

Journée de Perfectionnement Scientifique en Anesthésie
Réanimation (PSAR)
Juin 2014

Effets des variations du retour veineux sur l'Analgesia Nociception Index au cours de l'anesthésie générale

Samuel DEGOUL

Pr Benoît TAVERNIER
Pôle d'Anesthésie-Réanimation
hôpital Salengro
CHRU de Lille
Paris, Juin 2014

Titre du projet

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Effets des variations du retour veineux sur l'Analgesia
Nociception Index au cours de l'anesthésie générale

Influence of systemic venous return variations on Analgesia
Nociception Index during general anaesthesia

Mots clés

Analgesia Nociception Index, variabilité de la fréquence cardiaque, système nerveux autonome, spécificité, précharge-dépendance, hypovolémie

Analgesia Nociception Index, heart rate variability, autonomous nervous system, specificity, preload dependence, hypovolemia

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Sommaire

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Introduction

Titre du projet

Mots clés

Matériel et méthodes

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Résultats attendus et perspectives

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Stratégie de publication

Résultats attendus
et perspectives

Agenda

Stratégie de
publication

Conclusion

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Sommaire

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Introduction

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et méthodes

**Matériel et
méthodes**

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus et perspectives

**Résultats attendus
et perspectives**

Stratégie de publication

**Stratégie de
publication**

Agenda

Agenda

Conclusion

Conclusion

Bibliographie

Contexte

- ▶ Anesthésie « personnalisée »
 - ▶ antalgie suffisante : durée de séjour, complications
 - ▶ épargne morphinique : répercussions hémodynamiques, hyperalgésie induite

- ▶ Monitoring habituel : paramètres hémodynamiques
 - ▶ manquent de sensibilité et spécificité

Contexte

- ▶ Anesthésie « personnalisée »
 - ▶ antalgie suffisante : durée de séjour, complications
 - ▶ épargne morphinique : répercussions hémodynamiques, hyperalgésie induite

- ▶ Monitoring habituel : paramètres hémodynamiques
 - ▶ manquent de sensibilité et spécificité

Contexte

- ▶ Anesthésie « personnalisée »
 - ▶ antalgie suffisante : durée de séjour, complications
 - ▶ épargne morphinique : répercussions hémodynamiques, hyperalgésie induite

- ▶ Monitoring habituel : paramètres hémodynamiques
 - ▶ manquent de sensibilité et spécificité

ANI Analgesia Nociception Index

nouvel outil de monitoring de la balance analgésie -
nociception

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

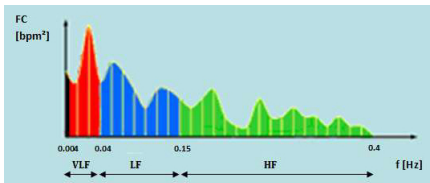
Agenda

Conclusion

Bibliographie

Contexte

- ▶ L'ANI est basé sur la composante haute fréquence de la variabilité sinusale de la fréquence cardiaque (VFC)



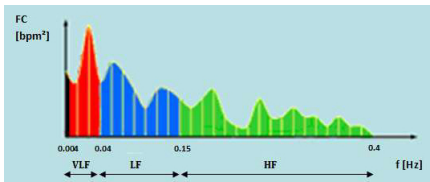
Analyse spectrale par transformée de Fourier

<http://www.mdoloris.com/>

- ▶ Sensibilité étudiée et validée
- ▶ Quid de la spécificité ? Facteurs influençant le système nerveux autonome (SNA)
 - ▶ variations hémodynamiques
 - ▶ influence démontrée sur d'autres outils basés sur la VFC

Contexte

- ▶ L'ANI est basé sur la composante haute fréquence de la variabilité sinusale de la fréquence cardiaque (VFC)



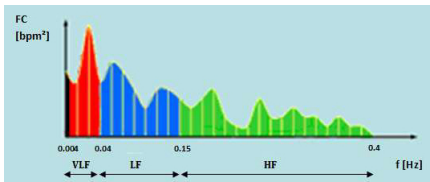
Analyse spectrale par transformée de Fourier

