



HAL
open science

Évaluation de la mesure du débit cardiaque par bioimpédance électrique thoracique en pédiatrie: le NICCOMO TM

Bénédicte Jeannin

► **To cite this version:**

Bénédicte Jeannin. Évaluation de la mesure du débit cardiaque par bioimpédance électrique thoracique en pédiatrie: le NICCOMO TM . Médecine humaine et pathologie. 2017. dumas-01737538

HAL Id: dumas-01737538

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01737538>

Submitted on 19 Mar 2018

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

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 toute poursuite pénale.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

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

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Faculté de Médecine PARIS DESCARTES

Année 2017

N° 179

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

Évaluation de la mesure du débit cardiaque par bioimpédance
électrique thoracique en pédiatrie : le NICCOMO™

Présentée et soutenue publiquement
le 29 septembre 2017

Par

Bénédicte JEANNIN

Née le 11 mai 1988 à Paris (75)

Dirigée par Mme Le Docteur Najla Akrouf, PH

Jury :

Mme Le Professeur Isabelle Constant, PU-PH..... Président

M. Le Professeur Frédéric Mercier, PU-PH

M. Le Professeur Souhayl Dahmani, PU-PH



Except where otherwise noted, this work is licensed under
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/>

*À mes parents
À Jean-Baptiste
À Raphaëlle et Sosthène*

REMERCIEMENTS

À Najla, qui a encadré ma thèse, l'a relue avec patience et a su répondre à toutes mes questions.

Au Professeur Constant, au Professeur Mercier et au Professeur Dahmani, qui m'ont fait l'honneur de constituer mon jury de thèse.

À ma famille, un soutien indéfectible durant mes onze années d'études de médecine, qui a toujours cru en moi. Ces quelques lignes ne seront pas suffisantes pour vous dire tout mon amour et ma reconnaissance.

À mon papa et ma maman, pour leurs présences au cours de toutes ces années et leurs encouragements innombrables. Aux valeurs qu'ils m'ont transmises et qui me guident chaque jour dans ma vie professionnelle et personnelle.

À mon grand frère Jean-Baptiste, pour son modèle d'exigence et de réussite, tout en restant humble. Pour être toujours disponible au quotidien même si un océan nous sépare depuis si longtemps.

À ma petite sœur Raphaëlle, pour tous les moments inoubliables de notre enfance, et pour sa persévérance exemplaire. Et à son mari Sosthène, nouveau venu dans la famille, pour son optimisme et sa curiosité.

À ma Mamie, pour son amour, pour être toujours là, pour avoir le compliment si facile et adorer gâter ses petits-enfants. Et pour être si fière de moi.

À ma bande d'amis de médecine, qui ont rendu mes six premières années de médecine si incroyables. En particulier à ma sous-colle de folie, Anne-Sophie, Chach et Paul, sans qui je n'aurais probablement jamais pu faire la spécialité de mes rêves, l'anesthésie-réanimation. Et sans oublier Dacine pour son ouverture d'esprit et ses attentions.

À mes co-internes, qui ont jalonné mes cinq années de stages. Savoir que tous les six mois j'allais faire de nouvelles rencontres qui marqueraient ma vie. Par ordre de rencontre : Claire, Jean-Pierre, Adrien, Lucille, Inès, Jonas, Thomas, Elsa et Charlotte. Merci à vous tous, pour toutes les bières partagées ensemble, pour les fous rires et l'entraide au quotidien.

À mes amis de toujours, en particulier Inès, Macou, Mathilde et Bruno, ainsi que Vianney, pour leur amitié sûre et pour toutes les vacances passées ensemble. Une mention spéciale à mon ancienne colocataire, qui a réussi à me supporter pendant trois années de mon internat.

À toute l'équipe de réanimation du Médipôle à Nouméa, pour m'avoir donné confiance en moi et pour avoir rendu ce semestre hors CHU si incroyable. À Marie, sans qui la Nouvelle-Calédonie n'aurait pas eu autant de charme. Merci pour tous ces moments partagés ensemble.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES ABRÉVIATIONS.....	6
TABLE DES ANNEXES.....	7
TABLE DES IMAGES	8
TABLE DES FIGURES	9
TABLE DES TABLEAUX.....	10
INTRODUCTION.....	11
1. MONITORAGE DU DEBIT CARDIAQUE EN PERI-OPERATOIRE	11
2. LE NICCOMO™.....	13
2.1. PRESENTATION.....	13
2.2. VALIDATION CLINIQUE CHEZ L'ADULTE	16
2.2.1. Méta-analyses	16
2.2.2. Etudes comparatives	17
2.2.2.1. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comparée à l'échocardiographie trans-thoracique	17
2.2.2.2. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comparée au doppler œsophagien.....	18
2.2.2.3. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comparée à l'analyse de la courbe de pression artérielle invasive (FloTrac™)	18
2.2.2.4. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comaprée au doppler supra sternal.....	18
2.3. LIMITES DU NICCOMO™ CHEZ L'ADULTE	18
3. LE DEBIT CARDIAQUE EN PEDIATRIE	19
3.1. PARTICULARITES CIRCULATOIRES DU NOUVEAU-NE ET DE L'ENFANT	19
3.1.1. La circulation fœtale	19
3.1.2. Le nouveau-né.....	20
3.1.3. L'enfant	21
3.2. LE MONITORAGE HEMODYNAMIQUE EN PEDIATRIE.....	22
4. OBJECTIF PRINCIPAL DE L'ETUDE	22
5. OBJECTIFS SECONDAIRES DE L'ETUDE	22
PARTIE 1 : MÉTHODES.....	23
1. TYPE D'ETUDE	23
2. CRITERES D'INCLUSION.....	23
3. CRITERES DE NON INCLUSION.....	23
4. CRITERES D'EXCLUSION.....	23
5. CALCUL DU NOMBRE DE PATIENTS A INCLURE	23
6. ETHIQUE.....	24
7. METHODE DE RECUEIL DES DONNEES	24
7.1. L'ECHOCARDIOGRAPHIE TRANS-THORACIQUE.....	24

TABLE DES MATIÈRES

7.2. LE NICCOMO™	25
7.3. LES DONNEES RECUEILLIES	26
7.4. LES MESURES	26
8. ANALYSE STATISTIQUE	27
<u>PARTIE 2 : RÉSULTATS</u>	<u>28</u>
1. LA POPULATION	28
2. LES DONNEES RECUEILLIES	30
3. LES DEBITS CARDIAQUES MESURES PAR LE NICCOMO™ COMPARES A L'ECHOCARDIOGRAPHIE TRANS-THORACIQUE	30
4. LE POURCENTAGE D'ERREUR	30
5. LA CORRELATION DE PEARSON	31
6. LA METHODE DE CONCORDANCE DE BLAND ET ALTMAN	32
7. LES DEBITS CARDIAQUES MESURES AUX DEUX TEMPS T0 ET T1	32
<u>PARTIE 3 : DISCUSSION</u>	<u>33</u>
<u>CONCLUSION</u>	<u>35</u>
<u>BIBLIOGRAPHIE</u>	<u>36</u>
<u>ANNEXE 1 : SCORE ASA</u>	<u>39</u>
<u>ANNEXE 2 : SCORE EVENDOL</u>	<u>40</u>
<u>ANNEXE 3 : DOCUMENT D'INFORMATION REMIS AU TITULAIRE DE L'AUTORITE PARENTALE</u>	<u>41</u>
<u>ANNEXE 4 : FORMULAIRE DE CONSENTEMENT</u>	<u>42</u>
<u>ANNEXE 5 : FEUILLE DE RECUEIL DES DONNEES</u>	<u>43</u>

TABLE DES ABRÉVIATIONS

ANOVA : ANalysis Of Variance
Area_{LVOT} : Surface aortique
ASA : American Society of Anesthesiologists
CPP : Comité de Protection des Personnes
D : Diamètre aortique
DAo : Diamètre de l'Anneau aortique
DC : Débit Cardiaque
DeltaZ : Variations systolo-diastoliques d'impédance électrique
dZ/dt : Dérivée première des variations systolo-diastoliques d'impédance électrique
d²Z/dt² : Dérivée seconde des variations systolo-diastoliques d'impédance électrique
DZ_{max} : Variation maximale d'impédance au cours du cycle cardiaque
ECG : ElectroCardioGramme
ET : Écart Type
ETO : Échocardiographie Trans-Œsophagienne
ETT : Échocardiographie Trans-Thoracique
EVALDOL : ÉVALuation ENfant DOuLeur
FC : Fréquence Cardiaque
FloTrac™: Moniteur du débit cardiaque par l'analyse de la courbe de pression artérielle invasive
Flow_{LVOT} : Volume d'éjection systolique
IC : Index Cardiaque
ITV ssAo : Intégrale Temps Vitesse sous Aortique
LVET : Temps d'éjection ventriculaire gauche (intervalle de temps entre l'ouverture et la fermeture des sigmoïdes aortiques)
MASIMO™ : Monitoring de l'amplitude de l'onde de pléthysmographie
NICCOMO™ : Non-Invasive Continuous Cardiac Output MONitor
NIRS : Near InfraRed Spectroscopy
PAD : Pression Artérielle Diastolique
PAM : Pression Artérielle Moyenne
PAS : Pression Artérielle Systolique
PCO₂RB : Partial carbon dioxide Re-Breathing method
 π : pi = 3,14
PICCO : Pulse Impulsion Continuous Cardiac Output
ROC : Receiver Operating Characteristic
SAo : Surface de l'anneau Aortique
SC : Surface Corporelle
SFAR : Société Française d'Anesthésie Réanimation
TEB : Transthoracic Electrical Bioimpedance
V_{EPT} : Constante estimée à partir des principales caractéristiques du patient (taille, poids, sexe et âge)
VES : Volume d'Éjection Systolique
VTI : Intégrale temps vitesse
SV : Volume d'éjection systolique
Z₀ : Impédance de base du thorax

TABLE DES ANNEXES

Annexe 1 : SCORE ASA.....	39
Annexe 2 : SCORE EVENDOL.....	40
Annexe 3 : Document d'information remis au titulaire de l'autorité parentale.....	41
Annexe 4 : Formulaire de consentement.....	42
Annexe 5 : Feuille de recueil des données.....	43

TABLE DES IMAGES

Image 1: Cathéter de Swan Ganz (5)	11
Image 2: Mesure du débit cardiaque par thermodilution par cathéter de Swan Ganz (5).....	11
Image 3: ITVssAo par ETT (8).....	12
Image 4: ITVssAo par ETO (8)	12
Image 5: Le moniteur NICCOMO™ (11)	13
Image 6: Position des électrodes du NICCOMO™ chez l'adulte et chez l'enfant (11)	14
Image 7: Enregistrement des variations systolo-diastoliques d'impédance électrique (DeltaZ) et de ses dérivées première (dZ/dt) et seconde (d ² Z/dt ²) par rapport au temps (indicateurs de contractilité et d'accélération).....	14
Image 8: Circulation fœtale (27).....	19
Image 9: Circulation du nouveau-né (29)	20
Image 10: Mesure du débit cardiaque par échocardiographie trans-thoracique	25
Image 11: Position des électrodes du NICCOMO™ chez l'enfant (11)	25

