de leur prise en charge seront également exclus puisqu'elle modifierait ou régulariserait artificiellement la FR du patient. Il en va de même pour les patients trachéotomisés, pour qui l'audition de la respiration pourrait être difficile au téléphone. Les femmes enceintes sont également exclues de l'étude.

En l'absence de critères de non inclusion et si tous les critères d'inclusion sont présents, une information éclairée sera délivrée au patient par un médecin investigateur. Après un délai de réflexion, le patient pourra donner sa non opposition écrite. Le patient pourra être assisté d'une personne de confiance à tout moment de l'étude (depuis la sélection jusqu'à la fin de l'étude proprement dite).

### **3.5 Nombre de sujets à inclure :**

Nous espérons avoir une différence moyenne entre les deux méthodes de mesure (appelée « biais de mesure ») proche de 0. L'intervalle de confiance à 95% de cette valeur doit comprendre la valeur 0, et la borne la plus éloignée de 0 de l'intervalle de confiance ne doit pas être supérieure à 2 ou inférieure à -2, seuil au-delà duquel la variabilité nous semblait cliniquement significative. En estimant un écart-type de la différence entre les deux méthodes proche de 2 (22), il faut 18 sujets pour avoir un intervalle de confiance à 95% bilatéral à  $\pm 1$  de la moyenne des différences (21) Compte-tenu du risque de données manquantes lié à la multiplicité des méthodes de mesure sur une courte période de temps, nous prévoyons d'inclure au total 25 patients dans cette étude.

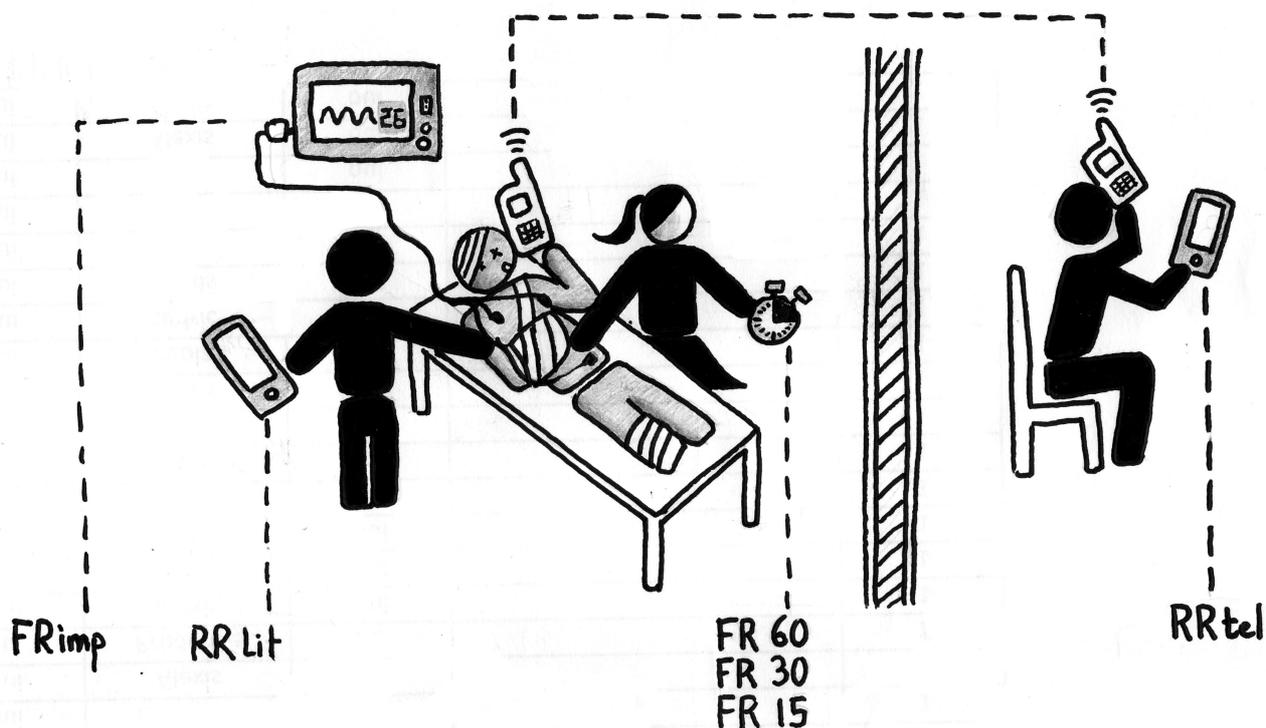
### **3.5 Recueil des informations et réalisation du protocole**

Les informations nécessaires au recueil des données seront récupérées dans le dossier médical ou à l'oral auprès du patient.

Au cours du déroulement de la recherche, les sujets seront vus dans le service des urgences pour toute la durée de l'étude.

Une fois la non opposition recueillie, la mesure de la fréquence respiratoire sera effectuée en simultanée pendant une minute selon 3 techniques :

- Mesure par investigateur sur une minute en comptant les mouvements respiratoires en posant une main sur la poitrine ou sur l'abdomen du patient. L'examineur notera sur une feuille le nombre de respiration au bout de 15 secondes, 30 secondes, 45 secondes et une minute.
  - Le nombre de respirations mesurées sur les 15 premières secondes multiplié par 4 permettra d'obtenir FR15.
  - Le nombre de respirations mesurées sur les 30 premières secondes multiplié par 2 permettra d'obtenir FR30
  - Le nombre de respiration totale à la fin de la minute permettra d'obtenir FR60 (**mesure de référence**)
  - La deuxième mesure de FR15 (FR 15 bis) s'obtiendra en soustrayant la valeur de FR à 45 secondes de celle de FR60 multiplié par 4. (*exemple : si l'investigateur compte 18 respirations sur les 45 premières secondes et 24 respirations à la fin de la minute, FR 15 bis =  $(24-18) \times 4 = 24/min$* )
- Mesure par impédancemétrie (FRimp) à l'aide du moniteur de paramètres vitaux des urgences (scope). Les électrodes de scope seront apposées sur le thorax de façon habituelle, les valeurs affichées seront relevées au début et à la fin de la minute.
- Mesure par RRate au cours d'un appel téléphonique (RRtel) Pour la mesure de RRtel, le patient maintient un téléphone type téléphone mobile le plus près possible de sa bouche. Un investigateur est dans une pièce séparée avec un smartphone possédant l'application mobile et un deuxième combiné en ligne avec le patient. Si le patient est dans l'incapacité de maintenir le téléphone, un proche ou à défaut un investigateur maintient le téléphone à sa place (comme cela se pratique en régulation médicale).



