

# VENISE : VEntilation Non Invasive au cours du SEvrage de la ventilation mécanique des patients insuffisants respiratoires chroniques

Une étude prospective contrôlée randomisée multicentrique

C. Girault<sup>1</sup>, A. Chajara<sup>2</sup>, F. Dachraoui<sup>1</sup>, V. Chambaretaud<sup>2</sup>, M.-F. Hellot<sup>3</sup>, J. Benichou<sup>3</sup>, G. Bonmarchand<sup>1</sup>,  
pour le groupe d'étude VENISE\*

<sup>1</sup> Service de Réanimation Médicale, Hôpital Charles Nicolle, CHU, Rouen, France

<sup>2</sup> Direction Régionale de la Recherche Clinique, Hôpital Charles Nicolle, CHU, Rouen, France

<sup>3</sup> Unité de Biostatistique, Hôpital Charles Nicolle, CHU, Rouen, France.

\***VENISE** (VEntilation Non Invasive et SEvrage) : Groupe d'étude sur la Ventilation Mécanique de la Société de Réanimation de Langue Française : Fekri Abroug, Pascal Beuret, Guy Bonmarchand, Laurent Brochard, Gilles Capellier, Jean-luc Diehl, Antonio Esquinas, Jean-Yves Fagon, Christophe Girault (Coordinateur de l'étude), Claude Guerin, Philippe Guiot, Christophe Guitton, Gilles Hilbert, Vincent Jounieaux, Erwan L'Her, Jordi Mancebo, Alain Mercat, Jean-Christophe Richard, Jack Richecoeur, Philippe Sauder.

#### Financement et soutien :

Programme Hospitalier de Recherche Clinique national 2001.

#### Complément électronique :

<http://www.splf.org/RMR/depotElectronique/venise.htm>.

Tirés à part : C. Girault, Service de Réanimation Médicale, Hôpital Charles Nicolle, Centre Hospitalier Universitaire, 1 rue de Germont, 76031 Rouen Cedex, France.  
Christophe.Girault@chu-rouen.fr

Réception version princeps à la Revue : 05.03.2003.

Retour aux auteurs pour révision : 18.06.2003.

Réception 1<sup>ère</sup> version révisée : 08.07.2003.

Acceptation définitive : 18.07.2003.

## Résumé

**Introduction** L'efficacité clinique de la ventilation non invasive (VNI) est actuellement bien démontrée dans la prise en charge des insuffisances respiratoires aiguës (IRA) hypercapniques de patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique (IRC). La ventilation mécanique endotrachéale (VEDT) par intubation expose à des complications multiples et aux difficultés de sevrage prolongeant d'autant la VEDT avec un risque de surmortalité, de surmortalité et d'augmentation du coût des soins en réanimation. Il peut donc apparaître intéressant de recourir à la VNI pour délivrer une assistance ventilatoire efficace et raccourcir la durée d'intubation chez des patients IRC encore incapables de respirer sans assistance. Les résultats intéressants mais discordants de deux études prospectives contrôlées récentes ont conduit un groupe de travail de la Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) à mener une nouvelle étude prospective randomisée multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'intérêt du recours à la VNI comme technique d'extubation et de sevrage de la VEDT chez les patients IRC.

**Matériel et méthodes** La méthodologie employée se propose de comparer en parallèle trois stratégies de sevrage ventilatoire chez des patients IRC considérés comme difficiles à sevrer : sevrage conventionnel invasif (groupe A), extubation relayée par l'oxygénothérapie nasale (groupe B) et extubation relayée par la VNI (groupe C). A partir du critère principal de jugement que constitue le succès du sevrage, il est prévu d'inclure un total de 208 patients répartis sur 17 centres investigateurs. Les résultats permettront également d'évaluer l'impact respectif de ces trois stratégies sur la durée d'intubation et du sevrage de la VEDT, sur la morbidité de la ventilation mécanique, les durées de séjour et la mortalité des patients.

**Résultats attendus** Les résultats de l'étude VENISE devraient permettre d'améliorer la prise en charge du sevrage difficile chez l'IRC et ainsi contribuer à mieux préciser la place de la VNI parmi les stratégies de sevrage et de prévention de la réintubation chez ces patients.

**Mots-clés** : Ventilation mécanique • Sevrage • Ventilation non invasive • Insuffisance respiratoire aiguë • Insuffisance respiratoire chronique.