TABLE DES FIGURES

Figure 1: Extrait de la méta-analyse de Fuller et al, en 1992 (15).....	16
Figure 2: Extrait de la méta-analyse de Peyton et al, en 2010 (17)	17
Figure 3: Corrélation de Pearson entre le débit cardiaque mesuré par le NICCOMO™ et l'échocardiographie trans-thoracique	31
Figure 5: Concordance de Bland et Altman entre les mesures du débit cardiaque par le NICCOMO™ et l'échocardiographie trans-thoracique.....	32

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Valeurs moyennes des fréquences cardiaques, pressions artérielles et débits cardiaques en fonction de l'âge (31)	21
Tableau 2: Caractéristiques générales de la population étudiée	28
Tableau 3: Caractéristiques générales de la population en fonction du type de chirurgie et du temps péri-opératoire.....	29
Tableau 4: Moyennes des paramètres cliniques mesurés aux deux temps (T0 et T1).....	30
Tableau 5: Moyennes des débits cardiaques mesurés par le NICCOMO™ et l'échocardiographie trans-thoracique.....	30
Tableau 6: Moyennes des débits cardiaques mesurés aux deux temps (T0 et T1).....	32

INTRODUCTION

1. MONITORAGE DU DEBIT CARDIAQUE EN PERI-OPERATOIRE

Le débit cardiaque (DC) est un paramètre modulé qui permet chez les patients en situation critique de guider le remplissage vasculaire pour assurer une adéquation entre apports et besoins en oxygène (1). Le monitoring du DC en per-opératoire chez l'adulte réduit la morbidité et diminue la durée de séjour à l'hôpital (2). Les dernières recommandations formalisées d'experts de la Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR) de 2013 précisent l'importance d'un monitoring hémodynamique en péri-opératoire (2). Ce monitoring est à adapter au risque péri-opératoire lié au terrain et à la chirurgie.

Il existe plusieurs techniques de mesure du DC. La thermodilution par cathéter de Swan Ganz reste la méthode de référence (3,4). Elle présente plusieurs inconvénients, dont le caractère invasif (cathétérisme artériel pulmonaire) et la difficulté d'interprétation ; d'où la recherche d'un outil de mesure alternatif qui ne présente pas les mêmes inconvénients.

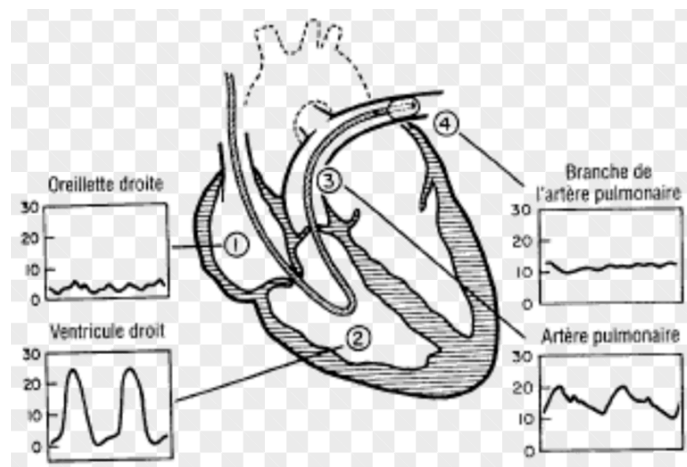


Image 1: Cathéter de Swan Ganz (5)

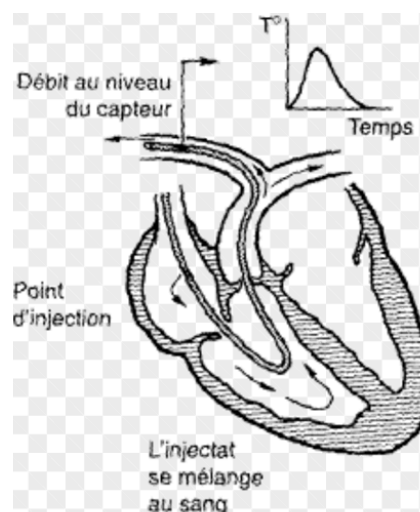


Image 2: Mesure du débit cardiaque par thermodilution par cathéter de Swan Ganz (5)

INTRODUCTION

Les échocardiographies trans-thoracique (ETT) et trans-oesophagienne (ETO) ont été validées comme outils de mesure du DC, à partir de la mesure de l'intégrale temps vitesse sous aortique (ITVssAo) (6). L'ETT reste peu adaptée au monitoring du DC en per-opératoire. L'ETO est une alternative utilisée chez l'adulte, mais qui est peu développée chez l'enfant en raison de limites techniques (7). Ces deux moyens de monitoring nécessitent un opérateur entraîné.

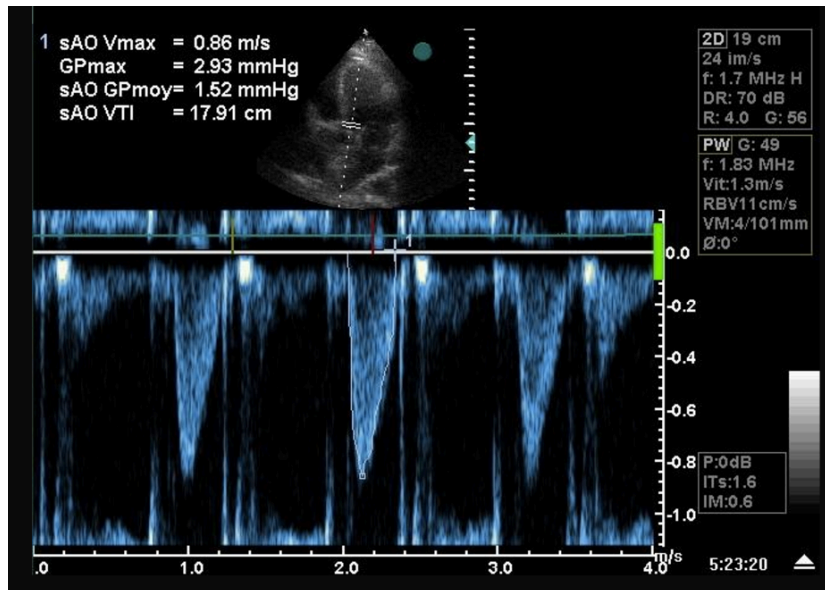


Image 3: ITVssAo par ETT (8)

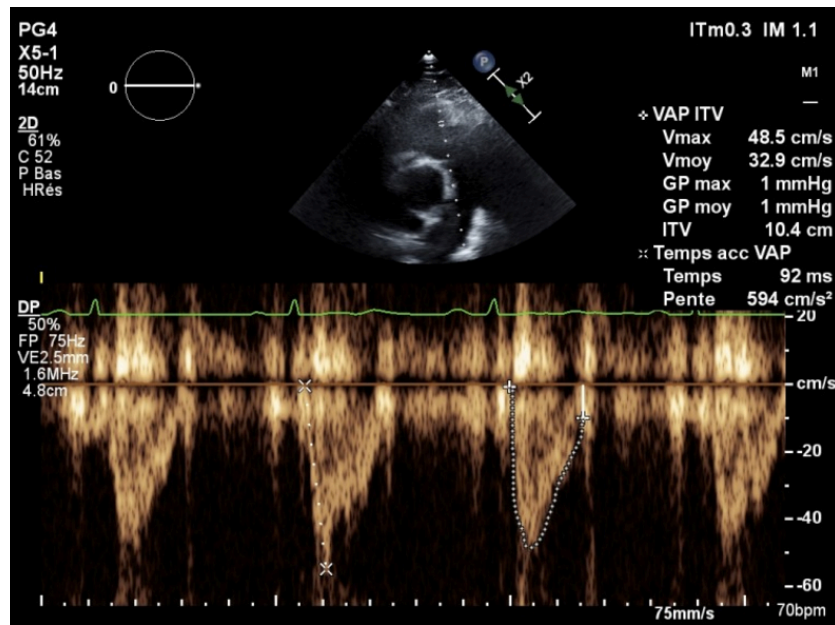


Image 4: ITVssAo par ETO (8)

Il existe plusieurs autres techniques non invasives de mesure du DC, le NICCOMO™ est l'une d'entre elles (4).

INTRODUCTION

2. LE NICCOMO™

2.1. PRESENTATION

Le NICCOMO™ (Non-Invasive Continuous Cardiac Output Monitor), est un outil d'estimation du DC à partir de la mesure des variations de l'impédance thoracique enregistrées par des électrodes externes (3). L'impédancemétrie est une technique non invasive, opérateur indépendante, qui estime le DC en temps réel et en continu. A chaque battement cardiaque, le volume sanguin intra-thoracique change et modifie l'impédance électrique du thorax (3).

Le principe de la mesure est d'appliquer un courant alternatif de faible intensité (1,5 mA) et de haute fréquence (86 kHz) à la base du thorax à partir d'un jeu d'électrodes cutanées. Ce même courant alternatif est recueilli à la base du cou à partir d'un autre jeu d'électrodes cutanées (9). Cette mesure est totalement indolore pour le patient.

Le courant électrique se propage plus rapidement à travers les milieux liquides (les cavités cardiaques et les vaisseaux sanguins intra-thoraciques). L'enregistrement séquentiel (toutes les quarante secondes) de la résistance appliquée au courant alternatif (l'impédance électrique) permet de déterminer le volume d'éjection systolique (VES) et le DC (9).

Le NICCOMO™ intègre le couplage de l'analyse de l'impédance à un tracé d'électrocardiogramme (ECG), ce qui permet de définir le moment de l'éjection ventriculaire et d'améliorer l'estimation du DC.



Image 5: Le moniteur NICCOMO™ (11)

INTRODUCTION

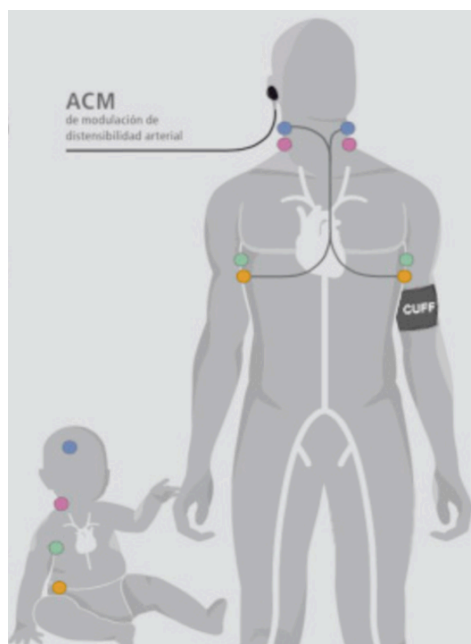


Image 6: Position des électrodes du NICCOMO™ chez l'adulte et chez l'enfant (11)

Les variations du volume sanguin intra-thoracique pendant un cycle cardiaque entraînent des variations synchrones de l'impédance électrique du thorax. En effet, la diminution du volume sanguin intra-thoracique au cours de la systole est responsable d'une augmentation transitoire de l'impédance, tandis que la diastole s'accompagne d'une réduction de celle-ci (10).