**Figure 4 :** Déroulement de l'étude : de gauche à droite : l'investigateur n°1 tenant un smartphone avec l'application Rrate et le calcul de RRlit, le patient en communication téléphonique avec l'investigateur dans une autre pièce, l'investigateur n°2 calculant FR15 30 et 60, l'investigateur n°3 tenant un smartphone avec l'application Rrate et en communication téléphonique avec le patient.

Les instructions données au patient par téléphone seront : « Je vais mesurer la vitesse de votre respiration par téléphone. Vous allez garder le téléphone le plus proche possible de votre bouche et vous respirez normalement. Quand je dirai « c'est parti », vous devrez arrêter de parler jusqu'à ce que l'on vous dise « c'est terminé, vous pouvez parler ».

Les investigateurs mesurant RRtel et RRlit auront également un chronomètre qu'ils déclencheront au début et arrêteront à la fin de chaque mesure, pour en apprécier « l'efficacité » : délai jusqu'à obtention d'une FR estimée fiable par l'investigateur.

La mesure par RRate au lit du patient (RRlit), RRtel et FR15 se feront donc à 2 reprises dans le temps imparti de la minute de mesure du gold standard.

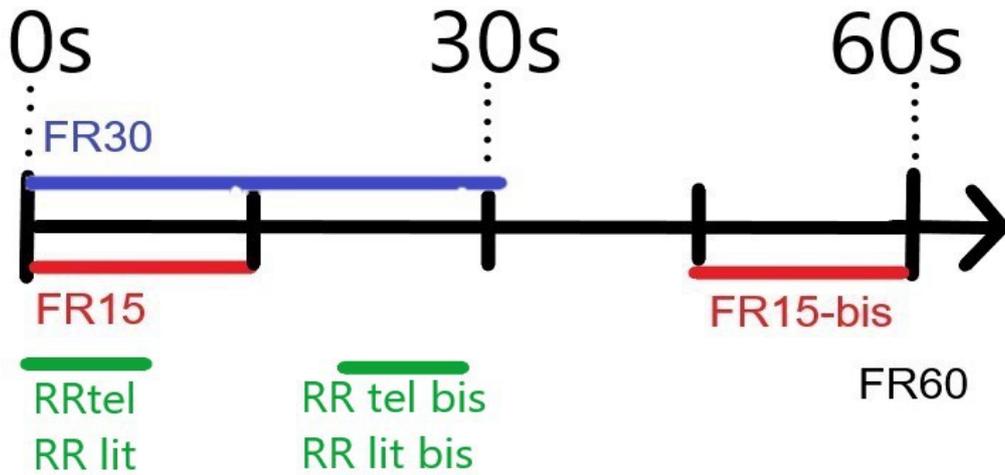
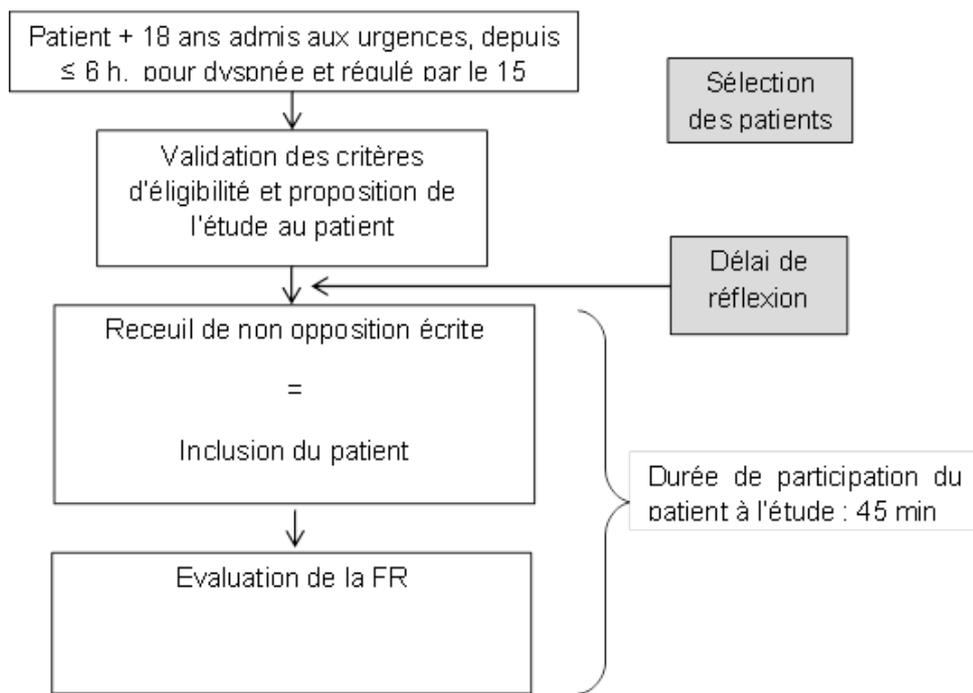


Figure 5 : mesures de FR15, FR15-bis, FR30, FR60 RRlit et RRtel

### 3.6. FLOWCHART :



### **3.7 VARIABLES RELEVÉES ET DONNÉES RECUEILLIES**

La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans le CRF papier.

Un cahier d'observation (CRF, Case Report Form) a été créé pour l'étude (cf. Annexes).

Nous recueillerons des données morphologiques telles que la taille (cm), le poids (kg), l'IMC, le sexe et l'âge.

Les éléments cliniques pertinents : Pression artérielle (PAS/PAD en mmHg), Saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>), Température (°C), Glasgow Coma Scale seront également colligés.

