



HAL
open science

Ventilation non invasive prophylactique peropératoire sous sédation en rythmologie

Flora Greco

► **To cite this version:**

Flora Greco. Ventilation non invasive prophylactique peropératoire sous sédation en rythmologie. Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01529284

HAL Id: dumas-01529284

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01529284>

Submitted on 30 May 2017

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 SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.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/juridique/droit-auteur>

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

**VENTILATION NON-INVASIVE PROPHYLACTIQUE PEROPERATOIRE SOUS SEDATION EN
RYTHMOLOGIE**

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLÔME D'ETAT

FLORA GRECO

[Données à caractère personnel]

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE MEDECINE DE GRENOBLE*

Le : 24 mai 2017

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : Monsieur le Professeur Albaladejo

Membres

Monsieur le Professeur Payen de la Garanderie

Monsieur le Professeur Bosson

Monsieur le Docteur Moury

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

Doyen de la Faculté : M. le Pr. Jean Paul ROMANET

Année 2016-2017

ENSEIGNANTS A L'UFR DE MEDECINE

CORPS	NOM-PRENOM	Discipline universitaire
PU-PH	ALBALADEJO Pierre	Anesthésiologie réanimation
PU-PH	APTEL Florent	Ophthalmologie
PU-PH	ARVIEUX-BARTHELEMY Catherine	Chirurgie générale
PU-PH	BALOSSO Jacques	Radiothérapie
PU-PH	BARONE-ROCHETTE Gilles	Cardiologie
PU-PH	BARRET Luc	Médecine légale et droit de la santé
PU-PH	BAYAT Sam	Physiologie
PU-PH	BENHAMOU Pierre Yves	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
PU-PH	BERGER François	Biologie cellulaire
MCU-PH	BIDART-COUTTON Marie	Biologie cellulaire
MCU-PH	BOISSET Sandrine	Agents infectieux
PU-PH	BONAZ Bruno	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	BONNETERRE Vincent	Médecine et santé au travail
PU-PH	BOREL Anne-Laure	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
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
PU-PH	BOUZAT Pierre	Réanimation
PU-PH	BRAMBILLA Christian	Pneumologie
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
MCU-PH	BROUILLET Sophie	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
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	CHARLES Julie	Dermatologie
PU-PH	CHAVANON Olivier	Chirurgie thoracique et cardio- vasculaire
PU-PH	CHIQUET Christophe	Ophthalmologie
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	CURE Hervé	Oncologie
PU-PH	DEBILLON Thierry	Pédiatrie
PU-PH	DECAENS Thomas	Gastro-entérologie, Hépatologie
PU-PH	DEMATTEIS Maurice	Addictologie
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	DOUTRELEAU Stéphane	Physiologie
MCU-PH	DUMESTRE-PERARD Chantal	Immunologie
PU-PH	EPAULARD Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
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
MCU-MG	GABOREAU Yoann	Médecine Générale
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
MCU-PH	GRAND Sylvie	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	GRIFFET Jacques	Chirurgie infantile
PU-PH	GUEBRE-EGZIABHER Fitsum	Néphrologie
MCU-PH	GUZUN Rita	Endocrinologie, diabétologie, nutrition, éducation thérapeutique
PU-PH	HAINAUT Pierre	Biochimie, biologie moléculaire
PU-PH	HENNEBICQ Sylviane	Génétique et procréation
PU-PH	HOFFMANN Pascale	Gynécologie obstétrique
PU-PH	HOMMEL Marc	Neurologie
PU-MG	IMBERT Patrick	Médecine Générale
PU-PH	JOUK Pierre-Simon	Génétique
PU-PH	JUVIN Robert	Rhumatologie

PU-PH	KAHANE Philippe	Physiologie
PU-PH	KRACK Paul	Neurologie
PU-PH	KRAJNIK Alexandre	Radiologie et imagerie médicale
PU-PH	LABARERE José	Epidémiologie ; Eco. de la Santé
MCU-PH	LANDELLE Caroline	Bactériologie - virologie
MCU-PH	LAPORTE François	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARDY Bernard	Biochimie et biologie moléculaire
MCU-PH	LARRAT Sylvie	Bactériologie, virologie
MCU - PH	LE GOUËLLEC Audrey	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	LECCIA Marie-Thérèse	Dermato-vénéréologie
PU-PH	LEROUX Dominique	Génétique
PU-PH	LEROY Vincent	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie
PU-PH	LEVY Patrick	Physiologie
MCU-PH	LONG Jean-Alexandre	Urologie
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	MC LEER 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
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	PASSAGGIA 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	POIGNARD Pascal	Virologie

PU-PH	POLACK Benoît	Hématologie
PU-PH	POLOSAN Mircea	Psychiatrie d'adultes
PU-PH	PONS Jean-Claude	Gynécologie obstétrique
PU-PH	RAMBEAUD Jacques	Urologie
PU-PH	RAY Pierre	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PU-PH	REYT Émile	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	RIGHINI Christian	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	ROMANET Jean Paul	Ophthalmologie
PU-PH	ROSTAING Lionel	Néphrologie
MCU-PH	ROUSTIT Matthieu	Pharmacologie fondamentale, pharmaco clinique, addictologie
MCU-PH	ROUX-BUISSON Nathalie	Biochimie, toxicologie et pharmacologie
MCU-PH	RUBIO Amandine	Pédiatrie
PU-PH	SARAGAGLIA Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologie
MCU-PH	SATRE Véronique	Génétique
PU-PH	SAUDOU Frédéric	Biologie Cellulaire
PU-PH	SCHMERBER Sébastien	Oto-rhino-laryngologie
PU-PH	SCHWEBEL-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	STAHL Jean-Paul	Maladies infectieuses, maladies tropicales
PU-PH	STANKE Françoise	Pharmacologie fondamentale
MCU-PH	STASIA Marie-José	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	STURM Nathalie	Anatomie et cytologie pathologiques
PU-PH	TAMISIER Renaud	Physiologie
PU-PH	TERZI Nicolas	Réanimation
MCU-PH	TOFFART Anne-Claire	Pneumologie
PU-PH	TONETTI Jérôme	Chirurgie orthopédique et traumatologie
PU-PH	TOUSSAINT Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
PU-PH	VANZETTO Gérard	Cardiologie
PU-PH	VUILLEZ Jean-Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
PU-PH	WEIL Georges	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
PU-PH	ZAOUI Philippe	Néphrologie
PU-PH	ZARSKI Jean-Pierre	Gastro-entérologie, hépatologie, addictologie

PU-PH : Professeur des Universités et Praticiens Hospitaliers
MCU-PH : Maître de Conférences des Universités et Praticiens Hospitaliers
PU-MG : Professeur des Universités de Médecine Générale
MCU-MG : Maître de Conférences des Universités de Médecine Générale



« It's a Magical world ».

A Calvin and Hobbes Collection

By Bill Watterson

REMERCIEMENTS

Aux membres du Jury

A Monsieur le Professeur Pierre ALBALADEJO

Vous me faites l'honneur de présider ce jury, veuillez recevoir ma plus profonde gratitude. Merci pour votre investissement et votre pédagogie tout au long de mon internat. Je garderai en mémoire votre sérénité lors de ma première pose de swan-ganz où j'ai jeté, sous vos yeux, la moitié du kit pour gagner de l'espace sur ma table (...) et vos conseils pour être efficace en garde comme à la relève : trouver le bon timing pour manger, dormir et aller aux toilettes (ordre libre), résumer un patient en 3 mots (R.A.S).

A Monsieur le Professeur Jean François PAYEN

Merci de me faire l'honneur d'être membre du jury. J'ai énormément appris durant ces 5 années d'internat grâce à votre rigueur et vos compétences. Soyez assuré de toute mon admiration et de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Jean-Luc Bosson

Merci pour l'honneur que vous me faites en participant à mon jury. Ce travail ne constitue qu'un préambule, votre expertise sera très précieuse pour juger des résultats finaux. Soyez assuré de toute ma reconnaissance et mon respect.

Monsieur le Docteur Pierre-Henri Moury

Merci de m'avoir accepté dans ton projet. Du lancement de Zotero® aux formules mystérieuses d'Excel® tu as su garder patience et te rendre disponible même lorsque la 8^{ème} merveille du monde a pointé le bout de son nez. J'espère que ce travail sera à la hauteur de tes attentes. Reçois mes plus sincères remerciements.

A mes parents sans qui je n'en serais pas là...

A Fanny qui a survécu à 2 longues années de co-habitation. Merci pour ta patience. (Merci aussi à Hugo et Sacha qui te canalisent un peu...)

A Marie, voilà voilà ! A Julien (qui après avoir appris la gynéco va apprendre l'anesthésie) et Plume.

A Audrey, pour le jour où tu as osé t'asseoir à côté de moi à Boucherle et les 9 années qui ont suivi. Pour rien, pour tout, pour le pire mais surtout le meilleur Sanka !

A Tristan, si tu lis ça le jour J c'est que t'as eu la chance de venir. Sinon ça démontre qu'une fois de plus tu as raison : t'es pas si chanceux en fait. (A Thérèse, qui a réussi là où beaucoup ont échouées).

A Flo (ahahah), je pense que ça va rester ancré en moi. De nos « Grandes Randonnées » à notre Colloc' et nos sessions révisions/ Time's up je ne garde que les bons souvenirs.

A Fifi, qui nous a toutes et tous coiffés au poteau...

A Emma et cette amitié quasi improbable !!

A Daniel pour ces heures d'entraînements par tout temps qui m'ont forgé le caractère et qui ont très probablement aidé à la réalisation de ce travail.

A mes amis :

Laure et Jérémy (j'ai hâte d'être à ta thèse...), Amélie, Rémi et Agathe, Gok...

Annelie, Meryem, Lisa, Pepetta et Pierrounette, Nico K., Mahé, Alicia, Théo et Tala...

Anne (pour m'avoir fait découvrir Grenoble...), Martin (même si en habitant dans la même ville on arrive à se voir que tout les 3 ans), Juju (pour ton kit d'arrivée à Grenoble qui me sert encore, ton calme et ta sagesse pendant nos trajets en voiture les dimanches soirs), Moomin qui aura suivi les débuts chaotiques de ce travail.

A mes co-internes, notamment :

Laura : pour m'avoir soutenu dans quelques projets fous (autre que mon Œuvre ici présente), je saurai qu'en cas de besoin tu as toujours un bout de corde pour me (r)assurer, un sac à dos à me dépanner ou un GPS fonctionnel pour m'amener à bon port...

Manue (celle de notre promo ;-)) pour ton calme en toute situation et tes conseils de sage !

Manon la ~~Maurienne~~ Maurienne, l'Annécienne (ça en dit déjà beaucoup) et Papachon le champion du monde.

Diégo : pour nos rencards à 12h30 (voir 12h...), ta bonne humeur, tes chansons, tes blagues et ton sens clinique développé en consultations de pédiatrie ou de gynéco (notamment).

« **Aux gars de Chambé** » (Romain, Xavier, Paul et Thomas) qui m'auront apportés beaucoup de choses pendant ces 6 mois (notamment une inscription à la FFFootball).

Manu, pour te poser autant de question sur tes prises en charge et finir par dire que le PROFENID c'est la vie (je pense que je ne vais pas tarder à être du même avis).

Jean-No pour ces réveils de pédiatrie où il suffisait d'appuyer sur « Le point » pour faire respirer les patients et les apéros de stage...

Marion parce que j'imagine un peu ce que tu as du ressentir quand tu as fait ta première garde sénior en R.P.C avec moi qui faisais ma première garde d'interne (le temps de l'orphelinat est bien loin !)...
Merci de ta patience

Aure-Elise, pour avoir (un nombre incalculable de fois) essayé de m'apprendre « l'écho cœur » et ta franchise avec les externes qui me fera toujours rire.

A Béné, Flo, Clémence pour la pire course/arrivée de ma vie.

Aux membres de l' « Assoc' » pour votre présence rassurante

Au club des « Paulines » pour avoir assisté ce travail depuis le début. Je ne saurais jamais assez vous remercier.

A mes sauveurs :

Silvia (pour l'ordinateur tant espéré et oublié, pour mon carnet fétiche égaré aux toilettes...)

Guillaume pour la fonction « rechercher-remplacer »...

Aux équipes médicales et paramédicales rencontrées tout au long de mon internat, notamment :

Valérie qui m'a fait intuber mes premiers patients en chirurgie digestive.

Sarah et Perrine pour les bons temps passés en garde mais surtout en dehors (à l'escalade, perdu en voiture, en ski, à faire des vidéos...)

L'équipe de Voiron pour mes premières ALR, APD...

L'équipe de Thonon pour les 6 meilleurs mois d'anesthésie de mon internat.

Ronan et Léon qui m'ont fait voir le bloc ortho sous un autre jour.

L'équipe du 5° qui nous accepte toujours les bras ouverts que l'on soit perdu pour notre premier stage de réa ou nos premières gardes séniorisées.

L'équipe du 9° avec sa pause café du matin, sa crème NIVEA pour mieux faire tourner l' ECMO, mon premier vrai faux SIERRA (les escaliers s'en souviennent encore). Aux médecins qui ont rempli les bonnes cases, avec le bon stylo, de la bonne couleur et de manière lisible pour les consentements à l'étude!

