



HAL
open science

L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie

Félix Amiot

► **To cite this version:**

Félix Amiot. L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie. Médecine humaine et pathologie. 2020. dumas-03130059

HAL Id: dumas-03130059

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03130059>

Submitted on 3 Feb 2021

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.

UNIVERSITÉ de CAEN - NORMANDIE

UFR de SANTÉ

Année 2020

THÈSE POUR L'OBTENTION
DU GRADE DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Présentée et soutenue publiquement le

Par

M. AMIOT Félix

Né le 15 octobre 1994 à Paris XIII (75)

TITRE DE LA THÈSE :

**L'ECHOGRAPHIE COMME OUTIL
D'AMELIORATION DES PRATIQUES EN
MEDECINE GENERALE :
A PROPOS DU DIAGNOSTIC DE PNEUMOPATHIE.**

Président : Monsieur le Professeur Eric ROUPIE

Membres : Madame le Docteur Sophie DE JAEGHER-NOEL
Madame le Docteur Laure SCHONBRODT
Monsieur le Docteur Thomas DELOMAS « Directeur de thèse »

Année Universitaire 2019/2020**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY (recherche)

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne EMERY (3^{ème} cycle)**Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	AGOSTINI Denis	Biophysique et médecine nucléaire
M.	AIDE Nicolas	Biophysique et médecine nucléaire
M.	ALLOUCHE Stéphane	Biochimie et biologie moléculaire
M.	ALVES Arnaud	Chirurgie digestive
M.	AOUBA Achille	Médecine interne
M.	BABIN Emmanuel	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	BÉNATEAU Hervé	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
M.	BENOIST Guillaume	Gynécologie - Obstétrique
M.	BERGER Ludovic	Chirurgie vasculaire
M.	BERGOT Emmanuel	Pneumologie
M.	BIBEAU Frédéric	Anatomie et cytologie pathologique
Mme	BRAZO Perrine	Psychiatrie d'adultes
M.	BROUARD Jacques	Pédiatrie
M.	BUSTANY Pierre	Pharmacologie
Mme	CHAPON Françoise	Histologie, Embryologie
Mme	CLIN-GODARD Bénédicte	Médecine et santé au travail
M.	DAMAJ Ghandi Laurent	Hématologie
M.	DAO Manh Thông	Hépatologie-Gastro-Entérologie
M.	DAMAJ Ghandi Laurent	Hématologie
M.	DEFER Gilles	Neurologie
M.	DELAMILLIEURE Pascal	Psychiatrie d'adultes
M.	DENISE Pierre	Physiologie
Mme	DOLLFUS Sonia	Psychiatrie d'adultes
M.	DREYFUS Michel	Gynécologie - Obstétrique
M.	DU CHEYRON Damien	Réanimation médicale
Mme	ÉMERY Evelyne	Neurochirurgie
M.	ESMAIL-BEYGUI Farzin	Cardiologie

Mme	FAUVET Raffaèle	Gynécologie – Obstétrique
M.	FISCHER Marc-Olivier	Anesthésiologie et réanimation
M.	GÉRARD Jean-Louis	Anesthésiologie et réanimation
M.	GUILLOIS Bernard	Pédiatrie
Mme	GUITTET-BAUD Lydia	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	HABRAND Jean-Louis	Cancérologie option Radiothérapie
M.	HAMON Martial	Cardiologie
Mme	HAMON Michèle	Radiologie et imagerie médicale
M.	HANOUIZ Jean-Luc	Anesthésie et réa. médecine péri-opératoire
M.	HULET Christophe	Chirurgie orthopédique et traumatologique
M.	ICARD Philippe	Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
M.	JOIN-LAMBERT Olivier	Bactériologie - Virologie
Mme	JOLY-LOBBEDEZ Florence	Cancérologie
M.	JOUBERT Michael	Endocrinologie
M.	LAUNOY Guy	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	LE HELLO Simon	Bactériologie-Virologie
Mme	LE MAUFF Brigitte	Immunologie
M.	LOBBEDEZ Thierry	Néphrologie
M.	LUBRANO Jean	Chirurgie viscérale et digestive
M.	MAHE Marc-André	Cancérologie
M.	MANRIQUE Alain	Biophysique et médecine nucléaire
M.	MARCÉLLI Christian	Rhumatologie
M.	MARTINAUD Olivier	Neurologie
M.	MAUREL Jean	Chirurgie générale
M.	MILLIEZ Paul	Cardiologie
M.	MOREAU Sylvain	Anatomie/Oto-Rhino-Laryngologie
M.	MOUTEL Grégoire	Médecine légale et droit de la santé
M.	NORMAND Hervé	Physiologie
M.	PARIENTI Jean-Jacques	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication
M.	PELAGE Jean-Pierre	Radiologie et imagerie médicale
Mme	PIQUET Marie-Astrid	Nutrition
M.	QUINTYN Jean-Claude	Ophthalmologie
Mme	RAT Anne-Christine	Rhumatologie
M.	RAVASSE Philippe	Chirurgie infantile
M.	REPESSE Yohann	Hématologie
M.	REZNIK Yves	Endocrinologie
M.	ROD Julien	Chirurgie infantile
M.	ROUPIE Eric	Médecine d'urgence
Mme	THARIAT Juliette	Radiothérapie
M.	TILLOU Xavier	Urologie
M.	TOUZÉ Emmanuel	Neurologie
M.	TROUSSARD Xavier	Hématologie

Mme	VABRET Astrid	Bactériologie - Virologie
M.	VERDON Renaud	Maladies infectieuses
Mme	VERNEUIL Laurence	Dermatologie
M.	VIVIEN Denis	Biologie Cellulaire

PROFESSEURS ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

M.	DE LA SAYETTE Vincent	Neurologie
Mme	DOMPMARTIN-BLANCHÈRE Anne	Dermatologie
M.	GUILLAUME Cyril	Médecine palliative
M.	LE BAS François	Médecine Générale
M.	SABATIER Rémi	Cardiologie

PRCE

Mme	LELEU Solveig	Anglais
-----	---------------	---------

PROFESSEURS EMERITES

M.	HURAU de LIGNY Bruno	Néphrologie
Mme	KOTTLER Marie-Laure	Biochimie et biologie moléculaire
M.	LE COUTOUR Xavier	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M.	LEPORRIER Michel	Hématologie
M.	VIADER Fausto	Neurologie

Année Universitaire 2019/2020**Doyen**

Professeur Emmanuel TOUZÉ

Assesseurs

Professeur Paul MILLIEZ (pédagogie)

Professeur Guy LAUNOY (recherche)

Professeur Sonia DOLLFUS & Professeur Evelyne EMERY (3^{ème} cycle)**Directrice administrative**

Madame Sarah CHEMTOB

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

M.	ALEXANDRE Joachim	Pharmacologie clinique
Mme	BENHAÏM Annie	Biologie cellulaire
M.	BESNARD Stéphane	Physiologie
Mme	BONHOMME Julie	Parasitologie et mycologie
M.	BOUVIER Nicolas	Néphrologie
M.	COULBAULT Laurent	Biochimie et Biologie moléculaire
M.	CREVEUIL Christian	Biostatistiques, info. médicale et tech. de communication
M.	DE BOYSSON Hubert	Médecine interne
Mme	DINA Julia	Bactériologie - Virologie
Mme	DUPONT Claire	Pédiatrie
M.	ÉTARD Olivier	Physiologie
M.	GABEREL Thomas	Neurochirurgie
M.	GRUCHY Nicolas	Génétique
M.	GUÉNOLÉ Fabian	Pédopsychiatrie
M.	HITIER Martin	Anatomie - ORL Chirurgie Cervico-faciale
M.	ISNARD Christophe	Bactériologie Virologie
M.	JUSTET Aurélien	Pneumologie
Mme	KRIEGER Sophie	Pharmacie
M.	LEGALLOIS Damien	Cardiologie
Mme	LELONG-BOULOUARD Véronique	Pharmacologie fondamentale
Mme	LEVALLET Guénaëlle	Cytologie et Histologie
M.	MITTRE Hervé	Biologie cellulaire
M.	SESBOÛÉ Bruno	Physiologie
M.	TOUTIRAIS Olivier	Immunologie
M.	VEYSSIERE Alexis	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIÉS DES UNIVERSITÉS A MI-TEMPS

Mme	ABBATE-LERAY Pascale	Médecine générale
M.	COUETTE Pierre-André	Médecine générale
Mme	DE JAEGHER Sophie	Médecine générale
M.	PITHON Annie	Médecine générale
M.	SAINMONT Nicolas	Médecine générale
Mme	SCHONBRODT Laure	Médecine générale

MAITRES DE CONFERENCES EMERITES

Mme	DEBRUYNE Danièle	Pharmacologie fondamentale
Mme	DERLON-BOREL Annie	Hématologie
Mme	LEPORRIER Nathalie	Génétique

REMERCIEMENTS

Merci au Professeur Roupie de me faire l'honneur de présidence ce jury, et d'avoir accepté mon droit au remord en médecine d'urgence. Je vous en serai éternellement reconnaissant.

Merci au Dr Laure Schonbrodt et au Dr Sophie De Jeagher-Noel, d'avoir accepté sans hésitation d'être membre de ce jury. Vous me faites l'honneur de juger ce travail, et je vous en remercie.

Merci au Dr Thomas Delomas, aujourd'hui mon ami, de m'avoir fait l'honneur de diriger cette thèse. C'est en grande partie grâce à toi si j'en suis là aujourd'hui, et je suis sûr qu'il nous reste beaucoup de choses à vivre ensemble.

Merci au Dr Marine Chatelet, qui compte aujourd'hui dans mes amies, d'avoir relue cette thèse du début à la fin. Ce travail n'aurait pas pu être abouti sans toi, alors merci encore du fond du cœur.

Merci à toute l'équipe du RESSIF, et particulièrement au Dr François-Xavier Laborne, au Dr David Sapir, et au Dr Herinjatovo Andrianjafy de m'avoir aidé dans la réalisation de cette thèse, et surtout de m'avoir donné le goût de l'échographie.

Merci à tous les médecins généralistes qui ont participé à cette étude, c'est grâce à vous que tout ça a pu exister aujourd'hui.

Merci à mes parents d'avoir toujours m'apport leur esprit critique aux moments les plus importants, et de m'avoir toujours soutenu dans les moments les plus difficiles.

Merci à ma sœur, mes frères, et tous les autres membres de ma famille, pour m'avoir écouté parler sans (trop) broncher, tout en buvant des caisses de champagne.

Merci à Chloé d'avoir été, et d'être toujours là, à tout moment.

Merci à mes amis les plus chers, qui se reconnaîtront, de m'avoir supporté pendant ces longues années. Un long chemin nous attend encore mes frères.

LISTE DES ABREVIATIONS

- **AMBULUS** : AMBUlatory Lung UltraSonography
- **BLUE** : Bedside Lung Ultrasound in Emergency
- **CPP** : Comité de Protection des Personnes
- **IBP** : Infection Broncho-Pulmonaire
- **MD** : Modification Diagnostique
- **MHz** : Méga Hertz
- **PMD** : Pas de Modification Diagnostique
- **POCUS** : Point-Of-Care UltraSonography
- **SMUR** : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
- **TDM** : Tomodensitométrie

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

• TABLEAUX

<u>Tableau 1</u> : Population générale.....	19
<u>Tableau 2</u> : « Echographie » vs « Pas d'échographie »	21
<u>Tableau 3</u> : Patients ayant bénéficié d'une échographie pulmonaire	23
<u>Tableau 4</u> : Stratification des patients selon leur âge	26
<u>Tableau 5</u> : Stratification des patients selon modification diagnostique ou non après échographie pulmonaire	27
<u>Tableau 6</u> : Stratification des patients selon le diagnostic initial selon diagnostic initial	29

• FIGURES

<u>Figure 1</u> : Schéma d'une coupe échographique pulmonaire normale	4
<u>Figure 2</u> : Lignes A	6
<u>Figure 3</u> : Lignes B : Lignes verticales hyperéchogènes au départ de la ligne pleurale..	7
<u>Figure 4</u> : Image de consolidation alvéolaire. À gauche : Ligne pleurale avec lignes A physiologiques ; A droite : Foyer alvéolaire.	8
<u>Figure 5</u> : Epanchement pleural.	9
<u>Figure 6</u> : BLUE-points.....	10
<u>Figure 7</u> : Flow-chart.....	7
<u>Figure 8</u> : Inclusions par pôle de santé.....	8
<u>Figure 9</u> : Durée de l'échographie	22
<u>Figure 10</u> : Résultats du questionnaire patient.....	24

TABLES DES MATIERES

I – INTRODUCTION.....	1 -
II – L'ECHOGRAPHIE PULMONAIRE.....	3 -
<u>1 – INTRODUCTION A L'ECHOGRAPHIE PULMONAIRE.....</u>	3 -
<u>2 – REALISATION DE L'EXAMEN.....</u>	4 -
<u>3 –ARTEFACTS PHYSIOLOGIQUES.....</u>	5 -
<u>3-1 Le glissement pleural.....</u>	5 -
<u>3-2 Les lignes A.....</u>	6 -
<u>4 – IMAGES PATHOLOGIQUES.....</u>	7 -
<u>4-1 Les lignes B.....</u>	7 -
<u>4-2 Le foyer alvéolaire.....</u>	8 -
<u>4-3 L'épanchement pleural liquidien.....</u>	9 -
<u>5 – LE BLUE PROTOCOL.....</u>	10 -
III – L'ETUDE AMBULUS.	11 -
<u>1 – OBJECTIFS DE L'ETUDE.....</u>	11 -
<u>1-1 Objectif principal.....</u>	11 -
<u>1-2 Objectifs secondaires.....</u>	11 -
<u>2 – CRITERES DE JUGEMENT.....</u>	11 -
<u>2-1 Critère de jugement principal.....</u>	11 -
<u>2-2 Critères de jugement secondaires.....</u>	12 -
<u>3 – MATERIEL ET METHODES.....</u>	12 -
<u>3-1 Type d'étude.....</u>	12 -
<u>3-2 Centres participants.....</u>	11 -
<u>3-3 Durée de l'étude.....</u>	13 -
<u>3-4 Critères d'inclusion.....</u>	13 -
<u>3-5 Formation initiale.....</u>	13 -
<u>3-6 Déroulement pratique de l'étude.....</u>	14 -
<u>3-7 Méthodologie statistique.....</u>	15 -
3-7-1 Nombre de sujets nécessaires.....	15 -
3-7-2 Analyse statistique	15 -
<u>4 – AVIS DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES.....</u>	16 -

<u>5– RESULTATS</u>	17 -
<u>5-1 Population générale</u>	18 -
<u>5-2 Critère de jugement principal</u>	20 -
<u>5-3 Critères de jugement secondaires</u>	22 -
<u>5-4 Questionnaire à l'attention du patient et rappel à 7 jours</u>	24 -
<u>5-5 Stratification selon l'âge</u>	25 -
<u>5-6 Stratification selon la modification diagnostique</u>	26 -
<u>5-7 Stratification selon le diagnostic initial</u>	28 -
IV – DISCUSSION	30 -
<u>1 – OBJECTIFS DE L'ETUDE</u>	30 -
<u>2 – COMPARAISON AVEC LES DONNEES ACTUELLES</u>	31 -
<u>3 – LIMITES ET BIAIS</u>	32 -
<u>3-1 Limites</u>	32 -
<u>3-2 Biais</u>	32 -
V – CONCLUSION	33 -
VI – BIBLIOGRAPHIE	34 -
VII – ANNEXES	38 -
<u>1 – FEUILLE DE RECUEIL DE DONNEES MEDECIN</u>	38 -
<u>2 – QUESTIONNAIRE A DESTINATION DU PATIENT</u>	39 -
<u>3– FICHE TECHNIQUE U-LITE®</u>	40 -
<u>4 – LETTRE DE CONSENTEMENT ADULTE</u>	41 -
<u>4-1 Informations générales</u>	41 -
<u>4-2 Participation</u>	43 -
<u>4-3 Aspects légaux</u>	43 -
<u>4-4 Consentement éclairé</u>	46 -
<u>5– LETTRE DE CONSENTEMENT ENFANT DE 4 A 7 ANS</u>	48 -
<u>6 – A LETTRE DE CONSENTEMENT ENFANT DE 8 A 11 ANS</u>	50 -
<u>7– LETTRE DE CONSENTEMENT ENFANT DE 11 A 17 ANS</u>	51 -
<u>8 – LETTRE DE CONSENTEMENT RESPONSABLE LEGAL</u>	56 -

I. INTRODUCTION

On assiste actuellement à une modernisation de la prise en charge ambulatoire des patients de par, notamment, le développement des examens complémentaires au cabinet de médecine générale. Parmi ces nouveaux outils d'aide au diagnostic, qui doivent répondre à de nombreux et nécessaires critères de qualité, nous nous intéresserons, tout au long de ce travail, à l'échographie, que certains qualifient de « stéthoscope du futur » (1,2). Il s'agit là d'une technologie qui connaît, très probablement, la plus grande révolution technologique grâce à la miniaturisation et au perfectionnement des nouveaux appareils à ultrasons.

Les échographes, dits « ultra-portables », sont aujourd'hui omniprésents dans le monde médical. Initialement créés pour permettre un accès facilité à l'imagerie médicale pour tous les patients quelle que soit leur situation géographique, ils sont désormais principalement utilisés en médecine d'urgence. Actuellement implantés dans les véhicules de SMUR, ils permettent d'accroître la précision diagnostique jusqu'à 90% des cas pour lesquels il existe une incertitude clinique (3).

En médecine générale, l'utilisation des échographes « ultra-portables » commence à se démocratiser grâce à la création de formations échographiques pour les médecins généralistes en Europe (4-6).

Tout au long de l'année, mais principalement au cours de l'hiver, le médecin généraliste est fréquemment amené à diagnostiquer et traiter des patients présentant une pneumopathie aigüe communautaire(7). Il s'agit d'une infection du parenchyme pulmonaire, responsable de lésions inflammatoires localisées et d'un retentissement respiratoire potentiellement grave.

Le scanner thoracique est considéré comme l'imagerie de référence pour le diagnostic de consolidation pulmonaire. Sa réalisation, en routine, pour le diagnostic de pneumopathie, est difficile. En effet, c'est un examen coûteux, irradiant et parfois difficile d'accès (8,9). Nombreux sont donc les médecins généralistes qui prescrivent une radiographie pulmonaire pour poser le diagnostic de pneumopathie. Cependant, il s'agit là d'un examen irradiant, d'une disponibilité variable selon le lieu d'exercice, et sujet à des interprétations variables d'un radiologue à l'autre (10).

Selon les recommandations actuelles, le diagnostic de pneumopathie, en ambulatoire, repose sur un faisceau d'arguments cliniques, associé à la visualisation d'opacités alvéolaires systématisées à la radiographie pulmonaire (11).

L'échographie pulmonaire, utilisée dans le diagnostic d'épanchement pleural, de pneumothorax et d'œdème aigu du poumon (12-14), permet également d'objectiver une condensation pulmonaire. Ainsi, à l'aide d'une sémiologie codifiée (15,16), l'échographie pulmonaire peut confirmer la suspicion

clinique de pneumopathie du médecin généraliste avec des performances à la fois supérieures à la radiographie, et similaires au scanner (17,18).