Les éléments pouvant perturber la mesure tels que la présence de toux durant les mesures, si le patient a parlé durant la mesure (oui/non), si le patient tenait lui-même le téléphone (oui/non), le mode de ventilation (air ambiant, oxygénothérapie aux lunettes, masque à moyenne ou haute concentration) seront consignés.

Le qSOFA des patients sera également mesuré.

Les résultats des mesures de FR sont bien entendu colligés : à la main (sur les 15 premières secondes (FR15), les 30 premières secondes, (FR30) et sur une minute (FR60), par impédancemétrie (FRimp), par téléphone avec RRate (RRtel), au lit du patient avec RRate (RRlit). De même pour FR15-bis, RRLit-bis, RRtel-bis.

Les durées des mesures de la FR par RRLit et RRtel seront consignées.

Enfin, les échecs de mesures et leurs causes seront tracés dans le CRF.

### **3.8 ANALYSE STATISTIQUE DES DONNÉES**

#### 3.8.1 Pour les test de Bland et Altman :

Les tests de concordance reposent sur la méthode de Bland et Altman, avec mesure du biais et des limites de concordance. En choisissant une limite de maximum 2 mouvements respiratoires/min de différence entre deux mesures (en différence positive ou négative), la concordance sera donc établie si l'intervalle de confiance de la moyenne des différences inclut la valeur 0, et si cet intervalle de confiance ne dépasse pas 2 ou -2.

Nous comparerons ainsi les limites de concordance (IC 95% des limites supérieures et inférieures) entre FR60 et RRtel (pour le critère de jugement principal) ; entre RRtel et les mesures RRLit, FR15 FR30 FR60, et FRimp (pour le critère de jugement n°2) ; entre FR60 et les mesures RRLit, FR15, FR30, et Frimp ( pour le critère de jugement n°3).

### 3.9.2 Pour la comparaison des durées de mesures (efficacité) :

Avec un effectif de population inférieur à 30, la distribution des durées de RRtel et RRLit, ne suivra probablement pas une loi normale. Nous comparerons ainsi la médiane des durées (en secondes) de RRtel par rapport à FR60, FR30 et FR15 (qui sont théoriquement de 60, 30 et 15 secondes, sauf en cas de renouvellement de la mesure suite à une faute d'inattention) par un test apparié de somme des rangs.

### Pour l'analyse de la reproductibilité de RRLit, RRtel et FR15 :

Nous évaluerons le coefficient de variation intra-sujet et le coefficient de corrélation intra-classe (ICC), entre RRLit et RRLit-bis, RRtel et Rrtel-bis, et entre FR15 et FR15-bis effectuées sur une minute.

Les analyses statistiques seront réalisées à l'aide du logiciel SPSS v20.0 (IBM, Boston, MA, USA). Le seuil de significativité est fixé à 5%.

## **4. RESULTATS ATTENDUS :**

En admettant que les mouvements respiratoires sont synchrones des respirations audibles au téléphone, l'application RRate permettrait une mesure téléphonique de la FR du patient dyspnéique avec une bonne précision en comparaison aux mesures standards. Par ailleurs, la durée de mesure de la FR avec l'application RRate devrait être plus rapide qu'avec la méthode de référence sur une minute, mais également plus précise que celle de FR15 et FR30.

Il est attendu que pour les fréquences respiratoires peu élevées, la durée de la mesure via l'application sera plus longue et éventuellement mise en échec. L'impact des facteurs associés aux erreurs de mesure sera également évalué.

Si tel était le cas, RRate permettrait une évaluation correcte de l'état respiratoire du patient

dyspnéique par téléphone et pourrait justifier de son utilisation en régulation. Ceci améliorerait l'efficacité de la régulation médicale des patients dyspnéiques.

## 5. DISCUSSION

Le nombre de sujets nécessaires étant faible, il ne semblait ni pertinent ni nécessaire de réaliser une étude multicentrique. Le CHU Grenoble-Alpes draine un bassin de population conséquent (600.000 habitants), il représente un trauma center de niveau I avec un plateau technique complet (services de réanimation, coronarographie, chirurgie cardiaque...). Il ne devrait donc pas y avoir de biais de recrutement lié au centre. Le seul équipement manquant au CHU Grenoble-Alpes qui pourrait induire un biais de recrutement en termes de pathologie respiratoire est l'absence de caisson hyperbare.

Un autre biais dont les conséquences pourraient être plus significatives est celui du biais de mesure : contrairement à l'étude princeps de Karlen (22), les investigateurs n'ont pas reçu de formation préalable à l'utilisation de RRate. Un biais qui pourrait donc être fonction de l'âge, et de la capacité d'adaptation et d'utilisation des technologies de smartphone par les investigateurs.

En testant l'application au cours d'un appel téléphonique entre les investigateurs, nous avons clairement noté que la respiration était totalement inaudible si la personne au téléphone respirait de façon habituelle par le nez, sans être essoufflée. Ainsi, chez les patients « peu dyspnéiques » ou ne présentant qu'une dyspnée d'effort (NYHA II-III). L'utilisation de RRate pourrait s'avérer impossible dans ces conditions. C'est la raison pour laquelle nous avons ajouté la présence d'une « sensation de dyspnée » au moment de la mesure par le patient et « l'impression que le patient est dyspnéique » par le médecin investigateur.

Il aurait été intéressant d'évaluer le nombre de fois où les mesures ont été recommencées pour FR60 et FR30 suite à des inattentions, puisqu'un renouvellement de cette mesure impacte fortement son efficacité. Néanmoins nous ne disposons que d'un seul examinateur qui effectuera en même temps les mesures de FR 15, 30 et 60, en notant le résultat au cours de la mesure. Cette tâche est plus complexe et demande certainement plus d'attention que la mesure de FR60 seule. Il eut été dans ce cas possible de surestimer les erreurs de mesure de FR60.

