

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 15 avril 2013 à Poitiers par

Monsieur Matthieu CHAILLAN

Reproductibilité de la Mesure Echographique
de la Surface Antrale Gastrique
chez le Volontaire Sain

Composition du jury

Président du jury : Monsieur le Professeur Bertrand DEBAENE
Membres du jury : Monsieur le Professeur Jean-Pierre TASU
Monsieur le Professeur Jacques FUSCIARDI
Monsieur le Professeur Olivier MIMOZ
Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Franck PETITPAS



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. GOUJON 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

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, cancérologie 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 Bertrand DEBAENE,

Professeur des universités en Anesthésie et Réanimation

Pour avoir accepté de présider cette thèse,
Pour la qualité et la rigueur de l'enseignement reçu pendant ces années,
Pour votre disponibilité permanente malgré vos rôles multiples,
Soyez assuré de ma profonde estime.

A Monsieur le professeur Jean-Pierre TASU,

Professeur des universités en Radiologie

Pour avoir accepté de juger ce travail,
Pour votre participation dynamique à celui-ci,
Pour votre accessibilité et votre disponibilité,
Soyez assuré de ma sincère reconnaissance.

A monsieur le professeur Jacques FUSCIARDI,

Professeur des universités en Anesthésie et Réanimation

Vous me faites le privilège de participer à ce jury,
Pour vos conseils, votre écoute et vos connaissances,
Soyez assuré de mon profond respect.

A monsieur le professeur Olivier MIMOZ,

Professeur des universités en Anesthésie et Réanimation

Vous me faites l'honneur de juger ce travail,
Pour vos qualités d'enseignant, d'orateur, ainsi que de votre aide,
Soyez assuré de ma sincère gratitude.

A monsieur le docteur Franck PETITPAS,

Praticien hospitalier en Réanimation Chirurgicale

Pour avoir accepté de diriger ce travail,
Pour ton enthousiasme, ta disponibilité et ta patience,
Pour ton aide précieuse tout au long de ce travail,
Pour ton goût de la formation et des innovations,
Pour tes valeurs et ta générosité,
Sois assuré de mes remerciements les plus sincères,
Ainsi que de ma profonde admiration.

Au service de Médecine Polyvalente de La Rochelle,

Surtout aux Docteurs Armel Chanel et Bruno Gombert,
Vous m'avez donné les clés, l'armature et la portée de l'Art Médical,
Vous m'avez transmis le goût du « troisième œil », devenu le sujet de cette thèse.
Attention, derrière vous, un loup !

Au service d'Anesthésie de Niort,

Jean Villedon, Kit, Nourdine, Ricardo Guevara Vaussy, Laurent Richard,
Pour les gammes de l'anesthésie que vous m'avez faites répéter,
Votre accueil, votre enthousiasme,
Votre qualité de travail, décontracté mais toujours avec sérieux.

Aux équipes des services d'Anesthésie et de Réanimation de La Rochelle,

A Gatal, Roger l'éternel perdant au bab', Olivier B, Anne-Sophie, Delphine, Agnès,
Et Dugaz (le meilleur nom d'anesthésiste selon moi),
A Quentin, Olivier L, Alex, Fred, aux Virginies,
Une note de frayeur, pour tant d'expérience acquise à vos côtés.

A l'équipe de Réanimation Chirurgicale du CHU,

A maître Y-Hoda, les bases de la réa, enseigné tu m'as,
A Leïa, main de velours dans un gant de fer, tu m'as appris à me dépasser,
A Didier-Wan Kenobi, ton recul, ton clin d'œil, ta silencieuse sagesse,
A Han –Michel– Solo, pour tes histoires de chasses, et le rhum offert avant ma garde.
Merci à vous, pour ces précieuses connaissances que vous m'avez transmises.
A l'équipe soignante, car on est toujours aussi bien reçu, même à 3H du matin.

A l'équipe de Réanimation Cardio-thoracique du CHU,

Ces 6 mois passés ensemble ont été formidables,
Tant pour la bonne humeur de l'équipe, que pour la formation qu'on y acquiert,
A Dark Chauvet, ta guigne n'a d'égal que tes connaissances,
A Hervé, tu es un pour moi un grand monsieur, même ma maman est un peu ta padawan,
A Marie-Claude, qui m'a connu haut comme trois pommes, heureux de t'avoir retrouvée,
A Alain et la mère Michel,
A toute l'équipe de réa, parce que les gardes avec vous c'est pas du « boulot »,
Vous êtes toujours aux petits salsifis avec moi.

Aux anesthésistes du CHU,

Aux « piliers » : Claude, Dudu, Anne, Sophie, Laurent, Karine, Danièle, Loulou, Francis,...
Aux « anciens » : Mazokiki, Arnaud LE gaucher, Antoine « Chewbaca »,
Aux « nouveaux » : Nathalie et Matthieu.
Vous m'avez accueilli généreusement, et transmis votre savoir sans compter.
Un grand merci à Denis, pour ton dévouement sans faille, ta gentillesse, ton humour,
Et à Benjamin, car ta rigueur et ta clarté d'esprit auront fait de mon mémoire un travail
dont je suis fier.

A toute l'équipe d'IADE et de la SSPI,

A Gégé, Elo M et Elo B, Dédé, Hélène, Nadine, Agnès, Chacha, Karelle, Séverin pour les craquages de mes tenues de bloc, Stéphane, les Laurents, Nicopoussou, et tous les autres, Travailler avec vous, est toujours un plaisir.

A mes Co-internes,

A ma promo « scolaire », un groupe soudé où la bonne ambiance est de rigueur,
Thomas, profite -pas trop quand même- veinard,
Boni, le meilleur des paratonnerres,
Benoît, l'homme aux mille casquettes, comment fais tu ?
Thibault, toujours prêt à aider, et pour ta séquence « spéciale Loupec» ALR-AG.

A ma promo « d'adoption », pour ces bons moments entre nous, au bloc ou en soirée,
Moumoune, la meilleure des co-internes de stage,
Zaz, Flapix, Frankiki, Duf, Dr Karen Catherine.

Aux D'jeunes, des internes sur-motivés, et ça fait bien plaisir,
Toofik, mon homonyme de prénom, que nos routes continuent de se croiser,
Flipette, Najetteu deu Marseille, Jean-Matthieu, Angeline Never, Natacha, Amélie,
Ben « pas de Dub svp », Louis-Marie, Alex licencié de Combawa, Maxime, LNA-HO,
Manou, Bastien, Hugo, Marielle, Bénédicte, Hugo, Loïc.

A Réminator, pour ces 6 mois de réamed, souviens-toi quand tu seras très grand, que l'on t'a tout appris (le café, mais le reste aussi).

A tous ceux qui ont participé de près ou de loin à ce travail,

Aux volontaires soit disant « sains »,
Pour le sacrifice de vos lendemains de garde, le temps passé à vous faire épier sous tous les angles, et les malaises hypoglycémiques,
Aux opérateurs,
Téméraires de techniques pionnières ou touche-à-tout « intéressé » du volontaire,
Pour votre dévouement, et votre abnégation.
Kiki, merci, tu as été formidable, ta motivation n'a d'égal que ton amitié.
A ceux qui m'ont aidé à installer ou désinstaller cette petite entreprise,
A la clé USB que j'ai perdue avec mes données dessus,
A tous, un énorme merci pour votre implication,

A la cool-loc' du Château,

Pour ces instants mémorables de vie partagés qui auront rythmé notre internat,
 Pour ces soirées déguisées toutes aussi grandioses les unes que les autres,
 Dont la réputation nous a d'ailleurs parfois dépassé...

Pour ces moments où vous m'avez supporté à bosser sur l'ordi dans le salon,
 Deux bémols et un dièse que je me dois de signaler :

- 1) Je ne râle jamais, et
- 2) Non, je ne suis pas de mauvaise foi...
- 3) Y a plus de bière dans le frigo.