Comparativement au scanner thoracique, considéré comme l'imagerie de référence dans le diagnostic des consolidations pulmonaires (11), et à la radiographie thoracique, qui reste l'examen de choix en médecine générale, l'échographie possède de nombreux avantages : elle est rapide, non-irradiante, indolore et aisément accessible. De plus, suivant les études, la sensibilité et la spécificité de l'échographie pulmonaire pour le diagnostic de pneumopathie sont respectivement de 83% à 97% et de 86 à 96% (17,19–21).

Enfin, la formation à l'échographie pulmonaire pour atteindre un taux de précision satisfaisant dans le diagnostic de condensation pulmonaire est courte. Des études sur la courbe d'apprentissage évaluent le nombre d'examens nécessaires à un médecin novice en échographie pulmonaire pour atteindre le niveau d'un radiologue expérimenté : Après la réalisation de 6 examens, seulement 2% des novices nécessitaient l'assistance d'un radiologue confirmé. Ainsi, une sensibilité diagnostique supérieure à 95% nécessite seulement 10 examens pour les novices (22).

Par ailleurs, en pédiatrie, les nouveau-nés et les nourrissons peuvent être difficilement examinables, mais ils ont une excellente échogénicité et une forte surface pulmonaire. La sensibilité et la spécificité de l'échographie pulmonaire dans le diagnostic de pneumopathie en pédiatrie sont respectivement de 94% et 93% (23,24). Le recours à cet examen dans ce contexte a permis, dans certaines études, une diminution de 39% des examens irradiants (25).

Au vu de l'ensemble de ces données, l'échographie pulmonaire pourrait donc devenir, en médecine générale ambulatoire, une alternative sûre, fiable, non irradiante, accessible, et économique à la radiographie pulmonaire dans le diagnostic de pneumopathie chez l'enfant (26).

A la lumière de ces éléments, il nous a semblé justifié d'évaluer la faisabilité et l'apport de l'échographie pulmonaire en médecine générale dans le diagnostic de pneumopathie.

Il n'existe actuellement pas de données dans la littérature concernant l'échographie pulmonaire en médecine générale pour le diagnostic et le suivi de la pneumopathie. Ce travail a pour but d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'échographie en consultation de médecine générale et l'apport de celle-ci pour le diagnostic de pneumopathie en soins primaires.

Par conséquent, il nous a semblé intéressant et justifié d'évaluer la faisabilité, l'apport et l'acceptabilité de cet examen en médecine générale ambulatoire.

Ainsi, le protocole AMBULUS (AMBulatory Lung Ultra Sonography) a pour but d'évaluer la faisabilité de l'échographie pulmonaire dans le diagnostic de pneumopathie en médecine générale d'une part, et d'appréhender son retentissement sur les stratégies thérapeutiques d'autre part.

II. L'ECHOGRAPHIE PULMONAIRE

1. INTRODUCTION A L'ECHOGRAPHIE PULMONAIRE

Le principe de l'échographie repose sur le passage d'ondes ultrasonores émises par la sonde à travers une série d'interfaces physiques (liquides ou solides). On distingue habituellement deux interfaces aux indices de réfraction les plus extrêmes en échographie : l'eau et l'air.

En effet, nous avons, d'une part, l'eau qui absorbe la totalité des ondes ultrasonores formant une image noire anéchogène facilement interprétable. Cela explique les nombreuses utilisations de l'échographie dans la recherche d'épanchements liquidiens occultes. D'autre part, et à l'opposé, l'air réfracte la totalité des ondes ultrasonores, formant alors une image en artefacts de niveaux de gris ininterprétable. C'est pour cette raison que l'échographie pulmonaire a longtemps été considérée comme inutile dans l'évaluation du parenchyme pulmonaire.

Cependant, il apparaît que les conditions pathologiques entraînent une augmentation de la composante liquidienne (eau ou liquide inflammatoire) dans le parenchyme. Dans ces conditions, l'étude du parenchyme pulmonaire devient accessible à l'échographie.

La conduction des ondes ultrasonores entre l'air des alvéoles pulmonaires et l'eau des septas interlobulaires donne naissance à des « artefacts » interprétables qui sont la base de la sémiologie ultrasonore de l'échographie pulmonaire (12,15,16), et qui expliquent son apprentissage aisé et son excellente reproductibilité.

A défaut d'être une échographie morphologique ou d'étude tissulaire, l'échographie pulmonaire est davantage une échographie basée sur ses « artefacts », ce qui explique son apprentissage et sa reproductibilité aisée.

2.REALISATION DE L'EXAMEN

La paroi thoracique externe est constituée de la peau, de la graisse sous-cutanée et des muscles intercostaux surplombant le grill costal et des côtes. Sous la surface des arcs costaux, on trouve la plèvre pariétale, accolée à la plèvre viscérale, et contre laquelle elle glisse lors des mouvements respiratoires.

En anatomie échographique, l'os costal est représenté par une ligne hyperéchogène convexe qui se poursuit par un cône d'ombre postérieur. Sous le plan de la ligne hyperéchogène costale, on retrouve la ligne pleurale. Cette ligne pleurale hyperéchogène représente l'interface de l'accolement entre la plèvre viscérale et la plèvre pariétale. C'est un élément essentiel de à l'échographie pulmonaire.

La figure 1 ci-dessous représente une coupe d'échographie pulmonaire normale.

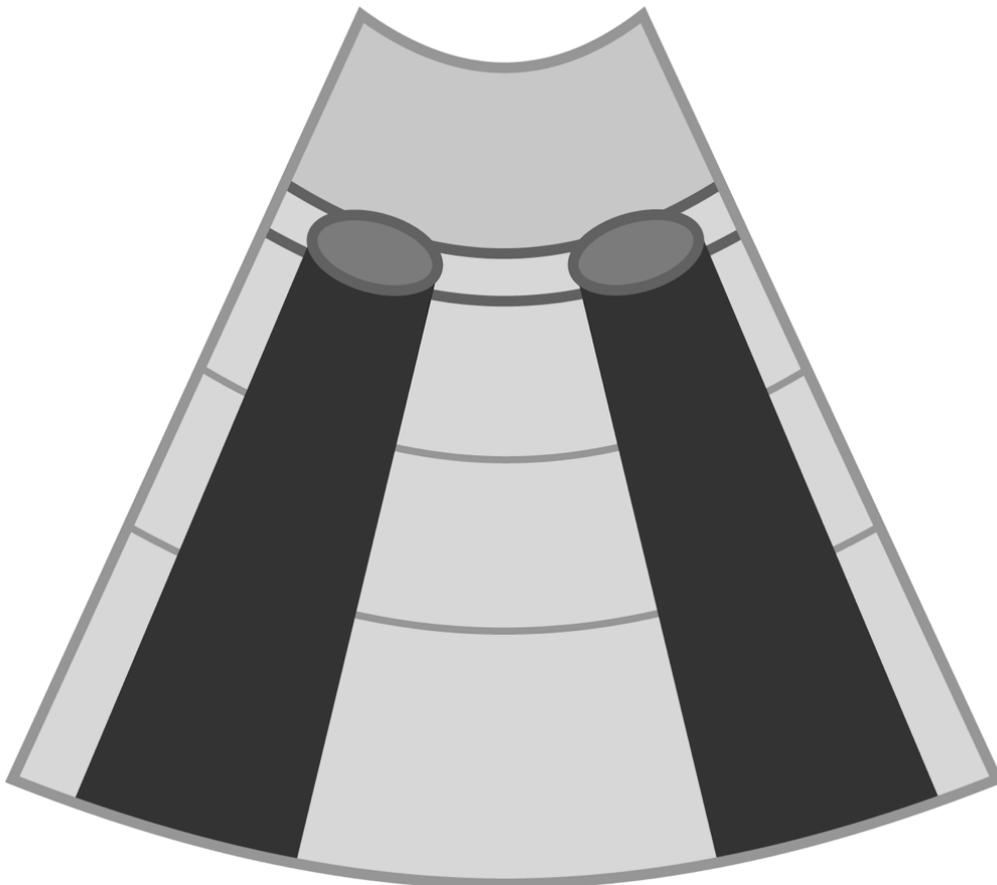


Figure 1 : Schéma d'une coupe échographique pulmonaire normale

3. ARTEFACTS PHYSIOLOGIQUES

La sémiologie en échographie pulmonaire repose principalement sur des artefacts, comme nous l'avons expliqué précédemment. Il existe des artefacts « physiologiques » et des artefacts « pathologiques ».

3.1 Le glissement pleural

Le premier artefact, et sans doute le plus important, est appelé **glissement pleural**. La ligne pleurale, hyperéchogène, représente l'interface entre la plèvre viscérale et la plèvre pariétale. Elle est en phase avec le mouvement respiratoire du patient. Cette mobilisation de la ligne pleurale au cours des cycles respiratoires est visible en échographie sous la forme d'une ligne hyperéchogène scintillante appelée **glissement pleural**.

3.2 Les lignes A

Sous la ligne pleurale, se trouvent les structures alvéolaires, remplies d'air en condition physiologique, ainsi que les septas interlobulaires, non visualisables en raison des résolutions actuelles des échographes.

Lorsque les ondes ultrasonores rencontrent la ligne pleurale dans des conditions normales, celles-ci sont entièrement réfractées par l'air contenu dans les alvéoles pulmonaires. Cependant, une partie des ondes ultrasonores sont piégées dans les alvéoles, ce qui entraîne un artéfact de réverbération, formant ainsi **les lignes A**.

Ces dernières sont des lignes horizontales à égale distance les unes des autres et de la ligne pleurale, et caractérisent un poumon normalement aéré.

Elles sont visibles dans la figure 2 ci-dessous.

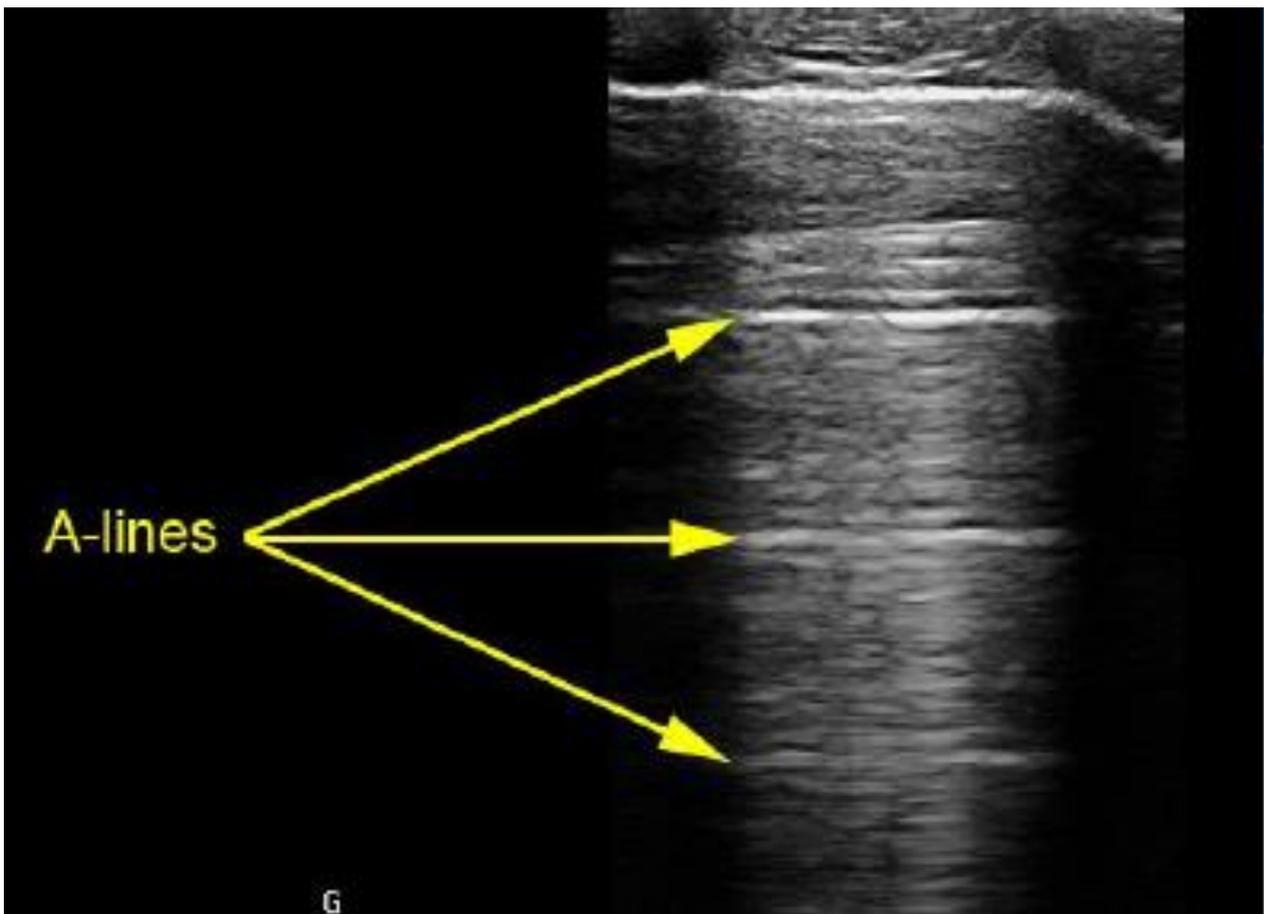


Figure 2 : Lignes A

4. IMAGES PATHOLOGIQUES

4.1 Les lignes B

Les lignes B sont des images pathologiques, également transmettant appelées « fusées pleurales » ou « queues de comètes ». Elles sont la conséquence d'un contact étroit entre les deux interfaces les plus extrêmes en échographie :

- L'eau des septas interlobulaires engorgés conduisant efficacement les ultrasons.
- L'air des alvéoles pulmonaires les arrêtant.

Bien que la signification clinique des lignes B soit bien documentée, leurs bases anatomiques et physiques exactes demeurent incertaines (27). Décrites pour la première fois chez un patient américain blessé par balle (28), elles traduisent aujourd'hui la surcharge pulmonaire et interstitielle.

En sémiologie échographique, **les lignes B** correspondent à des lignes verticales hyperéchogènes, naissant de la ligne pleurale, et suivant le mouvement respiratoire, tout en se prolongeant sans épuisement jusqu'à la base de l'image, effaçant au passage les autres artefacts, comme nous pouvons le voir dans la figure 3 ci-dessous.

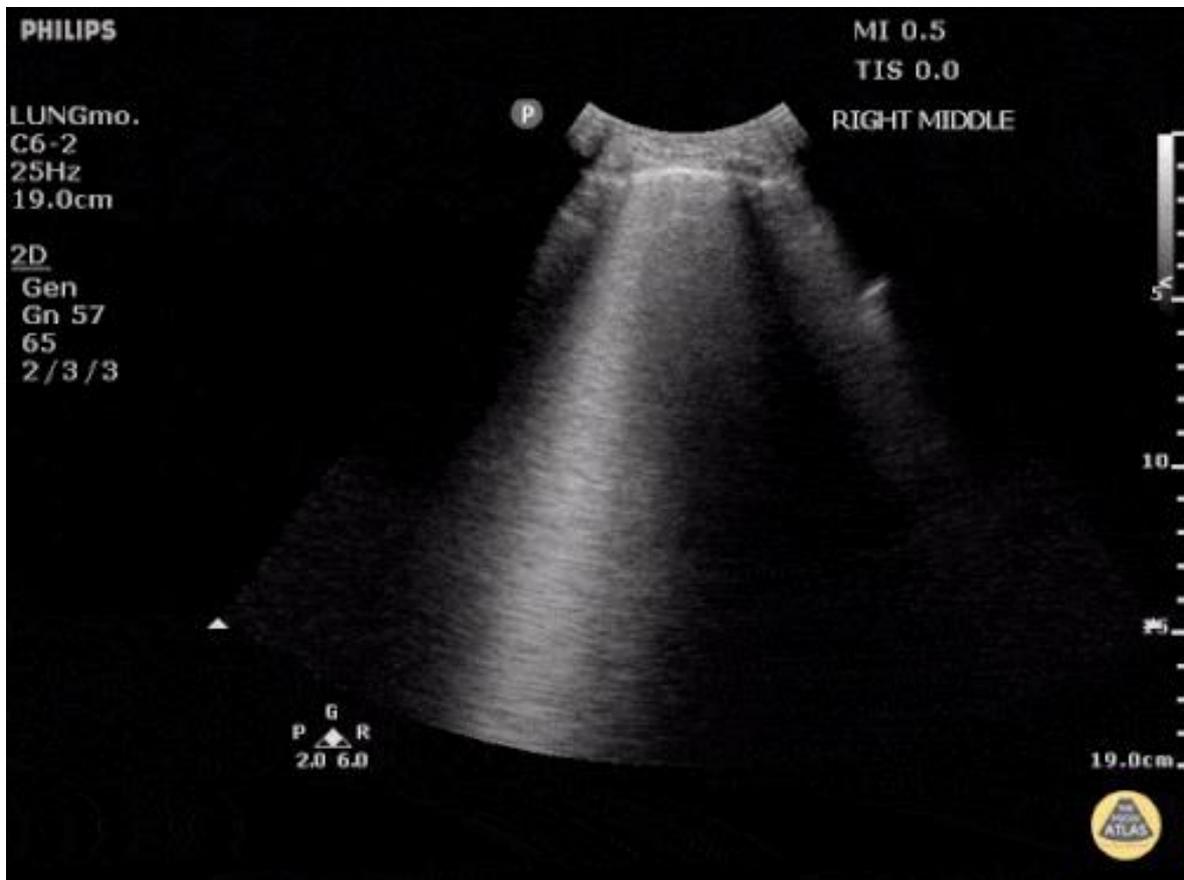


Figure 3 : Lignes B : lignes verticales hyperéchogènes au départ de la ligne pleurale.

4.2 Le foyer alvéolaire

La deuxième image pathologique est directement liée au sujet de cette étude. Il s'agit du **foyer de condensation alvéolaire** ou **foyer de pneumopathie**, que l'on peut observer dans la figure 4 ci-après.

A un stade avancé d'une pneumopathie, les alvéoles sont comblées par un liquide inflammatoire ou purulent. L'air contenu dans les alvéoles est donc remplacé par ce liquide, directement accessible aux ondes ultrasonores, et formant une image d'allure tissulaire, dite « hépatisée », qui apparaît à la place des artéfacts aériques normalement visualisés. Il s'agit du **foyer « de consolidation » alvéolaire**.



Figure 4 : Image de consolidation alvéolaire. À gauche : ligne pleurale avec lignes A physiologiques. A droite : foyer alvéolaire.

4.3 L'épanchement pleural liquidien

L'épanchement pleural liquidien, illustré dans la figure 5 ci-dessous, traduit la présence de liquide entre le poumon et la plèvre.

L'interface liquidienne étant particulièrement bien visualisée en échographie, on découvre, dans le cas présent, une image déclinée, anéchogène, avec une structure pulmonaire « flottante » au sein de ce liquide.

