



HAL
open science

Intérêt de l'échographie couplée à un système de guidage (GPS) dans la pose de cathéters veineux centraux

Myriam Soucemarianadin

► To cite this version:

Myriam Soucemarianadin. Intérêt de l'échographie couplée à un système de guidage (GPS) dans la pose de cathéters veineux centraux. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-01150413

HAL Id: dumas-01150413

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01150413>

Submitted on 11 May 2015

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

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

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

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE

THESE PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLOME D'ETAT

**Intérêt de l'échographie
couplée à un système de guidage (GPS)
dans la pose de cathéters veineux centraux**

Myriam SOUCEMARIANADIN

née le 28 mars 1984 à Saint-Etienne (42)

Thèse soutenue publiquement à la Faculté de Grenoble le 20 Octobre 2014

devant le jury composé de :

Président du jury : Monsieur le Professeur Pierre Albaladejo

Membres du jury : Monsieur le Professeur Jean-François Payen

Monsieur le Professeur Jean-Luc Bosson

Directrice de thèse : Madame le Docteur Marie-Cécile Fèvre

LISTE DES PROFESSEURS DES UNIVERSITES
ET
MAITRES DE CONFERENCE DES
UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

ANNEE 2013-2014

Université Joseph Fourier

Faculté de Médecine

Domaine de la Merci

38700 La Tronche

Doyen de la Faculté de Médecine :
Monsieur le Professeur Jean-Paul ROMANET

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
MCU-PH	APTTEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	chirurgie générale
PU-PH	BACONNIER Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	BAGUET Jean-Philippe	Cardiologie
PU-PH	BALOSSO Jacques	Radiothérapie
PU-PH	BARRET Luc	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	BAUDAIN Philippe	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	BEANI Jean-Claude	Dermato-vénéréologie
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
PU-PH	BETTEGA Georges	Chirurgie maxillo-faciale, stomatologie
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
MCU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOSSON Jean-Luc	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	BOTTARI Serge	Biologie cellulaire
PU-PH	BOUGEROL Thierry	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	BOUILLET Laurence	Médecine interne
MCU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA CHRISTIAN	Pneumologie
PU-PH	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 cardio- vasculaire
MCU-PH	BRIOT Raphaël	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	CAHN Jean-Yves	Hématologie
MCU-PH	CALLANAN-WILSON Mary	Hématologie, transfusion
PU-PH	CARPENTIER Françoise	Thérapeutique, médecine d'urgence

PU-PH	CARPENTIER Patrick	Chirurgie vasculaire, médecine vasculaire
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
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
PU-PH	CHIROSEL Jean-Paul	Anatomie
PU-PH	CINQUIN Philippe	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COHEN Olivier	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	COUTURIER Pascal	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	CRACOWSKI Jean-Luc	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PU-PH	DE GAUDEMARIS Régis	Médecine et santé au travail
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
MCU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
PU-PH	DEMONGEOT Jacques	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
MCU-PH	DERANSART Colin	Physiologie
PU-PH	DESCOTES Jean-Luc	Urologie
MCU-PH	DETANTE Olivier	Neurologie
MCU-PH	DIETERICH Klaus	Génétique et procréation
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	ESTEVE François	Biophysique et médecine nucléaire
MCU-PH	EYSSERIC Hélène	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	FAGRET Daniel	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	FAUCHERON Jean-Luc	chirurgie générale
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
PU-PH	GARBAN Frédéric	Hématologie, transfusion
PU-PH	GAUDIN Philippe	Rhumatologie
PU-PH	GAVAZZI Gaétan	Gériatrie et biologie du vieillissement
PU-PH	GAY Emmanuel	Neurochirurgie
MCU-PH	GILLOIS Pierre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	GODFRAIND Catherine	Anatomie et cytologie pathologiques (type clinique)
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique

PU-PH	HALIMI Serge	Nutrition
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie
PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
PU-PH	KRACK Paul	Neurologie
PU-PH	KRAINIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Département de veille sanitaire
PU-PH	LANTUEJOL Sylvie	Anatomie et cytologie pathologiques
MCU-PH	LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie
MCU-PH	LAUNOIS-ROLLINAT Sandrine	Physiologie
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénérologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LETOUBLON Christian	chirurgie générale
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
MCU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
PU-PH	MACHECOURT Jacques	Cardiologie
PU-PH	MAGNE Jean-Luc	Chirurgie vasculaire
MCU-PH	MAIGNAN Maxime	Thérapeutique, médecine d'urgence
PU-PH	MAITRE Anne	Médecine et santé au travail
MCU-PH	MALLARET Marie-Reine	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
MCU-PH	MARLU Raphaël	Hématologie, transfusion
MCU-PH	MAUBON Danièle	Parasitologie et mycologie
PU-PH	MAURIN Max	Bactériologie - virologie
MCU-PH	MCLEER Anne	Cytologie et histologie
PU-PH	MERLOZ Philippe	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	MORAND Patrice	Bactériologie - virologie
PU-PH	MOREAU-GAUDRY Alexandre	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	MORO Elena	Neurologie
PU-PH	MORO-SIBILOT Denis	Pneumologie
MCU-PH	MOUCHET Patrick	Physiologie
PU-PH	MOUSSEAU Mireille	Cancérologie
PU-PH	MOUTET François	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlologie
MCU-PH	PACLET Marie-Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	PALOMBI Olivier	Anatomie
PU-PH	PARK Sophie	Hémato - transfusion
PU-PH	PASSAGLIA Jean-Guy	Anatomie

PU-PH	PAYEN DE LA GARANDERIE Jean-François	Anesthésiologie réanimation
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
PU-PH	PERNOD Gilles	Médecine vasculaire
PU-PH	PIOLAT Christian	Chirurgie infantile
PU-PH	PISON Christophe	Pneumologie
PU-PH	PLANTAZ Dominique	Pédiatrie
PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	PONS Jean-Claude	Gynécologie obstétrique
PU-PH	RAMBEAUD Jacques	Urologie
MCU-PH	RAY Pierre	Génétique
PU-PH	REYT Émile	Oto-rhino-laryngologie
MCU-PH	RIALLE Vincent	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET J. Paul	Ophthalmologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique, addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie, toxicologie et pharmacologie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL-CANALI Carole	Réanimation médicale
PU-PH	SCOLAN Virginie	Médecine légale et droit de la santé
MCU-PH	SEIGNEURIN Arnaud	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	SERGENT Fabrice	Gynécologie obstétrique
PU-PH	SESSA Carmine	Chirurgie vasculaire
PU-PH	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses, maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérald	Cardiologie
PU	VILLA Alessandro	Neurosciences
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUÏ Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie

Remerciements

A Monsieur le Professeur Pierre Albaladejo, Président du jury,

Merci pour votre encadrement et votre aide tout au long de cette étude. Merci de m'avoir aidé à mener ce projet à bien malgré les embûches rencontrées. Et merci aussi pour votre disponibilité pour les questions existentielles ou plus concrètes au bloc.

A Monsieur le Professeur Jean-François Payen,

Merci pour votre encadrement au cours de ces 5 années, merci pour votre disponibilité et votre gentillesse, merci pour les fameuses visites du vendredi en RNC où vous aviez toujours un bon conseil à nous donner.

A Monsieur le Professeur Jean-Luc Bosson,

Merci d'avoir accepté de juger ce travail mais également d'avoir fait en sorte que les statistiques soient nos amies et pas l'inverse.

A Marie-Cécile Fèvre, Directrice de thèse,

Merci pour ton aide (logistique mais aussi morale !) et ton soutien au cours de ces mois. Merci d'avoir accepté d'encadrer mon travail, merci pour tes relectures (nombreuses !), tes encouragements et tes précieux conseils. Et enfin, merci pour tes réponses aux questions existentielles du samedi soir....

A Pauline M. et Pauline R., nos ARCs du pôle,

Sans vous, les filles, nos études seraient tellement plus compliquées ! Une question sur les stat', une question sur les inclusions : un saut au 9^{ème} et on a la réponse ! Et un grand merci tout particulièrement à toi, Pauline R., qui m'a soutenue au cours de ces mois d'inclusions. Merci pour ta bonne humeur qui m'a remonté le moral quand je n'en voyais plus le bout et pour tes rétro-plannings en me disant « mais non, tu vois, on est large !!! ». Et enfin merci d'avoir fait le bip 104 tous les jours vers 16h pour rappeler l'étude, et pour tous ces matins où tu étais au bloc à 8h pour t'assurer que l'inclusion se déroule bien !

A Céline Genty, pour son aide précieuse et rapide pour les statistiques.

A l'ensemble des médecins, de réa comme d'anesthésie, de Thonon (c'est beau mais c'est loin !), en passant par Voiron, Chambéry jusqu'au CHU, merci de m'avoir encadrée, formée à ce métier qui est maintenant le mien. Vous avez marqué les 5 dernières années de ma vie ! Je n'oublierais jamais tous vos conseils, vos petits « trucs », votre humanité, votre gentillesse et votre bonne humeur (enfin, ça, ça dépend des fois !). J'en profite pour remercier tout particulièrement les équipes des périph' (Thonon, Voiron et Chambéry) : vous n'êtes pas forcément allés travailler en périph pour former des internes mais toutes les personnes que j'y ai croisées ont toujours été impliquées dans notre formation, nous transmettant toutes leurs connaissances : vous êtes géniaux !

Et une spéciale dédicace aux doc's du cardiaque grâce auxquels cette étude a pu être menée à bien !

Aux IADEs (Virginie B, Marie L., Cédric H., Laurence J., Aline B., Maxime W., Nadine V., Patricia P., Denis C., Régis P., Emilia S. ... et j'en oublie !), **IBODEs**, brancardiers croisés au gré de ces 5 années d'internat à travers la région Rhône-Alpes : merci à vous aussi de m'avoir formée, appris le travail d'équipe. À toutes ces belles rencontres, ces discussions et ces fous rires de fin de programme armés de notre lavette !

Aux IDEs (Christophe, Christelle, Sylvie, Aurore, Nathalie, Fabienne, Daniel, Romain, Jennifer, Corinne, Anne-Sophie, Maryline, Delphine... et là aussi j'en oublie !) et **AS** de réanimation avec qui j'ai partagé des jours mais aussi des nuits : d'abord en RPC en tant que bébé interne puis en réa neuro où les nuits ont parfois été longues (Nathalie, je n'oublierais jamais cette nuit entière qu'on a passé à côté d'une patiente en essayant de ne pas l'intuber !) mais tellement agréables à vos côtés et enfin en réa à Chambé, où la bonne ambiance est toujours de mise, un vrai bol d'air !

A nos supers secrétaires du PAR (Jocelyne, Corinne, Sandrine, Stéphanie, Angelina et Corinne) qui sont de vraies « mamans » pour nous et qui ont toujours réponse à nos questions !

Aux co-internes, avec qui j'ai partagé des stages ou parfois seulement les cours du lundi : que de belles rencontres !

A mes amis d'enfance (Seg, Zaza, Céline) et à ceux rencontrés plus tard, sur les bancs de la fac (Justine, Claire, Nora) ou grâce à Jean-Rémi autour d'un verre (Aurélien, Julien, on vous reconnaît bien là !) qui malgré le manque de temps parfois, répondent toujours présents !

A ma famille,

- mes parents, qui m'ont accompagné tout au long de ces années (et bien avant !) et qui ont tout fait pour que mes rêves (même les plus fous !) deviennent réalité !

- mon frère et ma sœur qui m'ont montré que tout est toujours possible et qui sont toujours là pour moi malgré les milliers de kilomètres qui nous séparent

- mes 2 plus formidables tatas qui elles aussi sont toujours là !

Je n'ai qu'une chose à vous dire : je vous AIME !!!!

A mes grands-parents (Mamie, Papy, Tata et Aïma), je sais que vous auriez souhaité voir ce jour, je pense à vous...

