

Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2013

Thèse n°

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement le 8 mars 2013 à Poitiers par

Mademoiselle Karen CATHERINE

**Précision de la mesure continue et non
invasive de l'hémoglobine par CO-oxymétrie
pulsée chez le patient de réanimation**

Composition du jury

Président du jury : Monsieur le Professeur Olivier MIMOZ
Membres du jury : Monsieur le Professeur Bertrand DEBAENE
Monsieur le Professeur René ROBERT
Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Denis FRASCA



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie



Le Doyen,

Année universitaire 2012 - 2013

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

1. AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
2. ALLAL Joseph, thérapeutique
3. BATAILLE Benoît, neurochirurgie
4. BENSADOUN René-Jean, oncologie - radiothérapie
5. BRIDOUX Frank, néphrologie
6. BURUCOA Christophe, bactériologie - virologie
7. CARRETIER Michel, chirurgie générale
8. CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
9. CHRISTIAENS Luc, cardiologie
10. CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
11. DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
12. DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
13. DEBIAIS Françoise, rhumatologie
14. DORE Bertrand, urologie
15. DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
16. EUGENE Michel, physiologie
17. FAURE Jean-Pierre, anatomie
18. FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
19. FROMONT-HANKARD Gaëlle, anatomie et cytologie pathologiques
20. GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
21. GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
22. GILBERT Brigitte, génétique
23. GOMBERT Jean-Marc, immunologie
24. GOJJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
25. GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion
26. GUILLET Gérard, dermatologie
27. GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
28. HADJADJ Samy, endocrinologie et maladies métaboliques
29. HANKARD Régis, pédiatrie
30. HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
31. HERPIN Daniel, cardiologie
32. HOUETO Jean-Luc, neurologie
33. INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
34. IRANI Jacques, urologie
35. JABER Mohamed, cytologie et histologie
36. KARAYAN-TAPON Lucie, oncologie
37. KEMOUN Gilles, médecine physique et réadaptation (détachement)
38. KITZIS Alain, biologie cellulaire
39. KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
40. KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
41. LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
42. LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
43. LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
44. MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (surnombre)
45. MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (surnombre)
46. MARECHAUD Richard, médecine interne
47. MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire
48. MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
49. MEURICE Jean-Claude, pneumologie
50. MIMOZ Olivier, anesthésiologie - réanimation
51. MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
52. NEAU Jean-Philippe, neurologie
53. ORIOT Denis, pédiatrie
54. PACCALIN Marc, gériatrie
55. PAQUEREAU Joël, physiologie
56. PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
57. PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
58. PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
59. POURRAT Olivier, médecine interne
60. PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
61. RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire
62. RICHER Jean-Pierre, anatomie
63. ROBERT René, réanimation
64. ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
65. ROBLOT Pascal, médecine interne
66. RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
67. SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes
68. SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
69. SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
70. TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
71. TOUCHARD Guy, néphrologie
72. TOURANI Jean-Marc, oncologie
73. WAGER Michel, neurochirurgie

6 rue de la Milétrie - B.P. 199 - 86034 POITIERS CEDEX - France

☎ 05.49.45.43.43 - ☎ 05.49.45.43.05

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

1. ARIES Jacques, anesthésiologie - réanimation
2. BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie - virologie
3. BEN-BRIK Eric, médecine du travail
4. BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
5. CASTEL Olivier, bactériologie - virologie - hygiène
6. CATEAU Estelle, parasitologie et mycologie
7. CREMNITER Julie, bactériologie - virologie
8. DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie - réanimation
9. DIAZ Véronique, physiologie
10. FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
11. FRASCA Denis, anesthésiologie - réanimation
12. GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
13. HURET Jean-Loup, génétique
14. JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
15. LAFAY Claire, pharmacologie clinique
16. LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
17. MIGEOT Virginie, santé publique
18. ROY Lydia, hématologie
19. SAPANET Michel, médecine légale
20. THILLE Arnaud, réanimation
21. TOUGERON David, hépato-gastro-entérologie

Professeur des universités de médecine générale

GOMES DA CUNHA José

Professeur associé des disciplines médicales

SCEPI Michel, thérapeutique et médecine d'urgence

Maîtres de Conférences associés de Médecine générale

BINDER Philippe
BIRAULT François
FRECHE Bernard
GIRARDEAU Stéphane
GRANDCOLIN Stéphanie
PARTHENAY Pascal
VALETTE Thierry

Professeur certifié d'Anglais

DEBAIL Didier

Maître de conférences des disciplines pharmaceutiques enseignant en médecine

MAGNET Sophie, bactériologie - virologie

Professeurs émérites

1. BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales
2. DABAN Alain, oncologie radiothérapie
3. FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie - virologie
4. GIL Roger, neurologie
5. LAPIERRE Françoise, neurochirurgie

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

1. ALCALAY Michel, rhumatologie
2. BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
3. BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
4. BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex émérite)
5. BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
6. BEGON François, biophysique, Médecine nucléaire
7. BOINOT Catherine, hématologie - transfusion
8. BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex émérite)
9. BURIN Pierre, histologie
10. CASTETS Monique, bactériologie - virologie - hygiène
11. CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
12. CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
13. CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
14. DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
15. DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
16. FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex émérite)
17. GOMBERT Jacques, biochimie
18. GRIGNON Bernadette, bactériologie
19. JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
20. KAMINA Pierre, anatomie (ex émérite)
21. LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
22. MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
23. MARILLAUD Albert, physiologie
24. MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
25. PATTE Dominique, médecine interne
26. PATTE Françoise, pneumologie
27. POINTREAU Philippe, biochimie
28. REISS Daniel, biochimie
29. RIDEAU Yves, anatomie
30. SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
31. TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
32. TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex émérite)
33. VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Olivier MIMOZ

Vous avez accepté de présider ce jury, après m'avoir confié ce travail il y a maintenant plus de 3 ans. Je vous remercie pour la confiance que vous m'avez alors accordée, pour l'enseignement acquis au cours de mon stage en réanimation chirurgicale, et enfin pour les responsabilités que vous m'avez offertes en me permettant de faire des gardes séniorisées dans votre service. C'est un réel plaisir de pouvoir m'y investir à nouveau. Soyez assuré Mr Mimoz de ma profonde gratitude.

A Monsieur le Professeur Bertrand DEBAENE

Vous avez accepté de juger ce travail, j'en suis honorée. Je vous remercie pour l'enseignement théorique et pratique que vous nous inculquez au cours de ces cinq années d'internat. Merci pour votre pragmatisme, votre rigueur, votre intransigeance lors des séances d'enseignements. Vos conseils avisés lors de ces staffs porteront je l'espère, leurs fruits aujourd'hui. Soyez assuré Mr Debaene de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur René ROBERT

Vous me faites l'honneur d'évaluer ce travail de thèse, je vous en remercie. Vous m'avez enseigné la réanimation médicale, c'était un plaisir de travailler dans votre service, j'y ai appris énormément. Et enfin, je vous remercie pour l'enseignement acquis au cours des deux années de DESC, et pour les bonnes soirées qui clôturaient ces sessions. Soyez assuré Mr Robert de ma sincère reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Denis FRASCA

Tu as accepté de me chapoter dans cette épreuve, je t'en remercie vivement. Tu as plus que travaillé sur le sujet et ton aide m'a été extrêmement précieuse. Un grand merci Denis pour ta disponibilité, ta gentillesse et ton professionnalisme. C'est une réelle chance de pouvoir travailler à tes côtés. Soit assuré Denis de mon respect le plus sincère.

A l'équipe d'anesthésie de La Rochelle
Qui m'a formée au cours de mes six premiers mois d'internat, et à l'équipe de réanimation polyvalente. Merci à Fred (je me rappelle encore ma première garde d'interne en réa à tes cotés...), à Virginie, Philippe, Alex, Quentin et à Olivier. Merci à l'équipe para-médicale pour tous les bons souvenirs que vous me laissez.

A l'équipe médicale de réanimation chirurgicale
Merci à Hoda pour ses proverbes chinois... A Franck, c'est un plaisir de travailler avec toi, à Leïla grâce à qui je n'oublierai jamais comment poser un drain thoracique ! A Michel, Amélie et à Didier, le maître du self-contrôle. Merci à l'équipe para-médicale qui rend les gardes encore plus agréables qu'elles ne le sont déjà !!

A l'équipe de réanimation médicale
Merci à Anne, Jean-Pierre, Delphine, Julien et Pimousse, pour ces six mois riches en enseignement, tout ceci dans la bonne humeur. J'ai beaucoup appris à vos cotés, et vous en suis sincèrement reconnaissante.

A l'équipe de réanimation cardio-thoracique
A Stéphane pour son art dans le Tchernobysme, c'est épuisant mais plaisant de travailler avec toi. A Hervé et à tout le reste de l'équipe médicale et para-médicale, j'ai passé un très bon semestre à vos cotés, et c'est toujours enchantée que je viens vous retrouver en garde.

Aux médecins anesthésistes du CHU de Poitiers
C'est grâce à vous que j'ai finalement appris à aimer l'anesthésie. Merci pour la confiance que vous m'avez accordée, pour l'autonomie que vous m'avez faite acquérir. Merci à l'équipe de viscérale et vasculaire pour le tea-time de l'EHPAD ;-). A Claude et Dudu, à Fabienne, à Mazzoch, Arnaud, Anne, Nat, Benjamin, Céline, Coco, Loupec, Matthieu, quel plaisir de travailler à vos cotés ! Et enfin merci Benoît pour ton aide précieuse, grâce à toi Critchley n'a plus aucun secret pour moi (enfin je l'espère...).

Aux infirmiers et infirmières anesthésistes

A commencer par ma petite Danielle, ma mère spirituelle, qui m'a tout appris à La Rochelle !! Un grand merci à toi pour la confiance que tu as faite naître en moi, après des débuts un peu difficiles en anesthésie.

Merci à toute l'équipe du CHU, et spécialement à Marie-Claude, Alain, Laurent G (pour m'avoir faite tourner la tête en neurochir...) Pierre-Marie, Steph, aux Brigittes, aux Sylvies, Marie-laure, Manue, Stéphane, Christelle, Gégé, Elo...

A mes co-internes

A ceux de ma promo tout d'abord ! Francky, Hélène, Flavie, Duf et Zaz. Une promo vraiment sympa !!! Merci à vous pour tous ces bons moments en stage et pour toutes ces bonnes soirées DESAR ! Pour bon nombre d'entre nous l'aventure continue ici. L'idée de travailler tous ensemble me ravie ; c'est très plaisant et très motivant !!

A tous les autres internes du DES, et notamment aux plus jeunes avec qui j'ai le plaisir de faire des gardes en réa chir !! Vous êtes à la fois sympa et efficaces, un vrai bonheur !

Et maintenant, de façon plus personnelle, un grand Merci :

A mes parents,

Vous m'avez soutenue pendant toutes ces années, (supportée même.), fait abstraction de ma mauvaise humeur en repos de garde lors de mes retours en Normandie... Vous avez fait de moi le médecin que je suis devenue, par votre éducation, par les valeurs que vous m'avez inculquées. « Quand je serais grande je veux être comme vous !! » Merci d'être à mes cotés en ce jour si particulier, depuis le temps que je dis que je vais soutenir cette thèse...

A mes frangin-frangines : Delphine, Mathilde et Quentin

Quelle joie de vous retrouver à chaque fois ! Vous êtes si précieux à mes yeux, vous êtes mon équilibre, même à distance. Vous représentez une source d'énergie et de réconfort incroyable pour moi. Vous aussi m'avez supportée, écoutée, et soutenue bien sûr, même si tout ceci vous semble parfois abstrait. A Charlélie et Jérémie pour rendre mes frangines heureuses, et à ma première petite nièce Lucie, tu fais le bonheur de toute une famille ! Bienvenue ma toute belle !

A ma grand-mère, A ma famille

Merci ma petite mamie d'être là aujourd'hui, et merci pour ton éternel soutien.

Merci Tata, Franck, Margaux et Laura pour tous ces bons moments en famille agrémentés des bonnes blagues de Franck... Vous vouliez assister à ma thèse, j'espère ne pas vous décevoir !! Vous me mettez la pression là !

A mes amis,

A Estelle et Gaylor, Jannick, Stéphane M, Thierry, Stéphane D... avec vous je sais que ce sera toujours pareil même si on ne se voit pas souvent.

A Fanou mon amie d'enfance, merci pour ton fidèle soutien et tes encouragements, une amitié comme la tienne est inestimable.

A Chacha, Marie, Nunus et Manou, grâce à vous l'externat était presque une partie de plaisir ! Que de fou-rires ensemble, de discussions interminables jusqu'à l'aube... Je vous adore ! A nos voyages passés et futurs.

A Anouk : tu m'as supportée pendant un an et demi, soutenue dans quelques moments difficiles, je m'en souviendrai tout le temps... merci ma bichette.

A Aude, et à la fine équipe des triplètes que nous formons pour toujours ! A toutes les soirées mémorables lors de nos semestres Rochelais.

A Alice, pour ces week-ends en campagne Cognaçaise !

Je vous adore mes poulettes !!!!

A Lolo et Mel, pour ces souvenirs inoubliables en Guyane, et pour tout le reste ! On l'a dit Lolo, une fois tous thésés on remet ça !!!

A ma p'tite bordelaise préférée Hélène Mounios, comme quoi il ne faut pas toujours se fier à la première impression... ;-) Merci pour ton amitié qui m'est très chère, pour tes conseils et ton écoute précieuse. A tous les moments forts passés ensemble, en Malaisie notamment, et à tous ceux à venir... tu ne te débarrasseras pas de moi comme ça !

A Francky goes to Hollywood, une amitié a vu le jour en 1^{er} semestre. Je sais que je peux compter sur toi, ne change rien (exception faite de tes goûts musicaux... :)

A Bigoudi, Thomas, Maké et Amélie, pour ces nombreux verres partagés ensemble ! (Maké j'espère secrètement que tu mettras ton costume vert pour ma thèse !) A Duf, pour les fous rires en viscérale-vasculaire, et pour cette belle amitié, à louiou et Sophie, mes Angoumoisins préférés !

A Elodie Minuit et Oliv, quelle joie de t'avoir rencontrée en réa méd mimi, le début d'une grande et sincère amitié ! Un grand Merci pour la relecture mimi...

A Elodie Bregeon et Tetel, pour les bons moments en réa méd, puis pour nos soirées times up (Et non je ne suis pas mauvaise joueuse...), nos soirées entre nanas, nos soirées raclettes de Noël... Je suis contente de vous avoir auprès de moi !

A Elodie Meunier, Gégé, Karelle, pour ces soirées filles !!

A mes collocs anciens et actuel : Anouk, Alain, Manou, et Jeremy. Pas une seule prise de bec... un vrai bonheur ! (faut croire que je suis facile à vivre :)

A Orane, une amitié est née (dans le sang ;-), encore merci pour ton soutien lors de cette première garde, et pour tous ces week-ends musicaux à La Rochelle, pour nos soirées à la côte de maille, et pour tous les mojitos partagés ensemble !!! A ma petite Mag et Guillaume, Anne-So, Céline, Virginie, et à KGB et Noémie : si tout se passe comme je l'ai prévu, j'aurai réussi à vous faire venir à Poit' Poit' ! depuis le temps...