Précisons à ce propos que l'épanchement pleural aérique, bien que défini en sémiologie échographique, ne sera pas abordé dans ce travail.

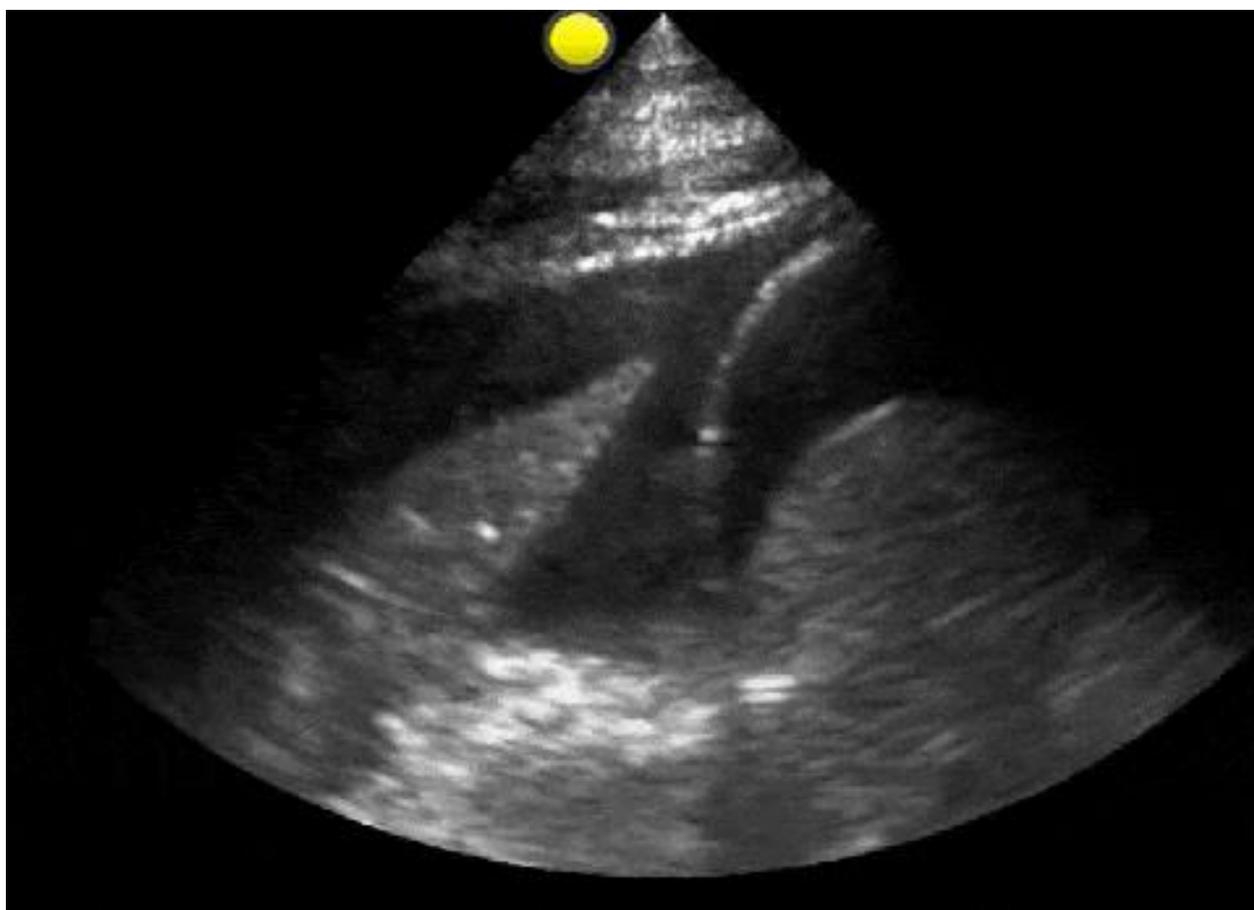


Figure 5 : Epanchement pleural.

5. LE BLUE-PROTOCOL

Le poumon est l'un des organes les plus volumineux visualisable en échographie. Il était donc nécessaire d'utiliser un protocole commun afin d'homogénéiser les échographies pulmonaires réalisées dans cette étude. Nous avons choisi le **BLUE-Protocol** (14,29).

Huit points d'explorations, appelés BLUE-points, ont donc été définis avant le début de l'étude, et détaillés au cours des formations dispensées aux médecins généralistes.

L'échographie pulmonaire était donc réalisée dans cette étude au niveau des BLUE-points, avec une sonde basse fréquence de 2-5 MHz.

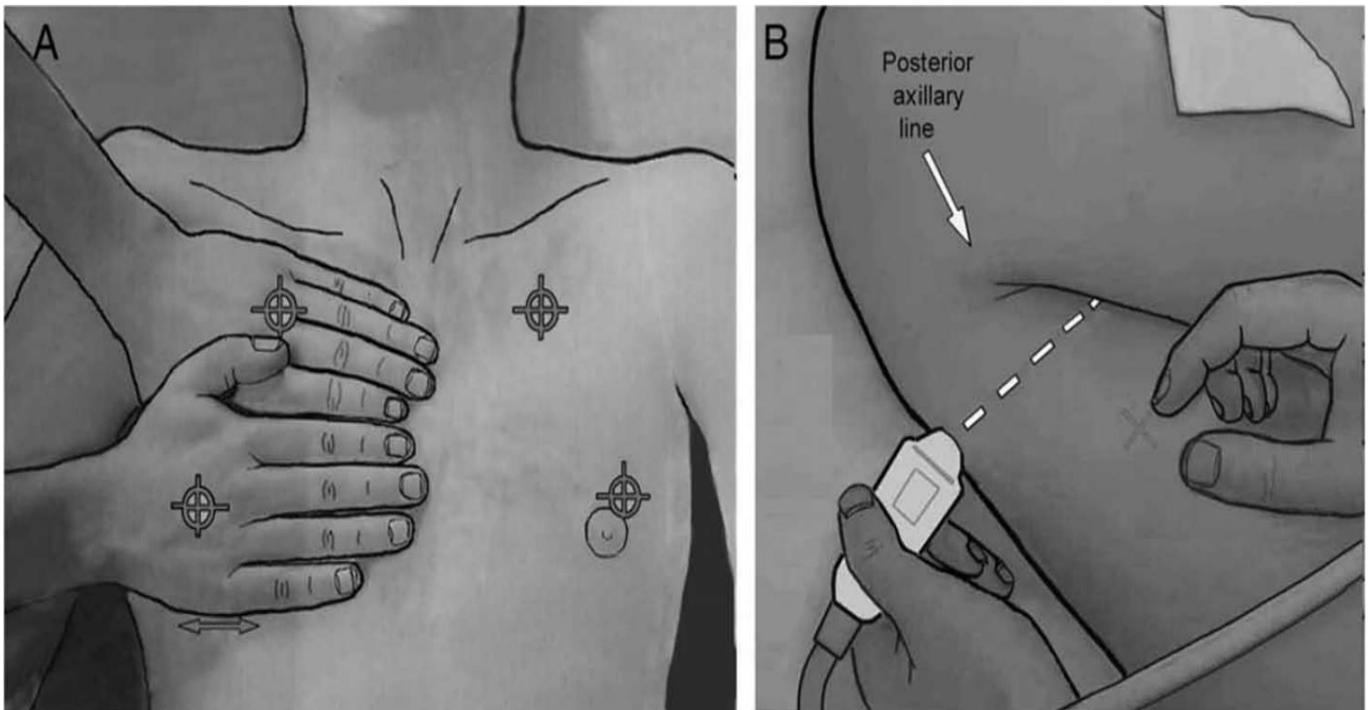


Figure 6 : BLUE-points.

III. ÉTUDE AMBULUS

1. OBJECTIFS DE L'ETUDE

1.1 Objectif principal

L'**objectif principal** de l'étude « AMBULUS » est d'évaluer la faisabilité de l'échographie pulmonaire en ambulatoire chez les patients consultant pour une toux et/ou une dyspnée.

1.2 Objectifs secondaires

Les **objectifs secondaires** sont les suivants :

- Evaluer l'apport de l'échographie pulmonaire en termes d'outil diagnostique dans la pneumopathie en médecine générale.
- Evaluer l'acceptabilité et le vécu du patient qui bénéficie d'une échographie pulmonaire au cabinet de son médecin généraliste.

2. CRITERES DE JUGEMENT

2.1 Le critère de jugement principal

Le critère de jugement principal est le **nombre d'échographies pulmonaires réalisées** chez les patients répondant positivement aux critères d'inclusion.

2.2 Les critères de jugement secondaires

Les critères de jugement secondaires sont les suivants :

- La **modification diagnostique et thérapeutique** du médecin généraliste après l'échographie pulmonaire.
 - La **durée de réalisation** de l'examen échographique.
- L'**interprétabilité des images échographiques** par les médecins généralistes.
- La **pertinence diagnostique** de l'échographie lors de la réévaluation du patient à 7 jours
- L'**acceptabilité et le ressenti** du patient vis-à-vis de l'échographie, et son impact sur l'observance thérapeutique.

3. MATERIEL ET METHODES

3.1 Type d'étude

L'étude AMBULUS est une étude prospective, multicentrique et interventionnelle, à risques et contraintes minimales.

3.2 Centres participants

L'étude AMBULUS s'est déroulée dans les 3 centres suivants :

- Le cabinet médical de Giberville, affilié au pôle de santé « Urbain » dans l'étude, situé à Giberville (14730), comprenant 7 médecins généralistes.
- Le pôle de santé Ouest Cotentin, affilié au pôle de santé « Rural » dans l'étude situé à Les Pieux (50340), composé de 4 médecins généralistes.
- Le cabinet médical de Troarn, affilié au pôle de santé « Semi-urbain » dans l'étude situé à Troarn (14670), où exercent 4 médecins généralistes.

3.3 Durée de l'étude

La durée totale de l'étude était fixée à 3 mois.

La durée de participation d'un patient était, quant à elle, de 7 jours : de sa première consultation chez le médecin généraliste à J1 jusqu'au rappel téléphonique à J7.

3.4 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion pour l'étude AMBULUS étaient les suivants :

- Âge supérieur à 3 mois
- Prise en charge par un médecin généraliste formé à l'échographie pulmonaire
- Motif de consultation :
 - Dyspnée
 - Toux

L'âge de 3 mois a été fixé afin de correspondre au mieux à la population pédiatrique fréquentant les cabinets de médecine générale.

3.5 Formation initiale

Les médecins investigateurs ont bénéficié d'une formation de 3 heures par des médecins expérimentés en échographie pulmonaire, laquelle était divisée de la façon suivante : 1h30 de formation théorique et 1h30 de formation pratique. Tous les médecins investigateurs étaient novices en échographie. Cette formation développe le fonctionnement et l'utilisation d'un échographe ultra portable ainsi que la sémiologie ultrasonique élémentaire du poumon.

Cette formation standardisée débutait par un enseignement théorique des signes et artefacts de l'échographie pulmonaire, basée sur une iconographie comparative « sain versus pathologique », qui présentait les algorithmes décisionnels validés(29), puis intégrait un court apprentissage de l'utilisation de l'échographe U-LITE, utilisé dans cette étude. Elle se poursuivait, et se terminait ensuite, par un enseignement pratique sur volontaires sains, divisé en deux périodes de 90 minutes.

3.6 Déroutement pratique de l'étude

Au total, 15 médecins généralistes, répartis sur les 3 centres investigateurs, ont assisté à la formation initiale. Chaque centre investigateur utilisait un échographe ultra-portable de type U-LITE, disponible en permanence dans le cabinet et prêté par la société SONOSCANNER. (*Annexe 3*).

Après consentement oral et remise du document d'information signé par le patient (*Annexes 4, 5 et 6*), le protocole expérimental se déroulait selon la séquence suivante :

Dans un premier temps : Prise en charge standard du patient par le médecin généraliste.

- Interrogatoire et examen clinique du patient.
- Pré-bilan :
 - Hypothèse diagnostique principale.
 - Stratégie thérapeutique envisagée.
 - Décision ou non de réaliser un examen échographique.

Ces éléments étaient consignés sur la feuille de recueil de données du médecin, laquelle était anonymisée (*Annexe 1*).

Dans un deuxième temps (optionnel) : Réalisation d'une échographie pulmonaire.

- Échographie pulmonaire standardisée et chronométrée (durée idéale fixée à 5 minutes, sans arrêt de l'examen si ce délai était dépassé).
- Acquisition et enregistrement des images et boucles réalisées, et leur interprétation.
- Réévaluation post-échographie :
 - Hypothèse diagnostique principale.
 - Modification ou non de la stratégie thérapeutique envisagée.

On notera toutefois que la modification thérapeutique ne pouvait en aucun cas comporter l'annulation d'une prescription médicamenteuse, d'un examen biologique ou d'imagerie prescrit antérieurement à la réalisation de l'échographie pulmonaire.

Par ailleurs, les détails de l'examen échographique, les résultats retrouvés, ainsi que les éléments diagnostiques et thérapeutiques envisagés pour le patient en post-échographie, sont consignés sur la feuille de recueil de données (*Annexe 1*).

Dans un troisième temps : Rappel téléphonique du patient à J7 et recueil des informations suivantes :

- Efficacité ressentie de la stratégie thérapeutique retenue.
- Résultats des imageries éventuellement réalisées dans les 7 jours suivant le début de la prise en charge (diagnostic retenu par le radiologue).
- Diagnostic hospitalier retenu en cas d'hospitalisation dans les 7 jours.

3.7 Méthodologie statistique

3.7.1 Nombre de sujets nécessaires

Le design de cette étude interventionnelle ne nécessitait pas de calcul d'effectif particulier. Le total de **200 patients** était basé sur une estimation du nombre d'inclusions potentielles, en fonction du nombre de pneumopathies diagnostiquées dans les cabinets de médecine générale et du nombre de médecins formés à l'échographie, rapportés à la durée de l'étude, fixée arbitrairement à 3 mois.

En faisant l'hypothèse que 70% des patients éligibles seront inclus, l'estimation du pourcentage de patients ayant bénéficié d'une échographie pulmonaire aura une précision acceptable, avec un intervalle de confiance à 95%.

3.7.2 Analyse statistique

L'analyse descriptive comprend, pour chaque paramètre quantitatif, la moyenne, la déviation standard, la médiane, les interquartiles, le minimum, le maximum. Les paramètres qualitatifs sont, quant à eux, exprimés en effectif et pourcentage, correspondant avec un intervalle de confiance à 95%.

L'analyse des résultats était d'ailleurs principalement qualitative. Des analyses en sous-groupes selon l'âge, la pathologie diagnostiquée et le devenir des patients, ont été réalisées. Les comparaisons des variables qualitatives ont été réalisées par un test du Chi2 ou un test exact de Fisher. Les variables quantitatives étaient comparées, selon la distribution des données, soit par un test de Student, soit par un test de Mann-Whitney.

Tous les tests ont été réalisés de façon bilatérale, avec un risque de première espèce alpha (α) fixé à 5%.

L'analyse a été réalisée à l'aide du logiciel R (R version 3.5.0 (2018-04-23) © 2018 The R Foundation for Statistical Computing). Les analyses statistiques ont été réalisées par le Dr François-Xavier LABORNE, travaillant au Centre Hospitalier Sud-Francilien (91106).

4.AVIS DU COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche répondant à la définition du 2° de l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique, un avis éthique sur le protocole, la note d'information et le consentement a été demandé à un CPP attribué aléatoirement selon les modalités en vigueur, lequel a rendu un avis positif le 16/12/2019.

5.RESULTATS

La répartition des patients dans notre étude a été la suivante :

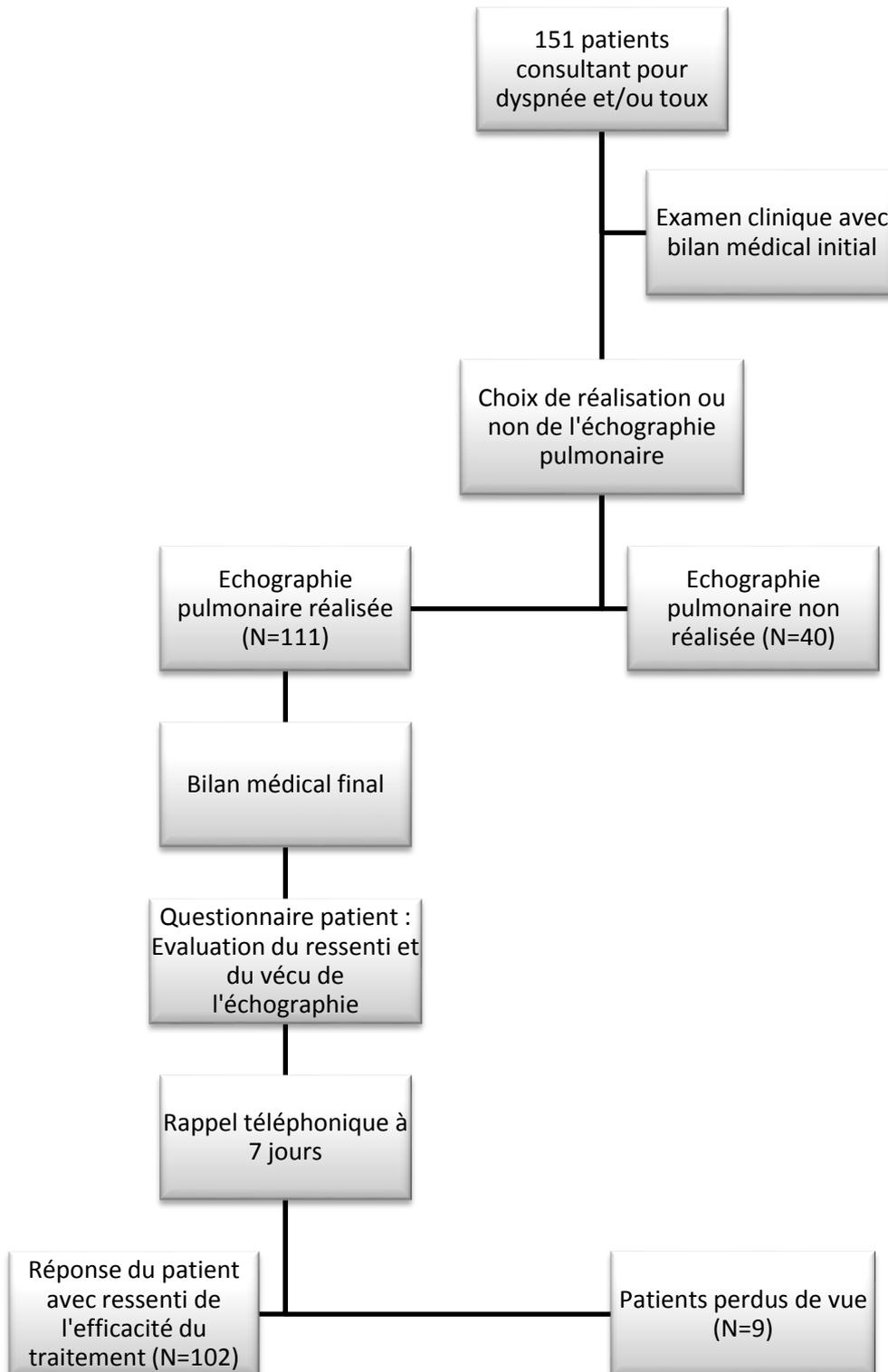


Figure 7 : Flow-Chart

5.1 Population générale

Au total, 151 patients ont été inclus durant la période du 1er Janvier au 31 Mars. La moyenne d'âge était de 54,7 ans [1,76-106,83], avec une répartition équivalente entre les hommes et les femmes (56% et 44% respectivement).