L'équipe de la R.P.C qui m'aura suivi depuis mon externat (et c'était pas gagné !)

L'équipe de pédiatrie qui m'a appris beaucoup (de comptines entre autres)...

L'équipe de la mat : j'aurai donné naissance à cette thèse sans péridurale mais avec beaucoup de péripéties...

L'équipe de Chambéry qui a supporté mes angoisses de nœuds en transport.

Dr Saunier qui prend la patience de me répéter tous les lundis les bases de l'échocardiographie (oui j'ai décidément du mal !)

Une mention spéciale à mes (re)lectrices/lecteurs du dimanche soir en catastrophe ...

Et à tous les autres

TABLE DES MATIERES

Remerciements	7
RESUME	12
ABSTRACT	13
1. ABBREVIATIONS	14
2. INTRODUCTION	16
2.1. SEDATION.....	16
2.2. LA VENTILATION	18
2.3. PROBLEMATIQUE	24
3. PATIENTS- MATERIEL ET METHODES	25
3.1. CARACTERISTIQUES DE L'ETUDE.....	25
3.2. PATIENTS	25
3.3. RANDOMISATION ET AVEUGLE	26
3.4. INTERVENTION.....	26
3.5. OBJECTIFS	30
3.6. ANALYSES.....	30
4. RESULTATS	32
5. DISCUSSION	39
6. CONCLUSION	44
7. BIBLIOGRAPHIE	46
8. ANNEXES	52
9. SERMENT D'HIPPOCRATE	63
8. SERMENT D'HIPPOCRATE.....	44

RESUME

La ventilation non-invasive (V.N.I) diminue le travail ventilatoire et le recrutement alvéolaire. Elle a été évaluée au cours des sédations chirurgicales et procédurales. Aucun essai randomisé n'a testé son efficacité au bloc opératoire. Notre objectif est d'évaluer l'efficacité de la V.N.I en prophylactique sur les évènements respiratoires au cours des procédures de rythmologie réalisées sous sédation.

Quarante pour cents des patients sédatisés (oxygénation par Capnomask®) ont présenté un évènement respiratoire au cours d'une étude publiée dans l'European Journal of Anaesthesiology en 2013. En faisant l'hypothèse d'une diminution de 50% de ces évènements chez les patients sédatisés sous V.N.I, d'un risque alpha à 5% et d'une puissance de 80% : le nombre de sujet nécessaire était de 82 patients par groupe. L'évènement respiratoire associait une apnée (absence de cycle respiratoire ≥ 20 secondes) et ou une désaturation ($SpO_2 < 90\%$). Des critères de jugement secondaires étaient étudiés : la stabilité des paramètres physiologiques, la sécurité d'utilisation de la V.N.I et l'amélioration du pronostic des patients. Cette étude prospective monocentrique a débuté en Janvier 2017. Les patients évalués ASA 3 ou 4 étaient randomisés en 2 groupes : groupe V.N.I ou groupe contrôle (Capnomask®). Le critère de jugement principal était examiné secondairement par un comité d'adjudication.

Vingt patients ont été randomisés en 2 mois : 75% étaient des hommes. Seize patients (80%) avaient un score ASA à 3. Les principaux antécédents étaient une insuffisance rénale et ou un infarctus du myocarde, chez respectivement 8 et 6 patients (40 et 30%). Onze patients (55%) ont eu un évènement respiratoire (une apnée survenait dans 40% des cas et une désaturation dans 30% des cas). Aucune complication liée à l'utilisation de la V.N.I n'a été notifiée.

ABSTRACT

Noninvasive ventilation (N.I.V) improves work of breathing and alveolar recruitment. N.I.V utility was tested during surgical or procedural sedations. Any randomized trial assessed its efficiency in the operating room. We aimed to assess the effectiveness of N.I.V to prevent respiratory events under deep procedural sedation in rhythmology.

In 2010 a study assessed 40% of respiratory events (under Capnomask®) in rhythmology operating room at Grenoble Alpes University Hospital. By assuming a 50% decreased of respiratory events, a 5% alpha risk and 80% power, we needed 82 patients per group. Respiratory events included apnea (no respiratory cycle during 20 seconds) or desaturation ($SpO_2 < 90\%$). Secondary outcomes were physiologic stability, N.I.V security use and mortality improvement. This monocentric prospective study started in January 2017. Patients evaluated as ASA risk 3 or 4 were randomized in two groups: N.I.V or control (Capnomask®). Primary outcome was analysed by adjudication committee.

Twenty patients were randomized between January and March of 2017:75% were men. Sixteen patients (80%) were evaluated as ASA 3 risk. Main personal histories were renal insufficiency and myocardial infarction respectively for 8 and 6 patients (40 and 30%). Primary outcome occurred for 11 patients (55%) (apnea: 40% of case, desaturation: 30% of case). No complication due to N.I.V occurred.

1. ABBREVIATIONS

ASA	American Society of Anesthesiology
BIS	bi-spectral index ou index bi-spectral
BPCO	broncho-pneumopathie chronique obstructive
CHUGA	centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes
CJP	critère de jugement principal
C-PAP	continuous positive airway pressure
CPP	comité de protection des personnes
EtCO₂	end-tidal CO ₂
ETO	échographie transoesophagienne
FeVG	fraction d'éjection du ventricule gauche
FiO₂	fraction inspirée en oxygène
F_R	fréquence respiratoire
IADE	infirmier anesthésiste diplômé d'état
IMC	indice de masse corporelle
IRA	insuffisance respiratoire aigüe
MAR	médecin anesthésiste réanimateur
NYHA	New York Heart Association

OAP	œdème aigu du poumon
PEP	pression expiratoire positive
PIP	pression inspiratoire positive
SDRA	syndrome de détresse respiratoire aigüe
SAS	syndrome d'apnée du sommeil
SpO₂	saturation périphérique en oxygène
VNI	ventilation non invasive
VS-AI-PEP	ventilation spontanée avec aide inspiratoire et pression expiratoire positive
VS-PEP	ventilation spontanée avec pression expiratoire positive
V_{Te}	volume courant expiré
SFAR	Société française d'anesthésie et de réanimation
SPLF	Société de pneumologie de langue française
SRLF	Société de réanimation de langue française

2. INTRODUCTION

2.1.SEDATION

La sédation regroupe les techniques (médicamenteuses ou non) permettant d'assurer le confort et la sécurité du patient au cours d'actes thérapeutiques ou diagnostiques. Elle est utilisée dans les services d'urgences [21] [22], en réanimation pour améliorer certaines perturbations ou conséquences dans les cas d'atteintes respiratoires, neurologique ou circulatoire sévères et en chirurgie afin de faciliter le travail du chirurgien en obtenant un patient calme et coopérant, notamment pour des gestes courts. L'American Society of Anesthesiologist définit 4 niveaux de sédation-analgésie et anesthésie générale en fonction de l'atteinte des voies aériennes, de la ventilation spontanée, de la fonction cardio-vasculaire et de la réponse à un stimulus :

-sédation anxiolytique (réponse normale à une stimulation verbale),

-sédation analgésique modérée ou consciente (le patient répond à une stimulation verbale ou tactile, les réponses des différents systèmes sont sans conséquence),

-sédation analgésique profonde (nécessité d'une stimulation répétée ou douloureuse, une intervention peut être nécessaire pour maintenir la perméabilité des voies aériennes et une ventilation adaptée),

-anesthésie générale (aucune réponse au stimulus douloureux, la perméabilité des voies aérienne nécessite souvent une intervention pour maintenir une ventilation qui est souvent inadaptée, la stabilité hémodynamique peut-être compromise).

Dans des situations particulières et justifiées les patients stables de status ASA 3 ou 4 peuvent bénéficier d'une sédation analgésie.

Les produits hypnotiques intraveineux sont les plus utilisés (notamment le PROPOFOL qui permet l'obtention d'une sédation de meilleure qualité) [1], auxquels peuvent être associés un morphinomimétique en cas de composante douloureuse du geste réalisé (de préférence des molécules avec un délai et une durée d'action courte). Une administration auto-contrôlée par le patient est possible mais délicate à ajuster. Des systèmes en boucle fermée utilisant un objectif de concentration ou en fonction de l'index bispectral (B.I.S[®]) ont été évalués [2], cependant la sécurité d'utilisation de ces systèmes est encore à démontrer. La surveillance du patient repose sur les paramètres physiologiques cliniques (notamment la saturation périphérique en oxygène -SpO₂ -) et la profondeur de la sédation à l'aide d'un score (exemple du Score de Ramsay **Annexe 1**) ou de la valeur de l'index bispectral. Ce paramètre est calculé à partir de l'électroencéphalogramme du patient, recueilli au cours de l'anesthésie par des électrodes collantes frontales. Un sujet réveillé à une valeur de 100, un sommeil très profond correspond à 0, la cible per-anesthésie recherchée est comprise entre 40 et 60.

En cas de sédation profonde la difficulté repose sur le maintien de l'hémodynamique et de la fonction respiratoire avec le risque de créer une dépression respiratoire (survenue d'apnée) et la perte des réflexes protecteurs des voies aériennes supérieure [1], [3], [4]. En 2006 une étude évaluant le lien entre la sédation et la survenue de complications rapportait la dépression respiratoire comme événement le plus important et notamment chez les sujets âgés [5]. Actuellement une oxygénothérapie (lunettes ou masque) est le traitement de choix de ces évènements mais une assistance mécanique pourrait être intéressante.

2.2. LA VENTILATION

La ventilation spontanée

L'appareil respiratoire est composé de deux parties : les voies aériennes et les poumons. Les variations de volume de la cage thoracique lors de la ventilation pulmonaire permettent l'apport d'oxygène et l'élimination du CO₂. La plèvre permet la transmission de ces variations aux poumons : à l'inspiration la pression alvéolaire est inférieure à la pression atmosphérique, l'air pénètre dans les poumons. On parle de ventilation à pression négative.

La spirométrie permet de mesurer les différents volumes pulmonaires (*Annexe 2*):

- le volume courant V_T : volume d'air mobilisé lors d'une inspiration ou expiration standard. La ventilation minute est définie par la formule suivante : $V_m = V_T \times Fr$, où Fr est la fréquence respiratoire,
- les volumes de réserve inspiratoire ou expiratoire : le plus grand volume d'air mobilisé lors d'une inspiration ou expiration forcée faisant suite à une expiration ou inspiration normale,
- le volume résiduel : volume d'air restant dans les poumons après une expiration forcée.

La somme des volumes définit des capacités :

- la capacité résiduelle fonctionnelle : volume d'air restant dans les poumons après une expiration normale,
- la capacité vitale : volume d'air maximum pouvant être mobilisé au cours d'une inspiration et d'une expiration forcées
- la capacité pulmonaire totale : volume d'air maximal pouvant être contenu par les poumon à la fin d'une expiration forcée.

L'inspiration est un phénomène actif : la contraction des muscles respiratoires permet de vaincre les forces pulmonaires élastiques et les résistances des voies aériennes. L'expiration est permise par la restitution de l'énergie emmagasinée dans le poumon au cours de l'inspiration : c'est un phénomène passif. Le travail ventilatoire augmente lorsque la capacité de distension pulmonaire est abaissée ou lorsque les résistances des voies aériennes sont augmentées.

La ventilation mécanique

Les variations de pression intrathoracique proviennent des modifications du volume pulmonaire et non de celles de la cage thoracique : on parle de ventilation en pression positive (elle peut être positive ou nulle à l'expiration). La pression expiratoire positive (ou P.E.P) permet un recrutement alvéolaire en maintenant les alvéoles ouvertes à l'expiration et en limitant les traumatismes de cisaillement liés aux cycles inspiration-expiration. Elle permet d'augmenter la capacité résiduelle fonctionnelle [6] [7]-[9].

La ventilation non-invasive s'est développée plus récemment. Elle permet d'obtenir les avantages de la ventilation mécanique invasive (mise au repos des muscles respiratoires) sans ses effets secondaires : l'absence d'accès aux voies aériennes inférieures diminue les besoins en sédation, le risque de lésions dues aux sondes d'intubation ou de trachéotomie et l'incidence des pneumopathies acquises sous ventilation. L'interface utilisée est le plus souvent un masque facial. Les modes de ventilation utilisables sont semblables à la ventilation mécanique :

- modes contrôlés
- modes assistés (le patient initie son cycle respiratoire), les plus couramment utilisés.
 - Pression Positive Continue (PPC) ou C-PAP : pression unique tout au long du cycle respiratoire
 - BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) : obtention d'un niveau de pression supplémentaire. Le mode VS-AI-PEP permet de synchroniser avec l'inspiration

le niveau de pression supplémentaire, il est utilisé dans les situations aiguës (décompensation de bronchopneumopathie chronique obstructive- BPCO- et d'œdème aigu du poumon –OAP-) [10][11].

