



HAL
open science

OPERA 2: On The Phone Respiratory Rate 2: étude pilote de faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale à l'aide de l'application téléphonique R-Rate chez des patients appelant le centre 15 de l'Isère pour dyspnée

Simon Versini

► **To cite this version:**

Simon Versini. OPERA 2: On The Phone Respiratory Rate 2: étude pilote de faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale à l'aide de l'application téléphonique R-Rate chez des patients appelant le centre 15 de l'Isère pour dyspnée. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03378909

HAL Id: dumas-03378909

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03378909>

Submitted on 14 Oct 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.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance.

La propriété intellectuelle du document reste entièrement celle du ou des auteurs. Les utilisateurs doivent respecter le droit d'auteur selon la législation en vigueur, et sont soumis aux règles habituelles du bon usage, comme pour les publications sur papier : respect des travaux originaux, citation, interdiction du pillage intellectuel, etc.

Il est mis à disposition de toute personne intéressée par l'intermédiaire de [l'archive ouverte DUMAS](#) (Dépôt Universitaire de Mémoires Après Soutenance).

Si vous désirez contacter son ou ses auteurs, nous vous invitons à consulter la page de DUMAS présentant le document. Si l'auteur l'a autorisé, son adresse mail apparaîtra lorsque vous cliquerez sur le bouton « Détails » (à droite du nom).

Dans le cas contraire, vous pouvez consulter en ligne les annuaires de l'ordre des médecins, des pharmaciens et des sages-femmes.

Contact à la Bibliothèque universitaire de Médecine Pharmacie de Grenoble :

bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr



UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES
UFR DE MÉDECINE DE GRENOBLE

Année : 2021

OPERA 2 :
On The Phone Respiratory Rate 2
Etude pilote de faisabilité d'une mesure rapide de la
fréquence ventilatoire en régulation médicale à l'aide
de l'application téléphonique R-Rate chez des patients
appelant le centre 15 de l'Isère pour dyspnée

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

SPÉCIALITÉ :
Médecine d'Urgence

Par M. Simon VERSINI

[Données à caractère personnel]

THÈSE SOUTENUE PUBLIQUEMENT À LA FACULTÉ DE MÉDECINE DE
GRENOBLE

Le 08/10/2021

DEVANT LE JURY COMPOSÉ DE :

Président du jury :

M. le Professeur DEBATY Guillaume, Urgentiste

Membres :

M. le Professeur PISON Christophe, Pneumologue

M. le Docteur VIGLINO Damien, Urgentiste, Directeur de thèse

M. le Docteur BOUNIOL Pierre-Jean, Urgentiste

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

Doyen de la Faculté : Pr. Patrice MORAND

Année 2020-2021

ENSEIGNANTS DE L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH	APTEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	BAILLET Athan	Rhumatologie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
MCF Ass.MG	BENDAMENE Farouk	Médecine Générale
PU-PH	BENHAMOU Pierre-Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
PU-PH	BLAISE Sophie	Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire
PR Ass. Méd.	BOILLOT Bernard	
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Nutrition
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PR Ass.MG	BOUCHAUD Jacques	Médecine Générale
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
MCU-PH	BOUSSAT Bastien	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	BOUZAT Pierre	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
PU-PH émérite	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
PU-PH émérite	BRAMBILLA Elisabeth	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	BRENIER-PINCHART Marie Pierre	Parasitologie et mycologie
PU-PH	BRICAULT Ivan	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BRICHON Pierre-Yves	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique-médecine de la douleur ; Addictologie
PU-PH émérite	CAHN Jean-Yves	Hématologie
PU-PH émérite	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
PR Ass.MG	CARRILLO Yannick	Médecine Générale
PU-PH	CESBRON Jean-Yves	Immunologie
PU-PH	CHABARDES Stephan	Neurochirurgie
PU-PH	CHABRE Olivier	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	CHAFFANJON Philippe	Anatomie
MCF Ass.MG	CHAMBOREDON Benoît	Médecine Générale
PU-PH	CHARLES Julie	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	CHAUVET Marion	Médecine Générale
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

CORPS	NOM-PRENO	Discipline universitaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CHIRICA Mircea	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	CLAVARINO Giovanna	Immunologie
PU-PH	COHEN Olivier	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	COURVOISIER Aurélien	Chirurgie infantile
PU-PH	COUTTON Charles	Génétique
PU-PH	COUTURIER Pascal	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH	DEBATEY Guillaume	Médecine d'Urgence
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
PR Ass. Méd.	DEFAYE Pascal	Cardiologie
PU-PH	DEGANO Bruno	Pneumologie ; addictologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
PU-PH émérite	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
PU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique
MCU-PH	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Héléne	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	FAURE Julien	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	FERRETTI Gilbert	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	FEUERSTEIN Claude	Physiologie
PU-PH	FONTAINE Éric	Nutrition
PU-PH	FRANCOIS Patrice	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GIOT Jean-Philippe	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; Brûlologie
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH émérite	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Nutrition
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH émérite	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH émérite	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH émérite	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
MCU-PH	KASTLER Adrian	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	LABLANCHE Sandrine	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	LANTUEJOUL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
PR Ass. Méd.	LARAMAS Mathieu	Cancérologie ; radiothérapie
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU - PH	LE GOUELLEC LE PISSART Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
MCF Ass.MG	LEDOUX Jean-Nicolas	Médecine Générale
PU-PH émérite	LETOUBLON Christian	Chirurgie viscérale et digestive
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
PU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
MCU-PH	LUPO Julien	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MAIGNAN Maxime	Médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Bactériologie – virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie ; Transfusion
PR Ass. Méd.	MATHIEU Nicolas	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
MCU-PH	MC LEER Anne	Histologie, embryologie et cytogénétique
MCU-PH	MONDET Julie	Histologie, embryologie et cytogénétique
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie ; addictologie
MCU-PH	MORTAMET Guillaume	Pédiatrie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie ; radiothérapie
PU-PH émérite	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie
MCF Ass.MG	ODDOU Christel	Médecine Générale
PR Ass. Méd.	ORMEZZANO Olivier	Cardiologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PAILHE Régis	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	PASSAGGIA Jean-Guy	Anatomie
PR Ass.MG	PAUMIER-DESBRIERES Françoise	Médecine Générale
PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
MCU-PH	PAYSANT François	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	PELLETIER Laurent	Biologie cellulaire
PU-PH	PELLOUX Hervé	Parasitologie et mycologie
PU-PH	PEPIN Jean-Louis	Physiologie
PU-PH	PERENNOU Dominique	Médecine physique et de réadaptation

CORPS	NOM-PRENO	Discipline universitaire
PU-PH	PERNOD Gilles	Chirurgie vasculaire ; Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POIGNARD Pascal	Bactériologie-virologie ; Hygiène hospitalière
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie ; Transfusion
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes ; Addictologie
PU-PH	RAMBEAUD Jean-Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; gynécologie médicale
PR Ass. Méd.	RECHE Fabian	Chirurgie viscérale et digestive
MCU-PH	RENDU John	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH émérite	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIETHMULLER Didier	Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH émérite	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
PU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie et biologie moléculaire
PR Ass.MG	ROYER DE VERICOURT Guillaume	Médecine Générale
PU-PH émérite	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL Carole	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH émérite	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses ; Maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Médecine intensive-réanimation
PU-PH	THEVENON Julien	Génétique
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie ; Addictologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VALMARY-DEGANO Séverine	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH émérite	ZARSKI Jean-Pierre	Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

PU-PH : Professeur des Universités - Praticiens Hospitaliers
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers
PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale
MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale
PR Ass. Méd. : Professeur des Universités Associé de Médecine
PR Ass.MG : Professeur des Universités Associé de Médecine Générale
MCF Ass.MG : Maître de Conférences Associé de Médecine Générale

REMERCIEMENTS

Dans l'attente de ce jour si spécial qu'est la soutenance, et qui me verra poursuivre ma route et mon éclosion dans le domaine médical ainsi que dans ma vie personnelle, je me permets d'adresser ces quelques lignes à toutes les personnes qui, de près ou de loin, ont participé à me faire grandir et se sont investies dans ma progression.

Tout d'abord, je tiens à remercier l'ensemble des membres de mon Jury, qui ont accepté de juger et de critiquer sans rechigner mon travail et d'ainsi le faire progresser.

M. le Pr Guillaume Debaty, merci d'avoir accepté de présider ce Jury et de juger mon travail et ma personne, alors que tu es tout particulièrement sollicité en cette période.

M. le Pr Christophe Pison, merci d'avoir accepté avec plaisir et sans hésitation de juger mon travail. La qualité de votre analyse me sera plus qu'appréciable.

M. le Dr Damien Viglino, merci de m'offrir l'honneur de diriger ma thèse en plus de nous permettre de nous former de façon optimale en organisant la structure de notre DES, car tu as toujours su te rendre disponible pour me permettre d'avancer dans ce projet dès que le besoin s'en faisait ressentir.

M. le Dr Pierre-Jean Bouniol, merci d'avoir accepté de me faire l'honneur de compléter ce jury malgré ton absence de la métropole le jour de ma soutenance, et merci de l'aide fournie lors de mon recrutement de patients.

Ensuite, il me semble plus que logique de féliciter – en plus des remerciements que je vais leurs adresser – l'ensemble de ma promotion des Aiguilles Rouges. Nous avons su, malgré les difficultés inhérentes à l'internat, rester soudés. Cela a été un atout et une force non négligeable dans les périodes compliquées que nous avons récemment traversées. Félicitations pour votre diplôme de Docteur en Médecine et au plaisir de travailler ensemble et de garder contact. Merci également d'être les personnes que vous êtes, car en plus d'être de brillants collègues, vous êtes avant tout de précieux amis.

Merci également à toutes les belles personnes que j'ai pu rencontrer au cours de mon internat et notamment mes tous premiers collègues, car les rencontres effectuées lors de ce premier semestre, en 2018, resteront comme les plus abouties de mon internat, et les amitiés qui en découlent, les plus solides.

Il semble aussi évident de remercier chaque personne ayant jalonné mon parcours médical, quel qu'en soit le statut et le métier, car vous avez tous, à hauteur de votre investissement, contribué à me faire progresser et à m'épanouir dans ce monde difficile mais si enrichissant.

Merci aux volontaires qui, via leur relecture, ont permis de rendre ce travail encore meilleur.

Enfin, je pense ne jamais pouvoir exprimer l'entièreté de ma gratitude envers les membres de ma famille pour tous les sacrifices auxquels ils ont contribué, pour tous les soutiens qu'ils m'ont apportés, pour tous les encouragements qu'ils m'ont adressés et pour



tout le réconfort qu'ils ont pu me donner. Grandir dans le monde médical est complexe et cela ne peut se faire tout seul. Je n'aurais vraisemblablement jamais atteint mes objectifs sans le soutien indéfectible de chaque membre de ma famille que je chéris au-delà de tout. Merci à mes parents, Isabelle et Philippe, qui m'ont donné la meilleure éducation que je pouvais recevoir et dont l'accomplissement se déroule en ce moment même avec cette soutenance. Je n'ai jamais su formuler toute la gratitude et l'admiration qui m'habite à votre égard mais sachez que je n'aurai pu espérer meilleur foyer. Merci à mon frère Antoine pour sa proximité et sa disponibilité à travers mes études mais aussi pour tous les moments vécus à-côté. Merci à Sarah, avec qui je partage tellement de choses depuis de nombreuses années et sans qui je n'aurais pu surmonter toutes les difficultés auxquelles j'ai été confronté.

Merci enfin, aux personnes que j'oublie, mais qui toutes ont contribué à faire de moi la personne que je suis aujourd'hui.

Les études se terminent mais ma vie – médicale ou non d'ailleurs – ne fait que commencer. Il reste tant de choses à voir, à faire et à découvrir. J'espère seulement que je pourrais me montrer dignement à la hauteur de ce que chacun m'a apporté et m'a offert.

Simon

Si...