38 (25%) patients ont été inclus dans le pôle de santé dit « rural », 43 (20%), dans le pôle de santé dit « semi-urbain », et 70 (46%), dans le pôle de santé dit « urbain ».

La figure 9 ci-dessous représente les pourcentages d'inclusions par pôle de santé, en fonction de la réalisation ou non d'une échographie.

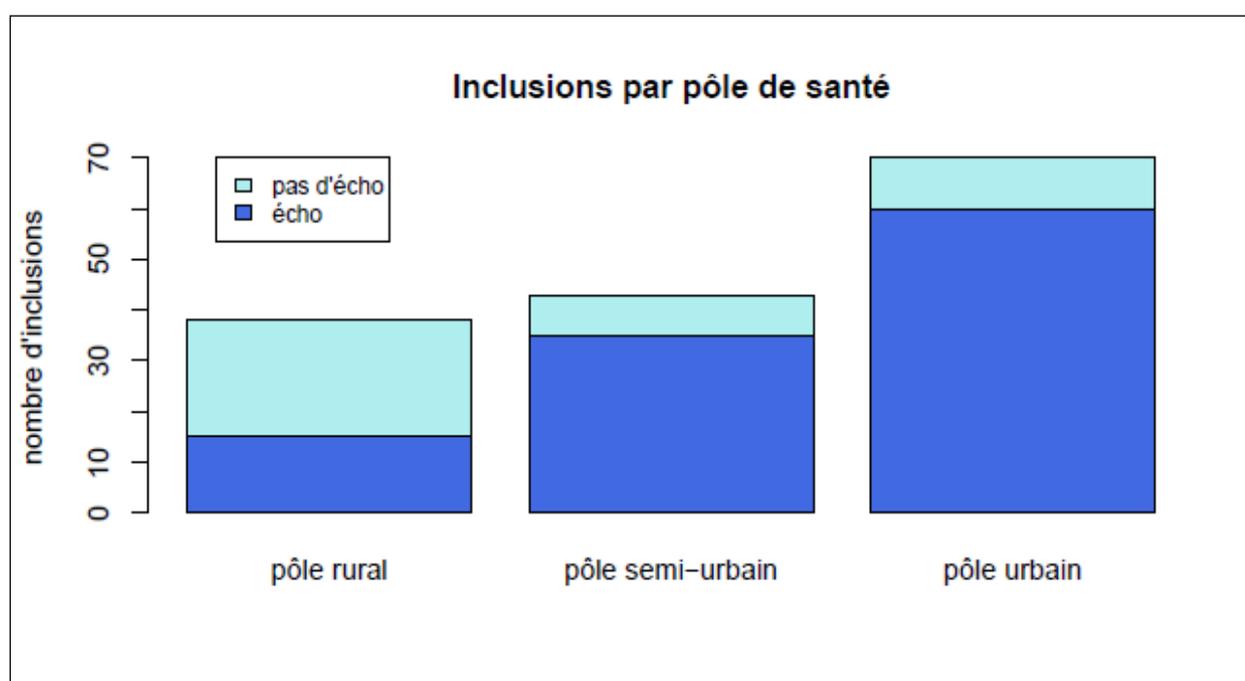


Figure 8 : Inclusions par pôle de santé

Par ailleurs, 108 (72%) patients ont consulté pour une toux et 42 (28%), pour une dyspnée.

Les diagnostics principaux des médecins généralistes, lors de l'examen clinique initial, ont été répartis en 5 groupes distincts pour plus de lisibilité : les « infections broncho-pulmonaires » (IBP) représentaient 102 (68%) patients, les « insuffisances respiratoires », 9 (14%) patients, les « infections ORL », 7 (11%) patients, les « insuffisances cardiaques », 7 (11%) patients, et les « autres diagnostics », 9 (13%) patients.

Les traitements initiaux comportaient une antibiothérapie chez 76 (50%) patients, un traitement symptomatique chez 67 (45%) patients, et un autre traitement non spécifié chez 8 (5%) patients.

A l'issue de la première étape, 120 (79%) des patients inclus ne se voyaient pas prescrire d'examens complémentaires d'imagerie. Une radiographie de thorax était demandée pour 29 (19%) patients, et un scanner thoracique pour les deux derniers patients (1%).

Le tableau 1 ci-dessous représente les caractéristiques principales de la population générale de l'étude.

Variables	Population globale - N=151
Age	
Moyenne [écart-type]	54,69 [+28,33]
Médiane [IQ]	61,93 [35,44-75,5]
[min-max]	[1,76-106,83]
Sexe - n (%)	
Hommes	85 (56)
Femmes	66 (44)
Médecins - n (%)	
Pôle de santé « Rural »	38 (25)
Pôle de santé « Semi-rural »	43 (29)
Pôle de santé « Urbain »	70 (46)
Motif de consultation - n (%)	
Toux	108 (72)
Dyspnée	43 (28)
Diagnostic principal - n (%)	
Infection BP	102 (68)
Infection ORL	11 (7)
Insuffisance cardiaque	11 (7)
Insuffisance respiratoire	14 (9)
Autre symptômes	13 (9)
Traitement initial - n (%)	
Antibiothérapie	76 (50)
Traitement symptomatique	67 (44)
Autre	8 (5)
Imagerie initiale - n (%)	
Aucune	120 (79)
Radiographie thoracique	29 (19)
TDM	2 (1)
Orientation initiale - n (%)	
Prise en charge ambulatoire	149 (99)
Hospitalisation	2 (1)
Échographie pulmonaire - n (%)	
oui	111 (74)
non	40 (26)

Tableau 1 : Population générale

5.2 Critère de jugement principal

On notera que, sur les 151 patients inclus, le médecin généraliste a réalisé une échographie pulmonaire chez **111 patients (74%)**. Au niveau de la répartition, 15 actes (14%) ont été effectués dans le pôle de santé dit « rural », 35 (32%), dans le pôle de santé dit « semi-urbain », et 60 (54%), dans le pôle de santé dit « urbain » (*Figure 8*).

Les patients ayant bénéficié d'une échographie étaient significativement moins âgés ($p < 0,01$) que ceux n'ayant pas eu l'examen.

On remarquait également qu'il existait une différence significative de répartition entre les sexes ($p < 0,044$), un pourcentage plus élevé d'hommes chez les patients ayant bénéficié d'une échographie.

On notait enfin une différence significative au niveau du traitement initial entre les deux groupes, avec une antibiothérapie prescrite chez 61 (55%) patients dans le groupe « échographie », contre seulement chez 15 (38%) patients dans le groupe « sans échographie » (61 vs 15 patients, $p < 0,025$).

Une différence significative entre les deux groupes était également mise en évidence avec le critère « imagerie initiale », avec significativement moins d'exams d'imagerie prescrits dans le groupe « Echographie » ($p < 0,01$).

L'orientation initiale était similaire entre les deux groupes, sans différence significative.

Le tableau 2 ci-après regroupe les résultats des deux groupes « Echographie » et « Pas d'échographie ».

Variables	Population globale - N=151	Échographie pulmonaire		p-value
		oui - N=111	non - N=40	
Age - médiane [IQ]	61,93 [35,44-75,5]	59,12 [29,43-73,69]	70,62 [42,94-87,98]	<0,01
Sexe - n (%)				0,044
Homme	85 (56)	68 (61)	17 (43)	
Femme	66 (44)	43 (39)	23 (58)	
Motif de consultation - n (%)				0,068
Toux	108 (72)	84 (76)	24 (60)	
Dyspnée	43 (28)	27 (24)	16 (40)	
Diagnostic principal - n (%)				0,11
Infection BP	102 (68)	78 (70)	24 (60)	
Infection ORL	11 (7)	6 (5)	5 (13)	
Insuffisance cardiaque	11 (7)	5 (5)	6 (15)	
Insuffisance respiratoire	14 (9)	11 (10)	3 (8)	
Autre symptômes	13 (9)	11 (10)	2 (5)	
Traitement initial - n (%)				0,025
Antibiothérapie	76 (50)	61 (55)	15 (38)	
Traitement symptomatique	67 (44)	47 (42)	20 (50)	
Autre	8 (5)	3 (3)	5 (13)	
Imagerie initiale - n (%)				<0,01
Aucune	120 (79)	82 (74)	38 (95)	
Radiographie thoracique	29 (19)	27 (24)	2 (5)	
TDM	2 (1)	2 (2)	0 (0)	
Orientation initiale - n (%)				
Prise en charge ambulatoire	149 (99)	110 (99)	39 (98)	0,46
Hospitalisation	2 (1)	1 (1)	1 (3)	

Tableau 2 : « Echographie » versus « Pas d'échographie »

5.3 Critères de jugement secondaires

La durée de l'examen échographique était en moyenne de 4,21 minutes [2-7], avec 13% de délai dépassé (>5min), représenté sur la Figure 10 ci-dessous.

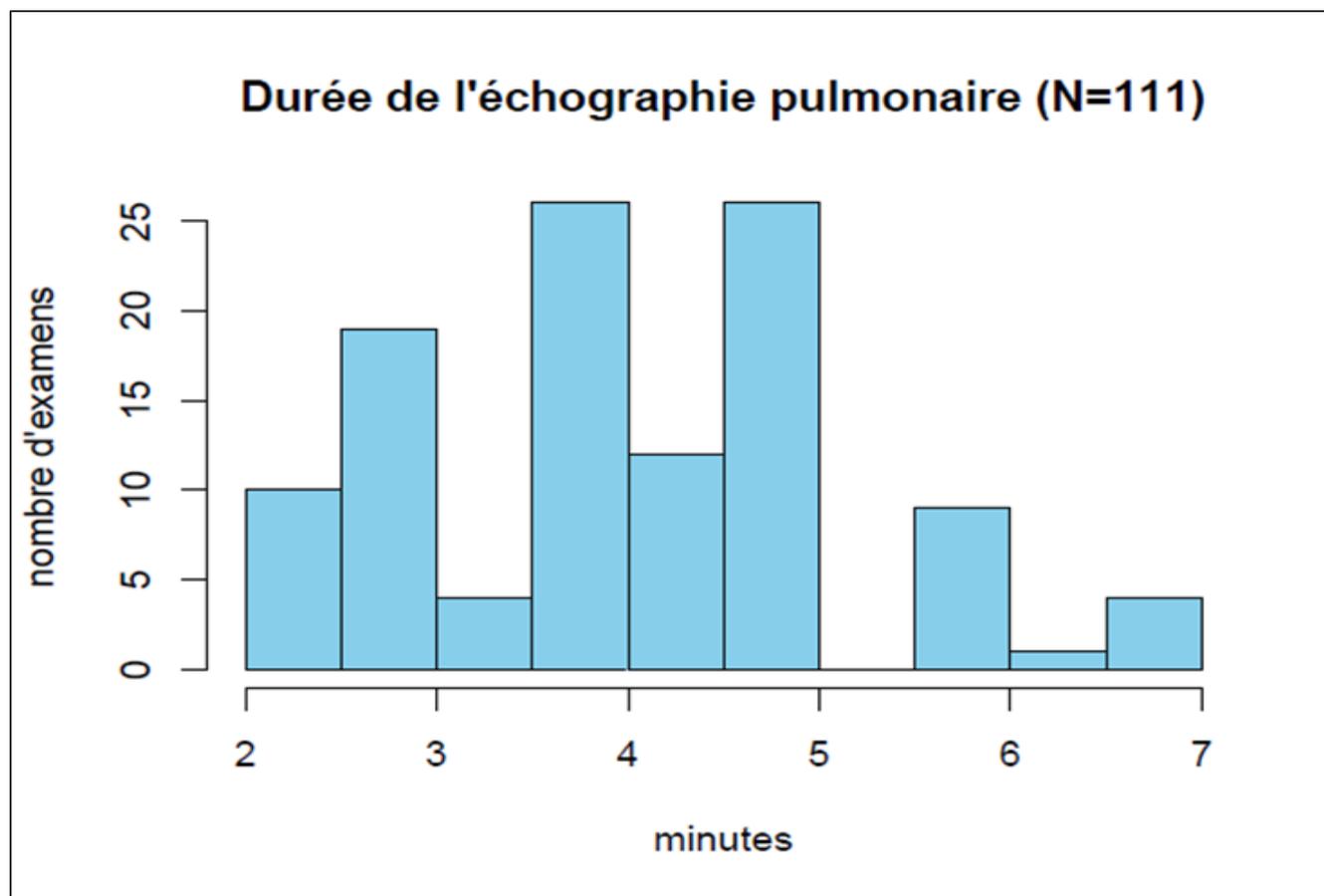


Figure 9 : Durée de l'échographie

L'interprétation de l'examen a été possible dans 110 cas (99%).

L'échographie entraînait une modification diagnostique chez 31 (28%) patients et une modification thérapeutique chez 12 (11%) patients, avec un ajout d'antibiothérapie dans 5% des cas et une prescription de bilan biologique dans 6% des cas.

Il n'y a pas eu de modification d'orientation après l'échographie.

Le tableau 3 ci-après représente les caractéristiques du groupe de patients ayant bénéficié d'une échographie pulmonaire.

Variables	Patients avec écho - N=111
Durée de l'examen échographique - médiane [IQ]	4 [3-5]
Délai dépassé - n (%)	14 (13)
Interprétation de l'examen - n (%)	110 (99)
Diagnostic post échographie - n (%)	
Infection BP	84 (76)
Infection ORL	7 (6)
Insuffisance cardiaque	6 (5)
Insuffisance respiratoire	7 (6)
Autres symptômes	7 (6)
Modification diagnostique - n (%)	31 (28)
Modifications thérapeutiques détaillées - n (%)	
Ajout antibiothérapie	5 (5)
Prescription bilan biologique	7 (6)
Aucune	99 (89)
Modifications thérapeutiques - n (%)	12 (11)
Imagerie complémentaire post écho - n (%)	
Radiographie thoracique	6 (5)
TDM	4 (4)
Modification radiologique - n (%)	9 (8)
Orientation post échographie - n (%)	
Prise en charge ambulatoire	110 (99)
Hospitalisation	1 (1)
Modification de l'orientation - n (%)	0 (0)
Rappel à J7 - n (%)	90 (81)
Evolution	
Amélioration	81 (90)
Persistance	6 (7)
Aggravation	3 (3)
Radiographie pulmonaire à J7	16 (18)
Diagnostic radiologique en accord avec écho - n (%)	16 (100)
Hospitalisation à J7	5 (6)
Diagnostic hospitalier en accord avec écho - n (%)	5 (100)

Tableau 3 : Patients ayant bénéficié d'une échographie pulmonaire

5.4 Questionnaire à l'attention du patient et rappel à 7 jours

Concernant le questionnaire à l'attention du patient, on constatait que 2% des patients n'avaient pas répondu au questionnaire. Nous avons donc obtenu un total de 109 réponses (*Figure 11*).

88% des participants n'avaient jamais expérimenté l'échographie dans un cabinet de médecine générale auparavant.

La figure 11 ci-dessous représente les résultats du questionnaire patient en pourcentage, en fonction des questions posées.

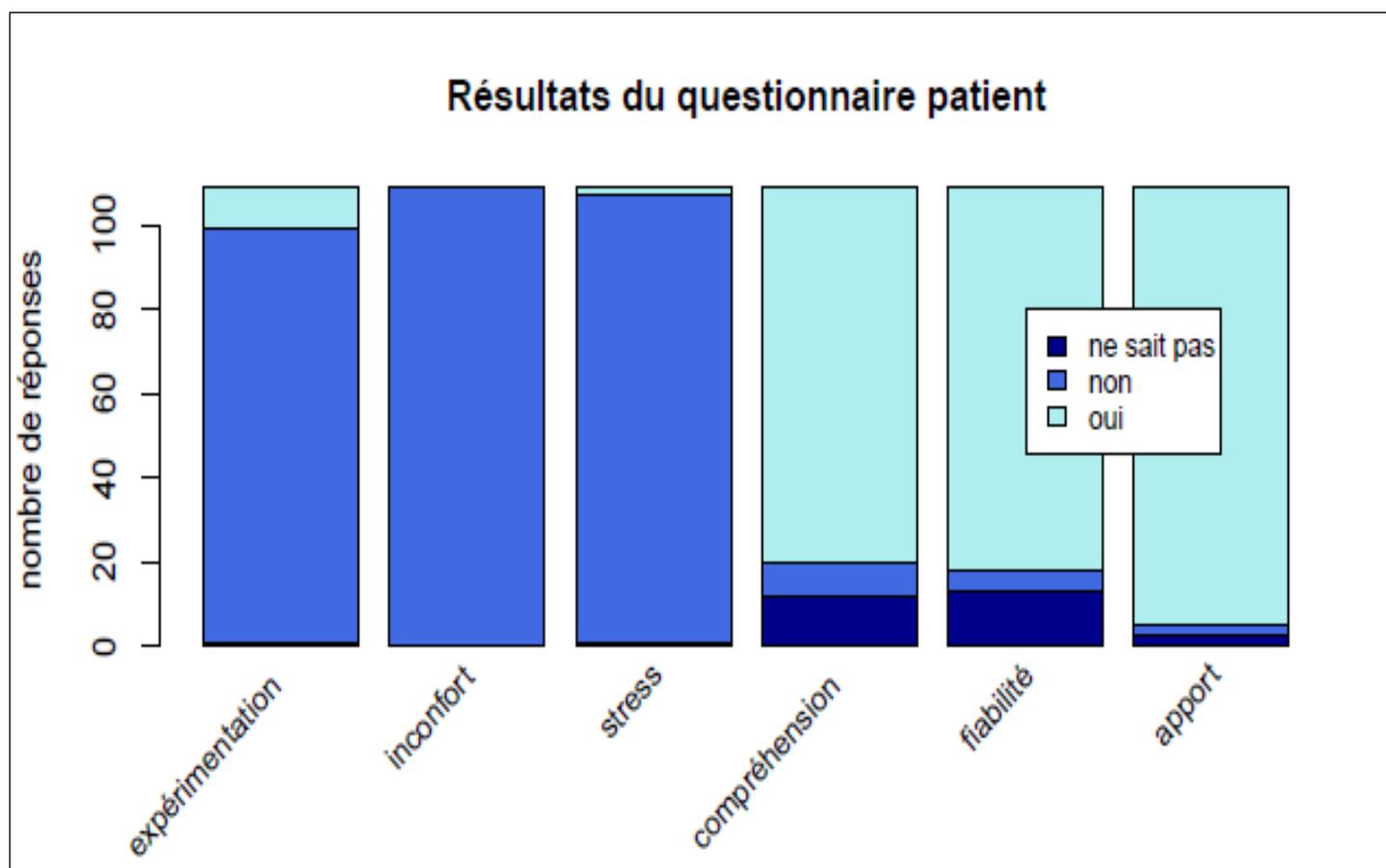


Figure 8 : Résultats du questionnaire patient

Quant au déroulement de l'échographie, 109 (98%) patients n'ont ressenti ni inconfort ni douleur et 95% n'ont pas ressenti de stress supplémentaire à la réalisation de cet examen.