**THÈSE SOUTENUE PAR :** PINSON Hélène et ZEYLSTRA Enzo

**TITRE :**

**EVALUATION DE LA PRÉCISION D'UNE MESURE TELEPHONIQUE DE  
LA FREQUENCE RESPIRATOIRE A L'AIDE D'UNE APPLICATION  
MOBILE.**

**The OPERA study : On the PhonE Respiratory rAte**

**CONCLUSION :**

Nous avons développé un protocole de recherche destiné à tester l'application de calcul de fréquence respiratoire appelée Rrate, au cours d'un appel téléphonique, en vue d'une utilisation en régulation centre 15. L'objectif principal est de comparer la précision de la mesure entre Rrate au cours d'un appel et celle du Gold Standard sur une minute au lit du patient en posant une main sur le thorax du patient. Les critères de jugement secondaires viseront à déterminer l'efficacité (rapidité de la mesure), les éléments conduisant à un échec de mesure (toux, parole durant la mesure) ainsi que la comparaison de l'efficacité entre les différentes techniques, toujours à l'aide d'un Bland et Altman. L'un des principaux freins à l'utilisation en régulation pourrait se situer dans les basses fréquences respiratoires, lorsque le patient est « peu » dyspnéique ou que sa respiration est faiblement audible.

**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**

Grenoble, le : 9/10/18

**LE DOYEN  
DE L'UFR DE MÉDECINE**



Pour le Président  
et par déléation  
**Pr. Patrice MORAND**

Le Doyen de Médecine  
Pr. Patrice MORAND

**LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE  
JURY DE MÉDECINE**



**Pr. Jean Louis PEPIN**

# **BIBLIOGRAPHIE :**

1. Fieselmann JF, Hendryx MS, Helms CM, Wakefield DS. Respiratory rate predicts cardiopulmonary arrest for internal medicine inpatients. *J Gen Intern Med.* juill 1993;8(7):354-60.
2. Cretikos M, Chen J, Hillman K, Bellomo R, Finfer S, Flabouris A, et al. The objective medical emergency team activation criteria: a case-control study. *Resuscitation.* avr 2007;73(1):62-72.
3. Buist M, Bernard S, Nguyen TV, Moore G, Anderson J. Association between clinically abnormal observations and subsequent in-hospital mortality: a prospective study. *Resuscitation.* août 2004;62(2):137-41.
4. Freund Y, Lemachatti N, Krastinova E, Laer MV, Claessens Y-E, Avondo A, et al. Prognostic Accuracy of Sepsis-3 Criteria for In-Hospital Mortality Among Patients With Suspected Infection Presenting to the Emergency Department. *JAMA.* 17 janv 2017;317(3):301-8.
5. Elshove-Bolk J, Mencl F, van Rijswijck BTF, Simons MP, van Vugt AB. Validation of the Emergency Severity Index (ESI) in self-referred patients in a European emergency department. *Emerg Med J EMJ.* mars 2007;24(3):170-4.
6. Silcock DJ, Corfield AR, Gowens PA, Rooney KD. Validation of the National Early Warning Score in the prehospital setting. *Resuscitation.* avr 2015;89:31-5.
7. Lim W, van der Eerden MM, Laing R, Boersma W, Karalus N, Town G, et al. Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study. *Thorax.* mai 2003;58(5):377-82.
8. Yamashita Y, Morimoto T, Amano H, Takase T, Hiramori S, Kim K, et al. Validation of simplified PESI score for identification of low-risk patients with pulmonary embolism: From the COMMAND VTE Registry. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 11 sept 2018;2048872618799993.
9. Farley H, Zubrow MT, Gies J, Kolm P, Mascioli S, Mahoney DD, et al. Emergency department tachypnea predicts transfer to a higher level of care in the first 24 hours after ED admission. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med.* juill 2010;17(7):718-22.
10. Strauß R, Ewig S, Richter K, König T, Heller G, Bauer TT. The prognostic significance of respiratory rate in patients with pneumonia: a retrospective analysis of data from 705,928 hospitalized patients in Germany from 2010-2012. *Dtsch Arzteblatt Int.* 21 juill 2014;111(29-30):503-8, i-v.
11. Seymour CW, Liu VX, Iwashyna TJ, Brunkhorst FM, Rea TD, Scherag A, et al. Assessment of Clinical Criteria for Sepsis: For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA.* 23 févr 2016;315(8):762-74.

12. Guechi Y, Pichot A, Frasca D, Rayeh-Pelardy F, Lardeur J-Y, Mimos O. Assessment of non invasive acoustic respiration rate monitoring in patients admitted to an Emergency Department for drug or alcoholic poisoning. *J Clin Monit Comput.* Déc 2015;29(6):721-6.
13. Lovett PB, Buchwald JM, Stürmann K, Bijur P. The vexatious vital: neither clinical measurements by nurses nor an electronic monitor provides accurate measurements of respiratory rate in triage. *Ann Emerg Med.* janv 2005;45(1):68-76.
14. Folke M, Cernerud L, Ekström M, Hök B. Critical review of non-invasive respiratory monitoring in medical care. *Med Biol Eng Comput.* juill 2003;41(4):377-83.
15. Bergese SD, Mestek ML, Kelley SD, McIntyre R, Uribe AA, Sethi R, et al. Multicenter Study Validating Accuracy of a Continuous Respiratory Rate Measurement Derived From Pulse Oximetry: A Comparison With Capnography. *Anesth Analg.* avr 2017;124(4):1153-9.
16. Gadomski AM, Khallaf N, el Ansary S, Black RE. Assessment of respiratory rate and chest indrawing in children with ARI by primary care physicians in Egypt. *Bull World Health Organ.* 1993;71(5):523-7.
17. Al-Kalidi F, Elphick H, Saatchi R, Burke D. Respiratory rate measurement in children using a thermal camera. *Int J Sci Eng Res.* Avr 2015;6(4):1748-56.
18. Charlton PH, Bonnici T, Tarassenko L, Clifton DA, Beale R, Watkinson PJ. An assessment of algorithms to estimate respiratory rate from the electrocardiogram and photoplethysmogram. *Physiol Meas.* avr 2016;37(4):610-26.
19. Acute respiratory infections in children: case management in small hospitals in developing countries. World Health Organization (WHO) (1990); 1990.
20. Cretikos MA, Bellomo R, Hillman K, Chen J, Finfer S, Flabouris A. Respiratory rate: the neglected vital sign. *Med J Aust* [Internet]. 2008 [cité 23 avr 2017];188(11). Disponible sur: <https://www.mja.com.au/journal/2008/188/11/respiratory-rate-neglected-vital-sign>
21. Gan H, Karlen W, Dunsmuir D, Zhou G, Chiu M, Dumont GA, et al. The Performance of a Mobile Phone Respiratory Rate Counter Compared to the WHO ARI Timer. *J Healthc Eng.* 2015;6(4):691-704.
22. Karlen W, Gan H, Chiu M, Dunsmuir D, Zhou G, Dumont GA, et al. Improving the accuracy and efficiency of respiratory rate measurements in children using mobile devices. *PloS One.* 2014;9(6):e99266.
23. Hogan J. Why don't nurses monitor the respiratory rates of patients? *Br J Nurs.* 11 mai 2006;15(9):489-92.