Et enfin, aux deux personnes à qui j'aurai voulu pouvoir dire « Cette fois ça y est, je suis docteur » : A mon ptit papy, et à Samuel.

“Happiness only real when shared...”

Christopher McCandless

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|------------------------------------|----|
| 1. INTRODUCTION..... | 11 |
| 2. MATÉRIEL ET MÉTHODES..... | 13 |
| a. Critères d'inclusion..... | 13 |
| b. Critères d'exclusion..... | 13 |
| c. Objectifs de l'étude..... | 13 |
| d. Déroulement de l'étude..... | 13 |
| e. Fiches techniques..... | 14 |
| f. Méthodes statistiques..... | 15 |
| 3. RÉSULTATS..... | 20 |
| a. Analyse de Bland et Altman..... | 21 |
| b. Analyse de Morey..... | 22 |
| c. Analyse de Critchley..... | 23 |
| 4. DISCUSSION..... | 25 |
| 5. CONCLUSION..... | 34 |
| 6. ANNEXES | 35 |
| 7. BIBLIOGRAPHIE..... | 43 |
| 8. RÉSUMÉ | 46 |
| 9. SERMENT D'HIPPOCRATE..... | 47 |

1. INTRODUCTION

La surveillance des valeurs de l'hémoglobine (Hb) dans le sang est une mesure courante et indispensable en réanimation. En effet, les patients de réanimation sont particulièrement sujet à l'anémie de part l'inflammation, l'hémodilution, la spoliation sanguine due aux nombreux prélèvements et aux phénomènes hémorragiques spontanés (ulcère gastro-duodéal, hématomes...) ou provoqués (pose de cathéter, drain, circuit d'épuration extra rénale...).

Dès l'admission, une proportion importante de patient est anémique avec 29 % d'entre eux présentant une hémoglobine inférieure à 10 g/dL (1), ou encore 48,2 % ayant un taux d'Hb inférieur à 9 g/dL (2).

Au cours du séjour en réanimation, cette anémie s'aggrave et conduit fréquemment à des transfusions sanguines, dans 30 à 44 % des cas selon les études (1–3). La proportion de patients transfusés dépasse 70 % lorsque le séjour se prolonge au-delà de 1 à 2 semaines (1,3). Par ailleurs, l'anémie est grevée d'une morbi-mortalité importante chez ces patients fragilisés par la réanimation. Dans l'étude CRIT (3), un taux d'hémoglobine inférieur à 9g/dL était un facteur prédictif de mortalité indépendant et de durée de séjour augmentée, il en était de même dans l'étude de Sakr et al. (2).

Il parait donc essentiel de monitorer le taux d'Hb afin de pouvoir rapidement établir le diagnostic d'anémie, de détecter un saignement actif, de faciliter la décision transfusionnelle et probablement de diminuer la morbi-mortalité des patients de réanimation. Pour cela plusieurs moyens sont disponibles. La méthode de référence est la détermination de l'Hb par l'automate du laboratoire d'hématologie à partir de l'analyse d'un prélèvement veineux ou artériel (numération formule sanguine, NFS). Deux méthodes délocalisées sont également utilisables : l'hémoglobinomètre portable Hemocue[®] ayant déjà fait l'objet de nombreuses études (4–23), et la Co-Oxymétrie déportée (24–26). Toutefois ces méthodes ont de nombreux inconvénients : elles sont invasives, discontinues, favorisent la spoliation sanguine, ont un certain coût, et un temps de réponse différé notamment en ce qui concerne la

méthode de référence ; la décision de transfusion est alors soit retardée dans l'attente du résultat, soit réalisée avant d'avoir ce dernier.

En mars 2008, la société Masimo™ (Masimo Inc©, Irvine, CA, États-Unis) commercialisait un nouveau dispositif de monitoring de l'Hb de façon non invasive et continue utilisant le principe de spectrophotométrie déjà utilisé pour la mesure de l'oxymétrie de pouls. Cette nouvelle technologie, appelée CO-oxymétrie pulsée, calcule le taux d'hémoglobine par l'émission de multiples ondes photométriques par le biais d'un capteur de pléthysmographie. Ce dispositif a été évalué par une étude portant sur 48 sujets (27), dont 18 volontaires sains suivant un protocole d'hémodilution et 30 patients de chirurgie, dans laquelle les valeurs de l'hémoglobine obtenues par spectrophotométrie (SpHb) ont été comparées à la méthode de référence. Sur 802 mesures, le coefficient de corrélation était 0,882 avec un biais de 0,03 g/dL et une précision de 1,12 g/dL. Depuis, de nombreuses études ont évalué ce nouveau dispositif de monitoring au bloc opératoire, avec des résultats discordants (14,15,20,28–38). Cependant, cette méthode n'avait pas encore été évaluée chez les patients de réanimation. Cette étude vise à évaluer la fiabilité et la précision de la mesure continue de l'hémoglobine par spectrophotométrie chez les patients de réanimation, en la comparant à la méthode de référence et à deux autres méthodes délocalisées que sont l'Hemocue® et la Co-Oxymétrie déportée. La capacité de cette technique à détecter le sens et l'ampleur des variations de l'hémoglobine dans le temps a également été évaluée.

2. MATÉRIEL ET MÉTHODES

L'étude prospective a été réalisée dans le service de réanimation chirurgicale du Centre Hospitalo-Universitaire de Poitiers (15 lits) durant la période d'avril à juillet 2010, après obtention de l'accord du Centre de Protection des Personnes OUEST III. Les patients étaient informés du déroulement de l'étude et de son but lorsque ceux-ci étaient en mesure de le comprendre, ou leurs proches dans le cas contraire. S'agissant d'une étude dans le cadre de soins courants, aucun formulaire de consentement n'était recueilli. Cependant, si le patient (ou un proche, si ce dernier était inconscient) s'opposait à cette étude, les données le concernant n'étaient alors pas utilisées.

a. Critères d'inclusion

Tout patient majeur admis dans le service de réanimation chirurgicale équipé d'un cathéter de monitoring invasif de pression artérielle a été inclus dans l'étude.

b. Critères de non inclusion

N'étaient pas inclus dans l'étude les patients mineurs, sous tutelle ou curatelle, ceux ayant une hyperbilirubinémie, en considérant que la celle ci pouvait interférer avec le résultat de la SpHb, les patients à peaux pigmentée pour les mêmes raisons et enfin les patients ayant une espérance de vie inférieure à 24h à leur admission.

c. Critères d'exclusion :

Les patients chez qui aucun signal de SpHb n'était recueilli étaient exclus de l'étude.

d. But de l'étude

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la précision ainsi que la capacité du système Masimo™ à détecter le sens et l'ampleur des variations d'Hb en la comparant à la méthode de référence Hb_{Labo} mesurée par un automate du laboratoire d'hématologie (Sysmex®XT 2000i, Roche Diagnostics, Paris, France).

Les objectifs secondaires étaient de comparer la précision et la capacité à détecter le sens et l'ampleur des variations d'Hb de l'Hemocue® et du Co-Oxymètre déporté. Nous avons également recherché si l'Index de Pulsatilté (IP, rapport entre le flux

sanguin pulsatile et le flux sanguin non pulsatile des tissus périphériques), ou l'administration d'amine vasopressive influençaient la précision de SpHb.

e. Fiches techniques

L'automate de laboratoire Sysmex[®]XT 2000i mesure l'hémoglobine (Hb_{Labo}) par colorimétrie en utilisant le laurylsulfate de sodium. Il est calibré quotidiennement, son biais est de $\pm 0,2$ g/dL. Son coefficient de variation est de 0,99 contre 2,12 pour l'ensemble des automates testés en 2008 par l'Afssaps (39).

L'hémoglobinomètre Hemocue[®] (Hb201+, Angelholm, Suède), est un appareil de mesure de l'Hb (Hb_{Hemocue[®]}) utilisant la réaction d'azide-méthémoglobine à partir d'un prélèvement capillaire recueilli à l'oreille ou au doigt. Il ne nécessite aucune calibration (Annexe 1).

Le CO-oxymètre déporté (Siemens[®] Rapidpoint 405, Munich, Allemagne) mesure l'Hb (Hb_{GDS}) à partir d'un prélèvement artériel (Gaz du sang, GDS). Il est calibré quotidiennement par le laboratoire (Annexe 2).

Le Co-Oxymètre pulsé Masimo[™] mesure l'Hb (SpHb) grâce au principe de spectrophotométrie. Le nombre de longueur d'onde utilisé par le Co-Oxymètre Masimo[™] est tenu secret par le fabricant. Il serait supérieur à 7. Aucune calibration n'est nécessaire, celle-ci se faisant automatiquement (Annexe 3 et 4).

Ces deux dernières méthodes invasives sont réalisables dans l'unité de réanimation en moins de 60 secondes à partir d'un prélèvement sanguin de respectivement 10 μ L et 200 μ L pour l'Hemocue[®] et le GDS. L'analyse du prélèvement de référence nécessite un délai compris entre 10 minutes à deux heures, selon l'horaire d'envoi du tube au laboratoire, à partir d'un prélèvement de 4 ml sur tube EDTA.

f. Déroulement de l'étude

Chaque patient inclus était équipé d'un capteur digital à usage unique Rainbow ReSposable (R2-25, révision E) (Annexe 3), relié à un dispositif de monitoring de CO-oxymétrie pulsée (Radical 7 monitor, Masimo™ ; version logiciel : 7.6.0.1) (Annexe 4). Le capteur digital était placé au niveau d'un doigt de façon rigoureuse afin que la zone d'émission de longueur d'ondes soit précisément face à la zone de réception. Un doigtier opaque recouvrait le tout afin de protéger le capteur des sources lumineuses pouvant interférer avec la mesure de l'hémoglobine. Le bon positionnement du dispositif digital était vérifié quotidiennement.

Lorsque l'un des patients inclus nécessitait un GDS ainsi qu'une NFS au décours de sa prise en charge, les données suivantes étaient alors recueillies : la SpHb (valeur de l'hémoglobine mesurée en continu par le système Masimo™), l'Hb_{HemoCue®} (valeur de l'hémoglobine donnée par l'HemoCue®), l'Hb_{GDS} (valeur de l'hémoglobine donnée par le CO-oxymètre déporté) et l'Hb_{Labo} (valeur d'hémoglobine de référence fournie par le laboratoire d'hématologie).

La température (dans l'hypothèse ou l'hypothermie pourrait diminuer les performances du Co-Oxymètre pulsé de part la vasoconstriction qu'elle entraîne), la présence de mouvements, d'une sédation, et l'administration ou non d'amines vaso-pressives à type de noradrénaline ou adrénaline, étaient également relevées. Le Co-Oxymètre, utilisant le principe de spectrophotométrie, pourrait être sensible aux modifications de la micro-circulation induites par les propriétés vasoconstrictrices de ces amines. L'index de perfusion fourni par le moniteur Masimo™ a donc également été relevé.

Les caractéristiques des patients, leurs motifs d'admission en réanimation chirurgicale, le score SOFA à l'admission ainsi que le score IGSII étaient également relevés. Chaque patient était inclus jusqu'à sa sortie du service de réanimation chirurgicale ou jusqu'à avoir 10 valeurs maximum de SpHb par patient. Un même patient ne pouvait être inclus qu'une seule fois.

g. Analyse statistique

La valeur de l'Hb mesurée par le laboratoire (Hb_{Labo}) a été considérée comme la valeur de référence dans notre étude. Les données ont été présentées en moyenne et écart type (ou médiane et extrêmes si la distribution n'était pas normale) pour les variables quantitatives ou en effectif et pourcentage pour les variables qualitatives.

Les valeurs de l'Hb recueillies simultanément par les trois méthodes déportées ont été comparées à la méthode de référence selon la méthode de Bland et Altman, méthode analysant la concordance entre 2 mesures. Le biais (moyenne des différences entre Hb_{Labo} et l'Hb de la méthode testée) et les limites d'agrément (biais $\pm 1,96$ SD) ont ainsi été calculés pour chaque méthode testée. Cependant dans notre étude, le nombre de valeurs relevées par patient étant variable (allant de 1 à 10), les valeurs des limites de concordances ont été ajustées (40) afin de limiter la variabilité intra et inter-individuelle et de ne pas créer d'effet patient.

L'analyse de pertinence clinique a été réalisée grâce à une grille d'erreur proposée par Morey (41). Cette grille d'erreur avait été proposée initialement par Clarke (42) en 1987 afin d'évaluer la précision de différents appareils de mesure de glycémie capillaire. Sur cette grille d'erreur sont représentés en abscisse l' Hb de référence et en ordonnée l'Hb de la méthode testée. Idéalement chaque couple de valeur devrait se trouver sur une ligne de coordonnées $y=x$. Cependant compte tenu de l'imprécision des méthodes testées, de nombreux couples de valeurs vont s'écarter de cette ligne idéale.

Cette grille contient 3 zones, contre 5 dans l'article de Clarke (42). L'interprétation clinique de l'ampleur de la déviation et de sa direction a permis à Morey et al. de construire leur grille d'erreur en se basant sur les recommandations américaines de transfusion (43) dans lesquelles le seuil de 6g/dL d'Hb est retenu pour transfuser, et le seuil de 10 g/dL est retenu pour ne pas transfuser.

- ✓ La zone verte (ou zone A) devrait contenir 95 % des couples de valeurs, seuil choisi afin d'être cohérent avec l'erreur standard acceptée de type I.

Elle est composée de 3 parties. Les parties inférieures (où Hb_{Labo} et $Hb_{\text{Méthode testée}} < 6\text{g/dL}$) et supérieures (où les 2 valeurs $> 10\text{ g/dL}$) sont 2 parties où les biais importent peu, car la décision transfusionnelle n'en sera pas modifiée. La partie médiane est la zone critique, où la valeur d'Hb peut avoir un poids

important dans la décision transfusionnelle. Seules des variations < 10% sont tolérées dans cette zone (seuil choisi, car cette déviation représente 1g/dL pour 10g d'Hb, variation souvent considérée comme acceptable entre deux méthodes de mesure).

- ✓ La zone blanche (B) devrait contenir moins de 5% des valeurs.
- ✓ La zone rouge (C) ne devrait en contenir aucune, car elle représente la zone d'erreur thérapeutique majeure, ou un patient ayant une Hb>10g/dL serait transfusé, et ou un patient ayant une Hb<6g/dL ne le serait pas.

L'analyse des tendances, c'est à dire la capacité d'une technique à détecter le sens des variations d'Hb et la précision de ces variations a été représentée par un diagramme polaire décrit par Critchley en 2010 (44). La méthode avait alors été décrite afin d'évaluer les variations de débit cardiaque. Le principe est de transformer des coordonnées cartésiennes $(x_1; y_1)$ $(x_2; y_2)$ en coordonnées polaires $(\Delta x ; \alpha)$ (Figure 1) où l'agrément est représenté par l'angle α que fait le vecteur avec la ligne d'identité $(x=y)$, et l'ampleur de la variation par la longueur du vecteur.