80% des patients avaient une meilleure compréhension de leur maladie avec l'échographie, et 82% pensaient que le diagnostic de leur médecin était plus fiable.

, pour 94% des patients, l'échographie était un apport positif en cabinet de médecine générale. Concernant le rappel à J7, 90 (88%) patients ont répondu, soit 9 (12%) de perdus de vue.

Une amélioration des symptômes a été notée chez 90% des patients répondants. Pour 7% d'entre eux, les symptômes ont persisté, et 3% ont même décrit une aggravation de leur état.

Après le 7^e jour, 16 patients avaient réalisé une radiographie pulmonaire sur les 35 qui avaient initialement bénéficié de cette prescription.

Les diagnostics radiologiques étaient systématiquement en accord avec l'interprétation échographique.

Après le 7^e jour, 5 patients ont été hospitalisés. Les diagnostics hospitaliers étaient en accord avec le diagnostic final post-échographique chez 100% des patients.

5.5 Stratification selon l'âge

Par ailleurs, nous avons effectué une stratification des patients selon leur âge, en les scindant en 3 groupes : « Moins de 18 ans », « 18 à 65 ans », et « Age supérieur à 65 ans » dans le tableau suivant (*Tableau 4*). L'âge moyen dans les 3 groupes était respectivement de 5,92 ans [3,98-7,02], 52,51 ans [36,44-59,09], et 75,42 ans [72,51-79,71]. Aucun résultat n'était statistiquement significatif.

Le tableau 4 ci-après expose les résultats de la stratification selon l'âge des patients.

Variables	Patients avec écho N=111	Age du patient			p-value
		18 à 65 ans N=47	< 18 ans N=20	>65 ans N=44	
Age médiane [IQ]	59,12 [29,43-73,69]	52,51 [36,44-59,09]	5,92 [3,98-7,02]	75,42 [72,51-79,71]	--
Sexe - n (%)					0,52
	Hommes	68 (61)	26 (55)	14 (70)	28 (64)
	Femmes	43 (39)	21 (45)	6 (30)	16 (36)
Diagnostic principal - n (%)					--
	Infection BP	78 (70)	37 (79)	11 (55)	30 (68)
	Infection ORL	6 (5)	4 (9)	2 (10)	0 (0)
	Insuffisance cardiaque	5 (5)	0 (0)	0 (0)	5 (11)
	Insuffisance respiratoire	11 (10)	4 (9)	4 (20)	3 (7)
	Autres symptômes	11 (10)	2 (4)	3 (15)	6 (14)
Traitement initial - n (%)					0,18
	Antibiothérapie	61 (55)	29 (62)	7 (35)	25 (57)
	Traitement symptomatique	47 (42)	17 (36)	13 (65)	17 (39)
	Autre	3 (3)	1 (2)	0 (0)	2 (5)
Imagerie initiale - n (%)					--
	Aucune	82 (74)	34 (72)	14 (70)	34 (77)
	Radiographie thoracique	27 (24)	13 (28)	6 (30)	8 (18)
	TDM	2 (2)	0 (0)	0 (0)	2 (5)
Orientation initiale - n (%)					--
	Prise en charge ambulatoire	110 (99)	46 (98)	20 (100)	44 (100)
	Hospitalisation	1 (1)	1 (2)	0 (0)	0 (0)
Durée de l'écho - médiane [IQ]	4 [3-5]	4,5 [4-5]	4 [3,375-5]	4 [3-5]	0,25
Modification diagnostique - n (%)	31 (28)	15 (32)	6 (30)	10 (23)	0,59
Modifications thérapeutiques - n (%)	12 (11)	3 (6)	2 (10)	7 (16)	0,37
Modification radiologique - n (%)	9 (8)	5 (11)	0 (0)	4 (9)	

Tableau 1 : Stratification des patients selon leur âge

5.6 Stratification selon la modification diagnostique

Par la suite, nous avons décidé d'analyser les différences entre le groupe « Modification diagnostique après l'échographie » (MD) qui comprend 31 patients, et le groupe « Pas de modification diagnostique après l'échographie » (PMD) qui comprend 80 patients, dont les résultats sont exposés dans le tableau suivant (*Tableau 5*) :

Variables	Patients avec écho - N=111	Modification diagnostique		p-value
		non - N=80	oui - N=31	
Age	59,12	59,9	57,63	0,24
Médiane [IQ]	[29,43-73,69]	[34,78-74,08]	[22,84-69,55]	
Sexe - n (%)				0,83
Hommes	68 (61)	48 (60)	20 (65)	
Femmes	43 (39)	32 (40)	11 (35)	
Diagnostic principal - n (%)				0,53
Infection BP	78 (70)	59 (74)	19 (61)	
Infection ORL	6 (5)	4 (5)	2 (6)	
Insuffisance cardiaque	5 (5)	4 (5)	1 (3)	
Insuffisance respiratoire	11 (10)	6 (8)	5 (16)	
Autres symptômes	11 (10)	7 (9)	4 (13)	
Traitement initial - n (%)				0,059
Antibiothérapie	61 (55)	39 (49)	22 (71)	
Traitement symptomatique	47 (42)	39 (49)	8 (26)	
Autre	3 (3)	2 (3)	1 (3)	
Durée de l'échographie - médiane [IQ]	4 [3-5]	4 [3-5]	4,5 [4-5]	0,35
Délai dépassé - n (%)	14 (13)	11 (14)	3 (10)	0,75
Diagnostic post échographie - n (%)				0,79
Infection BP	84 (76)	61 (76)	23 (74)	
Infection ORL	7 (6)	4 (5)	3 (10)	
Insuffisance cardiaque	6 (5)	4 (5)	2 (6)	
Insuffisance respiratoire	7 (6)	6 (8)	1 (3)	
Autres symptômes	7 (6)	5 (6)	2 (6)	
Modifications thérapeutiques - n (%)	12 (11)	5 (6)	7 (23)	0,035
Modifications thérapeutiques détaillées - n (%)				<0,01
Ajout antibiothérapie	5 (5)	0 (0)	5 (16)	
Prescription bilan biologique	7 (6)	5 (6)	2 (6)	
Aucune	99 (89)	75 (94)	24 (77)	
Modification radiologique - n (%)	9 (8)	0 (0)	9 (29)	--
Modification de l'orientation - n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	--
Diagnostic radiologique en accord avec échographie - n (%)	16 (100)	7 (100)	9 (100)	
Diagnostic hospitalier en accord avec échographie - n (%)	5 (100)	4 (100)	1 (100)	--

Tableau 2 : Stratification des patients selon modification diagnostique ou non après échographie pulmonaire

Il n'a pas été noté de différence significative au niveau du sexe, des motifs de consultation, et du traitement initial entre les 2 groupes.

La durée de l'examen échographique était similaire dans les 2 groupes, sans différence significative, avec des durées respectives de 4,5 minutes [4-5] et 4 minutes [3-5].

Il n'existait pas de différence significative entre les 2 groupes sur le nombre d'examens échographiques dont le délai a été dépassé.

Après répartition des modifications de prise en charge en 3 catégories (« Ajout antibiothérapie », « Prescription d'un bilan biologique », et « Aucune modification »), la différence était encore plus significative entre les 2 groupes ($p < 0,01$).

5.7 Stratification selon diagnostic initial

Pour finir, nous avons analysé les patients ayant bénéficié d'une échographie lors de la consultation en les répartissant en 2 sous-groupes :

- Ceux dont le diagnostic initial était une « infection broncho-pulmonaire » (IBP), qui comprenait 78 patients
- Ceux dont le diagnostic initial était un « autre diagnostic » (AD), qui comprenait 33 patients (*Tableau 6*).

Les résultats de la stratification des patients selon le diagnostic initial est regroupée dans le tableau 6 visible sur la page suivante.

Variables	Patients avec écho - N=111	Diagnostic		p-value
		Inf. bronchopulm. N=78	Autre N=33	
Age Médiane [IQ]	59,12 [29,43-73,69]	59,19 [36,66-73,42]	57,87 [9,31-73,84]	0,64
Sexe - n (%)				0,019
	Hommes	68 (61)	42 (54)	26 (79)
	Femmes	43 (39)	36 (46)	7 (21)
Motif de consultation - n (%)				0,028
	Toux	84 (76)	64 (82)	20 (61)
	Dyspnée	27 (24)	14 (18)	13 (39)
Traitement initial - n (%)				<0,01
	Antibiothérapie	61 (55)	48 (62)	13 (39)
	Traitement symptomatique	47 (42)	30 (38)	17 (52)
	Autre	3 (3)	0 (0)	3 (9)
Imagerie initiale - n (%)				0,58
	Aucune	82 (74)	59 (76)	23 (70)
	Radiographie thoracique	27 (24)	18 (23)	9 (27)
	TDM	2 (2)	1 (1)	1 (3)
Durée de l'échographie - médiane [IQ]	4 [3-5]	4 [3-5]	4 [3,5-5]	0,72
Délai dépassé - n (%)	14 (13)	11 (14)	3 (9)	0,55
Diagnostic post échographie - n (%)				--
	Infection BP	84 (76)	74 (95)	10 (30)
	Infection ORL	7 (6)	2 (3)	5 (15)
	Insuffisance cardiaque	6 (5)	0 (0)	6 (18)
	Insuffisance respiratoire	7 (6)	1 (1)	6 (18)
	Autres symptômes	7 (6)	1 (1)	6 (18)
Modifications thérapeutiques - n (%)	19	3 (4)	9 (27)	<0,001
Modifications thérapeutiques détaillées - n (%)				<0,001
	Ajout antibiothérapie	5 (5)	2 (3)	3 (9)
	Prescription bilan	7 (6)	1 (1)	6 (18)
	Aucune	99 (89)	75 (96)	24 (73)
Modification radiologique - n (%)	9 (8)	5 (6)	4 (12)	0,45
Modification de l'orientation - n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	--

Tableau 3 : Stratification des patients selon le diagnostic initial

La durée de l'examen échographique était similaire dans les 2 groupes, sans différence significative.

Les modifications thérapeutiques étaient significativement plus fréquentes dans le groupe « AD » (p<0,01).

Après répartition des traitements en 3 catégories, comprenant « Ajout antibiothérapie », « Prescription d'un bilan biologique », et « Aucune modification », la différence était encore plus significative (p< 0,001).

IV. DISCUSSION

1 Objectifs de l'étude

Les résultats de cette étude semblent donc confirmer que l'échographie pulmonaire est un examen accessible et réalisable en pratique courante dans un cabinet de médecine générale.

Il apparaît également que l'obtention d'images interprétables au cours d'une consultation de médecine générale est tout à fait possible.

L'autre élément qui confirme la performance diagnostique de l'échographie pleurale dans notre étude est la parfaite concordance (100%) des diagnostics radiologiques et hospitaliers avec les diagnostics initiaux.

La formation courte et rapide dispensée aux médecins semble adaptée, avec une courbe d'apprentissage quasiment maximale après 2 heures. Ces résultats rejoignent les courbes d'apprentissage retrouvées dans la littérature, avec 10 échographies nécessaires pour atteindre un niveau optimal (22). Lors des formations à l'échographie des médecins généralistes, la difficulté de réalisation de l'échographie pulmonaire chez les femmes en raison des organes mammaires a été soulevée, ce qui pourrait expliquer la différence significative de répartition entre les sexes.

Dans 28% des cas, l'échographie entraînait une modification diagnostique. Ce pourcentage, plus élevé que celui retrouvé dans les études sur l'échographie pulmonaire dans les services d'urgence avec des appareils ultra-portables similaires (30,31), révèle l'importance de l'intérêt diagnostique de l'échographie pulmonaire à l'examen du médecin généraliste. La modification thérapeutique après échographie chez 11% des patients est également un reflet de son apport intéressant en médecine générale.

Dans la stratification des données sur les diagnostics initiaux, le pourcentage, significativement plus important de modifications thérapeutiques dans le groupe « AD » par rapport à « IBP » ($p < 0,008$), montre l'apport que l'échographie pulmonaire pourrait avoir sur les autres diagnostics que les IBP en médecine générale, notamment dans le suivi des insuffisances cardiaques ou pour l'exploration étiologique des toux chroniques. L'exploitation de ces données pourra faire l'objet d'études ultérieures.

L'absence de différence significative entre les 3 groupes d'âges différents montre que l'échographie pulmonaire est un outil intéressant dans les populations pédiatriques comme dans les populations adultes, en soins primaires.

A propos du ressenti des patients, on retrouve une adhésion de 94% des patients à l'échographie pulmonaire en médecine générale. La compréhension des patients de leur pathologie est meilleure, ce qui entraîne une amélioration de l'observance thérapeutique et de la relation médecin-malade.

L'absence de différence significative après stratification par l'âge montre que cette adhésion existe aussi bien en pédiatrie qu'en gériatrie.

On peut alors extrapoler en pensant que l'adhésion des patients au traitement réside dans le fait de « visualiser leur pathologie » sur un écran, et dans le fait de bénéficier d'un « examen complémentaire » confirmant le diagnostic clinique du médecin généraliste, ce qui lui apporte alors une crédibilité supplémentaire.

La répartition en fonction des pôles révèle qu'une majorité des échographies a été réalisée dans les pôles de santé « Urbain » et « Semi-urbain ».

Une explication à cette répartition serait que le pôle de santé « Rural » reçoit une demande plus importante pour les consultations de suivi chronique, et que les demandes de consultation pour les pathologies aiguës sont gérées par des organismes médicaux annexes, tels que SOS Médecins dans le cadre de notre étude.

L'échographie pulmonaire réalisée par les appareils ultra-portables semble adaptée aux endroits les plus reculés et à démographie médicale faible (32,33), et pourrait être une solution, du moins partielle, aux problèmes démographiques d'accès aux examens complémentaires en médecine générale.

2 Comparaison avec les données actuelles

De par les modifications diagnostiques et thérapeutiques qu'elle entraîne, l'échographie pulmonaire permet un diagnostic précis plus rapide, avec un recours moins important aux autres examens radiologiques avec, par conséquent, à la fois une diminution du montant total de la prise en charge de chaque patient, mais également de l'exposition individuelle aux radiations.

Sur le plan médical, dans une cohorte récente de 1962 patients, l'échographie ultra-portable permettait de confirmer l'hypothèse diagnostique principale du médecin généraliste dans 66% des cas, tout en permettant de réduire le nombre d'examens complémentaires (34).

De plus, des études ont prouvé que la visualisation, à l'échographie pulmonaire, de plus de 3 lignes B chez un patient insuffisant cardiaque stable, et dont l'examen clinique était normal, était un facteur de risque unique de surmortalité et de nouvelle hospitalisation (35).

Sur le plan économique, une étude américaine évaluant le bénéfice financier potentiel de l'échographie pour un service d'urgence retrouvait une économie de 1134 \$ / patient d'examens

complémentaires radiologiques alors non réalisés (36).

Ainsi, un examen échographique pulmonaire dans les cabinets de médecine générale pourrait permettre d'apporter des informations plus précises sur l'état clinique sous-jacent des patients (37,38), tout en étant médicalement et économiquement rentable.

À ce jour, l'étude AmbuLUS est, à notre connaissance, la première étude interventionnelle multicentrique permettant d'établir la faisabilité de l'échographie pulmonaire en médecine générale, et ouvre donc la voie à des études complémentaires en ambulatoire.

3 Limites et biais

3.1 Limites

Une des limites les plus importantes de l'étude AmbuLUS est l'absence de contrôle diagnostique de l'échographie du médecin généraliste.

En effet, la méthodologie de l'étude ne comprenait pas de consultation de contrôle systématique, mais uniquement une évaluation subjective clinique au téléphone lors du rappel du patient à 7 jours. L'évolution clinique favorable de la plupart des patients (90%) nous conforte tout de même dans l'idée d'une bonne interprétation des images par les médecins généralistes.

De plus, la volonté de se former et de réaliser des échographies en ambulatoire restant personne-dépendante, il est probable que de nombreux médecins y surseoiront.

3.2 Biais

Le design de l'étude ne prévoyait pas de randomisation, ni de mise en aveugle des investigateurs. Il existe donc un biais de sélection important, lequel est d'autant plus important que l'échantillon de population analysé dans cette étude n'est pas tout à fait représentatif de la population générale, avec notamment une part plus importante d'hommes et de personnes âgées que dans la population générale française en 2019 (39).

V. CONCLUSION

En tant que représentant principal de ce nouveau mouvement appelé « POCUS » (Point-Of-Care UltraSonography), l'échographie pulmonaire semble être un examen d'avenir dans un cabinet de médecine générale grâce à son apprentissage rapide et ses performances diagnostiques supérieures à l'examen clinique dans les pathologies respiratoires les plus courantes.

Cette étude, interventionnelle, multicentrique, et non randomisée, établit la faisabilité de l'échographie pulmonaire en médecine générale, ainsi que son apport diagnostique et thérapeutique en ambulatoire.

Malgré des biais mis en évidence, notamment l'absence de contrôle diagnostique, la méthodologie interventionnelle et multicentrique dispose d'une puissance statistique acceptable pour établir des conclusions primaires, et ouvre la voie à de nouvelles études complémentaires. Une évaluation de la puissance diagnostique apportée par l'échographie pulmonaire en médecine générale, avec des calculs de sensibilité et de spécificité, pourrait être envisagée dans une étude ultérieure sur un échantillon de population plus important.

Après l'avènement récent de l'échographie dans le cadre de la médecine d'urgence (40), des recommandations claires émergent sur la nécessité d'une formation échographique pour tous les pans de la médecine d'aujourd'hui (41,42). Il est temps, pour les médecins généralistes, de saisir cette opportunité pour optimiser la prise en charge des patients en ambulatoire.

Qu'attendons-nous donc pour amorcer le changement ?