*Si tu peux voir détruit l'ouvrage de ta vie
Et sans dire un seul mot te remettre à rebâtir,
Ou perdre en un seul coup le gain de cent parties
Sans un geste et sans un soupir ;*

*Si tu peux être amant sans être fou d'amour,
Si tu peux être fort sans cesser d'être tendre
Et, te sentant haï, sans haïr à ton tour,
Pourtant lutter et te défendre ;*

*Si tu peux supporter d'entendre tes paroles
Travesties par des gueux pour exciter des sots,
Et d'entendre mentir sur toi leurs bouches folles
Sans mentir toi-même d'un seul mot ;*

*Si tu peux rester digne en étant populaire,
Si tu peux rester peuple en conseillant les rois
Et si tu peux aimer tous tes amis en frère
sans qu'aucun d'eux soit tout pour toi ;*

*Si tu sais méditer, observer et connaître
Sans jamais devenir sceptique ou destructeur ;
Rêver, mais sans laisser ton rêve être ton maître,
Penser sans n'être qu'un penseur,*

*Si tu peux être dur sans jamais être en rage,
Si tu peux être brave et jamais imprudent,
Si tu sais être bon, si tu sais être sage
Sans être moral ni pédant ;*

*Si tu peux rencontrer Triomphe après Défaite
Et recevoir ces deux menteurs d'un même front,
Si tu peux conserver ton courage et ta tête
Quand tous les autres les perdront,*

*Alors les Rois, les Dieux, la Chance et la Victoire
Seront à tout jamais tes esclaves soumis
Et, ce qui vaut mieux que les Rois et la Gloire,
Tu seras un homme, mon fils*

R. Kipling

TABLE DES MATIERES

1. Page de couverture
2. Enseignants de l'UFR de Médecine de l'université Grenoble Alpes
6. Remerciements
9. Table des matières
10. Abréviations
12. Résumé OPERA 2
14. Abstract OPERA 2
15. Introduction OPERA 2
17. Matériel et méthodes OPERA 2
19. Résultats préliminaires OPERA 2
24. Discussion OPERA 2
27. Conclusion préliminaire OPERA 2
28. Conclusion signée
29. Bibliographie
31. Annexe 1 - Protocole de l'étude OPERA 2
40. Annexe 2 - Affiche spécifique à l'étude OPERA 2
43. Annexe 3 – CRF OPERA 2
56. Annexe 4 – Serment d'Hippocrate

ABREVIATIONS

AA : Air ambiant

AVC : Accident vasculaire cérébral

AVP : Accident de la voie publique

BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive

CECIC : Comité d'éthique des centres d'investigations cliniques

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

DES : Diplôme d'état spécialisé

DRCI : Direction de la recherche clinique et de l'innovation

EP : Embolie pulmonaire

FC : Fréquence cardiaque

FV : Fréquence ventilatoire

GCS : Glasgow Coma Scale ; score de Glasgow

HTA : Hypertension artérielle

IDM : Infarctus du myocarde

IMC : Indice de masse corporelle

IRC : Insuffisance respiratoire chronique

OAP : Oedème aigu du poumon

OPERA : On the phone respiratory rate

PA : Pression artérielle

RGPD : Règlement général sur la protection des données

SAMU : Service d'aide médicale urgente

SAOS : Syndrome d'apnée obstructif du sommeil

SDL : Signe de lutte

SMUR : Service mobile d'urgence et de réanimation



USC : Unité de surveillance continue

VSAV : Véhicule de secours et d'assistance aux victimes

On The Phone Respiratory Rate 2 (OPERA 2) :
Etude pilote de faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale à l'aide de l'application téléphonique R-Rate chez des patients appelant le centre 15 de l'Isère pour dyspnée

RESUME

Introduction

La dyspnée, symptôme subjectif fréquent, présente des mécanismes physiopathologiques complexes et peut être secondaire à de nombreuses pathologies respiratoires ou non. La fréquence ventilatoire est un marqueur clinique simple, fiable et bien corrélé à la gravité et la mortalité des patients. Plusieurs applications téléphoniques pour smartphone existent pour mesurer la fréquence ventilatoire auprès du patient, dont l'application R-Rate. Le but de cette étude est d'évaluer la faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale chez des patients appelant le centre 15 de l'Isère pour une dyspnée.

Matériel et Méthode

Etude pilote observationnelle, monocentrique, prospective, de faisabilité. L'étude a débuté le 28 juillet 2021 et est toujours en cours dans le Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble-Alpes. Les patients inclus devaient appeler le centre 15 de l'Isère, France, pour dyspnée ou bien que cette dernière soit découverte lors de la régulation médicale. Le recueil de la fréquence ventilatoire au téléphone se faisait en double écoute par un utilisateur expérimenté à l'utilisation de l'application téléphonique R-Rate, au cours d'un unique essai. En cas de succès, le résultat de la fréquence ventilatoire mesurée par R-Rate restait inconnu du médecin régulateur. Un taux de succès de mesure supérieur à 70% était espéré. Un critère composite de gravité était recueilli pour tenter d'estimer la valeur prédictive de la mesure de la fréquence ventilatoire par l'application R-Rate.

Résultats

Sur un total de 41 patients, seulement 56 % de succès de mesure de fréquence ventilatoire en régulation médicale est obtenu. La fréquence ventilatoire médiane est mesurée à 25 cycles par minutes et la fréquence ventilatoire mesurée sur place est à 28 cycles par minute. 82.6% (19/23) des patients ayant eu un succès de mesure ont une fréquence ventilatoire estimée par R-Rate > 20 cycles par minute tandis que 17.5% (4/23) de ces patients présentent le critère composite de gravité. Un seul patient dans le groupe succès (1/23 soit 4.3%) a été admis d'emblée en unité de soins critiques, et aucun dans le groupe échec. La concordance avec la fréquence mesurée au premier contact apparait également faible, avec des limites de concordances dépassant les ± 10 cycles par minute, malgré un biais moyen faible de 1 cycle par minute, et les évaluations en régulation semblent surestimer les fréquences ventilatoires hautes. Plusieurs facteurs limitant l'obtention d'une fréquence ventilatoire fiable en régulation sont observés, dont une écoute trop courte des cycles ventilatoires, le caractère parfois inaudible de ces derniers ou une hyperpnée liée à la demande explicite de respirer dans le téléphone.

Conclusion

L'application R-Rate, utilisée comme moyen unique d'estimation de la fréquence ventilatoire en régulation médicale, ne permet pas une mesure téléphonique satisfaisante ou d'anticiper la gravité du patient et son utilisation n'apparaît pas pertinente en régulation médicale ou en télémedecine à ce jour. Des études spécifiques semblent nécessaires pour en préciser l'utilisation.

On The Phone Respiratory Rate 2 (OPERA 2) : Feasibility of quick respiratory rate measurement in patients calling French medical regulation for dyspnea : A pilot study

ABSTRACT

Background and objectives

Dyspnea is a very frequent subjective symptom and presents complex physiopathological mechanisms. It could be results from many respiratory diseases, but also results from many other chronicles diseases. Respiratory rate is a reliable and simple clinical sign with a strong correlation with patient's illness severity and mortality. Many mobile phone apps can take a respiratory rate measurement. The most reliable is R-Rate app.

The aim of this pilot study is to assess the feasibility of quick respiratory rate measurement in patients calling french medical regulation for dyspnea in Isère county.

Methods

OPERA 2 is a pilot, observational, prospective and single center study. The recruitment begins in july, 2021, the 28th and the study is still in progress yet. Patients were recruit only in the CHU Grenoble-Alpes, Isère, France. They should to call French medical regulation to dyspnea, or the doctor need to identify the dyspnea during the medical speech. To get R-Rate value during the call, another people was listening the speech and make a single attempt to obtain respiratory rate value. If the attempt was success, respiratory rate remained unkown to the regulator doctor. 70% success was expected. Patient's illness severity was estimated using composite criterion.

Results

With 41 patients included during the recruitment, we only got 56% success of R-Rate measurement. The median respiratory rate measurement in regulation is around 25 cycles per minute, and around 28 cycles per minute in patient's house. 82.6% of patients who have had a successful measurement in regulation have an estimated respiratory rate over than 20 cycles per minute. The agreement between the respiratory rate estimated and measured at the first contact also appears weak, with agreement limites exceeding ± 10 cycles per minute, despite a low average bias of 1 cycle per minute. In regulation with RR app, we overestimate the high respiratory rate. Several limiting factors are highlighted : the too short listening of respiratory cycles and difficulty hearing.

Conclusion

R-Rate app can't be actually use as single way in order to rank critical patients with respiratory rate in French medical regulation. Its use doesn't seem to relevant in medical regulation now. Others studies are needed.

INTRODUCTION

La dyspnée, sensation subjective d'une difficulté respiratoire, est un symptôme avant tout rapporté par le patient (1, 2). Elle présente des mécanismes physiopathologiques complexes, et, bien que classiquement secondaire à des pathologies cardiovasculaires ou respiratoires (2, 3, 4), la dyspnée peut également résulter de nombreuses autres pathologies comme un trouble métabolique ou un problème neuromusculaire (4, 5). Le ressenti de la dyspnée résulte probablement d'une interaction complexe entre la stimulation des récepteurs sensoriels, les anomalies de la mécanique ventilatoire, et la perception de ces anomalies par le système nerveux central (5), tout en sachant cette perception modulable par certains médicaments, tels les opiacés (5, 6). C'est un symptôme fréquent, justifiant un nombre élevé de consultation, la dyspnée représentant entre 15 et 25% des motifs d'admission dans les services d'urgences (2) et qu'il convient de ne pas négliger, puisque la mortalité à 30 jours est évaluée autour de 15% (3, 7). Il apparaît donc nécessaire d'avoir un marqueur objectif et fiable afin d'évaluer la gravité potentielle du patient qui la rapporte.

La fréquence ventilatoire est un paramètre clinique simple, reproductible et fiable, bien corrélé à la mortalité et ce même pour des pathologies extra-respiratoires (8, 9) bien que négligée et insuffisamment mesurée (8). En effet, que cela soit devant un infarctus du myocarde (9), un traumatisme thoracique (10) ou un sepsis (11), la fréquence ventilatoire a d'ores et déjà montré son importance. Il existe de nombreuses méthodes de mesure de la fréquence ventilatoire mais la grande majorité impliquent de se trouver à proximité du patient et d'avoir un contact physique ou visuel à son égard (12, 13). Afin de faciliter cette mesure de la fréquence ventilatoire, des applications téléphoniques pour smartphone ont été développées et apportent un gain de temps conséquent dans la mesure de la fréquence ventilatoire. L'application la plus fiable et la moins chronophage semble être l'application R-Rate (14). L'algorithme de l'application vérifie la fiabilité des intervalles respiratoires et permet d'obtenir un résultat beaucoup plus rapidement. En cas de respiration régulière et facilement identifiable, le résultat de la fréquence ventilatoire est obtenu en moins d'une dizaine de secondes. Toutefois, la fréquence ventilatoire est un élément ayant une variabilité pouvant être importante. En cas de variabilité respiratoire trop importante, la mesure avec l'application s'allonge afin de rester fiable. Cela implique que la mesure de la fréquence ventilatoire avec l'application prend davantage de temps, voire n'aboutit pas à un résultat en cas d'irrégularité trop grande. Néanmoins, quel que soit le résultat (donc y compris en cas d'échec de mesure), l'application R-Rate propose de visualiser la variabilité des cycles respiratoires sur un graphique et incite l'utilisateur à comparer, à l'aide du vibreur du téléphone, les cycles obtenus sur l'application avec la ventilation du patient (figure 1).

A ce jour, il n'existe, à notre connaissance, aucune donnée dans la littérature sur la faisabilité d'une mesure de fréquence ventilatoire par une application téléphonique pour smartphone en régulation médicale.

Le but de cette étude pilote, qui fait suite à l'étude « On the phone respiratory rate » (OPERA), est de vérifier la faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale, sans préjuger de la fiabilité de cette dernière, à l'aide de l'application R-Rate calibrée sur ses paramètres standards, chez les patients appelant le centre 15 de l'Isère pour une dyspnée ou avec découverte d'une dyspnée par le médecin régulateur.

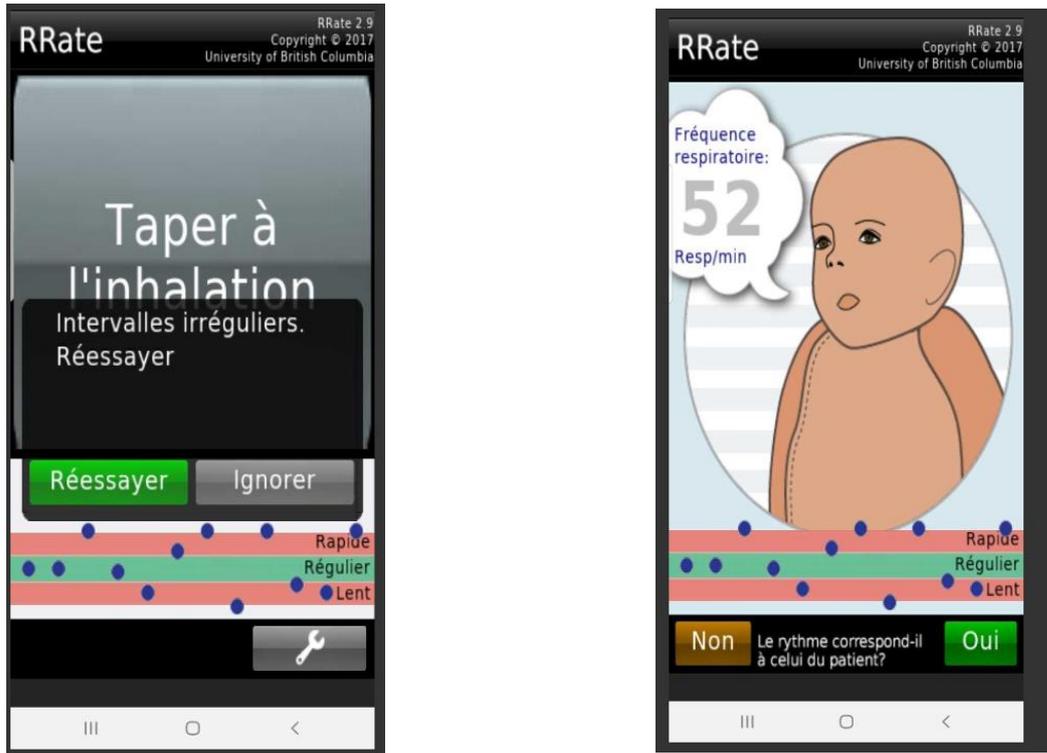


Figure 1a – échec de mesure avec R-Rate

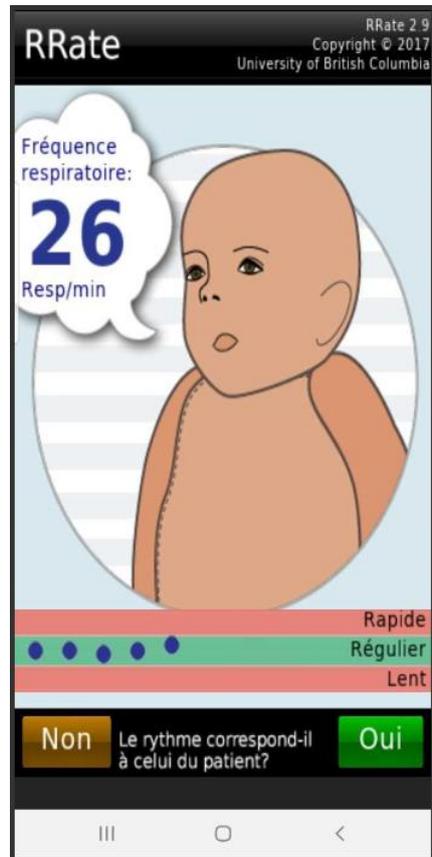


Figure 1b – réussite de mesure avec R-Rate

MATERIEL ET METHODE

Détails de l'étude

Cette étude pilote, monocentrique, observationnelle, a été conduite au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble-Alpes, France. Les inclusions et le recueil des données ont été effectués de manière prospective et ont débutée le 28 juillet 2021 et sont toujours en cours à l'heure actuelles.