Différents paramètres permettent d'optimiser la ventilation et le confort du patient :

- le niveau d'aide inspiratoire (afin d'obtenir une ventilation minute de 6-8mL/Kg),
- le niveau de PEP,
- le trigger inspiratoire : sensibilité de l'appareil à détecter l'effort inspiratoire du patient. Le trigger expiratoire est réglé en fonction d'une variation de flux ou après un temps donnée,
- La pente : rapidité avec laquelle la pression souhaitée est atteinte. Elle permet de jouer sur le temps inspiratoire lorsque ce paramètre n'est pas disponible,
- La FiO₂

Des complications rares mais graves liées à la pression positive sont possibles : pneumothorax, instabilité hémodynamique. Des complications mineures sont également connues : claustrophobie, sécheresse des muqueuses de la face, conjonctivites, lésions cutanées dues aux points d'appui du masque, distension gastrique lorsque le niveau d'aide inspiratoire est trop important , le plus souvent lié à l'interface. Les contre-indications à la VNI sont détaillées en **Annexe 2**.

Interactions cœur-poumons

L'augmentation de pression intra-thoracique lors de l'inspiration limite le retour veineux au cœur droit qui doit également générer plus d'énergie pour éjecter le sang vers le poumon : le volume d'éjection (et la précharge du ventricule gauche) sont diminués. Cet effet est compensé par la chasse vasculaire exercée par l'hyperpression intra-thoracique : le ventricule gauche se remplit et éjecte plus facilement son volume sanguin grâce à une diminution de la pression transmurale [12]. Dans le cas

d'un œdème aigu du poumon d'origine cardiogénique la fonction ventriculaire gauche est améliorée en diminuant la précharge du ventricule gauche (baisse du retour veineux lié à l'augmentation de la pression intra-thoracique) ainsi que sa postcharge (diminution de la pression transmurale du ventricule gauche).

Les bénéfices de la ventilation non-invasive

Depuis plusieurs années les indications de la V.N.I s'élargissent. Dans les années 60 ce type de ventilation était réservé aux patients insuffisants respiratoires chroniques pour une ventilation à domicile.

La troisième Conférence de Consensus commune sur la Ventilation Non Invasive d'octobre 2006 recommande son utilisation, avec un grade élevé, pour la décompensation de BPCO et l'OAP cardiogénique [10]. Son intérêt n'est pas établi de façon certaine (grade 2+) pour la prise en charge :

- de l'insuffisance respiratoire aigüe (IRA) de l'immunodéprimé [13][14],
- en post-opératoire de chirurgie thoracique et abdominale,
- du sevrage de la ventilation invasive des patients BPCO,
- de la prévention de l'IRA post-extubation [16],
- du traumatisé thoracique isolé,
- des décompensations des maladies neuromusculaires chroniques et des insuffisances respiratoires chroniques restrictives,
- de la décompensation de la mucoviscidose [15],
- de la bronchiolite apnéisante du nourrisson,

La VNI peut également être réalisée dans les situations suivantes (grade 2+) : fibroscopie bronchique du patient hypoxémique, pré-oxygénation avant intubation dans le cas d'une IRA, cas où la ventilation invasive est refusée ou réfutée, à visée de soins de confort chez les patients en fin de vie.

La préoxygénation du sujet obèse peut être améliorée par l'utilisation d'une pression positive afin d'augmenter sa tolérance à l'apnée [23].

En réanimation, la ventilation non invasive est un outil clé pour le sevrage respiratoire et diminuer les échecs d'extubation. Ferrer et al ont publié en 2006 un essai randomisé contrôlé sur 162 patients intubés. Après extubation le patient bénéficiait soit de 24h de VNI soit d'une oxygénothérapie standard [16]. Bien que la mortalité à 90 jours ne soit pas significativement différente entre les deux groupes, l'étude retrouvait une différence significative sur la survenue d'une défaillance respiratoire après extubation ou la mortalité intra-hospitalière en faveur de la ventilation non invasive. Les traumatisés thoraciques ont aussi des avantages à tirer de ce type de ventilation : l'attelle pneumatique que la pression positive créée a un rôle antalgique. Elle limite la création d'atélectasies et la diminution de la capacité résiduelle fonctionnelle liée à la douleur. Son utilisation est limitée en cas de polytraumatisme.

En chirurgie thoracique et abdominale la VNI diminue les complications respiratoires post-opératoires. Entre 2013 et 2014 Jaber et al. [17] ont randomisés 293 patients en détresse respiratoire post-chirurgie digestive au cours d'un essai clinique multicentrique français. Le critère de jugement principal était la survenue d'une intubation dans les 7 jours après la randomisation en comparant l'oxygénothérapie standard à la VNI : les résultats étaient en faveur de la ventilation non invasive (33,1% versus 44,5%, $p=0,03$, IC₉₅ [-23,5% ; -1,3%]). La survenue d'infection liée aux soins été significativement moins importante chez les patients du groupe VNI (31,4% versus 49,2%, $p= 0.013$, IC₉₅ [-30,2% ; 5,4%]). La différence de mortalité à 90 jours n'était pas significative entre les deux groupes. Une revue systématique de la littérature sur la C-PAP dans le cadre du traitement des complications respiratoires post-chirurgie abdominale publiée en 2008 [18], concluait en faveur de la C-PAP (diminution des complications respiratoires post-opératoires, des atélectasies et des pneumopathies) . Une autre étude publiée en 2014 par la même équipe détaillait la mise en place d'une VNI à titre prophylactique chez les patients de chirurgie abdominale et notamment oesophagienne, sans qu'aucune complication chirurgicale ne soit retenue [19]. Chiumello, dans sa

revue systématique de la littérature retrouvait des effets bénéfiques variables selon le type de chirurgie (taux de réintubation, amélioration des échanges gazeux, amélioration des volumes pulmonaires) [20]. Les effets pouvaient également être modulés par le terrain du patient.

De récentes études montrent également son utilité au cours des gestes endoscopiques où une sédation est souvent nécessaire afin d'augmenter le confort du patient et d'aider l'opérateur, au risque d'une dépression respiratoire [24]. Les personnes nécessitant une fibroscopie bronchique à visée diagnostique et ou thérapeutique sont souvent fragiles sur le plan respiratoire, la mise en place du bronchoscope et la réalisation du lavage peuvent les décompenser. L'association d'une sédation et du maintien d'une ventilation spontanée efficace sont un défi pour l'anesthésiste [25][26]. Les conditions de réalisation des fibroscopies bronchiques sont encore en cours d'étude : Clouzeau évalue la place d'une sédation par PROPOFOL avec objectif de cible associée à la VNI chez les patients hypoxémiques nécessitant une fibroscopie [27] et l'équipe de Simon compare la VNI aux canules nasales à haut débit [28]. Les échocardiographies transoesophagiennes et les gastroscopies sont également des gestes pouvant menacer l'hématose [29].

L'anesthésie développe des techniques de moins en moins invasives, pour optimiser la réhabilitation des patients : développement de l'anesthésie locorégionale, mise en place de protocole de fast-track surgery et réhabilitation. Elle permet aussi une prise en charge adéquate des sujets plus fragiles, ne pouvant pas bénéficier d'une anesthésie générale (sevrage ventilatoire prévu difficile, maladie récusant une anesthésie générale). En 2014 dans une revue systématique de la littérature sur la place de la ventilation non-invasive prophylactique ou thérapeutique en peropératoire, les patients de chirurgie cardiaque représentaient une population intéressante associant comorbidités et chirurgie à risque [31] [43]. La ventilation non invasive a également été testée avec succès en neurochirurgie [32] : il s'agit de deux cas reports de craniotomie vigile où la VNI était utilisée pour faciliter la transition entre anesthésie (phase de craniectomie) et conscience pour guider le geste.

2.3. PROBLEMATIQUE

En 2009, la Haute autorité de santé (HAS), estimait que 63 000 à 69 000 nouveaux pacemakers étaient posés par an, avec une hausse de la population concernée de 2%. En France en 2014, 67000 pacemakers et 13700 défibrillateurs étaient implantés (primo implantation ou changement de boîtier)[35]. Lors de la pose ou l'entretien d'un dispositif automatique implantable de rythmologie certains stimuli ne sont pas supportables pour le patient (par exemple lors du test d'un défibrillateur) : une sédation est nécessaire en plus de l'anesthésie réalisée par le cardiologue.

Les patients de rythmologie sont souvent âgés avec un haut risque anesthésique (classification de l'American Society of Anesthesiology –ASA- 3 ou 4, **Annexe 4**) et peuvent présenter des symptômes cardio-respiratoires importants (classification de la New York Heart Association –NYHA- III ou IV). Pour réaliser la procédure dans les meilleures conditions possibles pour le cardiologue et le patient une prise en charge anesthésique est jugée nécessaire [34]. L'étude de l'EJA de 2013 retrouvait chez les patients du bloc opératoire de rythmologie du centre hospitalier universitaire Grenoble Alpes (CHUGA) 27% de complications graves : Il y avait 17% d'évènements cardiaques et 19% d'évènements respiratoires [34]. Une désaturation en-dessous de 90% entraîne une baisse de la pression partielle artérielle en oxygène pouvant avoir des répercussions graves chez les patients porteurs de maladies cardio-vasculaires. Actuellement la technique de référence au sein du bloc opératoire de rythmologie est la sédation avec une oxygénothérapie au masque nasale (Capnomask®). Les limites de cette méthode d'oxygénation sont vite atteintes en cas d'excès de sédation. Un autre système d'oxygénation, voire de ventilation temporaire, demande une facilité d'utilisation et un certain niveau de sécurité : la VNI au masque facial est la technique de choix.

Notre hypothèse est que VNI prévient les épisodes de désaturation et d'apnée de manière plus efficace que l'oxygénothérapie au masque facial (méthode standard) au cours des sédatations pour une procédure de rythmologie.

3. PATIENTS- MATERIEL ET METHODES

3.1. CARACTERISTIQUES DE L'ETUDE.

Cette étude était réalisée au Centre Hospitalier Université Grenoble Alpes (Isère, 38, France). Le protocole de recherche a été validé en novembre 2015 et approuvé par le Comité de Protection des Personnes (C.P.P) Sud-Est V (Grenoble, France, numéro RCB : 2015-A01594-45) et par la commission nationale de l'informatique et des libertés. L'étude a suivi la méthodologie de référence MR001. Avant de donner leur consentement les patients étaient informés par oral et par écrit de l'étude (loi du 9 août 2004).

3.2. PATIENTS

Toutes les personnes âgées de plus de 18 ans, affiliées à la sécurité sociale (ou régime affilié), devant bénéficier d'une procédure de rythmologie (implantation ou entretien d'un dispositif implantable) et ayant été évaluées par un anesthésiste avec un score ASA 3 ou 4 (**Annexe 4**) pouvaient participer à l'étude après avoir donné leur consentement par écrit la veille de l'intervention.

Les critères d'exclusion concernaient les patients ne répondant pas aux critères d'inclusion, ceux présentant un syndrome d'apnée du sommeil (SAS) appareillé (biais de recrutement puisque ces patients sont déjà équipés d'une VNI nocturne), l'ensemble des personnes protégées (articles L1121-5 à L1121-8 du code de santé publique).

Les autres critères correspondaient aux contre-indications à la ventilation non invasive (**Annexe 3**) auxquelles étaient rajoutées pour l'étude :

- Le sepsis sévère et la défaillance multi-viscérale (indication d'intubation et mauvaise tolérance hémodynamique prévisible)
- La claustrophobie (risque d'intolérance de l'interface)

- L'estomac plein (risque d'inhalation en cas de mauvais réglages ventilatoires)
- Un état dentaire incompatible avec la réalisation de la V.N.I au masque facial
- Une intubation prévue (comprenant l'extraction du dispositif de rythmologie)

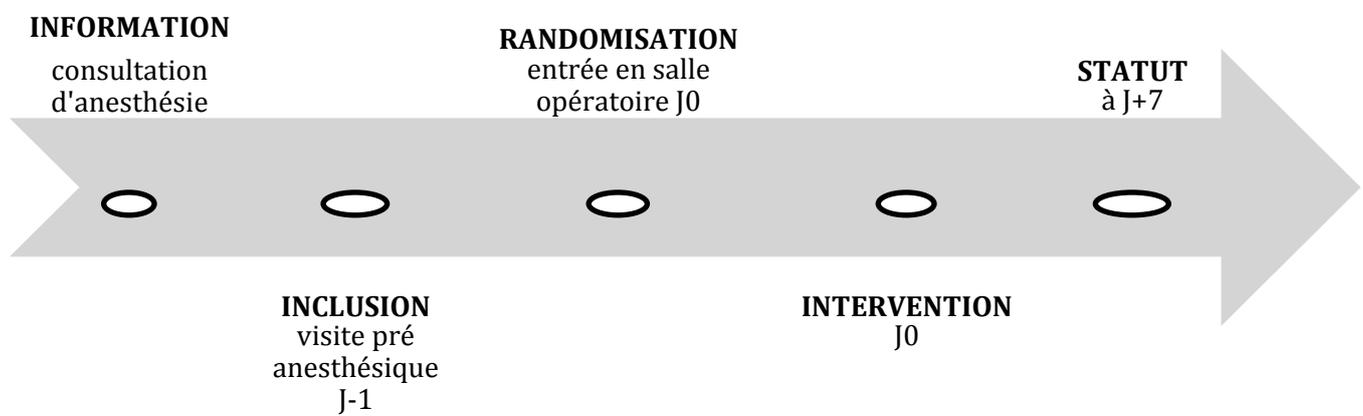
3.3.RANDOMISATION ET AVEUGLE

La randomisation informatique du patient était réalisée à l'entrée en salle opératoire. Deux groupes étaient possibles : groupe V.N.I ou groupe Capnomask®, répartis selon un ratio 1 :1. Le médecin anesthésiste en charge de la salle opératoire réalisait la randomisation après ultime vérification des critères d'inclusion, d'exclusion et de la signature du consentement par le patient. L'aveugle ne pouvait pas être réalisé pour les patients et les personnes recueillant les données. L'anonymat des données recueillies permettait l'analyse du critère de jugement principal par un comité d'adjudication (médecins anesthésistes-réanimateurs du CHUGA) et la réalisation des études statistiques en aveugle. Aucune analyse intermédiaire n'était prévue.