VI. BIBLIOGRAPHIE

1. Filly RA. Ultrasound: the stethoscope of the future, alas. *Radiology*. mai 1988;167(2):400-400.
2. Narula J, Chandrashekhar Y, Braunwald E. Time to Add a Fifth Pillar to Bedside Physical Examination: Inspection, Palpation, Percussion, Auscultation, and Insonation. *JAMA Cardiol* [Internet]. 28 févr 2018 [cité 8 mars 2018]; Disponible à: <http://cardiology.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamacardio.2018.0001>
3. Lapostolle F, Petrovic T, Lenoir G, Catineau J, Galinski M, Metzger J, et al. Usefulness of hand-held ultrasound devices in out-of-hospital diagnosis performed by emergency physicians. *Am J Emerg Med*. mars 2006;24(2):237-42.
4. Bornemann P. Assessment of a Novel Point-of-Care Ultrasound Curriculum's Effect on Competency Measures in Family Medicine Graduate Medical Education: New Family Medicine Point-of-Care Ultrasound Curriculum. *J Ultrasound Med*. juin 2017;36(6):1205-11.
5. Mullen A, Kim B, Puglisi J, Mason NL. An economical strategy for early medical education in ultrasound. *BMC Med Educ* [Internet]. 18 juill 2018 [cité 23 août 2018];18. Disponible à: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6052682/>
6. Ultrasound SIMI Study Group, Arienti V, Di Giulio R, Cogliati C, Accogli E, Aluigi L, et al. Bedside Ultrasonography (US), Echoscapy and US Point of Care as a new kind of stethoscope for Internal Medicine Departments: the training program of the Italian Internal Medicine Society (SIMI). *Intern Emerg Med*. oct 2014;9(7):805-14.
7. Tattevin P. Pneumonies communautaires : épidémiologie, clinique, traitement. *J Anti-Infect*. mars 2015;17(1):20-4.
8. Brenner DJ. Computed Tomography — An Increasing Source of Radiation Exposure. *N Engl J Med*. 2007;8.
9. Esayag Y, Nikitin I, Bar-Ziv J, Cytter R, Hadas-Halpern I, Zalut T, et al. Diagnostic Value of Chest Radiographs in Bedridden Patients Suspected of Having Pneumonia. *Am J Med*. janv 2010;123(1):88.e1-88.e5.
10. Albaum MN, Hill LC, Murphy M, Li Y-H, Fuhrman CR, Britton CA, et al. Interobserver Reliability of the Chest Radiograph in Community-Acquired Pneumonia. *Chest*. août 1996;110(2):343-50.
11. Musher DM, Thorner AR. Community-Acquired Pneumonia. *N Engl J Med*. 23 oct 2014;371(17):1619-28.
12. Lichtenstein D. Lung ultrasound in the critically ill: *Curr Opin Crit Care*. juin 2014;20(3):315-22.
13. International Liaison Committee on Lung Ultrasound (ILC-LUS) for the International Consensus Conference on Lung Ultrasound (ICC-LUS), Volpicelli G, Elbarbary M, Blaivas M, Lichtenstein DA, Mathis G, et al. International evidence-based recommendations for point-of-care lung ultrasound. *Intensive Care Med*. 2012;38(4):577-91.

14. Lichtenstein DA, Mezière GA. Relevance of Lung Ultrasound in the Diagnosis of Acute Respiratory Failure*: The BLUE Protocol. *Chest*. juill 2008;134(1):117-25.
15. Lichtenstein D, Mezière G, Seitz J. The dynamic air bronchogram: a lung ultrasound sign of alveolar consolidation ruling out atelectasis. *CHEST J*. 2009;135(6):1421-1425.
16. Lichtenstein D, Meziere G, Biderman P, Gepner A, Barre O. The comet-tail artifact: an ultrasound sign of alveolar-interstitial syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 1997;156(5):1640-1646.
17. Nazerian P, Volpicelli G, Vanni S, Gigli C, Betti L, Bartolucci M, et al. Accuracy of lung ultrasound for the diagnosis of consolidations when compared to chest computed tomography. *Am J Emerg Med*. mai 2015;33(5):620-5.
18. Department of Anaesthesiology and Intensive Care, Sanjay Gandhi Post Graduate Institute of Medical Sciences, Lucknow, UP, India, Danish M, Agarwal A, Department of Anaesthesiology and Intensive Care, Sanjay Gandhi Post Graduate Institute of Medical Sciences, Lucknow, UP, India, Goyal P, Department of Anaesthesiology and Intensive Care, Sanjay Gandhi Post Graduate Institute of Medical Sciences, Lucknow, UP, India, et al. Diagnostic Performance of 6-Point Lung Ultrasound in ICU Patients: A Comparison with Chest X-Ray and CT Thorax. *Turk J Anaesthesiol Reanim*. 17 juill 2019;47(4):307-19.
19. Chavez MA, Shams N, Ellington LE, Naithani N, Gilman RH, Steinhoff MC, et al. Lung ultrasound for the diagnosis of pneumonia in adults: a systematic review and meta-analysis. *Respir Res*. 2014;15(1):50.
20. Staub LJ, Mazzali Biscaro RR, Kaszubowski E, Maurici R. Lung Ultrasound for the Emergency Diagnosis of Pneumonia, Acute Heart Failure, and Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease/Asthma in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *J Emerg Med* [Internet]. oct 2018 [cité 11 nov 2018]; Disponible à: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0736467918309259>
21. Hu Q-J, Shen Y-C, Jia L-Q, Guo S-J, Long H-Y, Pang C-S, et al. Diagnostic performance of lung ultrasound in the diagnosis of pneumonia: a bivariate meta-analysis. *Int J Clin Exp Med*. 15 janv 2014;7(1):115-21.
22. See KC, Ong V, Wong SH, Leanda R, Santos J, Taculod J, et al. Lung ultrasound training: curriculum implementation and learning trajectory among respiratory therapists. *Intensive Care Med*. janv 2016;42(1):63-71.
23. Orso D, Ban A, Guglielmo N. Lung ultrasound in diagnosing pneumonia in childhood: a systematic review and meta-analysis. *J Ultrasound*. sept 2018;21(3):183-95.
24. Pereda MA, Chavez MA, Hooper-Miele CC, Gilman RH, Steinhoff MC, Ellington LE, et al. Lung Ultrasound for the Diagnosis of Pneumonia in Children: A Meta-analysis. *PEDIATRICS*. 1 avr 2015;135(4):714-22.
25. Jones BP, Tay ET, Elikashvili I, Sanders JE, Paul AZ, Nelson BP, et al. Feasibility and Safety of Substituting Lung Ultrasonography for Chest Radiography When Diagnosing Pneumonia in Children. *Chest*. juill 2016;150(1):131-8.
26. Chavez MA, Naithani N, Gilman RH, Tielsch JM, Khattry S, Ellington LE, et al. Agreement Between the World Health Organization Algorithm and Lung Consolidation Identified Using

Point-of-Care Ultrasound for the Diagnosis of Childhood Pneumonia by General Practitioners. *Lung*. août 2015;193(4):531-8.

27. Spinelli A, Vinci B, Tirella A, Matteucci M, Gargani L, Ahluwalia A, et al. Realization of a poro-elastic ultrasound replica of pulmonary tissue. *Biomatter*. janv 2012;2(1):37-42.
28. Ziskin MC, Thickman DI, Goldenberg NJ, Lapayowker MS, Becker JM. The comet tail artifact. *J Ultrasound Med*. janv 1982;1(1):1-7.
29. Lichtenstein DA. BLUE-Protocol and FALLS-Protocol. *Chest*. juin 2015;147(6):1659-70.
30. Andersen GN, Graven T, Skjetne K, Mjølstad OC, Kleinau JO, Olsen Ø, et al. Diagnostic Influence of Routine Point-of-Care Pocket-size Ultrasound Examinations Performed by Medical Residents. *J Ultrasound Med*. avr 2015;34(4):627-36.
31. Mjølstad OC, Dalen H, Graven T, Kleinau JO, Salvesen O, Haugen BO. Routinely adding ultrasound examinations by pocket-sized ultrasound devices improves inpatient diagnostics in a medical department. *Eur J Intern Med*. mars 2012;23(2):185-91.
32. Ellington LE, Gilman RH, Chavez MA, Pervaiz F, Marin-Concha J, Compen-Chang P, et al. Lung ultrasound as a diagnostic tool for radiographically-confirmed pneumonia in low resource settings. *Respir Med*. juill 2017;128:57-64.
33. Becker DM, Tafoya CA, Becker SL, Kruger GH, Tafoya MJ, Becker TK. The use of portable ultrasound devices in low- and middle-income countries: a systematic review of the literature. *Trop Med Int Health*. mars 2016;21(3):294-311.
34. Colli A, Prati D, Fraquelli M, Segato S, Vescovi PP, Colombo F, et al. The Use of a Pocket-Sized Ultrasound Device Improves Physical Examination: Results of an In- and Outpatient Cohort Study. *Aliseda A, éditeur. PLOS ONE*. 20 mars 2015;10(3):e0122181.
35. Platz E, Lewis EF, Uno H, Peck J, Pivetta E, Merz AA, et al. Detection and prognostic value of pulmonary congestion by lung ultrasound in ambulatory heart failure patients. *Eur Heart J*. 14 avr 2016;37(15):1244-51.
36. Van Schaik GWW, Van Schaik KD, Murphy MC. Point-of-Care Ultrasonography (POCUS) in a Community Emergency Department: An Analysis of Decision Making and Cost Savings Associated With POCUS. *J Ultrasound Med*. août 2019;38(8):2133-40.
37. Lichtenstein D, Grenier P. Comparative Diagnostic Performances of Auscultation, Chest Radiography, and Lung Ultrasonography in Acute Respiratory Distress Syndrome. *2004;100(1):7*.
38. Filopei J, Siedenburg H, Rattner P, Fukaya E, Kory P. Impact of pocket ultrasound use by internal medicine housestaff in the diagnosis of Dyspnea: Impact of Pocket Ultrasound Use. *J Hosp Med*. sept 2014;9(9):594-7.
39. Insee. Population par sexe et groupe d'âges en 2019 | Insee [Internet]. [cité 19 déc 2019]. Disponible à: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>
40. membres de la commission des référentiels de la SFMU, Duchenne J, Martinez M, Rothmann C, Claret P-G, Desclefs J-P, et al. Premier niveau de compétence pour l'échographie clinique en

médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence par consensus formalisé. *Ann Fr Médecine Urgence*. juill 2016;6(4):284-95.

41. Nielsen M, Cantisani V, Sidhu P, Badea R, Batko T, Carlsen J, et al. The Use of Handheld Ultrasound Devices – An EFSUMB Position Paper. *Ultraschall Med - Eur J Ultrasound*. févr 2019;40(01):30-9.
42. Sabath BF, Singh G. Point-of-care ultrasonography as a training milestone for internal medicine residents: the time is now. *J Community Hosp Intern Med Perspect*. janv 2016;6(5):33094.

VII. ANNEXES

1 Feuille de recueil de données médecin

Patient : ___ __ (Premières lettres Nom, Prénom) Date de naissance : ___/___ (mois et année) Sexe : _____ Médecin : Dr _____	Motif de consultation : <input type="checkbox"/> Dyspnée <input type="checkbox"/> Toux	
<p>EXAMEN CLINIQUE :</p> Tension artérielle : ___/___ Saturation en oxygène : ___ % <input type="checkbox"/> Sueurs <input type="checkbox"/> Tachycardie <input type="checkbox"/> Fièvre <input type="checkbox"/> Signes de tirage <input type="checkbox"/> Cyanose <u>Diagnostic principal :</u> _____ _____ <u>Thérapeutique initiale envisagée :</u> <input type="checkbox"/> Traitement symptomatique simple <input type="checkbox"/> Antibiothérapie <input type="checkbox"/> Bilan sanguin <input type="checkbox"/> Autre : _____	<p>ÉCHOGRAPHIE PULMONAIRE :</p> <u>Réalisation d'une échographie :</u> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <u>Si oui :</u> _____ U-Lite : _____ Séquences : _____ Chronométrage : _____ min <input type="checkbox"/> Délai dépassé ? (Si > 5 minutes)	<p>APRÈS ÉCHOGRAPHIE :</p> <u>Diagnostic principal :</u> _____ _____ <u>Modifié post-échographie ?</u> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <u>Thérapeutique initiale envisagée :</u> <input type="checkbox"/> Ajout antibiothérapie <input type="checkbox"/> Prescription bilan biologique <u>Modifié post-échographie ?</u> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <u>Examen radiologique envisagé :</u> <input type="checkbox"/> Aucun <input type="checkbox"/> Radiographie thoracique <input type="checkbox"/> Scanner <u>Modifié post-échographie ?</u> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <u>Orientation envisagée :</u> <input type="checkbox"/> Traitement ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation <u>Modifié post-échographie ?</u> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<p><u>Examen radiologique envisagé :</u> <input type="checkbox"/> Pas d'examen radiologique <input type="checkbox"/> Radiographie thoracique <input type="checkbox"/> Scanner <input type="checkbox"/> Autre : _____</p> <p><u>Orientation envisagée :</u> <input type="checkbox"/> Traitement ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Autre : _____</p>	<p><u>Interprétation des images échographiques :</u> _____ _____ _____ _____</p> <p><i>Donner les principaux éléments retenus (soit examen « normal », soit nommer les diagnostics)</i></p>	<p><u>Examen radiologique envisagé :</u> <input type="checkbox"/> Pas d'examen radiologique <input type="checkbox"/> Radiographie thoracique <input type="checkbox"/> Scanner <input type="checkbox"/> Autre : _____</p> <p><u>Orientation envisagée :</u> <input type="checkbox"/> Traitement ambulatoire <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Autre : _____</p>

2 Questionnaire à destination du patient

Questionnaire à destination du patient

Nom : ___ (première lettre) Prénom : ___ (première lettre) Date de naissance : ___/___ (mois/année)

Numéro de téléphone : _____
(utilisé uniquement pour le rappel à 7 jours dans le cadre de l'étude)

Médecin : Dr _____

Aviez-vous précédemment expérimenté ce genre de technique d'imagerie dans un autre cabinet de médecine générale ?

Oui Non Je ne sais pas

L'échographie vous a-t-elle parue comme un examen inconfortable ou douloureux ?

Oui Non Je ne sais pas

L'examen échographique a-t-il été une source de stress supplémentaire pour vous ?

Oui Non Je ne sais pas

Pensez-vous avoir une meilleure compréhension de votre pathologie après l'échographie ?

Oui Non Je ne sais pas

Avez-vous le sentiment que le diagnostic que formule votre médecin est plus fiable après l'échographie ?

Oui Non Je ne sais pas

Pensez-vous que l'échographie est un apport dans les cabinets de médecine générale ?

Oui Non Je ne sais pas

Êtes-vous d'accord pour recevoir un appel téléphonique dans 7 jours dans le cadre de l'étude, afin de recueillir des informations sur l'évolution de votre état actuel ?

Oui Non

Merci pour votre participation.

Rappel à 7 jours : (A remplir par lors du rappel téléphonique par le médecin investigateur)

Symptômes :

Amélioration Persistance Aggravation

Radiographie à 7 jours :

Oui Non Si oui : Diagnostic radiologique en accord ?
 Oui Non

Hospitalisation à 7 jours :

Oui Non Si oui : Diagnostic hospitalier en accord ?
 Oui Non

Caractéristiques Techniques

FDA CE 0197

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- écran: Haute résolution 7" LED
- Poids: 700g
- Dimensions: 190mm X 135mm X 20mm
- Batterie rechargeable. Autonomie: 3h en fonctionnement
- Démarrage le plus rapide du marché
- Capacité de stockage :>10000 images
- 1 USB
- WIFI
- Sortie HDMI vers écran extérieur HD
- Chariot dédié ultra maniable pour une plus grande mobilité
- Chariot complet pour usage intensif
- DICOM

MODES D'IMAGERIE

- Mode B (2D)
- Mode TM
- Doppler Pulsé (PW)
- Doppler Couleur
- Doppler Energie
- Doppler Directionnel Energie
- Doppler Tissulaire
- Mode Duplex
- Mode Triplex
- Imagerie Harmonique tissulaire
- Imagerie trapézoïdale
- Imagerie composite

Sondes Premium			
	Sonde linéaire Full HD 5cm haute fréquence	6-18 MHz	Parties molles, Vasculaire, Anesthésie, MSK, Médecine du sport, Poumon
	Sonde convexe HD single crystal	1,5-6 MHz	Abdomen, Obstétrique, Gynécologie, Anesthésie, Vasculaire, Urgences
Sondes Advanced			
	Sonde linéaire HD très haute fréquence	10-18 MHz	Parties molles, Vasculaire, Anesthésie, MSK, Médecine du sport, Pédiatrie
	Sonde convexe HD	2-5 MHz	Abdomen, Obstétrique, Gynécologie, Anesthésie, Vasculaire, Urgences
Sondes Access			
	Sonde linéaire haute fréquence	5-12,5 MHz	Parties molles, Vasculaire, Anesthésie, MSK, Médecine du sport, Pédiatrie
	Sonde convexe	2-5 MHz	Abdomen, Obstétrique, Gynécologie, Anesthésie, Vasculaire, Urgences

4 Lettre de consentement adultes

Madame, Monsieur,

Le Docteur vous propose de participer à une recherche intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Le promoteur est le CHU CAEN NORMANDIE, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN, téléphone :

Le CHU CAEN NORMANDIE est responsable du traitement de données. Pour toutes questions relatives à ce traitement vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : ...

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales (travaux de recherche ayant une mission d'intérêt public).

L'investigateur coordinateur de l'étude est le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

L'étude clinique est référencée sous le numéro **ID RCB n°2019-A00205-52**

Le promoteur de l'étude a souscrit une **assurance** pour ce protocole de recherche : Responsabilité civile pour les recherches interventionnelles (police n° 150213) auprès de la société SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, située 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08, téléphone : ...

Ce document d'information a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer.

Le Docteur discutera avec vous tout point qui ne vous semblerait pas clair et répondra à vos questions. N'hésitez pas à l'interroger afin d'obtenir plus de détails.

4.1 Informations Générales

Objectif général de cette étude

de cette étude est d'évaluer la faisabilité de l'échographie pulmonaire pour des patients pris en charge en ambulatoire pour une dyspnée ou une toux.

Contexte

Afin de mieux évaluer votre pathologie et d'améliorer votre prise en charge, nous effectuons actuellement une étude portant sur un examen échographique pulmonaire rapide, pour lequel nous essayons d'évaluer sa faisabilité en médecine générale. Notre étude évalue aussi l'apport de l'échographie sur les choix thérapeutiques, ainsi que sur votre vécu et votre ressenti par rapport à cet examen.

Habituellement, la plupart des cabinets de médecine générale en France s'appuient sur des outils diagnostiques, en plus de l'examen clinique, dont l'échographie est une évolution récente. Cette pratique commence néanmoins à se démocratiser au niveau européen avec la création de formation échographique pour les médecins généralistes, et des recommandations internationales.

Réalisation de l'essai

200 patients seront inclus dans cette étude grâce à la collaboration de plusieurs cabinets de médecine générale en France.

Avant de procéder à l'examen échographique et pour vérifier que votre état correspond aux critères de sélection de l'étude vous expérimenterez un examen clinique fait par votre médecin qui détermineront si vous pouvez rentrer dans l'étude.

Si c'est le cas vous serez alors inclus dans l'étude et votre médecin décidera en fonction de son examen clinique la réalisation ou non d'une échographie pulmonaire.

A la suite de cette échographie, votre médecin vous remettra un questionnaire, afin d'évaluer votre ressenti vis-à-vis de cette échographie.

Un rappel téléphonique sept jours après la consultation initiale vous sera proposé afin d'évaluer la pertinence diagnostique de l'échographie pulmonaire.

Durée de participation

Entre le consentement et le rappel téléphonique, la durée de participation est de 7 jours.

Modalités de prise en charge médicale

Au terme de la participation, vous bénéficierez d'un traitement médical adapté à votre pathologie, prescrit par votre médecin généraliste;

En cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion, vous bénéficierez d'une prise en charge habituelle et optimale par votre médecin généraliste, sans modification due à votre exclusion de l'étude;

En cas d'arrêt prématuré de la recherche ou sortie d'étude à l'initiative du promoteur ou de l'investigateur, vous bénéficierez d'une prise en charge habituelle et optimale par votre médecin généraliste, sans modification due à l'arrêt de l'étude.

