



HiFAE:

Haut débit nasal à domicile

Utilisation à domicile du haut débit nasal avec oxygène pour la réduction des exacerbations aiguës de BPCO

HiFAE est une étude randomisée contrôlée française visant à évaluer l'efficacité du haut débit nasal (High Flow Therapy, HFT) à domicile couplé à l'oxygénothérapie vs oxygénothérapie seule sur la réduction des exacerbations sévères de BPCO.

> Objectifs



Evaluer

- **L'efficacité du haut débit nasal à domicile avec oxygène par rapport à une oxygénothérapie standard sur la survenue d'exacerbations sévères chez des patients BPCO**
- **Les bénéfices / effets du haut débit nasal associé à l'oxygène à domicile sur :**
 - la qualité de vie des patients
 - la toux, la fonction respiratoire
 - la capacité à l'exercice
 - l'évolution clinique de la BPCO
- **le rapport cout / efficacité et cout/ utilité** dans le contexte du domicile
- **l'observance et la tolérance** dans le contexte du domicile
- **le taux de rétablissement** après une exacerbation dans le cadre d'une insuffisance respiratoire chronique

> Population de patients



Principaux critères d'inclusion

- Patients souffrant d'une BPCO chronique admis à l'hôpital pour une exacerbation sévère de BPCO
- Patients relevant d'une indication d'OLD (Oxygénothérapie de Longue Durée)

- **Principaux critères d'exclusion*** : déjà traité par VNI ou PPC, IMC >35 kg/m², patient souffrant d'une pneumopathie Covid.

* Veuillez vous référer à <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05196698> pour plus d'informations

> Détails de l'étude



Type :

Etude randomisée prospective, multicentrique, en ouvert et en groupes parallèles.



Investigateurs coordonnateurs :

Dr Maxime Patout (AP-HP La Pitié Salpêtrière) et Pr Antoine Cuvelier (CHU Rouen)



Sponsor :

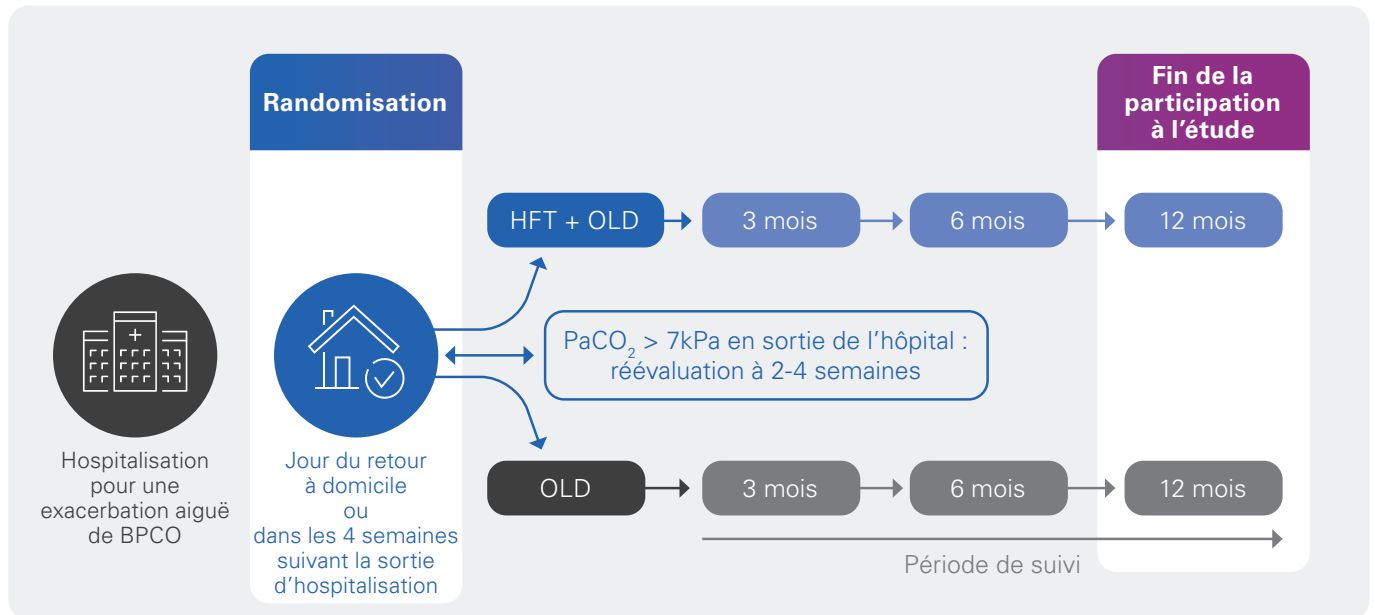
CHU Rouen.
Étude ayant bénéficié d'une subvention PHRC (Programme de Recherche Clinique Hospitalière du Ministère des solidarités et de la santé)

Contact : secretariat.drc@chu-rouen.fr

> Design de l'étude

N=406 patients randomisés en deux groupes :

- **Intervention :** Haut débit nasal (HFT) à domicile + OLD
- **Contrôle :** OLD seule



- **Durée d'inclusion :** 36 mois
- **Période de suivi :** 12 mois
- **Durée totale de l'étude :** 48 mois

Critère d'évaluation principal

Délai avant la première hospitalisation pour exacerbation aiguë de la BPCO

Critères d'évaluation secondaires

- Modification de la qualité de vie (HRQOL) à un an
- Modification des gaz du sang (PaO₂, PaCO₂) à un an
- Modification de la FEV₁ à un an (spirométrie)
- Évolution clinique de la pathologie : taux de survie sans réadmission de toutes causes à 1 an, taux de survie globale, fréquence des exacerbations
- Efficacité / coût : coûts totaux, coût/utilité
- Observance et tolérance du HFT à domicile
- Amélioration de l'hypoxémie chronique au cours du suivi

> 18 centres



Abréviations :

IMC, indice de masse corporelle,
 BPCO, BronchoPneumopathie Chronique Obstructive
 PPC Pression Positive Continue
 HiFAE - Haut Débit Nasal associé à l'oxygène pour réduire les exacerbations aiguës de la BPCO - FEV₁ :
 Volume expiratoire Forcé en une seconde
 HFT High Flow Therapy -Haut débit nasal
 HRWOL Health Related Quality of life - qualité de vie liée à la santé
 OLD Oxygénothérapie de Longue Durée
 PaO₂, pression partielle en oxygène
 PaCO₂, pression partielle en dioxyde de carbone
 6MWT - test de marche de 6 minutes

Ce contenu est destiné à des professionnels de santé.