Comme vous êtes plus qu'une coloc', mais de vrais amis,
 Une dédicace « perso » s'impose, alors dans l'ordre d'apparition :

Si tu étais	Un style musical	Une expression	Une spécialité culinaire	Une attitude	Ce qui me manquera au quotidien
Iris	Le trombo-manu, que tu as su si vite dompter	« Carrément »	Les salades aux légumes d'été... en plein hiver	Lumineuse, Blonde, avec un ASP autour du cou	Ta verve féministo-trotskyte
Coco	Le jazz pour ton admiration du « grand » Petrucciani	« Clairement »	Des pâtes... au pâtes	La télécommande à la main	Tes séances au piano
Maké	La grosse caisse et l'afrobeat, pour le début et la fin...	« Tu veux une médaille ? »	La quiche... et ses 12 œufs, façon maman	L'analyse sportive, du canapé	Ta tricotilo-rotation
Bigorne	Le Hard-Métal, façon Patrick Sébastien	« Le gras, c'est la vie »	Le cochon... de Bigorre, bien sur	Le coude levé à 90° pour boire	Ton café express, « à la cuillère »
Gaëlle	La harpe, tu nous fais découvrir quand ?	« Ah bon ? »	Les lasagnes... au saumon, (mon préféré)	(Je n'ai pas osé demander à Jérôme)	Tes éclats de rire à nos blagues nulles
Jérôme	Ta p***** de bombarde nuptiale	« On va se faire une BGC ! »	La galette bretonne... avec le cidre, svp !	Un bistouri entre les dents	Ton pain légèrement « grillété »

Tableau X. Description psycho-typique d'une bonne bande de zouaves

A la fanfare Los Teoporos,

Famille trop nombreuse pour être énumérée,
Spéciale cace-dédi à Crok, Chachou, heureux de vous avoir retrouvé à Poitiers-Beach,
Wally, Jouboule, de futures aventures nous attendent, Anna, Thibault, Poupoule Maylis,
Bertouille, Gabi, Sandy, Lulu, Béa, Jean H, Chakiboule (escroc), Urine,...
Pour m'avoir agréablement prolongé mes études de deux années caco-symphoniques.

A Los de Seiche, et ceux qu'elle représentent,

Vianney, Stock, Yanick Ruzou et sa tente T2S, Tujo, Tiouf, Austin au GCM, Briscar, Mikel,
Marco, Jeannot, Elias, Rooki, Fwedo le sénégalais, Polo le « Bernard Pivot » du front,
Charlot, Broustec, Kagèb, Maxou l'homme invisible, et Paul Tapix,
Je vous souhaite florissolège de futurs contrats.

Aux Schizoportes Lumineux,

Polabdul, LE Raidj'euguenemachine, Trambert, Le Pif, Ophèlévince, Tony, Chamcham,
Elie Capoeira, Abêni,
Pour les victoires de la musique passées ensemble.

A l'appart du bo-rdo-nheur, David et Laura,

Vous resterez mes collocs de cœurs,
Vous êtes comme une seconde famille.

A mes potes, qui resteront toujours lycéens pour moi,

RV13NRV, architecte de l'amour envers les gens qui t'entourent,
Laury, ingénieur hors pair du « je m'enfoutisme »,
Dadam, professeur de procrastination,
Nicof, « lûthier » à plus d'une anche à son cœur,
Dadou, maîtresse de la baba-cool attitude,
Nicom, chef d'orchestre de têtes blondes,
LN Rôt, laborantine d'ondes positives,
Justine-titgoutte, enseignante de fou-rires sans pipeau,
Youlie, world-baroudeuse sans sushis,
Julien, kinéopathe sentimental,
Beubeu Pompon, apiculteur ermite autodidacte, qui sait maintenant faire ses lacets.

Aux compagnons d'internat à La Rochelle,

A Manu le dilséxique, Juju Jouhanet les bronzés, Amélie Picho!cho!cho!, Ligorididji,
Verbert l'harmonica, Reshad « j'suis pas une gonzesse », Djim, Carof, Elie, Thibault
Prince de l'internat, Alex et Chacha, Matthieu et Fouad,
Pour la Croq'House, Wickey, les castors et les ninjas, et bien sûr, « Maubec »,
Une vraie expérience professionnelle pour notre future activité de débit de boisson.

A ma petite puce chérie,

Il s'agit pour moi de gravir aujourd'hui une nouvelle marche dans ma vie,
Tu m'as tellement aidé, tellement soutenu.
J'espère faire de même pour toi, mais surtout,
Je souhaite grimper cet escalier qui nous attend, ensemble...

Pour ton amour, ta tendresse, ta patience, tes moments «Beat it»,
Ton implication dans le monde qui t'entoure,
Pour tout cela et encore plus, je suis heureux de partager ta vie.

Maïté zaïtut, Maïté

A ma chère petite Maman,

Qui a eu le talent et la patience de faire de moi ce que je suis, tu as toujours cru en moi.
Je ne saurais jamais comment te remercier,
Pour tout ce que tu as pu me donner,
Comme cette passion que tu m'as transmise.
J'admire tout ce que tu as pu accomplir professionnellement,
Que cette retraite « active » bien méritée te permette de visiter
Ces lieux dont tu as toujours rêvés.

A Magali, Stéphane, Lou et Léo,

Les deux plus beaux enfants du monde.
Pour ces moments de joie que j'ai envie de continuer à vivre avec vous quatre.
Vous méritez tellement votre bonheur, qu'il ne cesse dorénavant.

A Anne, Marion, Martin, et Malo,

Je souhaiterais tellement profiter plus souvent de vous, partager.
Vous avez compris que mes passions m'étaient chronophages, et vous le respectez.
Sachez que je serais toujours là pour vous.
On repart quand à Vizille ?

Aux amis de la famille,

Qui m'avez considéré comme un des leurs,
Que la vie continue de nous réunir et qu'elle vous apporte à tous plein de bonheur.

A mes grands parents,

A mon père,
Tu es là.

La Musique, c'est du bruit qui pense.
(Victor Hugo)

Table des matières

Glossaire	1
I. Introduction	2
I.1 – Prérequis	2
I.2 – Justification et buts de l'étude	5
II. Matériels et méthodes	6
II.1 – Recrutement des volontaires sains	6
II.2 – Recrutement des opérateurs échographistes	7
II.3 – Description de la technique échographique	8
II.4 – Procédure de l'étude	13
II.7 – Analyses statistiques.....	17
III – Résultats	21
III.1 – Analyse de l'échantillon	21
III.2 – Qualité des images.....	22
III.3 – Reproductibilité de la mesure de la surface antrale gastrique	23
III.4 – Diagnostic prandial.....	31
III.5 – Diamètre vésiculaire transversal selon l'état prandial	33
IV – Discussion	34
IV.1 – Qualité des images échographiques obtenues	34
IV.2 – Reproductibilité intra-opérateur du CSA	35
IV.3 – Reproductibilité inter-opérateur du CSA	37
IV.4 – Reproductibilité de la DSA	39
IV.5 – Diagnostic échographique de l'état prandial	41
IV.6 – Limites de l'étude.....	45
V – Conclusion	46
Bibliographie	47
Annexes	50
Résumé	60
Serment d'Hippocrate	61

Glossaire

CV	Coefficient de Variation
CSA	Calcul de la surface antrale
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CPP	Comité de Protection des Personnes
D _{AP}	Diamètre antéro-postérieur
D _{CC}	Diamètre crânio-caudal
DS	Déviation Standard
DSA	Délinéation de la Surface Antrale
IC	Intervalle de Confiance
IMC	Indice de masse corporel
MAR	Médecin Anesthésiste-Réanimateur
MHZ	Mégahertz
mCSA	Moyenne des CSA obtenus au cours d'une série d'examen
mDSA	Moyenne des DSA obtenues au cours d'une série d'examen
ROC	Receiving Operating Curve
Se	Sensibilité
Sp	Spécificité
VCI	Veine Cave Inférieure
VPN	Valeur Prédictive Négative
VPP	Valeur Prédictive Positive

I. Introduction

I.1 – Prérequis

Le syndrome de Mendelson, ou inhalation pulmonaire du contenu gastrique, reste aujourd'hui une des premières causes de mortalité ou de morbidité liées à l'anesthésie [1, 2]. L'incidence annuelle est estimée entre 1/7000 à 1,4/10 000 anesthésies générales et la mortalité après une inhalation pulmonaire représente 5 à 9 % des décès directement imputables à l'anesthésie [3]. Ce syndrome consiste en une régurgitation ou vomissement péri-opératoire, alors qu'une incompétence pharyngée, d'origine médicamenteuse (ou neurologique), contrarie la protection naturelle des voies aériennes supérieures.

La prévention de ces inhalations, passe par le jeûne préopératoire, l'identification des patients à risques, et le choix d'un protocole anesthésique approprié en présence de facteurs de risques identifiés. D'après les recommandations sur le jeûne préopératoire, la prise orale d'aliments solides et de liquides clairs, respectivement six heures et deux heures avant une anesthésie générale pour une intervention programmée, est traditionnellement prohibée [4, 5]. Les états conduisant à une augmentation du contenu de l'estomac (obésité, grossesse), ou à un ralentissement de la vidange gastrique (diabète, douleur aiguë, troubles neurologiques végétatifs), mais aussi les chirurgies réalisées en urgence, constituent des situations à risques bien identifiées [6]. Cependant, malgré le respect des recommandations sur le jeûne préopératoire, et une recherche minutieuse de ces situations pré-disposantes, le risque réel d'inhalation reste difficile à estimer [6]. Aucun critère quantifiable, ni score d'évaluation reproductible n'existe à ce jour.