3.4.INTERVENTION

Lors de la consultation d'anesthésie, les patients présentant les critères d'inclusions étaient informés de l'étude par l'anesthésiste. Une notice d'information était également remise. Au cours de la visite de pré-anesthésie des informations complémentaires pouvaient être données au patient et le consentement signé était recueilli en cas d'accord (**Figure 1**) Les patients avaient la possibilité de rétracter leur consentement à tout moment.

Figure 1. Protocole de l'étude.



Tout le personnel anesthésique (médecins anesthésistes-réanimateurs –MAR- et infirmiers anesthésistes diplômés d'état –IADE-) travaillant au bloc de rythmologie a reçu une formation pratique et théorique, par questionnaire à choix multiple, pour l'utilisation de la V.N.I. et la connaissance du protocole de l'étude.

L'étude ne modifiait pas le déroulement de l'intervention tant sur le plan chirurgical qu'anesthésique.

Les appareils de surveillance habituels étaient mis en place, un capteur d'index bi-spectral (BIS™, Medtronic) était rajouté pour l'étude. Tous les paramètres de surveillance relevés sur le scope (Philips MP70 Intellivue) de la salle étaient récupérés.

Les patients dans le groupe VNI se revoyaient expliquer son fonctionnement. L'oxygénothérapie de ce groupe était réglée sur l'interface de l'appareil (réglage de la FiO_2). L'appareil (Elysée™ 150 (RESMED Ltd, Bella Vista, New South Walles, Australia)) était mis à disposition suite à un partenariat avec l'association Agiràdom qui assurait le réassort et le nettoyage des masques faciaux (FlexiFit™431, référence HC431U, Fischer & Paykel Healthcare, Auckland, New Zealand). Le même circuit de ventilation était utilisé (5009, Intersurgical®, Fontenay sous Bois, France), le filtre et le capnomètre étaient remplacés entre chaque patient (**Annexe 5**). La ventilation était initiée avec une aide inspiratoire à 5cm d'H2O et une P.E.P à 0 cm d'H2O (réglages les plus bas possible) jusqu'à la mise en route de la sédation. En cas d'inconfort du patient, l'utilisation du mode C-PAP était également possible. Les paramètres étaient ensuite réglés selon un protocole mis en place pour l'étude (**Annexe 6**).

L'oxygénothérapie standard (groupe contrôle) était réalisée par l'intermédiaire d'un Capnomask® (A202MX, Mediplus, High Wycombe, UK), branché sur le circuit externe du respirateur (Primus Dräger, Dräger Schweiz AG Waldeggstrasse 30 3097 Liebefeld / Bern) de la salle opératoire avec un capnomètre compatible avec le scope (**Annexe 7**).

Dans les deux groupes le débit d'oxygène était adapté par l'IADE afin de garder une saturation périphérique en oxygène (SpO₂) supérieure à 90%. Le changement de la méthode d'oxygénation au cours de l'intervention n'annulait pas la participation du patient.

Le protocole de sédation habituel était utilisé. Le PROPOFOL 1% à la seringue électrique était utilisé pour réaliser l'hypnose après titration de NALBUPHINE (3mg par 3 mg, maximum 20mg). Si des agents anesthésiques supplémentaires étaient nécessaires, l'accord du MAR était demandé. L'antalgie était complétée par du PARACETAMOL. L'ATROPINE et l'EPHEDRINE étaient également préparées. En cas de nécessité le MAR pouvait intervenir.

En fin d'intervention l'IADE remplissait le cahier d'observation concernant le déroulement de l'intervention et les drogues utilisées. Toutes les données informatisées nécessaires à l'étude (scope, VNI) étaient récupérées sur un ordinateur dédié à l'étude se trouvant dans la salle d'intervention via deux logiciels (*Annexe 8*). Le logiciel Recan® (Lyon, France) pour les variables du scope, le logiciel ResScan™ 3.16 (RESMED Ltd, Bella Vista, New South Walles, Australia) pour les paramètres de la VNI. La fréquence respiratoire était recueillie via les électrodes de scope, l'EtCO₂ et la VNI. La valeur de référence était prise à partir de celle de l'ETCO₂. Les autres données (critères d'inclusions et de non inclusions, caractéristiques du patient, traitements et type d'intervention, suivi en salle de réveil et hospitalier) étaient récupérées à partir du dossier médical.

Le devenir du patient était également relevé jusqu'à sa sortie ou au plus tard à J+7 de l'intervention.

3.5. OBJECTIFS

Le critère de jugement principal (CJP) correspondait à la survenue d'un évènement respiratoire. Il était composé de la présence d'au moins une des complications suivantes :

- Hypoxie (SpO₂ <90%)
- Apnée (absence de cycle respiratoire pendant 20 secondes)

Les objectifs secondaires portaient sur l'amélioration de la stabilité des variables physiologiques peropératoires, la sécurité d'utilisation de la VNI et l'amélioration du pronostic des patients. Les critères de jugement secondaires sont représentés en **Annexe 9**.

3.6. ANALYSES

Statistiques

L'étude EJA de 2013 [33] permettait d'estimer un taux d'évènement respiratoire attendu de 40% pour les patients du groupe contrôle. Nous avons fait l'hypothèse d'une réduction de 50% de cette proportion dans le groupe VNI. En prenant un risque alpha de 5% et une puissance de 80%, le nombre de sujet nécessaire était de 82 patients par groupe : 200 seront inclus. Le calcul a été réalisé par l'intermédiaire du logiciel nQuery (Two group chi² test of equal proportions- Machin, D., Campbell, M.J. Statistical Tables for Design of Clinical Trials Blackwell Scientific Publications, Oxford (1987)) puis validé par la procédure de double vérification du centre d'investigation clinique de Grenoble.

Toutes les analyses étaient réalisées en aveugle et en intention de traiter par l'investigateur principal. Il était prévu que les évènements recherchés ayant fait l'objet d'études positives en faveur de la VNI étaient étudiés par un comité d'adjudication pour évaluer l'imputabilité de la VNI dans la survenue de l'évènement.

Aucune analyse intermédiaire n'était prévue. L'analyse descriptive portait sur l'ensemble des variables recueillies. Le CJP était considéré comme atteint si les deux variables étaient positives ou seulement une en cas de manquement d'une des variables. En revanche en cas de manque d'une des variables et de négativité pour la seconde, la donnée manquante sera remplacée par la valeur la plus probable (>50%) selon la fréquence observée dans le même groupe de traitement. Si les deux variables sont manquantes et que cela représente moins de 20% des observations, on les remplacera par les valeurs les plus probables dans le groupe.

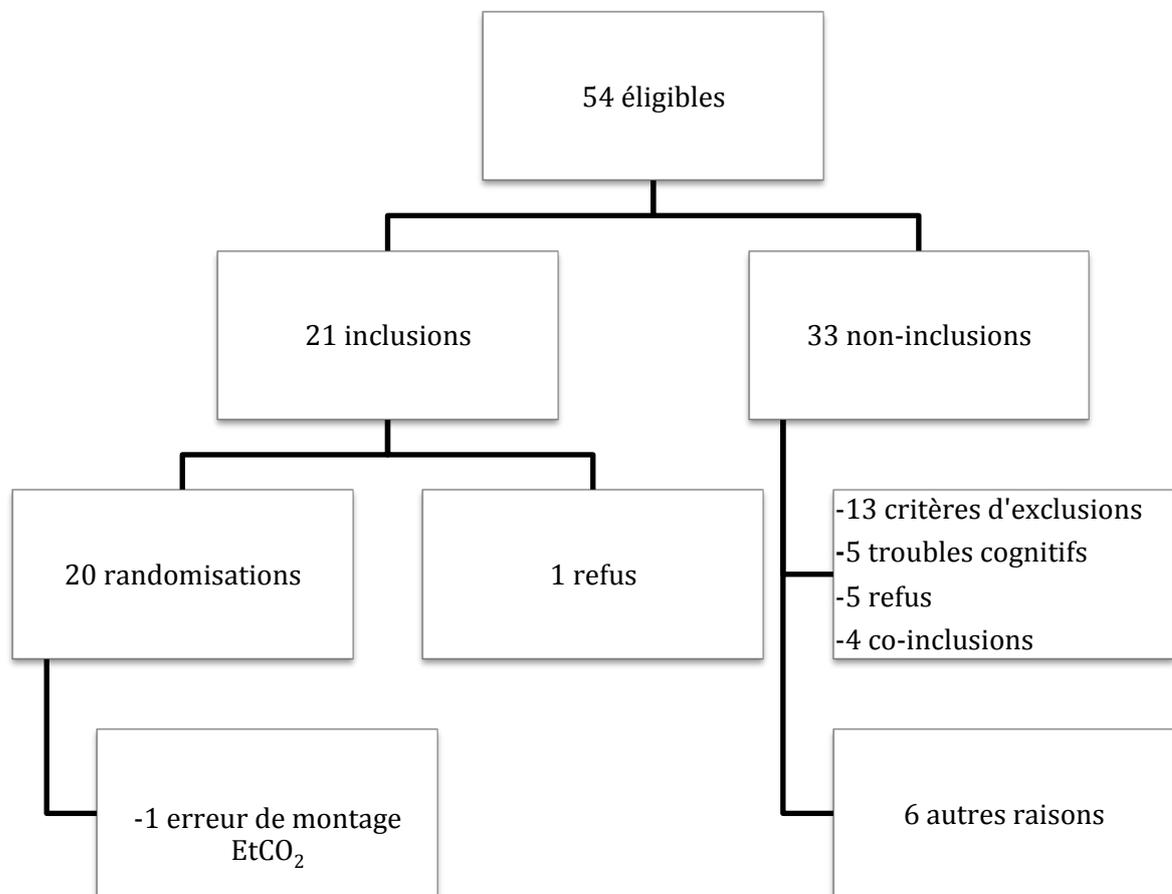
Les tests statistiques ont été faits avec le risque d'erreur de première espèce habituel ($\alpha = 0,05$). Le CJP et les critères de jugements secondaires qualitatifs étaient testés par le test du Chi² lorsque les conditions de validité étaient vérifiées (sinon par le test exact de Fischer). Les critères de jugements secondaires continus étaient testés par le test de Student ou de Mann-Whitney selon la distribution des données.

Analyses des données

Les données recueillies par le logiciel Recan[®] étaient contrôlées à deux reprises. D'abord sous la forme d'un tableur où les valeurs des différents paramètres apparaissaient secondes par secondes ainsi que l'existence ou non (1 ou 0) d'une apnée ou désaturation. Les événements respiratoires apparaissant dans le tableur étaient contrôlés avec la visualisation des courbes du scope correspondantes (**Annexe 10**). Une apnée était retenue en cas d'absence de cycle de capnie mais avec une courbe de saturation correcte. Une désaturation était retenue en cas de valeur <90% malgré une courbe propre.

4. RESULTATS

Figure 2. Flow Chart de l'étude en Février 2017



V.N.I : *Ventilation Non-Invasive* ; EtCO₂ : *End tidal CO₂*

Autres raisons : chirurgie en urgence ne permettant pas le respect du protocole (information, recueil du consentement, randomisation), information du patient ou recueil du consentement non réalisable du fait d'une surcharge de travail, défaut d'organisation pour les premières randomisations.

Tableau 1a. Caractéristiques générales de la population

	Etude VNI Rythmo (n=20)	Etude EJA 2013 (n=230)
Age (année)	78 [65-84]	72[66-85]
Sex Ratio H/F	15/5	161/69
IMC (Kg/m²)	28 [25-32]	26 [24-29]
ASA (n)		
3	16	219
4	4	11
NYHA (n)		
1	5	15
2	7	109
3	7	81
4	1	20
FeVG (%)	50 [39-53]	35[30-50]
Service d'origine (n)		NE
Cardiologie	14	
Chirurgie cardiaque	4	
USIC	1	
Réanimation	1	

Les résultats des variables quantitatives sont donnés en médiane [quartile 25-quartile 75], les variables qualitatives sont exprimées en n (n total = 20)

IMC : *Indice de Masse Corporelle* ; ASA : *Association of Anesthesiology* ; NYHA : *New York Heart Association* ; FeVG : *Fraction d'éjection du ventricule gauche* ; USIC : *Unité de Soins Intensifs de Cardiologie* ; CVT : *Cardiovasculaire et thoracique* ; NE : *non évalué*

Durant les mois de janvier et février 2017, 54 patients étaient éligibles : 20 ont été randomisés (**Figure 2**). Un patient a refusé de participer après inclusion mais avant randomisation. Parmi les 33 patients exclus, 6 l'ont été pour des conditions ou délais d'information non adaptés ou pour un défaut organisationnel au bloc opératoire pouvant gêner au bon déroulement de l'étude. L'âge médian était de 78 ans et les sujets étaient majoritairement des hommes classés ASA 3 (ce qui est semblable au profil des patients ASA 3 ou 4 de l'étude EJA de 2013). L'indice de masse corporelle différait peu entre les sexes (27 kg/m² chez les femmes, 29 kg/m² chez les hommes, pour un IMC médian à 28 kg/m²). Un patient venait des soins intensifs de cardiologie, 1 de réanimation cardio-vasculaire et thoracique et les 18 autres étaient hébergés dans le service de cardiologie.