Image 7: Enregistrement des variations systolo-diastoliques d'impédance électrique (DeltaZ) et de ses dérivées première (dZ/dt) et seconde (d^2Z/dt^2) par rapport au temps (indicateurs de contractilité et d'accélération)

INTRODUCTION

Différentes formules de calcul du VES ont été proposées, puis modifiées (12). Sramek et Bernstein ont proposé en 1986 une équation simplifiée, validée en 1992 chez l'adulte (13,14). Cette équation est intégrée dans le logiciel de calcul du NICCOMO™.

Cette équation est la suivante (9) :

$$SV = V_{EPT} \times \frac{dZ_{max}}{Z_0} \times LVET$$

SV: volume d'éjection systolique

V_{EPT} : constante estimée à partir des principales caractéristiques du patient (taille, poids, sexe et âge)

DZ_{max} : variation maximale d'impédance au cours du cycle cardiaque

Z_0 : impédance de base du thorax

LVET: temps d'éjection ventriculaire gauche (intervalle de temps entre l'ouverture et la fermeture des sigmoïdes aortiques)

INTRODUCTION

2.2. VALIDATION CLINIQUE CHEZ L'ADULTE

De nombreuses études de méthodologies variables ont évalué la bioimpédancemétrie électrique thoracique, avec des résultats contradictoires (15-17,19-24).

2.2.1. Méta-analyses

Trois méta-analyses évaluent la bioimpédancemétrie électrique thoracique (15-17). Elles regroupent des résultats de moniteurs de générations plus anciennes que le NICCOMO™, avec des modèles physiques et des équations différentes.

- La première méta-analyse, publiée en 1992, a colligé les résultats de 28 études (15). Elle compare la bioimpédancemétrie à une méthode de référence (la thermodilution ou la dilution d'un indicateur coloré). Cinq études de méthodologie acceptable ont été retenues pour calculer un coefficient de corrélation. Cette première méta-analyse retrouve une corrélation forte, positive (coefficient de corrélation entre 0,73 et 0,90) entre la mesure du DC par bioimpédancemétrie et une technique de référence.

	Thermodilution		Dye dilution	
	Acceptable quality	Superior quality	Acceptable quality	Superior quality
Number of studies	2	1*	1	1
Correlation coefficient	0.85	0.88	0.73	0.90
Z test comparison	$p = 0.460$		$p = 0.009$	

Figure 1: Extrait de la méta-analyse de Fuller et al, en 1992 (15)

- La seconde méta-analyse, publiée en 1999, regroupe 112 études (16). Elle compare la bioimpédancemétrie à une méthode de référence (la thermodilution, la dilution d'un indicateur coloré, l'ETT, ou l'angiographie nucléaire). Elle retrouve une corrélation forte, positive (coefficient de corrélation global à 0,67) entre la mesure du DC par bioimpédancemétrie et les techniques de référence. Lorsque les auteurs excluent les études concernant des patients de chirurgie cardiaque (32 études exclues), le coefficient de corrélation est à 0,71. Lorsque les auteurs ne prennent en compte que les études qui font des mesures uniques (31 études), le coefficient de corrélation est plus faible à 0,53.

INTRODUCTION

- La troisième méta-analyse, publiée en 2010, regroupe 47 études (17). Elle compare quatre méthodes de mesures mini-invasives du débit cardiaque à la thermodilution artérielle pulmonaire. Elle retrouve un pourcentage d'erreur (18) à 42,9 % pour la bioimpédancemétrie. Sur ces 47 études, 27 études fournissent des données appropriées pour un calcul de coefficient de corrélation. Les auteurs retrouvent une corrélation forte, positive (coefficient de corrélation global « r » à 0,79) entre la mesure du DC par bioimpédancemétrie et celle par thermodilution.

Method (N Studies)	n	r
Pulse contour (N = 12)	359	0.75
Esophageal Doppler (N = 2)	57	0.69
PCO ₂ RB (N = 5)	104	0.57
TEB (N = 8)	288	0.79

Figure 2: Extrait de la méta-analyse de Peyton et al, en 2010 (17)

PCO₂RB : Partial carbon dioxide Re-Breathing method

TEB : Transthoracic Electrical Bioimpedance

r : coefficient de corrélation

n : nombre total de mesure

2.2.2. Etudes comparatives

Plusieurs études ont évalué le moniteur NICCOMO™, en le comparant à différentes méthodes de mesure du DC (19-24).

2.2.2.1. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comparée à l'échocardiographie trans-thoracique

- Fellahi et al., en 2009, comparent le NICCOMO™ à l'ETT chez le volontaire sain (19). Les auteurs soumettent les volontaires sains à des variations dynamiques des conditions de charge (par l'utilisation d'un pantalon antichoc ou par l'ajout d'une pression positive en fin d'expiration). Vingt-cinq volontaires sains sont inclus. Les auteurs retrouvent une corrélation positive faible ($r = 0,36$; $p = 0,002$). Le pourcentage d'erreur (18) est de 53 % (> 30 %). Ils concluent que les deux méthodes de mesure ne sont pas interchangeables.

- Heshmati et al., en 2013, comparent la variation du VES mesuré par le NICCOMO™ à la variation de l'ITVssAo mesurée par l'ETT (20). Ces deux valeurs sont liées car le VES est le produit de l'ITVssAo par la surface de l'anneau aortique (SAo), la SAo étant un paramètre constant en télésystole. Cinquante patients de chirurgie cardiaque sous circulation extra corporelle sont inclus, dans les deux heures post-opératoires. Les mesures sont effectuées au repos et après un lever passif de jambe. Les patients sont classés en « répondeur » si leur variation d'ITVssAo est supérieure à 12 % ou « non répondeur » dans le cas contraire. Des courbes ROC sont réalisées pour déterminer si la variation du VES mesurée par le NICCOMO™ permet d'identifier les patients « répondeurs » ou « non répondeurs ». L'aire sous la courbe est de 0,82 ($p = 0,0008$). D'après les auteurs, le seuil discriminant est une variation de VES supérieure à 20,7 %, avec une sensibilité à 86,2 % et une spécificité à 90,5 %. Ils concluent que la variation de VES mesurée par le NICCOMO™ semble être un bon indicateur de précharge-dépendance.

INTRODUCTION

2.2.2.2. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comparée au doppler œsophagien

- Rahmoune et al., en 2013, comparent la mesure du DC par le NICCOMO™ avec le doppler œsophagien (21). Quinze patientes sous anesthésie générale, en per-opératoire de chirurgie gynécologique programmée, sont incluses. Les auteurs n'établissent pas de coefficient de corrélation. L'étude de Bland et Altman retrouve un biais proche de zéro (-0,18), avec des limites d'agrément larges (entre -1,31 et 0,96). Ils ne calculent pas de pourcentage d'erreur. Les auteurs concluent à une bonne corrélation entre les mesures du DC par impédancemétrie et celles obtenues par doppler œsophagien.

- Lorne et al., en 2014, comparent la mesure du DC par le NICCOMO™ avec le doppler trans-oesophagien (22). Trente-deux patients sous anesthésie générale sont inclus (chirurgies orthopédique, vasculaire et viscérale). Les mesures sont réalisées avant et après remplissage et/ou support catecholergique. Ils retrouvent une corrélation positive forte ($r = 0,84 ; p < 0,001$), un biais proche de zéro (0,1) avec des limites d'agrément larges (entre -1,9 et 2,1). Le pourcentage d'erreur (18) est de 41 % (> 30 %). Les auteurs concluent à la validité du NICCOMO™ pour la mesure du DC en per-opératoire.

2.2.2.3. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comparée à l'analyse de la courbe de pression artérielle invasive (FloTrac™)

- Kim et al., en 2013, comparent la mesure du DC par le NICCOMO™ avec le FloTrac™ (23). Onze patients en péri-opératoire de chirurgie abdominale lourde sont inclus. Les auteurs n'établissent pas de coefficient de corrélation. Ils retrouvent un biais proche de zéro (-0,45), mais avec des limites d'agrément larges (entre -1,85 et 0,96). Le pourcentage d'erreur (18) est de 28,5 % (< 30 %). Les auteurs concluent que les données du NICCOMO™ sont corrélées à celles du FloTrac™.

2.2.2.4. Mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ comparée au doppler supra sternal

- Elwan et al., en 2017, comparent la mesure du DC par le NICCOMO™ avec le doppler supra sternal (24). Cent vingt-huit patients de soins intensifs sont inclus. Les auteurs concluent que les deux méthodes ne sont pas interchangeables, mais ne détaillent pas leurs résultats.

2.3. LIMITES DU NICCOMO™ CHEZ L'ADULTE

Cette méthode de mesure du DC présente deux limites (3,10) :

- La première est la difficulté d'acquisition du signal, liée aux mouvements spontanés du patient, aux interférences avec le bistouri électrique, à la ventilation mécanique ou aux troubles du rythme cardiaque (25). Pour pallier cette difficulté, le moniteur est équipé d'un filtre de qualité du signal.
- La deuxième est la non validation de l'équation de modélisation sur terrain physiologique modifié (grossesse) ou pathologique (obésité, épanchements liquidiens ou gazeux des plèvres, œdème aigu du poumon hémodynamique ou lésionnel, modifications des propriétés mécaniques des gros vaisseaux intrathoraciques).

INTRODUCTION

3. LE DEBIT CARDIAQUE EN PEDIATRIE

3.1. PARTICULARITES CIRCULATOIRES DU NOUVEAU-NE ET DE L'ENFANT

3.1.1. La circulation fœtale

L'oxygénation du fœtus est assurée par les échanges sanguins utéro-placentaires.

Durant la vie intra-utérine, le fœtus possède trois shunts artério-veineux (26) :

- le canal d'Arantius, qui relie la veine ombilicale qui provient du placenta à la veine cave inférieure.
- le foramen ovale, qui est une communication entre les oreillettes droite et gauche. La majorité du sang entrant dans l'oreillette droite, gagne directement l'oreillette gauche par le foramen ovale. Ainsi le sang le mieux oxygéné à la sortie du placenta gagne rapidement le cœur gauche et est poussé vers l'aorte, puis vers les organes.
- le canal artériel, qui est une communication entre le tronc pulmonaire et l'aorte. Le sang entrant dans l'oreillette droite par la veine cave supérieure s'écoule par la valve tricuspide vers le ventricule droit. C'est essentiellement du sang d'origine céphalique, pauvre en oxygène, pompé par le ventricule droit dans l'artère pulmonaire, puis à travers le canal artériel dans l'aorte thoracique descendante. Ce sang désoxygéné chemine le long de l'aorte vers les deux artères ombilicales puis vers le placenta pour y être oxygéné.

Le cœur droit assure 60 % du débit sanguin total et le cœur gauche 40 %. La moitié du débit sanguin total du fœtus traverse le placenta, alors que seulement 12 % traverse les poumons.