# **ANNEXES :**

1. Lettre d'Information et de non opposition
2. Case Report Form (CRF)
3. Score PESI (embolie pulmonaire)
4. Score qSOFA (sepsis)
5. Score de NEWS
6. CRB 65 (pneumopathies)
7. Echelle ESI



## LETTRE D'INFORMATION ET DE NON OPPOSITION

**Titre identifiant la recherche :** *Evaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence respiratoire à l'aide d'une application mobile.*

Titre court : OPERA

N°IDRCB : 2018-A02039-46

**Médecin investigateur responsable de l'étude :**

Dr Maxime MAIGNAN

Coordonnées :

Pôle Urgences – Médecine Aiguë, CHU Grenoble Alpes

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

Mail : [mmaignan@chu-grenoble.fr](mailto:mmaignan@chu-grenoble.fr)

### GLOSSAIRE :

ANSM	:	Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CHU	:	Centre Hospitalo-Universitaire
CPP	:	Comité de Protection des Personnes : structure chargée de l'évaluation des protocoles de recherche impliquant la personne humaine, préalablement à toute mise en œuvre
Promoteur	:	Responsable de la recherche

Madame, Monsieur,

Le Dr .....vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine non interventionnelle. Cette recherche est organisée par le C.H.U. GRENOBLE Alpes. Cette étude devrait débuter mi-octobre 2018 et il est prévu qu'elle s'achève mars 2018.

Cette recherche concerne le calcul de la fréquence respiratoire, c'est à dire la vitesse à laquelle vous respirez. Le but est de savoir s'il est possible d'utiliser une application smartphone appelée RRate pour la calculer plus rapidement et de manière précise au cours d'un appel téléphonique.

Vous êtes libre de participer ou non à cette recherche. Votre refus n'a pas à être justifié et ne modifiera en rien votre prise en charge ou votre relation avec le médecin. Vous avez également le droit à tout moment de vous opposer à l'utilisation de vos données de santé sans encourir aucun préjudice de ce fait. Vous pouvez demander à une personne de confiance de vous accompagner pour la décision.

Vous disposez également d'un délai de réflexion de dix minutes avant de prendre votre décision.

Cette recherche étant non interventionnelle, votre prise en charge médicale sera celle habituelle pour votre pathologie. Des données supplémentaires pourront être recueillies afin de mieux comprendre votre maladie. Cette recherche n'engendrera aucun frais supplémentaire vous concernant.

## **1. DEROULEMENT DE L'ETUDE**

Si vous acceptez de participer à l'étude OPERA, le médecin des urgences recueillera votre non opposition après que vous ayez été informé(e) et pu poser toutes les questions que vous souhaitez. Un délai de réflexion de dix minutes vous sera proposé.

Votre participation à l'étude consistera à rester allongé(e) sur le brancard et à respirer comme vous le faites. Nous allons positionner pour cela des électrodes sur votre thorax, pour l'impédancemétrie, qui est une méthode pour calculer la vitesse à laquelle vous respirez.

Nous allons vous tendre un téléphone mobile que vous devrez tenir aussi près de votre bouche que possible.

Deux médecins vont ensuite poser une main sur votre poitrine ou votre ventre.

Lorsque nous vous dirons « c'est parti » vous devrez arrêter de parler mais continuer de respirer naturellement jusqu'à ce qu'on vous dise « c'est terminé vous pouvez parler. » Cela durera très peu de temps : une minute seulement.

Durant cette minute plusieurs choses vont se passer en même temps :

- L'une des personnes qui a sa main sur votre poitrine va calculer votre fréquence respiratoire à l'aide de l'application RRate. Elle effectuera cette tâche 2 fois durant la minute où vous ne devrez pas parler.
- L'autre personne comptera « à la main » le nombre de respirations que vous effectuez, sur une minute.
- Enfin, une autre personne sera au bout du téléphone que vous maintenez devant votre bouche et calculera la fréquence respiratoire à l'aide de l'application en écoutant votre respiration au travers de ce téléphone. C'est la raison pour laquelle vous devrez tenir le téléphone très près de votre bouche.

Si vous ne parvenez pas à tenir le téléphone vous-même, une personne pourra vous aider.

## **2. DUREE DE L'ETUDE**

Vous serez inclus dans l'étude pour une durée de 45 minutes. Ceci inclut le temps de vous poser quelques questions, d'installer tous les dispositifs, d'effectuer les mesures nécessaires.

Vous ne pourrez pas vous prêter à une autre étude clinique durant votre participation à cette étude

### **3. BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES**

Cette recherche non interventionnelle ne vous procurera pas de bénéfice direct du fait de votre participation. Mais elle permettra aux médecins, si l'application est utilisable par téléphone, d'améliorer la prise en charge par les médecins régulateurs au centre 15, et d'envoyer des moyens adaptés (pompier, ambulance ou SAMU) en fonction de l'état respiratoire du patient.

De même, l'étude n'entraînera pas de risque supplémentaire car elle se fait uniquement dans le cadre de votre motif de consultation aux urgences du CHU Grenoble Alpes. Votre participation à cette recherche n'entraînera aucune modification de votre prise en charge médicale. Votre traitement sera le même, que vous participiez à l'étude ou non.

En cas d'aggravation de votre état respiratoire, de décès, ou en cas de nécessité d'autres soins ou encore d'un transfert dans un autre service, l'étude sera arrêtée.

Vous ne percevrez aucune indemnité.