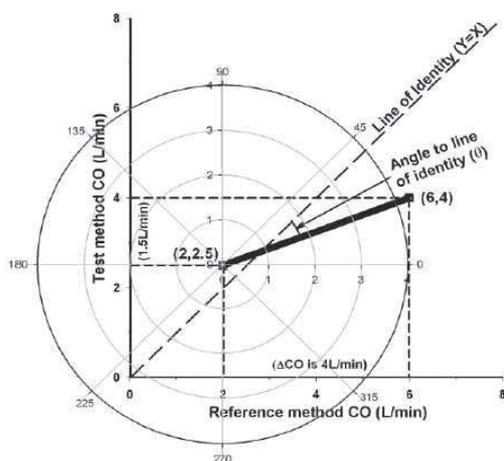


Figure 1 : schéma tiré de l'article de Critchley et al (44), afin d'illustrer la relation entre coordonnées cartésiennes et polaires. Quand l'angle que fait le vecteur (flèche noire) de coordonnées $(x_1; y_1)$ $(x_2; y_2)$ avec la ligne d'identité $(x=y)$ est égal à zéro, l'agrément entre les 2 méthodes de mesures est de 100 %.

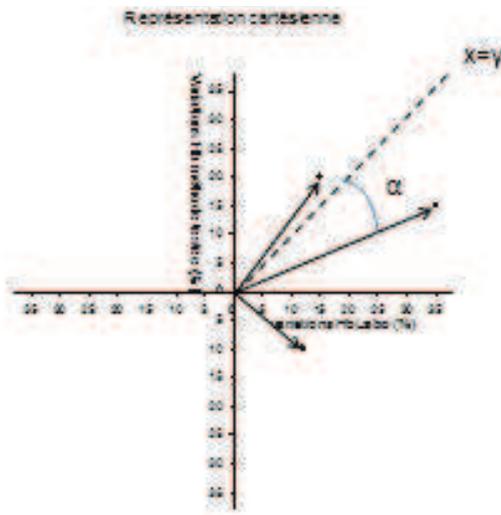
Contrairement à Critchley, les variations de deux mesures successives d'Hb Hb_1 et Hb_2 ont été exprimées en pourcentage de valeur relative (Hb_2-Hb_1/Hb_1*100) et non en valeur absolue de la moyenne des différences entre deux valeurs successives de débit cardiaque. Seules les variations de plus de 10 % entre 2 valeurs consécutives d' Hb_{Labo} ont été considérées comme significatives et donc retenues pour figurer sur ce diagramme.

Le sens de variation de l'Hb a peu d'importance. En effet, que l'Hb augmente ou diminue entre deux prélèvements consécutifs importe peu, sauf si le sens de variation diffère entre deux méthodes testées. Les variations négatives d' Hb_{Labo} ont donc toutes été converties en variations positives, de même pour les variations négatives de $Hb_{Méthode\ testée}$, sauf si celles-ci étaient opposées à celle de l' Hb_{Labo} . Dans ce cas, la variation de $Hb_{Méthode\ testée}$ reste négative si Hb_{Labo} était positive, et devient négative si la variation d' Hb_{Labo} était négative initialement (avant d'avoir été convertie en variation absolue).

Dans une représentation cartésienne classique, les variations entre deux mesures consécutives seraient représentées comme sur la figure 2A : en abscisse figurent les variations d' Hb_{Labo} en pourcentage, et en ordonnées celles de la méthode testée. Ces coordonnées forment un vecteur, qui lui-même forme un angle α avec la ligne d'identité ($x=y$).

- ✓ Si la variation des deux méthodes est égale, le vecteur se superposera avec la ligne d'identité, $\alpha=45^\circ$. Dans le cas contraire, plus il s'en éloignera, plus la différence entre la méthode testée et la méthode de référence sera grande.
- ✓ Si la méthode testée surestime la variation de l'Hb, le vecteur sera au dessus de la ligne d'identité ($\alpha>45^\circ$), si elle les sous-estime, il sera en dessous de celle-ci ($\alpha<45^\circ$).
- ✓ Enfin si les variations sont opposées, c'est-à-dire si Hb_{Labo} augmente et que l'Hb de la méthode testée diminue ou inversement, l'angle sera alors respectivement $<0^\circ$ ou $>90^\circ$.

A



B

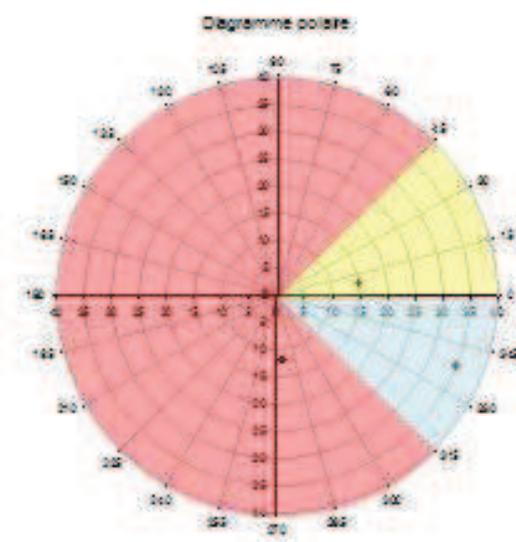


Figure 2 : représentation cartésienne (A), avec un vecteur de coordonnées (0 ; x-y) et l'angle α que ce dernier réalise avec la ligne d'identité en pointillée $x=y$. Diagramme polaire (B), avec en jaune une zone où la méthode testée surestime les variations de l'Hb et en bleu une zone où elle les sous-estime. La zone rouge représente la zone dans laquelle les variations mesurée par la méthode testée sont opposées à celles mesurée par Hb_{Labo} .

Ensuite les coordonnées sont transformées en coordonnées polaires (Figure 2B).

L'angle θ , obtenu en soustrayant 45° à l'angle α , est placé sur le graphique en fonction de la variation de Hb_{Labo} en abscisse (%). Plus θ est proche de 0, plus la méthode testée est précise dans la détection des variations d'Hb. Si $-45^\circ < \theta < 45^\circ$, cela signifie que l'Hb varie dans le même sens pour chacune de deux méthodes, elle est surestimée si $\theta > 0$ (zone jaune), et sous estimée si $\theta < 0$ (zone bleu). Enfin, si les sens de variations sont opposés alors θ est $> 45^\circ$ ou $< -45^\circ$ (zone rouge). Un biais et des limites d'agréments ($\pm 1,96$ SD) ont ainsi pu être déterminés à partir de θ .

L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corp), et les graphiques par le logiciel SigmaPlot version 12.0 (SyStat software, Chicago, IL), comme décrit dans l'article de Critchley.

3. RÉSULTATS

a. Analyse de la population

Parmi les 65 patients initialement inclus, 3 ont été exclus pour un défaut de recueil du signal. Soixante deux patients ont donc été retenus dont 48 (77 %) hommes, âgés en moyenne de 56 ± 20 ans. Les score IGSII et SOFA à l'admission étaient respectivement de 46 ± 23 et 6 ± 3 . Au total 471 prélèvements ont été réalisés, avec une moyenne de 8 ± 4 prélèvements par patient. Les caractéristiques démographiques sont représentées dans le tableau 1.

Tableau 1

Valeurs moyennes \pm écart-type

| | n = 62 (471 mesures) |
|-----------------------------------|----------------------|
| Age (ans) | 56 ± 20 |
| Sexe ratio M/F, n (%) | 48/14 (77/23) |
| IGS II | 46 ± 23 |
| Score SOFA à l'admission | 6 ± 3 |
| Type d'admission, n (%) | |
| Chirurgie urgente | 24 (39) |
| Chirurgie programmée | 5 (8) |
| Médecine | 33 (53) |
| Nombre de mesures / patient | 8 ± 4 |
| Nombre de mesures avec NAD, n (%) | 160 (34) |

Cinquante trois pourcents des patients inclus étaient admis pour un motif médical, et 47 % pour un motif chirurgical. La moitié des mesures ont été réalisées chez des patients sédatisés et 160 d'entre elles (34%) chez des patients recevant de la noradrénaline (posologies comprises entre 0,02 et 3,00 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (médiane 0,30 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$)). Les valeurs d'Hb_{labo} étaient comprises entre 6,6 et 14,9 g/dL (moyenne, $10,0 \pm 1,1$ g/dL) celles de SpHb entre 6,3 et 14,9 g/dL (moyenne $10,0 \pm 1,0$ g/dL) celles d'Hb_{Hemocue®} entre 6,5 et 17,2 g/dL (moyenne $10,3 \pm 1,3$ g/dL) et celles d'Hb_{GDS} entre 7,1 et 17,0 g/dL (moyenne $10,9 \pm 1,2$ g/dL).

b. Analyse de Bland et Altman

La figure 3 présente les graphiques de Bland et Altman analysant la concordance entre chaque méthode testée et la méthode de référence. La méthode de Bland et Altman ayant été ajustée, chaque point représente un patient. Par rapport à la méthode de référence, le biais et les limites de concordance sont de $0,0 \pm 1,0$ g/dL pour SpHb, de $0,3 \pm 1,3$ g/dL pour Hb_{HemoCue®} et de $0,9 \pm 0,6$ g/dL pour Hb_{GDS}.

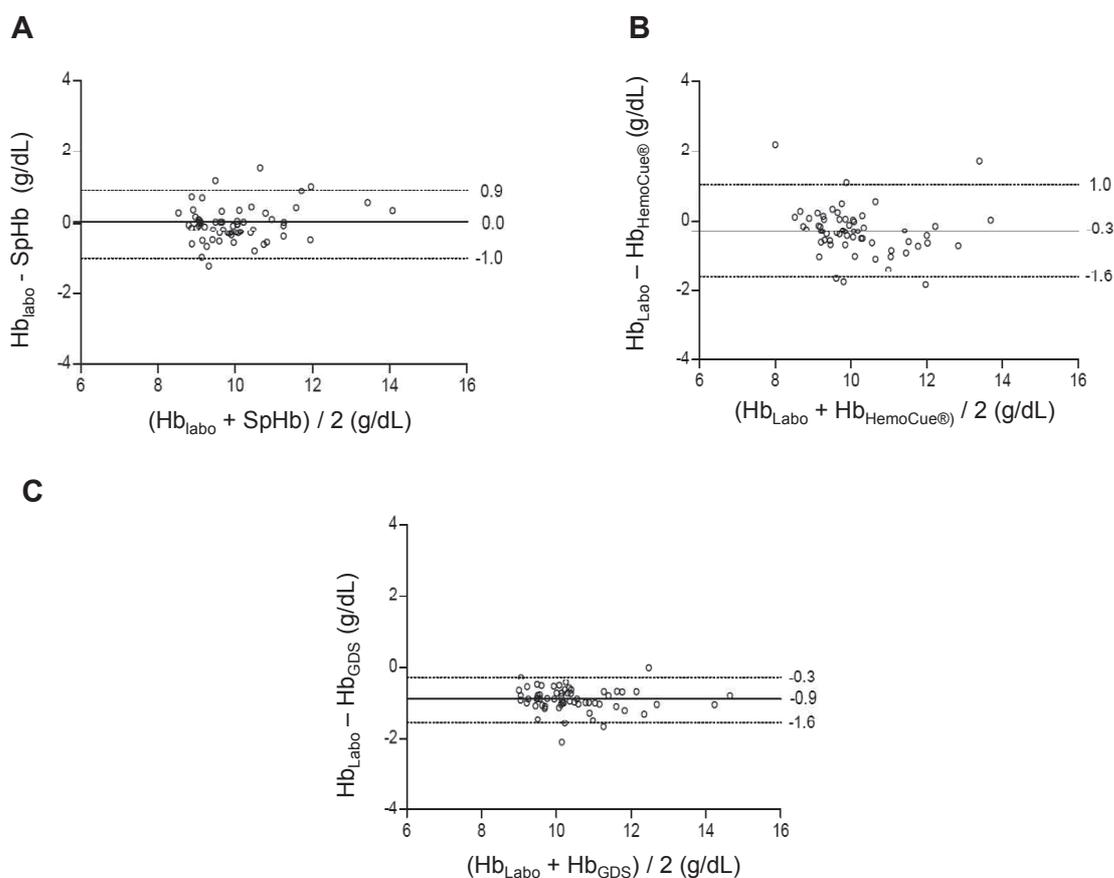


Figure 3 : Représentation de Bland et Altman ajustée : le biais (ligne pleine) et les limites de concordance $\pm 1,96SD$ (lignes en pointillé) figurent en A pour SpHb, en B pour Hb_{Hemocue®} et en C pour Hb_{GDS}. Le biais serait égal à zéro en cas de concordance parfaite. La méthode ayant été ajustée, chaque point représente le biais d'un seul patient.

Les biais et limites de concordance dans le sous groupe recevant de la noradrénaline (n=160) sont de $-0,1 \pm 1,4$ g/dL pour SpHb et de $-0,4 \pm 2,6$ g/dL pour Hb_{Hemocue®}.

Concernant le sous groupe ayant IP inférieur à 0,5 (n=41, soit 8,7%), les biais et limites de concordance sont de $0,4 \pm 1,4$ g/dL pour SpHb. Parmi ces 41 mesures ayant un IP < 0,5, deux sont associées à une température inférieure à 36°C.

c. Analyse clinique de Morey

La figure 4 représente la grille d'erreur de Morey avec 93,6 % des points dans la zone A pour SpHb, 91,3 % pour Hb_{Hemocue®} et 90,5 % pour Hb_{GDS}. Aucun point ne se situe dans la zone C pour les trois méthodes.

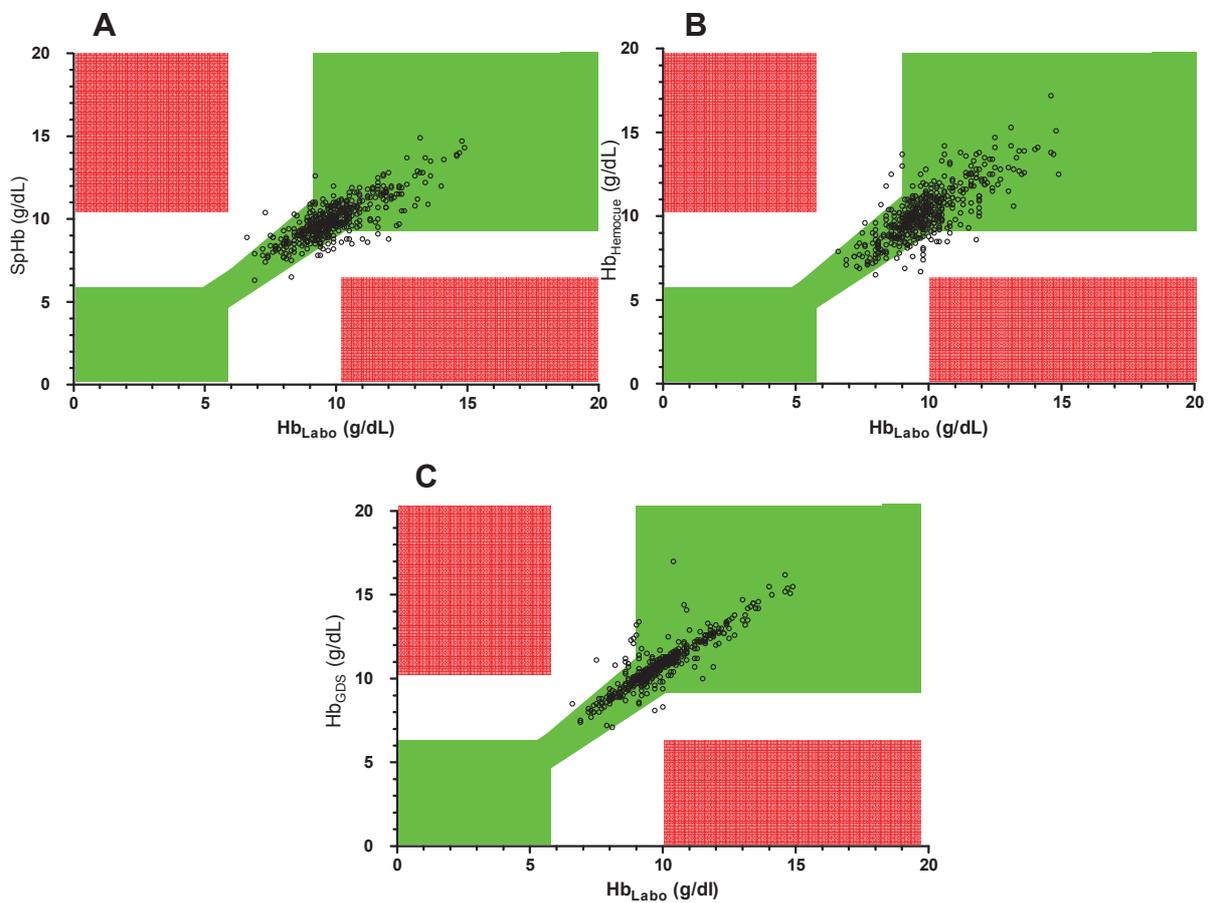


Figure 4 : Grille d'erreur de Morey comparant en ordonnée SpHb (A), Hb_{Hemocue®} (B) et Hb_{GDS} (C) à Hb_{Labo} en abscisse, d'après les recommandations transfusionnelles de l'ASA. La zone verte, où l'erreur entre l'Hb testée et Hb_{Labo} est considérée cliniquement acceptable, devrait accueillir 95 % des points, la zone rouge ne devrait en contenir aucun.

d. Analyse de Critchley

Au total 80 variations de $Hb_{\text{Labo}} > 10\%$ ont été analysées et ont permis de réaliser les graphiques polaires suivants (Figure 5). Les biais $\pm 1,96$ SD sont représentés dans le tableau ci-après.