A la famille Sabot, ma famille de cœur qui m'a vu grandir et avec qui j'ai partagé tant de choses et tout particulièrement à toi, Martine qui a toujours rêvé et imaginé le meilleur pour moi : ça y est, marraine, je suis docteur !

A ma belle-famille, qui m'a accueillie à bras ouverts et tout spécialement à Michelle pour son soutien et ces petits plats qui réconfortent !

Et à toi, **Jean-Rémi**, qui fait de moi chaque jour la personne la plus heureuse au monde. Tu es mon pilier, toujours là, quoi qu'il se passe, tu me soutiens dans les bons comme dans les mauvais moments, contre vents et marées ! Je ne souhaite qu'une chose : que ça continue, encore et encore (c'est que le début, d'accord, d'accord...) !

SOMMAIRE

RESUME.....	13
ABREVIATIONS	14
1. INTRODUCTION	15
2. PATIENTS, MATERIEL ET METHODES.....	20
2.1. Type d'étude.....	20
2.2. Population étudiée	20
2.2.1. Population cible.....	20
2.2.2. Critères d'inclusion	20
2.2.3. Critères d'exclusion.....	21
2.3. Critères de jugement.....	21
2.3.1. Critère de jugement principal	21
2.3.2. Critères de jugement secondaires	22
2.4. Randomisation.....	22
2.5. Dispositifs médicaux utilisés	23
2.6. Organisation générale de l'étude	24
2.6.1. Schéma général de l'étude.....	25
2.6.2. Déroulement pratique	26
2.7. Recueil des données.....	27
2.7.1. Au bloc opératoire.....	27
2.7.2. En réanimation à H24.....	28

2.8.	Autorisations.....	28
2.9.	Analyses statistiques.....	29
3.	RESULTATS.....	30
3.1.	Les patients.....	30
3.2.	Caractéristiques de la pose de voie veineuse centrale.....	32
3.3.	Caractéristiques des opérateurs.....	32
3.4.	Critère de jugement principal : temps de pose.....	33
3.5.	Critères de jugement secondaires.....	36
4.	DISCUSSION.....	39
5.	CONCLUSION.....	48
6.	ANNEXES.....	49
1.1.	Annexe 1 : feuillet d’information destiné au patient.....	49
1.2.	Annexe 2 : consentement éclairé.....	52
1.3.	Annexe 3 : fiche mémo remplie au bloc opératoire.....	55
7.	BIBLIOGRAPHIE.....	60
8.	SERMENT D’HIPPOCRATE.....	65

RESUME

Introduction : La pose de voie veineuse centrale (VVC) est une pratique courante en anesthésie. La littérature montre que l'écho-guidage permet de diminuer la morbidité inhérente à la pose des VVC. L'objectif de cette étude est d'évaluer un échographe équipé d'une fonction GPS (Guidance Positioning System) permettant de visualiser en permanence la progression et la position de l'aiguille.

Patients, matériels et méthodes : Il s'agit d'un essai clinique monocentrique, randomisé, prospectif, en simple insu, mené entre Octobre 2013 et Septembre 2014 / CHU, comparant 2 groupes de 50 patients adultes bénéficiant d'une pose de VVC en jugulaire interne pour une chirurgie cardiaque programmée. Le groupe GPS + (fonction GPS active) a bénéficié d'une pose de VVC avec une ponction « hors du plan » et le groupe GPS - (fonction GPS inactive) a bénéficié d'une ponction « dans le plan ». La randomisation était effectuée via un site informatique en fonction de l'expérience de l'opérateur, des difficultés de pose attendues et du lieu de pose.

Résultats : Dans le groupe GPS +, le temps médian de pose a été de 73 secondes [56-120] et dans le groupe GPS -, de 52 secondes [33-79], $p < 0,01$. Il existe une amélioration significative du temps de pose pour les opérateurs ayant posé plus de 4 VVC avec le GPS +. Il n'existe pas de différence statistiquement significative concernant le nombre de ponctions et les transfixions de veine. Il y a eu plus de refoulement de veine dans le groupe GPS + versus le groupe GPS -, $p = 0,017$. L'aiguille est plus fréquemment dans l'axe de la carotide lors de la ponction dans le groupe GPS - versus le groupe GPS + ($p < 0,01$) avec une forte tendance à l'augmentation du risque de ponction carotidienne dans le groupe GPS -, $p = 0,056$.

Conclusion : Cette étude retrouve un allongement du temps de pose avec la fonction GPS activée mais une tendance à une diminution du nombre de ponctions carotidiennes, chez des praticiens expérimentés. On peut proposer de tester cet appareil chez des opérateurs inexpérimentés ou dans des conditions où l'échoguidage conventionnel est mis en défaut.

Mots-clés : Voie veineuse centrale, Echographie, GPS

ABBREVIATIONS

FAST = Focused Assessment with Sonography for Traumas

VVC = Voie Veineuse Centrale

GPS = Guidance Positioning System

CIC = Centre d'Investigation Clinique

CPP = Comité de Protection des Personnes

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

ASA = American Society of Anesthesiologists

1. INTRODUCTION

L'utilisation de l'échographie connaît un essor dans l'ensemble des spécialités médicales et tout particulièrement en anesthésie-réanimation. En effet, au cours des dernières années, la FAST échographie, l'échographie cardiaque, l'échographie pleuropulmonaire et l'anesthésie locorégionale échoguidée se sont largement développées et font désormais partie de notre pratique quotidienne.

La pose de voie veineuse centrale (VVC) est, elle aussi, une pratique fréquente dans notre spécialité. Or, elle est associée à une morbidité importante. D'après la littérature, on retrouve jusqu'à 20% de complications mécaniques : pneumothorax, ponction artérielle, hémithorax, trajet aberrant (1, 2). Il existe également un risque de complications thromboemboliques et infectieuses.

De nombreuses études ont permis de mettre en évidence l'intérêt de l'échographie lors de la mise en place des VVC. Tout d'abord, le repérage échographique avant la pose de la VVC (écho-repérage) a été mis en avant car il permet la visualisation de l'anatomie de la veine ponctionnée (3, 4) ainsi qu'un important gain de temps (5). Puis, l'écho-guidage, permettant de suivre la progression de l'aiguille sous contrôle permanent de la vue jusqu'à sa cible, a été démontré comme supérieur au repérage anatomique seul (6-11) mais également supérieur à l'écho-repérage (5, 6, 12), à la fois en gain de temps et de complications.

L'échographie, en visualisant les structures anatomiques avant (écho-repérage) ou pendant (écho-guidage) la ponction, améliore d'environ 80% le succès de la première ponction et diminue de 50% la fréquence de ces complications (6, 7, 13-15). La supériorité de l'échographie est valable tant sur le nombre de complications, le temps de pose, le nombre

d'échec, le coût mais aussi le confort du patient (5, 7-10, 16, 17). L'ensemble de ces données a ainsi abouti à la réalisation de recommandations au Royaume-Uni en 2002 (11) qui préconisent l'utilisation systématique de l'écho-guidage lors de la pose d'une VVC.

Cependant, l'écho-guidage nécessite un apprentissage car la visualisation complète de l'aiguille n'est pas toujours aisée en particulier pour l'abord sous-clavier qui nécessite une ponction dans le plan strict échographique. Initialement, la maîtrise de ce geste dépend non seulement de l'apprentissage mais également de l'habileté et de la dextérité du médecin.

Récemment, des échographes munis d'un système GPS (Guidance Positioning System) sont apparus. Ce système de navigation permet de projeter la position théorique de l'aiguille dans le plan échographique ; la visualisation de l'aiguille, principale difficulté de l'échoguidage, est ainsi facilitée. Le système Sonix-GPS™, développé par la société Ultrasonix (Richmond, BC, Canada), utilise ce système de guidage original.

Ce dernier est constitué d'un récepteur et de deux capteurs de mouvement. Le récepteur est relié à l'échographe. Un capteur de mouvement est intégré à l'extrémité de l'aiguille et le second est situé à l'intérieur de la sonde d'échographie. Les positions relatives et les axes de l'aiguille et de la sonde d'échographie sont ainsi transmis avec des coordonnées en trois dimensions (**figure 1**).

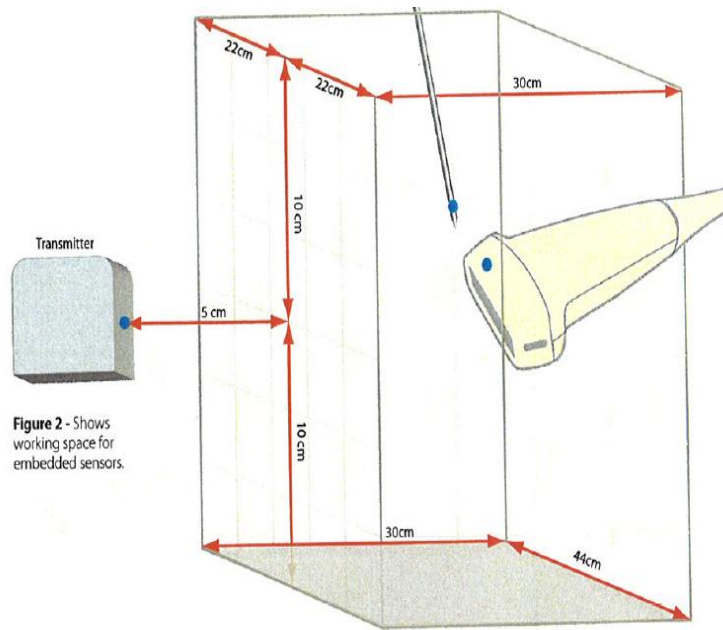


Figure 2 - Shows working space for embedded sensors.

Figure 1 : Description du système de guidage GPS

Source : Société Ultrasonix

Les coordonnées en 3 dimensions de l'aiguille sont projetées dans le plan échographique (figure 2).

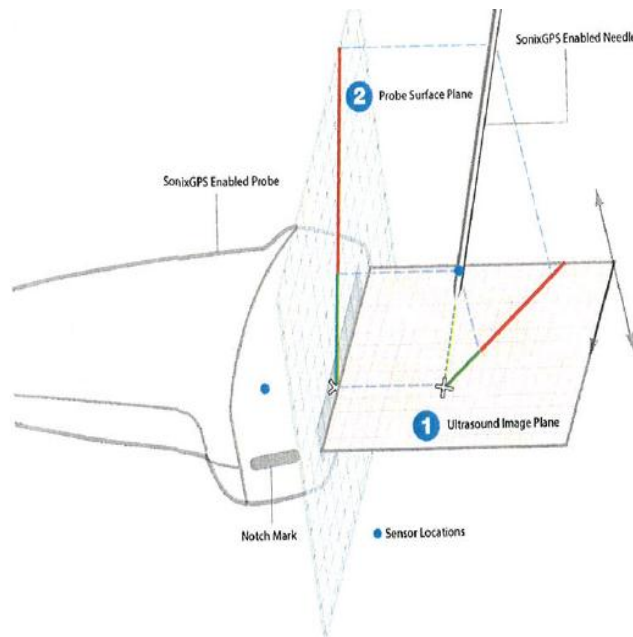


Figure 2

Source : Société Ultrasonix

On obtient ainsi sur la même image, la région anatomique d'intérêt et la projection sur cette coupe de la position théorique et de l'axe de l'aiguille (**figure 3**).