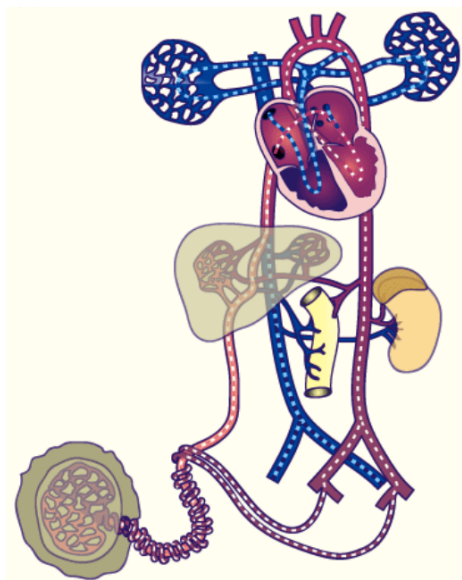


Image 8: Circulation fœtale (27)

Presque immédiatement après la naissance, la quasi-totalité du débit sanguin perfuse les poumons, correspondant à une augmentation considérable du débit sanguin pulmonaire.

INTRODUCTION

3.1.2. Le nouveau-né

A la naissance les résistances vasculaires systémiques doublent. Cet état est secondaire à l'interruption de la circulation placentaire (26). Cela entraîne l'augmentation de la pression aortique, et des pressions ventriculaires et auriculaires gauches. Les résistances vasculaires pulmonaires diminuent suite à l'expansion pulmonaire lors du premier cri.

Du fait de la basse pression dans l'oreillette droite et de la plus haute pression dans l'oreillette gauche, le foramen ovale se ferme. Il n'est clos définitivement que chez deux tiers des personnes, et cela à partir du quatrième mois de vie (28).

Après la naissance, le sens de l'écoulement du sang dans le canal artériel s'inverse. Il se fait dès lors de l'aorte vers l'artère pulmonaire. Une vasoconstriction du canal artériel a lieu dans les soixante-douze heures, puis une fibrose entre le premier et le quatrième mois de vie (28).

Juste après la naissance la veine ombilicale est clampée. En une à trois heures la contraction de la paroi musculaire du canal d'Arantius entraîne sa fermeture. L'augmentation de pression dans la veine porte suffit à faire passer le sang veineux porte dans la circulation hépatique.

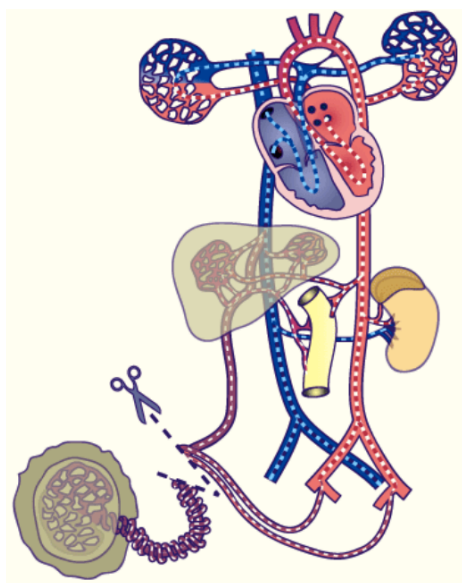


Image 9: Circulation du nouveau-né (29)

Pendant la période néo-natale, des stimuli (hypoxémie, acidose, hypothermie, modification de la volémie) peuvent entraîner une augmentation des résistances artérielles pulmonaires (26). Le risque est la réouverture des shunts cardiaques, avec un retour à une circulation fœtale, pouvant aboutir à une hypoxémie réfractaire.

La masse myocardique du nouveau-né triple pendant les trois premières semaines de vie. Initialement le cœur a une contractilité faible et une compliance basse. Cela explique la capacité limitée du myocarde à supporter une surcharge volémique. De ce fait le DC chez le nouveau-né est très dépendant de la FC.

La croissance des deux ventricules se fait de façon différenciée. Le ventricule gauche devient plus contractile, épais et peu compliant. Le ventricule droit s'amincit, gagne en compliance, mais reste peu contractile.

INTRODUCTION

À trois semaines de vie, les performances myocardiques sont comparables à celles de l'adulte. Après la naissance, le DC atteint 300 à 400 ml.kg⁻¹.min⁻¹ (le double de l'adulte rapporté au poids corporel) (26). Ce cœur immature a une réserve limitée, avec un DC au repos proche du DC maximal. Il ne peut augmenter son DC que de 30 à 40 %, contrairement à un cœur mature, qui peut l'augmenter de 300 %. Le DC baisse de moitié après six à huit semaines de vie, ce qui permet au myocarde d'augmenter ses performances en réponse à un accroissement des besoins. Chez le nouveau-né, la volémie est étroitement liée à la pression artérielle systémique. En réponse à l'hypovolémie, le nouveau-né ne peut augmenter que faiblement ses résistances artérielles systémiques afin de maintenir une pression artérielle. Les barorécepteurs sont également immatures, raison pour laquelle l'hypotension artérielle ou l'hypovolémie ne s'accompagnent pas de tachycardie (30). Les apports hydriques doivent être quantifiés avec précision pour maintenir une précharge adéquate et limiter l'augmentation de la postcharge.

Il existe une hyper réactivité parasympathique physiologique chez le nouveau-né (en particulier les trois premiers mois) (30). La réponse au stress se traduit paradoxalement par une bradycardie en raison d'une majoration de l'activité parasympathique. Ultérieurement, le système nerveux autonome se rééquilibre entre le système nerveux sympathique et parasympathique.

3.1.3. L'enfant

La physiologie cardio-circulatoire de l'enfant tend à se rapprocher de celle d'un jeune adulte sain. La circulation sanguine, les tissus myocardiques, les sécrétions des surrénales et le système rénine angiotensine aldostérone sont matures (28).

Quelques particularités persistent chez l'enfant (26):

- le système nerveux parasympathique reste prédominant par rapport au système sympathique jusqu'à six à huit ans.
- il persiste également une immaturité des baroréflexes ayant pour conséquence une faible adaptation de l'enfant aux variations de volémie.
- les mécanismes d'adaptation du transport d'oxygène aux besoins de l'organisme sont plus faibles que chez l'adulte. La consommation et le transport en oxygène de base sont plus élevés et faiblement adaptatifs.

Age	Débit cardiaque (L/min)	Index cardiaque (L/min/m ²)	Fréquence cardiaque (battements/min)	PAS/PAD (mmHg)
Prématuré	0,2 à 0,8	5 à 6	150 ± 25	selon le terme
Nouveau-né	0,8 à 1	3,5 à 5,5	140 ± 25	60/35
1 an	1,5 à 2,5	3,5 à 5,5	110 ± 20	96/65
1 à 5 ans	2,5 à 3	3,5 à 5,5	105 ± 15	100/60
5 à 9 ans	3 à 4	3,5 à 5,5	95 ± 15	110/60
plus de 10 ans	4 à 6	3,5 à 5,5	85 ± 15	120/65

Tableau 1: Valeurs moyennes des fréquences cardiaques, pressions artérielles et débits cardiaques en fonction de l'âge (31)

INTRODUCTION

3.2. LE MONITORAGE HEMODYNAMIQUE EN PEDIATRIE

L'hémodynamique chez le nouveau-né et l'enfant a longtemps été évaluée par des paramètres cliniques simples : fréquence cardiaque, pression artérielle, temps de recoloration cutanée, tension des fontanelles (32). Ceci est lié à la difficulté technique d'utilisation des outils invasifs de mesure du DC testés et validés chez l'adulte (thermodilution par cathéter de Swan Ganz, PICCO™, FloTrac™, pression artérielle invasive). Le niveau d'iatrogénie de ces techniques de mesure a limité leur utilisation en péri-opératoire de chirurgie pédiatrique à risque élevé.

Peu d'études ont évalué l'impact du monitoring hémodynamique sur la morbi-mortalité péri-opératoire en pédiatrie. Le facteur limitant étant la difficulté de mesure des paramètres dynamiques de la volémie en pédiatrie.

Les ultrasons pénètrent facilement chez l'enfant. L'introduction de l'ETT en pédiatrie a permis d'élargir les possibilités d'évaluation de l'hémodynamique post-opératoire (33,34). Mais cette technique est opérateur dépendante, et peu adaptée à la période per-opératoire.

Il se développe de nouveaux outils d'évaluation directe ou indirecte du DC, non invasifs et opérateurs indépendants, utilisables en péri-opératoire de chirurgie pédiatrique (NICCOMO™, NIRS, MASIMO™, doppler œsophagien, ...) (35).

Nous présentons dans notre étude le NICCOMO™.

4. OBJECTIF PRINCIPAL DE L'ETUDE

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la validité de la mesure du débit cardiaque par le NICCOMO™ en pédiatrie, en le comparant à une technique de référence, l'échocardiographie trans-thoracique, chez les enfants sains, vigiles, de poids variant entre 10 et 20 kg.

5. OBJECTIFS SECONDAIRES DE L'ETUDE

Les objectifs secondaires de l'étude sont d'évaluer pour le dispositif de mesure NICCOMO™ en pédiatrie :

- la faisabilité
- la reproductibilité
- la simplicité d'utilisation

PARTIE 1 : MÉTHODES

1. TYPE D'ETUDE

Notre étude est prospective, observationnelle et monocentrique. Elle est réalisée dans le département d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Trousseau à Paris sur une durée de quatre mois (entre juillet 2016 et octobre 2016).

2. CRITERES D'INCLUSION

Les critères d'inclusion des enfants sont :

- hospitalisation en unité chirurgicale
- état vigile
- poids entre 10 et 20 kg (surface corporelle entre 0,47 m² et 0,79 m²)
- score ASA 1 (ANNEXE 1)
- score EVENDOL < 4 (ANNEXE 2)

3. CRITERES DE NON INCLUSION

Les critères de non inclusion sont :

- l'impossibilité d'utiliser les moyens de mesure (lésions cutanées au niveau des sites de mesure)
- la présence d'une instabilité hémodynamique
- le refus du détenteur de l'autorité parentale
- le refus de l'enfant
- l'impossibilité de recueillir l'accord du détenteur de l'autorité parentale

4. CRITERES D'EXCLUSION

Les critères d'exclusion sont :

- l'échec de recueil des mesures (agitation ou pleurs)
- le retrait du consentement par le détenteur de l'autorité parentale en per-procédure
- une différence de mesure de plus de 30 % avec la même technique de mesure entre les temps T0 et T1

5. CALCUL DU NOMBRE DE PATIENTS A INCLURE

Nous avons réalisé un calcul d'effectif en considérant un risque de première espèce α à 5 %, un risque de deuxième espèce β à 10 %, soit une puissance de 90 % et une différence entre les deux techniques de mesure à 30 %. Les données de la littérature retrouvent un DC moyen à 2L/min (31) et un écart-type à 0,46.

Vingt-quatre enfants par groupe de mesure sont nécessaires à la réalisation de notre étude (36).