La fraction d'éjection du ventricule gauche (FeVG) allait de 14 à 70% (pour une médiane de 50%) (**Tableau 1a**). Aucun patient ne présentait de trouble de la coagulation ni d'insuffisance respiratoire ou hépatique. Le principal antécédent rencontré était une insuffisance rénale (8 patients) suivie des infarctus du myocarde et du diabète (6 patients respectivement). Soixante pour cent des patients présentaient d'autres antécédents notables, non répertoriés dans le recueil de données, avec aux premiers rangs l'hypertension artérielle et la chirurgie de pontage aorto-coronarienne. Les antihypertenseurs et les diurétiques étaient les médicaments le plus fréquemment prescrits (**Tableau 1b**).

Tableau 1b. Antécédents

	Echantillon de l'étude
	n (n total = 20)
ACFA	3 (20%)
SAS non appareillé	2 (10%)
Oxygénothérapie préalable	1 (5%)
Insuffisance respiratoire	0
Insuffisance hépatique	0
Insuffisance rénale	8 (40%)
BPCO	2 (10%)
Troubles de la coagulation	0
Diabète	4 (20%)
Pathologie neuromusculaire	1 (5%)
Infarctus du myocarde	4 (20%)
Autres	12 (60%)

ACFA : Arythmie Complète par Fibrillation Auriculaire ; SAS : Syndrome d'Apnée du Sommeil ; BPCO : Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive

Tableau 2. Gestion péri-opératoire

	Etude VNI Rythmo (n=20)	Etude EJA 2013 (n=230)
Type d'intervention (n)		
PM simple chambre	2	89*
PM double chambre	7	
PM triple chambre	2	
Changement de boîtier	5	57
DAI	4	142
Durée d'intervention (min)	85 [64-100]	48[30-70]
Sédation (mg)		
Propofol	243 [140-350]	150 [100-200]
Kétamine	31 (n=1)	NE
Analgésie (mg)		
Nalbuphine	8 [7-10]	8[6-10]
Gestion hémodynamique (mg)		NE
Ephédrine	15 [8-26]	
Noradrénaline	1,1 (n=1)	
Isoprénaline/Atropine/Adrénaline/	0	
Dobutamine		
Remplissage (mL)	250 (n=2)	

Les résultats des variables quantitatives sont données en médiane [quartile 25-quartile 75], les variables qualitatives sont exprimées en n (n total = 20)

PM : *pace-maker* ; DAI : *défibrillateur automatique implantable*

*PM simple, double et triple chambre confondus

Le geste le plus fréquemment réalisé était la pose d'un pace-maker double chambre (7 patients), suivi par les changements de boîtier. La durée médiane du geste était de 85 min (64-100). Aucun événement indésirable grave n'est survenu, le MAR a été appelé une fois (5%), pour le seul patient ayant reçu de la KETAMINE. Un seul patient n'a reçu que de la NALBUPHINE et un autre a nécessité de faibles doses de NORADRENALINE.

Un patient n'est pas analysable pour le critère de jugement principal et la stabilité respiratoire, lié à une erreur dans la mise en place du capnomètre. Une hypoxie est survenue dans 40% des cas et une apnée dans 15% (groupe VNI et contrôle confondus). La différence entre les deux études (EJA 2013) n'est pas significative pour le critère de jugement principal, en revanche il semble qu'un plus grand nombre d'apnée soient notées dans l'étude VNI Rythmo. Moins d'un tiers des patients ont eu une hypotension ou une bradycardie nécessitant un traitement médicamenteux (**Tableau 2**).

Dans respectivement 45% et 55% des cas une canule de Guedel ou une subluxation étaient utilisées (**Tableau 3**). Deux patients ont nécessité un changement du mode d'oxygénation ou de ventilation. Une seule complication à type de lésion nasale a été notifiée, elle a régressé rapidement en salle de réveil. Aucune autre complication n'est à noter. La durée de séjour moyenne était de 2 jours.

Tableau 3. Comparaison du critère de jugement principal avec l'étude de Trouvé-Buisson et al.

	Etude VNI Rythmo (n=20)	Etude EJA 2013 (n= 230)
Evènement respiratoire	55% IC ₉₅ [33,2- 76,8]	43% IC ₉₅ [13,6-23,7]
Hypoxie (<90%)	30% IC ₉₅ [9,9-50]	17% IC ₉₅ [11,7-21,3]
Apnée (>20s)	40% IC ₉₅ [18,5-61,4]	5% IC ₉₅ [2,3-8]
Stabilité hémodynamique (hypotension ou bradycardie)	35%	16%**
Stabilité respiratoire (médiane [Q25-Q75])		NE
<ul style="list-style-type: none"> • Fr (cycle/mn) • EtCO₂ (mmHg) • V_{Te} (mL)* • PEP +AI (cmH₂O)* • FiO₂ (%)* • BIS 	12[11-15] 16 [15-22] 230 [90-330] 12,3 [12,1-18] 65 [52-74] 73 [64-77]	
Sécurité de la V.N.I		
<ul style="list-style-type: none"> • Autre mode d'oxygénation • Autre mode de ventilation 	5% 10%	
Evènement majeur		
<ul style="list-style-type: none"> • Pneumothorax • Reprise chirurgicale • Drainage péricardique • Intervention M.A.R 	0 0 0 5%	0,4% NE 1% 2%
Evènement mineur		
<ul style="list-style-type: none"> • Canule de Guedel • Subluxation mandibulaire • Ventilation manuelle • Lésion nasale • Inhalation • vomissements 	45% 55% 0 5% 0 0	9% 11% 2%
Evaluation J+7		NE
<ul style="list-style-type: none"> • durée médiane de séjour hospitalier (jours) [Q25-Q75] • complications pulmonaires ou cardiogéniques 	2 [1-3] 0	

Fr : Fréquence respiratoire ; EtCO₂ : End Tidal CO₂ ; V_{Te} : Volume courant expiratoire ; PEP+ AI : Pression Expiratoire Positive + Aide Inspiratoire ; FiO₂ : Fraction inspirée en Oxygène ; V.N.I : Ventilation Non Invasive ; M.A.R : Médecin anesthésiste réanimateur ; NE : Non évalué

* concerne les patients ayant bénéficiés de la V.N.I ** Hypotensions seules

5. DISCUSSION

Cette thèse décrit la méthodologie des résultats obtenus pour les premiers patients de l'étude. Si on compare avec les patients ASA 3 ou 4 de l'étude EJA de 2013, les populations ont les mêmes caractéristiques. Tous groupes confondus l'événement respiratoire avait une fréquence de survenue égale. Une analyse comparative permettra de confirmer sa fréquence de survenue chez les patients sous VNI ou sous Capnomask[®]. Un critère de jugement unique aurait permis de gagner en précision dans les résultats bien que la survenue d'un événement respiratoire soit fréquent en anesthésie [36][38]. Les critères de jugement secondaires sont importants et s'expliquent par le recul sur l'utilisation de la VNI qui est aujourd'hui considérée comme un outil thérapeutique fiable et sûr (les effets indésirables sont connus et rappelés en *Annexe 6*).

Les patients étaient hospitalisés pour de la chirurgie: ils entraient la veille de l'intervention et sortaient en fonction de leur évolution. 2 patients étaient déjà hospitalisés avant leur intervention en réanimation ou soins intensifs. Il est possible que cela constitue un biais de sélection : l'hospitalisation dans une de ces unités est associée avec une mortalité plus importante. Les personnes porteuses d'un SAS et appareillées étaient exclues de l'étude. La présence de personnes souffrant d'un syndrome d'apnée du sommeil non appareillé (par refus) ou non diagnostiqué restait possible.

La valeur de la fréquence respiratoire a pu être biaisée également car elle était relevée par 3 paramètres différents. Afin de ne pas avoir de valeur faussée par la chirurgie ou de changer de méthode de mesure en fonction du groupe, la fréquence respiratoire de référence était celle obtenue par la mesure de l' EtCO₂. Des fuites au niveau des masques (V.N.I en particulier) pouvaient fausser les valeurs de la fréquence respiratoire.

Sur les données de deux pré-études [39][40] réalisées dans le cadre de l'obtention du diplôme d'état d'infirmier anesthésiste, le protocole de sédation a été reprécisé afin de ne pas influencer sur la survenue des événements respiratoires en fonction des molécules utilisées. Pour éliminer un biais de

suggestion dans l'évaluation de profondeur de sédation, un B.I.S a été utilisé. Le protocole de sédation ne s'appuyait pas sur les valeurs de ce dernier. Le biais de recueil a été pris en compte après la réalisation de L'étude Capnomask[®] versus Ventilation Non Invasive en rythmologie (2015) [39]. Elle a également mis au jour la nécessité de formation du personnel manipulant les appareils (VNI, ordinateur). Une formation pratique a été réalisée lors de l'obtention de l'accord du C.P.P afin d'apprendre le maniement de l'appareil de VNI et le logiciel informatique pour le recueil des données physiologiques. Une formation théorique a été réalisée durant l'été 2016 par le biais d'un questionnaire à choix multiples informatisé et ne concernait que la VNI. Le laps de temps important (aléas administratifs et logistiques) entre les premières formations et le lancement de l'étude a nécessité la mise en place d'une seconde formation pratique juste avant le lancement de l'étude (hiver 2016-2017) pour rappeler la procédure et le fonctionnement des appareils utilisés. Des supports visuels étaient disponibles en salle.

Aujourd'hui aucune étude dans la littérature n'a assez de puissance pour conclure sur la place de la VNI au cours de la sédation. Les rares revues de la littérature se réfèrent à des études de faibles effectifs. La force de l'étude présentée ici est son protocole : randomisation, étude ouverte avec évaluation du CJP en aveugle par un comité d'adjudication, suivi prospectif, effectif de grande taille, groupe contrôle. De plus 2 études ont validé sa faisabilité. Les protocoles utilisés pour la sédation et l'utilisation de la V.N.I sont simples et pourraient être transférables à d'autres blocs opératoires où l'on rencontre ce type de population (pose de chambre implantable, pansements sous sédation...)

Les études de faisabilités n'observaient pas de diminution statistiquement significative des évènements respiratoires entre les groupes. Cela peut s'expliquer par les faibles effectifs utilisés.

La population représentée dans l'étude présente un profil similaire aux patients ASA 3 ou 4 de l'étude de Trouvé-Buisson [34] réalisée dans le même bloc opératoire. L'effectif de notre étude n'est pas encore atteint, mais on remarque que la durée médiane des interventions était plus courte (48min

versus 85 min) et que les doses médianes de PROPOFOL étaient également moins importantes (150 mg (intervalle interquartile : 100-200mg) versus 243mg (intervalle interquartile : 150-350mg)) que dans la première étude. Cela peut s'expliquer par la mise en place d'un protocole depuis la réalisation de l'étude EJA de 2013 [34]. La différence sur la fréquence de survenue des apnées peut s'expliquer par l'utilisation du logiciel Recan® qui permet de dépister les apnées de manière plus efficace que par un recueil manuscrit peropératoire. La valeur médiane basse du volume courant (230mL), (**Tableau 3**) peut s'expliquer par l'existence de fuites sur le masque de VNI. Cette étude observationnelle qui portait initialement sur 269 patients pourra servir de référence une fois les analyses finales réalisées, tout en tenant compte de l'évolution des pratiques (protocole de sédation instauré).

En 2014 Cabrini et al.[30] réalisaient la première revue systématique de la littérature sur la VNI peropératoire. Seulement trente-six études ont été retenues. Les résultats encourageant pour la VNI étaient à pondérer par la faible qualité des études (petit effectif, absence de groupe de contrôle et de randomisation). Il ressortait également que la VNI échouait plus souvent chez les patients déjà hypoxémiques. Les auteurs renaient la sécurité de la procédure que ce soit à visée préventive ou thérapeutique : aucune complication n'a été ramenée et peu d'échecs (principalement chez les patients hypoxémiques et sans sédation associée) ont été rapportés. Le principal avantage retrouvé était une meilleure tolérance au décubitus dorsale chez les patients en insuffisance respiratoire aiguë. Plusieurs articles soulignent l'importance d'une équipe formée à la pratique de la VNI.