Rev Mal Respir 2003 ; 20 : 940-5

VENISE: Non-invasive ventilation for the weaning of mechanical ventilation in acute-on-chronic respiratory failure patients. A prospective randomised controlled and multicenter trial

C. Girault, A. Chajara, F. Dachraoui, V. Chambaretaud, M.-F. Hellot, J. Benichou, G. Bonmarchand pour le groupe d'étude VENISE

## Summary

**Introduction** The clinical efficacy of non-invasive ventilation (NIV) has now been demonstrated in the management of acute-on-chronic respiratory failure (ACRF) in various etiologies. Endotracheal mechanical ventilation (ETMV) can lead to numerous complications and weaning difficulties increasing the risk of prolonged ETMV, morbidity and mortality as well as excess cost of intensive care. Therefore, it could be useful to consider NIV for delivering effective ventilatory support to reduce the length of ETMV in ACRF patients who are still not capable of maintaining spontaneous breathing. From the interesting but discordant results of two recent randomised controlled trials, a working group from the Société de Réanimation de Langue Française (SRLF) decided to perform a new prospective randomised controlled multicenter trial. The aim of the study will be to assess the usefulness of NIV as an extubation and weaning technique in ventilated ACRF patients.

**Methods** The methodology used will compare three parallel weaning strategies in ACRF patients considered difficult to wean: invasive conventional weaning (group A), extubation relayed by nasal oxygenotherapy (group B), and extubation relayed by NIV (group C). Based on the main end-point defined as the weaning success rate, 208 patients from 17 investigator centers are planned to be included. Results of the study will also allow to assess the respective impact of the three weaning strategies on the length of ETMV and weaning, the mechanical ventilation-related morbidity, the patients lengths of stay and mortality.

**Expected results** Results of the VENISE trial should permit to improve the management of the difficult to wean ACRF patients and thus contribute to more precisely define the place of NIV in the weaning and prevention of re-intubation strategies in these patients.

**Key-words:** Mechanical Ventilation • Weaning • Noninvasive Ventilation • Acute on Chronic Respiratory Failure.

## Justification de la recherche, résultats attendus et perspectives

La ventilation non invasive (VNI) a fait la preuve de son efficacité clinique dans la prise en charge des insuffisances respiratoires aiguës (IRA) chez les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique (IRC) d'étiologies diverses [1-5]. Son principal objectif, tout en assurant une ventilation alvéolaire et une oxygénation efficaces, est d'éviter le recours à l'intubation endotrachéale dont les risques de complications sont multiples [6] et potentiellement sources d'une surmortalité, voire d'une surmortalité par le biais notamment des pneumopathies nosocomiales acquises sous ventilation mécanique [7, 8]. La VNI au cours de l'IRA hypercapnique des IRC permet d'éviter l'intubation dans 60 à 70 % des cas, permettant ainsi de réduire la durée d'hospitalisation, la morbidité et la mortalité chez des patients sélectionnés [3, 4].

Outre ses complications propres, la ventilation mécanique endotrachéale (VEDT) expose, selon le terrain, aux difficultés de sevrage tout particulièrement chez l'IRC [9-11]. Ces difficultés de sevrage peuvent donc conduire à prolonger d'autant la VEDT et par là-même le risque de survenue de complications. La relation entre pneumopathie nosocomiale et durée de VEDT est par ailleurs maintenant bien démontrée [7, 8]. Cette VEDT prolongée, dont l'incidence économique est loin d'être négligeable [12, 13], pourrait ainsi réduire notablement la survie des patients [7, 11]. Dans ces conditions, il peut être intéressant de pouvoir délivrer une assistance ventilatoire efficace en l'absence de toute prothèse endotrachéale, ce à quoi répond la VNI, afin de réduire la durée de VEDT et ainsi diminuer sa morbidité, améliorer le pronostic des patients et réduire le coût des soins de réanimation. Dans cette optique, le recours à la VNI comme technique de sevrage au décours d'une VEDT peut être envisagé dans deux circonstances : soit de façon systématique comme support ventilatoire partiel lorsqu'une procédure de sevrage de la VEDT doit être envisagée, soit de façon plus pragmatique lorsque le clinicien est confronté à des difficultés de sevrage conventionnel conduisant à une VEDT prolongée. Quelques travaux [14, 15] ont déjà rapporté un bénéfice clinique de la VNI dans cette dernière situation, c'est-à-dire en cas d'échec des techniques conventionnelles de sevrage parmi lesquelles la ventilation spontanée en aide inspiratoire ou sur pièce en T apparaissent les plus intéressantes [16-18] mais ont l'inconvénient de maintenir en place la prothèse endotrachéale. Deux études récentes ont par ailleurs démontré l'intérêt du recours systématique à la VNI comme technique d'extubation et de sevrage chez des patients difficiles à sevrer [19, 20]. La première étude, prospective multicentrique randomisée, a montré que la VNI dans cette indication permettait de réduire la durée totale de ventilation mécanique, la durée de séjour en réanimation, le risque de survenue de pneumopathies nosocomiales et améliorait le succès du sevrage et la mortalité à 60 jours, comparativement