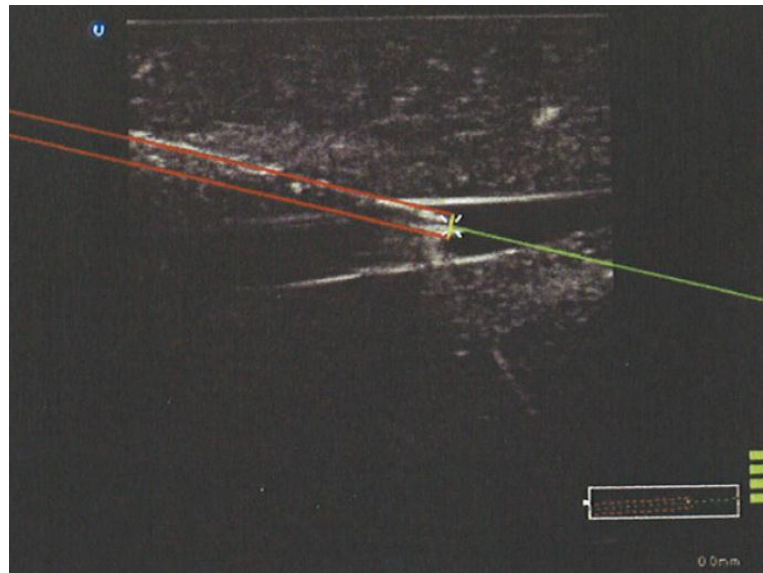


Figure 3

Source : Société Ultrasonix

Sur cette copie d'écran (**figure 3**), la croix blanche représente la cible à atteindre, la ligne verte représente l'axe de l'aiguille, le tracé rouge est la projection de l'aiguille.

La ponction peut être réalisée hors du plan (capteur échographique perpendiculaire à l'axe de ponction) et la visualisation directe de l'aiguille n'est alors pas nécessaire. Avant la ponction, l'extrémité de l'aiguille est posée sur la peau. La direction et l'axe de l'aiguille par rapport à la peau sont ajustés en fonction de la position de la cible à atteindre, visualisée par la croix sur l'écran. Tout au long de la ponction, une image projetée de l'aiguille est affichée à l'écran.

Cette technique permettrait de simplifier la technique de mise en place, sous échographie, des cathéters veineux centraux. Nous pouvons faire l'hypothèse que la mise en place des voies veineuses profondes (comme référence, la voie jugulaire interne) sera plus rapide, et ce, quel que soit le niveau d'expertise. En vérifiant cette hypothèse, cette technique pourrait être appliquée à des situations beaucoup moins fréquentes de mise en place de voies veineuses centrales difficiles (état hémodynamique précaire, hypovolémie ou arrêt cardio-circulatoire).

L'objectif principal de cette étude est de mettre en évidence une réduction significative du temps de mise en place de la voie veineuse centrale grâce à la fonction GPS par rapport à l'approche d'écho-guidage traditionnel.

Les objectifs secondaires sont de déterminer si l'échographie assistée par GPS permet une réduction du nombre de complications, du risque d'échec de pose, du nombre de ponctions ainsi qu'une plus faible période d'apprentissage.

2. PATIENTS, MATERIEL ET METHODES

2.1. Type d'étude

Il s'agit d'un essai clinique thérapeutique randomisé, contrôlé, prospectif, en simple insu et en groupe parallèle, mené entre Octobre 2013 et Septembre 2014 au CHU de Grenoble, visant à mettre en évidence, grâce au système de guidage GPS, une réduction du temps de pose et des complications inhérentes à la pose des cathéters veineux centraux dans le territoire cave supérieur (veine jugulaire interne) au bloc opératoire.

2.2. Population étudiée

2.2.1. Population cible

Les patients inclus dans cet essai étaient hospitalisés en vue d'une intervention chirurgicale programmée au bloc cardiaque nécessitant la mise en place d'une voie veineuse centrale dans le territoire cave supérieur.

2.2.2. Critères d'inclusion

- adultes des 2 sexes

- âge > 18ans

- indication de pose d'un cathéter veineux central en jugulaire interne
- pose programmée au cours d'une chirurgie cardiaque

2.2.3. Critères d'exclusion

- personnes visées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du code de la santé publique
- absence de couverture par la sécurité sociale
- refus de consentement du patient
- contre-indication à la pose d'un cathéter veineux central en jugulaire interne
- situation d'urgence
- grossesse
- données de l'écho-doppler des troncs supra-aortiques s'il existe (ex : sténose carotidienne bilatérale)
- pacemaker, défibrillateur
- participation à une autre étude en cours

2.3. Critères de jugement

2.3.1. Critère de jugement principal

Le critère de jugement principal de cette étude est le temps écoulé entre la première image échographique obtenue et la fin de l'insertion du guide. Deux techniques sont comparées :

l'échographie assistée par guidage GPS où la ponction est réalisée « hors du plan » et l'échographie sans guidage GPS (technique conventionnelle) avec une ponction « dans le plan ».

Les cathéters centraux sont insérés au bloc opératoire dans des conditions de pose programmée, c'est-à-dire en-dehors des conditions d'urgence.

2.3.2. Critères de jugement secondaires

Les critères secondaires sont :

- le nombre de complications inhérentes à la pose de cathéters centraux
- la diminution du risque d'échec de pose
- la diminution du nombre de tentatives de ponctions
- la possibilité pour des médecins anesthésistes moins expérimentés en échographie (groupe défini par des médecins ayant une expérience de pose de VVC échoguidée inférieure à 30) d'obtenir les mêmes performances que des médecins expérimentés (expérience supérieure ou égale à 30).

2.4. Randomisation

Cet essai clinique randomisé compare deux groupes de 50 patients bénéficiant d'une intervention chirurgicale programmée et nécessitant la pose d'un cathéter de voie veineuse centrale dans le territoire cave supérieur (veine jugulaire interne). La randomisation aléatoire

est réalisée par l'intermédiaire d'un numéro de randomisation établi par le centre d'investigation clinique (CIC) de Grenoble.

La randomisation est centralisée par un système informatique. Il s'agit d'une randomisation stratifiée sur le lieu de pose (bloc opératoire cardiaque ou vasculaire), sur le niveau prévisible de difficulté de pose (variable à deux niveaux selon l'existence ou non d'un indice de masse corporelle (IMC) $<$ ou \geq 30 et/ou d'antécédents locaux (chirurgie, radiothérapie)) et sur le niveau d'expérience en pose de VVC échoguidée ($<$ ou \geq 30). La taille des blocs de randomisation est aléatoire comprise entre 2 et 6.

Après la randomisation, la pose du cathéter veineux central est échoguidée avec l'échographe « SonixTouch® » avec soit la fonction GPS activée soit sans la fonction GPS activée (imagerie « conventionnelle »).

2.5. Dispositifs médicaux utilisés

Dans cette étude, quel que soit le groupe de randomisation, la pose de voie veineuse en jugulaire interne a été échoguidée grâce à l'échographe « SonixTouch® » commercialisé par la société Ultrasonix, avec une sonde d'échographie de 7,5 MHz. En fonction du groupe de randomisation, la fonction GPS (Guidance Positioning System) disponible sur cet appareil a été ou non activée.

Les aiguilles « SonixGPS Vascular Access Needle Kits » ont été initialement utilisées, quel que soit le groupe de randomisation. Ces aiguilles de 17 Ga permettant la mise en place de voie veineuse centrale sont compatibles avec l'option GPS. Néanmoins, ces aiguilles ne peuvent pas être connectées à une seringue lors de la ponction. La ponction est donc réalisée

sans test d'aspiration. Les opérateurs sont ensuite libres de faire ou non un test d'aspiration avant d'insérer le guide.

Au cours de l'étude, les patients randomisés dans le groupe « technique conventionnelle » ont finalement bénéficié d'une ponction avec l'aiguille fournie dans le kit de voie centrale habituellement utilisé à l'hôpital de Grenoble (Seldiflex, 7 Fr, 3 lumières) en raison de difficultés de progression du guide rapportées à plusieurs reprises. Ce changement a été déclaré et accepté par le Comité de Protection des Personnes le 12 Février 2014 et par l'ANSM le 14 Février 2014.

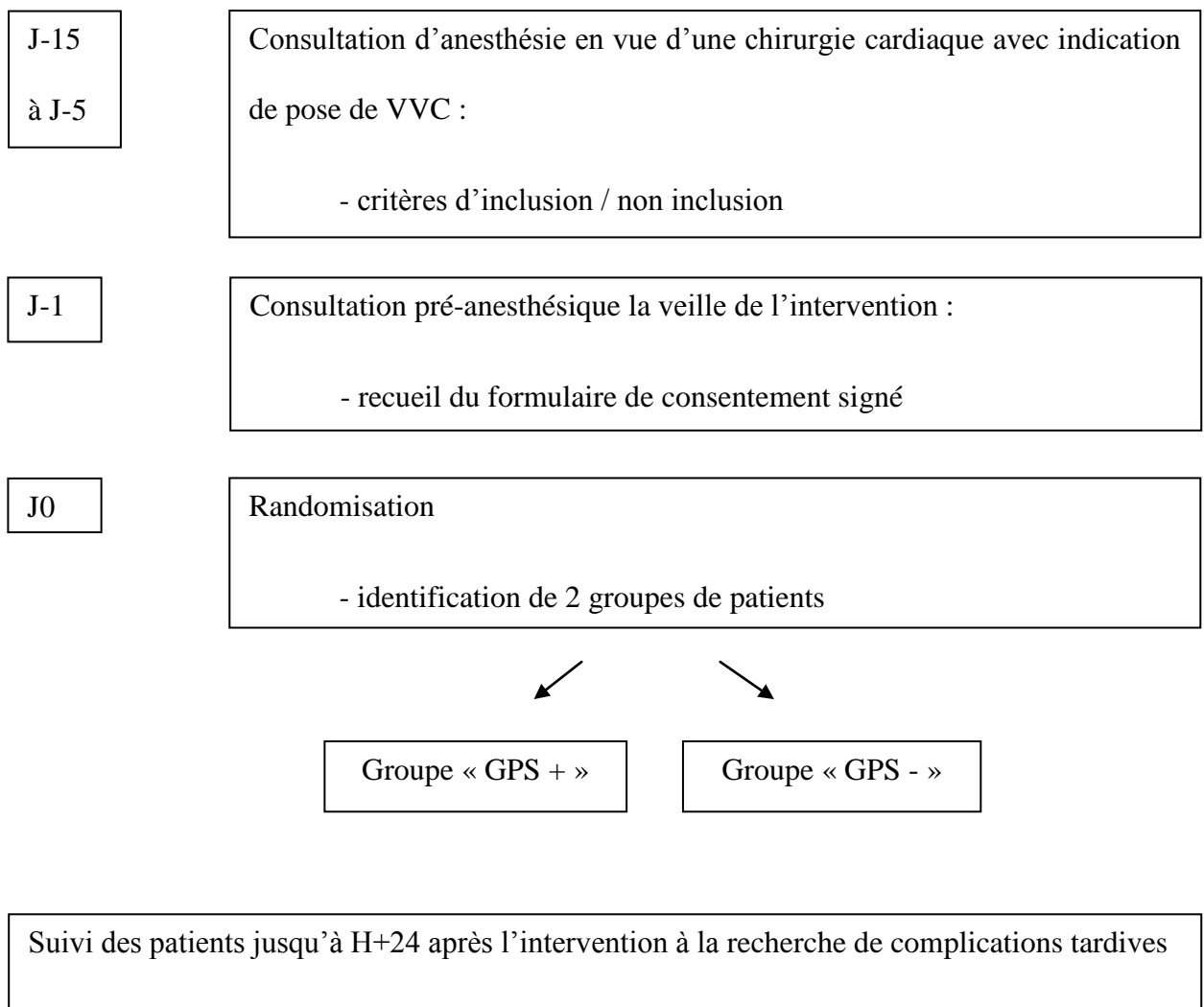
Les médecins, posant les voies veineuses centrales des patients inclus dans cet essai, se sont préalablement tous entraînés avec l'échographe « SonixTouch® », avec et sans la fonction GPS activée, sur un fantôme. Ce fantôme, « Blue Phantom Ultrasonix GPS Phantom » comporte un vaisseau et un nerf reproduisant assez fidèlement la réalité clinique. Les aiguilles utilisées lors des entraînements, étaient les mêmes que celles utilisées lors de l'étude à la seule différence qu'elles n'étaient pas stériles. Cette formation a ainsi permis à chacun d'apprécier la technique que requérait la fonction GPS.