PARTIE 1 : MÉTHODES

6. ETHIQUE

Nous avons sollicité pour cette étude l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP Ile de France 3).

Une information claire, loyale et appropriée a été donnée à la personne titulaire de l'autorité parentale et à l'enfant. Un document d'information est remis en main propre (ANNEXE 3).

Une fois l'accord obtenu, un consentement pour participer à l'étude est signé par le médecin investigateur et le titulaire de l'autorité parentale (ANNEXE 4).

7. METHODE DE RECUEIL DES DONNEES

Une mesure concomitante du DC a été réalisée par deux techniques non invasives.

7.1. L'ECHOCARDIOGRAPHIE TRANS-THORACIQUE

L'ETT est choisie comme technique de mesure de référence. Les mesures sont réalisées avec un échographe de modèle CX50 (Philips), avec une sonde d'échocardiographie adulte S5. L'ETT est réalisée par un opérateur entraîné.

Le DC exprimé en litres par minutes est le produit du VES exprimé en litres et de la FC exprimée en battements par minutes

$$\boxed{DC = VES \times FC}$$

La mesure du DC par l'ETT, réalisée en télésystole, est basée sur le fait que le VES est assimilé au volume d'un cylindre (6,37,38). Le volume d'un cylindre est égal au produit de sa hauteur et de sa surface. La hauteur du cylindre est l'ITV_{ssAo} (exprimée en cm), mesurée par le doppler pulsé en coupe cinq cavités à partir de l'enregistrement du flux sanguin sous aortique au niveau de la chambre de chasse du ventricule gauche.

$$\boxed{VES = ITV_{ssAo} \times SAo}$$

La surface du cylindre correspond à la surface d'ouverture circulaire des sigmoïdes aortiques, exprimée en cm² (SAo).

$$\boxed{\text{surface aortique (SAo)} = \pi \times \left(\frac{\text{diamètre aortique (DAo)}}{2} \right)^2}$$

PARTIE 1 : MÉTHODES

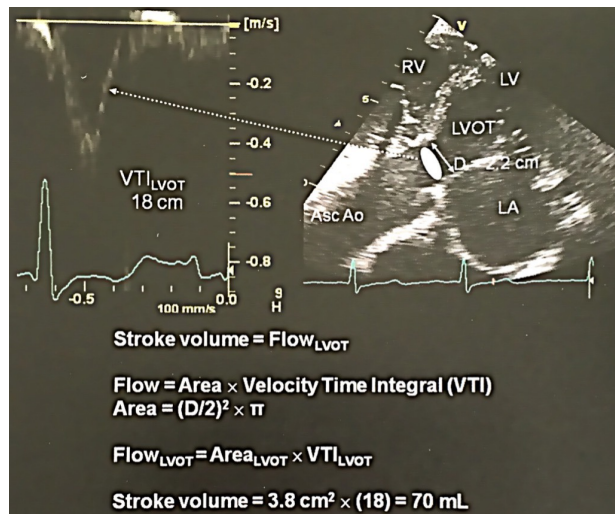


Image 10: Mesure du débit cardiaque par échocardiographie trans-thoracique

Stroke volume : volume d'éjection systolique

Flow_{LVOT} : volume d'éjection systolique

VTI : intégrale temps vitesse

D : diamètre aortique

Area_{LVOT} : surface aortique

7.2. LE NICCOMO™

Le NICCOMO™ (Medis, Ilmenau, Allemagne) estime le DC à partir de la mesure des variations d'impédance du thorax enregistrées par des électrodes externes. Quatre électrodes sont placées sur l'enfant, une sur le front, une au niveau du cou, une à gauche du sternum et une sur la cuisse gauche, comme recommandé par le fabricant.

ICG Sensors

Paediatric / Neonate

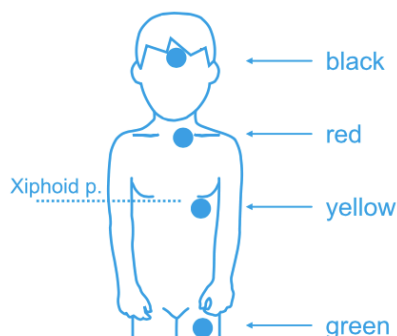


Image 11: Position des électrodes du NICCOMO™ chez l'enfant (11)

Les valeurs sont ajustées par le moniteur toutes les quarante secondes. Un moniteur de pression artérielle non invasive est mis en place, avec un brassard adapté à la taille de l'enfant.

PARTIE 1 : MÉTHODES

7.3. LES DONNEES RECUEILLIES

Les données recueillies sont l'âge, le poids, la taille, le score ASA, le type de chirurgie et le délai pré ou post-opératoire. (ANNEXE 3).

La formule utilisée pour le calcul de la surface corporelle (SC) en pédiatrie est la suivante (39):

$$\text{surface corporelle en m}^2 = \frac{(4 \times \text{poids en kg}) + 7}{\text{poids} + 90}$$

7.4. LES MESURES

Les mesures ont été réalisées au repos, de manière concomitante, en présence du titulaire de l'autorité parentale. Chaque mesure a été réalisée deux fois, à dix minutes d'intervalle (temps T0 et temps T1)

Les paramètres recueillis sont la FC, les pressions artérielles systoliques (PAS), moyennes (PAM) et diastoliques (PAD).

PARTIE 1 : MÉTHODES

8. ANALYSE STATISTIQUE

Nous avons d'abord vérifié que la distribution de notre population suit une loi normale pour utiliser les tests statistiques adaptés.

Les caractéristiques générales de la population répartie en fonction du type de chirurgie et du temps péri-opératoire (poids, taille, surface corporelle et âge) sont comparées avec un test statistique paramétrique pour des variables quantitatives (test ANOVA).

Les paramètres suivants : FC, PAS, PAM, PAD et DC sont comparés avec un test statistique paramétrique pour des variables quantitatives (test de Student) aux deux temps de mesures (T0 et T1).

Un diagramme de corrélation est établi avec le calcul du coefficient de corrélation de Pearson (r). Ce coefficient permet de détecter la présence ou l'absence d'une relation linéaire entre deux caractères quantitatifs. Il varie entre -1 et $+1$.

Son interprétation est la suivante :

- si r est proche de zéro, il n'y a pas de relation linéaire
- si r est proche de -1 , il existe une forte relation linéaire négative
- si r est proche de $+1$, il existe une forte relation linéaire positive

Une analyse de la concordance par la méthode de Bland et Altman est réalisée. Le principe de la concordance est d'apprécier l'écart observé entre deux valeurs quantitatives obtenues par deux techniques de mesures différentes (40). Bland et Altman constatent qu'une relation linéaire peut-être réelle sans que la concordance entre les deux techniques de mesure ne soit correcte (41). La méthode de Bland et Altman consiste à réaliser un graphique, étudiant en ordonnée la différence entre les valeurs obtenues par les deux techniques, et en abscisse la moyenne des valeurs obtenues par ces deux techniques (3).

On mesure ainsi :

- le biais (moyenne des différences) qui est nul en cas de concordance parfaite
- les limites de concordance (ou limites d'agrément) définies arbitrairement comme $\pm 1,96$ écart type (ET)

Dans une méta-analyse évaluant les tests statistiques pour comparer deux méthodes de mesure du DC, Critchley et Critchley proposent une formule pour calculer le pourcentage d'erreur (18). La formule est la suivante (40):

$$\text{pourcentage d'erreur} = \frac{2 \times \text{biais}}{\text{moyennes des débits cardiaques}} \times 100$$

Un pourcentage d'erreur inférieur ou égal à 30 % permet d'affirmer la pertinence de la technique testée par rapport à la technique de référence.

Le logiciel GraphPad PRISM 6 a été utilisé pour l'analyse statistique. Un seuil de significativité statistique de 0,05 a été retenu.

PARTIE 2 : RÉSULTATS

1. LA POPULATION

Nous avons inclus 40 enfants. Six enfants ont été exclus de l'étude du fait de l'impossibilité d'effectuer les mesures (agitation ou pleurs) ou à la demande des parents d'arrêter la procédure. Deux enfants ont été exclus de l'étude en raison d'une différence de mesure du DC entre T0 et T1 supérieure à 30 % pour la même technique de mesure (concerne le NICCOMO™ pour un enfant et l'ETT pour un autre enfant).

Nous avons retenu pour l'analyse statistique 32 enfants.

Douze enfants étaient hospitalisés en chirurgie viscérale, neuf en chirurgie orthopédique, et onze en chirurgie des brûlés.

Les caractéristiques de la population sont rapportées dans les tableaux 2 et 3.

Caractéristiques générales (n = 32)	Moyennes \pm ET	Médianes	Valeurs extrêmes
Poids (kg)	13,57 \pm 2,95	13,05	10,1 - 20
Taille (m)	0,94 \pm 0,12	0,96	0,74 - 1,16
Surface corporelle (m ²)	0,59 \pm 0,1	0,57	0,47 - 0,8
Age (ans)	2,56 \pm 1,64	2	1 - 7

Tableau 2: Caractéristiques générales de la population étudiée

PARTIE 2 : RÉSULTATS

	Pré-opératoire de chirurgie viscérale	Post-opératoire de chirurgie viscérale	Pré-opératoire d'orthopédie	Post-opératoire d'orthopédie	Post-opératoire de chirurgie des brûlés	<i>p</i>
Nombre d'enfants	3	9	2	7	11	-
Poids (kg) moyennes ± ET	11,93 ± 1,6	13,48 ± 3,16	15,45 ± 5,73	14,74 ± 3,6	13 ± 2,16	<i>0,54</i>
Taille (m) moyennes ± ET	0,88 ± 0,08	0,91 ± 0,13	0,98 ± 0,21	1,03 ± 0,11	0,92 ± 0,11	<i>0,25</i>
SC (m ²) moyennes ± ET	0,54 ± 0,05	0,59 ± 0,1	0,65 ± 0,18	0,63 ± 0,11	0,57 ± 0,07	<i>0,56</i>
Age (ans) moyennes ± ET	1,67 ± 0,58	2,78 ± 1,92	3,5 ± 2,12	3,29 ± 2,14	2 ± 1	<i>0,38</i>

Tableau 3: Caractéristiques générales de la population en fonction du type de chirurgie et du temps péri-opératoire

L'analyse statistique des caractéristiques générales de la population en fonction du type de chirurgie et du temps péri-opératoire ne retrouve pas de différence statistiquement significative ($p > 0,05$).

PARTIE 2 : RÉSULTATS

2. LES DONNEES RECUEILLIES

	T0	T1	<i>p</i>
FC (battements/min) moyennes ± ET	117,03 ± 21,6	114 ± 19,76	0,06
PAS (mmHg) moyennes ± ET	115,53 ± 13,6	116,03 ± 14,56	0,75
PAD (mmHg) moyennes ± ET	73,75 ± 11,37	72,47 ± 12,32	0,40
PAM (mmHg) moyennes ± ET	83,13 ± 11,71	82,94 ± 12,8	0,87

Tableau 4: Moyennes des paramètres cliniques mesurés aux deux temps (T0 et T1)

L'analyse statistique par le test de Student des données de ce tableau ne retrouve pas de différence statistiquement significative ($p > 0,05$) entre les paramètres cliniques mesurés.