Pour être éligible à cette étude, les patients devaient être majeurs selon la législation française (âge ≥ 18 ans) et appeler le service de régulation médicale du centre 15 de l'Isère avec pour motif principal une dyspnée, ou que cette dyspnée soit découverte lors de l'entretien téléphonique par le médecin régulateur. La population devait également respecter les critères de non inclusion suivants :

- Patient mineur ayant un âge strictement inférieur à 18 ans le jour de l'appel
- Patient non communiquant ou ne parlant pas français
- Patient bénéficiant d'un régime de protection des personnes (Tutelle ou Curatelle)
- Patient ayant une trachéotomie fonctionnelle lors de l'appel
- Patient bénéficiant d'une ventilation non invasive en cours d'utilisation lors de l'appel.

Le patient était inclus dans l'étude après vérification de son éligibilité et récupération de sa non opposition.

Cette étude a été réalisée dans le cadre réglementaire de la « recherche n'impliquant pas la personne humaine » avec autorisation MR-004 du CHU Grenoble-Alpes, et information des patients de leur possibilité de s'opposer à tout moment à l'utilisation de leurs données médicales et des données recueillies. Dans ce cadre, la non-opposition était recherchée. Dans le cas où le patient serait décédé, il est procédé à la vérification préalable dans le dossier médical de sa « non opposition » à l'utilisation de ses données de santé pour la recherche.

Données cliniques et protocole

L'objectif principal de l'étude « On The Phone Respiratory Rate 2 » est de vérifier la faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale téléphonique, à l'aide de l'application R-Rate calibrée sur ses paramètres standards chez les patients appelant le centre 15 de l'Isère pour une dyspnée ou ayant une dyspnée découverte par le médecin régulateur.

Les paramètres standards de l'application R-Rate sont les paramètres programmés par défaut lors de l'installation de l'application sur un téléphone et sont définis comme suit :

- Le nombre d'intervalles réguliers requis pour le calcul de la fréquence ventilatoire par l'application est fixé à 5 intervalles réguliers consécutifs.
- La limite de régularité, utilisée pour déterminer si l'intervalle est régulier ou non, est fixée à 13%. Au-delà de cette valeur, l'intervalle est considéré comme irrégulier.

Les données en rapport avec l'étude ont été recueillies de façon prospective par un intervenant se trouvant en double écoute du médecin régulateur, dont la seule modification dans sa régulation était la nécessité de demander au patient de respirer pendant une vingtaine de secondes devant le microphone de son téléphone. Une seule tentative de mesure de la fréquence ventilatoire avec l'application R-Rate était réalisée. En cas de succès, le résultat de

fréquence ventilatoire restait non connu du médecin régulateur. Que l'on soit en présence d'un succès de mesure ou en cas d'échec, la régulation téléphonique se poursuivait à l'identique.

Outre l'évaluation du pourcentage de succès de mesure avec l'application téléphonique R-Rate en régulation médicale téléphonique, une évaluation de la concordance entre les mesures de fréquence ventilatoire par R-Rate et par le premier intervenant est réalisée. Une description des moyens pré-hospitaliers mis en œuvre ainsi que des facteurs épidémiologiques ressortant comme limitant la mesure de la fréquence ventilatoire en régulation médicale est faite.

Au cours de cette étude, étaient considérés comme présentant un facteur de gravité les patients présentant au moins un des critères suivants (critère composite) :

- Des signes de lutte respiratoires rapportés par le premier intervenant médical ou paramédical sur les lieux de l'intervention,
- Une désaturation < 88%, seuil retenu pour ne pas surestimer la gravité des patients ayant un antécédent d'insuffisance respiratoire chronique,
- Initiation d'une oxygénothérapie > 6 L/min en pré-hospitalier,
- Initiation d'une ventilation mécanique par ventilation non invasive ou intubation oro-trachéale en pré-hospitalier,
- Admission en unité de surveillance continue ou de réanimation dès le pré-hospitalier,
- Décès en pré-hospitalier.

Analyses statistiques

S'agissant d'une étude pilote de faisabilité d'une mesure de la fréquence ventilatoire en régulation médicale, et devant l'absence – à notre connaissance – de données préexistantes dans la littérature concernant l'évaluation de la fréquence ventilatoire en régulation médicale, un calcul précis du nombre de sujet nécessaire n'est pas réalisable. Néanmoins, cent-soixante-cinq (165) patients permettait d'obtenir, dans l'hypothèse d'un taux de succès de 70% de l'évaluation de la fréquence ventilatoire, une étendue de l'intervalle de confiance à 95% de 14% (+/- 7% autour du taux), ce qui est jugé acceptable (nQUERYAdvisor). Le taux de 7% est basé sur les données préliminaires de l'étude OPERA dont les données sont en cours d'analyse.

L'analyse descriptive porte sur l'ensemble des variables recueillies. Les variables quantitatives sont exprimées en médiane et intervalle interquartiles et comparées à l'aide d'un test non paramétrique de Mann-Whitney. Les variables qualitatives sont exprimées en effectif et pourcentage et son intervalle de confiance à 95%, et comparées à l'aide d'un test du Chi2 ou de Fisher si approprié. Les explorations de concordance entre différentes modalités de mesure de la fréquence ventilatoire sont réalisées par une représentation de Bland et Altman, avec calcul du biais moyen et des limites d'agrèments. La significativité clinique des limites d'agrèments acceptable est fixée *a priori* à + ou – 4 cycles par minute (15). La recherche de facteurs cliniques prédictifs d'échec de mesure en régulation devait être effectuée par un modèle de régression logistique multivariée (calcul d'Odds Ratio ajustés ORa), incluant les paramètres significatifs au seuil alpha de 0.1 en analyse univariée. Cette analyse n'a pas été réalisée dans cette étude préliminaire. Aucune donnée manquante n'a été remplacée.

RESULTATS PRELIMINAIRES OPERA 2

RESULTATS

Pour cette étude pilote de faisabilité, 41 patients ont été inclus après vérification des critères de non inclusions. Aucun patient n'a été exclu pour refus de traitement de ses données personnelles. Les éléments épidémiologiques et antécédents recueillis sur la population de l'étude sont résumés dans le tableau 1. On note une majorité de femmes (56%) et un motif d'appel initial montrant une prédominance de dyspnée (61%) contre un essoufflement s'intégrant dans une plainte plus vaste (39%). On note également une forte prédominance de patients n'ayant pas d'antécédent respiratoire notable (61.5%). De plus, le patient ne contactait lui-même le centre 15 que dans moins de la moitié des cas (43.9%). 23 appels traités (56%) ont permis d'obtenir une fréquence ventilatoire avec l'application R-Rate, contre un taux espéré supérieur à 70% initialement. La présence d'un antécédent neurologique était statistiquement associée à un échec de la mesure de fréquence ventilatoire en régulation médicale téléphonique ($p = 0.03$). Aucun autre facteur épidémiologique n'est statistiquement associé à l'échec de mesure sur notre série de patients.

La concordance entre la mesure de fréquence ventilatoire estimée en régulation par l'application téléphonique R-Rate et la fréquence ventilatoire mesurée auprès du patient présente un biais moyen à +1.6 cycles par minute, ainsi que des limites d'agrèments comprises entre -11.1 et +14.3 cycles par minute. La répartition des mesures tend à montrer une surestimation de la fréquence ventilatoire par l'application téléphonique R-Rate en régulation médicale pour les fréquences élevées (> 32 cycles par minute), ce qui n'est pas le cas pour les fréquences ventilatoires plus basses. La concordance est trop faible pour être jugée acceptable, les limites d'agrèments fixée *a priori* étant à + ou - 4 cycles par minute.

4 patients dans chaque groupe (17.5% dans le groupe succès de mesure et 22.2% dans le groupe échec de mesure) valident le critère composite de gravité. Les paramètres vitaux sont comparables entre les deux groupes, en dehors de la saturation en oxygène qui semble plus basse dans le groupe échec de mesure, bien que non statistiquement significatif ($p = 0.08$).

Concernant les moyens engagés au décours de l'appel, 16 patients (69.6%) ayant un succès de mesure par l'application R-Rate et 14 patients (77.8%) du groupe échec se sont vus orienter vers un service d'urgences. Le transport non médicalisé par ambulance privée ou véhicule d'assistance et de secours aux victimes était demandé pour 17 patients (74%) dans le groupe succès de mesure et 11 patients (61.1%) dans le groupe échec de mesure tandis que la médicalisation pré-hospitalière via un SMUR a concerné 4 patients de la population de l'étude (3 patients du groupe succès et 1 patient du groupe échec), pour des raisons extra-respiratoires.

Tableau 1– Caractéristiques épidémiologiques et antécédents de la population de l'étude.

Variables	Population de l'étude N = 41
Age (années), médiane (IQ)	67 (40 – 83)
Femme (%)	23 (56.1)
Homme (%)	18 (43.9)
Nature de l'appelant (%)	
Patient lui-même	18 (43.9)
Entourage	10 (24.4)
Soignant	11 (26.8)
Autre^a	2 (4.9)
Motif de l'appel (%)	
Dyspnée	25 (61)
Dyspnée découverte pdt régulation	16 (39)
Douleur thoracique	6 (14.6)
Palpitations	3 (7.3)
AVP^b	2 (4.9)
Syndrome grippal	2 (4.9)
Anémie	1 (2.4)
Douleur abdominale	1 (2.4)
Malaise	1 (2.4)
Institutionnalisation (%)	3 (7.3)
<hr/>	
Antécédents	
Respiratoires, n = 39 (%)	15 (38.5)
BPCO	8 (20.5)
IRC^c autre^e	6 (15.4)
Asthme	3 (7.7)
IRC^c cardiaque	0
Cardiaques, n = 38 (%)	17 (44.7)
HTA	9 (23.7)
Cardiopathie rythmique	4 (10.5)
Diabète	3 (7.9)
Cardiopathie valvulaire	2 (5.2)
Cardiopathie ischémique	2 (5.2)
Dyslipidémie	1 (2.6)
Surpoids / obésité (IMC > 25)	1 (2.6)
Anévrisme aortique	1 (2.6)
Pacemaker	1 (2.6)
Embolie pulmonaire	1 (2.6)
Neurologiques, n = 38 (%)	4 (10.5)
AVC^d	2 (5.3)
Névralgie cervico-brachiale	1 (2.6)
Hypoacousie	1 (2.6)
Psychiatriques, n = 38 (%)	8 (21)
Anxiété	6 (15.8)
Syndrome dépressif	1 (2.6)
Ethylisme chronique	1 (2.6)

a : 1 collègue de travail et 1 personnel scolaire / b : accident de la voie publique / c : insuffisance respiratoire chronique / d : accident vasculaire cérébral / e : 2 emphysemes, 1 Syndrome d'apnées du sommeil, 1 spasme laryngé, 1 fibrose pulmonaire.

Tableau 2 – Données épidémiologiques, médicales et vecteur pré-hospitalier en fonction du succès ou de l'échec de la mesure de fréquence ventilatoire par R-Rate en régulation médicale.