### **4. PROTECTION DES PERSONNES**

Cette recherche impliquant la personne humaine a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes Sud Est III le 16.10.2018 et a été transmis pour information à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

### **5. CONFIDENTIALITE DES DONNEES**

Dans le cadre de la recherche impliquant la personne humaine à laquelle le CHU Grenoble Alpes vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs de cette dernière. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ce traitement est mis en œuvre dans le cadre de l'article 9 du règlement UE 2016/679.

- Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou vos initiales
- Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU Grenoble Alpes ou à des tiers, sous une forme qui ne permettra pas votre identification directe ou indirecte.
- Ces données pourront également être utilisées pour des fins scientifiques dans le cadre de recherches

conduites sur la dyspnée ; en cas de retrait de consentement et sauf précision de votre part, les données collectées jusqu'à cette date pourront être utilisées.

Les données sont stockées dans les locaux du service des urgences du CHU Grenoble.

Le promoteur procédera à la collecte de ces données via un cahier d'observation papier et à leur traitement

Dans le cas où le traitement des données serait délégué à une autre entité, les précautions nécessaires au maintien de votre anonymat seront prises et un contrat sera établi.

Ces données seront analysées et feront l'objet d'une publication puis archivées aux archives du CHU de Grenoble Alpes.

Les données seront partagées avec les créateurs de l'application RRate à des fins scientifiques.

## 6. VOS DROITS

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, le promoteur a procédé à une déclaration de conformité à la méthodologie de référence MR003 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

- Vous disposez d'un droit d'accès et de rectification.
- Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.
- Vous disposez d'un droit à l'effacement des données et à l'oubli
- Vous disposez d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL)
- Vous disposez d'un droit à la limitation du traitement de vos données
- Vous disposez d'un droit à la portabilité des données personnelles fournies par la personne et informatisées.

Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail ([protection-donnees@chu-grenoble.fr](mailto:protection-donnees@chu-grenoble.fr))

Une demande peut aussi être envoyée par courrier à ce délégué à la protection des données ou à la direction du CHU Grenoble Alpes à l'adresse mentionnée en entête de ce document.

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le Dr Maxime Maignan au 04.76.76.67.84.

Le CHU de Grenoble représenté par son représentant légal en exercice est responsable du traitement des données. Si le patient a des questions concernant le traitement de ses données à caractère personnel dans le cadre de ce projet de recherche, il peut contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail ([protection-donnees@chu-grenoble.fr](mailto:protection-donnees@chu-grenoble.fr)).

Vous pouvez également 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. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

A l'issue de la recherche, vous pourrez être informé de ses résultats globaux en contactant le médecin investigateur.

## FORMULAIRE DE NON OPPOSITION

**Titre identifiant la recherche :** *Evaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence respiratoire à l'aide d'une application mobile.*

Titre court : OPERA  
46

N°IDRCB : 2018-A02039-

**Médecin investigateur responsable de l'étude :**

Dr Maxime MAIGNAN

Coordonnées :

Pôle Urgences – Médecine Aiguë, CHU Grenoble Alpes

CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09

Mail : mmaignan@chu-grenoble.fr

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

Si vous n'êtes pas opposé(e) à cette étude, merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire.

<b>Volontaire :</b>	<b>Personne ayant délivré l'information au patient :</b>
Nom:	Nom:
Prénom:	Prénom:
Date :	Date :
Signature	Signature

# **Cahier d'observation**

*Evaluation de la précision d'une mesure téléphonique de la fréquence respiratoire à l'aide d'une application mobile*

**OPERA**

***On the Phone Respiratory Rate***

***N° Easydore /***

**Investigateur coordonnateur :**

**Dr Maxime Maignan**

Service : Urgences Adultes

CHU Grenoble-Alpes

CS10217

38043 Grenoble Cedex 9

Tel : 04 76 76 76 92

Fax :

**Promoteur :**

CHU Grenoble Alpes

CS 10217

38043 GRENOBLE Cedex9

<b>OPERA</b>	<b>SOMMAIRE</b>
<b>SOMMAIRE</b>	N° sujet :  _ _ _ _  Initiales :  _ _

<i>INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE</i>	<i>3</i>
<i>FLOW CHART</i>	<i>4</i>
<i>VISITE DE SÉLECTION</i>	<i>5</i>
<i>VISITE DE SÉLECTION</i>	<i>6</i>
<i>ANTÉCÉDENTS</i>	<i>7</i>
<i>SIGNES VITAUX</i>	<i>8</i>
<i>MESURES DE FRÉQUENCE RESPIRATOIRE</i>	<i>9</i>
<i>MESURES DE FRÉQUENCE RESPIRATOIRE</i>	<i>10</i>
<i>MESURES DE FRÉQUENCE RESPIRATOIRE</i>	<i>11</i>
<i>FIN D'ÉTUDE</i>	<i>12</i>
<i>SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR</i>	<i>13</i>

<b>ACRONYME DE L'ETUDE</b>	<b>REPLISSAGE</b>
<b>INSTRUCTIONS DE REPLISSAGE</b>	N° sujet : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initiales : <input type="text"/> <input type="text"/>

**Le cahier d'observation doit être complété de la manière suivante :**

- Compléter toutes les sections, si une donnée est manquante, noter « DM » à côté de la case correspondante.
- Ecrire sur le cahier d'observation avec **un stylo bille noir**, de façon lisible.
- Les peignes doivent être remplis en alignant les informations à droite. Ex : \_0\_ \_4\_ \_5\_
- Les corrections doivent être faites de la façon suivante : rayer l'ancienne donnée de manière à ce qu'elle soit toujours lisible, écrire la nouvelle valeur à côté ainsi que la date de la correction et la signature ou paraphe de la personne ayant procédé à la correction. Ne jamais utiliser de blanc correcteur.