Conservation d'échantillons biologiques

Aucune conservation d'échantillons biologiques n'est prévue dans cette étude.

Affiliation à un régime d'assurance maladie et examen médical préalable

Dans la cadre de votre participation à cette recherche, nous vous informons que vous avez l'obligation d'être affilié à ou de bénéficier d'un régime d'assurance maladie et que vous bénéficierez d'un examen médical préalable et obligatoire à toute recherche (le médecin vous communiquera les résultats)

Période d'exclusion et indemnité compensatrice

Aucune période d'exclusion pour d'autres essais cliniques n'est appliquée, la participation simultanée du patient à un essai clinique est autorisée.

Aucune indemnité compensatrice n'est prévue dans le cadre de cette étude.

Dans le cadre de cette étude, l'acte d'échographie ne fait l'objet d'aucune cotation et de facturation supplémentaire.

Risques prévisibles et effets secondaires associés à ce traitement

L'échographie est un examen complémentaire communément admis comme non invasif, rapide, non-irradiant, indolore, et n'entraînant aucune contrainte supplémentaire pour le participant quel que soit son âge.

Les modalités de prise en charge thérapeutique ou radiologique de la pathologie sont celles réalisées en routine par les médecins généralistes, et n'occasionneront pas de contrainte ou de frais supplémentaires dans le cadre de cette recherche.

Bénéfices attendus

L'échographie pulmonaire permet de renforcer la certitude diagnostique du médecin généraliste, et lui permet d'écartier les diagnostics différentiels potentiels et d'initier précocement une thérapeutique adaptée.

Tout en réduisant potentiellement le parcours de soins du patient, elle permettrait aussi d'éviter des examens complémentaires irradiants et parfois difficile d'accès en milieu rural. Une orientation diagnostique correcte, avec la prescription d'une stratégie thérapeutique adaptée est la garantie d'une prise en charge optimale pour le patient. E

En évitant une aggravation potentielle d'une pathologie pulmonaire, l'échographie permettrait d'éviter un adressage secondaire vers une structure hospitalisation, entraînant une surcharge de travail hospitalière et un impact financier non négligeable. Dans les zones rurales, avec un manque potentiel de structures radiologiques et hospitalières, l'échographie pulmonaire réalisée par des échographes ultra-portables permettrait d'éviter un retard de prise en charge, et un suivi évolutif bien plus aisé de la pathologie.

4.2 Participation

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous avez le droit de refuser de participer à cette recherche sans avoir à vous justifier, ou d'arrêter le traitement à tout moment en cours d'étude sans aucun préjudice (sans conséquences sur la suite de votre prise en charge) pour vous. Votre décision n'affectera en aucune façon la prise en charge ultérieure prodiguée par votre médecin.

Si vous ne vous présentez pas aux examens médicaux prévus ou si vous ne respectez pas les exigences du protocole ou les instructions de votre médecin, ce dernier pourra décider d'interrompre votre participation à l'étude.

Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir, avant de prendre votre décision ou de refuser sans que cela ne modifie en quoi que ce soit vos relations avec l'équipe médicale. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin traitant et vos proches. Vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment sans avoir à vous justifier.

L'investigateur principal vous tiendra informé de toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant influencer sur votre décision de participation.

Dans cette étude vos données de santé seront enregistrées, transmises et centralisées à l'Unité de Biostatistique et Recherche Clinique du Centre Hospitalo-Universitaire de Caen. Ces données démographiques, cliniques, biologiques, thérapeutiques seront analysées par des moyens informatiques, respectant le secret statistique et médical.

L'analyse statistique de vos données permettra de connaître la faisabilité de l'échographie pulmonaire pour les patients pris en charge en cabinet de médecine générale.

La mise en évidence de relation(s) éventuelle(s) repose sur les méthodes statistiques appropriées. Ces analyses effectuées par un médecin statisticien.

4.3 Aspects légaux

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Caen 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 de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de votre nom et prénom. Ces

données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires de santé ou judiciaires.

Les documents d'information et de consentement sont en conformité avec le Règlement Général Européen sur le Protection des Données.

Vos données seront conservées par le promoteur, responsable du traitement de données jusqu'à la publication des résultats. Vos données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de vos données personnelles ainsi que le droit à l'effacement, à l'oubli et le droit à la portabilité des données. 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. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22). Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Conformément à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le CHU CAEN NORMANDIE vous tiendra informé des résultats globaux de cette Recherche à la fin de l'étude.

Si vous acceptez de participer à cette étude, nous vous demandons de bien lire attentivement le formulaire et de le signer. Ce document ne dégage en rien la responsabilité de l'investigateur et du promoteur. Vous avez la possibilité de poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude auprès de :

M. DELOMAS Thomas.....Tel :

Vous pouvez interrompre à tout moment votre participation à l'étude sans que cela ne porte atteinte aux bons soins qui vous sont prodigués, ni à vos relations avec votre médecin.

Cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) le 16/12/2019.

Tableau synoptique de l'étude « AmbuLUS »	
Titre de l'étude	L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie
Promoteur	CHU CAEN NORMANDIE
Investigateur coordinateur	Thomas DELOMAS
Contexte	La pneumopathie aigüe communautaire est une pathologie fréquemment rencontrée en médecine générale, principalement durant la saison d'hiver. Il s'agit d'une infection qui s'étend aux dépens du parenchyme pulmonaire, responsable de lésions inflammatoires localisées.

Tableau synoptique de l'étude « AmbuLUS »

	<p>Le scanner thoracique est considéré comme l'imagerie de référence pour le diagnostic de consolidation pulmonaire. Sa réalisation en routine pour le diagnostic de pneumopathie est difficile, c'est un examen coûteux, irradiant et parfois difficile d'accès.</p> <p>L'échographie pulmonaire, reconnue internationalement pour le diagnostic de l'épanchement pleural et du pneumothorax, permet également d'objectiver une condensation pulmonaire. Ainsi, à l'aide d'une sémiologie codifiée, l'échographie pulmonaire nous offre la possibilité de diagnostiquer une pneumopathie avec des performances supérieures à la radiographie, proches du scanner.</p> <p>Utilisée en médecine générale, l'échographie pulmonaire pourrait progressivement seconder l'approche radiographique dans le diagnostic et le suivi des pneumopathies.</p>
Objectifs	Nous proposons une étude pour évaluer la faisabilité de l'échographie pulmonaire dans le diagnostic de pneumopathie en médecine générale d'une part et appréhender son retentissement sur les stratégies thérapeutiques d'autre part.
Population concernée	Patients pris en charge en ambulatoire pour une dyspnée ou une toux, consultant dans les centres investigateurs (cabinet de médecine générale).
Nombre de centres	<p>3 centres participants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Cabinet médical de Giberville ➤ Cabinet médical des Pieux ➤ Cabinet médical de Troarn
Agenda prévisionnel	<ul style="list-style-type: none"> - Date prévue de début des inclusions : Janvier 2020 - Durée des inclusions : 3 mois - Durée de la période de suivi : 7 jours - Date prévue de la fin d'étude : Mars 2020

4.4 Consentement éclairé

Je, soussigné(e), déclare participer volontairement à la recherche intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Ce après avoir été informé des implications engendrées par ma participation par l'investigateur principal de cette recherche.

Le promoteur est le CHU CAEN NORMANDIE, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN, téléphone :

L'investigateur coordinateur de l'étude est le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

L'étude clinique est référencée sous le numéro **ID RCB n°2019-A00205-52**.

Le promoteur de l'étude a souscrit une **assurance** pour ce protocole de recherche : Responsabilité civile pour les recherches interventionnelles (police n° 150213) auprès de la société SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, située 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08, téléphone :

J'ai reçu et compris les informations reportées dans le document d'information, ci-joint, qui m'a été également remis. J'ai été informé(e) du but, de la nature, de la durée, des bénéfices et des risques prévisibles de l'étude et ce que l'on attend de moi. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu des réponses adaptées.

J'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

J'ai bien compris que j'ai le droit de refuser de participer ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et que ma décision sera sans conséquence sur mes relations futures avec l'investigateur et les soins qui me seront dispensés.

J'accepte de façon libre et volontaire de participer à la présente recherche.

J'ai compris que les données médicales me concernant resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs ou par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel ou par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires

J'accepte le traitement informatisé des données en conformité avec la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.

Je pourrai à tout moment avoir accès aux données de l'étude et le promoteur me tiendra informé en fin d'étude des résultats globaux de cette Recherche, selon la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès de l'investigateur coordinateur de la recherche, le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone : 02.33.06.30.47..

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

J'ai été informé que conformément au code de la Santé Publique cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Je conserverai un exemplaire du document d'information et de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté personnellement par les deux parties impliquées, le second exemplaire étant destiné à l'investigateur participant).

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche

Nom, prénom : _____

Date |_|_|||_|_|||_|_|_|_|_|

Signature

Signature de la personne donnant son consentement

Nom, prénom et date de naissance : _____

Date |_|_|||_|_|||_|_|_|_|_|

Signature

Lieu

5 Lettre de consentement enfant de 4 à 7 ans

Bonjour,

Je suis le Docteur Thomas DELOMAS et je te propose de participer à une étude intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Tu consultes aujourd'hui ton docteur parce que tu es malade, et que cela commence à t'ennuyer. Tu tousses ou tu as du mal à respirer, tu ne peux pas faire les activités que tu voudrais à cause de ta maladie, et cela commence à inquiéter tes parents.



Nous pensons, sans en être totalement certains, qu'un examen médical, que l'on appelle une échographie, pourrait peut-être aider à mieux comprendre ta maladie et à te donner un meilleur médicament. En effet, une échographie est un examen qui n'est pas douloureux et rapide, et permet à ton médecin de voir directement à l'intérieur de ton corps. L'échographie est bien évidemment sans danger et sans aucune douleur pour toi, et des milliers d'enfants dans le monde en ont déjà eu une.



Si tu acceptes de participer à cette étude, ton médecin t'examinera comme d'habitude, et choisira ensuite s'il fait ou non l'échographie.

A la suite de cette échographie, ton médecin te donnera le médicament qui marche contre ta maladie, et te demandera peut-être de faire une radiographie ou une prise de sang pour bien comprendre ta maladie.



Ensuite, je t'appellerai au téléphone dans une semaine avec tes parents. On discutera de la façon dont tu te sens avec le traitement que tu as reçu, et comment évolue ta maladie. On verra aussi si tu as passé d'autres examens, comme une radiographie, ou si tu as fait une prise de sang. On discutera aussi de ce que tu as pensé de ton expérience avec l'échographie, si cela t'a plu ou non. Ton papa et ta maman t'aideront à répondre à aux questions si tu as besoin.



Tu n'es pas obligé de participer à l'étude et si tu ne souhaites pas avoir une échographie, c'est ton droit.

Cela ne changera pas la qualité des soins qu'on te donne habituellement.

Par contre, si tu donnes ton accord, sache également que tu peux à tout moment décider d'arrêter l'étude. Il te suffira de le signaler à ton papa ou ta maman qui m'en informera. Tes parents donneront également leur accord en signant un papier.

N'hésite pas à nous poser toutes les questions que tu veux, nous y répondrons.
Nous te remercions d'avoir lu ce document.



Nom et prénom de l'enfant

Signature

Signature de l'enfant

6 Lettre de consentement enfant de 8 à 11 ans

Bonjour,

Je suis le Docteur Thomas DELOMAS et je te propose de participer à une étude intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Tu consultes aujourd'hui ton docteur parce que tu es malade, et que cela commence à t'ennuyer. Tu tousses ou tu as du mal à respirer, tu ne peux pas faire les activités que tu voudrais à cause de ta maladie, et cela commence à inquiéter tes parents.

Nous pensons, sans en être totalement certains, qu'un examen médical que l'on appelle une échographie, pourrait peut-être aider à mieux comprendre ta maladie et à te donner un meilleur médicament. En effet, une échographie est un examen qui n'est pas douloureux et rapide, et permet à ton médecin de voir directement à l'intérieur de ton corps. L'échographie est bien évidemment sans danger et sans aucune douleur pour toi, et des milliers d'enfants dans le monde en ont déjà eu une.

L'échographie n'est pas encore utilisée chez tous les médecins en France, c'est pourquoi nous avons créé cette étude pour confirmer que les enfants qui font cette échographie ont moins de douleur et sont plus confortables dans leur vie quotidienne.

L'échographie utilise du gel pour mieux voir dans ton corps, qui peut-être un peu froid et désagréable sur le moment pour toi. Malgré cela, c'est un examen sans douleur, et sans effets secondaires sur ton corps.

A la suite de cette échographie, ton médecin te donnera un médicament qui lui semblera utile contre ta maladie, et te demandera peut-être de faire une radiographie ou une prise de sang pour mieux comprendre ta maladie.

Ensuite, je t'appellerai au téléphone dans une semaine avec tes parents. On discutera de la façon dont tu te sens avec le traitement que tu as reçu, et comment évolue ta maladie. On verra aussi si tu as passé d'autres examens, comme une radiographie, ou si tu as fait une prise de sang. On discutera aussi de ce que tu as pensé de ton expérience avec l'échographie, si cela t'a paru inconfortable ou douloureux.

Ton papa et ta maman t'aideront à répondre aux questions si tu as besoin.

..... Cette étude se déroulera dans plusieurs cabinets en Normandie et 200 patients y participeront.

Tu n'es pas obligé de participer à l'étude et si tu ne souhaites pas avoir une échographie, c'est ton droit. Cela ne changera pas la qualité des soins qu'on te donne habituellement.

Par contre, si tu donnes ton accord, sache également que tu peux, à tout moment, décider d'arrêter l'étude. Il te suffira de la signaler à tes parents qui m'en informeront.

..... Si, avec l'accord de tes parents, tu acceptes de participer à cette étude, vous aurez la possibilité de poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude auprès du :

Dr DELOMAS

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) le 16.12.2019.

Nom, prénom de l'enfant

Signature de l'enfant

7 Lettre de consentement enfant de 12 à 17 ans

Bonjour,

..... Le Docteur Thomas DELOMAS te propose de participer à une recherche intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Le promoteur est le CHU CAEN NORMANDIE, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN, téléphone :

Le CHU CAEN NORMANDIE est responsable du traitement de données. Pour toutes questions relatives à ce traitement tu peux contacter le délégué à la protection des données : dpd@chu-caen.fr.

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales (travaux de recherche ayant une mission d'intérêt public).

..... **L'investigateur coordinateur** de l'étude est le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

L'étude clinique est référencée sous le numéro **ID RCB n°2019-A00205-52**

Le promoteur de l'étude a souscrit une **assurance** pour ce protocole de recherche : Responsabilité civile pour les recherches interventionnelles (police n° 150213) auprès de la société SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, située 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08, téléphone :

Ce document d'information a pour but de t'expliquer ce que cette étude veut démontrer afin de te permettre de décider si tu veux y participer ou non.

..... Ton médecin discutera avec toi tout point qui ne te semblerait pas clair et répondra à tes questions. N'hésite pas à lui poser des questions afin d'obtenir plus de détails.

Objectif général de cette étude

..... L'objectif de cette étude est d'évaluer la faisabilité de l'échographie pulmonaire pour des patients pris en charge en ambulatoire pour une dyspnée ou une toux.

Contexte

Nous effectuons actuellement une étude, qui consiste à voir si une échographie rapide des poumons permettrait à ton médecin de mieux comprendre ta maladie, de te donner un meilleur traitement, et si cette échographie est possible lors de ta visite dans son cabinet

Peu de médecins généralistes en France utilisent l'échographie actuellement, alors que de nombreux pays dans le monde commencent à utiliser cette nouvelle technologie.

Dans cette étude, le médecin généraliste qui te prend en charge va réaliser une échographie des poumons afin de mieux comprendre tes symptômes.

Cette échographie pourra montrer de nouveaux signes faisant modifier tes médicaments.

Réalisation de l'essai

..... 200 patients seront inclus dans cette étude grâce à la collaboration de plusieurs cabinets de médecine générale en France.

..... Avant de procéder à ton échographie et pour vérifier que tes symptômes sont compatibles avec l'étude, ton médecin t'examinera comme il le fait habituellement, et il décidera ensuite si tu peux ou non, rentrer dans cette étude.

..... Si c'est le cas tu seras alors inclus dans l'étude et ton médecin décidera en fonction de son auscultation s'il va réaliser ou non une échographie des poumons.

A la suite de cette échographie, ton médecin te remettra un questionnaire, afin d'évaluer ton ressenti de cette échographie.

Nous te rappellerons au téléphone dans sept jours, afin de voir si tes symptômes ont diminué ou non.

Durée de participation

Entre le consentement et le rappel téléphonique, la durée de participation est de 7 jours.

Modalités de prise en charge médicale

..... A la fin de ta participation, tu bénéficieras d'un traitement médical adapté à ta maladie, prescrit par ton médecin généraliste .

Si l'étude venait à s'arrêter, ou si tu souhaites arrêter à tout moment de participer à l'étude, tu pourras à nouveau consulter ton médecin sans que votre relation ne change et tu ne seras pas moins bien soigné.

Conservation d'échantillons biologiques

..... Aucune conservation d'échantillons biologiques n'est prévue dans cette étude.

Affiliation à un régime d'assurance maladie et examen médical préalable

Dans la cadre de la participation à cette recherche, nous t'informons que tu as à l'obligation d'être affilié à ou de bénéficier d'un régime d'assurance maladie auprès de tes parents, et que tu bénéficieras avant de débiter, un examen médical qui est obligatoire avant toute étude (le médecin te communiquera les résultats).

Période d'exclusion et indemnité compensatrice

Aucune période d'exclusion pour d'autres essais cliniques n'est appliquée, la participation simultanée du patient à un essai clinique est autorisée.

Aucune indemnité compensatrice n'est prévue dans le cadre de cette étude.

Risques prévisibles et effets secondaires associés à ce traitement

L'échographie est un examen complémentaire communément admis comme non invasif, rapide, non-irradiant, indolore, et n'entraînant aucune contrainte supplémentaire pour le participant quel que soit son âge.

Les modalités de prise en charge thérapeutique ou radiologique de la pathologie sont celles réalisées en routine par les médecins généralistes, et n'occasionneront pas de contrainte ou de frais supplémentaires dans le cadre de cette recherche.

Bénéfices attendus

L'échographie des poumons permettrait à ton médecin de mieux comprendre les symptômes, et avoir un meilleur diagnostic de ta maladie Elle permet aussi d'écarter d'autres hypothèses de maladie, dont ton médecin pourrait évoquer, et te permettre de recevoir un traitement adapté dès le début de ta maladie. Elle permettrait aussi de diminuer le nombre d'examens et de consultations que tu pourrais avoir afin de diagnostiquer ta maladie, et donc d'en diminuer la potentielle aggravation de celle-ci.

De plus, l'échographie n'est pas un examen irradiant, contrairement à la radiographie des poumons que ton médecin pourrait te prescrire en cas d'infection pulmonaire.