Succès de mesure par R-Rate N = 23 (56.1%)		Echec de mesure par R-Rate N = 18 (43.9%)		p-value
Données épidémiologiques				
Age [¥]	67 (36.5-83.5)	Age [¥]	69.5 (50-78.5)	0.50
Femme	15 (65.2%)	Femme	8 (44.4%)	0.22
Nature appelant		Nature appelant		
Patient	11 (47.7%)	Patient	7 (38.9%)	0.75
Entourage	5 (21.8%)	Entourage	5 (27.8%)	0.72
Soignant	5 (21.8%)	Soignant	6 (33.3%)	0.48
Autre	2 (8.7%)	Autre	0	
Motif appel		Motif appel		0.22
Dyspnée	12 (52.2%)	Dyspnée	13 (72.2%)	
Autre	11 (47.8%)	Autre	5 (27.8%)	
Institutionnalisation	1 (4.3%)	Institutionnalisation	2 (11.1%)	0.57
Antécédents		Antécédents		
Respiratoires	7 (30.4%)	Respiratoires	8 (44.4%)	0.51
Cardiaques	9 (39.1%)	Cardiaques	8 (44.4%)	0.76
Neurologiques	0	Neurologiques	4 (22.2%)	0.03
Psychiatriques	6 (26.1%)	Psychiatriques	2 (11.1%)	0.43

Fréquence ventilatoire

FV ^a estimée par R-Rate [¥]	25 (21-32)	FV ^a mesurée sur place [¥]	24 (18-31)	
FV ^a mesurée sur place [¥]	28 (18.5-33.5)	Ecoute trop courte	9 (50%)	
Ecart absolu entre FV ^a [¥]	5 (3-8.75)	Ecoute peu audible	7 (39%)	
Patients avec FV ^a par R-Rate > 20	19 (82.6%)	FV ^a irrégulière	2 (11%)	

Patients considérés graves, ayant au moins un critère composite de gravité^z

Patients graves FV par R-Rate > 20	4 (17.5%)	Patients graves	4 (22.2%)	0.71
------------------------------------	-----------	-----------------	-----------	------

Paramètres vitaux[¥]

Saturation en AA ^b	96 (94-98)	Saturation en AA ^b	94 (91.5-96)	0.08
Débit O ₂ (L/min)	0 (0-0)	Débit O ₂ (L/min)	0 (0-3)	
PA ^c systolique	140 (126-150)	PA ^c systolique	128 (115-142)	0.26
PA ^c diastolique	80 (65-90)	PA ^c diastolique	70 (58.5-80.5)	0.26
PA ^c moyenne	95.5 (81-113)	PA ^c moyenne	105 (102-107)	0.22
FC ^d	85 (79.5-100)	FC ^d	89 (78-99)	0.98
GCS ^e	15 (15-15)	GCS ^e	15 (15-15)	

Hypothèse diagnostique principale (%)

Exacerbation BPCO^f	2 (8.7%)	Exacerbation BPCO^f	4 (22.2%)	0.38
OAP^g	3 (13%)	OAP^g	2 (11.1%)	0.99
Pneumopathie inf	3 (13%)	Pneumopathie inf	5 (27.8%)	0.24
Pas d'hypothèse	6 (26.1%)	Pas d'hypothèse	6 (33.3)	0.73
Crise d'angoisse	3 (13%)	Anémie	1 (5.6)	
AVP - TT^h	2 (8.7%)			
Autres^x	4 (17.5%)			

Vecteur déclenché

Conseil médical	1 (4.3%)	Conseil médical	2 (11.1%)	0.57
Visite médicale	2 (8.7%)	Visite médicale	4 (22.2%)	0.38
Transport non méd	17 (74%)	Transport non méd	11 (61.1%)	0.50
SMURⁱ	3 (13%)	SMURⁱ	1 (5.6%)	0.62

Orientation pré-hospitalière

Laissé au domicile	6 (26.1%)	Laissé au domicile	4 (22.2%)	0.99
Urgences	16 (69.6%)	Urgences	14 (77.8%)	0.73
USC / Réanimation	1 (4.3%)	USC / Réanimation	0	0.99
Décès	0	Décès	0	

a : fréquence ventilatoire / b : air ambiant, en % / c : pression artérielle non invasive en mmHg /
d : fréquence cardiaque en battements par minute / e : glasgow coma scale / f : broncho-pneumopathie
chronique obstructive / g : œdème aigu pulmonaire / h : accident de la voie publique avec traumatisme
thoracique fermé

i : service mobile d'urgence et réanimation (SMUR) déclenché après appel initial (donc avant bilan si
transport non médicalisé) : 1 cause respiratoire et 3 causes extra respiratoires.

¥ : Exprimé en médiane (IQ)

x : 1 suspicion d'infarctus du myocarde, 1 suspicion d'embolie pulmonaire, 1 arythmie et 1 ictus
laryngé.

z : patient considéré grave si présence d'au moins un critère parmi : signe de lutte respiratoire,
cyanose, désaturation < 88%, oxygénothérapie en pré-hospitalier > 6 L/min, initiation d'une
ventilation mécanique et admission en unité de surveillance continue/réanimation, ou décès pré-
hospitalier.

3 patients par groupe avaient une désaturation < 88%. Dans le groupe succès de mesure, 1 patient avait
des signes de lutte respiratoire, 2 avaient une oxygénothérapie > 6L/min et 1 a été hospitalisé en unité
de surveillance continue depuis le pré-hospitalier. Dans le groupe échec, 1 patient avait des signes de
lutte respiratoire et 1 avait une oxygénothérapie > 6 L/min.

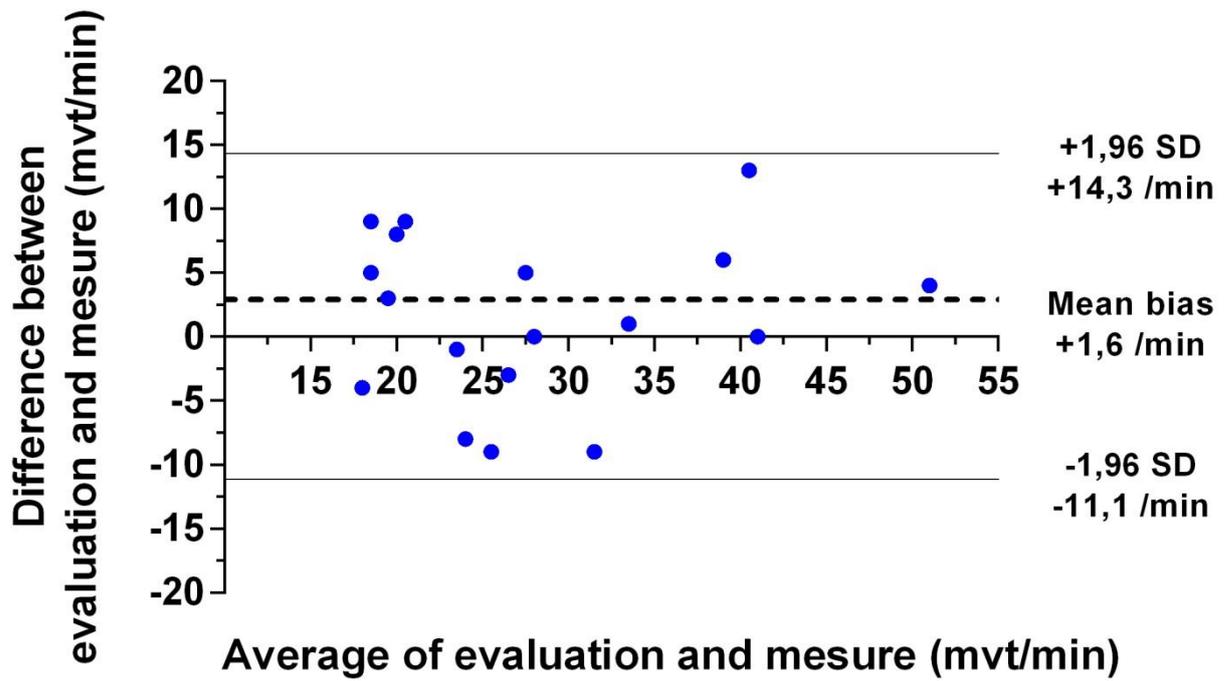


Figure 2 – diagramme de Bland et Altman évaluant la concordance entre la fréquence ventilatoire mesurée par l'application R-Rate et la fréquence ventilatoire réelle du patient, mesurée par le premier intervenant médical ou paramédical

DISCUSSION OPERA 2

DISCUSSION

L'étude OPERA 2 est une étude prospective dont l'objectif principal est de démontrer la faisabilité de l'utilisation rapide d'une application de téléphone (l'application R-Rate, dont des évaluations ont déjà été publiées (14) en cas de contact physique et visuel avec les patients) au cours d'une régulation médicale dans le but de mesurer un paramètre vital important : la fréquence ventilatoire. Cette mesure ne s'est révélée possible que dans 56% des cas.

La dyspnée, qu'elle soit au premier plan ou s'intégrant dans une plainte plus vaste, est fortement pourvoyeuse de consultation aux urgences. En effet, dans notre série, 16 patients (69.6%) ayant un succès de mesure par l'application R-Rate et 14 patients (77.8%) du groupe échec se sont vus orienter vers un service d'urgences.

Les limites à l'utilisation de cette application en régulation apparaissent assez clairement lors de cette étude. Deux facteurs principaux d'échec ont été observés. Le premier est le caractère peu voire non audible du cycle ventilatoire du patient. Il est souvent difficile d'identifier clairement les bruits inspiratoires et expiratoires d'un bon nombre de patients du fait de bruits parasites (en régulation ou au domicile du patient) et probablement d'un microphone non en face de la bouche ou du nez du patient. Parfois, le début de la mesure était correct avec un cycle ventilatoire suffisamment perceptible puis, avant obtention d'un résultat par l'application, après sûrement un mouvement du patient, l'écoute était moins bonne et ne permettait plus une discrimination suffisante entre l'inspiration et l'expiration, voire ne permettant plus d'entendre la ventilation.

Le second est lié à un temps d'écoute trop court, donc ne permettant pas à l'application R-Rate d'avoir ses cinq cycles réguliers nécessaires pour fournir une valeur de fréquence ventilatoire. Les facteurs concernant cette cause d'échec sont nombreux :

- Intervention inopinée d'un membre de la famille ou d'un soignant lorsque l'appel est effectué par une autre personne que le patient. Cette interruption de la mesure perturbe l'application de téléphone puisqu'en allongeant fortement un cycle de mesure (celui au moment de l'interruption), la régularité n'est plus respectée et l'application allonge son temps nécessaire à la mesure de la fréquence ventilatoire. Par ailleurs, un maximum de 12 cycles ventilatoires sont permis par l'application, et un minimum de 5 cycles réguliers successifs nécessaires à l'obtention d'un résultats. Il apparaît donc évident qu'une interruption de la mesure ne peut qu'aboutir à un échec de cette dernière.
- Interruption précoce du patient lui-même lorsque ce dernier appelle, notamment pour demander si le temps d'écoute des cycles ventilatoires était suffisant. Pour la même raison de régularité sur cinq cycles successifs, l'interruption est préjudiciable à l'obtention d'un résultat. Ces interruptions semblent dues à l'impression pour le patient d'une inutilité de ce geste, ces derniers souhaitant poursuivre l'exposition de leur problématique médicale au téléphone.

Un certain nombre de facteurs épidémiologiques apparaissent comme limitant cette mesure via l'application R-Rate. Le fait que le patient soit lui-même l'interlocuteur semble être en faveur d'une meilleure écoute, avec un taux de réussite de mesure supérieur. Cela peut également suggérer que la présentation clinique est moins sévère quand le patient appelle de lui-même, car pouvant parler sans trop de difficulté. De plus, les patients avec un échec de mesure appelaient assez largement le centre 15 avec comme motif principal une dyspnée. L'application étant mise en défaut en cas d'irrégularité ventilatoire, le patient dyspnéique est

probablement difficilement évaluable par l'application R-Rate sans visualisation de son cycle ventilatoire. La présence d'un antécédent neurologique (AVC principalement) est le seul élément statistiquement associée à un échec de la mesure. Toutefois, l'interprétation ne porte que sur 41 patients, le manque de puissance de cette série pouvant expliquer l'absence de significativité d'autres critères épidémiologiques ou cliniques.

Bien que non statistiquement significatif, le groupe ayant eu un échec de mesure semble avoir des saturations plus basses que le groupe avec un succès de mesure. Il n'existe qu'une différence de deux points sur la saturation médiane (96% *versus* 94%) mais les intervalles interquartiles montrent qu'une proportion non négligeable des patients du groupe échec se trouve sous les 92% de saturation en air ambiant, seuil largement retenu pour parler de désaturation en cas d'absence de maladie chronique respiratoire. Cela suggère peut être une gravité légèrement supérieure dans le groupe échec, non détectée par le critère composite de gravité, dont le seuil était à 88% de saturation pour ne pas surévaluer la gravité des patients ayant une pathologie chroniques des voies respiratoires.

Par ailleurs, les patients plus coopérants et ayant permis une bonne écoute de la fréquence ventilatoire au téléphone semblent se forcer à la ventilation. La demande explicite de ne faire « que » respirer dans le téléphone les force à se concentrer sur leur respiration et induit de façon quasi systématique chez les patients appelant eux-mêmes une hyperpnée, voire une tachypnée, modifiant de fait le véritable cycle ventilatoire du malade. Il est en effet étonnant de voir que 19 patients ayant eu un succès de mesure par l'application, soit 82.6%, ont une fréquence ventilatoire estimée strictement supérieure à 20 cycles par minute. Pourtant, seuls 20% des patients (4 par groupe) étaient considérés comme sévères car validant le critère composite de gravité. La fréquence ventilatoire est un signe de gravité robuste et éprouvé dans la littérature. Il est possible que les méthodes de mesure, permettant d'obtenir une valeur fiable auprès du patient, n'aient pas été respectées lors de cette étude.

De plus, la concordance des évaluations (R-Rate) et mesures (auprès du patient) n'apparaît pas satisfaisante sur la série de patients analysés. En effet, malgré un biais moyen proche de zéro (+1.6 cycles par minute) indiquant une absence de sens systématique d'erreur (sous ou surestimation), la fiabilité dans les mesures est faible, les limites d'agrèments étant larges, allant de -11 à + 14 cycles par minute. Autrement dit, devant une mesure téléphonique avec R-Rate, le niveau d'erreur peut être supérieur à 10 cycles par minute dans un sens ou dans l'autre. Il semble toutefois que pour des valeurs de fréquence ventilatoire élevées (> 32 cycles par minute), la tendance soit à la surestimation systématique par l'application de téléphone R-Rate. Un manque de concordance aussi important peut s'expliquer par la latence entre la mesure de la fréquence ventilatoire en régulation et l'arrivée des secours. Ce délai n'a pas été mesuré lors de cette étude mais excède régulièrement les quinze minutes. La fréquence ventilatoire du patient a donc vraisemblablement pu évoluer. Par ailleurs, l'arrivée des secours peut elle-même être associée à une modification du travail ventilatoire, soit en l'atténuant par soulagement de la victime de voir arriver les secours, ce qui aboutit à une surestimation de la fréquence ventilatoire en régulation médicale, soit en l'aggravant devant l'anxiété inhérente à l'effervescence en lien avec l'arrivée de personnes inconnues et ayant du matériel de soins, qui montrera plutôt une sous-estimation du résultat de fréquence ventilatoire par l'application téléphonique R-Rate. Ces hypothèses sont toutefois peu probables devant un biais moyen proche de zéro.