<http://www.mdoloris.com/>

- ▶ Sensibilité étudiée et validée
- ▶ Quid de la spécificité ? Facteurs influençant le système nerveux autonome (SNA)
 - ▶ variations hémodynamiques
 - ▶ influence démontrée sur d'autres outils basés sur la VFC

Contexte

- ▶ L'ANI est basé sur la composante haute fréquence de la variabilité sinusale de la fréquence cardiaque (VFC)



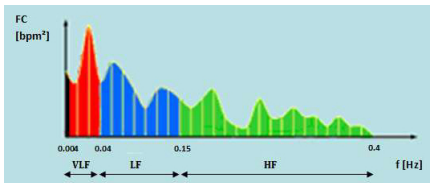
Analyse spectrale par transformée de Fourier

<http://www.mdoloris.com/>

- ▶ Sensibilité étudiée et validée
- ▶ Quid de la spécificité ? Facteurs influençant le système nerveux autonome (SNA)
 - ▶ variations hémodynamiques
 - ▶ influence démontrée sur d'autres outils basés sur la VFC

Contexte

- ▶ L'ANI est basé sur la composante haute fréquence de la variabilité sinusale de la fréquence cardiaque (VFC)



Analyse spectrale par transformée de Fourier

<http://www.mdoloris.com/>

- ▶ Sensibilité étudiée et validée
- ▶ Quid de la spécificité ? Facteurs influençant le système nerveux autonome (SNA)
 - ▶ variations hémodynamiques
 - ▶ influence démontrée sur d'autres outils basés sur la VFC

Question

Les variations du retour veineux (RV) influencent-elles l'ANI ?

Objectifs

- ▶ **Objectif principal** : déterminer si des variations rapides du retour veineux influencent la valeur de l'ANI chez des patients sous anesthésie générale

- ▶ **Objectifs secondaires** :
 - ▶ comparer cet effet sur l'ANI à celui induit par un stimulus nociceptif calibré
 - ▶ rechercher une corrélation entre variations du retour veineux et variations de l'ANI
 - ▶ confronter la variation d'ANI à la variabilité basse fréquence de la pression artérielle

Objectifs

- ▶ Objectif principal : déterminer si des variations rapides du retour veineux influencent la valeur de l'ANI chez des patients sous anesthésie générale

- ▶ Objectifs secondaires :
 - ▶ comparer cet effet sur l'ANI à celui induit par un stimulus nociceptif calibré
 - ▶ rechercher une corrélation entre variations du retour veineux et variations de l'ANI
 - ▶ confronter la variation d'ANI à la variabilité basse fréquence de la pression artérielle

Hypothèse du travail

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

On suppose que l'influence de l'hémodynamique sur l'ANI n'est pas significative.

Sommaire

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Introduction

Titre du projet

Mots clés

Matériel et méthodes

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Résultats attendus et perspectives

**Matériel et
méthodes**

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Stratégie de publication

Résultats attendus
et perspectives

Agenda

Stratégie de
publication

Conclusion

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Présentation générale

- ▶ Type d'étude :
 - ▶ interventionnelle
 - ▶ prospective
 - ▶ non-comparative
 - ▶ monocentrique

- ▶ Lieux : CHRU de Lille, bloc opératoire de neurochirurgie

- ▶ Durée de l'étude : 6 mois

Présentation générale

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

► Principes

- mesure de l'ANI à différents niveaux de RV
- procédure pour faire varier le RV : mobilisation de la table opératoire
- vérification des modifications du RV : variation de pression pulsée (VPP)

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Présentation générale

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

► Principes

- mesure de l'ANI à différents niveaux de RV
- procédure pour faire varier le RV : mobilisation de la table opératoire
- vérification des modifications du RV : variation de pression pulsée (VPP)