Participation

Ta participation à ce projet de recherche est volontaire. Tu as le droit de refuser de participer à cette recherche sans avoir à donner une raison (sans conséquences sur la suite de ton traitement). Ta décision n'affectera en aucune façon ta relation avec ton médecin. Tu ne seras pas moins bien soigné.

Tu as, bien entendu, la possibilité de réfléchir, avant de prendre ta décision ou de refuser sans que cela ne modifie en quoi que ce soit vos relations avec ton médecin. Ce document t'appartient et nous t'invitons à en discuter avec ton médecin traitant et tes parents. Tu as le droit de ne plus être d'accord de participer à cette étude, à tout moment, sans avoir à te justifier.

L'investigateur principal te tiendra informé de toute information nouvelle survenant pendant ta participation et pouvant influencer sur ta décision de participation.

Dans cette étude, tes données de santé seront enregistrées, transmises et centralisées à l'Unité de Biostatistique et Recherche Clinique du Centre Hospitalo-Universitaire de Caen. Ces données démographiques, cliniques, biologiques, thérapeutiques seront analysées par des moyens informatiques, respectant le secret statistique et médical.

..... L'analyse statistique de tes données permettra de connaître la faisabilité de l'échographie pulmonaire pour les patients pris en charge en cabinet de médecine générale.

La mise en évidence de relation(s) éventuelle(s) repose sur les méthodes statistiques appropriées. Ces analyses effectuées par un médecin statisticien.

Aspects légaux

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Caen te propose de participer, un traitement de tes données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui t'a été présenté.

A cette fin, les données médicales te concernant et les données relatives à tes habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, seront transmises au promoteur de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de ton nom et prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires de santé ou judiciaires.

Les documents d'information et de consentement sont en conformité avec le Règlement Général Européen sur la Protection des Données.

Tes données seront conservées par le promoteur, responsable du traitement de données jusqu'à la publication des résultats. Ses données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, tu disposes d'un droit d'accès et de rectification de ses données personnelles ainsi que le droit à l'effacement, à l'oubli et le droit à la portabilité de ses données. Tu disposes également d'un droit d'opposition à la transmission de ses données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ce traitement automatisé de tes données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Tu disposes d'un droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22).

Tu peux également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de ton choix à l'ensemble de ses données médicales. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui te suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Conformément à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le CHU CAEN NORMANDIE te tiendra informé des résultats globaux de cette Recherche à la fin de l'étude.

.....Si tu acceptes de participer à cette étude, nous te demandons de bien lire attentivement le formulaire et de le signer. Ce document ne dégage en rien la responsabilité de l'investigateur et du promoteur. Tu as la possibilité de poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude auprès de :

M. DELOMAS Thomas

Cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) le 16.12.2019.

Consentement éclairé

Je, soussigné(e), déclare que je participe à la recherche intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Ce après avoir été informé des implications engendrées par ma participation par le médecin principal de cette recherche.

Le promoteur est le CHU CAEN NORMANDIE, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN, téléphone :

..... **L'investigateur coordinateur** de l'étude est le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

L'étude clinique est référencée sous le numéro **ID RCB n°2019-A00205-52**.

..... Le promoteur de l'étude a souscrit une **assurance** pour ce protocole de recherche : Responsabilité civile pour les recherches interventionnelles (police n° 150213) auprès de la société SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, située 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08, téléphone :

J'ai reçu et compris les informations que j'ai lues dans le document d'information, ci-joint, qui m'a été également donné. J'ai été informé(e) du but, de la nature, de la durée, des bénéfices et des risques prévisibles de l'étude et ce que l'on attend des résultats. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu des réponses adaptées.

J'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre la proposition et le fait de donner mon accord.

J'ai bien compris que j'ai le droit de refuser de participer ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et que ma décision sera sans conséquence sur mes relations futures avec l'investigateur et les soins qui me seront dispensés.

J'accepte de façon libre et volontaire de participer à la présente recherche.

J'ai compris que les données médicales me concernant resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs ou par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel ou par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires

J'accepte le traitement informatisé des données en conformité avec la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.

Je pourrai à tout moment avoir accès aux données de l'étude et le promoteur me tiendra informé en fin d'étude des résultats globaux de cette Recherche, selon la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

..... Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès de l'investigateur coordinateur de la recherche, le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

J'ai été informé que conformément au code de la Santé Publique cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) le 16/12/2019.

Je conserverai un exemplaire du document d'information et de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté personnellement par les deux parties impliquées, le second exemplaire étant destiné à l'investigateur participant).

Nom, prénom de l'enfant.....Signature.....

Date :

8 Lettre de consentement responsable légal

Madame, Monsieur,

..... Le Docteur vous propose de faire participer votre enfant à une recherche intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Le promoteur est le CHU CAEN NORMANDIE, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN, téléphone :

Le CHU CAEN NORMANDIE est responsable du traitement de données. Pour toutes questions relatives à ce traitement vous pouvez contacter le délégué à la protection des données : dpd@chu-caen.fr.

Cette étude permettra d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales (travaux de recherche ayant une mission d'intérêt public).

L'investigateur coordinateur de l'étude est le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

L'étude clinique est référencée sous le numéro **ID RCB n°2019-A00205-52**

Le promoteur de l'étude a souscrit une **assurance** pour ce protocole de recherche : Responsabilité civile pour les recherches interventionnelles (police n° 150213) auprès de la société SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, située 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08, téléphone :

Ce document d'information a pour but de vous expliquer ce que cette étude implique afin de vous permettre de décider si vous voulez y participer.

..... Le Docteur discutera avec vous tout point qui ne vous semblerait pas clair et répondra à vos questions. N'hésitez pas à l'interroger afin d'obtenir plus de détails.

Objectif général de cette étude

..... L'objectif de cette étude est d'évaluer la faisabilité de l'échographie pulmonaire pour des patients pris en charge en ambulatoire pour une dyspnée ou une toux.

Contexte

Afin de mieux évaluer la pathologie de votre enfant et d'améliorer sa prise en charge, nous effectuons actuellement une étude portant sur un examen échographique pulmonaire rapide, pour lequel nous essayons d'évaluer sa faisabilité en médecine générale. Notre étude évalue aussi l'apport de l'échographie sur les choix thérapeutiques, ainsi que sur votre vécu et votre ressenti par rapport à cet examen.

Habituellement, la plupart des cabinets de médecine générale en France s'appuient sur des outils diagnostiques, en plus de l'examen clinique, dont l'échographie est une évolution récente. Cette pratique commence néanmoins à se démocratiser au niveau européen avec la création de formation échographique pour les médecins généralistes, et des recommandations internationales.

Dans cette étude, le médecin généraliste qui prend en charge votre enfant procèdera à un examen échographique pulmonaire afin de mieux apprécier sa symptomatologie.

Cet examen pourra révéler des éléments diagnostiques faisant modifier la prise en charge. Nous souhaitons en évaluer l'apport lors d'une consultation chez votre médecin généraliste

Réalisation de l'essai

200 patients seront inclus dans cette étude grâce à la collaboration de plusieurs cabinets de médecine générale en France.

Avant de procéder à l'examen échographique de votre enfant et pour vérifier que son état correspond aux critères de sélection de l'étude, votre enfant passera un examen clinique fait par votre médecin qui déterminera s'il peut rentrer dans l'étude.

Si c'est le cas il sera alors inclus dans l'étude et votre médecin décidera en fonction de son examen clinique la réalisation ou non d'une échographie pulmonaire.

A la suite de cette échographie, votre médecin vous remettra un questionnaire, afin d'évaluer votre ressenti vis-à-vis de cette échographie.

Un rappel téléphonique sept jours après la consultation initiale vous sera proposé afin d'évaluer la pertinence diagnostique de l'échographie pulmonaire.

Durée de participation

Entre le consentement et le rappel téléphonique, la durée de participation est de 7 jours.

Modalités de prise en charge médicale

..... Au terme de la participation, votre enfant bénéficiera d'un traitement médical adapté à votre pathologie, prescrit par votre médecin généraliste ;

En cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion, il bénéficiera d'une prise en charge habituelle et optimale par votre médecin généraliste, sans modification due à votre exclusion de l'étude.

..... En cas d'arrêt prématuré de la recherche ou sortie d'étude à l'initiative du promoteur ou de l'investigateur, vous bénéficierez d'une prise en charge habituelle et optimale par votre médecin généraliste, sans modification due à l'arrêt de l'étude.

Conservation d'échantillons biologiques

..... Aucune conservation d'échantillons biologiques n'est prévue dans cette étude.

Affiliation à un régime d'assurance maladie et examen médical préalable

Dans la cadre de la participation à cette recherche, nous vous informons que votre enfant à l'obligation d'être affilié à ou de bénéficier d'un régime d'assurance maladie et que vous bénéficierez d'un examen médical préalable et obligatoire à toute recherche (le médecin vous communiquera les résultats)

Période d'exclusion et indemnité compensatrice

Aucune période d'exclusion pour d'autres essais cliniques n'est appliquée, la participation simultanée du patient à un essai clinique est autorisée.

Aucune indemnité compensatrice n'est prévue dans le cadre de cette étude.

Dans le cadre de cette étude, l'acte d'échographie ne fait l'objet d'aucune cotation et de facturation supplémentaire.

Risques prévisibles et effets secondaires associés à ce traitement

L'échographie est un examen complémentaire communément admis comme non invasif, rapide, non-irradiant, indolore, et n'entraînant aucune contrainte supplémentaire pour le participant quel que soit son âge.

Les modalités de prise en charge thérapeutique ou radiologique de la pathologie sont celles réalisées en routine par les médecins généralistes, et n'occasionneront pas de contrainte ou de frais supplémentaires dans le cadre de cette recherche.

Bénéfices attendus

..... L'échographie pulmonaire permet de renforcer la certitude diagnostique du médecin généraliste, et lui permet d'écarter les diagnostics différentiels potentiels et d'initier précocement une thérapeutique adaptée.

..... Tout en réduisant potentiellement le parcours de soins du patient, elle permettrait aussi d'éviter des examens complémentaires irradiants et parfois difficile d'accès en milieu rural. Une orientation diagnostique correcte, avec la prescription d'une stratégie thérapeutique adaptée est la garantie d'une prise en charge optimale pour le patient. En évitant une aggravation potentielle d'une pathologie pulmonaire, l'échographie permettrait d'éviter un adressage secondaire vers une structure hospitalisation, entraînant une surcharge de travail hospitalière et un impact financier non négligeable. Dans les zones rurales, avec un manque potentiel de structures radiologiques et hospitalières, l'échographie pulmonaire réalisée par des échographes ultra-portables permettrait d'éviter un retard de prise en charge, et un suivi évolutif bien plus aisé de la pathologie.

Participation

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est volontaire. Vous avez le droit de refuser qu'il participe à cette recherche sans avoir à vous justifier (sans conséquences sur la suite de la prise en charge de votre enfant). Votre décision n'affectera en aucune façon la prise en charge ultérieure prodiguée par votre médecin.

Vous avez bien entendu la possibilité de réfléchir, avant de prendre votre décision ou de refuser sans que cela ne modifie en quoi que ce soit vos relations avec l'équipe médicale. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre médecin traitant et vos proches. Vous avez le droit de retirer votre consentement à tout moment sans avoir à vous justifier.

L'investigateur principal vous tiendra informé de toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant influencer sur votre décision de participation.

Dans cette étude les données de santé de votre enfant seront enregistrées, transmises et centralisées à l'Unité de Biostatistique et Recherche Clinique du Centre Hospitalo-Universitaire de Caen. Ces données démographiques, cliniques, biologiques, thérapeutiques seront analysées par des moyens informatiques, respectant le secret statistique et médical.

L'analyse statistique des données de votre enfant permettra de connaître la faisabilité de l'échographie pulmonaire pour les patients pris en charge en cabinet de médecine générale.

La mise en évidence de relation(s) éventuelle(s) repose sur les méthodes statistiques appropriées. Ces analyses effectuées par un médecin statisticien.

Aspects légaux

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU de Caen vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales le concernant et les données relatives à ses habitudes de vie, ainsi que, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, seront transmises au promoteur de la recherche. Ces données seront identifiées par un numéro de code et la première lettre de votre nom et prénom. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités sanitaires de santé ou judiciaires.

Les documents d'information et de consentement sont en conformité avec le Régime Générale sur le Protection des Données.

Les données de votre enfant seront conservées par le promoteur, responsable du traitement de données jusqu'à la publication des résultats. Ses données seront ensuite archivées selon la réglementation en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ses données personnelles ainsi que le droit à l'effacement, à l'oubli et le droit à la portabilité de ses données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission de ses données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ce traitement automatisé de vos données de santé est conforme au règlement Européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Vous disposez d'un droit de réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) : 3, place de Fontenoy – TSA 80715 – 75334 PARIS cedex 07 (01.53.73.22.22).

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de ses données médicales. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité.

Conformément à la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le CHU CAEN NORMANDIE vous tiendra informé des résultats globaux de cette Recherche à la fin de l'étude.

..... Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, nous vous demandons de bien lire attentivement le formulaire et de le signer. Ce document ne dégage en rien la responsabilité de l'investigateur et du promoteur. Vous avez la possibilité de poser des questions à tout moment avant et en cours d'étude auprès de :

M. DELOMAS Thomas

Cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) le 16 / 12 / 19.

Je, soussigné(e), déclare que mon enfant participe à la recherche intitulée :

« L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie – Etude AmbuLUS »

Ce après avoir été informé des implications engendrées par sa participation par l'investigateur principal de cette recherche.

Le promoteur est le CHU CAEN NORMANDIE, avenue de la côte de nacre – 14033 CAEN, téléphone :

..... **L'investigateur coordinateur** de l'étude est le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

L'étude clinique est référencée sous le numéro **ID RCB n°2019-A00205-52.**

..... Le promoteur de l'étude a souscrit une **assurance** pour ce protocole de recherche : Responsabilité civile pour les recherches interventionnelles (police n° 150213) auprès de la société SHAM, Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, située 18 rue Edouard Rochet – 69372 LYON cedex 08, téléphone :

J'ai reçu et compris les informations reportées dans le document d'information, ci-joint, qui m'a été également remis. J'ai été informé(e) du but, de la nature, de la durée, des bénéfices et des risques prévisibles de l'étude et ce que l'on attend de lui. J'ai pu poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu des réponses adaptées.

J'ai disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

J'ai bien compris que j'ai le droit de refuser de participer ou de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à me justifier et que ma décision sera sans conséquence sur mes relations futures avec l'investigateur et les soins qui me seront dispensés, à moi-même et mon enfant.

J'accepte de façon libre et volontaire de faire participer mon enfant à la présente recherche.

J'ai compris que les données médicales le concernant resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs ou par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel ou par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires

J'accepte le traitement informatisé des données en conformité avec la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

Le présent consentement ne dégage pas le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités.

Je pourrai à tout moment avoir accès aux données de l'étude et le promoteur me tiendra informé en fin d'étude des résultats globaux de cette Recherche, selon la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.

..... Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès de l'investigateur coordinateur de la recherche, le Dr DELOMAS Thomas, service d'admission des Urgences au Centre Hospitalier Mémorial France Etats-Unis, 715 Rue Dunant – 50009 SAINT-LO, téléphone :

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité. Je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition auprès de ce même médecin qui contactera le promoteur de la recherche.

J'ai été informé que conformément au code de la Santé Publique cette recherche a reçu l'avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP).

Je conserverai un exemplaire du document d'information et de ce formulaire de consentement éclairé signé et daté personnellement par les deux parties impliquées, le second exemplaire étant destiné à l'investigateur participant).

Signature du médecin qui atteste avoir pleinement expliqué à la personne signataire le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche

Nom, prénom : _____

Date |_|_|||_|_|||_|_|_|_|_|

Signature

Signature des personnes titulaires de l'autorité parentale donnant leur consentement

Titulaire de l'autorité parentale N° 1 :

Nom, prénom et date de naissance : _____

J'atteste être le seul titulaire de l'autorité parentale : Oui Non

Date |_|_|||_|_|||_|_|_|_|_|

Signature

Titulaire de l'autorité parentale N° 2 :

Nom, prénom et date de naissance : _____

Date |_|_|||_|_|||_|_|_|_|_|

Signature

« Par délibération de son Conseil en date du 10 Novembre 1972, l'Université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ou mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs ».

VU, le Président de Thèse

VU, le Doyen de l'UFR Santé

VU et permis d'imprimer
en référence à la délibération
du Conseil d'Université
en date du 14 Décembre 1973

Pour le Président
de l'Université de CAEN et P.O

Le Doyen de l'UFR de Santé

ANNÉE DE SOUTENANCE : 2020

NOM ET PRÉNOM DE L'AUTEUR : AMIOT Félix

TITRE DE LA THÈSE EN FRANÇAIS :

L'échographie comme outil d'amélioration des pratiques en médecine générale : à propos du diagnostic de pneumopathie.

RÉSUMÉ DE LA THÈSE EN FRANÇAIS :

Pilier du mouvement échographique utilisant les nouveaux échographes ultra-portables, l'échographie pulmonaire est un examen rapide, non irradiant, et performant pour le diagnostic de pneumopathie.

Afin d'évaluer la faisabilité de l'échographie pulmonaire et son apport en cabinet de médecine générale, nous avons entrepris une étude interventionnelle nommée « AMBULUS » pour AMBUlatory Lung UltraSonography.

Avec un design interventionnel, multicentrique et non randomisé, les résultats de cette étude montrent que l'échographie pulmonaire est un examen réalisable en ambulatoire, après une courte formation.

La durée moyenne de 4 minutes est adaptée à la consultation en médecine générale, et entraîne des modifications diagnostiques chez 28% des patients consultant pour une dyspnée et/ou une toux.

Tout en démontrant la faisabilité de l'échographie pulmonaire en ambulatoire, « AmbuLUS » met en lumière l'apport en terme diagnostique et thérapeutique de l'échographie dans le dépistage de lésions pulmonaires en médecine générale.

MOTS-CLÉS : Échographie, Échographie clinique, Échographie pulmonaire, ultra-portable, médecine générale, pneumopathie, ambulatoire

TITRE DE LA THÈSE EN ANGLAIS :

Diagnosis of community-acquired pneumonia by lung ultrasonography in general practice (AmbuLUS protocol)

RÉSUMÉ DE LA THÈSE EN ANGLAIS :

As a major mainstay of the new ultrasound movement built on handheld ultrasound devices, lung ultrasonography a quick, non-irradiating, and accurate exam for the pneumonia diagnosis in comparison with others methods.

To assess the feasibility of the lung ultrasonography and its contribution in general practice, we performed an interventional multi-center study named « AMBULUS ».

Results showed that lung ultrasonography is fast enough to be used in general practice with a 4 minutes duration, and it can also significantly increase diagnostic accuracy by 28% for patients meeting inclusion criteria.

While demonstrating feasibility of lung ultrasonography in ambulatory, « AMBULUS » highlights that POCUS (Point of Care Ultrasonography) could be a game-changer in general practice by enhancing diagnosis accuracy, and helping the practitioner to design appropriate prescription.

KEY WORDS : Lung ultrasonography, ultrasonography, POCUS, handheld device, family medicine, general practice, community-acquired pneumonia