Par ailleurs, il ne semble pas nécessaire d'obtenir une fréquence ventilatoire fiable avec l'application R-Rate pour qualifier la gravité respiratoire d'un patient au téléphone. Une personne qui ventile difficilement (quelle qu'en soit l'origine) est assez facilement identifiée par téléphone et ce sans nécessité de recourir à quelconque application de téléphone, malgré l'absence de données publiées sur ce domaine. Certes, le travail respiratoire ne peut être

estimé en l'absence de visuel sur le patient, mais la tachypnée, l'essoufflement à la parole, ou encore des signes auscultatoire tel le wheezing peuvent être perçus au cours de la régulation. Par ailleurs, un travail récent de thèse évaluant l'intérêt de la télé-médecine à la régulation d'un centre 15 Français semble montrer que son utilisation améliore la prise en charge pré-hospitalière de 2 patients sur 3 (16). Il pourrait être envisageable d'utiliser l'application pour smartphone R-Rate pour mesurer une fréquence ventilatoire en parallèle d'une visualisation du patient au cours d'une visio-régulation médicale, dans le but d'en améliorer les performances. Le cadre de son utilisation et les indications restent toutefois à définir, notamment pour ne pas retarder inutilement la régulation ou l'envoi de moyens pré-hospitaliers.

L'utilisation de cette application telle qu'effectuée dans cette étude permet de limiter les erreurs et les biais en rapport avec un mauvais paramétrage de l'application ou une mauvaise utilisation de cette dernière. Le fait que la fréquence ventilatoire soit récupérée par un utilisateur unique, expérimenté à l'utilisation de l'application, en double écoute du médecin régulateur et n'étant concentré que sur cet objectif permet de limiter les interruptions de mesure (notamment en cas de sollicitation du médecin régulateur sur un autre sujet que la régulation en cours) et évite aux membres présents sur place aux côtés du patient de devoir apprendre à utiliser une application nouvelle dans un contexte anxiogène certain. Les échecs de mesures ont donc été minimisés au maximum du fait de l'organisation choisie.

Plusieurs limites sont à noter dans cette étude préliminaire.

Premièrement, de nombreuses pertes de données existent, sur des données jugées secondaires dans cette étude. En effet, l'étude n'étant pas interventionnelle, les bilans donnés par les personnels effectuant un transport non médicalisé qui n'étaient pas systématiquement complets en termes de paramètres vitaux, et n'ont pas été approfondis par les médecins régulateurs quand ceux-ci n'y voyaient pas un intérêt clinique. Certaines données comme la température ou la glycémie capillaire font donc défaut. Les patients ayant bénéficié d'un conseil médical ou ayant été orientés vers un médecin généraliste en ambulatoire n'ont également pu bénéficier de la collection des mesures des paramètres vitaux.

Secondairement, aucune donnée à notre connaissance n'est présente dans la littérature sur un éventuel taux de succès attendu d'une mesure de fréquence ventilatoire. Un succès attendu supérieur à 70% a donc été choisi de façon arbitraire et sans élément scientifique permettant de le justifier. Cette utilisation, n'ayant jamais été explorée auparavant, certaines difficultés n'ont peut-être pas été anticipées, notamment lorsque le temps d'écoute trop court pour permettre la mesure aurait pu être évité en cas d'explications un peu plus fournies sur le fonctionnement de l'application auprès des patients lors de l'échange téléphonique.

L'application R-Rate, utilisée comme moyen unique d'estimation de la fréquence ventilatoire en régulation médicale, ne semble donc pas un moyen concluant permettant d'anticiper la gravité du patient. La mesure est insuffisamment fiable en régulation médicale téléphonique et ne donne de résultat que dans moins de six cas sur dix, avec généralement une mauvaise analyse de la fréquence ventilatoire réelle du patient, ce dernier ayant été incité à respirer dans le microphone du téléphone, ce qui engendre une modification du cycle ventilatoire réel du patient. Par ailleurs, certains symptômes évocateurs de gravité respiratoire sont perceptibles au téléphone comme l'essoufflement à la parole ou les bruits surajoutés au cycle ventilatoire. Par conséquent, l'apport de l'obtention d'une mesure précise de fréquence ventilatoire en régulation médicale téléphonique à visée d'évaluation de la gravité d'un patient appelant pour une dyspnée est insuffisamment clair et pourrait nécessiter des études spécifiques ou centrées sur une population spécifique.

CONCLUSION PRELIMINAIRE OPERA 2

CONCLUSION

L'apport de l'obtention d'une mesure précise de fréquence ventilatoire au cours d'une régulation médicale téléphonique ne semble pas pertinent à l'heure actuelle et devrait nécessiter davantage d'explorations avant d'être utilisée de façon usuelle. La place des applications téléphoniques pour smartphone permettant d'obtenir cette mesure reste à établir, devant notamment un taux de succès insuffisant avec une forte proportion de mesures non obtenues.

THÈSE SOUTENUE PAR : VERSINI Simon

TITRE :

OPERA 2 :

On The Phone Respiratory Rate 2

Etude pilote de faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale à l'aide de l'application téléphonique R-Rate chez des patients appelant pour dyspnée

CONCLUSION :

Introduction

La dyspnée, symptôme subjectif fréquent, présente des mécanismes physiopathologiques complexes et peut être secondaire à de nombreuses pathologies respiratoires ou non. La fréquence ventilatoire est un marqueur clinique simple, fiable et bien corrélé à la gravité et la mortalité des patients. Plusieurs applications téléphoniques pour smartphone existent pour mesurer la fréquence ventilatoire auprès du patient, dont l'application R-Rate. Le but de cette étude est d'évaluer la faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale chez des patients appelant pour une dyspnée.

Matériel et Méthode

Etude pilote observationnelle, monocentrique, prospective, de faisabilité. L'étude est en cours et a débuté le 28 juillet 2021 dans le Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble-Alpes. Les patients inclus devaient appeler pour dyspnée ou bien que cette dernière soit découverte lors de la régulation médicale. Le recueil de la fréquence ventilatoire au téléphone se faisait en double écoute par un utilisateur expérimenté à l'utilisation de l'application téléphonique R-Rate, au cours d'un unique essai. En cas de succès, le résultat de la fréquence ventilatoire mesurée par R-Rate restait inconnu du médecin régulateur. Un taux de succès de mesure supérieur à 70% était espéré.

Résultats

Sur un total de 41 patients, seulement 56 % de succès de mesure de fréquence ventilatoire en régulation médicale est obtenu. La fréquence ventilatoire médiane est mesurée à 25 cycles par minutes et la fréquence ventilatoire mesurée sur place est à 28 cycles par minute. 82.6% (19/23) des patients ayant eu un succès de mesure ont une fréquence ventilatoire estimée par R-Rate > 20 cycles par minute tandis que 17.5% (4/23) de ces patients présentent le critère composite de gravité. Un seul patient dans le groupe succès (1/23 soit 4.3%) a été admis d'emblée en unité de soins critiques, et aucun dans le groupe échec.

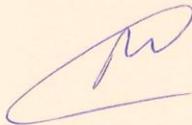
Conclusion

L'application R-Rate, utilisée comme moyen unique d'estimation de la fréquence ventilatoire en régulation médicale, ne permet pas d'anticiper la gravité du patient et son utilisation n'apparaît pas pertinente en régulation médicale ou en télé-médecine à ce jour. Des études spécifiques semblent nécessaires pour en préciser l'utilisation.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le : 27/09/2021

LE DOYEN



Pr. Patrice MORAND

Pour le Président
et par délégation
Le Doyen de Médecine
Pr. Patrice MORAND

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE



Pr. DEBATY Guillaume

1. Campbell ML. Dyspnea. *Crit Care NursClin North Am.* 2017 Dec;29(4):461-470. doi: 10.1016/j.cnc.2017.08.006. Epub 2017 Sep 23. PMID: 29107308.
2. Stevens JP, Dechen T, Schwartzstein R, O'Donnell C, Baker K, Howell MD, Banzett RB. Prevalence of Dyspnea Among Hospitalized Patients at the Time of Admission. *J Pain Symptom Manage.* 2018 Jul;56(1):15-22.e2. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2018.02.013. Epub 2018 Feb 22. PMID: 29476798; PMCID: PMC6317868.
3. Lindskou TA, Pilgaard L, Søvsvø MB, Kløjgård TA, Larsen TM, Jensen FB, Weinrich UM, Christensen EF. Symptom, diagnosis and mortality among respiratory emergency medical service patients. *PLoS One.* 2019 Feb 28;14(2):e0213145. doi: 10.1371/journal.pone.0213145. PMID: 30817792; PMCID: PMC6395033.
4. Lindskou TA, Pilgaard L, Søvsvø MB, Kløjgård TA, Larsen TM, Jensen FB, Weinrich UM, Christensen EF. Symptom, diagnosis and mortality among respiratory emergency medical service patients. *PLoS One.* 2019 Feb 28;14(2):e0213145. doi: 10.1371/journal.pone.0213145. PMID: 30817792; PMCID: PMC6395033.
5. [Parshall MB, Schwartzstein RM, Adams L, et al](#): An Official American Thoracic Society Statement: Update on the mechanisms, assessment, and management of dyspnea. *Am J RespirCrit Care Med* 185:435–452, 2012.
6. Currow DC, Abernethy AP. Pharmacological management of dyspnoea. *CurrOpin Support Palliat Care.* 2007 Aug;1(2):96-101. doi: 10.1097/SPC.0b013e3282ef5e03. PMID: 18685349.
7. Bøtker MT, Terkelsen CJ, Sørensen JN, Jepsen SB, Johnsen SP, Christensen EF, Andersen MS. Long-Term Mortality of Emergency Medical Services Patients. *Ann Emerg Med.* 2017 Sep;70(3):366-373.e3. doi: 10.1016/j.annemergmed.2016.12.017. Epub 2017 Mar 25. PMID: 28347554.
8. Cretikos MA, Bellomo R, Hillman K, Chen J, Finfer S, Flabouris A. Respiratory rate: the neglected vital sign. *Med J Aust.* 2008 Jun 2;188(11):657-9. doi: 10.5694/j.1326-5377.2008.tb01825.x. PMID: 18513176.
9. Barthel, P.; Wensel, R.; Bauer, A.; Müller, A.; Wolf, P.; Ulm, K.; Huster, K.M.; Francis, D.P.; Malik, M.; Schmidt, G. Respiratory rate predicts outcome after acute myocardial infarction: A prospective cohort study. *Eur. Heart J.* 2012, 34, 1644–1650
10. Yonge JD, Bohan PK, Watson JJ, Connelly CR, Eastes L, Schreiber MA. The Respiratory Rate: A Neglected Triage Tool for Pre-hospital Identification of Trauma Patients. *World J Surg.* 2018 May;42(5):1321-1326. doi: 10.1007/s00268-017-4353-4. PMID: 29214444.
11. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, Bellomo R, Bernard GR, Chiche JD, Coopersmith CM, Hotchkiss RS, Levy MM, Marshall JC, Martin GS, Opal SM, Rubenfeld GD, van der Poll T, Vincent JL, Angus DC. The Third International

- Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *JAMA*. 2016 Feb 23;315(8):801-10. doi: 10.1001/jama.2016.0287. PMID: 26903338; PMCID: PMC4968574.
12. Massaroni C, Nicolò A, Lo Presti D, Sacchetti M, Silvestri S, Schena E. Contact-Based Methods for Measuring Respiratory Rate. *Sensors (Basel)*. 2019 Feb 21;19(4):908. doi: 10.3390/s19040908. PMID: 30795595; PMCID: PMC6413190.
13. Massaroni C, Lo Presti D, Formica D, Silvestri S, Schena E. Non-Contact Monitoring of Breathing Pattern and Respiratory Rate via RGB Signal Measurement. *Sensors (Basel)*. 2019 Jun 19;19(12):2758. doi: 10.3390/s19122758. PMID: 31248200; PMCID: PMC6631485.
14. Gan H, Karlen W, Dunsmuir D, Zhou G, Chiu M, Dumont GA, Ansermino JM. The Performance of a Mobile Phone Respiratory Rate Counter Compared to the WHO ARI Timer. *J Healthc Eng*. 2015;6(4):691-703. doi: 10.1260/2040-2295.6.4.691. PMID: 27010948.
15. Bergese SD, Mestek ML, Kelley SD, et al. Multicenter Study Validating Accuracy of a Continuous Respiratory Rate Measurement Derived From Pulse Oximetry: A Comparison With Capnography. *AnesthAnalg*. 2017;124(4):1153-1159. doi:10.1213/ANE.0000000000001852
16. Marie-Philippine Duval. Évaluation de l'apport de la télémédecine à la régulation du SAMU lors de l'expérimentation d'un projet de télémédecine pré-hospitalière sur le secteur de Nontron en Dordogne. *Médecine humaine et pathologie*. 2020. ffdumas-03120598

ANNEXE 1 – PROTOCOLE OPERA 2

PROTOCOLE SIMPLIFIE RECHERCHES N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