Ces dernières années, l'utilisation de l'échographie par les médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) a connu un large essor. C'est ainsi que des équipes se sont récemment intéressées à l'échographie de l'estomac offrant la perspective d'une évaluation simple, non invasive et rapidement disponible, du contenu gastrique. Cette technique a été initialement pratiquée pour l'évaluation de la vidange gastrique des

patients diabétiques ou dyspeptiques et en obstétrique [7-10]. En anesthésie, cette évaluation a potentiellement un intérêt dans trois situations distinctes.

Premièrement, en urgence, où la constatation d'un volume gastrique important peut faire envisager la vidange de l'estomac, afin de diminuer le risque d'inhalation avant de réaliser la séquence d'induction.

Deuxièmement, en chirurgie programmée, où cet examen peut permettre de discriminer les patients qui présentent un retard à la vidange gastrique.

Il est indiqué, dans ces deux premiers cas, de proposer soit une alternative à l'anesthésie générale quand elle est possible, soit une induction en séquence rapide. Cette séquence est protectrice des voies aériennes supérieures en évitant la ventilation avant l'intubation pouvant augmenter le volume de l'estomac, et en maintenant une pression cricoïdienne jusqu'à la protection des voies aériennes supérieures par le ballonnet occlusif de la sonde d'intubation trachéale.

Troisièmement, dans des situations classiquement définies comme à risque d'inhalation, le diagnostic d'estomac vide pourrait épargner le patient d'une induction en séquence rapide, non dénuée d'effets indésirables, ou diminuer le temps de jeûne préopératoire.

Des trois régions anatomiques de l'estomac (fundus, corps et antrum), l'examen échographique de l'antrum semble être le plus intéressant. En réalisant une échographie de chacune de ces 3 parties chez 18 volontaires sains, Perlas et al. avaient démontré que la faisabilité de l'exploration échographique antrale était la meilleure, avec 100 % des coupes antrales obtenues, contre 77 à 89 % pour le corps, et 44 à 67 % pour le fundus [11]. Bouvet et al. avaient confirmé ces résultats, en retrouvant une faisabilité de cet examen échographique de l'antrum à 98,4 % chez 183 patients en préopératoire de chirurgie en urgence, ou programmée [12]. Logiquement, l'antrum étant la partie de l'estomac la plus déclive, juste avant le pylore, se remplit dès les premiers millilitres d'alimentation.

L'évaluation échographique repose sur l'aspect qualitatif du contenu gastrique et le calcul de la surface antrale (CSA), corrélé au volume gastrique [13]. Le CSA utilise la formule décrite par Bolondi et al. à partir de deux diamètres perpendiculaires de la section transversale antrale, prenant une forme d'ellipse ou de cercle [14]. Le $CSA = D_{AP} \times$

$D_{CC} \times \pi/4$, où D_{AP} est le diamètre antéro-postérieur ou petit axe, et D_{CC} est le diamètre crânio-caudal ou grand axe.

Plusieurs études ont retrouvé une corrélation significative entre le CSA et les différents volumes d'ingestats chez des volontaires sains [11, 13]. Perlas et al., avaient établi des formules complexes, difficilement applicables en pratique clinique, s'appuyant sur le CSA et les données morphologiques des patients pour estimer le volume gastrique [11]. Une autre étude, menée chez 183 patients ayant subi une anesthésie générale, retrouvait une corrélation significative ($\rho=0,72$). Le CSA était réalisé immédiatement avant l'anesthésie générale. Après l'induction, une sonde naso-gastrique était mise en place et les patients mobilisés, afin d'évaluer le volume gastrique résiduel et de le comparer à la valeur du CSA obtenue par échographie [12].

De plus, dans la même étude, ces auteurs ont estimé une valeur seuil du CSA pour la reconnaissance d'un estomac à risque d'inhalation, ou « plein ». Bien que le volume gastrique minimal responsable de lésions du parenchyme pulmonaire soit difficile à évaluer, un consensus semble s'établir pour définir l'estomac plein à partir de 0,8mL/kg et/ou à la présence de particules solides. Ces critères sont issus de modèles animaux, après instillation pulmonaire de liquide gastrique [15, 16]. Cependant, l'extrapolation à l'homme est difficile, le volume responsable de lésions pulmonaires est variable en fonction du pH de la solution inhalée, et ne renseigne qu'indirectement sur le volume gastrique nécessaire à provoquer des lésions. Selon Bouvet et al., un CSA supérieur à 340mm² permettait la reconnaissance d'un estomac « plein » (>0,8mL/kg) avec une sensibilité (Se) de 91 %, une valeur prédictive négative (VPN) de 94 %, une spécificité (Sp) de 71 %, et une valeur prédictive positive (VPP) de 63 %. L'aire sous la courbe ROC (Receiving Operating Curve) était calculée à 90 % pour le diagnostic d'estomac plein, confirmant la corrélation entre le CSA et le volume gastrique.

I.2 – Justification et buts de l'étude

Si une corrélation entre la quantité du contenu gastrique et le CSA a été retrouvée dans plusieurs études, la reproductibilité de cet examen demeure inconnue ou mal évaluée. Durant ces études [11-13], un seul opérateur, toujours entraîné, réalisait les échographies gastriques, ne permettant pas d'extrapoler l'utilisation de cette technique au bloc opératoire au quotidien, sans formation adaptée préalable.

D'autre part, le CSA est une estimation de la surface antrale gastrique, nécessitant un calcul prenant comme hypothèse qu'il s'agisse toujours d'une ellipse. Une méthode de mesure différente, passant par le contourage, ou délimitation, de la paroi gastrique, semble plus facilement réalisable en pratique courante. Cette délimitation de la surface antrale (DSA) permet d'avoir directement la valeur de la surface antrale, sans avoir à réaliser de calcul. De plus, la DSA pourrait être plus précise que le CSA lorsque l'antrum gastrique n'a pas la forme d'une ellipse. Cette méthode, classiquement utilisée en imagerie médicale, repose sur la numérisation informatique des images échographiques auxquelles des métadonnées peuvent être associées. Chaque pixel de l'image contient des informations dimensionnelles. Le dénombrement informatique de pixels inclus à l'intérieur de la zone délimitée permet d'en calculer la surface. La norme des fichiers numériques d'imagerie médicale la plus universelle est la norme DICOM, pour « *Digital imaging and Communication in Medicine* ».

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la reproductibilité du CSA pour différentes catégories d'opérateurs échographistes. De plus, cette étude a également cherché en objectifs secondaires, à évaluer la reproductibilité de la DSA, mais également la concordance, ainsi que la performance du diagnostic prandial entre des opérateurs d'expérience différente. Enfin, le contenu de la vésicule biliaire étant rythmé par les repas, l'intérêt de l'estimation du diamètre transversal de la vésicule biliaire dans le diagnostic prandial a été évalué. Au final, l'analyse des erreurs pourrait permettre de proposer une formation adaptée à l'évaluation de « l'estomac plein » en anesthésie.

II. Matériels et méthodes

Cette étude était un essai monocentrique, prospectif, randomisé, mené en aveugle, chez le volontaire sain, sur la période allant de janvier à février 2013.

Le protocole de cette étude a été approuvé par le comité de protection des personnes (CPP) ouest III en tant que protocole de recherche clinique (protocole n°2012-A01336-37) et par l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) (référence n°121501B-42) [annexe 1].

II.1 – Recrutement des volontaires sains

Les volontaires étaient informés du but de l'étude et des éléments nécessaires à sa réalisation, par une explication orale et par la remise d'un document d'information [annexe 2]. Après une période de réflexion, les volontaires répondant aux critères d'inclusion et ne présentant aucun des critères de non-inclusion, signaient un consentement éclairé [annexe 3].

Critères d'inclusion :

Les volontaires devaient présenter tous les critères d'inclusion pour être éligibles.

- Sujets âgés de 18 ans à 65 ans, des deux sexes,
- IMC \leq 30 kg/m².

Critères de non-inclusion :

Les volontaires présentant au moins un des critères suivants n'étaient pas éligible.

- Traitement médicamenteux en cours dont la prise n'était pas différable, ou affectant la motilité gastrique.
- Pathologies digestives aiguës ou chroniques (reflux gastro-œsophagien, etc.),
- Modification de l'anatomie digestive supérieure, primitive (hernie hiatale) ou secondaire à la chirurgie (œsophagienne ou gastrique),
- Pathologies ou traitements pouvant entraîner des troubles de la motilité gastro-intestinale (diabète, dysthyroïdie, neuropathies, grossesse),

- Pathologies ou traitement contre-indiquant le jeûne (diabète, insulinothérapie, traitement hypoglycémiant),
- Personnes bénéficiant d'une protection renforcée à savoir les mineurs, les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes non habilitées à donner leur consentement.