3. LES DEBITS CARDIAQUES MESURES PAR LE NICCOMO™ COMPARES A L'ECHOCARDIOGRAPHIE TRANS-THORACIQUE

	DC NICCOMO™ (L/min) moyennes ± ET	DC ETT (L/min) moyennes ± ET	<i>p</i>
T0	2,32 ± 0,57	1,91 ± 0,45	0,002
T1	2,39 ± 0,61	1,81 ± 0,4	< 0,0001

Tableau 5: Moyennes des débits cardiaques mesurés par le NICCOMO™ et l'échocardiographie trans-thoracique

Nous retrouvons une différence statistiquement significative entre les mesures du DC par les deux techniques aux temps T0 et T1.

4. LE POURCENTAGE D'ERREUR

Le pourcentage d'erreur est de 62,5 % (> 30 %) dans notre étude, calculé selon la formule de Critchley et Critchley (18,40).

PARTIE 2 : RÉSULTATS

5. LA CORRELATION DE PEARSON

Nous retrouvons une corrélation positive faible pour le DC, avec un r égal à 0,18 (IC 95 % [-0,07 ; 0,41]).

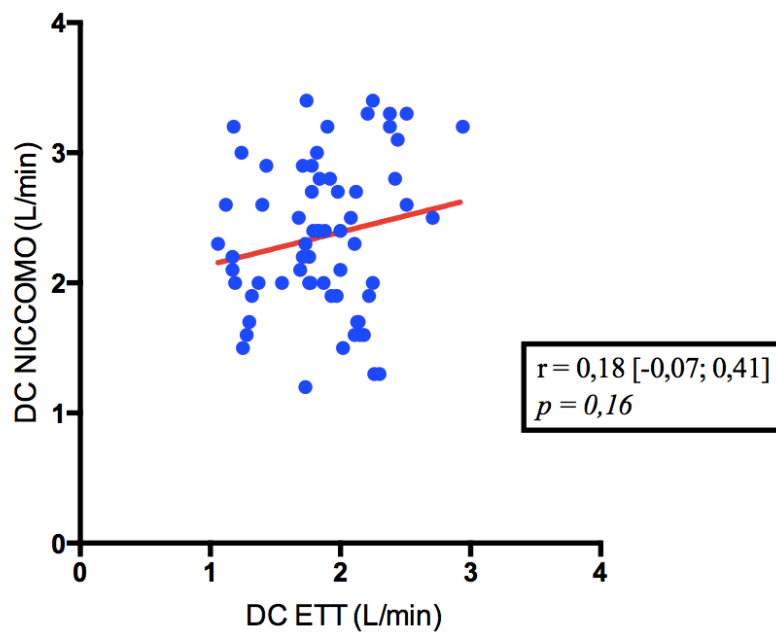


Figure 3: Corrélation de Pearson entre le débit cardiaque mesuré par le NICCOMO™ et l'échocardiographie trans-thoracique

PARTIE 2 : RÉSULTATS

6. LA METHODE DE CONCORDANCE DE BLAND ET ALTMAN

Nous retrouvons une concordance faible pour le DC avec un biais à -0,49, et des limites d'accords larges (entre -1,79 et 0,80).

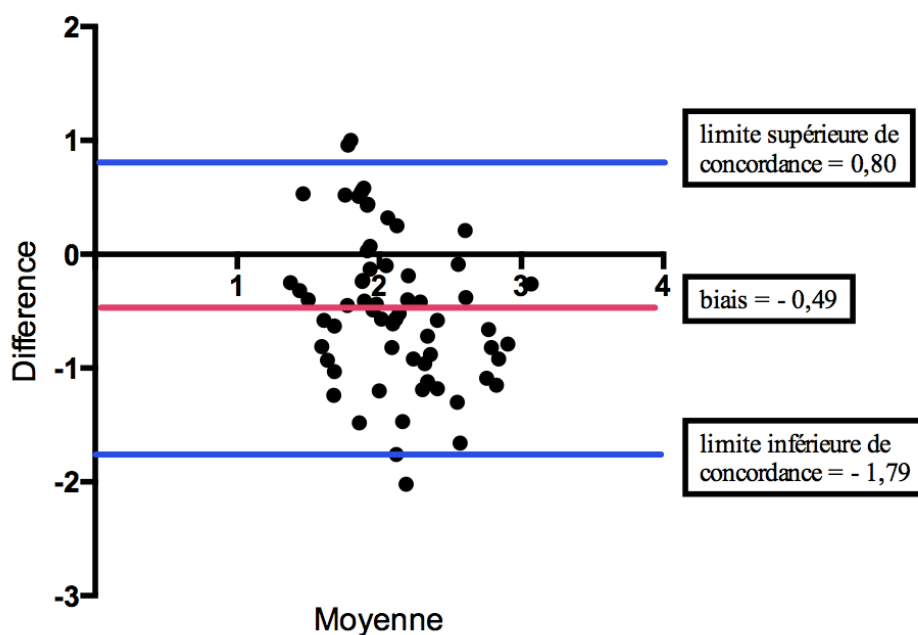


Figure 4: Concordance de Bland et Altman entre les mesures du débit cardiaque par le NICCOMO™ et l'échocardiographie trans-thoracique

7. LES DEBITS CARDIAQUES MESURES AUX DEUX TEMPS T0 ET T1

	T0	T1	<i>p</i>
DC NICCOMO™ (L/min) moyennes ± ET	2,32 ± 0,57	2,39 ± 0,61	0,61
DC ETT (L/min) moyennes ± ET	1,91 ± 0,45	1,81 ± 0,4	0,35

Tableau 6: Moyennes des débits cardiaques mesurés aux deux temps (T0 et T1)

Nous ne retrouvons pas de différence statistiquement significative entre les mesures du DC à T0 et T1 pour chaque technique utilisée.

PARTIE 3 : DISCUSSION

Nous présentons la première étude qui évalue le NICCOMO™ en pédiatrie. Cette étude ne nous permet pas de valider le NICCOMO™ comme une alternative non invasive de mesure du DC en pédiatrie.

Nous avons choisi une population saine et vigile, pour nous affranchir des variables anatomiques et pathologiques qui limitent la validité de la mesure du DC par l'impédancemétrie thoracique (42,43). Les variables mesurées sont comparables car chaque enfant est son propre témoin. Nous avons réalisé un calcul d'effectif qui confère à notre étude une puissance de 90 %, avec un nombre d'enfants inclus supérieur à celui calculé.

Les moyennes des DC mesurés par le NICCOMO™ et par l'ETT sont différentes de manière statistiquement significative, avec un pourcentage d'erreur élevé (62,5 %). Dans la littérature ce pourcentage varie entre 28,5 % et 53 % selon les études (17,19,22,23). En 2010, Peyton et Chong ont plaidé pour redéfinir un pourcentage d'erreur acceptable en clinique à 45 % (17). Pour expliquer un tel chiffre nous pensons que, d'une part, l'utilisation d'une sonde d'ETT adulte chez des enfants entre 10 et 20 kg (sonde pédiatrique non disponible) a probablement entraîné une sous-estimation de l'ITVssAo (difficulté à obtenir une fenêtre de mesure échocardiographique optimale) ; d'autre part, la prise de la tension artérielle concomitante à la mesure du DC par le NICCOMO™ est douloureuse, ce qui a pu entraîner une élévation du DC mesuré par cette technique.

Nous n'avons pas montré de corrélation positive forte ni de concordance entre les valeurs du DC mesurées par le NICCOMO™ et notre technique de référence. Fallahi et al retrouvent les mêmes résultats que nous (19). Ils expliquent les données retrouvées par le choix de leur population (des volontaires sains donc une variabilité faible du DC aux modifications des conditions de charge) et en remettant en cause l'algorithme utilisé par le NICCOMO™. Les autres études qui ont évalué le NICCOMO™ chez l'adulte retrouvent des résultats contradictoires et sont difficiles à comparer entre elles du fait de leur méthodologie variable.

Bien que notre étude soit robuste sur le plan statistique, ces résultats négatifs sont inhérents à plusieurs éléments. D'une part, notre étude est monocentrique. D'autre part, nous n'avons pas choisi comme technique de référence la thermodilution par cathéter de Swan Ganz du fait de son caractère invasif. Cette limite est également citée dans toutes les études qui évaluent le NICCOMO™ (19-24). La technique de référence que nous avons décidé d'utiliser est l'ETT. Elle présente l'inconvénient d'être opérateur dépendante. Nous nous sommes affranchis de cet inconvénient de deux manières. Toutes les ETT ont été réalisées par le même opérateur entraîné. Nous avons également vérifié que les moyennes des DC mesurées par l'ETT n'étaient pas statistiquement différentes entre T0 et T1. Par ailleurs, nous avons choisi de comparer les mesures du DC à partir de valeurs ponctuelles, mesurées aux deux temps T0 et T1 séparés de 10 minutes. Lorne et al soulignent dans leur travail que l'étude des tendances plutôt que des valeurs absolues du DC est cliniquement plus pertinente (22). Kim et al retrouvent une différence entre les valeurs absolues du DC, mais les variations du DC étaient similaires (23). Il serait donc plus pertinent de comparer les variations du DC mesurées par le NICCOMO™ à celles mesurées par une autre technique de référence. Mais dans notre population d'enfants sains, vigiles, sans intervention thérapeutique, nous n'avons pas de modification notable du DC à monitorer.

PARTIE 3 : DISCUSSION

La variabilité anatomique considérable entre un enfant et un adulte nous amène à nous interroger sur la validité de l'équation du NICCOMO™ en pédiatrie. Sramek et Bernstein ont proposé une formule basée sur un modèle à base de cylindre et de cône, développé chez l'adulte (13). Déjà de Waal et al ont souligné que ce modèle chez l'adulte est probablement une simplification excessive des évènements électriques complexes qui se produisent à l'intérieur du thorax pendant le cycle cardiaque (42). Wodey et al, qui ont étudié l'impédancemétrie thoracique chez 103 enfants sous anesthésie générale, soulignent la limite de la mesure du LVET (temps d'éjection ventriculaire gauche) par cette technique en pédiatrie (44). Ballestero et al trouvent également des valeurs discordantes du DC chez les enfants de moins de 20 kg avec l'impédancemétrie thoracique (45).

Concernant les objectifs secondaires, notre étude nous permet d'affirmer que cette technique de mesure du DC est faisable en pédiatrie, car nous l'avons réalisée chez 32 enfants. Nous confirmons le caractère reproductible de la technique car les deux mesures à 10 minutes d'intervalles ne sont pas statistiquement différentes. Le NICCOMO™ est simple d'utilisation en pédiatrie, avec un temps d'installation et d'obtention des résultats de quelques minutes.