TITRE	On the phone respiratory rate 2 Etude pilote de faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale à l'aide de l'application téléphonique R-Rate.
TITRE COURT	OPERA 2
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE	Nom, Prénom et Fonction : Dr VIGLINO Damien Courriel : dviglino@chu-grenoble.fr Téléphone : 04.76.76.67.84
RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE (SI DIFFERENT)	Nom, Prénom et Fonction : Simon VERSINI, interne Courriel : sversini@chu-grenoble.fr Adresse : CHU de Grenoble, Avenue Maquis du Grésivaudan, 38700 La Tronche Téléphone : 04.76.76.67.84 / 06.78.14.39.52
PERSONNE RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	Nom, Prénom et Fonction : Dr VIGLINO Damien Courriel : dviglino@chu-grenoble.fr Téléphone : 04.76.76.67.84
ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES	CHU GRENOBLE ALPES Adresse : Délégation de la recherche clinique / CS 10217-38043 Grenoble cedex 9
CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE LA RECHERCHE	<p>La dyspnée, sensation subjective d'une difficulté respiratoire, est avant tout un symptôme rapporté par le patient (1, 2). C'est un symptôme fréquent, puisque la dyspnée représente entre 15 et 25% des motifs d'admission aux urgences (2) et est surtout présente chez les patients atteints de pathologies respiratoire ou cardiovasculaire (2, 3).</p> <p>Le taux de mortalité à 30 jours est estimé aux alentours de 15% (3, 4).</p> <p>Afin de mieux évaluer et catégoriser la dyspnée, un certain nombre de paramètres objectifs existent. L'un des plus simple est la mesure de la fréquence ventilatoire, souvent négligée (5) mais dont l'intérêt pronostique semble important voire meilleur que nombre d'autres paramètres, y compris pour les pathologies médicales extra-respiratoires (5, 6). Cet intérêt pronostic semble également exploitable chez les patients traumatisés thoracique (7).</p> <p>Il existe de nombreuses méthodes de mesure de la fréquence ventilatoire mais la grande majorité impliquent de se trouver à proximité du patient et d'avoir un contact physique ou visuel à son égard (8, 9). Il est toutefois impossible de les mettre en œuvre au cours d'une régulation médicale téléphonique, le seul contact disponible avec le patient étant cet échange vocal.</p> <p>Afin de faciliter cette mesure de la fréquence ventilatoire, des applications téléphoniques pour smartphone ont été développées et apportent un gain de temps conséquent dans la mesure de la fréquence ventilatoire. En effet, l'algorithme de l'application vérifie la fiabilité des intervalles respiratoires et permet d'obtenir un résultat beaucoup plus rapidement. Toutefois, la fréquence ventilatoire est un élément avec une variabilité pouvant être importante. En cas de variabilité respiratoire trop importante, la mesure avec l'application s'allonge afin de rester fiable, nécessitant davantage de mesure, voire n'aboutissant pas à un résultat en cas d'irrégularité trop importante.</p> <p>L'application la plus fiable et la moins chronophage semble être l'application RRate (10).</p> <p>Cette étude fait suite à l'étude OPERA 1 dont l'objectif était d'évaluer la concordance entre la mesure téléphonique de la fréquence ventilatoire via</p>

	<p>l'application R-Rate chez le patient dyspnéique et une mesure au lit du patient sur 60 secondes, le patient ayant préalablement été adressé au service d'accueil des urgences du CHU de Grenoble Alpes par le centre 15, après régulation médicale.</p> <p>A ce jour, il n'existe aucune donnée dans la littérature sur la faisabilité d'une mesure par une application téléphonique effectuée en régulation médicale.</p>
OBJECTIF PRINCIPAL	<p>Notre objectif principal est de vérifier la faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence ventilatoire en régulation médicale téléphonique, à l'aide de l'application R-Rate, calibrée sur ses paramètres standards (voir description de ces paramètres dans la méthodologie), chez les patients appelant pour ou présentant une dyspnée découverte par le médecin régulateur lors de l'appel au centre 15 de l'Isère.</p>
CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL	<p>Taux de mesures effectuées avec succès (obtention d'une valeur de fréquence ventilatoire crédible d'après l'application R-Rate).</p>
OBJECTIFS SECONDAIRES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluer la fiabilité de la mesure en régulation médicale téléphonique de la fréquence ventilatoire par rapport à celle mesurée par le premier intervenant médical sur place. 2. Décrire les moyens pré-hospitaliers mis en œuvre 3. Décrire les critères épidémiologiques et cliniques des patients avec un échec de mesure de la fréquence ventilatoire <i>via</i> l'application R-Rate. 4. Recueillir les critères de gravité présent lors de la première prise en charge médicale. 5. Recueillir l'orientation finale du patient.
CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Concordance entre la mesure de la fréquence ventilatoire en régulation et celle effectuée par le premier intervenant médical ou paramédical sur place, évalué par une représentation de Bland et Altman, son biais moyen et ses limites d'agrément 2. Comparaison des taux de décisions prises par le médecin régulateur suite à l'appel au centre 15 : <ul style="list-style-type: none"> ○ Vecteur médicalisé par SMUR ○ Vecteur non médicalisé par Ambulance/VSAV ○ Visite médicale au domicile ou chez un médecin de ville ○ Conseil médical 3. Déterminer un Odds Ratio ajusté (ORa) par un modèle de régression logistique multivariée incluant les différents critères épidémiologiques et cliniques pour les patients avec un échec de mesure. 4. Comparaison des taux de patients dit « graves » à l'aide d'un critère composite entre les patients avec une réussite de mesure de fréquence ventilatoire <i>via</i> l'application R-Rate et les patients avec un échec de mesure de la fréquence ventilatoire <i>via</i> l'application R-Rate. <p>La gravité du patient est estimée à l'aide du critère composite suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Décès en pré-hospitalier ou aux urgences

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ventilation mécanique par intubation oro-trachéale en pré-hospitalier ou aux urgences ○ Ventilation mécanique par ventilation non invasive en pré-hospitalier ou aux urgences ○ Hospitalisation en réanimation ou en unité de surveillance continue dès le pré-hospitalier ou <i>via</i> les urgences ○ Oxygénothérapie > 6 L/min ○ Désaturation < 88% ○ Signes cliniques de détresse respiratoire aiguë rapportés par le premier intervenant médical ou paramédical : cyanose, signe de lutte évoqué par l'intervenant <p>5. Comparaison des taux de patients dit « graves » à l'aide du critère composite sus-décrit chez les patients avec succès de mesure de la fréquence ventilatoire <i>via</i> l'application R-Rate, entre les patients avec une fréquence ventilatoire estimée normale par l'application (<i>i.e.</i> $FV \leq 20$) et les patients ayant une fréquence ventilatoire estimée augmentée par l'application (<i>i.e.</i> $FV > 20$)</p>
<p>METHODOLOGIE</p>	<p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine Prospective Observationnelle Monocentrique</p> <p><u>Paramètres « standard » de l'application :</u> L'application téléphonique R-Rate fixe de façon arbitraire des paramètres standards concernant le nombre d'intervalle réguliers nécessaire au calcul de la fréquence ventilatoire du patient ainsi que limite de régularité. Ce sont ces réglages qui seront utilisés lors de l'étude OPERA 2. Le nombre d'intervalles réguliers requis pour le calcul de la fréquence ventilatoire est fixé à 5 intervalles. La limite de régularité est quant à elle, fixée à 13%. Au-delà, l'intervalle est donc considéré comme irrégulier.</p> <p><u>Fréquence ventilatoire</u> Une seule tentative de mesure <i>via</i> l'application R-Rate sera effectuée. Si l'application ne parvient pas à donner une valeur de fréquence ventilatoire, la mesure est considérée comme un échec. Dans le cas contraire (l'application R-Rate donne une valeur estimée de fréquence ventilatoire), la mesure est considérée comme un succès, sans préjuger de la fiabilité de la valeur obtenue. La mesure de la fréquence ventilatoire par le premier intervenant médical ou paramédical se fera sur une durée de mesure de 30 et 60 secondes.</p>
<p>NATURE DES DONNEES</p>	<p>A l'heure actuelle, les données suivantes sont recueillies de façon systématique en régulation médicale soit lors de l'interrogatoire initial, soit lors du bilan réalisé au centre 15 par le vecteur envoyé par le médecin régulateur. Seule la « fréquence ventilatoire mesurée par l'application » est une donnée non recueillie habituellement, et elle sera obtenue par un investigateur en double écoute (comme décrit plus loin) et ne modifiera aucunement la prise en charge du patient, le médecin régulateur effectuant son travail habituel sans avoir connaissance du succès ou non de la mesure, et évaluant comme à son habitude la fréquence ventilatoire par les moyens qu'il utilise classiquement.</p>

CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION

Données épidémiologiques :

- Age
- Sexe
- Nature de l'appelant (patient, entourage, soignant)

Données médicales :

- Antécédents de maladies chroniques respiratoires :
 - o BPCO
 - o Asthme
 - o Insuffisance respiratoire chronique d'origine cardiaque
 - o Insuffisance respiratoire chronique d'une autre origine
- Antécédents de maladies chroniques cardiaques
- Antécédents de maladies chroniques neurologiques
- Antécédents de maladies chroniques psychiatriques

CARACTERISTIQUES DE L'APPEL

Motif de l'appel :

- Dyspnée rapportée comme motif principal par l'appelant
- Dyspnée découverte par le médecin régulateur

Données pré-hospitalières :

- Vecteur déclenché (conseil médical, médecin, transport non médicalisé par ambulance ou VSAV, médicalisation par SMUR)
- Heure et jour de l'appel

Données cliniques :

Respiratoires

- Fréquence ventilatoire mesurée par l'application
- Fréquence ventilatoire mesurée par le premier intervenant médical ou paramédical
- Saturation par oxymétrie de pouls mesurée par le premier intervenant médical ou paramédical
- Débit d'oxygène en pré-hospitalier
- Présence ou absence de signes cliniques ou paracliniques de gravité respiratoire (critère composite signant le patient grave) :
 - o Signes de lutte respiratoire rapportés par le premier intervenant médical ou paramédical
 - o Cyanose
 - o Désaturation < 88%
 - o Oxygénothérapie > 6 L/min

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hospitalisation en Réanimation ou en USC depuis le pré-hospitalier ou les urgences ○ Initiation d'une ventilation mécanique par intubation oro-trachéale en pré-hospitalier ou aux urgences ○ Initiation d'une ventilation mécanique par ventilation non invasive en pré-hospitalier ou aux urgences ○ Décès pré-hospitalier ou aux urgences <p><u>Hémodynamiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fréquence cardiaque mesurée par le premier intervenant médical ou paramédical - Pression artérielle systolique, diastolique et moyenne, non invasive, mesurée par le premier intervenant médical ou paramédical <p><u>Neurologiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Etat de conscience évalué sur le score de Glasgow par le premier intervenant médical. <p><u>Autres</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Température corporelle mesurée par le premier intervenant médical ou paramédical - Glycémie capillaire - Orientation pré-hospitalière du patient: <ul style="list-style-type: none"> ○ Décès ○ Réanimation ou USC ○ Admission aux urgences ○ Laissé au domicile - Orientation finale du patient si hospitalisé <ul style="list-style-type: none"> ○ Décès ○ Réanimation ou USC ○ Hospitalisation conventionnelle <p><i>Hypothèse diagnostique principale émise par le médecin régulateur :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Décompensation ou Exacerbation de BPCO - Exacerbation d'asthme - Œdème aigu pulmonaire - Pneumopathie infectieuse - Autre
<p>SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux dont dossier de régulation au centre 15 <input checked="" type="checkbox"/> Enquête / Cohorte / Registre n'incluant pas des données du SNDS <input type="checkbox"/> Autres données

<p>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</p>	<p>Si recherche prospective :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durée de la période d'inclusion (date prévisionnelle de début et de fin) : 165 dossiers de Juin 2021 à Janvier 2022 (8 mois) - Durée prévue du contrôle des données et analyse statistique : 6 mois - Durée totale de la recherche : 13 mois
<p>COLLECTE ET CONSERVATION DES DONNEES</p>	<p><u>RECUEIL DES DONNEES</u></p> <p>Les données recueillies ne concerneront que les patients inclus. Seront inclus dans l'étude tous les patients répondant aux critères d'inclusion et n'ayant aucun critère de non-inclusion ou d'exclusion.</p> <p>Première partie des données recueillies de façon prospective lors de l'appel des patients au centre 15 du SAMU-38 (âge, sexe, antécédents, traitement par ventilation non invasive en cours lors de l'appel, étiologie suspectée de la dyspnée) par le médecin régulateur ou à partir du dossier de régulation médicale rempli par l'assistant de régulation médicale. En cas de données manquantes, recueil de ces dernières de façon rétrospective sur les dossiers médicaux d'hospitalisation ou du SAMU-38.</p> <p>Tentative à une seule reprise de mesure de la fréquence ventilatoire lors de l'appel par un investigateur via l'application R-Rate, qui agit en double-écoute passive du médecin régulateur du centre 15 de l'Isère. Le résultat (réussite ou échec et valeur de fréquence ventilatoire donnée par l'application R-Rate) n'est pas transmis au premier intervenant médical ou paramédical sur les lieux.</p> <p>Deuxième partie des données (nature de l'intervenant médical ou paramédical, fréquence ventilatoire mesurée, fréquence cardiaque, pression artérielle, score de Glasgow, saturation pulsée en oxygène, cyanose, signes de lutte, orientation du patient, signes de gravité) recueillies de façon prospective lors du bilan du premier intervenant, ou de façon rétrospective sur le dossier médical du Centre 15 de l'Isère ou l'observation d'hospitalisation initiale.</p> <p>Les appels reçus par le centre 15 seront traités de façon identique à l'habitude du service et des professionnels y travaillant.</p> <p><u>CONSERVATION DES DONNEES</u></p> <p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données clinique conforme aux données présentes dans les documents sources</p> <p>Dans le cas où le patient serait décédé, il est procédé à la vérification préalable dans le dossier médical de sa « non opposition » à l'utilisation de ses données de santé pour la recherche.</p> <p>Ces données seront saisies dans l'eRCF DOQBOARD (équipe du Dr VIGLINO), agréé RGPD et données de santé nominatives, comportant le nom, prénom, âge et le numéro de dossier de régulation en tant que données nominatives avec export uniquement des données non identifiantes.</p> <p>Les documents suivants seront archivés par le nom de l'étude dans le service d'accueil des urgences adultes du CHU Grenoble-Alpes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocole de l'étude OPERA-2 - Analyses statistiques et résultats obtenus de l'étude OPERA-2 - Affiche informative à destination des patients