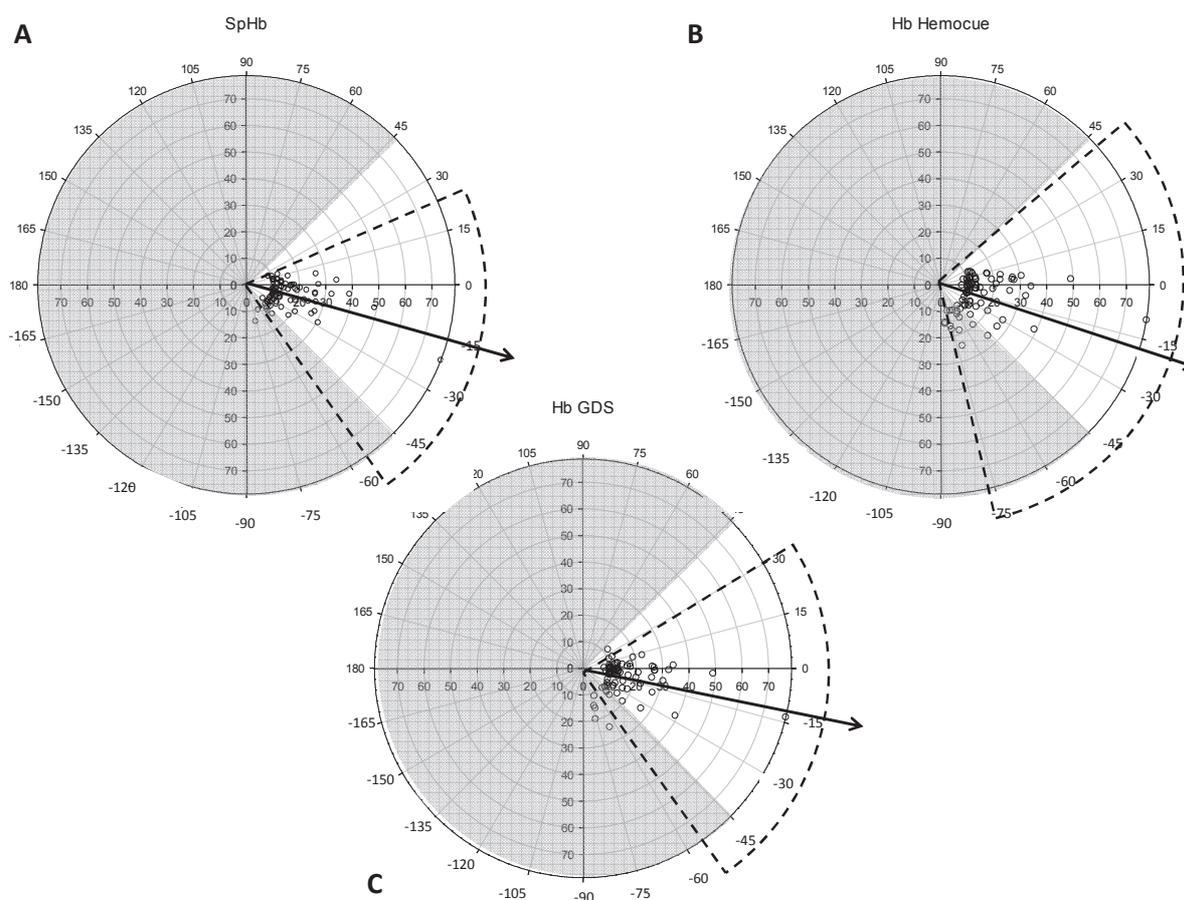


Figure 5 : diagrammes polaires de Critchley.

La flèche noire représente le biais de chaque méthode quand à la détection des variations de l'Hb, en A pour SpHb, en B pour Hb_{Hemocue®}, et en C pour Hb_{GDS}. Si l'angle que fait cette flèche avec le 0 est négatif, cela signifie que la méthode testée sous estime les variations de l'Hb. Les limites de concordance ($\pm 1,96$ SD) sont en pointillés.

Si l'on considère comme acceptable un angle θ de $\pm 30^\circ$, comme le propose Colquhoun (37), alors 81,25% des valeurs de SpHb, 71,25% de Hb_{HemoCue®}, et 80% de Hb_{GDS} sont alors considérées dans cette limite.

Nous avons également calculé le pourcentage de couples de valeurs pour chaque méthode testée ayant un sens de variation opposé à celui de Hb_{Labo}, ils figurent dans le tableau suivant.

| | Biais ($\pm 1,96$ SD) | Nb de valeurs dont θ est compris entre $-30^\circ/30^\circ$ n=80 (%) | Nb de valeurs dont le sens de variation est opposé à celui d'Hb _{Labo} n=80 (%) |
|------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| SpHb | -14,4° ($\pm 38,8$) | 65 (81,25) | 6 (7,50) |
| Hb _{HemoCue®} | -17,4° ($\pm 58,2$) | 57 (71,25) | 16 (20,00) |
| Hb _{GDS} | -12,6° ($\pm 44,0$) | 64 (80,00) | 5 (6,25) |

E. DISCUSSION

Ce travail (45), (Annexe 5) est à notre connaissance la première étude réalisée en réanimation avec l'objectif d'analyser la précision de la mesure de l'hémoglobine ainsi que la capacité d'un dispositif à détecter le sens et la précision des variations de l'Hb par Co-Oxymétrie pulsée et par deux autres méthodes : la Co-Oxymétrie déportée et l'Hémoglobinomètre Hemocue®. Nous trouvons une précision similaire et cliniquement acceptable pour SpHb et pour Hb_{GDS}, mais celle-ci paraît insuffisante pour Hb_{Hemocue®}. De même, la capacité à détecter le sens et la précision des variations de l'Hb est meilleure pour SpHb et Hb_{GDS} que pour Hb_{Hemocue®}.

Les premières études visant à évaluer la précision de SpHb ont été réalisées en majorité chez des volontaires sains (27–29). Ensuite de nombreuses études ont été effectuées au bloc opératoire, au cours de différentes chirurgies hémorragiques, telles que la chirurgie rachidienne, urologique, digestive ou cardiaque, (14,15,32–38,46). La synthèse des principaux résultats est représentée dans le tableau 2. Ces études aux résultats souvent contradictoires, sont difficiles à comparer. D'une part car les versions des logiciels utilisés ne sont pas identiques ; on note en tout 8 versions différentes, sachant que dans trois travaux celle-ci n'est même pas citée (14,36,38). La plus fréquemment utilisée (5 parmi les 18 études analysées) est celle dont nous avons également pu disposer. D'autre part car la méthode de référence utilisée est parfois un Co-Oxymètre (32,35,37) et non une méthode de laboratoire, rendant la comparaison difficile.

Différentes méthodes statistiques ont été utilisées pour l'analyse de la SpHb dans ces études. La plupart des auteurs utilisent une simple corrélation, avec un coefficient de corrélation allant de 0,11 pour la version 7301 de Nguyen (33) à 0,90 dans l'étude de validation de la FDA (29). Nous n'avons pas réalisé de corrélation car cela consiste à rechercher une corrélation d'une même grandeur mesurée par deux méthodes différentes.

Tableau 2

| Année | Auteur | Patients, type chir | Version | Biais | Précision | Agreement | ARMS | Corrélation |
|-------|-------------------|----------------------|---------|-------|-----------|------------|------|-------------|
| 2007 | Macknet MR (27) | 30, Vol sains + chir | | 0,03 | 1,12 | | 1,12 | 0,882 |
| 2008 | FDA (29) | 59, Vol sains + chir | | 0,08 | 0,95 | | 0,96 | 0,90 |
| 2010 | Macknet MR (28) | 20, Vol sains | 7211 | -0,15 | 0,92 | | 0,94 | |
| | Lamhaut L (15) | 44, Urologie | 7409 | -0,02 | 1,11 | | | 0,77 |
| | Gayat E (30) | 300, SAU | 7503 | 1,8 | 2,6 | -3,29+6,89 | | 0,53 |
| | Causey MW (47) | 70, Réa 45 | 7503 | -0,29 | | | | 0,77 |
| | | Chir 25 | | 0,05 | | | | 0,67 |
| 2011 | Miller RD (14) | 20, Chir rachis | | 0,26 | 1,79 | -3,24+3,77 | | |
| | Berkow L (32) | 29, Chir rachis | 7601 | -0,30 | 1,0 | -2,4+1,7 | | |
| | Frasca D (45) | 62, Réanimation | 7601 | 0,00 | 0,5 | -1,0 +0,9 | 0,8 | |
| | Nguyen BV (33) | 41, Chir cardiaque | 7301 | -1,3 | 1,70 | -4,6 +2,1 | | 0,11 |
| | | | 7311 | -1,7 | 2,04 | -5,7+2,3 | | 0,27 |
| | Butwick A (34) | 50, Obstétrique | 7604 | | | | | |
| | | avant césarienne | | 1,22 | 1,07 | -0,9+3,33 | | |
| | | Post op immédiat | | 0,14 | 1,25 | -2,35+2,56 | | |
| | | H24 post op | | 1,36 | 0,97 | -0,55+3,27 | | |
| | Vos JJ (35) | 30, Chir hépatique | 7601 | -0,17 | 1,0 | -2,18+1,83 | | 0,50 |
| 2012 | Applegate RL (36) | 91, Chir viscérale | | 0,50 | 1,43 | -2,3+3,3 | 1,30 | 0,48 |
| | Colquhoun DA (37) | 20, Chir rachis | 7621 | -1,27 | 1,85 | -4,89+2,35 | | |
| | Coquin J (20) | 33, Réanimation | 7601 | 1,0 | 1,90 | -2,7+4,7 | | 0,30 |
| | Skelton (38) | 137, Obstétrique | | -1,09 | 1,58 | -4,2+2,02 | | |
| 2013 | Isosu T (46) | 20, Chir tho+abdo | | | | | | |
| | | Avant calibration | | 0,2 | 1,5 | -2,8+3,1 | | |
| | | Après calibration | | -0,7 | 1,1 | -2,8+1,4 | | |
| | Giraud (48) | 53, Chir diverses | 7601 | 0,9 | 1,2 | -1,4+3,3 | | |

La méthode de représentation graphique de Bland et Altman qui décrit la concordance entre deux valeurs a en revanche toujours été réalisée, mais les limites de concordance n'ont pas toujours été ajustées pour mesures multiples (14,27,30–32,36). Le biais pour SpHb varie entre 0,0 g/dL (45) et 1,7 g/dL (33). La précision varie de 0,5 g/dL (45) à -2,6 g/dL dans l'étude de Gayat (30) réalisée aux urgences. Le caractère continu du monitoring n'avait d'ailleurs pas été analysé dans cette étude, car seule une mesure ponctuelle de la SpHb était réalisée.

Dans notre étude, les biais varient de 0,0 g/dL pour SpHb à -0,9 g/dL pour Hb_{GDS}. En considérant comme cliniquement pertinent un biais de ± 1 g/dL, les trois méthodes déportées semblent acceptables. Cependant, plus que le biais, ce sont les limites de concordance qui sont discriminantes en terme de précision de la méthode testée. Là encore, en considérant comme cliniquement acceptable une précision de ± 1 g/dL, seules Hb_{GDS} et SpHb sont alors considérées comme telles.

Deux autres études (20,47) réalisées en réanimation ont été publiées depuis la notre. Trente trois patients d'une unité de soins intensifs de gastro-entérologie présentant un saignement digestif ont été inclus dans l'étude de Coquin (20). Il est intéressant de noter que dans cette étude 79 % des patients ont été transfusés avec une médiane de 4 culots globulaires par patient (0-36). Cependant, ces patients n'étaient pas en choc hémorragique pour la plupart car la pression artérielle systolique moyenne à l'admission était en moyenne de 78 mmHg (51-132) et la fréquence cardiaque de 87 battements par minute (46-148).

Les résultats de cette étude sont contraires aux nôtres : le biais et la précision (± 1 SD) de Hb_{HemoCue®} sont supérieurs à SpHb ($0,4 \pm 1,0$ g/dL vs $1,0 \pm 1,9$ g/dL). De plus, le nombre de mesures imprécises, défini par une différence entre l'Hb mesurée par la méthode testée et l'Hb de référence supérieure à 15% est significativement plus élevée dans le groupe SpHb que dans le groupe Hb_{HemoCue®} (56 vs 15 %, $p < 0,05$). Ces résultats vont dans le même sens que ceux de Giraud, qui dans une étude réalisée au bloc opératoire sur différents types de chirurgies hémorragiques (48), retrouve un biais ± 1 SD de $0,9 \pm 1,2$ g/dL pour SpHb et de $0,5 \pm 0,5$ g/dL pour Hb_{HemoCue®}, les pertes sanguines étant estimées à 600 ml (350-1200) dans son étude. Applegate (36) publie des résultats allant dans le même sens, avec un biais

significativement plus important pour SpHb si les pertes sanguines excèdent 1000 ml ($p < 0001$). Il apparaît donc que plus le saignement est important ou brutal, moins SpHb est fiable. Ceci pouvant être expliqué par le délai de moyennage des données du Co-Oxymètre pulsé, qui est de minimum deux minutes, mais pouvant s'étendre jusqu'à 5 minutes. Il est vrai que dans notre étude, les variations de volémie étaient très probablement moindres, à en juger par le faible nombre de variations d'Hb_{Labo} > 10% (80/405, soit 19,7%). SpHb paraît donc potentiellement fiable lorsque la volémie est stable, moins dans le cas contraire.