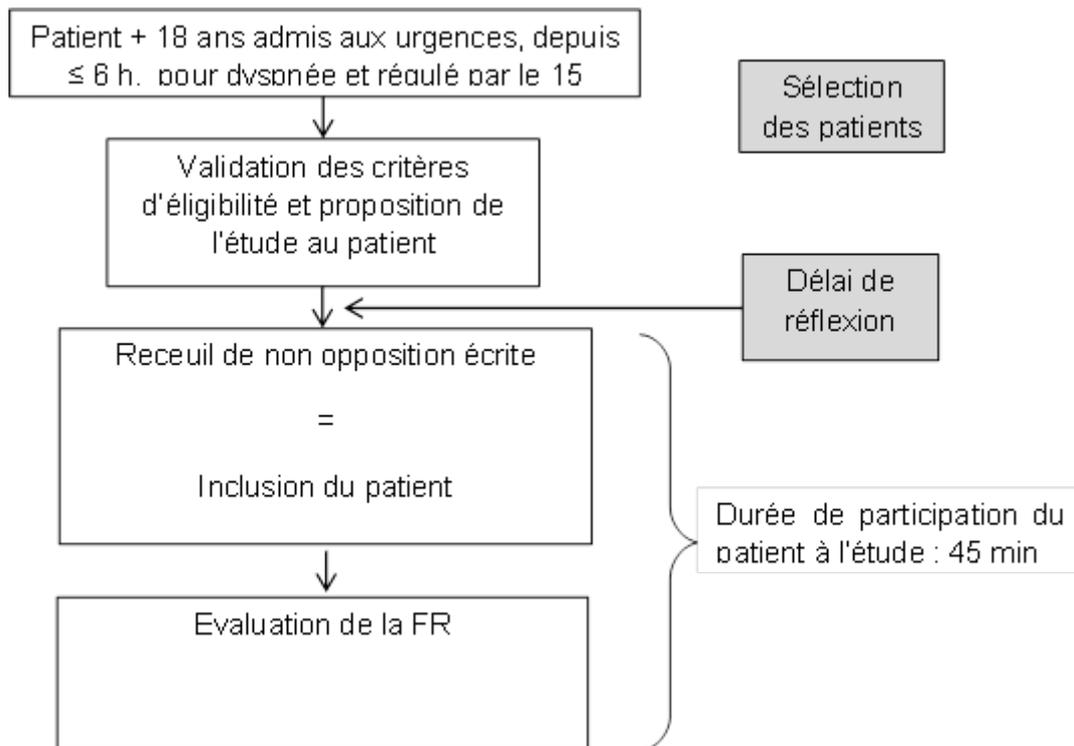
Ex : 6 9 , 1 le 02/12/03  
Poids : ———         Kg

- Toutes les cases des en-têtes de page doivent être renseignées.
- Eviter les abréviations, elles peuvent porter à confusion.
- En cas de survenue d'évènement indésirable grave : l'investigateur notifie immédiatement au promoteur tous les événements indésirables graves, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure de l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate La notification immédiate est suivie de rapports écrits détaillés (à l'aide du formulaire de recueil des événements indésirables graves) qui doivent être transmis dans les plus brefs délais.

N.B. Le promoteur est responsable de la déclaration des événements indésirables graves aux autorités compétentes et autres instances (comité consultatif de protection des personnes, investigateur principal).

- Remplir la fiche de sortie prématurée d'étude du sujet ou fiche de fin d'étude, selon le cas échéant.
- Note : Aucune donnée directement ou indirectement nominative (nom, prénom, date de naissance, adresse, etc.) ne devra être reportée dans le CRF.
- Le cahier d'observation doit être impérativement signé par l'investigateur, en dernière page lors de la sortie d'étude du sujet.

<b>OPERA</b>	<b>RFLOW CHART</b>
<b>FLOW CHART</b>	N° sujet :  _ _ _ _  Initiales :  _ _ _



<b>OPERA</b>	<b>SEL</b>
<b>VISITE DE SÉLECTION</b>	N° sujet :  _ _ _ _  Initiales :  _ _

**DATE:** |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|\_|\_|

<b>CRITERES D'INCLUSION</b>	
Age supérieur à 18ans	<input type="checkbox"/> oui
Patient admis aux urgences après régulation au Centre 15	<input type="checkbox"/> oui
Patient admis depuis moins de 6h aux urgences	<input type="checkbox"/> oui
Motif principal d'appel au Centre 15 : dyspnée	<input type="checkbox"/> oui
Non opposition libre éclairée et écrite signée	<input type="checkbox"/> oui

**Si un seul NON: pas d'inclusion**

<b>CRITERES DE NON INCLUSION</b>	
Personne sous tutelle	<input type="checkbox"/> oui
Patient ayant des troubles cognitifs ou non communicant	<input type="checkbox"/> oui
Patient trachéotomisé	<input type="checkbox"/> oui
Patient sous VNI	<input type="checkbox"/> oui
Grossesse	<input type="checkbox"/> oui

**Si un seul OUI : pas d'inclusion**





<b>OPERA</b>	<b>SV</b>
<b>MESURES DE FRÉQUENCE RESPIRATOIRE</b>	N° sujet :  _ _ _ _  Initiales :  _ _

**EVALUATEUR 1**

*Les instructions données au patient seront : « Je vais mesurer la vitesse de votre respiration par téléphone. Vous allez garder le téléphone le plus proche possible de votre bouche et vous respirez par la bouche. Quand je dirai « c'est parti », vous devrez arrêter de parler jusqu'à ce que l'on vous dise « c'est terminé, vous pouvez parler ».*

<b>FR15 / FR30 / FR 60(référence): Calcul de la fréquence respiratoire avec une main sur le thorax / abdomen</b>		
Temps		Présence de toux dans les 15 secondes
15 secondes	_ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
30 secondes	_ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
45 secondes	_ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
60 secondes	_ _	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
qSOFA ( FR ≥ 22 = 1) ( FR ≤ 21 = 0)	_	

**Calcul de la FR à partir des mesures obtenues ci-dessus :**

**FR 15** = FR sur 15 premières secondes x 4 = |\_|\_|\_|\_| qSOFA |\_|

**FR 30** = FR sur 30 premières secondes x 2 = |\_|\_|\_|\_| qSOFA |\_|

**FR 15 bis** = FR sur 15 les dernières secondes (FR60 – FR 45)x4 ) = |\_|\_|\_|\_| qSOFA |\_|

**FR 60** = FR sur 60 secondes = |\_|\_|\_|\_| qSOFA |\_|

<b>RRimp: FR affichée à un instant t sur le scope</b>
T0sec
T60sec

<b>OPERA</b>	<b>SV</b>
<b>MESURES DE FRÉQUENCE RESPIRATOIRE</b>	N° sujet :  _ _ _ _  Initiales :  _ _