<p>DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES</p>	<p>Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.</p> <p>Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.</p> <p>Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.</p>
<p>DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIostatisticien RESPONSABLE</p>	<p>Nombre de sujets à inclure :165 patients</p> <p>Il s'agit d'une étude pilote de faisabilité et l'absence de données existantes dans la littérature rend le calcul du nombre de sujets nécessaires non réalisable. Néanmoins, 165 patients (cent soixante cinq patients) permettront d'obtenir, dans l'hypothèse d'un taux de succès de 70% de l'évaluation de la fréquence ventilatoire(critère de jugement principal), une étendue de l'intervalle de confiance à 95% de 14% (+/- 7% autour du taux), ce qui est jugé acceptable (nQUERYAdvisor).</p> <p>Le taux de 7% est basé sur les données préliminaires de l'étude OPERA 1.</p> <p>ANALYSE DE DONNEES</p> <p>La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé. Il s'agit d'une étude monocentrique.</p> <p>Les données seront analysées au CHU Grenoble Alpes par le Dr VIGLINO Damien à l'aide du logiciel SPSS v21 (IBM/USA).</p> <p>L'analyse descriptive portera sur l'ensemble des variables recueillies.</p> <p>Les variables quantitatives seront exprimées en médiane et intervalle interquartiles et comparées à l'aide d'un test non paramétrique de Mann-Whitney. Les variables qualitatives seront exprimées en effectif et pourcentage et son intervalle de confiance à 95%, et comparées à l'aide d'un teste du Chi2 ou de Fisher si approprié. Les explorations de concordance entre différentes modalités de mesure de la fréquence ventilatoire seront réalisées par une représentation de Bland et Altman, et calcul du biais moyen et des limites d'agrèments. La significativité clinique des limites d'agrèments acceptable est fixée <i>a priori</i> à + ou - 4. (11)</p> <p>La recherche de facteurs cliniques prédictifs d'échec de mesure en régulation sera effectuée par un modèle de régression logistique multivariée (calcul d'Odds Ratio ajustés ORa), incluant les paramètres significatifs au seuil alpha de 0.1 en analyse univariée.</p> <p>Aucune donnée manquante ne sera remplacée.</p>
<p>PERSONNES INCLUSES DANS LA RECHERCHE</p>	<p>Nombre de sujetsà inclure : 165 patients</p> <p>CRITERES D'INCLUSION</p> <ul style="list-style-type: none"> - Age \geq 18ans - Patient appelant au Centre 15 de l'Isère avec pour motif principal d'appel une dyspnée, ou dyspnée découverte par le médecin régulateur lors de l'appel

	<p><u>CRITERES DE NON INCLUSION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient mineur (âge < 18 ans) - Patient protégé sous tutelle ou curatelle - Patient trachéotomisé - Patient bénéficiant d'une ventilation non invasive en cours d'utilisation lors de l'appel - Communication difficile : patient ne parlant pas français <p>Le service des urgences du CHU de Grenoble a procédé à l'affichage d'une notice générique portant sur la recherche et les données recueillies, ainsi que l'objectif de l'étude OPERA 2. Cette affiche comporte toutes les mentions utiles sur la recherche au CHU de Grenoble et les modalités d'opposition ou de retrait de son consentement.</p> <p>Des formulaires d'opposition sont conservés au secrétariat des urgences du CHU de Grenoble.</p> <p>Les patients seront informés de l'enregistrement et l'écoute de leur appel via la boîte d'enregistrement, lors de l'appel au centre 15, et cela pourra également être rappelé par le médecin régulateur lors de l'appel.</p> <p>En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l'établissement détenteur des données qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 2 mois.</p>
ETHIQUE	Le CECIC sera sollicité une fois l'article avec les résultats rédigé.
RETOMBÉES ATTENDUES	A terme, amélioration de la prise en charge des patients en état de détresse respiratoire aiguë, par une mesure de la fréquence ventilatoire en régulation plus simple et plus rapide

BIBLIOGRAPHIE DU PROTOCOLE :

1. Campbell ML. Dyspnea. *Crit Care NursClin North Am.* 2017 Dec;29(4):461-470. doi: 10.1016/j.cnc.2017.08.006. Epub 2017 Sep 23. PMID: 29107308.
2. Stevens JP, Dechen T, Schwartzstein R, O'Donnell C, Baker K, Howell MD, Banzett RB. Prevalence of Dyspnea Among Hospitalized Patients at the Time of Admission. *J Pain Symptom Manage.* 2018 Jul;56(1):15-22.e2. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2018.02.013. Epub 2018 Feb 22. PMID: 29476798; PMCID: PMC6317868.
3. Lindskou TA, Pilgaard L, Søvsvø MB, Kløjgård TA, Larsen TM, Jensen FB, Weinrich UM, Christensen EF. Symptom, diagnosis and mortality among respiratory emergency medical service patients. *PLoS One.* 2019 Feb 28;14(2):e0213145. doi: 10.1371/journal.pone.0213145. PMID: 30817792; PMCID: PMC6395033.
4. Bøtker MT, Terkelsen CJ, Sørensen JN, Jepsen SB, Johnsen SP, Christensen EF, Andersen MS. Long-Term Mortality of Emergency Medical Services Patients. *Ann Emerg Med.* 2017 Sep;70(3):366-373.e3. doi: 10.1016/j.annemergmed.2016.12.017. Epub 2017 Mar 25. PMID: 28347554.
5. Cretikos MA, Bellomo R, Hillman K, Chen J, Finfer S, Flabouris A. Respiratory rate: the neglected vital sign. *Med J Aust.* 2008 Jun 2;188(11):657-9. doi: 10.5694/j.1326-5377.2008.tb01825.x. PMID: 18513176.
6. Barthel, P.; Wensel, R.; Bauer, A.; Müller, A.; Wolf, P.; Ulm, K.; Huster, K.M.; Francis, D.P.; Malik, M.; Schmidt, G. Respiratory rate predicts outcome after acute myocardial infarction: A prospective cohort study. *Eur. Heart J.* 2012, 34, 1644–1650
7. Yonge JD, Bohan PK, Watson JJ, Connelly CR, Eastes L, Schreiber MA. The Respiratory Rate: A Neglected Triage Tool for Pre-hospital Identification of Trauma Patients. *World J Surg.* 2018 May;42(5):1321-1326. doi: 10.1007/s00268-017-4353-4. PMID: 29214444.
8. Massaroni C, Nicolò A, Lo Presti D, Sacchetti M, Silvestri S, Schena E. Contact-Based Methods for Measuring Respiratory Rate. *Sensors (Basel).* 2019 Feb 21;19(4):908. doi: 10.3390/s19040908. PMID: 30795595; PMCID: PMC6413190.
9. Massaroni C, Lo Presti D, Formica D, Silvestri S, Schena E. Non-Contact Monitoring of Breathing Pattern and Respiratory Rate via RGB Signal Measurement. *Sensors (Basel).* 2019 Jun 19;19(12):2758. doi: 10.3390/s19122758. PMID: 31248200; PMCID: PMC6631485.
10. Gan H, Karlen W, Dunsmuir D, Zhou G, Chiu M, Dumont GA, Ansermino JM. The Performance of a Mobile Phone Respiratory Rate Counter Compared to the WHO ARI Timer. *J Healthc Eng.* 2015;6(4):691-703. doi: 10.1260/2040-2295.6.4.691. PMID: 27010948.
11. Bergese SD, Mestek ML, Kelley SD, et al. Multicenter Study Validating Accuracy of a Continuous Respiratory Rate Measurement Derived From Pulse Oximetry: A Comparison With Capnography. *AnesthAnalg.* 2017;124(4):1153-1159. doi:10.1213/ANE.0000000000001852

ANNEXE 2 – AFFICHE SPECIFIQUE OPERA 2

NOTICE D'INFORMATION SUR UN PROJET DE RECHERCHE

Etude OPERA 2

Madame, Monsieur,

Cette fiche vous informe d'un projet de recherche, planifié ou en cours, organisé par le service du SAMU-38 et des Urgences du C.H.U. Grenoble Alpes. **Nous vous remercions d'avance d'en prendre connaissance.**

1. DESCRIPTIF DE L'ETUDE

Cette recherche consiste à évaluer la fiabilité de l'utilisation de l'application téléphonique « R-Rate » dans la mesure d'une fréquence respiratoire en régulation afin de mieux prendre en charge les patients sollicitant le SAMU pour des difficultés respiratoires.

Cette étude devrait débuter en Juin 2021 et il est prévu qu'elle s'achève en Janvier 2022.

2. BENEFICES, CONTRAINTES ET RISQUES

Ce projet utilisera les données du dossier médical de patients pris en charge dans ce service, pour faire progresser les connaissances et les pratiques médicales. Seules des données normalement acquises dans le cadre d'une prise en charge habituelle seront utilisées.

La prise en charge d'un patient n'est aucunement modifiée par l'utilisation de ses données médicales ou par son opposition à cette recherche.

3. CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement de données personnelles va être mis en œuvre.

Les données que nous prévoyons de collecter sont les suivantes :

- Âge, sexe, si mentionné
- Antécédents de maladie chronique respiratoire : BPCO / Asthme / Insuffisance respiratoire chronique d'origine cardiaque ou non
- Antécédents de maladie cardiaque, neurologique ou psychiatrique
- Vecteur déclenché suite à l'appel
- Fréquence respiratoire au début de la prise en charge
- Fréquence respiratoire mesurée via l'application R-Rate lors de la régulation (appel au centre 15)
- Saturation en oxygène au début de la prise en charge
- Fréquence cardiaque au début de la prise en charge
- Pression artérielle non invasive au début de la prise en charge
- Etat de conscience évalué sur 15 points par le score de Glasgow (Glasgow Coma Scale) au début de la prise en charge
- Orientation finale du patient (hospitalisation, accueil en imagerie, laissé au domicile ...)
- Thérapeutiques à visée respiratoire entreprises lors de la prise en charge (oxygénothérapie, ventilation non invasive, intubation oro-trachéale ...)
- Présence de signes cliniques de gravité : cyanose, signes de lutte respiratoire

4. VOS DROITS

Vous disposez de droits d'accès et de rectification, d'opposition et d'un droit de réclamation à une autorité de contrôle (CNIL).

5. QUE DEVEZ-VOUS FAIRE ?

- Si vous ne vous opposez pas à l'utilisation des données de votre dossier médical, vous n'avez rien à faire.
- Si vous souhaitez vous opposer à l'utilisation de vos données pour ce projet, vous pouvez :
 - En parler directement au personnel du service que vous rencontrez aujourd'hui.
 - Contacter le responsable de l'étude ou le délégué à la protection des données (voir ci-dessous).
- Si vous souhaitez changer d'avis et vous rétracter afin que vos données ne soient pas utilisées pour cette étude, il vous suffit de contacter le secrétariat des urgences du CHU de Grenoble et de notifier votre souhait.

6. VOS CONTACTS

Pour exercer vos droits, ou pour toute question à ce sujet :

- Vous pouvez contacter le délégué à la protection des données du CHU Grenoble Alpes par mail (protection-donnees@chu-grenoble.fr) ou par téléphone au 04.76.76.82.02
- Une demande peut aussi être envoyée par courrier à CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données, CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09.
- Vous pouvez demander un formulaire d'opposition à l'accueil du service du SAMU-38 ou du service d'accueil des Urgences du CHU Grenoble Alpes, Boulevard de la Chantourne, 38700 La Tronche.

Si vous avez des questions sur l'étude, vous pouvez contacter le responsable ci-dessous :

Investigateur responsable de l'étude : Dr VIGLINO Damien	Organisme responsable du traitement des données : CHU Grenoble Alpes
Coordonnées : CHU Grenoble Alpes, Boulevard de la Chantourne CS10217 CHU, 38043 GRENOBLE Cedex 09	Coordonnées : CHU Grenoble Alpes - DRCI Pavillon Dauphiné – Rez-de-chaussée CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 9 Tel : 04 76 76 59 57

FORMULAIRE D'OPPOSITION

Etude OPERA 2

A REMPLIR PAR LE PATIENT

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (nom et prénom) demande à faire valoir mon droit d'opposition à l'utilisation des données à caractère personnel de mon dossier médical (ou du dossier de mon enfant) dans le cadre de cette recherche.