Nous avons émis le postulat que le monitoring hémodynamique en pédiatrie aurait un impact sur la morbi-mortalité péri-opératoire. Mais nous n'avons trouvé que peu d'études qui évaluent l'importance de ce monitoring en pédiatrie (46-50). Au contraire chez l'adulte ce monitoring réduit la morbidité et la durée de séjour à l'hôpital (2). La validation d'un outil de mesure hémodynamique non invasif en pédiatrie permettrait de réaliser des études de méthodologie solide pour confirmer ce postulat.

CONCLUSION

Nous présentons la première étude qui évalue le NICCOMO™ en pédiatrie.

L'utilisation de ce moniteur du DC en pédiatrie est faisable, simple et les mesures sont reproductibles.

Cette étude ne nous permet pas de valider cette technique comme alternative non invasive de mesure du DC en pédiatrie. En effet nous ne retrouvons ni de corrélation positive forte, ni de concordance entre les valeurs de DC mesurées par le NICCOMO™ versus l'ETT, chez des enfants pesant entre 10 et 20 kg, sains et vigiles.

Nous pensons qu'il serait plus pertinent de comparer les variations de mesure du DC par le NICCOMO™ à celles mesurées par une autre technique de référence, en péri-opératoire, plutôt que de comparer les valeurs ponctuelles du DC.

BIBLIOGRAPHIE

1. de Waal EE, Wappler F, Buhre WF. Cardiac output monitoring: Curr Opin Anaesthesiol. févr 2009;22(1):71-7.
2. RFE Strategie du remplissage vasculaire perioperatoire.pdf.
3. Monitoring du débit cardiaque en anesthésie: quelles techniques ? Quelles limites ?.pdf.
4. Mehta Y. Newer methods of cardiac output monitoring. World J Cardiol. 2014;6(9):1022.
5. Chirurgie cardiaque et thoracique.
Disponible sur: <http://www.afphb.be/doc/afphb/implants/lienshtm/imp/cardio.htm>
6. Coats AJ. Doppler ultrasonic measurement of cardiac output: reproducibility and validation. Eur Heart J. déc 1990;11 Suppl I:49-61.
7. PAC - Précis d'anesthésie cardiaque.
Disponible sur: <http://www.precisdanesthesiecardiaque.ch/Chapitre14/Intro14.html>
8. Echographie en réanimation.
Disponible sur: <http://www.echorea.org/>
9. Bases de l'impédance cardiographique.pdf.
10. Arnette. Les monitorages des paramètres physiologiques en situation critique. 1^{re} éd. Arnette; 2012. 417 p.
11. Niccomo. Medis. GmbH.
Disponible sur: <https://medis.company/cms/index.php?page=niccomo>
12. Cybulski G, Strasz A, Niewiadomski W, Gąsiorowska A. Impedance cardiography: Recent advancements. Cardiol J. 6 oct 2012;19(5):550-6.
13. Bernstein DP. A new stroke volume equation for thoracic electrical bioimpedance: theory and rationale. Crit Care Med. oct 1986;14(10):904-9.
14. Thomas SH. Impedance cardiography using the Sramek-Bernstein method: accuracy and variability at rest and during exercise. Br J Clin Pharmacol. 1992;34(6):467.
15. Fuller HD. The validity of cardiac output measurement by thoracic impedance: a meta-analysis. Clin Investig Med Med Clin Exp. avr 1992;15(2):103-12.
16. Raaijmakers E, Faes TJ, Scholten RJ, Goovaerts HG, Heethaar RM. A meta-analysis of three decades of validating thoracic impedance cardiography. Crit Care Med. juin 1999;27(6):1203-13.
17. Peyton PJ, Chong SW. Minimally invasive measurement of cardiac output during surgery and critical care: a meta-analysis of accuracy and precision. Anesthesiology. nov 2010;113(5):1220-35.
18. Critchley LA, Critchley JA. A meta-analysis of studies using bias and precision statistics to compare cardiac output measurement techniques. J Clin Monit Comput. 1999;15(2):85-91.
19. Fellahi J-L, Caille V, Charron C, Deschamps-Berger P-H, Vieillard-Baron A. Noninvasive Assessment of Cardiac Index in Healthy Volunteers: A Comparison Between Thoracic Impedance Cardiography and Doppler Echocardiography: Anesth Analg. mai 2009;108(5):1553-9.
20. Heshmati N, Marguerite S, Jazaerli L, Bongarzone C, Thiranos J-C, Cristinar M, et al. Précharge-dépendance par test de lever de jambe et impédancemétrie comparée à l'échographie cardiaque en post-opératoire de chirurgie cardiaque. Ann Fr Anesth Réanimation. sept 2013;32:A290-1.

BIBLIOGRAPHIE

21. Chakib Rahmoune F, Mazoit J-X, Benhamou D. Mesure du débit cardiaque chez des patients sous anesthésie générale : comparaison entre Doppler œsophagien et impédancemétrie transthoracique. *Ann Fr Anesth Réanimation*. sept 2013;32:A385.
22. Lorne E, Mahjoub Y, Diouf M, Slegem J, Buchalet C, Guinot P-G, et al. Accuracy of impedance cardiography for evaluating trends in cardiac output: a comparison with oesophageal Doppler. *Br J Anaesth*. 1 oct 2014;113(4):596-602.
23. Kim J-Y, Kim B-R, Lee K-H, Kim K-W, Kim J-H, Lee S-I, et al. Comparison of cardiac output derived from FloTrac™/Vigileo™ and impedance cardiography during major abdominal surgery. *J Int Med Res*. août 2013;41(4):1342-9.
24. Elwan MH, Hue J, Green SJ, Eltahan SM, Sims MR, Coats TJ. Thoracic electrical bioimpedance *versus* suprasternal Doppler in emergency care: Bioimpedance *versus* doppler in emergency care. *Emerg Med Australas*. mars 2017.
Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1111/1742-6723.12765>
25. Funk DJ, Moretti EW, Gan TJ. Minimally Invasive Cardiac Output Monitoring in the Perioperative Setting: *Anesth Analg*. mars 2009;108(3):887-97.
26. Guyton AC, Hall JE. Précis de physiologie médicale. 2e éd. Padoue, Italie: Piccin; 2003. 1048 p.
27. Circulation embryonnaire et foetale - vie foetale.
Disponible sur: <http://www.embryology.ch/francais/pcardio/umstellung01.html>
28. Clinical Anesthesia, 7e: Print + Ebook with Multimedia 7th by Barash, Paul, Cullen MD, Bruce F., Stoelting MD, Robert K., (2013) Hardcover.
29. Circulation embryonnaire et foetale - adaptation à la naissance.
Disponible sur: <http://www.embryology.ch/francais/pcardio/umstellung02.html>
30. Pr Isabelle Constant, Pr Isabelle Murat. Physiologie de l'enfant et implications anesthésiques.
Disponible sur:
http://jpmiss2.free.fr/Divers/SFAR_2006/ca06/html/ca06_27/ca06_27.htm
31. Monitoring enfant.
Disponible sur: http://www.jlar.com/Congres_antérieurs/JLAR2006/monit_enfant.htm
32. Bourrillon A, Benoist G, Delacourt C, universitaires C national des pédiatres. Pédiatrie. 6e édition. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2014. 1016 p.
33. Chew MS, Poelaert J. Accuracy and repeatability of pediatric cardiac output measurement using Doppler: 20-year review of the literature. *Intensive Care Med*. 1 nov 2003;29(11):1889-94.
34. Brissaud O, Guichoux J, Villega F, Orliaguet G. Quelle évaluation hémodynamique non invasive en réanimation pédiatrique en 2009. *Ann Franaises Anesthsie Ranimation*. mars 2010;29(3):233-41.
35. Tibby SM, Murdoch IA. Monitoring cardiac function in intensive care. *Arch Dis Child*. 2003;88(1):46-52.
36. BiostaTGV - Statistiques en ligne.
Disponible sur: <https://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/?module=etudes/sujets>
37. Bouchard A, Blumlein S, Schiller NB, Schlitt S, Byrd BF, Ports T, et al. Measurement of left ventricular stroke volume using continuous wave Doppler echocardiography of the ascending aorta and M-mode echocardiography of the aortic valve. *J Am Coll Cardiol*. janv 1987;9(1):75-83.

BIBLIOGRAPHIE

38. Lewis JF, Kuo LC, Nelson JG, Limacher MC, Quinones MA. Pulsed Doppler echocardiographic determination of stroke volume and cardiac output: clinical validation of two new methods using the apical window. *Circulation*. sept 1984;70(3):425-31.
39. Messaï E. Guide des chiffres et formules utiles en pratique médicale. Paris: Arnette Blackwell S.A.; 1995.
40. Montenij LJ, Buhre WF, Jansen JR, Kruitwagen CL, de Waal EE. Methodology of method comparison studies evaluating the validity of cardiac output monitors: a stepwise approach and checklist. *Hardman JG, éditeur. Br J Anaesth*. juin 2016;116(6):750-8.
41. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet Lond Engl*. 8 févr 1986;1(8476):307-10.
42. de Waal EEC, Konings MK, Kalkman CJ, Buhre WF. Assessment of stroke volume index with three different bioimpedance algorithms: lack of agreement compared to thermodilution. *Intensive Care Med*. avr 2008;34(4):735-9.
43. Jensen L, Yakimets J, Teo KK. A review of impedance cardiography. *Heart Lung J Crit Care*. juin 1995;24(3):183-93.
44. Wodey E, Senhadji L, Bansard JY, Beneux X, Ecoffey C, Carre F. Impedance cardiographic waveforms in children: Involvement in left ventricular ejection time determination during anesthesia. *Pediatr Crit Care Med J Soc Crit Care Med World Fed Pediatr Intensive Crit Care Soc*. juill 2001;2(3):250-9.
45. Ballesterio Y, López-Herce J, Urbano J, Solana MJ, Botrán M, Bellón JM, et al. Measurement of Cardiac Output in Children by Bioreactance. *Pediatr Cardiol*. avr 2011;32(4):469-72.
46. van Bel F, Lemmers P, Naulaers G. Monitoring Neonatal Regional Cerebral Oxygen Saturation in Clinical Practice: Value and Pitfalls. *Neonatology*. 2008;94(4):237-44.
47. Rhondali O, Juhel S, Mathews S, Cellier Q, Desgranges F-P, Mahr A, et al. Impact of sevoflurane anesthesia on brain oxygenation in children younger than 2 years. *Davidson A, éditeur. Pediatr Anesth*. juill 2014;24(7):734-40.
48. Suemori T, Skowno J, Horton S, Bottrell S, Butt W, Davidson AJ. Cerebral oxygen saturation and tissue hemoglobin concentration as predictive markers of early postoperative outcomes after pediatric cardiac surgery. *Hammer G, éditeur. Pediatr Anesth*. févr 2016;26(2):182-9.
49. Aly SA, Zurakowski D, Glass P, Skurow-Todd K, Jonas RA, Donofrio MT. Cerebral tissue oxygenation index and lactate at 24 hours postoperative predict survival and neurodevelopmental outcome after neonatal cardiac surgery: Cerebral TOI and Neurodevelopmental Outcome. *Congenit Heart Dis*. mars 2017;12(2):188-95.
50. Spaeder MC, Klugman D, Skurow-Todd K, Glass P, Jonas RA, Donofrio MT. Perioperative Near-Infrared Spectroscopy Monitoring in Neonates With Congenital Heart Disease: Relationship of Cerebral Tissue Oxygenation Index Variability With Neurodevelopmental Outcome. *Pediatr Crit Care Med*. mars 2017;18(3):213-8.