2.6. Organisation générale de l'étude

L'étude clinique a été proposée aux patients qui répondaient aux critères d'inclusion lors de la consultation d'anesthésie dans le secteur de chirurgie cardiaque. Le déroulement et les modalités de pose du cathéter leur ont été expliqués, ainsi que les modalités propres à l'étude. Au cours de cette consultation, le patient a bénéficié d'un examen clinique et une feuille d'information sur l'étude lui a alors été remise (**Annexe 1**).

Lors de la visite pré-anesthésique, la veille de l'intervention, le patient a été revu par un médecin anesthésiste. En présence de celui-ci, le patient a signé en deux exemplaires le consentement éclairé (**Annexe 2**) qui a également été contresigné par le médecin anesthésiste. Un exemplaire du formulaire de consentement éclairé signé par les deux parties a été archivé tandis que l'autre a été conservé par le patient. Le médecin a rempli une fiche mémo (**Annexe 3**) afin de s'assurer à nouveau de l'absence de critères d'exclusion et a renseigné l'identité du patient, son poids, sa taille ainsi que la possibilité de difficultés de pose prévisible. La randomisation du patient a alors été effectuée.

2.6.1. Schéma général de l'étude



2.6.2. Déroulement pratique

Au bloc opératoire :

- L'échographe « SonixTouch® » est présent en salle. La fonction GPS est sélectionnée ou non selon le résultat de la randomisation.
- Réalisation d'une asepsie en quatre temps du site ponction.
- Lavage chirurgical des mains, port d'une casaque, masque, charlotte et gants stériles pour l'opérateur.
- Mise du patient en position déclive (environ 30°) en l'absence de contre-indication.
- Protection par une gaine stérile à usage unique de la sonde d'échographie et utilisation de gel conditionné stérilement.
- Utilisation des aiguilles spécifiques « SonixGPS Vascular Access Needle Kits » dans le groupe « GPS + » et utilisation des aiguilles fournies dans le kit de VVC dans le groupe « GPS – ».
- Repérage échographique de la zone de ponction avec visualisation de la veine cible.
- Pose de la voie veineuse centrale sous échographie en utilisant la technique « dans le plan » pour visualiser la progression de l'aiguille dans le groupe échographie conventionnelle et « hors du plan » dans le groupe GPS activé.
- Le chronomètre est déclenché par un observateur indépendant dès l'obtention de la première image échographique et il est stoppé à la fin de l'insertion du guide métallique.
- Mesure de la distance entre la peau et la veine jugulaire interne et mesure du diamètre de la veine.
- Pose d'un pansement transparent pour la visualisation d'un éventuel saignement.

En réanimation jusqu'à H24 post-opératoire :

- Réalisation d'une radiographie pulmonaire de contrôle selon la prise en charge conventionnelle après la pose d'une voie veineuse centrale en jugulaire interne à l'arrivée dans le service.
- Prise en charge habituelle du patient.
- Surveillance des complications post-opératoires.
- Vérification de l'absence d'hématome sous-cutané.

2.7. Recueil des données

2.7.1. Au bloc opératoire

Lors de la pose, plusieurs données ont été recueillies sur une fiche mémo (**Annexe 3**). L'identité du patient a été anonymisée (deux premières lettres du nom de famille et première lettre du prénom) et la date du jour était notée. Nous avons également renseigné l'identité de l'opérateur, sa latéralité (droitier ou gaucher), son expérience avec l'échographie et avec le GPS et s'il y avait eu un changement d'opérateur au cours de la pose.

Ensuite, la latéralité de la pose a été rapportée ainsi que le mode d'anesthésie (anesthésie locale ou générale) et le nombre de lumières de la VVC.

Pour finir, il a été précisé si la pose de la VVC était une réussite ou un échec, le nombre de ponctions nécessaires, le temps de pose, la profondeur de la veine jugulaire et son diamètre. La présence de difficultés particulières telles que le refoulement de la veine ou la difficulté à la transpercer et la transfixion de la veine ont été renseignées et il était précisé si l'artère carotide était ou non dans l'axe de l'aiguille lors de la ponction.

Si la fonction GPS était activée, l'opérateur devait noter s'il avait effectué un test d'aspiration, si les données du GPS avaient été aberrantes et si la pose avait été un échec du fait de la nécessité de plus de 4 ponctions.

Les complications immédiates (ponction artérielle, difficulté de progression du guide) ont également été rapportées.

2.7.2. En réanimation à H24

Lors de leur arrivée en réanimation cardio-vasculaire, les patients ont bénéficié d'une radiographie pulmonaire afin de vérifier la bonne position du cathéter central ainsi que de l'absence de complications inhérentes à la pose telles qu'un pneumothorax. Le point de ponction a été vérifié à l'entrée en réanimation ainsi qu'à H24 pour s'assurer de l'absence d'hématome.

2.8. Autorisations

Le protocole de cette étude a reçu l'approbation écrite du Comité de Protection des Personnes Sud Est (CPP) le 9 janvier 2013, n° 13-CHUG-02 ainsi que l'autorisation de l'autorité compétente (ANSM) le 7 janvier 2013, n° 2012-A01579-34/1. Du fait de modifications substantielles, les accords du CPP et de l'ANSM ont été à nouveau demandés. Les derniers accords datent respectivement du 12 février 2014 et du 14 février 2014.

L'étude a également été publiée et acceptée sur le site ClinicalTrial (<https://clinicaltrials.gov/>), n°NCT02231528.

2.9. Analyses statistiques

Le site informatique pour la randomisation a été mis en place par le Centre d'Investigation Clinique du CHU de Grenoble. L'ensemble des analyses statistiques a également été réalisé par le CIC.

Les variables quantitatives sont présentées par la médiane et l'intervalle interquartile [25ème et 75ème percentiles]. Les variables qualitatives sont présentées par l'effectif et le pourcentage.

Le critère de jugement principal (comparaison du temps de pose entre les 2 groupes) est évalué par le test non paramétrique de Mann-Whitney. La représentation graphique se fait alors par diagramme en boîte.

Les critères secondaires qualitatifs sont comparés entre les 2 groupes par le test du Chi2 si les conditions de validité sont vérifiées, sinon par le test exact de Fisher.

Le seuil de significativité est défini par $p < 0,05$.

3. RESULTATS

3.1. Les patients

Entre Octobre 2013 et Septembre 2014, 100 patients, bénéficiant d'une chirurgie cardiaque programmée au CHU de Grenoble, ont été inclus dans l'étude. Les principales caractéristiques des patients sont représentées dans le **Tableau 1**.

On peut observer que les 2 groupes de patients sont globalement comparables. La majorité d'entre eux sont des hommes âgés de plus de 65 ans avec un indice de masse corporel supérieur à 25. Ils ont, pour la plupart, un score ASA à 3 et les deux tiers des interventions sont des chirurgies de pontage aorto-coronarien (PAC) et des remplacements de valve aortique (RVA).

Tableau 1. Caractéristiques des patients

Patients	GPS+ (n=50)	GPS- (n=50)
Age (an)	67.5 [60-76]	70 [58-76]
Sexe masculin	40 (80.0%)	34 (68.0%)
IMC (kg/m²)	26.5 [24.0-30.1]	25.1 [23.7-28.4]
ASA		
-2	2 (4.0%)	1 (2.0%)
-3	42 (84.0%)	47 (94.0%)
-4	6 (12.0%)	2 (4.0%)
Type de chirurgie :		
- PAC	21 (42.0%)	21 (42.0%)
- RVA	13 (26.0%)	16 (32.0%)
- RVA + PAC	6 (12.0%)	5 (10.0%)
- Autres	10 (20.0%)	8 (16.0%)
Profondeur de la VJI à la peau (cm)	1.2 [1.0-1.4] <i>2 données manquantes</i>	1.1 [0.8-1.4] <i>2 données manquantes</i>
Diamètre de la VJI (cm)	1.0 [0.8-1.5] <i>2 données manquantes</i>	1.2 [0.8-2.0] <i>2 données manquantes</i>

Abréviations : F : féminin ; M : masculin ; ASA : American Society of Anesthesiologists ; IMC : indice de masse corporelle ; VJI : veine jugulaire interne ; RVA : remplacement valvulaire aortique ; PAC : pontage aorto-coronarien

3.2. Caractéristiques de la pose de voie veineuse centrale

L'ensemble des cathéters veineux centraux a été posé sous anesthésie générale au bloc cardiaque. 96% des cathéters (n=96) ont été posés en veine jugulaire interne droite et 4% en veine jugulaire interne gauche (n=4).

Dans le groupe GPS inactif, l'ensemble des cathéters insérés étaient des cathéters tri-lumières alors que dans le groupe GPS actif, 49 étaient des cathéters tri-lumières et le dernier était composé de deux lumières.

3.3. Caractéristiques des opérateurs

Les opérateurs étaient les médecins anesthésistes travaillant au bloc cardiaque et les internes en stage dans ce bloc durant la période d'inclusion. Dix d'entre eux étaient des séniors et 4 des juniors. 92% des cathéters ont été posés par des droitiers (n=92) et 8% par des gauchers (n=8) (**Tableau 2**). On peut remarquer que l'ensemble des opérateurs étaient expérimentés en échographie. Dans le groupe GPS actif, 62% des cathéters (n=31) ont été posés par un opérateur expérimenté avec le GPS alors que dans le groupe GPS inactif, 58% ont été posés par des opérateurs expérimentés avec le GPS. Il y a eu 2 changements d'opérateurs dans le groupe inactif et aucun dans le groupe GPS actif (**Tableau 2**).

Tableau 2. Caractéristiques des opérateurs

Opérateur	GPS+ (n=50)	GPS- (n=50)
Latéralité :		
- droitier	46 (92.0%)	46 (92.0%)
- gaucher	4 (8.0%)	4 (8.0%)
Niveau d'expérience en échoguidage : expérimenté (≥ 30)	50 (100%)	50 (100%)
L'opérateur a de l'expérience avec GPS	31 (62.0%)	29 (58.0%)
Changement d'opérateur	0	2 (4.0%)

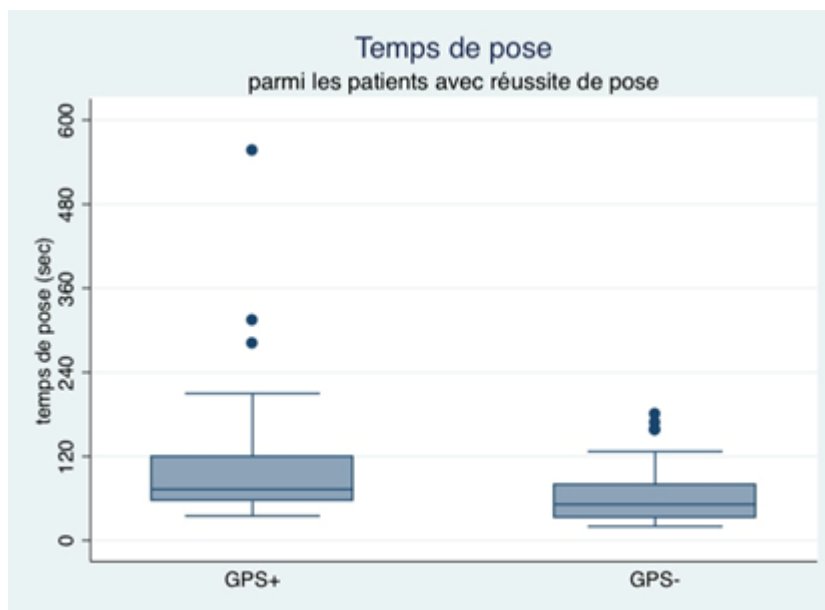
3.4. Critère de jugement principal : temps de pose

Concernant la réussite de pose du cathéter, il n'existe pas de différence significative entre les deux groupes. 84% des poses (n=42) ont été une réussite dans le groupe GPS actif contre 94% (n=47) dans le groupe GPS inactif, p=0,110.