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

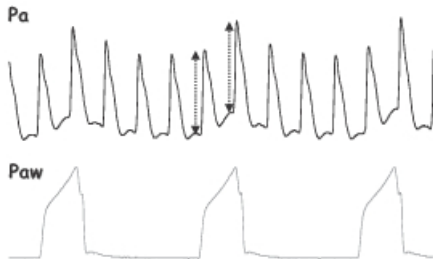
Présentation générale

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

► Principes

- mesure de l'ANI à différents niveaux de RV
- procédure pour faire varier le RV : mobilisation de la table opératoire
- vérification des modifications du RV : variation de pression pulsée (VPP)



Michard F, Teboul JL. Évaluation de la volémie chez les patients en réanimation. SFAR, conférence d'actualisation 2002 : 747-758

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Population source

- ▶ Critères d'inclusion
 - ▶ intervention neurochirurgicale + monitoring de la PAI¹
 - ▶ 18-70 ans
 - ▶ couverture sociale, consentement libre et éclairé, ...

- ▶ Critères de non-inclusion
 - ▶ troubles du rythme, pacemaker
 - ▶ atteinte du SNA : diabète, alcoolisme, douleur chronique
 - ▶ β -bloquant
 - ▶ drogue anti-cholinergique
 - ▶ hypertension intra-crânienne
 - ▶ absence de consentement, ...

Population source

- ▶ Critères d'inclusion
 - ▶ intervention neurochirurgicale + monitoring de la PAI¹
 - ▶ 18-70 ans
 - ▶ couverture sociale, consentement libre et éclairé, ...

- ▶ Critères de non-inclusion
 - ▶ troubles du rythme, pacemaker
 - ▶ atteinte du SNA : diabète, alcoolisme, douleur chronique
 - ▶ β -bloquant
 - ▶ drogue anti-cholinergique
 - ▶ hypertension intra-crânienne
 - ▶ absence de consentement, ...

Critères de jugement

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Principal : Δ ANI entre la position Trendelenburg (T) et anti-Trendelenburg (anti-T)

- ▶ Secondaires :
 - ▶ Δ VPP entre T et anti-T
 - ▶ Δ ANI lors du stimulus nociceptif
 - ▶ Δ ANI entre la position horizontale et T
 - ▶ variabilité basse fréquence de la PAI

Critères de jugement

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Principal : Δ ANI entre la position Trendelenburg (T) et anti-Trendelenburg (anti-T)

- ▶ Secondaires :
 - ▶ Δ VPP entre T et anti-T
 - ▶ Δ ANI lors du stimulus nociceptif
 - ▶ Δ ANI entre la position horizontale et T
 - ▶ variabilité basse fréquence de la PAI

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Inclusion
 - ▶ consultation d'anesthésie

- ▶ Protocole d'anesthésie générale :
 - ▶ équipement : scope, BIS, ANI
 - ▶ AIVOC² : propofol (pour BIS entre 40 et 50), rémifentanyl (concentration cible cérébrale = 3 ng/mL)
 - ▶ réglages du ventilateur : volume courant = 8 mL/kg, fréquence respiratoire pour une P_{Et}CO₂ entre 30 et 35 mmHg
 - ▶ cathéter artériel : mesure automatisée de la VPP

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Inclusion
 - ▶ consultation d'anesthésie

- ▶ Protocole d'anesthésie générale :
 - ▶ équipement : scope, BIS, ANI
 - ▶ AIVOC² : propofol (pour BIS entre 40 et 50),
rémifentanyl (concentration cible cérébrale = 3 ng/mL)
 - ▶ réglages du ventilateur : volume courant = 8 mL/kg,
fréquence respiratoire pour une P_{Et}CO₂ entre 30 et
35 mmHg
 - ▶ cathéter artériel : mesure automatisée de la VPP

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

► Temps des mesures (après induction, avant chirurgie) :

1. « Base 1 » : ANI stable, valeur de base
2. « Stim » : stimulus douloureux standardisé
3. « Base 2 » : retour de l'ANI à sa valeur de base
4. « T » : Trendelenburg (-30°)
5. « anti-T » : anti-Trendelenburg ($+30^\circ$)
6. « Base 3 » : retour à l'état de base