20 volontaires sains ont été inclus au cours de cette étude.

II.2 – Recrutement des opérateurs échographistes

II.2.1 – Sélection des opérateurs échographistes

Trois types d'opérateurs échographistes étaient requis pour cette étude : des radiologues référencés en échographie abdominale, des MAR (MAR séniors) et des internes en anesthésie réanimation (MAR juniors).

Le recrutement s'effectuait sur la base du volontariat, tous les opérateurs exerçant au sein du centre hospitalier universitaire (CHU) de Poitiers. Les MAR séniors avaient préalablement validé une formation en échographie (échocardiographie, techniques ultrasonores en anesthésie-réanimation, anesthésie locorégionale écho-guidée) et les MAR juniors étaient initiés aux techniques échographiques dans le cadre de leur formation médicale initiale ou en cours de validation d'une formation universitaire en échographie.

Au cours de cette étude, 2 radiologues (JPT, Professeur Universitaire en radiologie et CRC, Chef de clinique assistant), 3 MAR senior (FP, DB, praticiens hospitaliers et CL, chef de clinique assistant) et 4 MAR juniors (PP, FLP, JD et TK) ont été recrutés.

II.2.2 – Formation des opérateurs échographistes sélectionnés

L'étude était précédée d'une formation théorique et pratique des échographistes recrutés.

La partie théorique (10 min) était réalisée à partir d'images et de séquences vidéo échographiques. La partie pratique (5 min par opérateur) était réalisée sur un volontaire du département d'anesthésie-réanimation du CHU de Poitiers.

Les objectifs étaient :

- de réaliser une coupe échographique de l'antre gastrique en section transversale,
- de connaître et de rechercher les critères qualités de l'image obtenue,
- de réaliser les mesures,
- de connaître et de rechercher les critères qualitatifs et quantitatifs d'un estomac « vide » et d'un estomac « plein ».

A la fin de cette formation, une fiche de rappel (utilisation de l'échographe et critères échographiques) a été remise à chaque opérateur participant. [Annexe 4].

II.3 – Description de la technique échographique

II.3.1 – Obtention de la section transversale de l'antre gastrique

L'examen échographique était réalisé à l'aide d'un échographe (Vivid-S6, GE Healthcare, New Jersey, USA) équipé d'une sonde curvilinéaire basses fréquences (2 à 5,5MHZ – sonde abdominale) [Annexe 5].

Les volontaires étaient examinés en position demi-assise, la tête du lit relevée de 30 à 45°. Pour visualiser l'antre, la sonde était placée dans un plan sagittal (direction crânio-caudale) de la région épigastrique, au niveau sous-xiphoïdien (figure 1). L'application de la sonde s'effectuait avec une compression abdominale minimale. Afin d'obtenir une coupe reproductible, des critères « qualité » de la coupe échographique réalisée étaient requis. Les repères anatomiques internes recherchés étaient :

- 1) le lobe gauche du foie et
- 2) l'aorte abdominale (figure 2).

Une fois les repères identifiés, la sonde est déplacée dans le sens horaire ou antihoraire en vue d'obtenir,

- 3) l'aorte la plus déroulée possible, c'est-à-dire visualisée en coupe longitudinale sur plus de la moitié de la longueur de la coupe échographique.



Figure 1. Positionnement de la sonde échographique dans la région épigastrique

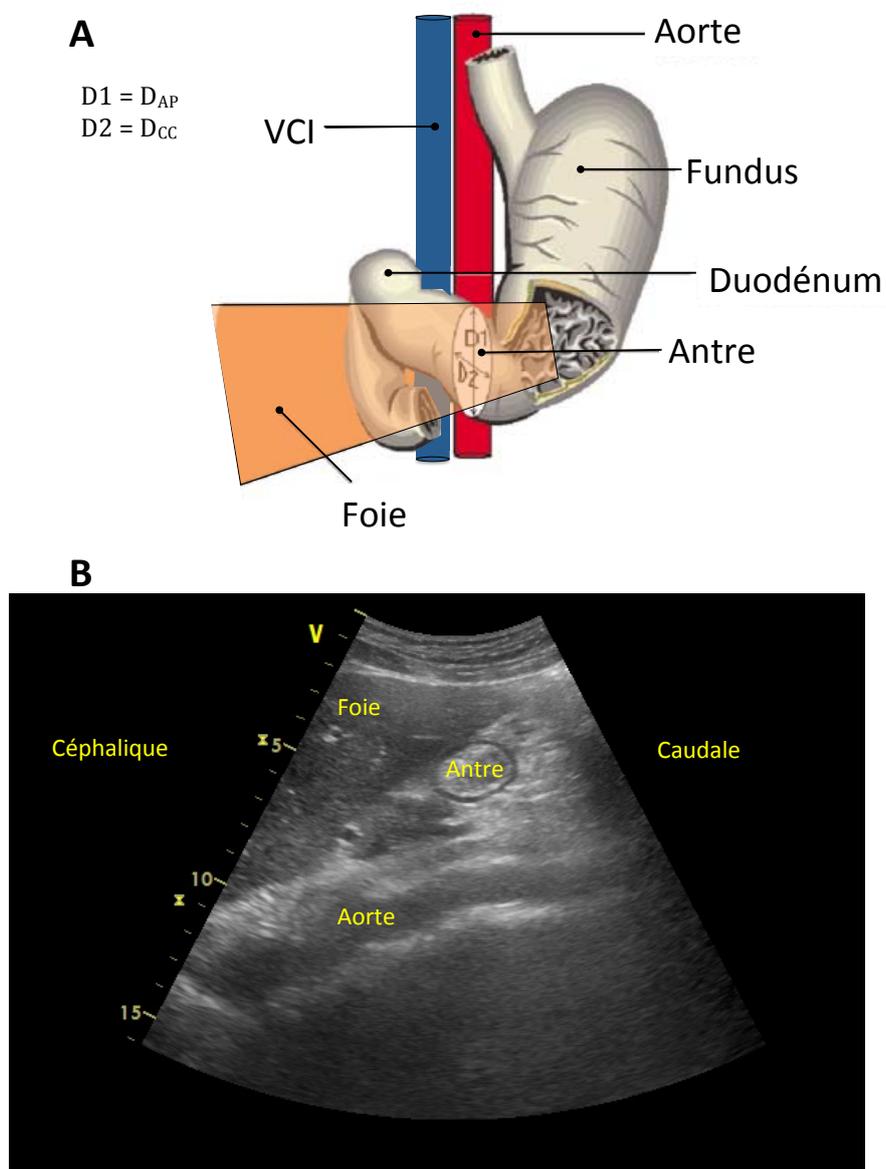


Figure 2. Repères schématiques (A) et échographiques (B) d'une coupe de l'antré gastrique

Le choix des repères anatomiques internes à rechercher dans cette étude s'est basé sur la littérature préexistante. Si lobe gauche hépatique est toujours recherché, deux types de repères vasculaires sont décrits. Pour Perlas et al., ces repères ont été la VCI et la veine mésentérique supérieur [11, 17], alors que l'aorte abdominale a été utilisée dans les autres études [7, 8, 12-14]. Dans cette présente étude, l'aorte a été le repère interne vasculaire choisi car son acquisition semblait la plus simple en pratique clinique, la réalisation d'un doppler facilitant sa reconnaissance alors que plusieurs vaisseaux veineux dans la région abdominale peuvent avoir le même spectre doppler.

II.3.2 – Mesures et calculs effectués

A chaque coupe échographique réalisée, l'opérateur effectuait une mesure du D_{AP} , du D_{CC} et de la DSA par délinéation manuelle. Le CSA a été ensuite calculé par la formule suivante : $CSA = D_{AP} \times D_{CC} \times \pi/4$ en mm^2

Les mesures du D_{AP} et du D_{CC} de l'antra gastrique ont été effectuées de bord d'attaque à bord de fuite de la paroi antrale externe. La délinéation manuelle de l'antra gastrique transversale incluait la paroi antrale externe (figure 3). Les mesures ont été réalisées entre les contractions péristaltiques antrales afin de fournir une mesure de l'antra au repos, soit, la plus distendue possible.

De plus, au cours de chaque série, une mesure du diamètre transversal de la vésicule biliaire a été effectuée par les opérateurs radiologues, soit trois mesures par volontaires (figure 3).