La fibroscopie bronchique avec lavage broncho-alvéolaire ou l'échocardiographie transoesophagienne (ETO) peuvent pénaliser l'oxygénation et doivent être réalisées en décubitus dorsal. Guarracino et al. [29] réalisaient en 2010, au cours d'une étude pilote, des ETO sous VNI et sédation légère chez 3 patients à haut risque respiratoire. Aucune désaturation ou complication respiratoire n'était survenue. L'objectif de cette étude était d'évaluer la faisabilité d'une ETO chez des patients orthopnéiques sous sédation. La sédation utilisée différait de notre protocole et reposait sur l'utilisation de REMIFENTANIL au pousse-seringue électrique. L'avantage du REMIFENTANIL est sa courte demi-vie et son métabolisme indépendant de la fonction hépatique ou rénale du patient, mais

les effets dépresseurs respiratoires des morphiniques sont également présents. La saturation est restée au-dessus de 92% durant les 3 examens : nous n'avons aucune notion de la quantité d'oxygène nécessaire pour maintenir cette valeur. Les apnées n'étaient pas évaluées. Une étude plus récente [41] portant sur la faisabilité de l' ETO sous VNI et sédation concluait en sa faveur. La sédation utilisée dans ces 3 cas comprenait du MIDAZOLAM, du PROPOFOL et de l' ULTIVA. Dans les deux situations la satisfaction était recueillie et favorable. Le protocole de sédation par NALBUPHINE et PROPOFOL n'est pas classique dans la littérature.

L'équipe de Clouzeau a étudié la VNI chez les patients hypoxémiques nécessitant la réalisation d'une fibroscopie bronchique. L'objectif de l'étude était d'évaluer la sécurité d'utilisation d'une sédation au PROPOFOL avec objectif de concentration chez ses patients. Les avantages de l'anesthésie intra-veineuse à objectif de concentration ne sont plus à démontrer. 23 patients en détresse respiratoire aigüe (SAPS II médian 56 ± 14). Vingt patients avaient une immunodépression acquise et 13 une hémopathie maligne. Les paramètres hémodynamiques, la fréquence respiratoire, la SaO₂ étaient recueillis avant la sédation, sous sédation et VNI avant la fibroscopie puis 1h après le geste. Toutes les fibroscopies ont été bien tolérées, seulement un patient a nécessité une intubation probablement due au geste. L'utilisation d'une sédation intra-veineuse à objectif de concentration permettait d'améliorer le confort du patient sans augmentation des effets adverses d'une sédation. Bien que la population recrutée dans ce cas ne corresponde pas à celle de notre étude, le protocole de sédation (sans tenir compte d'une prémédication qui n'est pas explicité dans l'article) s'en rapprochait plus (sédation intraveineuse, même molécule utilisée).

Dans ces exemples les voies aériennes ne pouvaient pas être protégées du fait de l'examen. Les auteurs soulignent l'importance du monitoring des paramètres respiratoires et de la profondeur de l'anesthésie.

Au Japon une étude regroupant 213 patients ASA 1 ou 2 a évalué la VNI (mode BiPAP ou CPAP) au cours de chirurgie des membres inférieures (n=43) ou abdominale basse (gynécologique, chirurgie carcinologique excluant les atteintes ovariennes, n =80) en associant une anesthésie péridurale et une

sédation au propofol[42]. Iwama justifiait son étude par l'inconfort que pouvait poser le masque laryngé pour l'anesthésiste (protection imparfaite des voies aériennes) et le patient (douleurs oropharyngée au réveil). Les différents modes de ventilation étaient testés sur les différentes chirurgies. Lors de l'analyse le mode CPAP ressortait délétère pour les paramètres suivant : la fréquence respiratoire était significativement augmentée après induction sous CPAP (15 ± 3 versus 31 ± 7 cycles/min), de même que la PaCO_2 ($40 \pm 3,9$ versus $49,3 \pm 3,7$ mmHg) et la PaO_2 était significativement diminuée ($83,2 \pm 7$ versus $78,4 \pm 6$ mmHg). Le mode BiPAP augmentait de manière modérée mais significative la PaCO_2 ($44,3 \pm 2,8$ mmHg). C'est la seule étude prospective avec un effectif aussi important. Les études se déroulant au bloc opératoire (en dehors des gestes de cardiologie interventionnelle) portent souvent sur des patients à faible risque anesthésique, comme présentés ici. Les bénéfices de la V.N.I peuvent être faussement avantageux. De plus aucune randomisation n'était réalisée. L'association anesthésie périmédullaire et sédation intraveineuse par PROPOFOL n'a pas entraîné d'instabilité hémodynamique majeure les auteurs considérant une sédation par PROPOFOL comme sûre dans cette population. Néanmoins dans leur protocole, une curarisation par VECURONIUM était réalisée chez 10 patients pour évaluer l'efficacité du mode de secours en cas d'apnée. Cette attitude qui peut sembler pertinente sur le plan théorique semble dangereuse chez des patients sédatisés, dont les voies aériennes ne sont pas protégées.

Le même auteur retrouvait des données favorables chez des sujets à risque respiratoire nécessitant l'implantation d'une valve aortique percutanée et soulignait la nécessité d'une équipe formée à la V.N.I[43].

La variabilité des protocoles de sédation, de ventilation et des actes évalués ne permet pas de proposer une stratégie générale. Néanmoins 2 types de population ressortent : les patients en bon état général chez qui l'intérêt de la V.N.I va être de récupérer plus facilement d'une chirurgie et les patients ayant un état général plus altéré dont l'objectif est de diminuer les risques.

6. CONCLUSION

CONCLUSION

Thèse soutenue par GRECO Flora le 24 mai 2017

VENTILATION NON-INVASIVE PROPHYLACTIQUE PER OPERATOIRE SOUS SEDATION EN RYTHMOLOGIE

La pression positive exercée au cours du cycle respiratoire lors de l'utilisation d'une ventilation non invasive (V.N.I) permet de diminuer le travail respiratoire et d'améliorer le recrutement alvéolaire. Son intérêt n'est plus à démontrer dans le traitement des décompensations de bronchopneumopathie chronique obstructive, de l'œdème aigu du poumon ou dans la prévention des échecs d'extubation. Au Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes les patients nécessitant la pose ou l'entretien d'un dispositif automatisé interne bénéficient d'une sédation, favorisant la survenue d'évènements respiratoires (E.R.). Des études de faible puissance sont en faveur de l'utilisation d'une V.N.I au cours de gestes endoscopiques hauts pour améliorer l'hématose du patient.

L'objectif de l'étude était d'obtenir une diminution de 50% des E.R. au cours des procédures de rythmologie, sous sédation et V.N.I. Cette étude monocentrique prospective se déroule au C.H.U.G.A depuis janvier 2017. Les patients ASA 3 ou 4 du bloc de rythmologie étaient randomisés en 2 groupes : groupe V.N.I ou groupe contrôle (Capnomask®). Le critère de jugement principal (C.J.P) était composé de la survenue d'une apnée (absence de cycle respiratoire pendant 20s) et ou d'une désaturation (SpO₂ < 90%). La stabilité physiologique, la sécurité d'utilisation de la V.N.I, l'amélioration du pronostic du patient constituaient les critères de jugement secondaires. Un triple aveugle était permis par l'analyse du C.J.P par un comité d'adjudication.

De janvier à mars 2017 vingt patients ont été randomisés. Un E.R. est survenu chez 11 patients (désaturation : 40%, apnée : 30%). Une instabilité hémodynamique nécessitant un traitement médicamenteux est survenue chez 6 patients. Une subluxation mandibulaire et la mise en place d'une canule de Guedel étaient fréquemment réalisées (respectivement 55 et 45 % des cas). La durée moyenne de séjour était de 2 jours [1-3 jours] et aucune complication n'a été rapportée dans la semaine suivant l'intervention.

Pour les 20 patients randomisés, la durée de séjour médiane est égale à la durée de séjour prévisible et aucune complication n'est survenue dans la semaine suivant l'intervention sans qu'on puisse à ce jour affirmer l'absence d'effet de la V.N.I, les 200 patients nécessaires n'ayant pas encore été randomisés.

Lu et permis d'imprimer

Grenoble le

10/06/17

Le Doyen

Professeur Jean-Paul Romanet



Le Doyen de l'UFR de Médecine

Pr. Jean-Paul ROMANET

Le Président du Jury

Professeur Pierre Albaladejo



7. BIBLIOGRAPHIE

[1] K. R. McQuaid et L. Laine, « A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures », *Gastrointest. Endosc.*, vol. 67, n° 6, p. 910-923, mai 2008.

[2] N. Liu *et al.*, « Feasibility of closed-loop titration of propofol guided by the Bispectral Index for general anaesthesia induction: a prospective randomized study », *Eur. J. Anaesthesiol.*, vol. 23, n° 6, p. 465-469, juin 2006.

[3] H. Lameijer *et al.*, « Propofol versus midazolam for procedural sedation in the emergency department: A study on efficacy and safety », *Am. J. Emerg. Med.*, janv. 2017.

[4] M. G. Kim *et al.*, « Etomidate versus propofol sedation for complex upper endoscopic procedures: a prospective double-blinded randomized controlled trial », *Gastrointest. Endosc.*, mars 2017.

[5] S. M. Bhananker, K. L. Posner, F. W. Cheney, R. A. Caplan, L. A. Lee, et K. B. Domino, « Injury and liability associated with monitored anesthesia care: a closed claims analysis », *Anesthesiology*, vol. 104, n° 2, p. 228-234, févr. 2006.

[6] P. Pelosi *et al.*, « Positive end-expiratory pressure improves respiratory function in obese but not in normal subjects during anesthesia and paralysis », *Anesthesiology*, vol. 91, n° 5, p. 1221-1231, nov. 1999.

[7] E. Futier *et al.*, « Positive end-expiratory pressure improves end-expiratory lung volume but not oxygenation after induction of anaesthesia », *Eur. J. Anaesthesiol.*, vol. 27, n° 6, p. 508-513, juin 2010.

[8] P. Neumann, H. U. Rothen, J. E. Berglund, J. Valtysson, A. Magnusson, et G. Hedenstierna, « Positive end-expiratory pressure prevents atelectasis during general anaesthesia even in the presence of a high inspired oxygen concentration », *Acta Anaesthesiol. Scand.*, vol. 43, n° 3, p. 295-301, mars 1999.

[9] G. Yu, K. Yang, A. B. Baker, et I. Young, « The effect of bi-level positive airway pressure mechanical ventilation on gas exchange during general anaesthesia », *BJA Br. J. Anaesth.*, vol. 96, n° 4, p. 522-532, avr. 2006.

[10] Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. « Ventilation Non Invasive au cours de l'insuffisance respiratoire aigüe », 6^e conférence de consensus. Octobre 2006.

[11] P. K. Lindenauer, M. S. Stefan, M.-S. Shieh, P. S. Pekow, M. B. Rothberg, et N. S. Hill, « Outcomes associated with invasive and noninvasive ventilation among patients hospitalized with exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease », *JAMA Intern. Med.*, vol. 174, n° 12, p. 1982-1993, déc. 2014.

[12] « 51e congrès de la Sfar. Impacts cliniques des interactions cœur-poumon ». [En ligne]. Disponible sur:
http://jpmiss2.free.fr/Divers/SFAR%202009/dossier/2009/med_B978-2-8101-0173-3.c0074.html.

[13] V. Lemiale *et al.*, « Effect of Noninvasive Ventilation vs Oxygen Therapy on Mortality Among Immunocompromised Patients With Acute Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial », *JAMA*, vol. 314, n° 16, p. 1711-1719, oct. 2015.

[14] « Clinical practice guidelines for the use of noninvasive positive-pressure ventilation and noninvasive continuous positive airway pressure in the acute care setting ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.cmaj.ca/content/183/3/E195.full>.

[15] M. McIlwaine, B. Button, et K. Dwan, « Positive expiratory pressure physiotherapy for airway clearance in people with cystic fibrosis », *Cochrane Database Syst. Rev.*, n° 6, p. CD003147, juin 2015.

[16] M. Ferrer *et al.*, « Early Noninvasive Ventilation Averts Extubation Failure in Patients at Risk: Early Noninvasive Ventilation Averts Extubation Failure in Patients at Risk », *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*: Vol 173, No 2 ».

[17] S. Jaber *et al.*, « Effect of Noninvasive Ventilation on Tracheal Reintubation Among Patients With Hypoxemic Respiratory Failure Following Abdominal Surgery: A Randomized Clinical Trial », *JAMA*, vol. 315, n° 13, p. 1345-1353, avr. 2016.

[18] G. P. Ferreyra *et al.*, « Continuous positive airway pressure for treatment of respiratory complications after abdominal surgery: a systematic review and meta-analysis », *Ann. Surg.*, vol. 247, n° 4, p. 617-626, avr. 2008.

[19] S. Jaber, A. De Jong, A. Castagnoli, E. Futier, et G. Chanques, « Non-invasive ventilation after surgery », *Ann. Fr. Anesth. Reanim.*, vol. 33, n° 7-8, p. 487-491, août 2014.

[20] D. Chiumello, G. Chevillard, et C. Gregoretti, « Non-invasive ventilation in postoperative patients: a systematic review », *Intensive Care Med.*, vol. 37, n° 6, p. 918-929, juin 2011.