Dans ce travail, nous avons réalisé les analyses de Morey et de Critchley, même si celles-ci n'ont été que peu utilisées dans la littérature, car il s'agit de méthodes statistiques innovantes qui permettent une interprétation cliniquement pertinente. Concernant la méthode de Critchley, nous pouvons comparer nos données à celles de Giraud (48) qui a analysé 53 variations d'Hb_{Labo} supérieures à 10%, déterminant ainsi les biais angulaires ($\pm 1,96$ SD) qui figurent ainsi que ceux de notre étude (45) dans le tableau ci dessous.

| | Biais ($\pm 1,96$ SD) | | |
|-------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| | SpHb | Hb _{HemoCue®} | Hb _{GDS} |
| Frasca (45) | -14,4° ($\pm 38,8$) | -17,4° ($\pm 58,2$) | -12,6 ($\pm 44,0$) |
| Giraud (48) | -17,3° ($\pm 38,5$) | -4,1° ($\pm 34,9$) | -2,5° ($\pm 16,2$) |

Nous retrouvons un biais angulaire (une précision) similaire pour les 3 méthodes, chacune d'entre elles tendant à sous-estimer les variations d'Hb. Les limites de concordance angulaires sont semblables pour SpHb et Hb_{GDS} mais sont plus larges pour Hb_{Hemocue®}. De plus, les limites angulaires inférieures dépassent toutes -45°, témoignant ainsi du sens de variation parfois opposé de la méthode testée par rapport à Hb_{Labo} à hauteur d'environ 7 % pour SpHb et Hb_{GDS} et à hauteur de 20 % pour Hb_{Hemocue®}. Nos résultats sont équivalents à ceux de Giraud (48) en ce qui concerne la SpHb, mais là encore sont moins bons pour Hb_{HemoCue®}. Enfin, pour

Hb_{GDS}, nos résultats diffèrent, alors que le même Co-Oxymètre déporté a été utilisé. Ce dispositif est peut-être plus performant pour détecter les variations d'Hb quand celles-ci sont importantes comme cela a pu être le cas au bloc opératoire avec les variations volémiques que cela implique. En effet dans l'étude de Giraud (48), la médiane de saignement était estimée à 600 ml sur quelques heures, avec 45 % des patients ayant nécessité une transfusion.

Concernant l'analyse de Morey, nous pouvons comparer nos données (45) à celle de Colquhoun (37) et de Giraud (48). Les résultats de ces études figurent (pour SpHb) dans le tableau ci-dessous, les valeurs sont les pourcentages de données dans chaque zone.

Analyse de Morey (%) concernant SpHb

| | Zone A | Zone B | Zone C |
|----------------|--------|--------|--------|
| Colquhoun (37) | 67 | 32 | 2 |
| Giraud (48) | 74 | 26 | 0 |
| Frasca (45) | 93,6 | 6,4 | 0 |

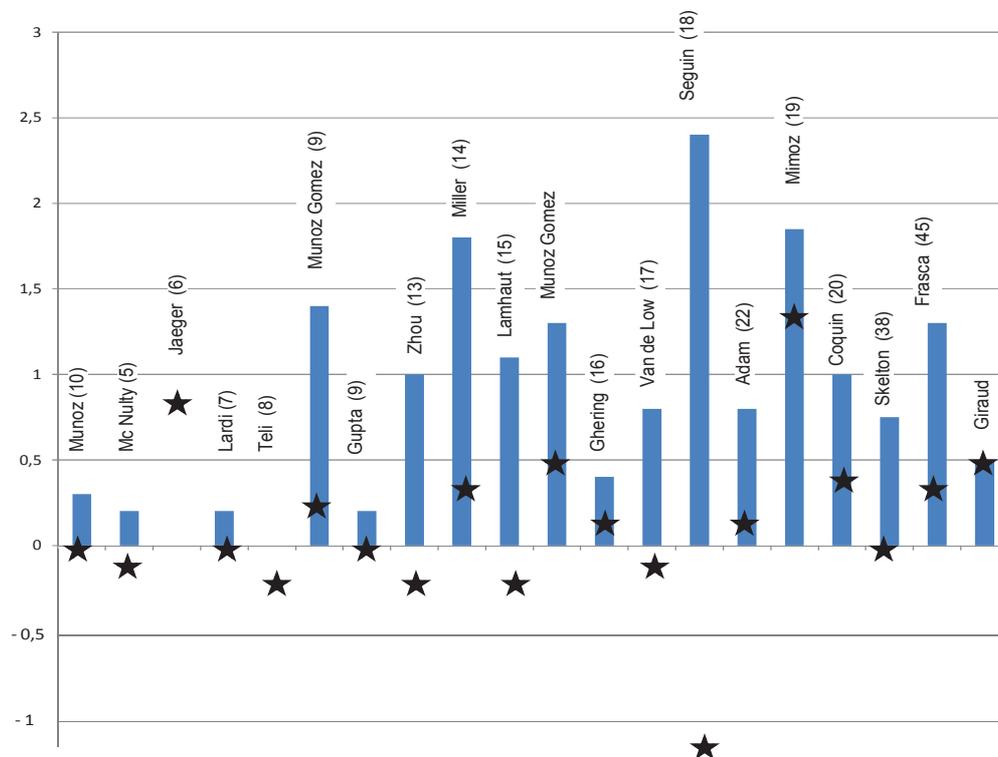
Nous avons observé de meilleurs résultats que Giraud (48) et Colquhoun (37), sans toute fois atteindre le seuil fixé à 95 % de valeurs devant se trouver dans la zone A pour aucune des 3 méthodes. Cependant toutes obtiennent plus de 90% dans cette même zone ce qui semble néanmoins satisfaisant, ce d'autant qu'aucun couple de valeurs n'apparaît dans la zone rouge. Aucune erreur transfusionnelle majeure par excès ou par défaut (c'est-à-dire transfuser alors que le patient a une Hb supérieure à 10g/dL, ou ne pas transfuser si celle-ci est inférieure à 6 g/dL) n'aurait donc été à déplorer dans cette étude si la décision de transfusion se basait sur cette grille d'erreur. Il en est de même dans l'étude de Giraud.

L'analyse des données chez des patients sous NAD a été réalisée car l'utilisation d'amines aux propriétés vasoconstrictrices pourrait en théorie diminuer la précision du Co-Oxymètre pulsé en accentuant la vasoconstriction physiologique de la micro-circulation. L'administration de Noradrénaline n'a pas influencé la précision de SpHb, il en est de même pour un index de pulsatilité bas. Trois autres études vont également dans ce sens et ne retrouvent pas de corrélation entre biais et IP (15,20,48). La vasoconstriction entraînée par l'hypothermie pouvant en théorie également altérer le signal de SpHb, nous avons analysé ces données, sans mettre en évidence de relation entre hypothermie et IP bas.

Si le rapport entre NAD, hypothermie, baisse de la perfusion et imprécision de SpHb reste à prouver, il apparaît quand même dans l'étude de Coquin 42% de valeurs imprécises corrélées à un IP bas dans le groupe de patient recevant de la NAD versus 15% dans l'autre groupe (20), $p < 0,05$. En 2012, Miller propose alors la réalisation d'un bloc digital afin d'améliorer la perfusion locale grâce à la vasodilatation provoquée par les anesthésiques locaux, avec de bons résultats (49). Il obtient 37 % de valeurs SpHb-Hb_{Labo} considérées comme très fiables ($< 0,5$ g/dL) dans le groupe bloc digital contre 12 % dans le groupe contrôle, avec une amélioration parallèle de l'IP. Naftalovich (50) n'incrimine pas la vasoconstriction ou la mauvaise perfusion dans l'imprécision de la SpHb. Elle serait, selon lui, due au fait que lors d'une hémorragie aiguë, l'Hb microcirculatoire reste élevée, du moins dans un premier temps, afin d'assurer une bonne oxygénation tissulaire, aux dépens de l'Hb macro-circulatoire (reflétée par les prélèvements veineux de référence). Ainsi le Co-Oxymètre ne détecterait que tardivement ou du moins partiellement la diminution de l'Hb.

Afin d'améliorer la précision de SpHb, Masimo™ Corporation a élaboré un nouveau logiciel permettant de calibrer in vivo le Co-Oxymètre. Les résultats encourageants d'une première étude sont déjà parus (46). Les biais \pm SD avant puis après calibration étaient de $0,2 \pm 1,5$ g/dL et de $-0,7 \pm 1,0$ g/dL et le coefficient de corrélation passe de 0,76 avant à 0,90 après.

Concernant l'Hémoglobinomètre HemoCue[®], les principaux résultats des autres études évaluant sa précision (4,7-25) sont résumés sur le graphique suivant.



Graphique représentant le biais ★ , et la précision ■ en g/dL de l'HemoCue[®]

Le biais de Hb_{HemoCue[®]} dans notre étude est équivalent à ceux de Coquin (20) et Giraud (48), mais la précision l'est moins. Ceci pourrait s'expliquer par la présence d'œdème chez les patients de réanimation, œdème qui pourrait altérer la précision de l'Hémoglobinomètre HemoCue[®] comme le souligne Seguin (18) dans une étude portant sur 79 patients de réanimation où il met en évidence que l'œdème est le seul facteur de risque de discordance retrouvé entre Hb_{HemoCue[®]} et Hb_{Labo} avec un odds ratio de 6,65, IC 95% (1,99 + 22,21) p = 0,0009.

L'une des façons de contourner ce problème d'œdème serait de réaliser l'HemoCue[®] à partir du sang artériel (Hemocue[®]Art), comme l'on fait notamment Giraud (48), Seguin (18) et Mimosz (19). Les biais ± SD de leurs différentes études sont représentés dans le tableau suivant.

Biais \pm 1 SD

| | HemoCue [®] Capillaire | HemoCue [®] Artériel |
|-------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Seguin (18) | 1,1 \pm 2,4 | 0,1 \pm 1,0 |
| Mimoz (19) | 0,2 \pm 0,8 | 0,1 \pm 0,5 |
| Giraud (48) | 0,5 \pm 0,5 | 0,2 \pm 0,2 |

On note une amélioration à la fois du biais mais également de la précision (1 SD) dans ces études, nous amenant à penser que notamment en réanimation, il serait préférable de réaliser les HemoCue[®] à partir de sang artériel plutôt que capillaire, ce qui est fait de façon usuelle dans bon nombre de réanimation.

Concernant l'analyse de la littérature sur la fiabilité des GDS, Rivas Chirino (24), Ray (26), King (25) retrouvent un faible biais \pm SD de respectivement 0,3 \pm 0,54, 0,43 \pm 0,3, 0,19 \pm 0,65 g/dL tandis que nous trouvons ainsi que Giraud un biais plus élevé de respectivement 0,9 \pm 0,6 et 0,8 \pm 0,3 g/dL. Ces deux derniers résultats provenant du même appareil, le biais élevé est probablement dû à un défaut de calibration interne.

Notre travail contient certaines limites. Premièrement, l'effectif de 65 patients a été calculé arbitrairement au vu des précédents travaux déjà parus dans la littérature. Aucun calcul du nombre de sujets nécessaire à inclure n'a été réalisé. Il aurait fallu pour cela faire une hypothèse précise, comme par exemple dans l'étude de Coquin (20) où l'hypothèse était de déterminer si une méthode était capable de produire au moins 80 \pm 10 % de mesures fiables (décrite comme une SpHb différente de moins de 15 % de la méthode de référence). De plus, ce travail monocentrique a été réalisé dans un service de réanimation chirurgicale chez des patients ne présentant pas d'état de choc hémorragique. Ces données ne sont donc a priori pas extrapolables au bloc opératoire, ou comme nous l'avons évoqué les variations de volémie sont plus brutales et/ou rapides qu'en réanimation, ou celles-ci, sauf cas de choc

hémorragique se font plus dans la durée et à bas bruit. L'intérêt et la fiabilité d'un monitoring continu et non invasif de l'Hb dans ce contexte n'ont pu être explorés.

Par ailleurs, seulement 7 % des mesures de l'Hb ont été réalisées chez des patients ayant un taux inférieur à 8 g/dL. La précision des différents systèmes de mesure de l'Hb pour des taux inférieurs à cette valeur n'est donc pas réellement évaluée ici.

De plus, il faut noter que dans notre étude, l'Hemocue[®] a été réalisé à partir de sang capillaire, ce qui n'est plus actuel en réanimation. Il est d'usage d'utiliser l'Hemocue[®] à partir de sang artériel en raison de l'amélioration de la précision de cette dernière approche comme mentionné précédemment.

Enfin, peu d'études utilisent les méthodes de Critchley et de Morey rendant difficile la comparaison des différents monitorages. Colquhoun réutilise le biais angulaire moyen acceptable de $\pm 5^\circ$ et les limites angulaires acceptables de $\pm 30^\circ$ définies par Critchley pour le débit cardiaque, elles doivent peut-être être modifiées pour la mesure de l'Hb.

F. CONCLUSION

La mesure continue et non invasive de l'hémoglobine à une place théorique incontestable en réanimation. De part son caractère non invasif, elle limite les prélèvements, et ainsi ne contribue pas à aggraver l'anémie dont ces patients sont souvent atteints. De plus par son caractère continu, elle permet un suivi rapproché de l'hémoglobine chez des patients potentiellement à risque de saignements (polytraumatisé, hémorragies digestives, etc.) et pourrait faciliter la décision transfusionnelle.

Chez nos patients de réanimation, sa précision est cliniquement acceptable et similaire à celle des GDS. La mesure de l'Hb par Hemocue[®] capillaire est la méthode qui apparaît être la moins précise avec une pertinence clinique qui n'est pas acceptable. La précision de SpHb est ici supérieure à celle mise en évidence au bloc opératoire, ceci étant probablement dû aux variations volémiques importantes encourues par le patient lors d'une chirurgie hémorragique. Les résultats sont donc encourageants, mais demandent à être approfondis dans un contexte de choc hémorragique en réanimation, l'intérêt du monitoring continu étant de dépister plus précocement celui-ci, afin d'anticiper la gestion de la volémie du patient. Sa capacité à détecter le sens et la précision des variations supérieures à 10% de l'hémoglobine est équivalente à celle des GDS mais reste néanmoins médiocre. D'autres études sont nécessaires afin d'évaluer ce dispositif en réanimation, et notamment pour évaluer son impact dans les décisions transfusionnelles, jusque là peu étudié.

G. ANNEXES

Annexe 1 : Appareil HemoCue 201+



Annexe 2 : Appareil Siemens RapidPoint 405



Annexe 3 : Cable rainbow ReSposable R2-25 et capteur digital à usage unique.

- rainbow ReSposable™
>30kg
Adult



Annexe 4 : Appareil Radical 7, Masimo™ Corporation



Accuracy of a continuous noninvasive hemoglobin monitor in intensive care unit patients*

Denis Frasca, MD; Claire Dahyot-Fizelier, PhD; Karen Catherine, MD; Quentin Levrat, MD; Bertrand Debaene, MD; Olivier Mimoz, PhD

Objective: To determine whether noninvasive hemoglobin measurement by Pulse CO-Oximetry could provide clinically acceptable absolute and trend accuracy in critically ill patients, compared to other invasive methods of hemoglobin assessment available at bedside and the gold standard, the laboratory analyzer.