Les 11 patients (n=8 dans le groupe GPS actif et n=3 dans le groupe GPS inactif), dont la pose de voie veineuse a été cotée échec, n'ont pas été analysés sur le critère de jugement principal. En effet, ces patients ont été écartés de l'analyse car, du fait d'un changement d'opérateur, de technique ou de matériel, le temps n'était plus analysable. Par la suite, l'analyse des événements et des conditions de mise en place est réalisée sur l'ensemble des patients.

Dans le groupe GPS actif, parmi les patients avec réussite de pose (n=42), le temps médian de pose est de 73 secondes [56-120] alors que dans le groupe GPS inactif (n=47), le temps médian de pose est de 52 secondes [33-79]. Cette différence est statistiquement significative, $p < 0,01$ (**Diagramme 1**).

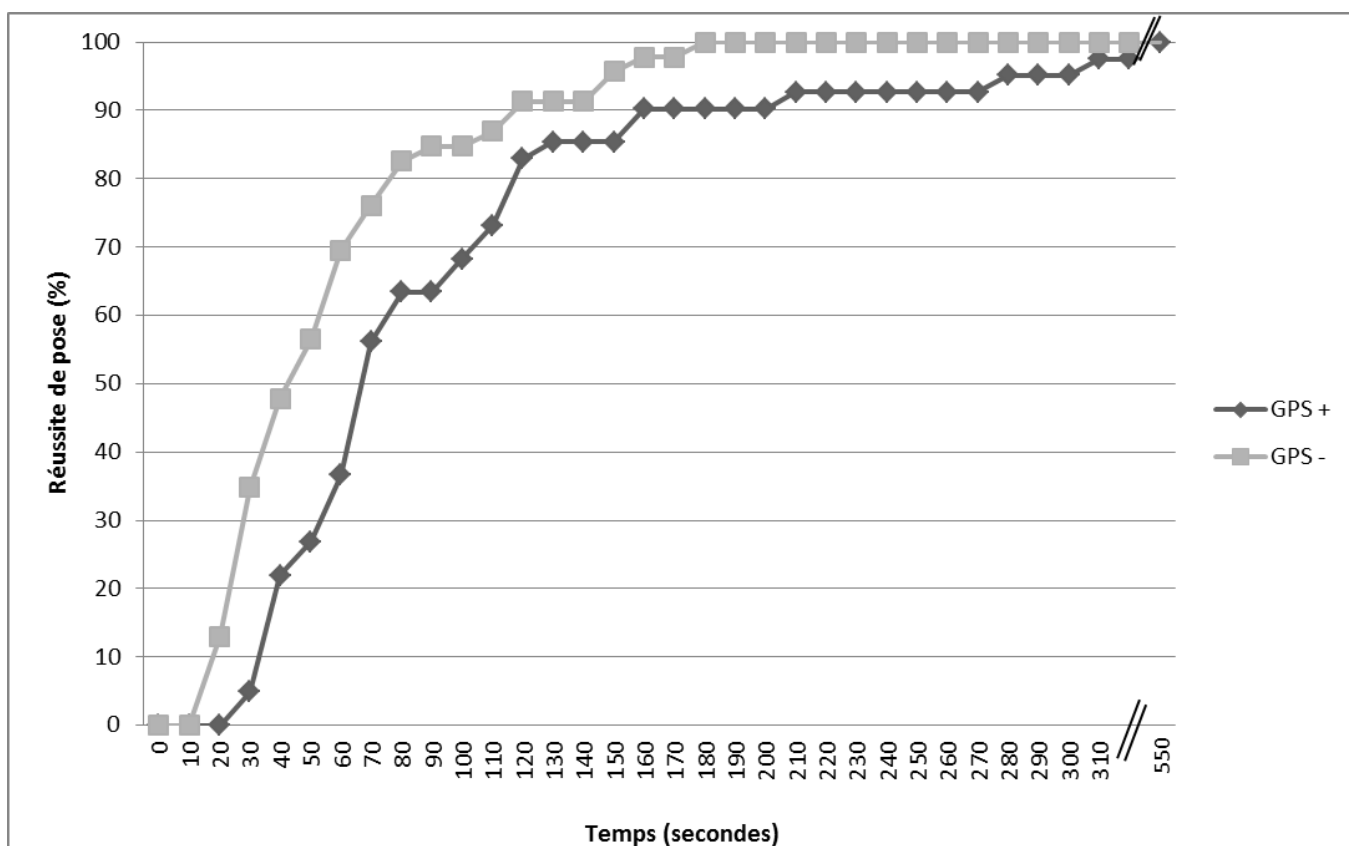
Diagramme 1. Temps de pose avec réussite de pose



En ce qui concerne les 11 patients dont la pose a été un échec et qui ont donc été exclus de l'analyse du critère de jugement principal, la médiane du temps de pose des 8 patients du groupe GPS actif était de 185 secondes [126-380] et celle des 3 patients de groupe GPS inactif était de 965 secondes [614-1307].

Sur le **Graphique 1**, on peut observer le pourcentage de réussite de pose des cathéters centraux en fonction du temps pour le groupe GPS actif et le groupe GPS inactif. A 60 secondes, près de 70% des VVC sont en place dans le groupe GPS inactif contre 37% des cathéters dans le groupe GPS actif. On peut cependant noter que les 2 courbes ont le même aspect ce qui peut faire penser que le delta existant pourrait être corrigé par l'apprentissage. On peut également s'apercevoir que ce delta n'est pas très notable.

Graphique 1. Pourcentage de réussite de la pose de VVC en fonction du temps



Dans le groupe GPS actif, les 42 voies veineuses ont été posées par 13 opérateurs différents. Deux d'entre eux ont posé respectivement 6 et 11 cathéters avec la fonction GPS active. Les 11 autres opérateurs ont posés moins de 4 VVC.

Si on étudie le temps de pose de ces 2 opérateurs, on observe une diminution du temps de pose si l'on compare les 4 premiers cathéters de chaque opérateur avec les suivants. Le temps médian de pose pour les 8 premières voies veineuses est de 102 secondes [79-173] alors que le temps médian des 9 autres interventions est de 71 secondes [46-72]. Ce résultat est statistiquement significatif avec $p=0,027$.

Lorsque la fonction GPS était activée, un test d'aspiration a été réalisé par l'opérateur pour 51% des patients.

3.5. Critères de jugement secondaires

Dans le **Tableau 3** sont rapportés les critères de jugement secondaires ainsi que les complications immédiates.

Il n'existe pas de différence entre les deux groupes de patients en ce qui concerne le nombre de ponctions et le risque de transfixion de veine. En revanche, on peut observer une différence statistiquement significative entre les 2 groupes pour ce qui est du refoulement de la veine lors de la ponction ou la difficulté à la transpercer : ces difficultés ont été rapportées chez 21 patients du groupe GPS actif contre seulement 10 dans le groupe GPS inactif, $p=0,017$.

Par ailleurs, le risque d'avoir l'aiguille dans l'axe de la carotide lors de la ponction est significativement plus faible dans le groupe GPS actif ($n = 8/50$ soit 16%) versus le groupe GPS inactif ($n = 26/47$ soit 55,3%), $p<0.01$.

Concernant les complications immédiates, il n'existe pas de différence statistiquement significative entre les 2 groupes ni pour les hématomes sous-cutanés, ni pour les difficultés de progression du guide, les pneumothorax ou encore les trajets aberrants. En revanche, on note une forte tendance à un risque plus élevé de ponction artérielle dans le groupe GPS inactif (n = 5 (10.0%)) en comparaison avec le groupe GPS actif (n = 0), p = 0.056.

Tableau 3. Critères de jugement secondaires et complications immédiates

	GPS+ (n=50)	GPS- (n=50)	p
Nombre total de ponctions			0.425
1	41 (82.0%)	43/49 (87.8%)	
2 et +	9 (18.0%)	6/49 (12.2%)	
Refoulement de la veine ou difficulté de la transpercer	21/49 (42.9%)	10/49 (20.4%)	0.017
Transfixion de la veine	6/48 (12.5%)	7/49 (14.3%)	0.796
Aiguille dans l'axe de la carotide	8 (16.0%)	26/47 (55.3%)	< 0.01
Complications immédiates :			
- Ponction artérielle	0	5 (10.0%)	0.056
- Hématome sous-cutané	3 (6.0%)	1 (2.0%)	0.617
- Difficulté de progression du guide	4 (8.0%)	1 (2.0%)	0.362
- Pneumothorax	0	0	/
- Trajet aberrant	0	1 (2.0%)	1.000

Pour ce qui est des complications à H+24, il n'existe pas de différence entre les deux groupes.

4. DISCUSSION

Dans de très nombreuses études (3, 4, 6-11, 13-17), l'échographie a montré un réel apport lors de la pose des voies veineuses centrales tant en nombre de complications qu'en terme de gain de temps et donc de confort pour le patient. Les dernières recommandations (11) préconisent donc l'utilisation de l'échographie lors de la pose des voies veineuses centrales.

Lors d'une revue de la littérature, McGee (18) rapporte une fréquence des complications mécaniques chiffrée de 5 à 19%, celle des complications infectieuses de 5 à 26% et celles des complications thrombotiques de 2 à 26%. En conséquence, environ 15% des patients porteurs d'un cathéter veineux central développent une complication. L'échographie, grâce au nombre réduit de ponction et au gain de temps, permet de minimiser le risque de contamination du cathéter veineux central lors de la pose mais également, en diminuant le risque d'hématome ou de thrombose veineuse, permet de diminuer le risque d'infection secondaire du site de ponction (19).

Le choix du site d'insertion du cathéter veineux central doit se faire en mettant en balance les risques infectieux et les risques de complications mécaniques. Les recommandations actuelles, tant américaines (20) que françaises (21) mentionnent, qu'en l'absence de contre-indication, la voie sous-clavière doit être préférée aux abords jugulaires internes ou fémoraux (22-24). Les complications mécaniques les plus fréquentes sont la ponction artérielle, le pneumothorax et les hématomes (**Tableau 4**).

Tableau 4. Fréquence des complications, en fonction du site d'insertion*

Complication	Fréquence		
	Jugulaire interne	Sous-clavière	Fémorale
Ponction artérielle	6,3-9,4	3,1-4,9	9,0-15,0
Hématomes	<0,1-2,2	1,2-2,1	3,8-4,4
Hémothorax	NA	0,4-0,6	NA
Pneumothorax	<0,1-0,2	1,5-3,1	NA
Total	6,3-11,8	6,2-10,7	12,8-19,4

* Données de Merrer et al. (25), Sznadjer et al., Mansfield et al. (26), Martin et al., Durbec et al., Timsit et al. ;

NA=non applicable

McGee et al, NEJM 2003

Il est cependant important de prendre en compte la durée supposée du cathétérisme. En effet, la majorité des évènements infectieux se produisent au-delà de 5 à 7 jours de cathétérisme. Si la durée prédite du cathétérisme est de moins de 5 jours et en présence de contre-indications, même relatives, d'hémostase ou de risque barotraumatique, il est préférable de privilégier un site d'insertion jugulaire ou fémoral (18, 27). Dans notre étude, la voie jugulaire a été choisie du fait de la faible durée prédite du cathétérisme ainsi que pour des raisons chirurgicales et d'hémostase.

Ce nouvel appareil d'échographie, commercialisé par la société Ultrasonix, pourrait apporter, grâce à la fonction GPS, une facilité d'utilisation et une diminution du temps de pose du cathéter central et de l'apprentissage. En effet, la difficulté de la ponction sous échographie, est d'aligner parfaitement son aiguille avec le plan de coupe échographique afin de visualiser la totalité de l'aiguille et notamment son extrémité. Dans la littérature, une étude (28) rapporte que les erreurs les plus communes chez les opérateurs novices sont effectivement en rapport avec une visualisation incorrecte de l'aiguille. Ils perdent fréquemment de vue l'aiguille lors de la progression (44% des erreurs) et mobilisent souvent

la sonde d'échographie de façon non intentionnelle (27% des erreurs) ce qui est responsable d'une mauvaise visualisation de l'aiguille. Ces éléments sont en donc en faveur de l'utilisation d'un système de navigation, pouvant diminuer ces erreurs ; il pourrait alors, de fait, augmenter la performance des opérateurs. La fonction GPS permet effectivement de s'affranchir de ces erreurs communes en permettant une visualisation de la position et de la progression en temps réel de l'aiguille matérialisée sur notre image échographique. La position exacte de l'aiguille par rapport aux différents tissus, vaisseaux et nerfs est donc connue sans nécessairement la visualiser.