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

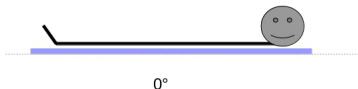
Bibliographie

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- Temps des mesures (après induction, avant chirurgie) :
 1. « Base 1 » : ANI stable, valeur de base
 2. « Stim » : stimulus douloureux standardisé
 3. « Base 2 » : retour de l'ANI à sa valeur de base
 4. « T » : Trendelenburg (-30°)
 5. « anti-T » : anti-Trendelenburg ($+30^\circ$)
 6. « Base 3 » : retour à l'état de base



Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

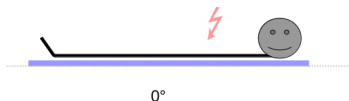
Bibliographie

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- Temps des mesures (après induction, avant chirurgie) :
 1. « Base 1 » : ANI stable, valeur de base
 2. « Stim » : stimulus douloureux standardisé
 3. « Base 2 » : retour de l'ANI à sa valeur de base
 4. « T » : Trendelenburg (-30°)
 5. « anti-T » : anti-Trendelenburg ($+30^\circ$)
 6. « Base 3 » : retour à l'état de base



Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

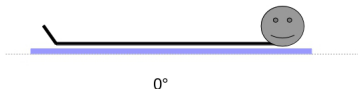
Bibliographie

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- Temps des mesures (après induction, avant chirurgie) :
 1. « Base 1 » : ANI stable, valeur de base
 2. « Stim » : stimulus douloureux standardisé
 3. « Base 2 » : retour de l'ANI à sa valeur de base
 4. « T » : Trendelenburg (-30°)
 5. « anti-T » : anti-Trendelenburg ($+30^\circ$)
 6. « Base 3 » : retour à l'état de base



Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

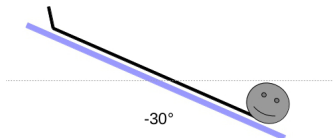
Bibliographie

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- Temps des mesures (après induction, avant chirurgie) :
 1. « Base 1 » : ANI stable, valeur de base
 2. « Stim » : stimulus douloureux standardisé
 3. « Base 2 » : retour de l'ANI à sa valeur de base
 4. « T » : Trendelenburg (-30°)
 5. « anti-T » : anti-Trendelenburg ($+30^\circ$)
 6. « Base 3 » : retour à l'état de base



Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

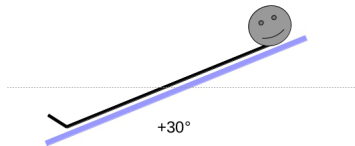
Bibliographie

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- Temps des mesures (après induction, avant chirurgie) :
 1. « Base 1 » : ANI stable, valeur de base
 2. « Stim » : stimulus douloureux standardisé
 3. « Base 2 » : retour de l'ANI à sa valeur de base
 4. « T » : Trendelenburg (-30°)
 5. « anti-T » : anti-Trendelenburg ($+30^\circ$)
 6. « Base 3 » : retour à l'état de base



Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

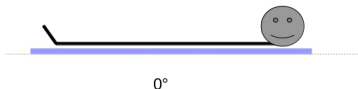
Bibliographie

Design de l'étude

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- Temps des mesures (après induction, avant chirurgie) :
 1. « Base 1 » : ANI stable, valeur de base
 2. « Stim » : stimulus douloureux standardisé
 3. « Base 2 » : retour de l'ANI à sa valeur de base
 4. « T » : Trendelenburg (-30°)
 5. « anti-T » : anti-Trendelenburg ($+30^\circ$)
 6. « Base 3 » : retour à l'état de base



Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Paramètres mesurés

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- ▶ Paramètres constants :
 - ▶ volume courant
 - ▶ fréquence respiratoire
 - ▶ pression expiratoire positive
 - ▶ température
 - ▶ concentration cible de propofol
 - ▶ concentration cible de rémifentanyl
- ▶ À chaque temps :
 - ▶ fréquence cardiaque
 - ▶ PAI (systolique / moyenne / diastolique)
 - ▶ SpO₂
 - ▶ pressions de pic et de plateau
 - ▶ ANI
 - ▶ VPP
 - ▶ BIS
 - ▶ PEtCO₂