ANNEXE 1 : SCORE ASA

ASA Physical Status Classification System

- 1** : patient normal
- 2** : patient avec anomalie systémique modérée
- 3** : patient avec anomalie systémique sévère
- 4** : patient avec anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante
- 5** : patient moribond dont la survie est improbable sans l'intervention
- 6** : patient déclaré en état de mort cérébrale dont on prélève les organes pour greffe

ANNEXE 2 : SCORE EVENDOL

Tableau. EVENDOL : échelle d'évaluation de la douleur (naissance à 7 ans)						
Noter ce que l'on observe même si on pense que les symptômes ne sont pas dus à la douleur, mais à la peur, à l'inconfort, à la fatigue ou à la gravité de la maladie.						
	Signe absent	Signe faible ou passager	Signe moyen ou environ la moitié du temps	Signe fort ou quasi permanent	1 ^{re} évaluation à l'arrivée	
					Au « repos » ¹ au calme	À l'examen ² ou à la mobilisation
<i>(expression vocale ou verbale)</i> pleure et/ou crie et/ou gémît et/ou dit qu'il a mal	0	1	2	3		
<i>(mimique)</i> a le front plissé et/ou les sourcils froncés et/ou la bouche crispée	0	1	2	3		
<i>(mouvements)</i> s'agite et/ou se raidit et/ou se crispe	0	1	2	3		
<i>(positions)</i> a une attitude inhabituelle et/ou antalgique et/ou se protège et/ou reste immobile	0	1	2	3		
<i>(relation avec l'environnement)</i> peut être consolé et/ou s'intéresse aux jeux et/ou communique avec l'entourage	normale = 0	diminuée = 1	très diminuée = 2	absente = 3		
Score total /15						
Date et heure						
Initiales évaluateur						
Score de 0 à 15. Seuil de traitement : 4/15						

ANNEXE 3 : Document d'information remis au titulaire de l'autorité parentale

Note d'information aux parents

Promoteur :

Association CARPAT
Hôpital TROUSSEAU – 75012 PARIS

Coordonnateur de l'étude :

Pr. I. CONSTANT Service d'Anesthésie Réanimation, Hôpital Armand Trousseau

Médecins investigateurs

Dr N. AKROUT, Dr N. SABOURDIN, B. JEANNIN

Service d'Anesthésie Réanimation, Hôpital Armand Trousseau, 26 av du Dr Arnold Netter,
Tels : 01 44 73 89 69, Fax : 01 44 73 62 44

Madame, monsieur,

Votre enfant est hospitalisé en pré ou post-opératoire d'une chirurgie programmée. Il bénéficie dans ce cadre d'une surveillance de sa pression artérielle et de sa fréquence cardiaque.

Le design de notre étude est de mesurer par un appareil basé sur le principe de l'impédancemétrie (mesure de la souplesse des tissus biologiques) le débit cardiaque de votre enfant et de le comparer à la mesure obtenue par échocardiographie (réalisée dans cette étude). Cette mesure nécessite la pose de quatre électrodes au niveau du front, du cou, du thorax et de la cuisse et la mesure de la pression artérielle de votre enfant en position couchée. Il est réalisé conjointement une échocardiographie qui permettra de prendre les mêmes mesures par une autre méthode. Le but de notre étude est de tester la fiabilité de cette technique de mesure au quotidien.

Cette étude n'implique pas l'utilisation de nouveaux dispositifs de surveillance hors celui testé, ne modifie pas la prise en charge médicale et paramédicale de votre enfant. Les paramètres que nous recueillons sont surveillés en routine en pré ou post-opératoire.

Vous êtes libre de refuser que votre enfant participe à cette étude sans que cela ne modifie la qualité des soins qui lui seront prodigués et vous avez la possibilité à tout moment d'abandonner l'étude sans avoir à vous justifier. Aucun frais supplémentaire ne sera engagé par vous ou par l'hôpital.

Cette étude biomédicale a sollicité l'avis du CCP Ile-de-France 3.

Elle est soumise aux articles L.1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique ainsi qu'**aux articles 62 à 66 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.**

ANNEXE 4 : Formulaire de consentement

Évaluation non invasive du débit cardiaque par impédancemétrie chez l'enfant (Étude observationnelle monocentrique dans le cadre des soins courants)

Promoteur :

Association CARPAT
Hôpital TROUSSEAU – 75012 PARIS

Coordonnateur de l'étude :

Pr. I. CONSTANT Service d'Anesthésie Réanimation, Hôpital Armand Trousseau

Médecins investigateurs

Dr N. AKROUT, Dr N. SABOURDIN, B. JEANNIN
Service d'Anesthésie Réanimation, Hôpital Armand Trousseau, 26 av du Dr Arnold Netter,
Tels : 01 44 73 89 69, Fax : 01 44 73 62 44

Je soussigné(e), Mme ou M, consens librement à ce que mon enfant participe à la recherche intitulée « **Évaluation non invasive du débit cardiaque par impédancemétrie chez l'enfant** » et certifie avoir été informé(e) par le Docteur, et par la note d'information écrite qui m'a été remise, de la nature et des objectifs de l'étude ci-dessus mentionnée.

Le Docteur m'a précisé que je suis libre d'accepter ou de refuser. Je peux à tout moment arrêter la participation de mon enfant à cette étude sans donner de raison. J'ai noté que les médecins sus-cités se tiennent à ma disposition pour tous renseignements complémentaire que je souhaiterais obtenir.

Ce consentement ne décharge pas les organisateurs de leur responsabilité. Ainsi, je conserve mes droits garantis par la loi.

J'accepte que les données enregistrées lors de cette étude fassent l'objet d'un traitement informatisé anonyme à visée scientifique. J'ai bien noté que le droit d'accès aux données recueillies pour l'étude, prévu par la loi « Informatique et Libertés » (article 40) peut s'exercer à tout moment auprès du Pr I. CONSTANT.

Cet essai a sollicité l'avis du Comité de Protection des Personnes (C.P.P. Ile de France 3).

Fait à

Le

Signature du médecin investigateur

Signature du père ou Signature de la mère

ANNEXE 5 : Feuille de recueil des données

Date :

Consentement :

FICHE DE RECEUIL DES DONNEES

Poids (kg) :

Taille (m) :

Age (ans) :

Type de chirurgie :

Mesures faites en pré ou post-opératoire :

Diamètre de la chambre de chasse du VG (cm) :

Tableau des données :

	FC (batt/min)	PAS (mmHg)	PAM (mmHg)	PAD (mmHg)	ITVssAo (cm)	DC NICCOMO™ (L/min)
T0						
T1						

Évaluation de la mesure du débit cardiaque par bioimpédance électrique thoracique en pédiatrie : le NICCOMO™

INTRODUCTION : L'hémodynamique chez l'enfant a longtemps été évaluée par des paramètres cliniques simples, du fait de la difficulté d'utilisation des outils invasifs de monitoring. Plusieurs techniques non invasives sont actuellement proposées pour évaluer le débit cardiaque (DC) en pédiatrie. Le NICCOMO™ est l'une d'entre elles. Notre étude se propose d'évaluer la validité de la mesure du DC par le NICCOMO™ en pédiatrie, en le comparant à une technique de référence, l'échocardiographie trans-thoracique (ETT), chez les enfants sains, vigiles et de poids variant entre 10 et 20 kg. Notre étude évalue également la faisabilité, la reproductibilité et la simplicité d'utilisation de cette technique de mesure du DC.

MÉTHODES : Notre étude est prospective, observationnelle, monocentrique avec un calcul d'effectif pour une puissance de 90 %. Elle est réalisée sur une durée de 4 mois. Les critères d'inclusion sont des enfants hospitalisés en unité chirurgicale, vigiles, pesant entre 10 et 20 kg, analgésiés, avec un score ASA à 1. Les critères de non inclusion sont l'impossibilité d'utiliser les moyens de mesure, la présence d'une instabilité hémodynamique, le refus de l'enfant ou du détenteur de l'autorité parentale, ou l'impossibilité de recueillir l'accord de ce dernier. Les critères d'exclusion sont l'échec de recueil des mesures, le retrait du consentement par le détenteur de l'autorité parentale en per-procédure ou une différence de mesure de plus de 30 % avec la même technique entre les temps T0 et T1. Nous avons sollicité l'avis d'un Comité de Protection des Personnes. Une mesure concomitante du DC est réalisée par deux techniques non invasives : le NICCOMO™ et l'ETT, à deux temps T0 et T1.

RÉSULTATS : 40 enfants sont inclus. Les données analysées concernent 32 enfants (8 enfants sont exclus). Notre population est comparable car chaque enfant est son propre témoin. Nous retrouvons une différence statistiquement significative entre les mesures du DC par les deux techniques aux temps T0 et T1. Le pourcentage d'erreur est de 62,5 %. La corrélation de Pearson est positive faible ($r = 0,18$; IC 95 % [-0,07 ; 0,41] et $p = 0,16$). L'analyse par la méthode de Bland et Altman retrouve une concordance faible (biais = - 0,49) avec des limites d'agrèments larges (entre - 1,79 et 0,80). Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les mesures du DC à T0 et T1 pour chaque technique utilisée.

DISCUSSION : Notre étude ne permet pas de valider le NICCOMO™ pour la mesure du DC en pédiatrie. Ce résultat est négatif malgré un nombre d'enfants inclus supérieur à notre calcul d'effectif. Le pourcentage d'erreur entre les moyennes des DC mesurés pour les deux techniques est élevé. Ce résultat est probablement lié à une sous-estimation des valeurs des DC mesurés à l'ETT (sonde échographique de taille adulte) et à la douleur générée par la prise de la pression artérielle concomitante à la mesure du DC par le NICCOMO™. La corrélation positive faible et la concordance faible nous incitent à nous interroger sur la validité de l'équation de mesure du DC par le NICCOMO™, remise en question par différentes études, notamment en pédiatrie et sur la pertinence de comparer des mesures ponctuelles du DC plutôt que leurs variations. Nous montrons la faisabilité, la reproductibilité et la simplicité de cette technique en pédiatrie.

CONCLUSION : Nous présentons la première étude qui évalue le NICCOMO™ en pédiatrie. Cette étude ne nous permet pas de valider cette technique comme une alternative non invasive de mesure du DC en pédiatrie. Nous pensons qu'il serait plus pertinent de comparer les variations de mesure du DC par le NICCOMO™, à celles mesurées par une autre technique de référence.

Mots clés : débit cardiaque ; pédiatrie ; bioimpédance électrique thoracique ; NICCOMO™ ; échocardiographie trans-thoracique

Université Paris Descartes
Faculté de Médecine Paris Descartes
15, rue de l'École de Médecine
75270 Paris cedex 06