Cependant, les résultats de notre étude ne sont pas en accord avec ces attentes. En effet, le temps de pose a été significativement augmenté dans le groupe de patients avec la fonction GPS.

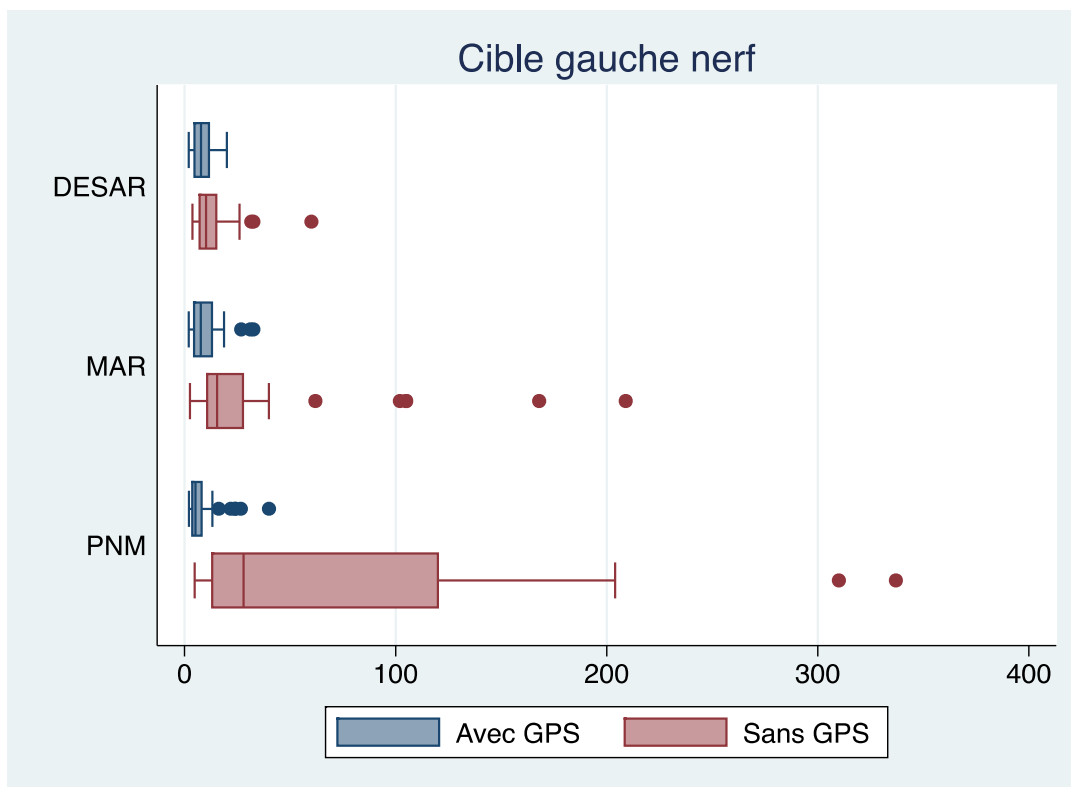
Ceci peut être expliqué par deux principaux éléments : tout d'abord, on peut noter que 13 opérateurs sont intervenus dans cette étude pour poser les 100 cathéters veineux centraux. Parmi eux, seuls deux, ont posé plus de 4 VVC avec la fonction GPS active. En analysant les résultats de ces 2 opérateurs, on observe qu'il existe une amélioration significative du temps de pose entre les 8 premiers cathéters insérés (temps médian = 102 secondes [79-173]) et les suivants (temps médian = 71 secondes [46-72]), $p=0.027$. On peut donc suggérer, au vu de ces résultats, qu'il existe une courbe d'apprentissage et que s'il y avait eu moins d'opérateur participant à l'étude ou un entraînement plus long sur fantôme, les résultats auraient peut-être été plus en faveur d'un intérêt de l'écho-GPS.

Ensuite, on peut supposer l'existence d'un biais d'échantillonnage. L'ensemble des opérateurs participants étaient expérimentés pour les poses de VVC sous échographie. Il était, en effet, prévu d'évaluer l'apport de l'écho-GPS pour les opérateurs inexpérimentés (moins de 30 VVC sous échographie) mais malheureusement, l'étude n'ayant été menée qu'au bloc

cardiaque, l'ensemble des opérateurs (sénior et junior) étaient expérimentés en échographie. Or, lors de la ponction avec la fonction GPS active, la technique de pose était différente (ponction « hors du plan » au lieu de « dans le plan »). Il est fort probable qu'un changement de technique chez des opérateurs entraînés à une méthode soit plus pourvoyeur d'une perte de temps plutôt qu'un gain de temps. De plus, on peut remarquer que le temps de pose médian dans le groupe GPS inactif est de seulement 52 secondes. Il est donc a priori difficile de trouver une technique pouvant améliorer un temps déjà très court.

En accord avec cette dernière remarque, notre équipe avait préalablement testé l'appareil « SonixTouch® » sur fantôme. L'étude a consisté à évaluer l'impact de la fonction GPS sur différentes populations plus ou moins habituées à manipuler un échographe. Le but était d'atteindre le côté droit puis le côté gauche d'un nerf ainsi qu'un vaisseau dans un fantôme. L'ensemble des ponctions était réalisé sans puis avec la fonction GPS activée et le temps était chronométré. Les opérateurs étaient des internes d'anesthésie (n=41), des médecins anesthésistes (n=41) et des infirmiers anesthésistes (n=39) de l'hôpital de Grenoble. Les résultats ont montré que la fonction GPS était particulièrement utile pour le personnel non expérimenté (infirmiers). En revanche, pour les plus jeunes praticiens habitués depuis le début de leur formation à manipuler un échographe, cette fonction de navigation ne permettait pas un gain de temps important (**Diagramme 2**).

Diagramme 2. Temps pour atteindre le côté gauche du nerf en fonction des différents opérateurs



Abréviations : DESAR : interne d'anesthésie ; MAR : médecin anesthésiste-réanimateur ; PNM : personnel non médical (infirmier anesthésiste)

En faveur de cette hypothèse, une étude récente parue dans *Anaesthesia* en 2014 (29) étudiant des opérateurs inexpérimentés (infirmiers anesthésistes) utilisant l'appareil « SonixTouch » sur fantôme a effectivement montré que le système de navigation GPS permettait de diminuer significativement le temps d'exécution du geste ainsi que le nombre de repositionnement d'aiguille. L'appareil a été jugé plus simple d'utilisation mais ce, uniquement « hors du plan ». La visualisation de l'aiguille a été meilleure avec le système de guidage GPS et une bonne visibilité de l'aiguille était significativement associée à un gain de temps que ce soit dans ou hors du plan.

Concernant le taux d'échec de pose, il est de 11% dans notre étude si l'on considère les 2 groupes. Ces onze patients n'ont pas été inclus dans l'analyse du critère de jugement principal car du fait de changement de technique et/ou d'opérateur, le temps n'était plus analysable. Dans le groupe « GPS inactif », 2 patients (18,2%) ont nécessité un changement d'opérateur et un patient a été équipé d'une voie veineuse profonde sous-clavière en raison d'une veine jugulaire virtuelle. Dans le groupe « GPS actif », 6 patients (54,5%) ont bénéficié d'un changement de technique avant les 4 ponctions infructueuses pour des difficultés de progression du guide (n=1), des données GPS aberrantes (n=1), des difficultés d'utilisation de l'appareil (n=3) et un pour lequel le changement n'est pas expliqué. Un patient a nécessité un changement de technique après 4 ponctions infructueuses. Le dernier patient, écarté de l'analyse pour le critère de jugement principal, était initialement randomisé dans le groupe actif mais du fait d'une panne de l'appareil (dysfonction du sensor), il a bénéficié d'une pose de VVC selon la technique conventionnelle.

Ces difficultés d'utilisation de l'appareil peuvent être expliquées par le fait que la veine jugulaire interne est très facilement collabable. Lors de la ponction « hors du plan », la croix était initialement centrée au sein de la veine. Cependant, la pénétration de l'aiguille dans les tissus entraînait un collapsus parfois complet de la veine. Lorsque l'extrémité de l'aiguille atteignait la croix, il arrivait que l'aiguille n'ait pour autant pas franchi la paroi de la veine et la fonction GPS était alors mise à défaut.

Les patients ont été randomisés en fonction de leur indice de masse corporelle (Poids/Taille²) < ou > 30 ainsi que les antécédents locaux de chirurgie ou de radiothérapie car ces éléments sont rapportés comme des facteurs de risques d'échec dans la littérature (26). Concernant les patients obèses, les résultats de notre étude ne rapportent pas de mise en

évidence d'une aide de la fonction GPS chez cette population de patients. Le temps de pose est significativement diminué dans le groupe inactif.

Lors de la pose de la VVC, les mesures de la veine jugulaire étaient réalisées. Il était noté la profondeur de la veine par rapport à la peau ainsi que le diamètre de la veine. Dans la littérature (30), il est rapporté une forte augmentation des complications ainsi qu'une augmentation significative du taux d'échec si le diamètre de la veine est inférieur à 7 mm. Dans notre étude, on retrouve ces mêmes résultats avec un taux de réussite significativement plus faible de 64,3% (n = 9/14) en cas de diamètre de veine inférieur à 7 mm versus 93,9% (n = 77/82) si le diamètre de la veine était supérieur à 7 mm, p=0,010.

L'avantage majeur de la ponction « hors du plan » permis par la fonction GPS lors de la pose de VVC en jugulaire interne, est de ne pas avoir l'artère carotide dans l'axe de notre aiguille. Cela permet donc d'écarter de façon quasi-certaine la ponction artérielle ce qui est non négligeable chez des patients, ici sous antiagrégants plaquettaires, mais qui, dans d'autres situations, pourraient être sous anticoagulation curative ou être atteint de troubles de la coagulation et pour qui, une ponction artérielle pourrait avoir de graves conséquences. Ces résultats ont bien été retrouvés dans notre étude avec une aiguille qui est statistiquement moins dans l'axe de la carotide dans le groupe GPS actif versus le groupe GPS inactif (p<0,01) ce qui entraîne une forte tendance à un risque moins élevé de ponction artérielle dans le groupe GPS actif (n=0 dans le groupe GPS actif versus n=5 dans le groupe inactif), p=0,056.

Malgré le résultat non positif de notre étude sur le critère de jugement principal, la fonction GPS, apportée par ce nouvel appareil d'échographie, a très certainement un intérêt dans d'autres indications. En 2013, Umbarje et al. (31) a évalué l'appareil Sonix-GPS sur 15 patients bénéficiant de blocs supraclaviculaire ou infraclaviculaire. La ponction était réalisée hors du plan. Ils ne rapportent aucune dysfonction de l'appareil et un bon positionnement de l'aiguille. C'est le seul papier actuellement publié testant la fonction GPS sur l'homme. On peut donc imaginer un réel apport de cette fonction lors de la réalisation de blocs péri-nerveux profonds, tels qu'un bloc sciatique à la fesse, pour lequel la visualisation et la progression de l'aiguille sont difficiles. On peut également imaginer un apport de cette technique pour la ponction hors du plan des vaisseaux fémoraux lors d'un équipement nécessaire rapide par une voie veineuse centrale et un cathéter de pression artérielle chez des patients en arrêt circulatoire où les repères habituels anatomiques sont difficilement palpables.