Design: Prospective study.

Setting: Surgical intensive care unit of a university teaching hospital.

Patients: Sixty-two patients continuously monitored with Pulse CO-Oximetry (Masimo Radical-7).

Interventions: None.

Measurements and Results: Four hundred seventy-one blood samples were analyzed by a point-of-care device (HemoCue 301), a satellite lab CO-Oximeter (Siemens RapidPoint 405), and a laboratory hematology analyzer (Sysmex XT-2000i), which was considered the reference device. Hemoglobin values reported from the invasive methods were compared to the values reported by the Pulse CO-Oximeter at the time of blood draw. When the

case-to-case variation was assessed, the bias and limits of agreement were 0.0 ± 1.0 g/dL for the Pulse CO-Oximeter, 0.3 ± 1.3 g/dL for the point-of-care device, and 0.9 ± 0.6 g/dL for the satellite lab CO-Oximeter compared to the reference method. Pulse CO-Oximetry showed similar trend accuracy as satellite lab CO-Oximetry, whereas the point-of-care device did not appear to follow the trend of the laboratory analyzer as well as the other test devices.

Conclusion: When compared to laboratory reference values, hemoglobin measurement with Pulse CO-Oximetry has absolute accuracy and trending accuracy similar to widely used, invasive methods of hemoglobin measurement at bedside. Hemoglobin measurement with pulse CO-Oximetry has the additional advantages of providing continuous measurements, noninvasively, which may facilitate hemoglobin monitoring in the intensive care unit. (Crit Care Med 2011; 39:2277–2282)

KEY WORDS: anemia; blood transfusion; hemoglobinometry methods; intensive care; monitoring; point-of-care

Anemia is a common complication seen in intensive care unit (ICU) patients (1–6). Its diagnosis cannot be validated clinically, and historically has required confirmation through laboratory analysis of a patient blood sample. In the United States, invasive hemoglobin measurement is performed over 400 million times per year (4). Blood loss from phlebotomy causes iatrogenic anemia, with over 90%

of ICU patients becoming anemic by the third day of ICU admission (6).

The method of reference for hemoglobin determination is the cyanomethemoglobin method (7), but this method is costly and time consuming and therefore not practical for clinical use. Laboratory hematology analyzers that utilize the cyanomethemoglobin reaction for hemoglobin estimation are being replaced with cyanide-free technologies that utilize sodium lauryl sulfate to determine hemoglobin concentration. These cyanide-free hematology analyzers show excellent agreement with those utilizing the cyanomethemoglobin method (7, 8) and have become the *de facto* clinical standard for measuring hemoglobin. Other methods of estimating hemoglobin concentration, such as CO oximeters and point-of-care devices, are commonly used in the hospital environment but are not as accurate as hematology analyzers and still require an invasive sample.

In contrast, the noninvasive Pulse CO-Oximeter provides an immediate and continuous estimation of hemoglobin concentration noninvasively, and so has

the potential to improve ICU patient care. The primary objective of this study was to determine whether noninvasive hemoglobin measurement by Pulse CO-Oximetry could provide clinically acceptable accuracy in an ICU setting, defined as absolute and trend accuracy comparable to common invasive methods of a CO-Oximeter and a point-of-care device, when all are compared to the clinical gold standard, the hematology analyzer.

MATERIALS AND METHODS

This prospective, observational study was conducted in a 15-bed surgical ICU at the University Hospital in Poitiers, France. After obtaining ethics committee approval and informed consent, adult patients admitted to the ICU and in need of arterial blood draws for standard care were enrolled in the study. Patients wore Rainbow adult resposable sensors (R2–25, Revision E) connected to a Radical-7 Pulse CO-Oximeter, software version 7.6.0.1 (Masimo, Irvine, CA), for continuous and noninvasive measurement of total hemoglobin (SpHb), SpO₂, pulse rate, and perfusion index, an indicator of localized perfusion. Sensors were applied to the patient following the di-

*See also p. 2369.

From the Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers (DF, CDF, KC, QL, BD, OM), INSERM ERI 23 (DF, CDF, BD, OM), and Université de Poitiers, UFR de Médecine-Pharmacie (DF, CDF, BD, OM), Poitiers, France.

Supported, in part, by Masimo, who supplied the Radical-7 monitors and the sensors used for SpHb measurement. The manufacturer had no input into the design or conduct of this study or in the decision to submit the manuscript for publication.

The authors have not disclosed any potential conflicts of interest.

For information regarding this article, E-mail: o.mimoz@chu-poitiers.fr

Copyright © 2011 by the Society of Critical Care Medicine and Lippincott Williams & Wilkins

DOI: 10.1097/CCM.0b013e3182227e2d

rections for use provided by the manufacturer. This included the application of the adhesive portion of the sensor so that the emitter and detector were precisely aligned on the finger. Sensors were covered with opaque shields to prevent optical interference. The sensor position was checked before every reading and readjusted if the adhesive portion became misaligned. For invasive measures of hemoglobin, arterial blood was drawn into standard blood collection tubes appropriate for the method of analysis. Reference hemoglobin values were obtained by analyzing arterial blood samples at the laboratory using a Sysmex XT-2000i automated hematology analyzer (Roche Diagnostics, Paris, France). The Sysmex analyzer was calibrated daily according to manufacturer's instructions and good laboratory practice. The Sysmex XT series hematology analyzers measure hemoglobin by colorimetry using the cyanide-free, sodium lauryl sulfate method, and its confidence limits provided by the manufacturer are ± 0.2 g/dL. The same samples were also analyzed with a satellite lab CO-Oximeter (Siemens RapidPoint 405 CO-Oximeter, Siemens, Munich, Germany) and a point-of-care hemoglobinometer (HemoCue, Hb201+, Ängelholm, Sweden). The Siemens RapidPoint CO-Oximeter was calibrated daily under the control of the central laboratory. The HemoCue point-of-care device is factory calibrated against the cyanomethemoglobin method and does not require recalibration. The Pulse CO-Oximeter is self-calibrating. Precision of the test devices was assessed by using patients' blood samples ($n = 28$ to 50 per each clinically meaningful level) measured two times and expressed as coefficient of variation (CV, %). Within-day and between-day imprecision for the satellite lab CO-Oximeter, the HemoCue device, and the Pulse CO-Oximeter were 1.70% and 1.83%, 2.81% and 3.11%, and 1.83% and 2.07% at low hemoglobin levels (7–10 g/dL); 2.40% and 2.21%, 2.70% and 2.92%, and 1.90% and 2.21% at intermediate hemoglobin levels (10–12 g/dL); and 1.67% and 1.77%, 1.90% and 2.10%, and 1.70% and 1.99% at high hemoglobin levels (12–15 g/dL), respectively. The corresponding quality control specifications of the laboratory reference method were 0.90% and 1.40% at low hemoglobin levels, 0.94% and 1.50% at intermediate levels, and 1.10 and 1.98% at high hemoglobin levels. Invasive hemoglo-

bin values were compared to the noninvasive hemoglobin values obtained at the time of the blood draw. Patients' characteristics, indication for ICU admission (medical or surgical), Simplified Acute Physiology Score II (9) and Sequential Organ Failure Assessment scores (10) at admission, and norepinephrine use were prospectively recorded.

Statistical Analysis

Data are reported as mean values and sd if normally distributed and as median values and minimum-maximum range if the distribution is non-normal. A regression was calculated using the Passing and Bablok procedure (11). Laboratory assessment of hemoglobin was regarded as the gold standard, and the satellite lab CO-Oximeter, HemoCue point-of-care device, and pulse CO-Oximeter as methods of comparison. The concordance correlation coefficient was calculated. Agreement between laboratory and test devices was performed as described by Bland and Altman (12). In this study, multiple hemoglobin measurements per patient provided unequal numbers of replicated data in pairs. With clustered observations, adjustment is necessary, so mean bias and limits of agreement were estimated by a component of variance technique (13). Accuracy of each method compared to the reference method was calculated using accuracy root mean square (A_{RMS}) with the formula $\sqrt{([\text{mean bias}]^2 + [\text{sd}]^2)}$. The ability of the test devices to follow the trend of the changes in hemoglobin values reported by the reference device was assessed by plotting the difference between subsequent measurements reported by each device to the difference in subsequent measurements reported by the reference device. Coefficient of determination (R^2) was calculated for each trend plot as a measure of the goodness of fit of the change in values of the test device compared to the expected change represented by the change in values of the reference device. For two-tailed tests, a p value lower than .05 was considered statistically significant. Ninety-five percent confidence intervals (95% CI) were calculated when required. All data management and statistical analysis was made with R software version 2.11.0 (R Development Core Team, Vienna, Austria).

RESULTS

Of the 65 patients enrolled in the study, three were excluded due to inability to obtain a noninvasive hemoglobin reading with the Pulse CO-Oximeter. The characteristics of the remaining 62 subjects are shown in Table 1. Subjects were monitored with the device from 1 to 15 days, with a median monitoring time of 6 days.

A total of 471 samples were drawn with an average of 8 ± 4 samples taken per patient. Half of the measurements were performed in sedated subjects and 160 of them (34%) in patients receiving continuous norepinephrine at a dosage between 0.02 and 3.00 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (median 0.30 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$). At each time point, a hemoglobin value was obtained for each of the four methods. Hemoglobin ranged from 6.6 g/dL to 14.9 g/dL (mean 10.0 ± 1.1 g/dL) on the laboratory hematology analyzer, 6.3 g/dL to 14.9 g/dL (mean 10.0 ± 1.0 g/dL) on the Pulse CO-Oximeter, 7.1 g/dL to 17.0 g/dL (mean 10.9 ± 1.2 g/dL) on the satellite lab CO-Oximeter, and 6.5 g/dL to 17.2 g/dL (mean 10.3 ± 1.3 g/dL) on the point-of-care device.

The regression equations calculated according to Passing and Bablok had intercepts of 0.85 (95% CI 0.79; 0.88), 0.90 (95% CI 0.80; 0.92), and 1.96 (95% CI 1.88; 2.04), and slopes of 0.93 (95% CI 0.89; 0.96), 1.00 (95% CI 0.98; 1.03), and 1.24 (95% CI 1.19; 1.30) for Pulse CO-Oximeter, satellite lab CO-Oximeter, and HemoCue point-of-care device, respectively (Fig. 1), compared to the reference device. The corresponding concordance correlation coefficient was equal to 0.79 (95% CI 0.76; 0.82), 0.74 (95% CI 0.72; 0.77), and 0.76 (95% CI 0.73; 0.80) for Pulse CO-Oximeter, satellite lab CO-Oximeter, and HemoCue point-of-care device, respectively. Bland Altman plots for each test analyzer compared to the reference analyzer are depicted in Figure 2; each point represents a patient. Compared to the reference device, the bias and limits of agreement were 0.0 ± 1.0 g/dL for the Pulse CO-Oximeter, 0.9 ± 0.6 g/dL for the satellite lab CO-Oximeter, and 0.3 ± 1.3 g/dL for the HemoCue point-of-care device. All three device measurements appeared to have approximately equal bias throughout the hemoglobin range. Table 2 shows differences between SpHb and laboratory hemoglobin according to laboratory hemoglobin ranges. The highest accuracy (lowest

Table 1. Patients' characteristics ($n = 62$)

| | |
|------------------------------------------------------|---------------|
| Age (years) | 56 \pm 20 |
| Sex ratio male/female, n (%) | 48/14 (77/23) |
| Simplified acute physiology score II at admission | 46 \pm 23 |
| Sepsis-related organ failure assessment at admission | 6 \pm 3 |
| Admission, n (%) | |
| Surgical emergencies | 24 (39) |
| Elective surgery | 5 (8) |
| Medical | 33 (53) |

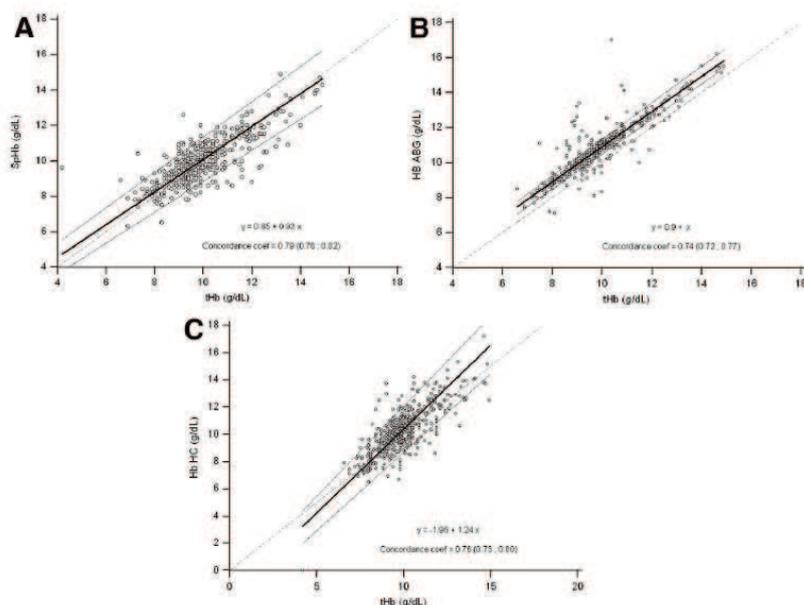


Figure 1. Passing-Bablok regression for Pulse CO-Oximetry, *SpHb* (A), satellite lab CO-Oximeter, *HbABG* (B), and HemoCue point-of-care device, *HbHC* (C) vs. Laboratory Hematology Analyzer (*Hb*). The solid line is line of regression and the dashed lines represent confidence interval for regression line. The dotted line is line of identity.

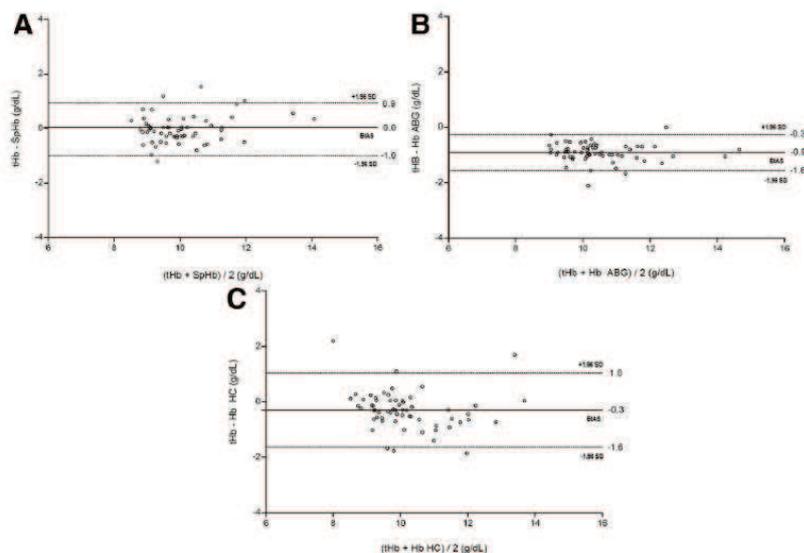


Figure 2. Bland and Altman graph: Pulse CO-Oximetry, *SpHb* (A), satellite lab CO-Oximeter, *HbABG* (B), and HemoCue, *HbHC* (C) vs. Laboratory Hematology Analyzer, *Hb*, with the bias (plain line) and limits of agreement (dotted lines). Each point represents the bias of a single patient.