**EVALUATEUR 2**

**RRLit : calcul de FR avec l'application Rrate au lit du patient**

	FR affichée	Durée de la mesure	Présence de <b>toux</b> durant la mesure	Le patient a <b>parlé</b> durant la mesure
Rrlit – 1 (1ère mesure)	_ _ _	_ _ _  sec	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Rrlit – 2 (2ème mesure)	_ _ _	_ _ _  sec	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La deuxième mesure a pu être effectuée dans le temps imparti <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				
L'une des mesures a dû être recommencée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				

**Commentaires :** Avez-vous des commentaires à formuler ?  OUI  NON

A compléter uniquement si informatif pour l'étude

Si oui : merci de renseigner les commentaires ci-dessous :

.....

.....

.....

.....

<b>OPERA</b>	<b>SV</b>
<b>MESURES DE FRÉQUENCE RESPIRATOIRE</b>	N° sujet : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initiales : <input type="text"/> <input type="text"/>

**EVALUATEUR 3**

<b>RRtel : calcul de FR avec l'application Rrate au cours d'un appel téléphonique</b>				
	FR affichée	Durée de la mesure	Présence de <b>toux</b> durant la mesure	Le patient a <b>parlé</b> durant la mesure
<b>RRtel</b>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> sec	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>
<b>RRtel - 2</b>	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> sec	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b> <input type="checkbox"/> <b>Non</b>

La 1ère mesure n'a pas pu être effectuée	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	<input type="checkbox"/> <b>Non</b>
La 2ème mesure n'a pas pu être effectuée	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	<input type="checkbox"/> <b>Non</b>
La 1ère mesure a dû être recommencée	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	<input type="checkbox"/> <b>Non</b>
La 2ème mesure a dû être recommencée	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	<input type="checkbox"/> <b>Non</b>
Les difficultés de mesure sont liées au fait que la respiration est inaudible	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	<input type="checkbox"/> <b>Non</b>

<b>Le téléphone est tenu par une tierce personne</b>	<input type="checkbox"/> <b>OUI</b>	<input type="checkbox"/> <b>NON</b>
--	-------------------------------------	-------------------------------------

<b>OPERA</b>	<b>FIN</b>
<b>FIN D'ÉTUDE</b>	N° sujet : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initiales : <input type="text"/> <input type="text"/>

*Cette feuille doit être complétée en fin d'étude pour tous les sujets.*

**Date de fin d'étude du sujet :**   |   |

Le sujet a-t-il complété l'étude dans sa totalité ?                      OUI    NON

Raison de l'arrêt prématuré :

- Décès
- Retrait de non opposition
- Détérioration sévère de l'état de santé du sujet
- Un évènement indésirable, préciser : .....
- Autre raison, préciser : .....

**COMMENTAIRES : Avez-vous des commentaires à formuler ?                      OUI    NON**  
A compléter uniquement si nécessaire

<b>OPERA</b>	<b>FIN</b>
<b>SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR</b>	N° sujet : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Initiales : <input type="text"/> <input type="text"/>

Je soussigné déclare avoir vérifié l'exactitude des données enregistrées dans ce document.

**Nom et prénom du médecin investigateur :**

**Signature :**

# SCORES CITES

## SCORE DE PESI (8)

### Embolie pulmonaire : Stratification du risque

#### Score PESI (Pulmonary Embolism Severity Index)

Variables prédictives	Version originale
<b>Données démographiques</b>	
Âge	Âge en années
Sexe masculin	+10
<b>Comorbidités</b>	
Cancer	+30
Insuffisance cardiaque	+10
Pathologie respiratoire chronique	+10
<b>Données cliniques</b>	
Fréquence cardiaque > 100 / min	+20
Pression artérielle systolique < 100 mmHg	+30
Fréquence respiratoire > 30 / min	+20
Température < 36°C	+20
Confusion, désorientation	+60
Saturation artérielle en oxygène < 90%	+20
	<b>Classe I : ≤ 65 points</b> Risque de mortalité très faible (0-1. 6%) <b>Classe II : 66 - 85 points</b> Risque de mortalité faible (1.7 - 3.5%) <b>Classe III : 86 - 105 points</b> Risque de mortalité modéré (3.2 – 7.1%) <b>Classe IV : 106 – 125 points</b> Risque de mortalité élevé (4.0 – 11.4%) <b>Classe V : &gt; 125 points</b> Risque de mortalité très élevé (10.0 – 24.5%)

*Aujesky D et al. Am J Respir Crit Care Med 2005; 172: 1041-1046*

# qSOFA (11)



## National Early Warning Score (NEWS) (6)

PHYSIOLOGICAL PARAMETERS	3	2	1	0	1	2	3
Respiration Rate	≤8		9 - 11	12 - 20		21 - 24	≥25
Oxygen Saturations	≤91	92 - 93	94 - 95	≥96			
Any Supplemental Oxygen		Yes		No			
Temperature	≤35.0		35.1 - 36.0	36.1 - 38.0	38.1 - 39.0	≥39.1	
Systolic BP	≤90	91 - 100	101 - 110	111 - 219			≥220
Heart Rate	≤40		41 - 50	51 - 90	91 - 110	111 - 130	≥131
Level of Consciousness				A			V, P, or U

## Score CRB 65 (7)

Critères du score CRB 65	Conduite à tenir
C : Confusion R : Fréquence respiratoire $\geq 30$ / mn B : Pression artérielle systolique $< 90$ mmHg ou Pression artérielle diastolique $\leq 60$ mmHg 65 : Age* $\geq 65$ ans	0 critère : traitement ambulatoire possible  $\geq 1$ critère : évaluation à l'hôpital
C pour confusion, R pour respiratoire, B pour blood pressure et 65 pour 65 ans.	
* Plus que l'âge civil, l'âge physiologique - notamment chez les patients sans co-morbidité - est à prendre en compte	

*QJM 2011; 104(10): 871-9*

## ESI Score (5)