[21] R. J. Strayer et N. D. Caputo, « Noninvasive ventilation during procedural sedation in the ED: a case series », *Am. J. Emerg. Med.*, vol. 33, n° 1, p. 116-120, janv. 2015.

[22] J. Remick, A. Sacchetti, G. Bages, et K. Delagol, « Noninvasive positive pressure ventilation in procedural sedation », *Am. J. Emerg. Med.*, vol. 28, n° 6, p. 750.e1-3, juill. 2010.

[23] A. D. Jong *et al.*, « How to preoxygenate in operative room: Healthy subjects and situations "at risk" », *Httpwwwem-Premiumcomgaelnomade-1grenetfrdatarevues07507658v33i7-8S0750765814009939*, sept. 2014.

[24] L. Cabrini *et al.*, « Non-invasive ventilation during upper endoscopies in adult patients. A systematic review », *Minerva Anesthesiol.*, vol. 79, n° 6, p. 683-694, juin 2013

[25] E. Chiner *et al.*, « [Description of a new procedure for fiberoptic bronchoscopy during noninvasive ventilation through a nasal mask in patients with acute respiratory failure] », *Arch. Bronconeumol.*, vol. 41, n° 12, p. 698-701, déc. 2005.

[26] B. Maitre *et al.*, « Continuous positive airway pressure during fiberoptic bronchoscopy in hypoxemic patients. A randomized double-blind study using a new device », *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, vol. 162, n° 3 Pt 1, p. 1063-1067, sept. 2000.

[27] B. Clouzeau *et al.*, « Fiberoptic bronchoscopy under noninvasive ventilation and propofol target-controlled infusion in hypoxemic patients », *Intensive Care Med.*, vol. 37, n° 12, p. 1969-1975, déc. 2011.

[28] M. Simon, S. Braune, D. Frings, A.-K. Wiontzek, H. Klose, et S. Kluge, « High-flow nasal cannula oxygen versus non-invasive ventilation in patients with acute hypoxaemic respiratory failure undergoing flexible bronchoscopy - a prospective randomised trial », *Crit. Care*, vol. 18, n° 6, 2014.

[29] F. Guarracino *et al.*, « Non-invasive ventilation-aided transoesophageal echocardiography in high-risk patients: a pilot study », *Eur. Heart J. - Cardiovasc. Imaging*, vol. 11, n° 6, p. 554-556, juill. 2010.

[30] L. Cabrini *et al.*, « Intraoperative prophylactic and therapeutic non-invasive ventilation: a systematic review », *Br. J. Anaesth.*, vol. 112, n° 4, p. 638-647, janv. 2014.

[31] F. Guarracino *et al.*, « Noninvasive ventilation for awake percutaneous aortic valve implantation in high-risk respiratory patients: a case series », *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.*, vol. 25, n° 6, p. 1109-1112, déc. 2011.

[32] F. Yamamoto, R. Kato, J. Sato, et T. Nishino, « Anaesthesia for awake craniotomy with non-invasive positive pressure ventilation », *Br. J. Anaesth.*, vol. 90, n° 3, p. 382-385, janv. 2003.

[34] T. Trouvé-Buisson *et al.*, « Anaesthesiological support in a cardiac electrophysiology laboratory: a single-centre prospective observational study », *Eur. J. Anaesthesiol.*, vol. 30, n° 11, p. 658-663, nov. 2013.

[35] M. J. P. Raatikainen, D. O. Arnar, B. Merkely, A. J. Camm, et G. Hindricks, « Access to and clinical use of cardiac implantable electronic devices and interventional electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2016 Report from the European Heart Rhythm Association », *EP Eur.*, vol. 18, n° suppl_3, p. iii1-iii79, août 2016.

[36] T. Asai, K. Koga, et R. S. Vaughan, « Respiratory complications associated with tracheal intubation and extubation. », *Br. J. Anaesth.*, vol. 80, n° 6, p. 767-775, janv. 1998.

[37] N. Nozaki-Taguchi, S. Isono, T. Nishino, T. Numai, et N. Taguchi, « Upper airway obstruction during midazolam sedation: modification by nasal CPAP », *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesth.*, vol. 42, n° 8, p. 685-690, août 1995.

[38] M. J. Peskett, « Clinical indicators and other complications in the recovery room or postanaesthetic care unit », *Anaesthesia*, vol. 54, n° 12, p. 1143-1149, déc. 1999.

[39] S. Alves Macedo, E. Perrain et A. Poquet, « capnomask® versus Ventilation Non Invasive en rythmologie », mémoire présenté en vue de l'obtention du diplôme d'état d'infirmier anesthésiste, Ecole d'Infirmiers Anesthésistes DE, 2015 .

[40] C. Charpiot, F. Marécal et S. Millier, « Ventilation non invasive prophylactique lors des procédures chirurgicales en rythmologie », mémoire présenté en vue de l'obtention du diplôme d'état d'infirmier anesthésiste, Ecole d'Infirmiers Anesthésistes DE, 2016 .

[41] A. Zangrillo, P. Mazzone, C. D. Votta, N. Villari, P. Della Bella, et F. Monaco, « Prolonged transesophageal echocardiography during percutaneous closure of the left atrial appendage without general anesthesia: the utility of the Janus mask », *Can. J. Anaesth. J. Can. Anesth.*, vol. 63, n° 8, p. 962-965, août 2016.

[42] H. Iwama, « Application of nasal bi-level positive airway pressure to respiratory support during combined epidural-propofol anesthesia », *J. Clin. Anesth.*, vol. 14, n° 1, p. 24-33, févr. 2002.

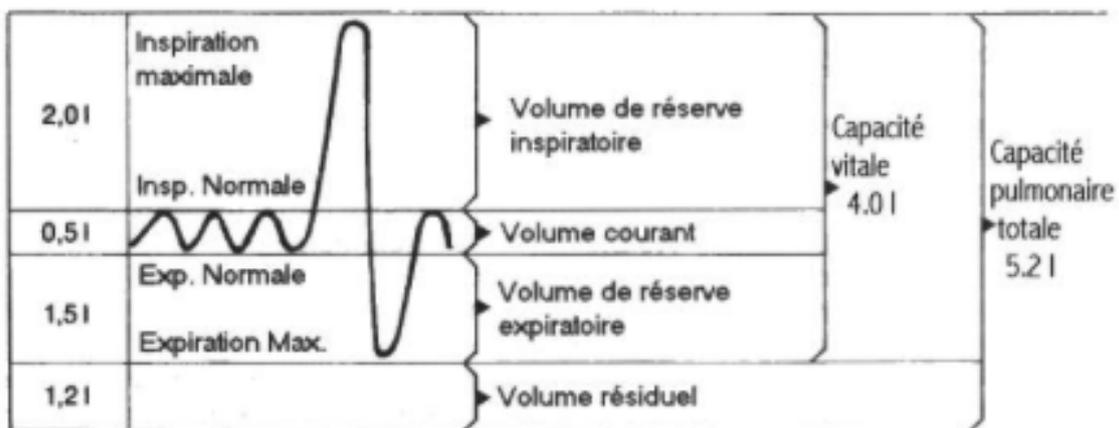
[43] F. Guarracino *et al.*, « Noninvasive ventilation for awake percutaneous aortic valve implantation in high-risk respiratory patients: a case series », *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.*, vol. 25, n° 6, p. 1109-1112, déc. 2011.

8. ANNEXES

Annexe 1. Score de Ramsay

Score	Description
0	Awake, oriented
1	Agitated, anxious
2	Awake, co-operative
3	Sleeping, but co-operative
4	Deep sedation, quick reaction to pain stimuli
5	Deep sedation, slow reaction to pain stimuli
6	Deep sedation, non reaction to pain stimuli

Annexe 2. Volumes et capacités pulmonaires



Environnement inadapté

Patient non coopérant, agité

Nécessité d'intubation (la V.N.I en pré-oxygénation n'est pas une contre-indication)

Coma (sauf coma hypercapnique)

Epuisement respiratoire

Patient choqué, troubles du rythme ventriculaire graves

En post-arrêt cardio-respiratoire

Plaie thoracique soufflante ou pneumothorax (non drainé)

Phase aiguë d'une tétraplégie traumatique

Traumatisme crânio-facial grave

Vomissements incoercibles

Hémorragie digestive haute

Obstruction des voies aériennes supérieures

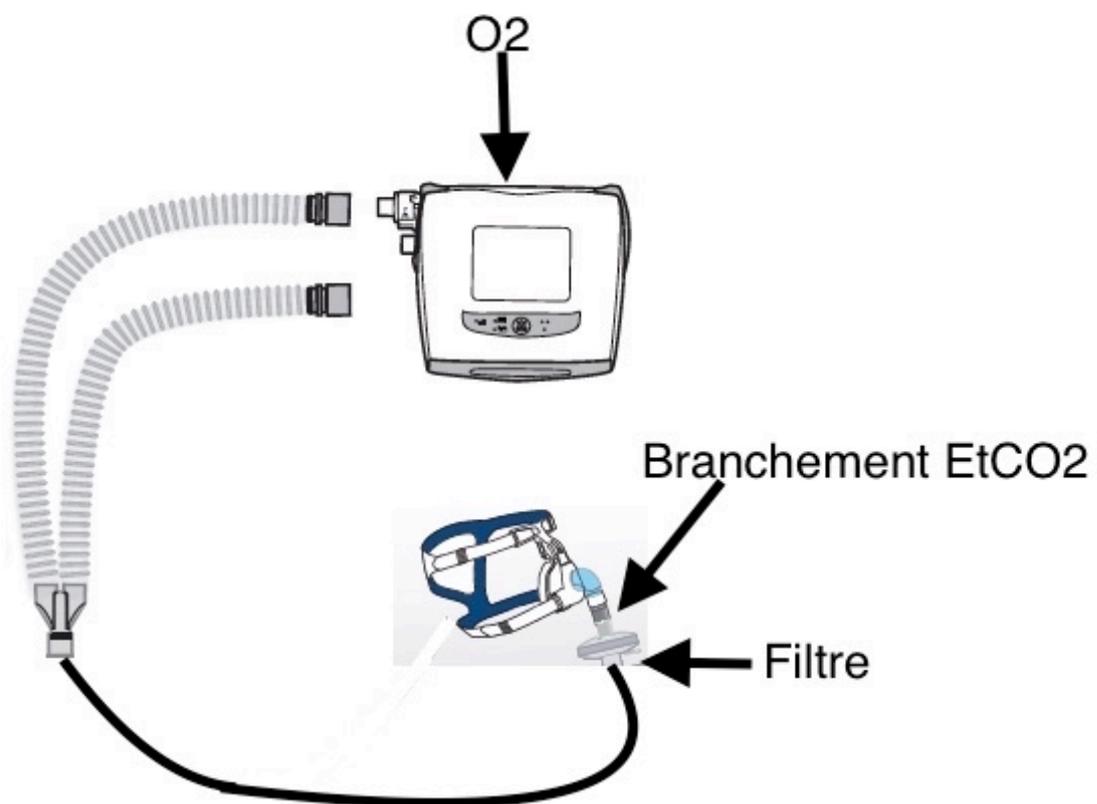
(Ventilation Non Invasive au cours de l'insuffisance respiratoire aiguë (nouveau-né exclus) ;3° conférence de consensus commune SFAR, SPLF et la SRLF d'octobre 2006)

V.N.I : Ventilation Non Invasive

Annexe 4. American Society of Anesthesiologists (A.S.A)

SCORE ASA	
Etat de santé du patient	Score
Patient sain, en bonne santé, C'est-à-dire sans atteinte organique, physiologique, biochimique ou psychique.	1
Maladie systémique légère, patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction, par exemple : légère hypertension, anémie, bronchite chronique légère.	2
Maladie systémique sévère ou invalidante, patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité, par exemple : angine de poitrine modérée, diabète, hypertension grave, décompensation cardiaque débutante	3
Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante, et qui met en jeu le pronostic vital, par exemple : angine de poitrine au repos, insuffisance systémique prononcée (pulmonaire, rénale, hépatique, cardiaque...)	4
Patient moribond dont l'espérance de vie ne dépasse pas 24 h, avec ou sans intervention chirurgicale	5