A_{RMS}) was obtained with the Pulse CO-Oximeter, with an A_{RMS} of 0.8 g/dL. The HemoCue point-of-care device and satellite lab CO-Oximeter both had similar accuracy, with an A_{RMS} of 1.1 g/dL. For the subgroup of measurements ($n = 41$) performed when perfusion index was lower than 0.5, the bias and the limits of

agreement were 0.4 ± 1.4 g/dL for the Pulse CO-Oximeter compared to the reference method. For the subgroup of measurements ($n = 79$) performed in patients receiving norepinephrine infusion over $0.2 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$, the bias and the limits of agreement were -0.1 ± 1.4 g/dL for the Pulse CO-Oximeter and

-0.4 ± 2.6 g/dL for the HemoCue point-of-care device.

The trend graphs showing the difference in consecutive hemoglobin values reported by each test device compared to the difference in consecutive hemoglobin values reported by the laboratory reference device are displayed in Figure 3. The coefficients of determination (R^2) calculated from the trend differences in consecutive hemoglobin values reported by each test device compared to the difference in consecutive hemoglobin values reported by the laboratory reference device were 0.41 (95% CI 0.34; 0.43) for the Pulse CO-Oximeter, 0.36 (95% CI 0.31; 0.39) for the satellite lab CO-Oximeter, and 0.15 (95% CI 0.10; 0.21) for the point-of-care device.

DISCUSSION

To the best of our knowledge, we report the first study comparing the performance of Pulse CO-Oximetry and two techniques commonly used in the ICU, a satellite lab CO-Oximeter and the HemoCue point-of-care device, to a central laboratory device to estimate true and dynamic changes of hemoglobin levels in ICU patients. The noninvasive Pulse CO-Oximetry had the best accuracy as evidenced by the highest concordance coefficient correlation and the lowest A_{RMS} . Neither the administration of norepinephrine nor low perfusion state influenced the accuracy of the device. Only three patients (5%) with very poor peripheral perfusion had to be excluded because of the inability to obtain any *SpHb* reading, despite careful sensor repositioning. The satellite lab CO-Oximeter displayed the most pronounced bias (0.9 g/dL), leading to a constant overestimation of hemoglobin concentration. However, the precision of this device was better than both the Pulse CO-Oximeter and the point-of-care device, as assessed by the lowest agreement limits from Bland Altman plots. The point-of-care device displayed the most pronounced scattering of the three test devices compared to the results of the reference method, as demonstrated by the lowest concordance coefficient correlation and the widest limits of agreement from Bland Altman plot.

The Pulse CO-Oximetry has been previously evaluated, mainly in surgical patients or healthy volunteers exposed to hemodilution (4). Most of the studies are not yet published and results are only

available through abstracts. Software and sensor versions used in these studies are not always specified. When this information is available, the software version was older than the one we used in the present study. SpHb readings were compared with corresponding, laboratory-measured hemoglobin levels. Bias and limits of

agreement according to Bland Altman procedure were not always determined. When available, bias was usually lower than ± 0.5 g/dL, precision comprised between 0.3 and 2.4 g/dL, and accuracy, expressed as A_{RMS} value, comprised between 0.5 to 1.4 g/dL (4, 14–16, and unpublished data). These inconsistent re-

sults may be explained, at least in part, by different versions of both the Masimo SpHb sensor and the software used in these studies. Indeed, in prior tests (unpublished data), when we compared the bias and precision of 305 SpHb readings in 50 ICU patients using older versions of the Masimo SpHb sensor (R2–25, Revision C) and software (7.0.4.9) to the current study results, the bias (-0.31 vs. 0.0 g/dL), precision (1.1 vs. 0.5 g/dL) and accuracy (2.1 vs. 0.8 g/dL) were improved. Similar findings were reported in another study (17) where a total of 228 data pairs were collected from 55 cardiac surgery patients over three device revisions (Versions A, C, and E). The bias (0.4 , 0.7 , and 0.0 g/dL, respectively) and SD (1.6 , 2.4 , and 1.1 g/dL) were substantially improved with the use of the most recent iteration of the device.

The HemoCue device has been extensively evaluated, but most of the studies

Table 2. Pulse CO-Oximeter inaccuracy by laboratory hemoglobin range

| Laboratory Hemoglobin Range | Number of Samples (%) With Difference Between Hemoglobin Monitoring by Spectrophotometric Pulse CO-Oximetry Method and Laboratory Hemoglobin Outside Tolerance Band (n = 471) | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | All Values | $\leq \pm 1.0$ g/dL | $\leq \pm 1.5$ g/dL | $\leq \pm 2.0$ g/dL |
| <8 g/dL | 32 (7%) | 6 (28%) | 2 (6%) | 2 (6%) |
| 8–9.9 g/dL | 247 (52%) | 33 (23%) | 14 (6%) | 2 (1%) |
| 10–11.9 g/dL | 153 (33%) | 19 (22%) | 10 (7%) | 5 (3%) |
| >12 g/dL | 39 (8%) | 11 (38%) | 10 (26%) | 8 (21%) |
| All values | 471 (100%) | 69 (15%) | 36 (8%) | 16 (3%) |

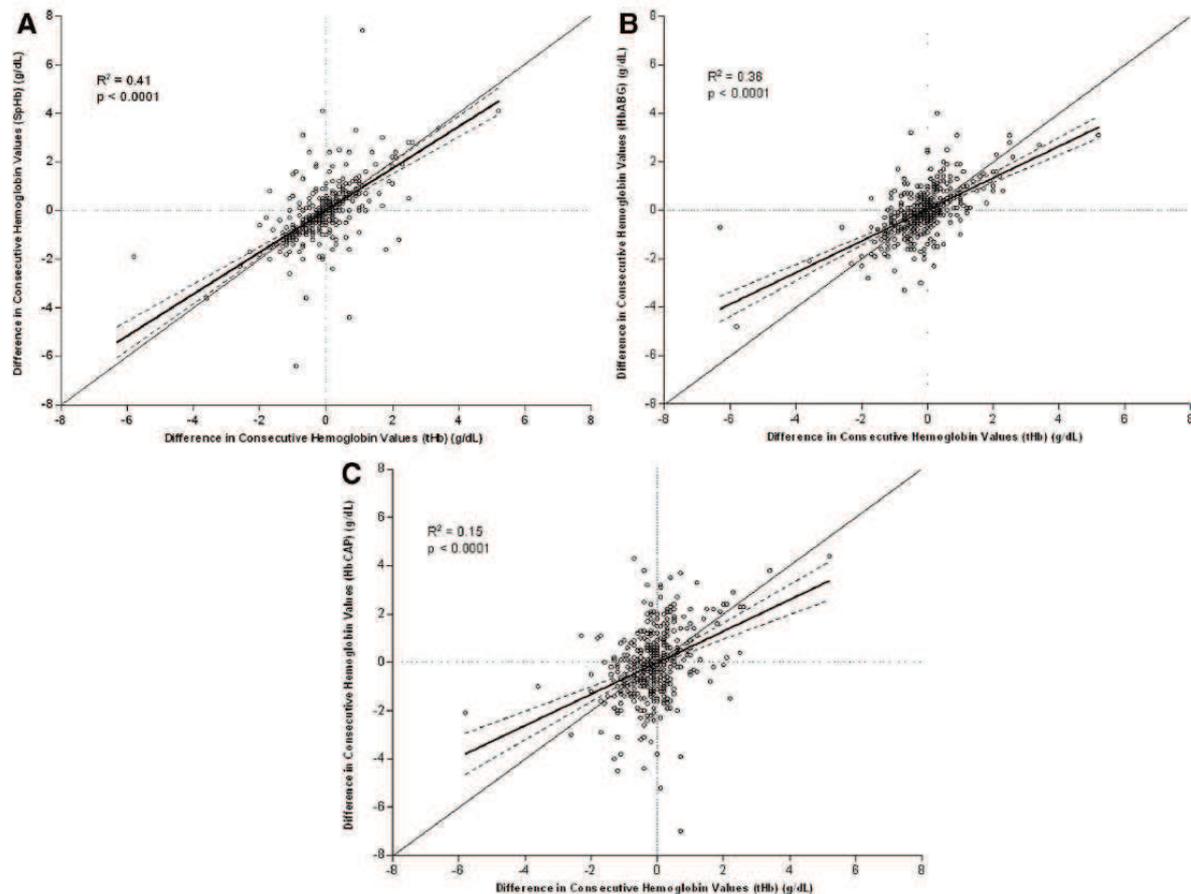


Figure 3. Trend graph of hemoglobin change in consecutive measurement for Pulse CO-Oximetry, SpHb (A), satellite lab CO-Oximeter, HbABC (B), and HemoCue point of care device, HbHC (C) vs. Laboratory Hematology Analyzer (Hb). The solid line is line of regression and the dashed lines represent confidence interval for regression line. The plain line is line of identity.

have been conducted outside the ICU. Compared to the reference method, bias and limit of agreement of this point-of-care device using capillary blood were equal to -0.3 ± 1.7 g/dL in 204 samples from blood donor patients (18), 0.6 ± 1.2 g/dL in 140 samples from surgical patients (19), -0.1 ± 1.7 g/dL in 94 specimens taken from patients with gastrointestinal bleeding (20), and 0.6 ± 2.4 g/dL in 43 specimens taken from critically ill patients (21). Our results (-0.3 ± 1.3 g/dL) are slightly better than these studies, and similar (0.2 ± 1.5 g/dL) to those we observed in a previous study performed during 1,166 hemoglobin determinations in 198 ICU patients (22).

CO-Oximeters are considered accurate in assessing hemoglobin level and have the highest degree of interdevice reliability. In an intradevice comparison of five different CO-Oximeters, there was a range of 0.1 to 1.3 g/dL difference and an average SD of 0.5 g/dL when measuring the same blood sample on two separate devices of the same model type (23). In an interdevice comparison of 31 different CO-Oximeters, there was a 0.4 to 0.9 g/dL range of difference, depending on what range of hemoglobin was being analyzed.

The ability to measure hemoglobin noninvasively and continuously has significant potential to facilitate hemoglobin monitoring, hasten the detection of acute anemia, and avoid the complications, expense, and discomfort associated with invasive blood draws. The Pulse CO-Oximeter is the first device able to continuously and noninvasively estimate hemoglobin concentration, in addition to other common parameters usually monitored in ICU patients, and therefore provides a significant expansion of existing monitoring technology. Even if our results are encouraging, being slightly better than those previously reported, therapeutic decisions such as blood transfusion should not be based on hemoglobin estimation with the Pulse CO-Oximeter device alone. However, since the noninvasive method showed similar trend accuracy to the invasive method, then the laboratory hemoglobin determination could be limited to situations where a blood transfusion is considered.

Some limitations should be acknowledged. Firstly, <10% of measures were performed in patients with a hemoglobin concentration below 8 g/dL, so SpHb accuracy at lower hemoglobin concentrations may be different. However, as

shown in the Bland Altman plot, the difference between hemoglobin levels given by the laboratory and Pulse CO-Oximeter was not influenced by hemoglobin concentration, making it unlikely that Pulse CO-Oximeter performance would be different with severe anemia. Furthermore, at very low hemoglobin levels, the diagnosis and blood transfusion decisions are based more on the clinical context, clinical signs, and severity of shock rather than hemoglobin assessment. Secondly, none of the included patients had active major bleeding. Having an accurate, continuous, and noninvasive monitor of hemoglobin might be useful in patients with ongoing bleeding, so the accuracy and clinical utility of the Pulse CO-Oximeter in this setting should be evaluated. Finally, the study did not assess the potential advantages of continuous monitoring on blood management and earlier detection of bleeding.

CONCLUSIONS

When compared to laboratory reference values, noninvasive hemoglobin measurement with Pulse CO-Oximetry has absolute and trending accuracy similar to widely used invasive methods of hemoglobin measurement. Noninvasive hemoglobin measurement with Pulse CO-Oximetry has the additional advantage of providing continuous measurements and may be a feasible alternative to invasive hemoglobin monitoring. A laboratory hemoglobin determination could be limited to situations where a blood transfusion is considered.

REFERENCES

1. Sakr Y, Lobo S, Knuepfer S, et al: Anemia and blood transfusion in a surgical intensive care unit. *Crit Care* 2010; 14:R92
2. Corwin HL, Gettinger A, Pearl RG, et al: The CRIT Study: Anemia and blood transfusion in the critically ill—current clinical practice in the United States. *Crit Care Med* 2004; 32: 39–52
3. Bateman ST, Lacroix J, Boven K, et al: Anemia, blood loss, and blood transfusions in North American children in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med* 2008; 178:26–33
4. Macknet MR, Allard M, Applegate RL 2nd, et al: The accuracy of noninvasive and continuous total hemoglobin measurement by pulse CO-Oximetry in human subjects undergoing hemodilution. *Anesth Analg* 2010; 111:1424–1426

5. von Ahsen N, Müller C, Serke S, et al: Important role of nondiagnostic blood loss and blunted erythropoietic response in the anemia of medical intensive care patients. *Crit Care Med* 1999; 27:2630–2639
6. Rodriguez RM, Corwin HL, Gettinger A, et al: Nutritional deficiencies and blunted erythropoietin response as causes of the anemia of critical illness. *J Crit Care* 2001; 16:36–41
7. Zwart A, van Assendelft OW, Bull BS, et al: Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition). *J Clin Pathol* 1996; 49:271–274
8. Malin MJ, Sclafani LD, Wyatt JL: Evaluation of 24-second cyanide-containing and cyanide-free methods for whole blood hemoglobin on the Technicon H*ITM analyzer with normal and abnormal blood samples. *Am J Clin Pathol* 1989; 92:286–294
9. Le Gall JR, Lemeshow S, Saulnier F: A new Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *JAMA* 1993; 270:2957–2963
10. Vincent JL, Moreno R, Takala J, et al: The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med* 1996; 22:707–710
11. Passing H, Bablok: A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry. Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21:709–720
12. Bland JM, Altman DG: Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *J Biopharm Stat* 2007; 17:571–582
13. Burdick RK, Graybill FA: Confidence Intervals on Variance Components. New York, Dekker, 1992
14. Lamhaut L, Apriotesei R, Lejay M, et al: Comparison between a new noninvasive continuous technology of spectrophotometry-based and RBC count for hemoglobin monitoring during surgery with hemorrhagic risk. *Abstr. Eur J Anaesth* 2010; 27:3AP7–1
15. Macknet M, Norton S, Applegate II R, et al: Continuous non-invasive hemoglobin monitoring via multiwavelength pulse CO-Oximetry. *Abstr. Anesth Analg* 2007; 104: SCA1–123
16. Myers GJ, Browne J: Point of care hematocrit and hemoglobin in cardiac surgery: A review. *Perfusion* 2007; 22:179–183
17. Yao A, Destrange M, Fleming NW: Continuous noninvasive hemoglobin measurement in cardiac surgical patients. *ASA* 2010:A670
18. Tayou-Tagny C, Monny Lobe M, Mbanya D: Evaluation de deux techniques de dosage de l'hémoglobine chez les donneurs de sang camerounais. *Transf Clin Bio* 2006; 13: 331–334