au sevrage invasif en aide inspiratoire chez des patients IRC par bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) [19]. La deuxième étude, menée par Girault et coll. [20] de façon monocentrique prospective randomisée, a confirmé les principaux résultats de celle de Nava et coll. [19], à savoir que le sevrage en VNI permettait d'extuber plus précocement des patients IRC d'étiologies diverses sans augmenter le risque d'échecs ou de complications du sevrage ni aggraver le pronostic à moyen terme, comparativement au sevrage conventionnel en aide inspiratoire [20]. Néanmoins, à la différence de l'étude italienne, l'équipe française ne mettait pas en évidence d'effet bénéfique significatif sur l'incidence des pneumopathies nosocomiales et si la VNI permettait de réduire la durée quotidienne d'assistance ventilatoire, elle ne diminuait ni la durée totale de ventilation mécanique impartie au sevrage, ni la durée de séjour en réanimation, ni la durée de séjour à l'hôpital. Des résultats discordants ont également été rapportés dans l'application de la VNI à la survenue secondaire d'une détresse respiratoire après extubation [21, 22].

Il apparaît donc nécessaire de pouvoir contrôler ces résultats intéressants par une nouvelle étude multicentrique qui permettrait, d'une part de valider et de confirmer le bénéfice clinique de la VNI au cours du sevrage difficile des IRC en termes de succès ou d'échec du sevrage et de réduction de la durée d'intubation, et d'autre part de vérifier l'impact de la VNI dans cette indication sur l'incidence des complications de la VEDT, sur la durée totale de ventilation mécanique, la durée de séjour hospitalière et la mortalité des patients. La confirmation de tels résultats devrait permettre d'améliorer la prise en charge du sevrage difficile chez l'IRC, avec une incidence non négligeable sur la durée et donc la morbidité de la ventilation mécanique ainsi que sur le pronostic des patients et le coût des soins en réanimation.

## Objectifs et plan expérimental de l'étude (fig. 1)

VENISE est une étude multicentrique, prospective, randomisée, ouverte ayant pour objectif d'évaluer l'intérêt du recours à la VNI comme technique d'extubation et de sevrage de la VEDT chez les patients IRC.

Les patients éligibles sont tous les patients IRC intubés-ventilés pour IRA et présentant, après au moins 48 heures de VEDT, des difficultés de sevrage définies par l'échec clinique et/ou gazométrique d'une épreuve de sevrage en ventilation spontanée sur pièce en T d'une durée maximale de 2 heures. L'épreuve de sevrage peut être envisagée, après au moins 48 heures de VEDT, lorsque les conditions cliniques de sevrabilité suivantes sont réunies : correction des troubles métaboliques et hydro-électrolytiques, stabilité de l'état hémodynamique sans drogues vasoactives, processus infectieux contrôlé (température  $\leq 38,5$  °C) et absence de syndrome hémorragique avec un taux d'hémoglobine  $\geq 8$  g/dl (5,3 mmol/l). Des

critères simples de sevrage sont également recueillis (rapport  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \geq 150$  mmHg ; pression expiratoire positive externe  $\leq 5$  cmH<sub>2</sub>O, rapport fréquence respiratoire/volume courant expiré  $\leq 105$  cycles/mn/l ; toux efficace ; absence de sédation et de drogues vasoactives) mais la réponse à ces critères ne constitue pas un préalable indispensable à la réalisation de l'épreuve de sevrage.