Il est a priori certain que l'apprentissage de la ponction sous échographie serait facilité grâce à cet appareil (29) car la matérialisation de la progression en temps réel de l'aiguille affranchit l'opérateur de visualiser nettement l'aiguille mais ceci reste encore à préciser en testant cet appareil d'échographie chez de jeunes médecins anesthésistes en cours de formation.

Malgré tous les avantages de l'écho-guidage lors de la pose de voies veineuses centrales, cette technique est pourvoyeuse d'un surcoût. En effet, un appareil d'échographie coûte entre 15000 et 20000 euros. Il faut également prendre en compte le surcoût lié à la chaussette stérile qui recouvre la sonde d'échographie. Cependant, Mey et al. (30) a montré que si l'appareil était utilisé pour 20 patients par semaine, le prix de revient était estimé à 4,41 euros par cathétérisme. Ce calcul ne tient pas compte des économies obtenues par la réduction des complications immédiates mais également du gain de temps ce qui sous-entend une diminution du temps d'occupation d'une salle de bloc opératoire. Des méta-analyses (6, 7)

ainsi que les recommandations britanniques, parues en 2002 et revues en 2005 (11), sont également en faveur des économies créées par l'utilisation d'un échographe.

En ce qui concerne l'appareil SonixTouch®, il s'avère que le prix d'achat est plus important que celui des autres appareils d'échographie sur le marché. De plus, il est nécessaire d'acheter les aiguilles « SonixGPS Vascular Access Needle Kits » au lieu d'utiliser les aiguilles fournies dans le kit de voie centrale, ce qui crée un nouveau surcoût.

Au cours de cette étude, nous avons également pu nous apercevoir de la fragilité de l'appareil. En effet, le sensor, qui contient un des capteurs de mouvements, n'est pas protégé et le second capteur de mouvement passant dans la gaine de la sonde d'échographie est lui aussi sans protection. Pour cette étude, le sensor a dû être changé à deux reprises. Ceci nous fait dire que cet appareil demande encore plus de soin que les autres appareils d'échographie et ceci peut être gênant dans un bloc opératoire où de nombreuses personnes sont amenées à déplacer l'appareil sans en connaître la fragilité.

Une contrainte supplémentaire liée à l'utilisation de l'appareil SonixTouch® est également à prendre en compte. En effet, lorsque la fonction GPS est en route, il existe des interférences sur le tracé ECG des patients scopés. Pour les patients porteurs de pacemaker ou défibrillateurs, il n'est pas impossible que ces interférences soient interprétées comme des troubles du rythme et entraînent, à tort, la délivrance d'un choc. C'est pour cette raison que la présence d'un pacemaker ou d'un défibrillateur est un critère de non utilisation de l'écho-GPS retenue par le fabricant.

5. CONCLUSION

Thèse soutenue par : Myriam SOUCEMARIANADIN

Titre : « Intérêt de l'échographie couplée à un système de guidage (GPS) dans la pose de cathéters veineux centraux »

La mise en place de voies veineuses centrales est associée à des complications pouvant être graves. L'écho-repérage, puis l'écho-guidage a permis une nette diminution de ces complications.

L'objectif de notre étude était de tester l'impact d'un nouvel appareil d'échographie pourvu d'un système d'aide à la localisation, sur la pose de cathéters veineux centraux en position jugulaire interne. Nous n'avons pas retrouvé de gain de temps lors de la mise en place de voies veineuses centrales grâce au système GPS, en chirurgie cardiaque, par des professionnels expérimentés. Cependant cet appareil n'est, à notre sens, pas dénué d'intérêt et mériterait d'être testé dans d'autres utilisations où l'échographie conventionnelle peut être mise en défaut telles que la mise en place de voie veineuse sous-clavière, les blocs péri-nerveux profonds, l'équipement des patients en arrêt circulatoire. Le système GPS pourrait également être testé chez les opérateurs inexpérimentés afin d'évaluer un éventuel gain de temps au cours de l'apprentissage de l'écho-guidage.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le

1/10/14

LE DOYEN

M. le Professeur J.P. Romanet



LE PRESIDENT DE LE THESE

M. le Professeur P. Albaladejo

Pr Pierre ALBALADEJO
Pôle Anesthésie-Réanimation
CHU de GRENOBLE
38043 GRENOBLE Cedex
palbaladejo@chu-grenoble.fr
N° RPPS 10001267672

6. ANNEXES

1.1. Annexe 1 : feuillet d'information destiné au patient

**Etude de l'intérêt de l'échographie couplée à un système de guidage
(GPS) dans la pose de cathéters veineux centraux**

VVC et GPS

Promoteur de l'étude : CHU Grenoble

Pavillon Saint Eynard, BP 217 38043 Grenoble Cedex 09
Tel : 04 76 76 84 55 Télécopie : 04 76 76 52 21

Investigateur principal : Pr. P.ALBALADEJO

PH, Pôle d'Anesthésie-Réanimation, CHU Grenoble, BP 217 38043 Grenoble
Cedex 09

Téléphone : 04 76 76 56 35 Télécopie : 04 76 76 51 83

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de votre hospitalisation ou de votre chirurgie, vous allez bénéficier de la pose d'un cathéter veineux central. Ce dispositif médical permet d'administrer dans une veine de gros calibre et pendant une longue période, les traitements prescrits dans les suites post opératoires comme des médicaments ou de la nutrition.

Ce cathéter est placé par l'anesthésiste réanimateur au bloc opératoire, sous des conditions d'hygiène rigoureuses, dans une veine du cou (veine jugulaire interne). Le médecin utilise des repères anatomiques pour piquer et positionner ce dispositif. Toutefois, comme lors de tout geste médical, et compte tenu de la proximité anatomique d'organes comme les poumons ou

les artères, il peut exister des complications inhérentes à la pose telles que des hématomes, pneumothorax, hémithorax, infections, thromboses, mauvaise position.

Depuis quelques années, les anesthésistes peuvent s'aider d'appareils d'échographie. Les images qu'ils obtiennent leur permettent de visualiser en temps réel leur cible (la veine) et les organes voisins à éviter. Ainsi, en ne piquant plus « à l'aveugle », la survenue de complications est plus faible. Elle est estimée actuellement entre 1 et 5%.

Nous menons actuellement une étude qui vise à évaluer l'efficacité d'un nouvel appareil d'échographie associé à un système de guidage par GPS. Ainsi, l'ordinateur intégré dans la machine repère la veine et le trajet à effectuer par l'aiguille. L'utilisation de cet appareil pourrait améliorer le temps de pose et peut-être diminuer le nombre de complications.

Pour respecter les critères de qualité scientifique, l'utilisation du guidage GPS est comparée à celle de l'échographie « conventionnelle », sans guidage GPS. L'attribution du type d'appareil se fera de manière aléatoire. Selon le résultat du tirage au sort, nous utiliserons soit l'appareil d'échographie assisté du GPS, soit le mode classique (c'est à dire sans GPS). Le fait de participer à l'étude ne modifie en rien le déroulement de l'anesthésie générale, de la chirurgie ou de la prise en charge post opératoire.

Le promoteur de cette étude est le CHU de Grenoble. A ce titre, il a souscrit une assurance auprès de la SHAM, police numéro 135751. L'investigateur principal de cette étude est le Professeur Pierre ALBALADEJO, Pôle d'Anesthésie-Réanimation, CHU Grenoble. Le Comité de Protection des Personnes Sud Est V a donné un avis favorable en date du 09/01/2013 et l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a donné son autorisation le 07/01/2013 pour la réalisation de cette étude.

Nous garantissons que toutes les informations vous concernant resteront strictement confidentielles. Elles ne seront utilisées que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et éventuellement par des représentants des autorités administratives. Les données recueillies seront informatisées. La base de données informatique sera réalisée selon les critères exigés par la commission nationale informatique et liberté. Vous pourrez exercer votre droit d'accès et de rectification de toutes les données vous concernant prévu par la loi informatique et liberté auprès d'un médecin de votre choix. A tout moment, vous pouvez retirer le consentement à votre participation à cette recherche et cela, quelles que soient vos raisons et sans supporter aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à vos relations avec le médecin investigateur, et ne pourra en aucun cas compromettre les soins qui vous sont prodigués. Toutefois, en cas de retrait de consentement, vos données recueillies jusqu'alors seront utilisées à moins que vous ne le souhaitiez pas et il faudra alors en informer le médecin de l'étude. Le médecin investigateur pourra interrompre votre participation à l'étude s'il juge que cela est dans votre intérêt. A l'issue de la recherche, une information sur les résultats globaux de l'étude pourra vous être donnée, conformément à la loi du 4 mars 2002.

Aucun frais lié à la participation à cette étude ne sera à votre charge. Pendant la durée de participation à cette étude (24 heures après la pose), vous ne pourrez pas participer à une autre recherche biomédicale.

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous devrez signer une feuille de consentement que vous remettra le médecin. Une copie vous sera donnée et l'original sera conservé dans le dossier médical.

Merci de votre participation à cette recherche.

1.2. Annexe 2 : consentement éclairé

Titre identifiant la recherche : Intérêt de l'échographie couplée à un système de guidage (GPS) dans la pose de cathéters veineux centraux.

Titre court : VVC et GPS

Promoteur : CHU de Grenoble, Pavillon St Eynard, CS 10217, 38043 GRENOBLE

Cedex 09

Téléphone : 04 76 76 84 55 Télécopie : 04 76 76 52 21

Investigateur responsable de l'étude :

Professeur P. Albaladejo, Pôle d'Anesthésie-Réanimation, CHU de Grenoble, CS 10217 38043 GRENOBLE Cedex 09

Téléphone : 04 76 76 56 35 Télécopie : 04 76 76 51 83

Service d'hospitalisation : Service de Chirurgie Vasculaire du Pôle de chirurgie Vasculaire, Thoracique et Endocrinienne et du Pôle Anesthésie-Réanimation du CHU de Grenoble

N° de dossier médical :

Les objectifs et les modalités de l'étude clinique auquel il m'est proposé de participer m'ont été expliqués par le Docteur

J'ai lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise. Les bénéfices éventuels ainsi que les risques ou les désagréments raisonnablement prévisibles m'ont été expliqués. J'ai bien compris que ma participation à cette étude se fait avec mon accord. J'ai le droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer mon consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice (article L1122-1 du code de santé publique) et sans que cela influence la qualité des soins qui me seront prodigués. J'en informerai alors le Docteur Les données recueillies jusqu'alors pourront être utilisés sauf si je ne le souhaite pas.

J'accepte que les éléments appropriés de mon dossier médical puissent être accessibles aux personnes qui collaborent à l'étude, désignées par l'investigateur principal, le Pr. P. ALBALADEJO, aux personnes mandatées par le promoteur pour le contrôle qualité et éventuellement à un représentant des Autorités de Santé, à la condition que mon anonymat soit préservé. J'accepte que les données me concernant puissent faire l'objet d'un traitement informatisé. J'ai bien noté que le droit d'accès prévu par la loi « informatique et liberté » s'exerce à tout moment auprès de l'investigateur ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix ou directement.

Je donne ainsi librement mon consentement pleinement éclairé pour ma participation à cette étude clinique. Le fait de signer ce document n'entraîne de ma part aucun renoncement à l'un quelconque de mes droits.

A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée, a le droit d'être informée des résultats globaux (article L 1122-1 du code de la santé publique).

Le promoteur de cette étude est le CHU de Grenoble. A ce titre, il a souscrit une assurance auprès de la SHAM, police numéro 135751. L'investigateur principal de cette étude est le Professeur P. ALBALADEJO, Pôle d'Anesthésie-Réanimation, CHU Grenoble. Le Comité de Protection des Personnes Sud Est V a donné un avis favorable en date du 09/01/2013 et l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a donné son autorisation le 07/01/2013 pour la réalisation de cette étude. Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués à la fin de l'étude (loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades) à ma demande.