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Paramètres mesurés

- ▶ Paramètres constants :
 - ▶ volume courant
 - ▶ fréquence respiratoire
 - ▶ pression expiratoire positive
 - ▶ température
 - ▶ concentration cible de propofol
 - ▶ concentration cible de rémifentanyl
- ▶ À chaque temps :
 - ▶ fréquence cardiaque
 - ▶ PAI (systolique / moyenne / diastolique)
 - ▶ SpO₂
 - ▶ pressions de pic et de plateau
 - ▶ ANI
 - ▶ VPP
 - ▶ BIS
 - ▶ PEtCO₂

Contraintes réglementaires

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Délégation de la Recherche Clinique (DRC)
 - ▶ validation du protocole
 - ▶ attaché de recherche clinique
- ▶ Considérations éthiques
 - ▶ protocole peu invasif
 - ▶ accord du CPP³
 - ▶ accord de l'ANSM⁴
- ▶ Évaluation financière

3. Comité de Protection des Personnes

4. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Contraintes réglementaires

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Délégation de la Recherche Clinique (DRC)
 - ▶ validation du protocole
 - ▶ attaché de recherche clinique
- ▶ Considérations éthiques
 - ▶ protocole peu invasif
 - ▶ accord du CPP³
 - ▶ accord de l'ANSM⁴
- ▶ Évaluation financière

3. Comité de Protection des Personnes

4. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Contraintes réglementaires

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Délégation de la Recherche Clinique (DRC)
 - ▶ validation du protocole
 - ▶ attaché de recherche clinique
- ▶ Considérations éthiques
 - ▶ protocole peu invasif
 - ▶ accord du CPP³
 - ▶ accord de l'ANSM⁴
- ▶ Évaluation financière

3. Comité de Protection des Personnes

4. Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Analyses statistiques

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- ▶ Nombre de sujets nécessaires

$$N f(\sigma, \Delta, P)$$

σ : écart-type

Δ : différence attendue

P : puissance

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Analyses statistiques

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

- Nombre de sujets nécessaires

$$N = f(\sigma, \Delta, P)$$

σ : écart-type

Δ : différence attendue

P : puissance

} ??

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- Nombre de sujets nécessaires

$$N = f(\sigma, \Delta, P)$$

σ : écart-type

Δ : différence attendue

P : puissance

} ??

Donc étude pilote

30 sujets

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Analyses statistiques

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Tests statistiques
 - ▶ étude des Δ ANI : test de Student (ou test non paramétrique de Wilcoxon) pour mesures appariées
 - ▶ corrélation entre Δ ANI et Δ VPP : corrélation de Pearson (ou Spearman)
 - ▶ seuil de significativité : 5%
 - ▶ logiciels d'analyse : SAS, R

- ▶ Recueil des données
 - ▶ CRF⁵ papier
 - ▶ protection (chiffrement) des données

- ▶ Tests statistiques
 - ▶ étude des Δ ANI : test de Student (ou test non paramétrique de Wilcoxon) pour mesures appariées
 - ▶ corrélation entre Δ ANI et Δ VPP : corrélation de Pearson (ou Spearman)
 - ▶ seuil de significativité : 5%
 - ▶ logiciels d'analyse : SAS, R

- ▶ Recueil des données
 - ▶ CRF⁵ papier
 - ▶ protection (chiffrement) des données

Sommaire

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Introduction

Titre du projet

Mots clés

Matériel et méthodes

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Résultats attendus et perspectives

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Stratégie de publication

Résultats attendus
et perspectives

Agenda

Stratégie de
publication

Conclusion

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Résultats attendus et perspectives

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Résultats attendus : faible variabilité de l'ANI avec les modifications de RV (différence non significative)

- ▶ Perspectives :
 - ▶ étude de plus forte puissance (calcul du nombre de sujets nécessaires)
 - ▶ pour établir la spécificité de l'ANI en cas de diminution du RV