L'inclusion dans l'étude et la randomisation ont ensuite lieu à l'issue de l'épreuve de sevrage, selon 3 cas de figures, en fonction de sa tolérance :

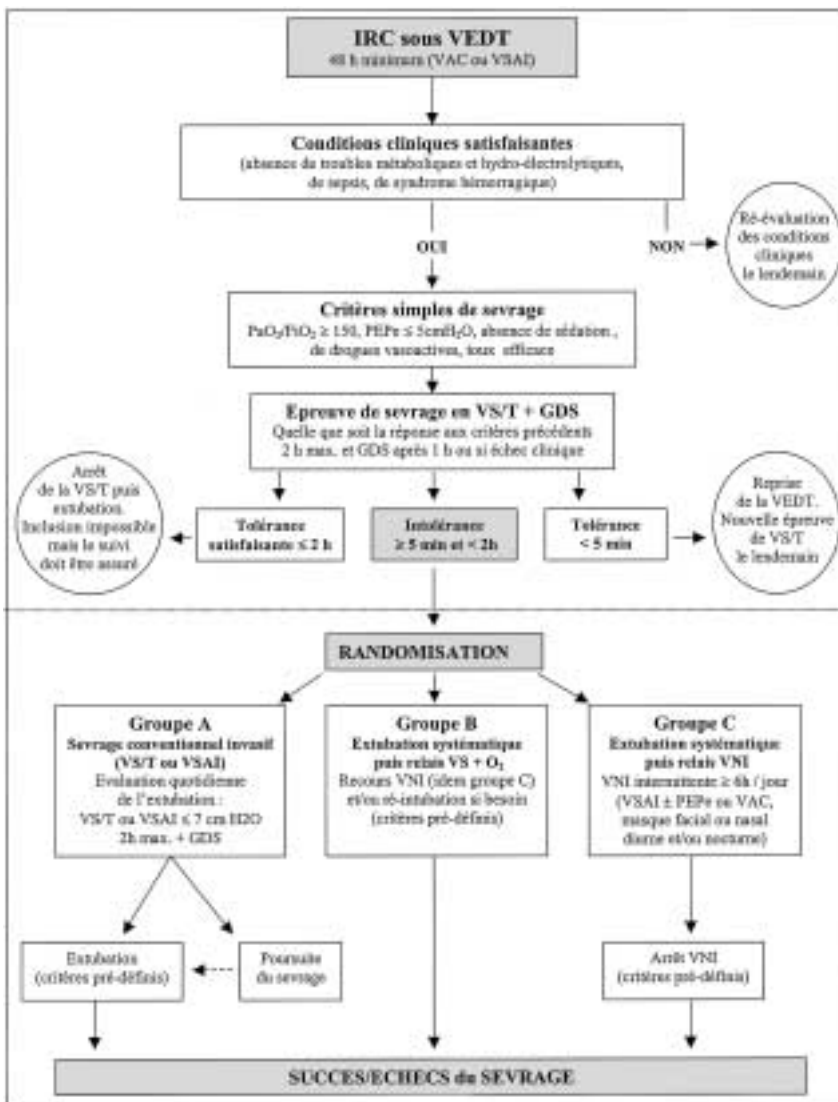
- en cas de bonne tolérance de l'épreuve de sevrage d'une durée maximale de 2 heures : le patient est tout simplement extubé au décours immédiat de l'épreuve sans recourir à une procédure de sevrage. Il ne peut être inclus mais son suivi est assuré ;
- en cas de mauvaise tolérance de l'épreuve de sevrage dans les 5 premières minutes : le patient est reventilé selon le mode ventilatoire utilisé préalablement sous VEDT (assisté-contrôlé ou aide inspiratoire) et une nouvelle évaluation de la sevrabilité (ventilation spontanée sur pièce en T) est effectuée le lendemain, puis quotidiennement si besoin ;
- en cas de mauvaise tolérance de l'épreuve de sevrage apparue après plus de 5 minutes : le patient peut être inclus après obtention de son consentement éclairé écrit et la randomisation par centre peut avoir lieu dans un délai maximum de 24 heures après l'échec déclaré de l'épreuve de sevrage sur pièce en T.

La mauvaise tolérance ou l'échec de l'épreuve de sevrage sont définis par l'apparition, en cours ou à l'issue de l'épreuve, des signes cliniques et/ou gazométriques de mauvaise tolérance suivants : sueurs et/ou agitation, somnolence, fréquence respiratoire  $> 35$ /mn ou augmentation  $\geq 50$  %, diminution de la  $\text{SaO}_2 \geq 5$  %, augmentation de la fréquence cardiaque ou de la pression artérielle systolique  $\geq 20$  %,  $\text{PaO}_2 \leq 8$  kPa (60 mmHg) sous  $\text{FiO}_2 = 40$  % et/ou un  $\text{pH} < 7,35$ .