Nom et Prénom du patient :

Nom du médecin :

.....

Fait à

Fait à

.....

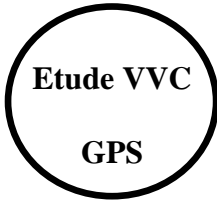
Le ... / ... /

Le ... / ... /

Signature :

Signature :

1.3. Annexe 3 : fiche mémo remplie au bloc opératoire



MEMO Inclusion – à la VPA

Identité du patient :

Etiquette du patient

❖ Inclusion et données

<i>Critères inclusion</i>	<input type="checkbox"/> adultes âgés de plus de 18 ans <input type="checkbox"/> patient bénéficiant de la pose d'une voie veineuse centrale jugulaire interne <input type="checkbox"/> caractère programmé, non urgent <input type="checkbox"/> formulaire de consentement éclairé signé par le patient affiliation à la sécurité sociale
<i>Critères non inclusion</i>	<input type="checkbox"/> patient sous tutelle ou curatelle <input type="checkbox"/> absence de couverture par la sécurité sociale <input type="checkbox"/> refus de consentement du patient <input type="checkbox"/> contre-indication à la pose du cathéter en jugulaire interne <input type="checkbox"/> chirurgie urgente <input type="checkbox"/> grossesse ou femme qui allaite <input type="checkbox"/> pacemaker – défibrillateur <input type="checkbox"/> inclusion dans un autre protocole

❖ **Données cliniques**

Poids : _____ kg Taille : _____ cm

Score ASA : 3 4

❖ **Chirurgie :**

Type de chirurgie :

Bloc cardiaque

Date prévue de la pose de VVC :

❖ **Remarques**

.....
.....

❖ **RANDOMISATION**

Difficulté de pose :

BMI > 30 oui NON

Antécédents locaux (chirurgie, radiothérapie) oui NON

Numéro de randomisation :

Résultat : Fonction GPS : Active Inactive

MERCI D'ENVOYER LE RESULTAT DE LA RANDOMISATION AVEC LE

NOM DU PATIENT PAR EMAIL A PRomegoux@chu-grenoble.fr

❖ **Pose:** Réussite Echec

Nombre total de ponctions :

Temps de pose (temps écoulé entre la première image échographique et la fin de l'insertion du guide):

..... secondes

Refoulement de la veine ou difficulté de la transpercer OUI NON

Transfixion (franchissement de la paroi postérieure) de la veine OUI NON

Profondeur de la VJI à la peau : cm

Diamètre de la VJI : cm

Aiguille dans l'axe de la carotide : OUI NON

❖ **Si fonction GPS activée**

Test d'aspiration réalisé par le praticien ? OUI NON

Données GPS aberrantes ? OUI NON

Échec utilisation GPS (à partir de 4 échecs de ponction sans EIG) ? OUI NON

❖ **Survenue de complications immédiates (plusieurs réponses possibles)**

Ponction artérielle

Hématome sous cutané

Difficultés de progression du guide

Pneumothorax

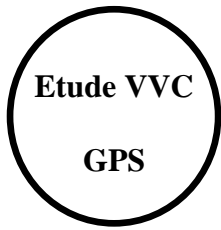
Trajet aberrant

Autre :

Aucune

❖ **Remarques**

.....
.....



MEMO SUIVI (H24)

Identité du patient :

Etiquette du patient

Contrôle de la radiographie pulmonaire fait : OUI NON

Survenue de complications à H24 (plusieurs réponses possibles) :

- Hématome sous cutané
- Pneumothorax
- Infections
- Autre :
- Aucune

❖ **Remarques**

.....
.....
.....

7. BIBLIOGRAPHIE

1. Bobbia X, Bonnac JM, De La Coussaye J-E, J-Y L. Peut-on se passer de l'échographie pour poser une VVC. JMARU. 2007.
2. Karakitsos D, Labropoulos N, De Groot E, Patrianakos AP, Kouraklis G, Poularas J, et al. Real-time ultrasound-guided catheterisation of the internal jugular vein: a prospective comparison with the landmark technique in critical care patients. Crit Care. 2006;10(6):R162. Epub 2006/11/23.
3. Lichtenstein D, Saïfi R, Augarde R, Prin S, Schmitt J.M, Page B, et al. The internal jugular veins are asymmetric. Usefulness of ultrasound before catheterization. Intensive Care Medicine. 2001;27:301-5.
4. Troianos Christopher A, Kuwik Richard J, Pasqual John R, Lim Alexander J, P OD. Internal Jugular Vein and Carotid Artery Anatomic Relation as Determined by Ultrasonography. Anesthesiology. 1996;85:43-8.
5. Milling TJ, Rose J, Briggs WM, Birkhahn R, Gaeta TJ, Bove JJ, et al. Randomized, controlled clinical trial of point-of-care limited ultrasonography assistance of central venous cannulation: The Third Sonography Outcomes Assessment Program (SOAP-3) Trial*. Critical care medicine. 2005;33(8):1764-9.
6. Randolph A, Cook D, Gonzales C, Pribble C. Ultrasound guidance for placement of central venous catheters : a meta-analysis of the literature. Critical care medicine. 1996;24:2053-8.
7. Hind D, Calvert N, McWilliams R, Davidson A, Paisley S, Beverley C, et al. Ultrasonic locating devices for central venous cannulation : meta-analysis. British Medical Journal. 2003;327.

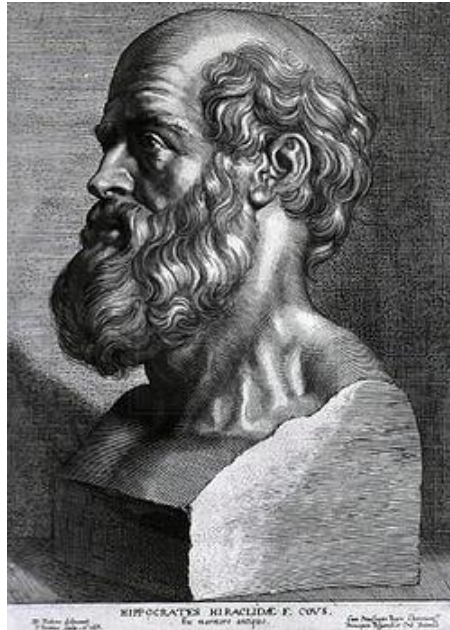
8. Mallory D, McGee W, Shawker T, Brenner M, Bailey K, Evans R, et al. Ultrasound guidance improves the success rate of internal jugular vein cannulation. *Chest*. 1990;98(1):157-60.
9. Blaivas M, Adhikari S. An unseen danger: frequency of posterior vessel wall penetration by needles during attempts to place internal jugular vein central catheters using ultrasound guidance. *Critical care medicine*. 2009;37(8):2345-9; quiz 59. Epub 2009/06/18.
10. Fragou M, Gravvanis A, Dimitriou V, Papalois A, Kouraklis G, Karabinis A, et al. Real-time ultrasound-guided subclavian vein cannulation versus the landmark method in critical care patients: a prospective randomized study. *Critical care medicine*. 2011;39(7):1607-12. Epub 2011/04/16.
11. Excellence NIFC. Guidance on the use of ultrasound locating devices for placing central venous. *Technology Appraisal Guidance - No49*. 2005.
12. Hosokawa K, Shime N, Kato Y, Hashimoto S. A Randomized Trial of Ultrasound Image-based Skin Surface Marking versus Real-time Ultrasound-guided Internal Jugular Vein Catheterization in Infants. *Anesthesiology*. 2007;107(5):720-4.
13. Domino K, Bowdle T, Posner K, Spittellie P, Lee L, Cheney F. Injuries and liability related to central vascular catheters. *Anesthesiology*. 2004;100(6):1411-8.
14. Denys B, Uretsky B, Reddy P. Ultrasound-assisted cannulation of the internal jugular vein. *Circulation*. 1993;87(5):1557-62.
15. Troianos Christopher A, Jobes David R, N E. Ultrasound-Guided Cannulation of the Internal Jugular Vein. A prospective, Randomized Study. *Anaesthesia Analgesia*. 1991;72:823-6.

16. Slama M, Novara A, Safavian A, Ossart M, Safar M, J-Y F. Improvement of internal jugular vein cannulation using an ultrasound-guided technique. *Intensive care medicine*. 1997;23:916-9.
17. Rontes O, Delbos A. Voies veineuses profondes chez l'adulte : cathétérisme sous échographie. *Le Praticien en Anesthésie Réanimation*. 2012;16(2):102-8.
18. McGee D. C, K GM. Preventing Complications of Central Venous Catheterization. *New England Journal of Medicine*. 2003;348(12):1123-33.
19. Lamperti M, Bodenham AR, Pittiruti M, Blaivas M, Augoustides JG, Elbarbary M, et al. International evidence-based recommendations on ultrasound-guided vascular access. *Intensive care medicine*. 2012;38(7):1105-17. Epub 2012/05/23.
20. O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, Gerberding JL, Heard SO, Maki DG, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Infection control and hospital epidemiology : the official journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America*. 2002;23(12):759-69. Epub 2003/01/09.
21. Timsit J. Réactualisation de la douzième conférence de consensus de la Société de réanimation de langue française (SRLF) : infections liées aux cathéters veineux centraux en réanimation | Updating of the 12th consensus conference of the Société de Réanimation de langue française (SRLF): catheter related infections in Intensive Care unit. *Réanimation*. 2003;12(3):258-65.
22. Taylor RW, Palagiri AV. Central venous catheterization. *Critical care medicine*. 2007;35(5):1390-6. Epub 2007/04/07.
23. Ruesch S, Walder B, Tramer M.R. Complications of central venous catheters: Internal jugular versus subclavian access—A systematic review. *Crit Care Medicine*. 2002;30(2):454-60.

24. Bishop L, Dougherty L, Bodenham A, Mansi J, Crowe P, Kibbler C, et al. Guidelines on the insertion and management of central venous access devices in adults. *International journal of laboratory hematology*. 2007;29(4):261-78. Epub 2007/07/10.
25. Merrer J, De Jonghe B., Golliot F, Lefrant J-Y, Raffy B, Barre E, et al. Complications of Femoral and Subclavian Catheterization in Critically Ill Patients. *JAMA*. 2001;286(6):700-7.
26. Mansfield P.F., Hohn D.C., Fornage B.D., Gregurich M, D.M. O. Complications and Failures of Subclavian-vein Catheterization. *The New England Journal of Medecine*. 1994;331(26):1735-38.
27. Deshpande KS, Hatem C, Ulrich HL, Currie BP, Aldrich TK, Bryan-Brown CW, et al. The incidence of infectious complications of central venous catheters at the subclavian, internal jugular, and femoral sites in an intensive care unit population*. *Critical care medicine*. 2005;33(1):13-20.
28. Sites BL., Spence BC., Gallagher JD., Wiley CW., Bertrand ML., Blike GT. Characterizing novice behavior associated with learning ultrasound-guided peripheral regional anesthesia. *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2007;32:107-15.
29. Tielens LK, Damen RB, Lerou JG, Scheffer GJ, Bruhn J. Ultrasound-guided needle handling using a guidance positioning system in a phantom. *Anaesthesia*. 2014;69(1):24-31. Epub 2013/12/11.
30. Mey U, Glasmacher A, Hahn C, Gorschluter M, Ziske C, Mergelsberg M, et al. Evaluation of an ultrasound-guided technique for central venous access via the internal jugular vein in 493 patients. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*. 2003;11(3):148-55. Epub 2003/03/06.

31. Umbarje K, Tang R, Randhawa R, Sawka A, H V. Out-of-plane brachial plexus block with a novel SonixGPS needle tracking system *Anaesthesia*. 2013;68(4):433-4.

8. SERMENT D'HIPPOCRATE



En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'HIPPOCRATE,

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerais mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerais jamais un salaire au-dessus de mon travail. Je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Admis dans l'intimité des maisons, mes yeux n'y verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Je garderai le respect absolu de la vie humaine.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.