Date : ___/___/___

Signature :

Formulaire à renvoyer à :

**CHU Grenoble Alpes, Délégué à la Protection des Données
CS 10217, 38043 GRENOBLE Cedex 09**

Ou à remettre au secrétariat du service médical qui transmettra

Ou en version scannée par email à protection-donnees@chu-grenoble.fr

ANNEXE 3 – CRF OPERA 2

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	<h3>OPERA 2</h3>	N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	------------------	---

<h2>Cahier d'observation</h2> <p>Etude pilote de faisabilité d'une mesure rapide de la fréquence respiratoire en régulation à l'aide de l'application R-Rate</p> <p>OPERA 2</p> <p><i>On the phone respiratory rate 2</i></p> <p><i>N° Easydore :</i></p>
--

Investigateur coordonnateur :

Dr VIGLINO Damien

Service : Service d'accueil des urgences, SAMU-SMUR 38

CHU Grenoble-Alpes

CS10217

38043 Grenoble Cedex 9

Tel :04.76.76.67.84

Fax :04 76 76 69 02

Promoteur :

CHU Grenoble Alpes

CS 10217

38043 GRENOBLE Cedex9

Cellule Vigilance – Déclaration des EIG

vigilance-essaiscliniques@chu-grenoble.fr

Tél : 04 76 76 68 21

Fax : 04 76 76 83 54



Version 1.1 du 05/07/2021

OPERA 2

SOMMAIRE

SOMMAIRE

N° centre : |_|_|_|_|

N° sujet : |_|_|_|_|

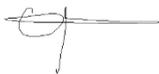
Initiales : |_|_|

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE	45
FLOW CHART	46
VISITE DE SELECTION	47
VISITE D'INCLUSION	<i>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</i>
DEMOGRAPHIE	48
ANTECEDENTS	50
VISITE X- SIGNES VITAUX	<i>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</i>
VISITE X - BIOLOGIE	<i>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</i>
VISITE X - RANDOMISATION	<i>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</i>
VISITE X - SUIVI	<i>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</i>
VISITE X - TRAITEMENTS CONCOMITANTS	<i>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</i>
VISITE X - TRAITEMENTS CONCOMITANTS	<i>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</i>
EVENEMENTS INDESIRABLES	53
FIN D'ETUDE	54
SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR	55

 Version 1.1 du 05/07/2021	OPERA 2 7. INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE	REMPLISSAGE N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	---	---

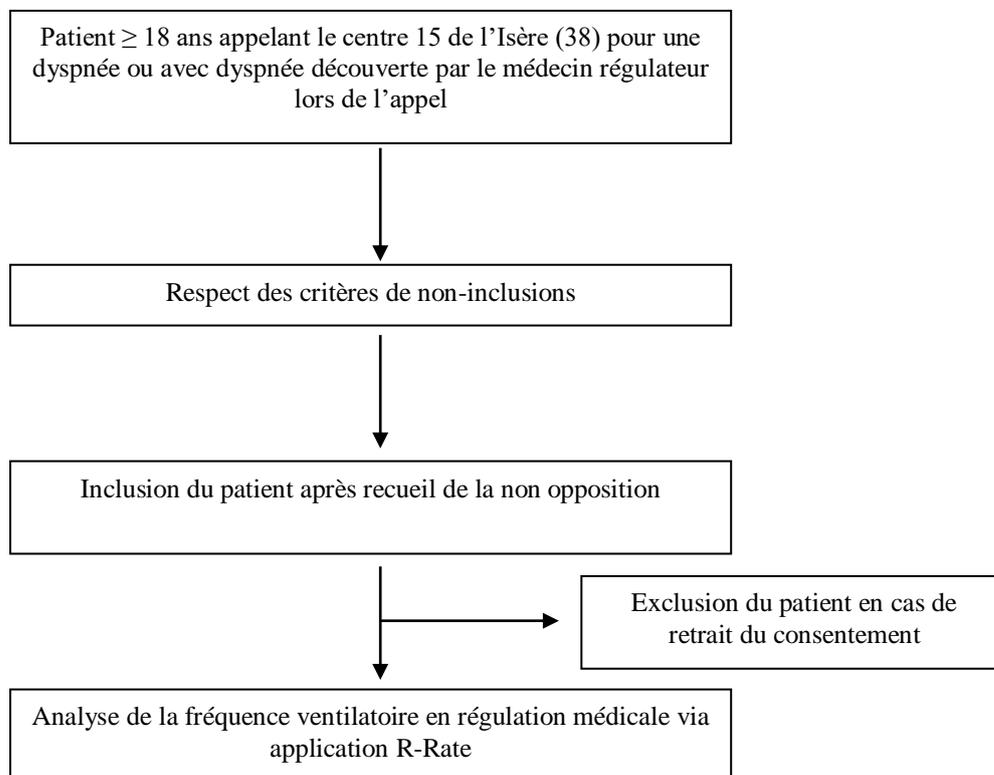
Le cahier d'observation doit être complété de la manière suivante :

- Le numéro d'inclusion correspond au numéro du sujet et devra être codé de la façon suivante : le numéro sujet correspond à l'ordre d'inclusion (1^{er} patient = 001, etc... pour les suivants) et les initiales = 1^{ère} lettre du nom et 1^{ère} lettre du prénom.
- Compléter toutes les sections, si une donnée est manquante, noter « DM » à côté de la case correspondante.
- Ecrire sur le cahier d'observation avec **un stylo bille noir**, de façon lisible.
- Les peignes doivent être remplis en alignant les informations à droite. Ex : |_|0_|4_|5_|
- Les corrections doivent être faites de la façon suivante : rayer l'ancienne donnée de manière à ce qu'elle soit toujours lisible, écrire la nouvelle valeur à côté ainsi que la date de la correction et la signature ou paraphe de la personne ayant procédé à la correction. Ne jamais utiliser de blanc correcteur.

Ex : Poids : —|0|6|5|,|1| 6 9 , 1 le 02/12/03 Kg 

- Toutes les cases des en-têtes de page doivent être renseignées.
- Eviter les abréviations, elles peuvent porter à confusion.
- En cas de survenue d'évènement indésirable grave : l'investigateur notifie immédiatement au promoteur tous les événements indésirables graves, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure de l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate. La notification immédiate est suivie de rapports écrits détaillés (à l'aide du formulaire de recueil des événements indésirables graves) qui doivent être transmis dans les plus brefs délais.
N.B. Le promoteur est responsable de la déclaration des événements indésirables graves aux autorités compétentes et autres instances (comité consultatif de protection des personnes, investigateur principal).
- Remplir la fiche de sortie prématurée d'étude du sujet ou fiche de fin d'étude, selon le cas échéant.
- **Aucune donnée directement ou indirectement nominative (nom, prénom, date de naissance, adresse, etc.) ne devra être reportée dans le CRF.**
- Le cahier d'observation doit être impérativement signé par l'investigateur, en dernière page lors de la sortie d'étude du sujet.

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	<p>OPERA 2</p> <p>8. FLOW CHART</p>	<p>FLOW CHART</p> <p>N° centre : _ _ _ _ </p> <p>N° sujet : _ _ _ _ </p> <p>Initiales : _ _ </p>
--	---	--



 Version 1.1 du 05/07/2021	OPERA 2 9. VISITE DE SÉLECTION	SEL N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	---	---

DATE: |_|_| |_|_| |_|_|_|_|

CRITERES D'INCLUSION POUVANT ETRE VERIFIES A LA SELECTION	
Age supérieur ou égal à 18 ans	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Patient appelant le centre 15 de l'Isère	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Motif d'appel : dyspnée OU Découverte d'une dyspnée par le médecin régulateur lors de l'appel	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Non opposition recueillie lors de l'appel	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Si un seul NON : patient ne remplissant pas les critères d'éligibilité, pas d'inclusion à l'étude

CRITERES DE NON INCLUSION POUVANT ETRE VERIFIES A LA SELECTION	
Patient mineur : âge strictement inférieur à 18 ans	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Communication difficile : patient non communicant ou ne parlant pas français	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Patient protégé par une tutelle ou curatelle	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Patient trachéotomisé	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Patient bénéficiant d'une ventilation non invasive en cours d'utilisation lors de l'appel	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Si un seul OUI : pas d'inclusion à l'étude

Le patient peut-il être inclus dans l'étude ? OUI NON

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	OPERA 2 10. DEMOGRAPHIE	DEMO N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	--	--

CARACTERISTIQUES DU PATIENT			
Age	_ _ _ _	Sexe	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Nature de l'appelant	<input type="checkbox"/> Patient lui-même <input type="checkbox"/> Entourage <input type="checkbox"/> Soignant		



Version 1.1 du 05/07/2021

OPERA 2

11. CARACTERISTIQUES DE L'APPEL ET DONNEES PRE-HOSPITALIERES

N° centre : |_|_|_|_|

N° sujet : |_|_|_|_|

Initiales : |_|_|

CARACTERISTIQUE DE L'APPEL

Jour de l'appel	_ _ _ _ _ _ _ _2_ _0_ _2_ _1_
Heure de l'appel	_ _ _ h _ _ _
Dyspnée	<input type="checkbox"/> Motif principal de l'appel <input type="checkbox"/> Découverte par le médecin régulateur

DONNEES PRE-HOSPITALIERE

Vecteur déclenché	<input type="checkbox"/> Conseil médical <input type="checkbox"/> Visite médicale <input type="checkbox"/> Transport non médicalisé (ambulance privée ou VSAV) <input type="checkbox"/> SMUR
-------------------	---

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	OPERA 2 12. ANTÉCÉDENTS	ANT N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	--	---

Le sujet a-t-il des antécédents médicaux importants ?

OUI NON

ANTECEDENTS	
Maladies chroniques respiratoires	<input type="checkbox"/> BPCO <input type="checkbox"/> Asthme <input type="checkbox"/> Insuffisance respiratoire chronique d'origine cardiaque <input type="checkbox"/> Insuffisance respiratoire chronique d'une autre origine Etiologie :
Maladies chroniques cardiaques	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Etiologie :
Maladies chroniques neurologiques	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Etiologie :
Maladies chroniques psychiatriques	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Etiologie :

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	OPERA 2 13. DONNEES CLINIQUES	SV N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	--	--

DONNEES CLINIQUES RESPIRATOIRES	
Fréquence ventilatoire mesurée par l'application :	_ _ _ bpm
Fréquence ventilatoire mesurée par le premier intervenant :	_ _ _ bpm
Saturation par oxymétrie de pouls par le premier intervenant :	_ _ _ %
Débit d'oxygène en pré-hospitalier : <i>NB : uniquement si patient sans ventilation mécanique</i>	_ _ _ L/min
Présence du critère composite de gravité : <i>NB :</i> - Signes de lutte respiratoire - Cyanose - Désaturation < 88% - Oxygénothérapie > 6L/min - Hospitalisation en réanimation/USC depuis le pré-hospitalier ou les urgences - Initiation d'une ventilation mécanique par IOT ou VNI en pré-hospitalier ou aux urgences - Décès en pré-hospitalier ou aux urgences	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

DONNEES CLINIQUES HEMODYNAMIQUES	
Pression artérielle systolique (PAS) :	_ _ _ _ mmHg
Pression artérielle diastolique (PAD) :	_ _ _ _ mmHg
Pression artérielle moyenne (PAM) :	_ _ _ _ mmHg
Fréquence cardiaque :	_ _ _ _ bat/min

DONNEES CLINIQUES NEUROLOGIQUES	
Score de Glasgow :	_ _

DONNEES CLINIQUES AUTRES

Température corporelle : |__|__| °C

Glycémie capillaire : |__|__| g/L

Orientation pré-hospitalière :

- Laissé au domicile Admission aux urgences Admission en USC/Réanimation
 Décès

Orientation finale du patient en cas d'hospitalisation :

- Hospitalisation conventionnelle USC/Réanimation Décès

Hypothèses diagnostiques émises en régulation :

- Exacerbation de BPCO
 Exacerbation d'asthme
 OAP
 Pneumopathie infectieuse
 Autre :

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	OPERA 2 14. EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES	AE N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	--	--

EVENEMENTS INDESIRABLES	
Date de survenue	_ _ _ _ _ _ _ _
Description de l'effet/événement indésirable	
Diagnostic retenu	
Critère de gravité retenu	<input type="checkbox"/> OUI*, préciser : <input type="checkbox"/> décès <input type="checkbox"/> mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> hospitalisation <input type="checkbox"/> séquelles ou invalidité <input type="checkbox"/> malformation congénitale <input type="checkbox"/> médicalement significatif <input type="checkbox"/> NON
Intensité	<input type="checkbox"/> Légère (n'affecte pas la vie quotidienne) <input type="checkbox"/> Modérée <input type="checkbox"/> Sévère (empêche l'activité quotidienne habituelle)
Action/traitement mis en place	
Evolution	<input type="checkbox"/> Amélioration en cours <input type="checkbox"/> Résolu sans séquelles, Préciser date : _ _ / _ _ / _ _ _ _ <input type="checkbox"/> Résolu avec séquelles*, Préciser date : _ _ / _ _ / _ _ _ _ <input type="checkbox"/> Non résolu <input type="checkbox"/> Décès* <input type="checkbox"/> Inconnu
L'événement indésirable semble plutôt lié :	<input type="checkbox"/> à un traitement de l'essai (le cas échéant), Préciser : _____ <input type="checkbox"/> à une procédure de l'essai Préciser : _____ <input type="checkbox"/> autre(s) traitement(s) concomitant(s) <input type="checkbox"/> à la pathologie ayant justifié l'inclusion dans l'étude <input type="checkbox"/> autre(s) maladie(s) concomitante(s) Préciser : _____ <input type="checkbox"/> autre(s) Préciser : _____

* En cas de survenue d'un événement indésirable grave, merci de compléter le formulaire de notification d'EIG et de le transmettre à la vigilance des essais cliniques :

✉ mail : vigilance-essaiscliniques@chu-grenoble.fr / fax : 04 76 76 83 54

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	OPERA 2 15. FIN D'ÉTUDE	FIN N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	--	---

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

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

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

Raison de l'arrêt prématuré :

- Décès
- Retrait de consentement
- Détérioration sévère de l'état de santé du sujet

**Si oui, remplir une feuille de déclaration des EIG*

Un évènement indésirable, préciser :

**Si oui et grave, remplir une feuille de déclaration des EIG*

Perte de vue du sujet

Autre raison, préciser :

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

A compléter uniquement si nécessaire

 <p>Version 1.1 du 05/07/2021</p>	OPERA 2 16. SIGNATURE DE L'INVESTIGATEUR	FIN N° centre : _ _ _ _ N° sujet : _ _ _ _ Initiales : _ _
--	---	---

Page nécessaire uniquement en cas de CRF papier

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

Nom et prénom du médecin investigateur :

Signature :

Date :

*L*e serment d'Hippocrate

Texte revu par l'Ordre des médecins en 2012

“ **Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.**

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

”