Résultats attendus et perspectives

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

- ▶ Résultats attendus : faible variabilité de l'ANI avec les modifications de RV (différence non significative)
- ▶ Perspectives :
 - ▶ étude de plus forte puissance (calcul du nombre de sujets nécessaires)
 - ▶ pour établir la spécificité de l'ANI en cas de diminution du RV

Sommaire

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUX

Introduction

Titre du projet

Mots clés

Matériel et méthodes

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Résultats attendus et perspectives

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Stratégie de publication

Résultats attendus
et perspectives

**Stratégie de
publication**

Agenda

Agenda

Conclusion

Conclusion

Bibliographie

Stratégie de publication

- ▶ Revue
 - ▶ Publication jusqu'alors : IEEE, J Clin Monit Comput, Auton Neurosc, ...
 - ▶ Cible = revue d'Anesthésie : Br J Anaesth
- ▶ Auteurs : LE FRECHE H, DEGOUL S, DEBAILLEUL AM, LAFANECHERE A, ..., JEANNE M, TAVERNIER B
- ▶ Conflits d'intérêt : l'équipe est à l'origine de l'ANI

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse de travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Stratégie de publication

- ▶ Revue
 - ▶ Publication jusqu'alors : IEEE, J Clin Monit Comput, Auton Neurosc, ...
 - ▶ Cible = revue d'Anesthésie : Br J Anaesth
- ▶ Auteurs : LE FRECHE H, DEGOUL S, DEBAILLEUL AM, LAFANECHERE A, ..., JEANNE M, TAVERNIER B
- ▶ Conflits d'intérêt : l'équipe est à l'origine de l'ANI

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Stratégie de publication

- ▶ Revue
 - ▶ Publication jusqu'alors : IEEE, J Clin Monit Comput, Auton Neurosc, ...
 - ▶ Cible = revue d'Anesthésie : Br J Anaesth
- ▶ Auteurs : LE FRECHE H, DEGOUL S, DEBAILLEUL AM, LAFANECHERE A, ..., JEANNE M, TAVERNIER B
- ▶ Conflits d'intérêt : l'équipe est à l'origine de l'ANI

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Sommaire

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Introduction

Titre du projet

Mots clés

Matériel et méthodes

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Résultats attendus et perspectives

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Stratégie de publication

Résultats attendus
et perspectives

Agenda

Stratégie de
publication

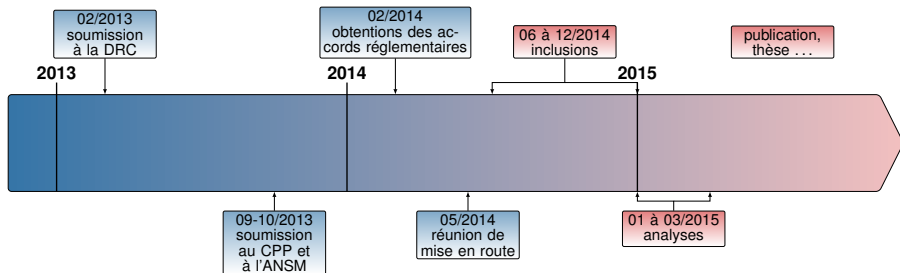
Conclusion

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Agenda



Sommaire

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUX

Introduction

Titre du projet

Mots clés

Matériel et méthodes

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Résultats attendus et perspectives

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Stratégie de publication

Résultats attendus
et perspectives

Agenda

Stratégie de
publication

Conclusion

Agenda

Conclusion

Bibliographie

Conclusion

- ▶ Étude pilote à mi-chemin entre physiologie et pathologie,
- ▶ pour évaluer l'utilisabilité de l'ANI,
- ▶ en vue d'une gestion per-opératoire plus fine des morphiniques.

Conclusion

- ▶ Étude pilote à mi-chemin entre physiologie et pathologie,
- ▶ pour évaluer l'utilisabilité de l'ANI,
- ▶ en vue d'une gestion per-opératoire plus fine des morphiniques.