19. Rippmann CE, Nett PC, Popovic D, et al: Hemocue, an accurate bedside method of hemoglobin measurement? *J Clin Monit* 1997; 13:373-377
20. Van de Louw A, Lasserre N, Drouhin F, et al: Reliability of HemoCue in patients with gastrointestinal bleeding. *Intensive Care Med* 2007; 33:355-358
21. Muñoz Gómez M, Naveira Abeigón E, Romero Ruiz A, et al: [Precision and accuracy of the immediate determination of hemoglobin using HemoCueB Hemoglobin in urgent, surgical, and critical patients]. *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2003; 50:332-339
22. Mimoz O, Frasca D, Medard A, et al: Reliability of HemoCue hemoglobinometer in critically ill patients: A prospective observational study. *Minerva Anesthesiol* 2011; In Press
23. Gehring H, Duembgen L, Peterlein M, et al: Hemoximetry as the "gold standard"? Error assessment based on differences among identical blood gas analyzer devices of five manufacturers. *Anesth Analg* 2007; 105: S24-S30, tables of contents

H. BIBLIOGRAPHIE

1. Vincent J BJ. Anemia and blood transfusion in critically ill patients. *JAMA*. 2002;288:1499–507.
2. Sakr Y, Lobo S, Knuepfer S, Esser E, Bauer M, Settmacher U, et al. Anemia and blood transfusion in a surgical intensive care unit. *Crit Care*. 2010;14:R92.
3. Corwin HL, Gettinger A, Pearl RG, Fink MP, Levy MM, Abraham E, et al. The CRIT Study: Anemia and blood transfusion in the critically ill—current clinical practice in the United States. *Crit Care Med*. 2004;32:39–52.
4. Chen PP, Short TG, Leung DH, Oh TE. A clinical evaluation of the Hemocue haemoglobinometer using capillary, venous and arterial samples. *Anaesth Intensive Care*. 1992;20:497–500.
5. McNulty SE, Torjman M, Grodecki W, Marr A, Schieren H. A comparison of four bedside methods of hemoglobin assessment during cardiac surgery. *Anesth. Analg*. 1995;81:1197–202.
6. Jaeger M, Ashbury T, Adams M, Duncan P. Perioperative on-site haemoglobin determination: as accurate as laboratory values? *Can J Anaesth*. 1996;43:795–8.
7. Lardi AM, Hirst C, Mortimer AJ, McCollum CN. Evaluation of the HemoCue for measuring intra-operative haemoglobin concentrations: a comparison with the Coulter Max-M. *Anaesthesia*. 1998;53:349–52.
8. Teli M, Ng Y, Ingram R. Evaluation of the Hemocue portable hemoglobinometer after major joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2002;17:224–6.
9. Muñoz Gómez M, Naveira E, Romero A, Cordero J, González Molina M, Ramírez Ramírez G. Accuracy and reliability of the immediate determination of haemoglobin using the HemoCue B hemoglobin in patients undergoing haemodialysis. *Nefrologia*. 2004;24:579–82.
10. Muñoz M, Romero A, Gómez JF, Manteca A, Naveira E, Ramírez G. Utility of point-of-care haemoglobin measurement in the HemoCue-B haemoglobin for the initial diagnosis of anaemia. *Clin Lab Haematol*. 2005;27:99–104.
11. Nguyen-Khac E, Gournay N, Tiry C, Thevenot T, Skaf C-E, Leroy M-H. Mesure de l'hémoglobine capillaire par un lecteur d'hémoglobine portable. *La Presse Médicale*. 2006;35:1131–7.
12. Gupta A, Wrench IJ, Feast MJ, Alderson JD. Use of the HemoCue near patient testing device to measure the concentration of haemoglobin in suction fluid at elective caesarean section. *Anaesthesia*. 2008;63:531–4.
13. Zhou X, Yan H, Xing Y, Dang S, Zhuoma B, Wang D. Evaluation of a portable hemoglobin photometer in pregnant women in a high altitude area: a pilot study. *BMC Public Health*. 2009;9:228.
14. Miller RD, Ward TA, Shiboski SC, Cohen NH. A comparison of three methods of hemoglobin monitoring in patients undergoing spine surgery. *Anesth. Analg*. 2011;112:858–63.
15. Lamhaut L, Apriotesei R, Combes X, Lejay M, Carli P, Vivien B. Comparison of the accuracy of noninvasive hemoglobin monitoring by spectrophotometry (SpHb) and HemoCue® with automated laboratory hemoglobin measurement. *Anesthesiology*. 2011;115:548–54.
16. Gehring H, Hornberger C, Dibbelt L, Rothsigkeit A, Gerlach K, Schumacher J, et al. Accuracy of point-of-care-testing (POCT) for determining hemoglobin concentrations. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2002;46:980–6.

17. Van de Louw A, Lasserre N, Drouhin F, Thierry S, Lecuyer L, Caen D, et al. Reliability of HemoCue in patients with gastrointestinal bleeding. *Intensive Care Med.* 2007;33:355–8.
18. Seguin P, Kleiber A, Chanavaz C, Morcet J, Mallédant Y. Determination of capillary hemoglobin levels using the HemoCue system in intensive care patients. *J Crit Care.* 2011;26:423–7.
19. Mimoz O, Frasca D, Médard A, Soubiron L, Debaene B, Dahyot-Fizelier C. Reliability of the HemoCue® hemoglobinometer in critically ill patients: a prospective observational study. *Minerva Anesthesiol.* 2011;77:979–85.
20. Coquin J, Dewitte A, Manach YL, Caujolle M, Joannes-Boyau O, Fleureau C, et al. Precision of noninvasive hemoglobin-level measurement by pulse co-oximetry in patients admitted to intensive care units for severe gastrointestinal bleeds. *Crit. Care Med.* 2012;40:2576–82.
21. Shahshahani HJ, Meraat N, Mansouri F. Evaluation of the validity of a rapid method for measuring high and low haemoglobin levels in whole blood donors. *Blood Transfus.* 2012;10;1–7.
22. Adam I, Ahmed S, Mahmoud MH, Yassin MI. Comparison of HemoCue® hemoglobin-meter and automated hematology analyzer in measurement of hemoglobin levels in pregnant women at Khartoum hospital, Sudan. *Diagn Pathol.* 2012;7:30.
23. Patel AJ, Wesley R, Leitman SF, Bryant BJ. Capillary versus venous haemoglobin determination in the assessment of healthy blood donors. *Vox Sang.* 2013 Jan 7; [Epub ahead of print]
24. Rivas Chirino L, Da Silva Viana J, Tavares CA, Palmeiro A, Oliveira FJ. Use of a blood gas analyzer to measure blood hemoglobin during liver transplantation: a study of 935 paired samples. *Transplant. Proc.* 2006;38:810–1.
25. King R, Campbell A. Performance of the Radiometer OSM3 and ABL505 blood gas analysers for determination of sodium, potassium and haemoglobin concentrations. *Anaesthesia.* 2000;55:65–9.
26. Ray JG, Post JR, Hamielec C. Use of a rapid arterial blood gas analyzer to estimate blood hemoglobin concentration among critically ill adults. *Crit Care.* 2002;6:72–5.
27. Macknet M, Kimball-Jones P, Applegate R, Martin R, Allard M. Noninvasive Measurement of Continuous Hemoglobin Concentration via Pulse COOximetry. *Anesthesiology.* 2007 107;A1545.
28. Macknet MR, Allard M, Applegate RL, Rook J. The Accuracy of Noninvasive and Continuous Total Hemoglobin Measurement by Pulse CO-Oximetry in Human Subjects Undergoing Hemodilution. *Anesth Analg.* 2010;111:1424–6.
29. Masimo Corporatio. Etude 510K: Validation de la mesure non invasive de l'hémoglobine (SpHb). Dossier soumission, FDA, 2008.
30. Gayat E, Bodin A, Sportiello C, Boisson M, Dreyfus J-F, Mathieu E, et al. Performance Evaluation of a Noninvasive Hemoglobin Monitoring Device. *Ann Emerg Med.* 2011;57:330–3.
31. Causey MW, Miller S, Martin M. Expansion of statistical analysis in noninvasive hemoglobin monitoring. *Am J Surg.* 2012;204:811–2.
32. Berkow L, Rotolo S, Mirski E. Continuous noninvasive hemoglobin monitoring during complex spine surgery. *Anesth. Analg.* 2011;113:1396–402.
33. Nguyen B-V, Vincent J-L, Nowak E, Coat M, Paleiron N, Gouny P, et al. The accuracy of noninvasive hemoglobin measurement by multiwavelength pulse oximetry after cardiac surgery. *Anesth. Analg.* 2011;113:1052–7.

34. Butwick A, Hilton G, Carvalho B. Non-invasive haemoglobin measurement in patients undergoing elective Caesarean section. *Br J Anaesth.* 2012;108:271–7.
35. Vos JJ, Kalmar AF, Struys MMRF, Porte RJ, Wietasch JKG, Scheeren TWL, et al. Accuracy of non-invasive measurement of haemoglobin concentration by pulse co-oximetry during steady-state and dynamic conditions in liver surgery. *Br J Anaesth.* 2012;109:522–8.
36. Applegate RL 2nd, Barr SJ, Collier CE, Rook JL, Mangus DB, Allard MW. Evaluation of pulse cooximetry in patients undergoing abdominal or pelvic surgery. *Anesthesiology.* 2012;116:65–72.
37. Colquhoun DA, Forkin KT, Durieux ME, Thiele RH. Ability of the Masimo pulse CO-Oximeter to detect changes in hemoglobin. *J Clin Monit Comput.* 2012;26:69–73.
38. Skelton VA, Wijayasinghe N, Sharafudeen S, Sange A, Parry NS, Junghans C. Evaluation of point-of-care haemoglobin measuring devices: a comparison of Radical-7™ pulse co-oximetry, HemoCue® and laboratory haemoglobin measurements in obstetric patients. *Anaesthesia.* 2013;68:40-5
39. AFSSAPS. Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale. 2008.
40. Bland JM, Altman DG: Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *J Biopharm Stat* 2007;17:571-582.
41. Morey TE, Gravenstein N, Rice MJ. Let's think clinically instead of mathematically about device accuracy. *Anesth. Analg.* 2011;113:89–91.
42. Clarke WL, Cox D, Gonder-Frederick LA, Carter W, Pohl SL. Evaluating Clinical Accuracy of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose. *Dia Care.* 1987;10:622–8.
43. Practice guidelines for perioperative blood transfusion and adjuvant therapies: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Transfusion and Adjuvant Therapies. *Anesthesiology.* 2006;105:198–208.
44. Critchley LA, Lee A, Ho AM-H. A critical review of the ability of continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output. *Anesth. Analg.* 2010;111:1180–92.
45. Frasca D, Dahyot-Fizelier C, Catherine K, Levrat Q, Debaene B, Mimoz O. Accuracy of a continuous noninvasive hemoglobin monitor in intensive care unit patients. *Crit Care Med.* 2011;39:2277–82.
46. Isosu T, Obara S, Hosono A, Ohashi S, Nakano Y, Imaizumi T, et al. Validation of continuous and noninvasive hemoglobin monitoring by pulse CO-oximetry in Japanese surgical patients. *J Clin Monit Comput.* 2013;27:55-60
47. Causey MW, Miller S, Foster A, Beekley A, Zenger D, Martin M. Validation of noninvasive hemoglobin measurements using the Masimo Radical-7 SpHb Station. *Am J Surg.* 2011;201:592–8.
48. Girault B. Mesure de l'hémoglobininémie au bloc opératoire: à quelles méthodes peut-on se fier? Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine, Septembre 2012.
49. Miller RD, Ward TA, McCulloch CE, Cohen NH. Does a digital regional nerve block improve the accuracy of noninvasive hemoglobin monitoring? *J of Anesth.* 2012;26:845–50.
50. Naftalovich R, Naftalovich D. Error in noninvasive spectrophotometric measurement of blood hemoglobin concentration under conditions of blood loss. *Medical Hypotheses.* 2011;77:665–7.

G. RÉSUMÉ

Introduction

La surveillance des valeurs de l'hémoglobine dans le sang est une mesure indispensable en réanimation, l'anémie étant fréquente et grevée d'une morbi-mortalité élevée. La CO-oxymétrie pulsée présente l'intérêt de mesurer l'Hb (SpHb) de façon non invasive et continue. Le but de cette étude était d'évaluer la précision de SpHb par rapport à la méthode de référence au laboratoire chez des patients de réanimation, et de la comparer à celle de l'HemoCue[®] Hb201+ (prélèvement capillaire) et de la CO-oxymétrie déportée (Siemens[®]RapidPoint 405) (prélèvement artériel).

Matériels et Méthodes

Après accord du CPP ouest III, les patients majeurs ayant un cathéter de pression artérielle sanglante ont été inclus et équipés d'un capteur Rainbow ReSposable (R2-25, revision E) relié à un dispositif de monitoring de CO-oxymétrie pulsée (Radical 7 Monitor, Masimo[®]; version logicielle : 7.6.0.1). Les valeurs recueillies de l'Hb simultanément par les trois méthodes déportées ont été comparées à la méthode de référence selon la méthode de Bland et Altman ajustée. L'interprétation clinique des données a été réalisée grâce à la grille d'erreur de Morey analysant le risque d'erreur transfusionnelle. 95% des points devraient se trouver dans la zone A, zone où les écarts sont considérés comme cliniquement acceptables. La capacité d'une technique déportée à détecter l'ampleur et le sens des variations de l'Hb dans le temps a été évaluée par la méthode de Critchley, grâce à des diagrammes polaires mettant en évidence l'intensité de l'erreur d'évaluation sous la forme d'un angle. Plus cet angle est proche de 0, plus la méthode est précise. S'il est négatif la méthode sous-estime la variation et s'il est positif, elle la surestime.

Résultats

471 mesures ont été réalisées chez 62 patients dont un tiers chez des patients sous noradrénaline. Les valeurs d'Hb étaient comprises entre 6,6 et 14,9 g/dl. Par rapport à la méthode de référence, le biais et les limites de concordances étaient de $0,0 \pm 1,0$ g/dL pour SpHb, de $0,3 \pm 1,3$ g/dL pour l'HemoCue[®] et de $0,9 \pm 0,6$ g/dL pour le CO-oxymètre déporté. L'administration de noradrénaline n'avait pas influencé ces valeurs avec la CO-oxymétrie pulsée ($-0,1 \pm 1,4$ g/dL). Plus de 90 % des couples de valeurs se trouvaient dans la zone A de Morey pour chacune des 3 méthodes déportées, aucune n'atteignant cependant le seuil des 95 %. 80 couples de valeurs ont permis de déterminer un biais angulaire de $-14,4^\circ$ ($\pm 38,8$) pour SpHb, de $-17,4^\circ$ ($\pm 58,2$) pour HemoCue[®] et de $-12,6^\circ$ ($\pm 44,0$) pour la Co-Oxymétrie déportée.

Conclusion

Chez le patient de réanimation, la précision de SpHb et sa capacité à prédire les variations d'Hb dans le temps sont supérieures à celles de l'HemoCue[®] et comparable à celles du CO-oxymètre déporté. Son caractère continu et non invasif devrait faciliter la surveillance de l'Hb au lit du malade. Néanmoins, d'autres études doivent évaluer la précision de ce système de monitoring en cas de choc hémorragique du patient de réanimation.

Mots clefs : Hémoglobine, monitoring continu, réanimation, Masimo[™]



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de
Pharmacie



SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !