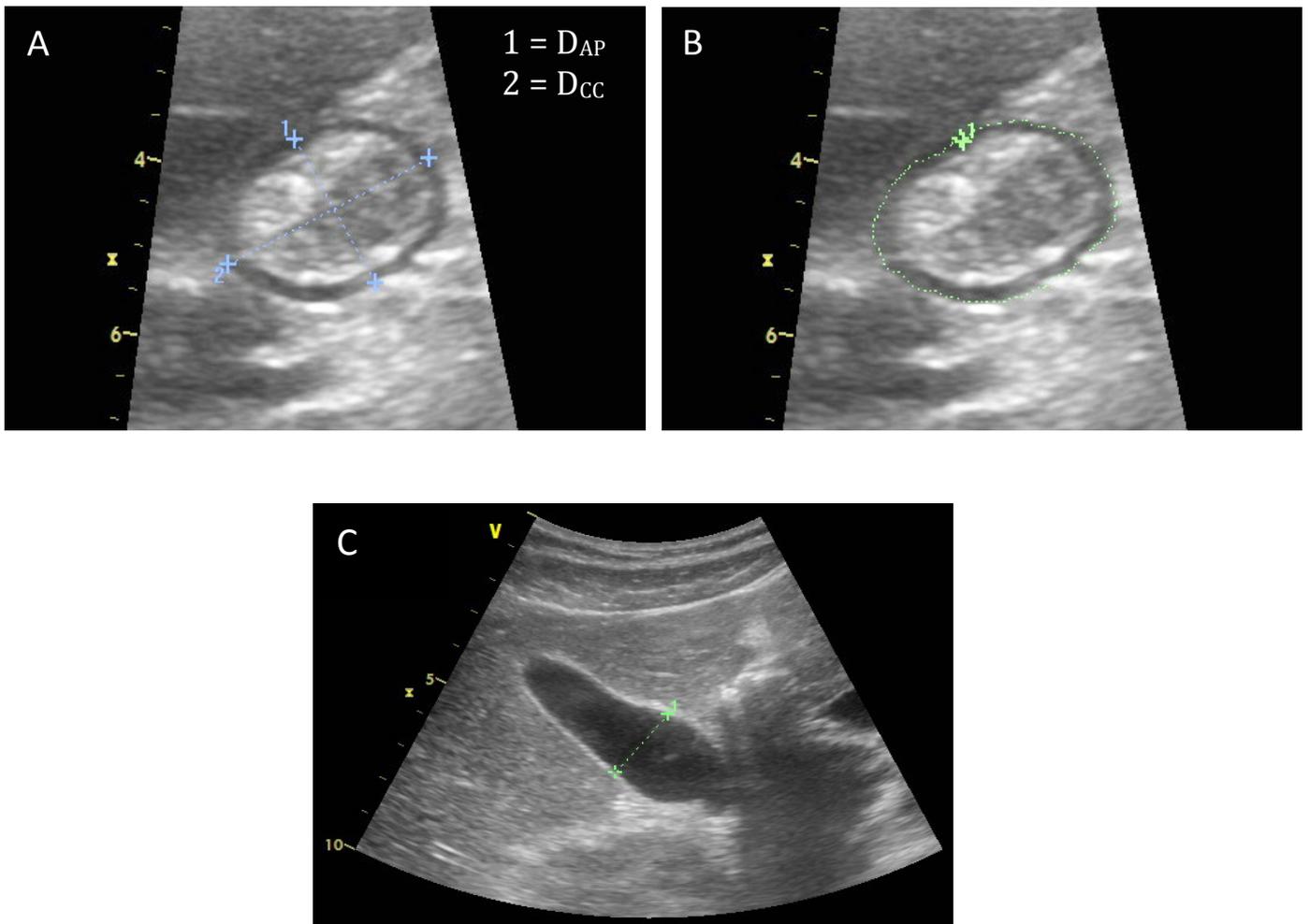


Figure 3. Mesures effectuées avec D_{CC} et D_{AP} en (A); DSA en (B); diamètre vésiculaire transversal en (C).

II.3.3 – Diagnostic échographique de l'état prandial

Les critères retenus pour le diagnostic prandial des sujets reposaient sur des critères quantitatifs et qualitatifs.

Critères qualitatifs :

L'antrum gastrique et le corps ont été initialement examinés en mobilisant la sonde de la droite vers la gauche pour obtenir une impression qualitative d'ensemble de la cavité gastrique et de son contenu. L'antrum a été jugé vide s'il apparaissait plat, avec des parois antérieures et postérieures juxtaposées, et bien visualisées (figure 4). L'antrum a été jugé plein si apparaissait une lumière endocavitaire avec un contenu hypoéchogène ou hétérogène (aspect de « verre dépoli » ou contenant de petites images spiculées semblables en apparence à du parenchyme hépatique), et des parois distendues ou mal visualisées (figure 4).

Critères quantitatifs :

Un seuil discriminant un estomac plein a été défini à plus 340mm² conformément aux résultats de Bouvet et al. [12].

En cas de discordance entre les critères qualitatifs et quantitatifs, le diagnostic prandial était laissé au jugement de l'opérateur.

Une sauvegarde numérique de chaque mesure et de chaque coupe a été effectuée.

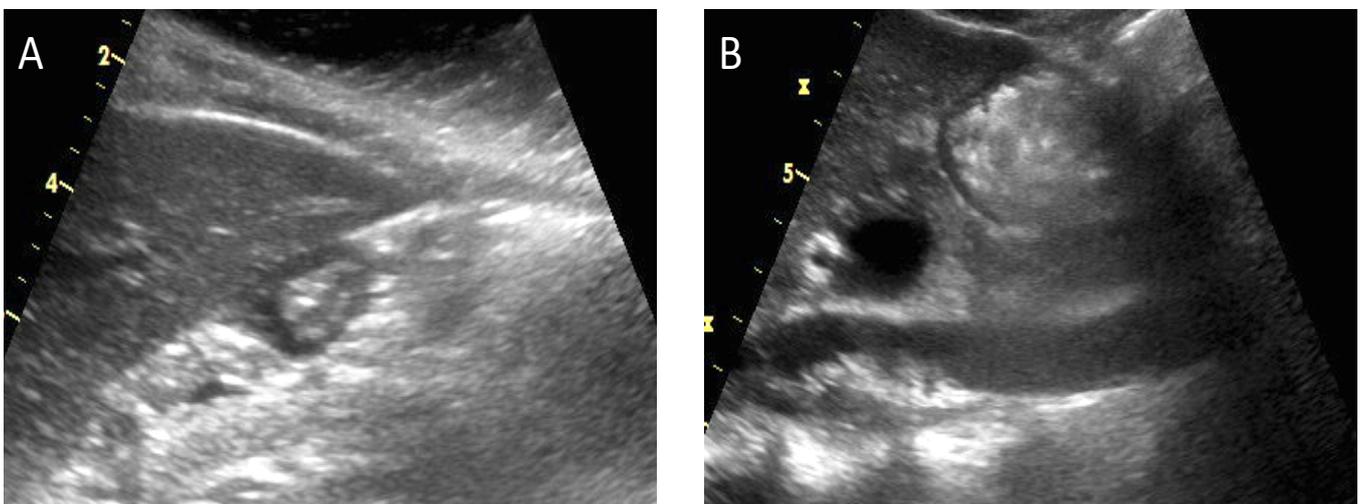


Figure 4. Antrum d'un estomac vide (A) et antrum d'un estomac plein (B).

II.4 – Procédure de l'étude

Le schéma de l'étude est représenté figure 5.

II.4.1 – Randomisation

Cette étude a été menée en simple aveugle, par assignation randomisée des sujets en 2 groupes distincts :

- Dans le groupe « à jeun », ou « estomac vide », le sujet devait conserver son statut de jeûne prandial.
- Dans le groupe « post-prandial », ou « estomac plein », le sujet devait ingérer le repas standardisé.

Le processus de randomisation a été généré par le biostatisticien (D.F.). Les groupes parallèles ont été équilibrés par une randomisation centralisée par bloc de taille variable allant de 2 à 6. Les assignations ont été scellées dans des enveloppes numérotées par une personne indépendante à l'étude, puis remises aux volontaires le jour de leur évaluation échographique.

II.4.2 – Repas standardisé

Les volontaires se présentaient au centre d'étude après une période de jeûne stricte d'au moins 6 heures. Durant ce jeûne, l'absorption de liquide, ou de solide, ainsi que l'inhalation de tabac ou la mastication de chewing-gum étaient prohibées.

Le repas était préparé à l'avance et mis à l'abri dans une boîte hermétique et opaque. Il était constitué de 230mg de riz au lait sucré, d'une tartine de 100g de pain avec 5g de beurre et 5g de confiture, et de 150mL de liquide clair (thé ou café au choix du volontaire). Le volume total était de 500mL. Tous les sujets restaient isolés pour une durée de 20 min et effectuaient une désodorisation buccale par un spray mentholé, masquant les odeurs résiduelles secondaires à l'ingestion du repas.

La quantité ingérée dans cette étude était de 500mL, représentant *a priori* une quantité amplement suffisante pour définir un estomac « plein » ou « à risque d'inhalation » (>0,8mL/kg). Le repas standardisé a été composé d'aliments solides et liquides afin d'être le plus proche possible de la réalité. Dans les études précédentes chez les volontaires sains, l'ingestion standardisée était composée soit de liquides pour Perlas et al., soit de solides pour Bouvet et al. [11, 13]. L'uniformité des repas proposés dans ces études avait pu faciliter le repérage et la mesure de la surface antrale.

II.4.3 – Etude échographique

L'étude échographique de chaque volontaire sain était constituée de 3 séries consécutives d'examens échographiques, dénommées série 1, série 2 et série 3. Dans chaque série, le recueil des données échographiques était effectué successivement par un radiologue, un MAR sénior et un MAR junior (figure 6).

Au cours de chaque série, chaque opérateur effectuait un examen qualitatif de l'estomac et 3 coupes consécutives de l'antra gastrique comme décrit précédemment. Sur chaque coupe, un CSA et une DSA étaient réalisées. Selon les éléments qualitatifs et quantitatifs observés au cours de chaque série, chaque opérateur posait un diagnostic de l'état prandial du volontaire lors de cette série (figure 5). Chaque opérateur était en aveugle des résultats des autres opérateurs et du statut prandial des volontaires.

II.4.4 – Relecture des images obtenues

A partir des sauvegardes numériques des images, chaque coupe a été relue *a posteriori* par un échographiste indépendant (M.C.). L'observateur a été tenu en aveugle de la catégorie de l'opérateur et du groupe de randomisation du volontaire.

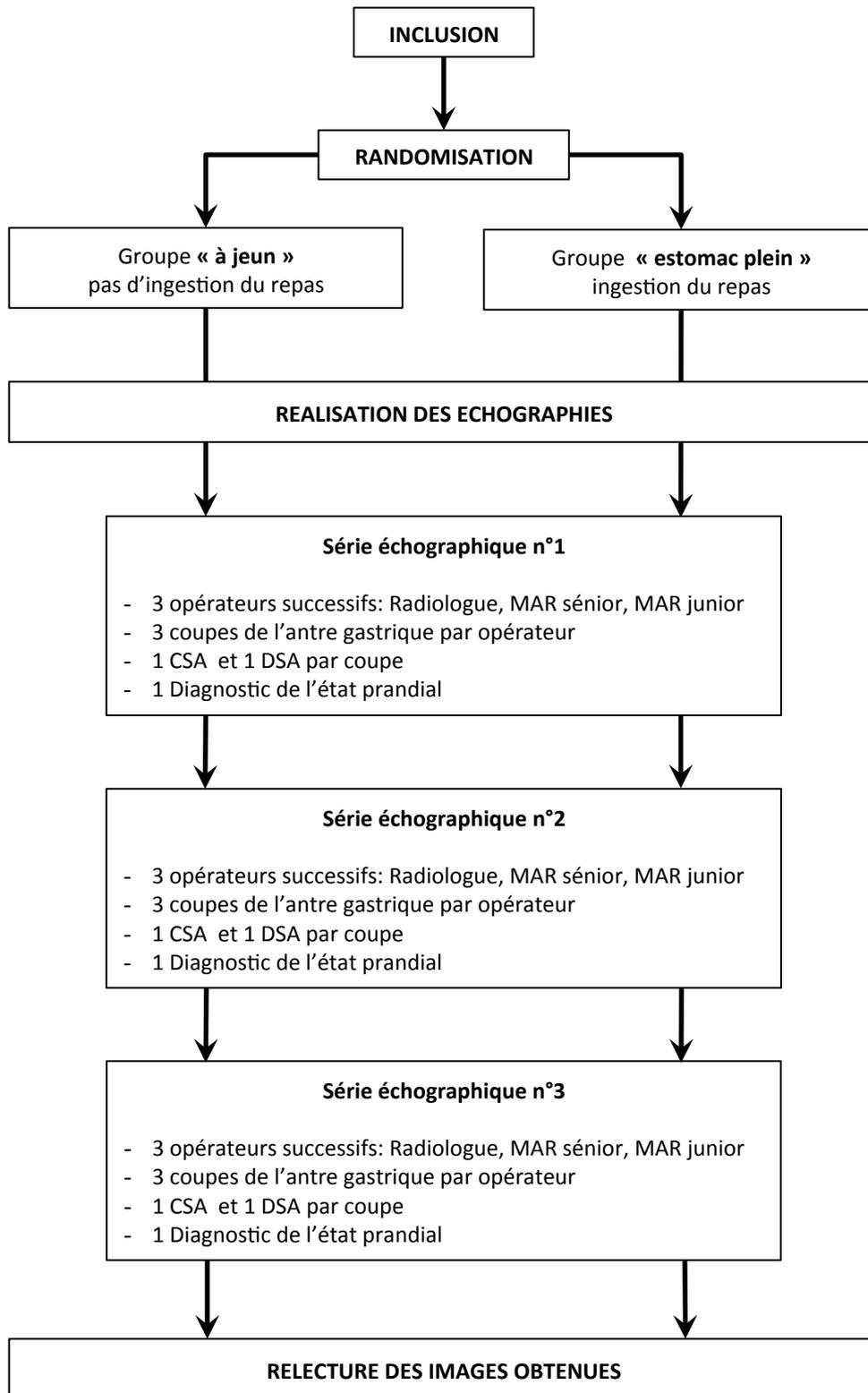


Figure 5. Schéma de l'étude

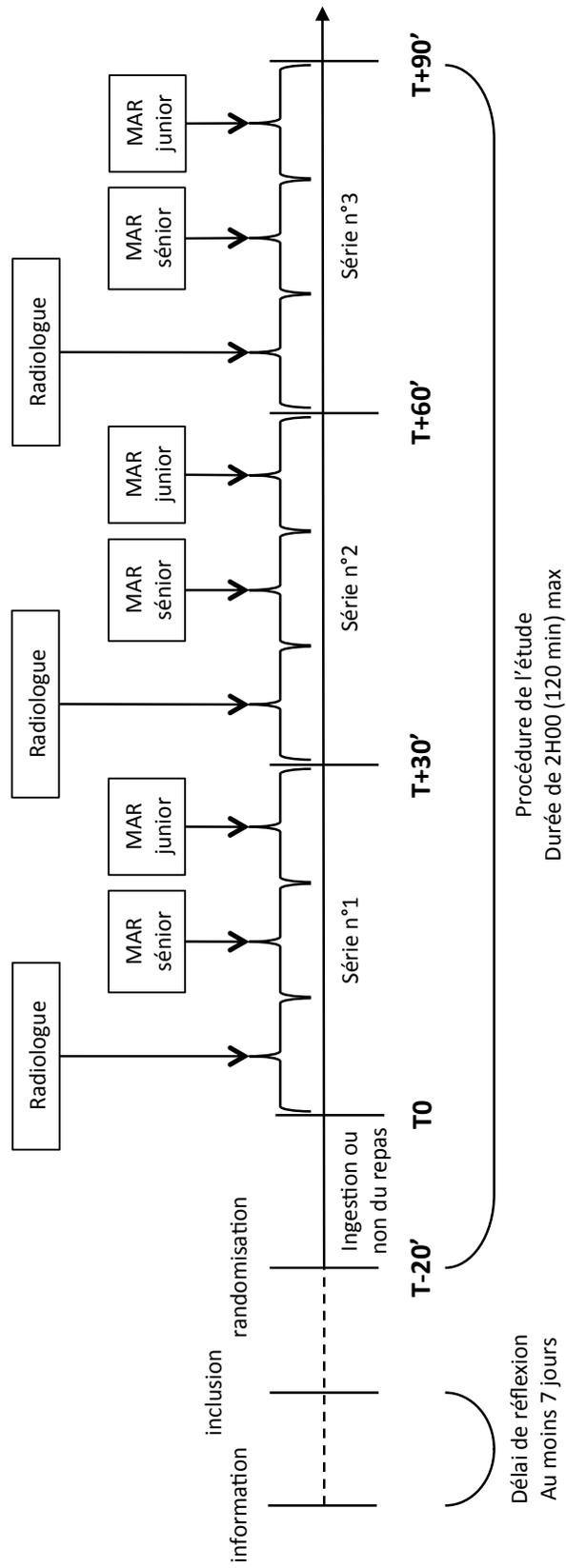


Figure 6. Représentation temporelle de la procédure des échographies selon les catégories d'opérateur

II.7 – Analyses statistiques

L'analyse statistique a été réalisée avec les logiciels R version 2.14 (janvier 2012) et Prism version 5.0 (mars 2007).