Annexe .5 Montage du circuit de ventilation non invasive

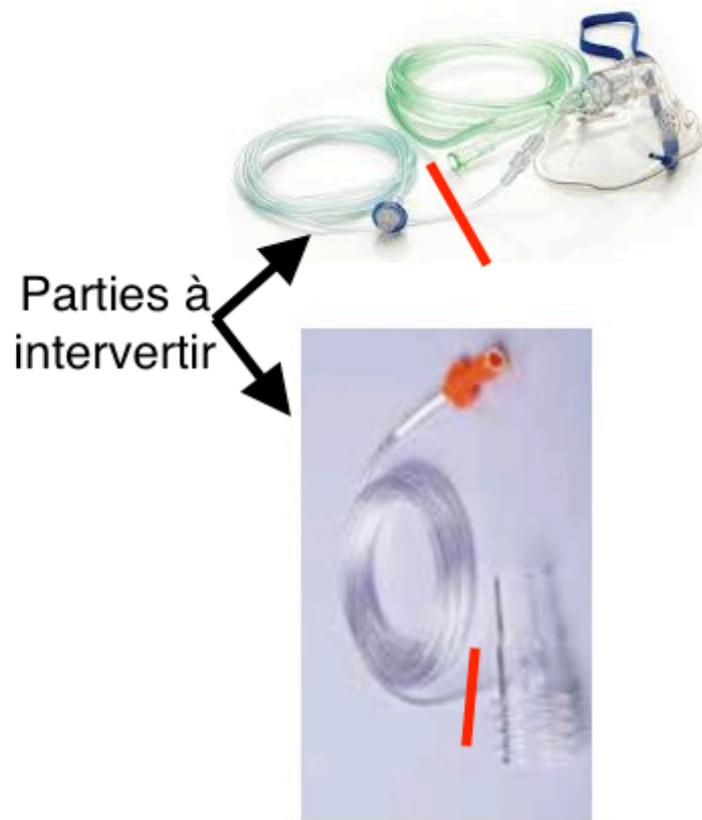


Annexe 6. Protocole de ventilation non invasive

Paramètres	Valeurs initiales	Valeurs limites	Adaptations des paramètres	Objectifs	Mesures associées	En cas de ponction par le cardiologue
Pression Expiratoire Positive (PEP) en cmH2O	0 cmH2O : avant sédation	La somme AI + PEP ≤ 20cmH2O	Augmentation rapide dès le début de la sédation à 5 cmH2O Modification de 2 cmH2O en 2 cmH2O	Diminution des efforts inspiratoires inefficaces et de l'obstruction des voies aériennes supérieures secondaires à l'anesthésie : augmentation rapide dès le début de la sédation à 5cmH2O	Optimisation de l'interface (fuite), du trigger et de la pente	Couper la PEP
Aide Inspiratoire (AI) en cmH2O	5 cmH2O		Modification de 1 cmH2O en 1 cmH2O	Volume courant entre 6 et 8 ml/kg de poids idéal théorique pour une pression d'AI la plus basse possible	Prendre en compte l'inconfort, les fuites, les volumes courant importants et les bradypnées pour rapidement diminuer l'AI	Diminuer l'AI au maximum
Pente inspiratoire	250 ms	100-250ms	Diminution de la pente en cas de tirage et de patient BPCO	Satisfaire la demande du patient	Optimisation de l'interface (fuite), du trigger et de la pente	Pas de modification
Trigger inspiratoire	sensibilité à 3	2 à 4	Augmentation de la sensibilité en cas d'effort inspiratoire inefficace ou diminuer la sensibilité en cas d'autodéclenchement	Diminution des asynchronies. Zone de confort 12 à 35cycles/min	Optimisation de l'interface (fuite), du trigger et de la pente	Pas de modification
Trigger expiratoire (% du débit de pointe)	30	20-60	Augmentation du trigger en cas de frein expiratoire ou de fuite	Diminution des asynchronies. Zone de confort 12 à 35cycles/min	Optimisation de l'interface (fuite), du trigger et de la pente	Pas de modification
Apport O₂ (dépend du débit, mesuré sur l'Elysée 150)	30%	15 l/min	Augmentation de la FiO ₂ pour saturation ≥94%	Prévention des hypoxies	Optimisation de la PEP	Pas de modification
Alarmes	Apnée à 20secondes et hypoxie à 90%	Ventilation d'apnée à 25 secondes	Optimisation des réglages puis utiliser "les petits moyens" ensuite appel du médecin	Garantir l'oxygénation, Garantir la ventilation spontanée et prévenir les complications	Eliminer : pneumothorax et inhalation	Pas de modification

B.P.C.O : Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive ; FiO₂ : Fraction Inspirée en O₂

Annexe 7. Montage Capnomask®



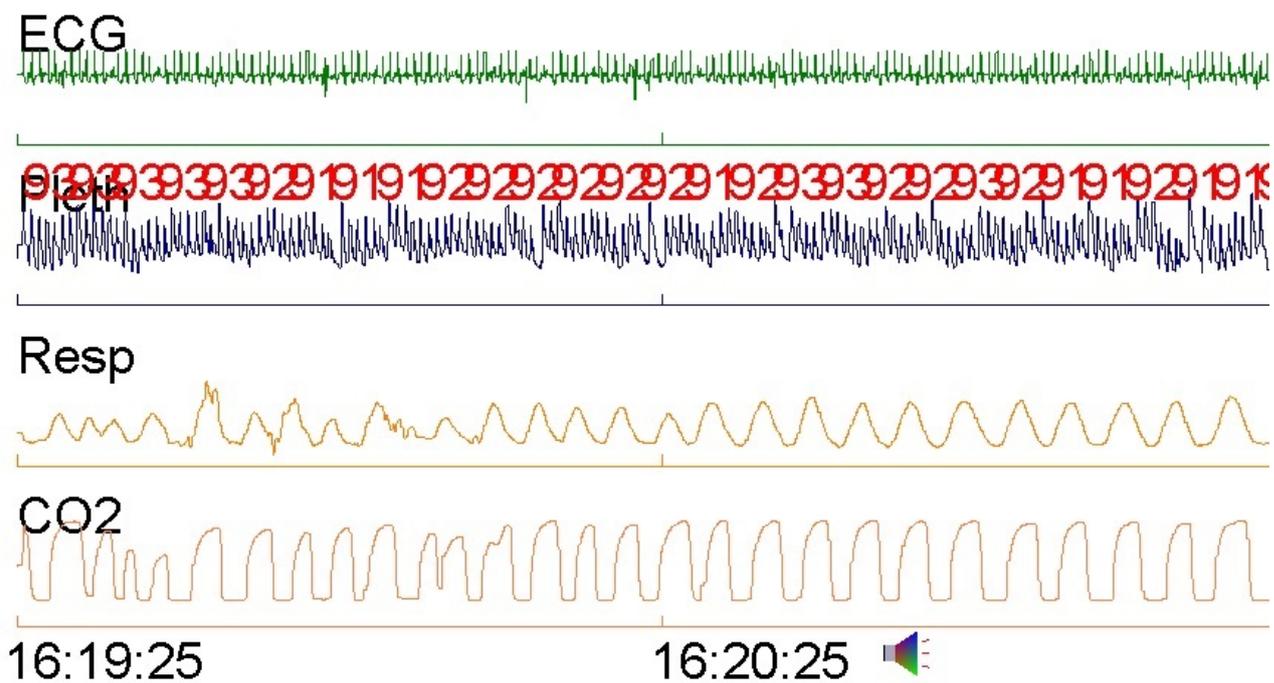
Annexe 8. Montage général



STABILITE PHYSIOLOGIQUE	SECURITE DE L'UTILISATION DE LA V.N.I	EVALUATION A J+7
<p>Analyse séparée des critères de jugement principal</p> <p>Stabilité hémodynamique :</p> <p>Hypotension et ou bradycardie avec recours à un médicament vasopresseur ou inotrope ou un remplissage vasculaire (en dehors des périodes de test du dispositif implantable)</p> <p>Stabilité respiratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fr (12 à 35 cycle/min) • EtCO₂ (<55 mmHg) • V_{Te} (5-12 mL/Kg) • Réglages du respirateur : P.E.P + A.I < 20cm d'H₂O • FiO₂ • Evolution du B.I.S 	<p>Recours à un autre mode d'oxygénation</p> <p>Recours à un autre mode de ventilation (ventilation contrôlée)</p> <p>Evènement majeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumothorax • Reprise chirurgicale • Drainage péricardique • Intervention du M.A.R <p>Evènement mineur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usage d'une canule de Guedel • Subluxation mandibulaire • Ventilation manuelle • Lésion nasale nécessitant un traitement • Inhalation • vomissement 	<p>Durée de séjour hospitalier et en réanimation (max. 7jours)</p> <p>Complications pulmonaires et cardiogéniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • décès • O.A.P • Infarctus • Détresse respiratoire <p>(Fr > 25 cycles/min et</p> <p>SpO₂ ≤ 92% ou</p> <p>PaO₂/ FiO₂ ≤ 300 avec une oxygénothérapie ≥10 L/min pendant ≥ 15 jours)</p> <ul style="list-style-type: none"> • pneumopathie

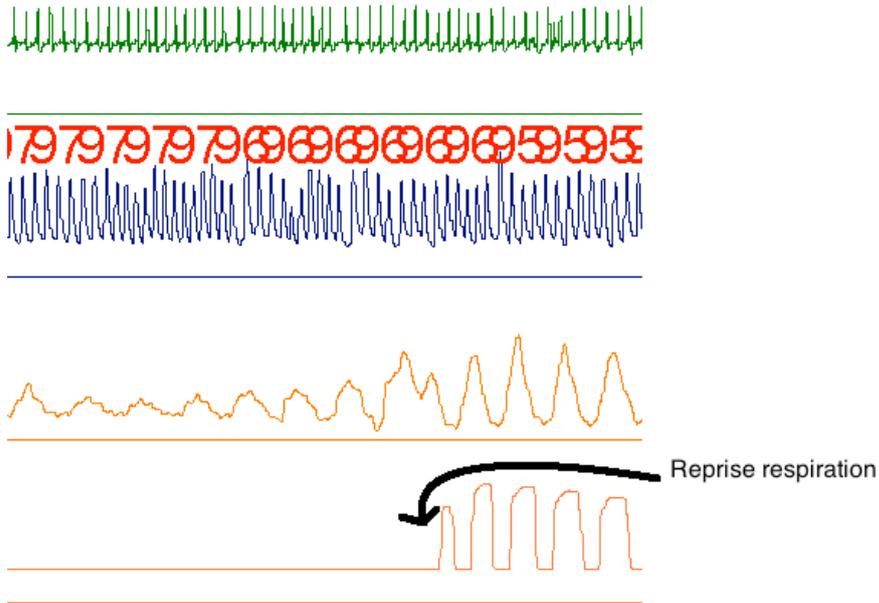
Fr : Fréquence respiratoire ; EtCO₂ : End Tidal CO₂ ; V_{Te} : Volume courant expiré ; P.E.P : Pression Expiratoire Positive ; A.I : Aide Inspiratoire ; FIO₂ : Fraction Inspirée en O₂ ; B.I.S : index Bi-Spectral ; V.N.I : Ventilation Non Invasive ; M.A.R : Médecin Anesthésiste réanimateur ; O.A.P : Œdème Aigu du Poumon ; SpO₂ : Saturation périphérique en O₂ ; PaO₂ : Pression partielle en O₂ du sang artériel

Sujet sain

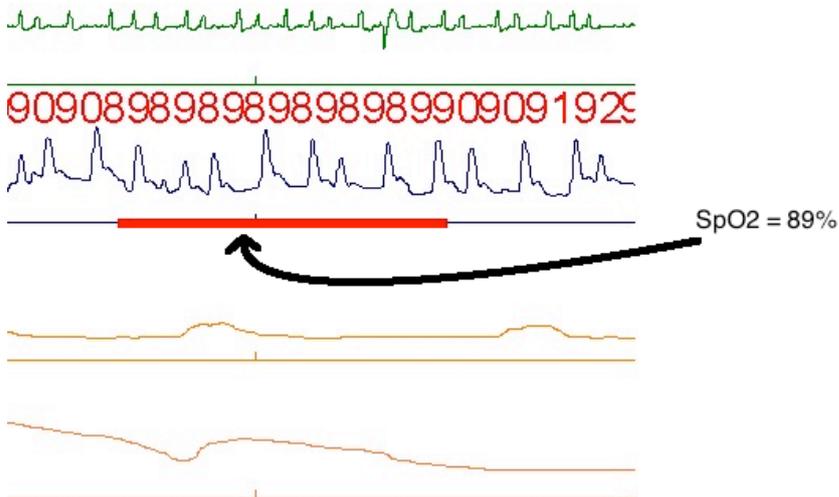


ECG : électrocardiogramme ; Pleth : saturométrie en oxygène ; Resp : fréquence respiratoire ; CO2 : End-Tidal CO₂

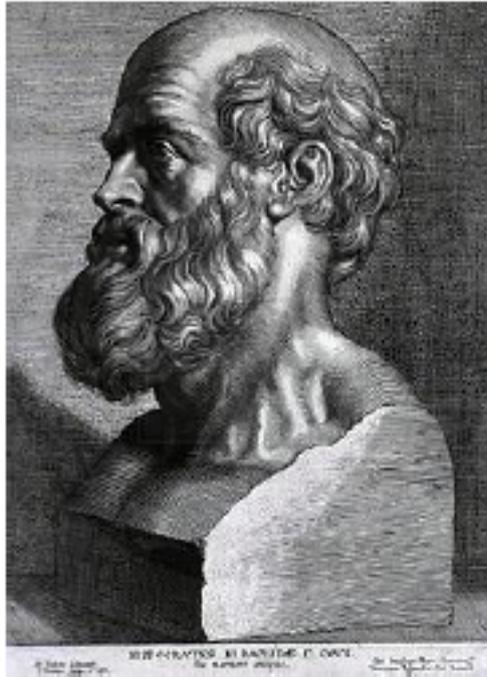
Apnée



Désaturation



9. 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 donnerai mes soins gratuitement à l'indigent et n'exigerai 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 contres les lois de l'humanité.

Respectueuse et reconnaissante 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 couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