Conclusion

- ▶ Étude pilote à mi-chemin entre physiologie et pathologie,
- ▶ pour évaluer l'utilisabilité de l'ANI,
- ▶ en vue d'une gestion per-opératoire plus fine des morphiniques.

Bibliographie (1)

1. Logier R, Jeanne M, De Jonckheere J, Dassonneville A, Delecroix M, Tavernier B. PhysioDoloris : a monitoring device for analgesia / nociception balance evaluation using heart rate variability analysis. Conf Proc IEEE Eng Med Biol 2010 ; 2010 :1194-7.
2. Jeanne M, Logier R, De Jonckheere J, Tavernier B. Heart rate variability during total intravenous anesthesia : effects of nociception and analgesia. Auton Neurosci 2009 ; 147 :916.
3. Jeanne M, Clément C, De Jonckheere J, Logier R, Tavernier B. Variations of the analgesia nociception index during general anaesthesia for laparoscopic abdominal surgery. J Clin Monit Comput 2012 ; 26 :289-94.
4. Krabbendam I, Jacobs LCA, Lotgering FK, Spaanderman MEA. Venous response orthostatic stress. Am J Physiol (Heart Circ) Physiol 2008 ; 295 :H1587-93.
5. Zaidi A, Benitez D, Gaydecki PA, Vohra A, Fitzpatrick AP. Haemodynamic effects of increasing angle of head up tilt. Heart 2000 ; 83 :18-14.
6. Barnas MG, Boer WH, Koomans HA. Hemodynamic patterns and spectral analysis of heart rate variability during dialysis hypotension. J Am Soc Nephrol 1999 ; 10 :2577-84.
7. Hinojosa-Laborde C, Rickards CA, Ryan KL, Convertino VA. Heart Rate Variability during Simulated Hemorrhage with Lower Body Negative Pressure in High and Low Tolerant Subjects. Front Physiol 2011 ; 2 :85.

Bibliographie (2)

8. Bonhomme V, Uutela K, Hans G, Maquoi I, Born JD, Brichant JF, et al. Comparison of the surgical Pleth Index™ with haemodynamic variables to assess nociception-antinociception balance during general anaesthesia. *Br J Anaesth* 2011; 106 :101-11.
9. Zorko N, Mekiš D, Kamenik M. The influence of the Trendelenburg position on haemodynamics : comparison of anaesthetized patients with ischaemic heart disease and healthy volunteers. *J Int Med Res* 2011; 39 :1084-9.
10. Monnet X, Teboul JL. Passive leg raising. *Intensive Care Med* 2008; 34 :659-63.
11. Monnet X, Teboul JL. Volume responsiveness. *Curr Opin Crit Care* 2007; 13 :549-53.
12. Derichard A, Robin E, Tavernier B, Costecalde M, Fleyfel M, Onimus J, et al. Automated pulse pressure and stroke volume variations from radial artery : evaluation during major abdominal surgery. *Br J Anaesth* 2009; 103 :678-84.
13. Biais M, Bernard O, Ha JC, Degryse C, Sztark F. Abilities of pulse pressure variations and stroke volume variations to predict fluid responsiveness in prone position during scoliosis surgery. *Br J Anaesth*. 2010; 104 :407-13.
14. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness : a "gray zone" approach. *Anesthesiology* 2011; 115 :231-41.
15. Le Manach Y, Hofer CK, Lehot JJ, Vallet B, Goarin JP, Tavernier B, Cannesson M. Can changes in arterial pressure be used to detect changes in cardiac output during volume expansion in the perioperative period? *Anesthesiology* 2012; 117 :1165-74.

Effets des
variations du RV
sur l'ANI

Samuel DEGOUL

Titre du projet

Mots clés

Introduction

Contexte

Objectifs

Hypothèse du travail

Matériel et
méthodes

Présentation générale

Population source

Critères de jugement

Design de l'étude

Paramètres mesurés

Contraintes réglementaires

Analyses statistiques

Résultats attendus
et perspectives

Stratégie de
publication

Agenda

Conclusion

Bibliographie