II.7.1 – Analyses des données démographiques et des variables de la procédures

Une analyse descriptive des caractéristiques démographiques des volontaires incluant, l'âge, le sexe, l'indice de masse corporelle (IMC), et la durée de chaque série d'examen échographique a été effectuée. Les données ont été exprimées en médiane et extrêmes.

II.7.2 – Analyse de la qualité des images obtenues

Une analyse descriptive de la qualité des images obtenues a été effectuée par relecture *a posteriori* de ces images. Le nombre ainsi que l'origine des erreurs étaient relevés. Une analyse de ces résultats par un test du Chi² (χ^2), entre chaque catégorie d'opérateurs, a été réalisée.

II.7.3 – Evaluation de la reproductibilité de la mesure échographique de la surface antrale par le CSA et la DSA

Seules les coupes respectant l'ensemble des critères « qualité » précédemment définis et validées *a posteriori* par l'observateur ont été incluses dans l'analyse statistiques.

La reproductibilité, ou étude des propriétés métrologiques d'une mesure, correspond à la capacité d'une technique à répéter avec exactitude les mesures d'un test quantitatif. La reproductibilité intra-opérateur ou répétabilité, exprime la fidélité de mesure d'un objet, par un même opérateur, dans des conditions opératoires identiques, et un court intervalle de temps. La reproductibilité inter-opérateur représente les variations de mesures du même objet entre des opérateurs différents [18].

La reproductibilité de la surface antrale a été analysée selon la méthode décrite par Bland et Altman. Cette représentation permet d'observer le biais moyen (moyenne des différences) en mm², la précision (DS des différences) en mm² et les limites de concordances (Biais $\pm 1,96DS$) en mm² [19]. Le biais, ou erreur systématique, peut être exprimé en pourcentage des différences. Le coefficient de variation (CV), ou erreur aléatoire, est un pourcentage de différence par rapport à la moyenne des mesures analysées.

Pour la reproductibilité intra-opérateur, les valeurs du CSA et de la DSA de chaque coupe obtenue ont été regroupées par paires puis comparées entre elles. Afin de répéter les conditions de mesures dans le plus court intervalle de temps possible, seules les valeurs obtenues au cours d'une série donnée (série 1, 2 ou 3) ont été comparées entre elles. Chaque catégorie d'opérateur a été analysée indépendamment. Dans l'hypothèse d'un effet « volume » des mesures réalisées, c'est-à-dire une tendance à majorer les erreurs de mesure lorsque le volume gastrique était important, une analyse n'incluant que les coupes obtenues chez les volontaires « à jeun » a également été réalisée.

Pour la reproductibilité inter-opérateur, les moyennes des CSA (mCSA) et des DSA (mDSA) de chaque série ont été comparées entre deux catégories d'opérateurs (radiologues et MAR séniors, radiologues et MAR juniors). Pour éviter que le phénomène de vidange gastrique ne perturbe l'analyse, seuls les résultats obtenus dans le groupe « à jeun » ont été analysés.

Compte tenu d'un nombre inégal de regroupement de mesures pour chaque série et chaque volontaire, une analyse prenant en compte les variabilités intra et inter-individuelles par série a été nécessaire afin d'ajuster les résultats, en limitant l'effet volontaire [20].

II.7.4 – Evaluation de la concordance du diagnostic prandial

L'évaluation de la concordance du diagnostic prandial échographique (estomac « vide » ou estomac « plein ») entre plusieurs opérateurs est réalisé par un calcul du coefficient de concordance Kappa de Cohen à partir des diagnostics prandiaux posés par les échographistes lors de chaque série échographique.

Cette méthode permet de tester la reproductibilité des résultats qualitatifs obtenus. Elle est fondée sur la comparaison de ces résultats avec ceux qui seraient observés en la seule présence du hasard [21, 22]. L'interprétation du Kappa de Cohen selon sa valeur est exprimée tableau 1.

Tableau 1. *Interprétation du Kappa de Cohen*

κ	interprétation	Force de la concordance
< 0	Désaccord	Nulle
0.01 – 0.20	Accord très faible	Pauvre
0.21 – 0.40	Accord faible	Faible
0.41 – 0.60	Accord modéré	Modérée
0.61 – 0.80	Accord fort	Bonne
0.81 – 1.00	Accord excellent	Excellente

II.7.5 – Evaluation de la performance diagnostic de l'état prandial

La performance du diagnostic prandial échographique a été déterminée en calculant la sensibilité (Se), la spécificité (Sp), la VPP et la VPN du diagnostic d'estomac « plein », ainsi que l'exactitude du diagnostic prandial. L'intervalle de confiance à 95 % a été calculé pour chaque paramètre.

Les diagnostics établis ont été classifiés selon les définitions suivantes :

- Les vrais positifs (VP) ont été définis comme le nombre de fois où l'opérateur établissait le diagnostic d'estomac « plein » pour un sujet ayant ingéré le repas,
- Les vrais négatifs (VN) ont été définis comme le nombre de fois où l'opérateur établissait le diagnostic d'estomac « vide » pour un sujet n'ayant pas ingéré le repas,
- Les faux positifs (FP) ont été définis comme le nombre de fois où l'opérateur établissait le diagnostic d'estomac « plein » pour un sujet n'ayant pas ingéré le repas,
- Les faux négatifs (FN) ont été définis comme le nombre de fois où l'opérateur établissait le diagnostic d'estomac « vide » pour un sujet ayant ingéré le repas.

Les paramètres de performances ont été définis par les formules suivantes :

- $Se = VP / [VP + FN]$,
- $Sp = VN / [VN + FP]$,
- $VPP = VP / [VP + FP]$,
- $VPN = VN / [VN + FN]$,
- $Exactitude = [VN + VP] / [VN + VP + FP + FN]$.

II.7.6 - Analyse du diamètre vésiculaire transversal selon l'état prandial

Le diamètre vésiculaire transversal a été analysé selon l'état prandial et à plus d'une heure de la prise du repas, par un test t de Student, où un $p < 0,05$ était considéré comme significatif. Les résultats sont présentés en médianes et extrêmes.

III – Résultats

III.1 – Analyse de l'échantillon

20 volontaires sains ont été inclus dans cette étude. Les caractéristiques démographiques des sujets sont présentées dans le tableau 2.

Tableau 2. *Caractéristiques démographiques des volontaires selon le groupe d'assignation*

	Groupe « estomac plein » n = 10	Groupe « estomac vide » n = 10
Ratio (H/F)	8/2	4/6
âge (années)	27 [25 – 31]	28 [25 – 32]
taille (cm)	177,5 [151 – 190]	169 [163 – 178]
poids (kg)	76 [49 – 88]	62,5 [52 – 78]
IMC (kg.m ⁻²)	23,1 [20,6 – 25,1]	21,8 [18,9 – 25,1]

Résultats présentés en médiane [min – max]

III.2 – Qualité des images

Par catégorie d'opérateur, 180 coupes échographiques ont été réalisées, soit 540 coupes au total. La qualité des coupes échographiques selon le type d'opérateur, estimées par les critères morphologiques attendus, est présentée dans le tableau 3.

Pour l'analyse définitive, 81 coupes sur 540, soit 15 %, n'ont pas été retenues. Six coupes n'ont pas été enregistrées et n'ont pas pu être relues par l'observateur indépendant. Trente-trois mesures n'ont pas été réalisées au niveau de l'antra gastrique. Six mesures ont été réalisées au niveau du colon, 5 autres au niveau de la graisse péri-pancréatique, et 6 au niveau du corps gastrique. Pour les 16 autres mesures, aucune structure anatomique n'a été identifiée. Le foie n'a pas été visualisé sur 20 coupes, et l'aorte sur 43 coupes. Aucun vaisseau n'a été retrouvé pour 17 d'entre elles. La VCI, ne comportant pas un aspect en double paroi, a été confondue avec l'aorte sur 14 coupes. L'aorte n'a pas été suffisamment déroulée sur 12 coupes.

Tableau 3. *Présence des critères qualité des coupes échographiques, et temps de réalisation d'une série échographique selon le type d'opérateur*

	Radiologues	Séniors	Juniors	p
Mesures au niveau de l'antra	97,8	96,0	88,4	<0,001
Aorte présente et déroulée	93,3	91,6	89,6	NS
Foie présent	98,3	94,3	96,0	NS
Temps de réalisation d'une série (min)	5 [2 – 17]	5 [2 – 14]	6 [2 – 18]	*

Résultats exprimés en % et médiane [min – max]

* = radiologues vs juniors : p=0,001 ; séniors vs juniors : p=0,032

III.3 – Reproductibilité de la mesure de la surface antrale gastrique

III.3.1 – Reproductibilité intra-observateur du CSA

Au total, 161 couples de mesures pour les radiologues, 155 pour les MAR seniors, et 143 pour les MAR juniors, ont été analysés. L'analyse du groupe des volontaires restés à jeun comportait 82 couples de mesures pour les radiologues, 75 pour les MAR seniors, et 77 pour les MAR juniors.