A l'issue de l'épreuve de sevrage, la méthodologie de l'étude se propose donc de comparer, en parallèle, trois stratégies de sevrage ventilatoire chez des patients IRC considérés comme difficiles à sevrer :

- groupe A : sevrage invasif conventionnel : épreuve quotidienne de ventilation spontanée sur pièce en T ou en aide inspiratoire  $\leq 7$  cmH<sub>2</sub>O (ou 12 cmH<sub>2</sub>O si utilisation d'un filtre sur le circuit du ventilateur) d'une durée maximale de 2 heures, choisie comme technique de référence [16-18] ;
- groupe B : extubation systématique sous oxygène nasal (pour une  $\text{SaO}_2 \geq 90$  %) avec recours possible à la VNI selon des critères prédéfinis ;
- groupe C : extubation systématique relayée d'emblée par la mise sous VNI intermittente.

La stratégie de sevrage est ensuite menée selon le groupe de randomisation. Dans le groupe A, l'extubation doit intervenir dans les suites immédiates du succès déclaré de l'épreuve quotidienne de ventilation spontanée. Pour les groupes B et C, après l'échec déclaré de l'épreuve de sevrage, le patient est



**Fig. 1.** Schéma général de l'étude. IRC : insuffisance respiratoire chronique ; VEDT : ventilation mécanique endotrachéale ; VAC : ventilation en mode assisté-contrôlé ; VS/T : ventilation spontanée sur pièce en T ; VSAI : ventilation spontanée en aide inspiratoire ; VS + O<sub>2</sub> : ventilation spontanée sous oxygène nasal ; VNI : ventilation non invasive ; PEPe : pression expiratoire positive externe.

re-ventilé pour une durée minimale de 30 mn selon le mode préalablement utilisé en VEDT, puis extubé dans un délai maximal de 24 heures et placé soit sous O<sub>2</sub> nasal (groupe B), soit sous VNI (groupe C). Le recours à la VNI dans le groupe B, et éventuellement dans le groupe A, en cas de détresse respiratoire post-extubation doit répondre à au moins 2 des critères suivants : polypnée > 30/mn ou bradypnée ≤ 12/mn ; hypoxémie sous O<sub>2</sub> ≥ 6 l/mn ou FiO<sub>2</sub> ≥ 50 % au masque : SaO<sub>2</sub> < 90 % ou PaO<sub>2</sub> ≤ 8,5 kPa (64 mmHg) ou PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> ≤ 130 mmHg ; hypercapnie avec acidose respiratoire sous O<sub>2</sub> nasal à faible débit (≤ 3 l/mn) : augmentation de PaCO<sub>2</sub> ≥ 10 % par rapport à la PaCO<sub>2</sub> pré-extubation et pH < 7,35 ; signes cliniques de détresse respiratoire (cyanose, sueurs, mise en jeu des muscles respiratoires accessoires, balancement thoraco-abdominal) ; signes modérés d'encéphalopathie respiratoire (score d'encéphalopathie ≤ 2). Pour le groupe C, et éventuellement les 2 autres groupes, la VNI est appliquée de

façon intermittente pour une durée quotidienne d'au moins 6 heures par jour, entrecoupée de périodes de ventilation spontanée sous O<sub>2</sub> nasal. La VNI peut utiliser, au choix du clinicien, un masque nasal ou facial et un mode de ventilation en pression de type aide inspiratoire associée à une pression expiratoire positive externe, ou en débit de type assisté-contrôlé. L'humidification des voies aériennes est systématique, de préférence avec un humidificateur chauffant plutôt qu'un échangeur de chaleur et d'humidité (filtre ou nez artificiel). A titre indicatif, les réglages initiaux, selon le mode de ventilation choisi, peuvent être les suivants :

- en aide inspiratoire : déclenchement inspiratoire du ventilateur en débit de sensibilité minimale, niveau de pression d'aide permettant d'atteindre une fréquence respiratoire comprise entre 20 et 30 cycles/mn et/ou un volume courant expiré = 8-10 ml/kg ; niveau de pression expiratoire positive externe de l'ordre de 3 à 5 cmH<sub>2</sub>O ;

– en mode assisté-contrôlé : volume courant réglé de 8-10 ml/kg avec une fréquence respiratoire proche de la fréquence spontanée du patient.

La  $\text{FiO}_2$  sous VNI et le débit d' $\text{O}_2$  nasal en ventilation spontanée doivent permettre d'assurer une  $\text{SaO}_2 \geq 90\%$ . Les réglages initiaux de la VNI doivent toujours être secondairement adaptés en fonction du confort du patient, de l'existence de fuites et des contrôles réguliers des gaz du sang artériels. Le sevrage de la VNI se fait par diminution progressive de la durée des périodes de VNI en fonction de la tolérance clinique et gazométrique des patients. Les critères d'arrêt de la VNI sont les suivants : essai d'arrêt de la VNI si les besoins quotidiens sont inférieurs à 6 heures par jour ; arrêt de la VNI si l' $\text{O}_2$  nasal seul, après au moins 12 heures d'arrêt de la VNI, autorise une  $\text{PaO}_2$  diurne  $> 8,5$  kPa (64 mmHg) avec un  $\text{pH} \geq 7,35$  et/ou une  $\text{PaCO}_2$  de réveil  $\leq 8$  kPa (60 mmHg) ; sinon, la VNI est reprise au moins 6 heures par jour.

Le sevrage ventilatoire est par ailleurs associé à un traitement médical optimisé et à une alimentation entérale toujours privilégiée. Quel que soit le groupe de randomisation, la sortie du service de Réanimation peut être envisagée si l'état clinique reste stable au moins 48 heures après l'extubation, que le patient ait ou non besoin de poursuivre une VNI intermittente (dans ce cas, le transfert est assuré dans un service susceptible de poursuivre la VNI). Les patients sont ainsi suivis durant 28 jours ou jusqu'à leur sortie de l'hôpital.

## Critères de jugement et analyse statistique

Le principal critère d'évaluation portera sur le taux de succès/échec de la stratégie de sevrage appliquée selon le groupe de randomisation. Cette étude faisant appel à des techniques de sevrage différentes, l'échec (et à contrario le succès) du sevrage a été défini de la façon suivante :

- dans le groupe A : réintubation dans les 7 jours post-extubation ou extubation impossible dans les 21 jours suivant le début du sevrage ;
- dans le groupe B : réintubation dans les 7 jours post-extubation ;
- dans le groupe C : réintubation dans les 7 jours post-extubation.

la décision objective de réintubation, pour les 3 groupes, étant basée sur la présence d'un critère majeur ou d'au moins deux des critères mineurs suivants :

- critères majeurs : pauses ou arrêt respiratoires ; absence de correction de l'hypoxémie ( $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 130$  mmHg) malgré la VNI ; instabilité hémodynamique avec pression artérielle systolique  $\leq 85$  mmHg ; troubles du rythme ou de la conduction cardiaques mal tolérés ;
- critères mineurs : inefficacité ventilatoire en raison d'une agitation motrice et/ou de fuites majeures sous VNI ; survenue d'une détresse respiratoire avec une fréquence respiratoire  $>$

35/mn ou s'aggravant sous VNI et/ou un  $\text{pH} < 7,20$  ou s'aggravant sous VNI ; survenue de troubles de conscience ou aggravation des signes d'encéphalopathie respiratoire (score d'encéphalopathie  $\geq 3$ ) sous VNI ; apparition ou aggravation d'un encombrement bronchique sous VNI ; survenue d'une défaillance autre que respiratoire (rénale, sepsis ...).

Les critères secondaires de jugement évalueront la durée d'intubation, la durée totale de ventilation mécanique (VEDT et VNI) et de la procédure de sevrage, les complications secondaires à la ventilation mécanique liées ou non au sevrage, les durées de séjour en réanimation et intra-hospitalier ainsi que la mortalité. L'amélioration de la morbidité et l'impact sur les durées de séjour devraient également permettre d'envisager une évaluation indirecte du coût des soins de réanimation.

Les complications ou événements intercurrents graves systématiquement recensés, liés ou non à la procédure de sevrage, seront par ailleurs considérés comme des échecs et analysés comme des sorties de protocole.

L'analyse statistique sera assurée, après vérification des cahiers d'observation et de la base de données, par l'Unité de Biostatistique du CHU-Hôpitaux de Rouen. Basée sur le critère principal d'évaluation, l'étude VENISE se propose de mettre en évidence une différence de taux d'échecs d'au moins 10 % entre chaque groupe, en prenant comme référence des taux d'échecs de 20 %, 32 % et 10 % respectivement pour chacun des 3 groupes A, B et C, d'après les données actuelles de la littérature [16-20]. Selon un test bilatéral, avec un risque  $\alpha$  de 5 % et un risque  $\beta$  de 20 %, soit une puissance de 80 %, le nombre de patients à inclure dans chaque groupe est de 66, soit un total de 198 patients. En tenant compte du risque d'exclusion secondaire (estimé à 5 %), il est prévu d'inclure 208 patients parmi les 17 centres investigateurs. Une approche statistique séquentielle est envisagée avec une analyse intermédiaire portant sur le critère principal à compter des 99 premiers patients inclus. L'analyse statistique sera effectuée en intention de traitement pour le critère principal et en « per protocole » pour les critères secondaires. La distribution au cours du temps du délai de survenue d'événements telle que la réintubation sera estimée dans chaque groupe par la méthode de Kaplan-Meier avec comparaison entre les groupes par le test du Logrank. Pour les critères qualitatifs binaires et les critères quantitatifs, les comparaisons entre les 3 groupes pourront être complétées par des comparaisons tenant compte de facteurs pronostiques éventuels à l'aide d'un modèle de régression logistique.

## Aspects légaux et éthiques, promotion et financement

Cette étude de recherche biomédicale avec bénéfice individuel direct a reçu l'approbation du Comité Consultatif pour la Protection des Personnes se prêtant à une Recherche Biomédicale de Haute-Normandie en date du 6 novembre 2001. Elle

est soutenue par la Direction Nationale de la Recherche Clinique dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique 2001 (protocole 01/012-HP-PHRC national 2001). L'étude VENISE doit être menée sur une période d'inclusion de 18 mois à compter d'octobre 2002 sous la promotion du CHU-Hôpitaux de Rouen. Outre le coordinateur de l'étude (Dr Ch. Girault, Service de Réanimation Médicale, Hôpital Charles Nicolle, CHU-Hôpitaux de Rouen), le suivi régulier en est assuré par la Direction Régionale de la Recherche Clinique du CHU-Hôpitaux de Rouen et, tous les 6 mois, par un Comité de suivi indépendant (Pr D. Robert, Département d'Urgences et Réanimation, Hôpital Edouard Herriot, CHU de Lyon, Pr H. Levesque, Service de Médecine Interne, Hôpital de Boisguillaume, CHU-Hôpitaux de Rouen, Pr B. Veber, Unité de Réanimation Chirurgicale, Hôpital Charles Nicolle, CHU-Hôpitaux de Rouen)

## Conclusion

Les résultats de l'étude VENISE devraient permettre d'améliorer la prise en charge du sevrage difficile chez l'IRC. La confirmation du bénéfice potentiel de la VNI dans cette indication devrait ainsi contribuer à mieux préciser la place de la VNI parmi les stratégies de sevrage et de prévention de la réintubation chez les patients IRC, avec une incidence non négligeable sur la morbidité de la VEDT, le pronostic des patients et le coût des soins en réanimation [22].

## Références

- 1 Bott J, Carroll MP, Conway JH, Keilty SEJ, Ward EM, Brown AM, Paul EA, Elliott MW, Godfrey RC, Wedzicha JA, Moxham J : Randomised controlled trial of nasal ventilation in acute ventilatory failure due to chronic obstructive airways disease. *Lancet* 1993 ; 341 : 1555-7.
- 2 Kramer N, Meyer TJ, Meharg J, Cece RD, Hill NS : Randomized prospective trial of noninvasive positive pressure ventilation in acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med* 1995 ; 151 : 1799-806.
- 3 Martin TJ, Hovis JD, Costantini JP, Bierman MI, Donahoe MP, Rogers RM, Kreit JW, Sciurba FC, Stiller RA, Sanders MH : A randomized, prospective evaluation of noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Am J Respir Crit Care Med* 2000 ; 161 : 807-13.
- 4 Brochard L, Mancebo J, Wysocki M, Loffaso F, Conti G, Rauss A, Simonneau G, Benito S, Gasparetto A, Lemaire F, Isabey D, Harf A : Non invasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med* 1995 ; 333 : 817-22.
- 5 Plant PK, Owen JL, Elliott MW : Early use of non-invasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease on general respiratory wards: a multicenter randomised controlled trial. *Lancet* 2000 ; 355 : 1931-5.
- 6 Pingleton SK : Complications of acute respiratory failure. *Am Rev Respir Dis* 1988 ; 137 : 1463-93.
- 7 Fagon JY, Chastre J, Hance AJ, Montravers P, Novara A, Gibert C : Nosocomial pneumonia in ventilated patients: a cohort study evaluating attributable mortality and hospital stay. *Am J Med* 1993 ; 94 : 281-8.
- 8 Papazian L, Bregeon F, Thirion X, Gregoire R, Saux P, Denis JP, Perrin G, Charrel J, Dumon JF, Gouin F : Effect of ventilator associated pneumonia on mortality and morbidity. *Am J Respir Crit Care Med* 1996 ; 154 : 91-7.
- 9 Benito S, Vallverdu I, Mancebo J : Which patients need a weaning technique? In: Marini JJ, Roussos C. *Ventilatory failure*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York 1991 : 419-29.
- 10 Menzies R, Gibbson W, Goldberg P : Determinants of weaning and survival among patients with COPD who require mechanical ventilation for acute respiratory failure. *Chest* 1989 ; 95 : 398-405.
- 11 Nava S, Rubini F, Zanott E, Ambrosino N, Bruschi C, Vitacca M, Fracchia C, Rampulla C : Survival and prediction of successful ventilator weaning in COPD patients requiring mechanical ventilation for more than 21 days. *Eur Respir J* 1994 ; 7 : 1645-52.
- 12 Rosen RL, Bone RC : Economics of mechanical ventilation. *Clin Chest Med* 1988 ; 9 : 163-9.
- 13 Spivak D : The high cost of acute healthcare: a review of escalating costs and limitations of such exposure in intensive care units. *Am Rev Respir Dis* 1987 ; 136 : 1007-11.
- 14 Restrck LJ, Scott AD, Ward EM, Feneck RO, Cornwell WE, Wedzicha JA : Nasal intermittent positive-pressure ventilation in weaning intubated patients with chronic respiratory disease from assisted positive-pressure ventilation. *Respir Med* 1993 ; 87 : 199-204.
- 15 Udawadia ZF, Santis GK, Steven MH, Simonds AK : Nasal ventilation to facilitate weaning in patients with chronic respiratory insufficiency. *Thorax* 1992 ; 47 : 715-8.
- 16 Brochard L, Rauss A, Benito S, Conti G, Mancebo J, Rekek N, Gasparetto A, Lemaire F : Comparison of three methods of gradual withdrawal from ventilatory support during weaning from mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 1994 ; 150 : 896-903.
- 17 Esteban A, Frutos F, Tobin MJ, Alia I, Solsona JF, Valverde I, Fernandez R, De La Cal MA, Benito S, Tomas R, Carriedo D, Macias S, Blanco J, and the Spanish Lung Failure Collaborative Group: A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. *N Engl J Med* 1995 ; 332 : 345-50.
- 18 Esteban A, Alia I, Gordo F, Fernandez R, Solsona JF, Valverde I, Macias S, Allegue J, Blanco J, Carriedo D, Leon M, De La Cal MA, Taboada F, Gonzalez de Velasco J, Palazon E, Carrizosa F, Tomas R, Goldwasser RS : Extubation outcome after spontaneous breathing trials with T-tube or pressure support ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 1997 ; 156 : 459-65.
- 19 Nava S, Ambrosino N, Clini E, Prato M, Orlando G, Vitacca M, Brigada P, Frachia C, Rubini F : Noninvasive mechanical ventilation in the weaning of patients with respiratory failure due to chronic obstructive pulmonary disease. *Ann Intern Med* 1998 ; 128 : 721-8.
- 20 Girault C, Daudenthun I, Chevron V, Tamion F, Leroy J, Bonmarchand G : Noninvasive ventilation as a systematic extubation and weaning technique in acute-on-chronic respiratory failure. A prospective randomized controlled study. *Am J Respir Crit Care Med* 1999 ; 160 : 86-92.
- 21 Auriant I, Jallot A, Hervé P, Cerrina J, Le Roy Ladurie F, Lamet Fournier J, Lescot B, Parquin F : Noninvasive ventilation reduces mortality in acute respiratory failure following lung resection. *Am J Respir Crit Care Med* 2001 ; 164 : 1231-5.
- 21 Keenan SP, Powers C, McCormack DG, Block G : Noninvasive positive-pressure ventilation for post-extubation respiratory distress. A randomized controlled trial. *JAMA* 2002 ; 287 : 3238-44.
- 22 Girault C, Auriant I, Keenan SP : Differences in success rates of noninvasive ventilation. *JAMA* 2002 ; 288 : 2540 (lettre).