Le biais, la précision et les limites de concordances du CSA selon la catégorie d'opérateur sont présentés tableau 4. Le biais et le CV sont présentés tableau 5. La figure 7 présente les graphiques de Bland et Altman ajustés, analysant la concordance entre deux CSA obtenus au cours d'une même série. La méthode de Bland et Altman ayant été ajustée par série et par volontaire, chaque forme représente un volontaire dans une série échographique donnée.

III.3.2 – Reproductibilité inter-opérateur du CSA

Entre les radiologues et les MAR seniors, 28 couples de mCSA ont été analysés, et 27 entre les radiologues et les MAR juniors.

Le biais, la précision et les limites de concordances de la moyenne des CSA (mCSA), observés chez les volontaires restés à jeun entre les radiologues et les MAR seniors, et entre les radiologues et les MAR juniors, sont présentés tableau 6. Les biais et les CV sont exprimés tableau 7. Les graphiques de Bland et Altman sont représentés figure 8. La méthode ayant été ajustée, chaque forme représente un volontaire. Les mCSA observées chez les volontaires à jeun s'étendaient de 116 à 752mm² chez les radiologues, de 93 à 628mm² chez les MAR seniors, et de 61 à 373mm² chez les MAR juniors.

Reproductibilité intra-opérateur du CSA

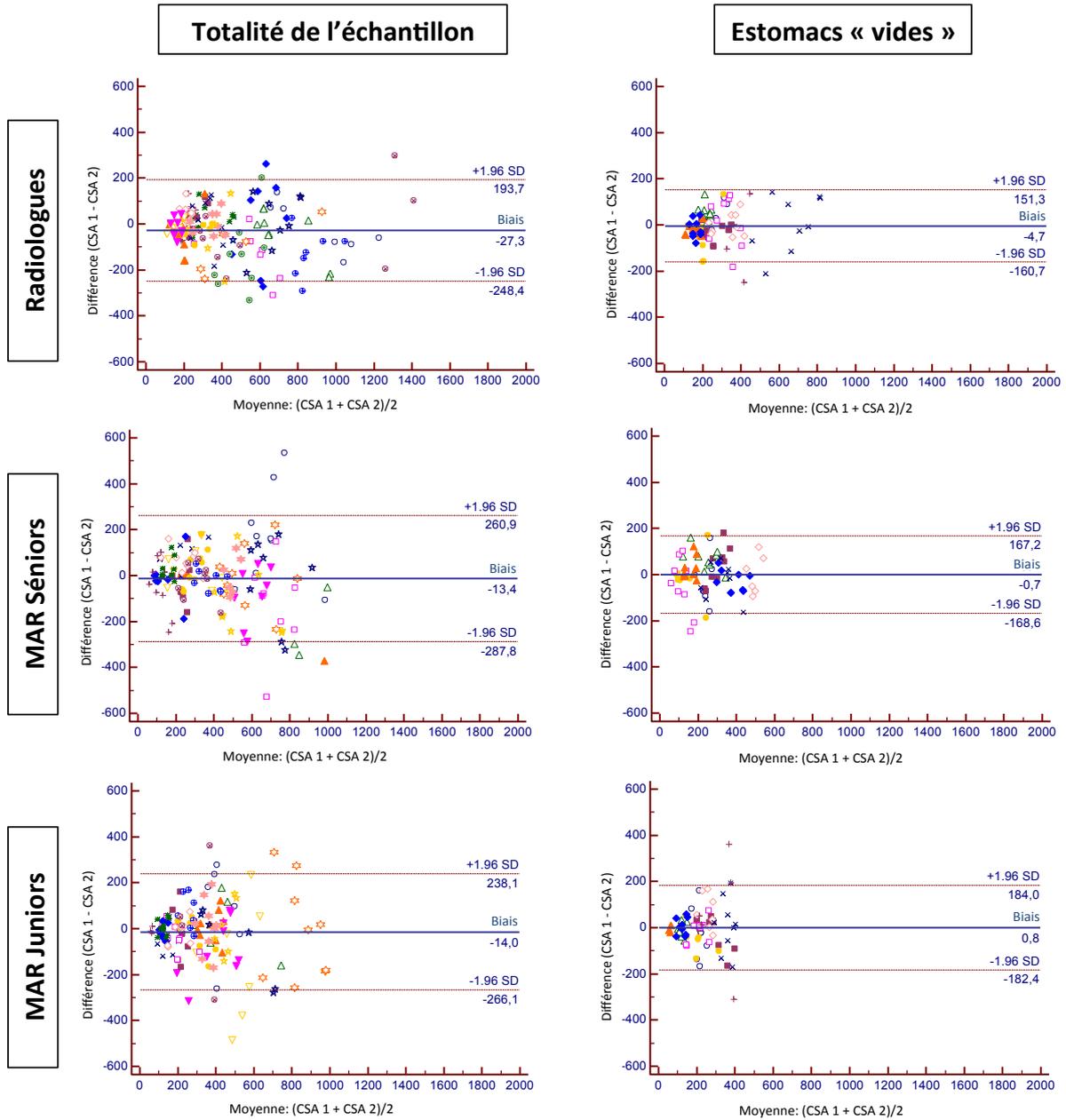


Figure 7. Représentation graphique selon Bland et Altman de la concordance entre les CSA obtenus au cours d'une même série échographique, selon la catégorie d'opérateur. Le biais est représenté par le trait plein et les limites de concordance par les lignes en pointillé

Reproductibilité inter-opérateur du CSA

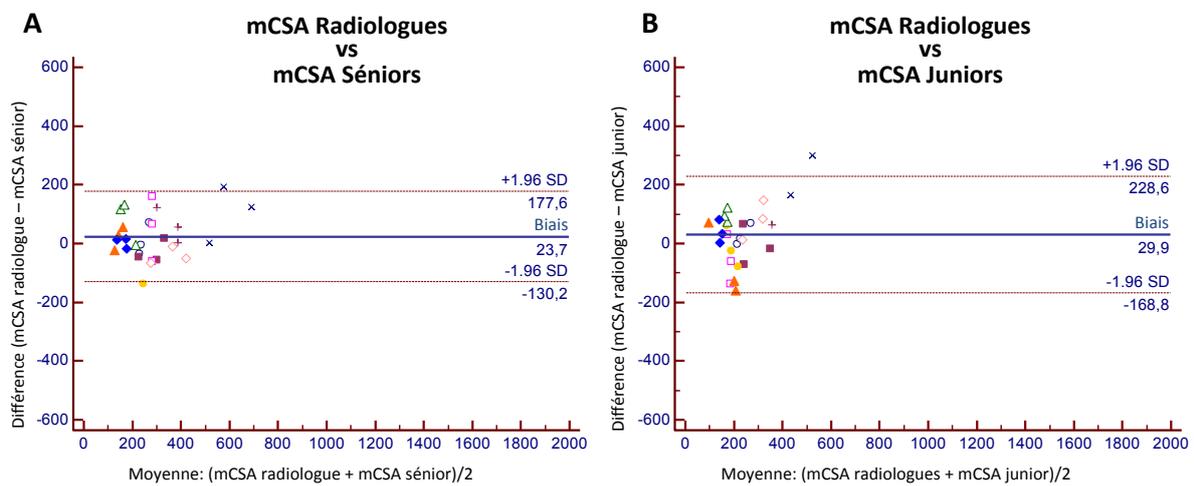


Figure 8. Représentation graphique selon Bland et Altman de la concordance des mCSA entre les radiologues et les MAR séniors (A), et les MAR juniors (B). Le biais est représenté par le trait plein et les limites de concordance par les lignes en pointillé

III.3.3 – Reproductibilité de la DSA

Les valeurs analysées de la DSA sont issues des mêmes coupes que pour l'analyse du CSA.

Le biais, la précision et les limites de concordance du DSA selon la catégorie d'opérateur sont présentés tableau 4. Le biais et le CV sont présentés tableau 5. La figure 9 présente les graphiques de Bland et Altman ajustés, analysant la fidélité entre deux DSA obtenus au cours d'une même série. La méthode de Bland et Altman ayant été ajustée par série et par volontaire, chaque forme représente un volontaire dans une série échographique donnée.

Les biais, les précisions et les limites de concordance de la moyenne des DSA (mDSA), observés chez les volontaires restés à jeun entre les radiologues et les MAR séniors, et entre les radiologues et les MAR juniors sont présentés tableau 6. Les biais et les CV sont exprimés tableau 7. Les graphiques de Bland et Altman sont représentés figure 10. La méthode ayant été ajustée, chaque forme représente un volontaire.

Reproductibilité intra-opérateur de la DSA

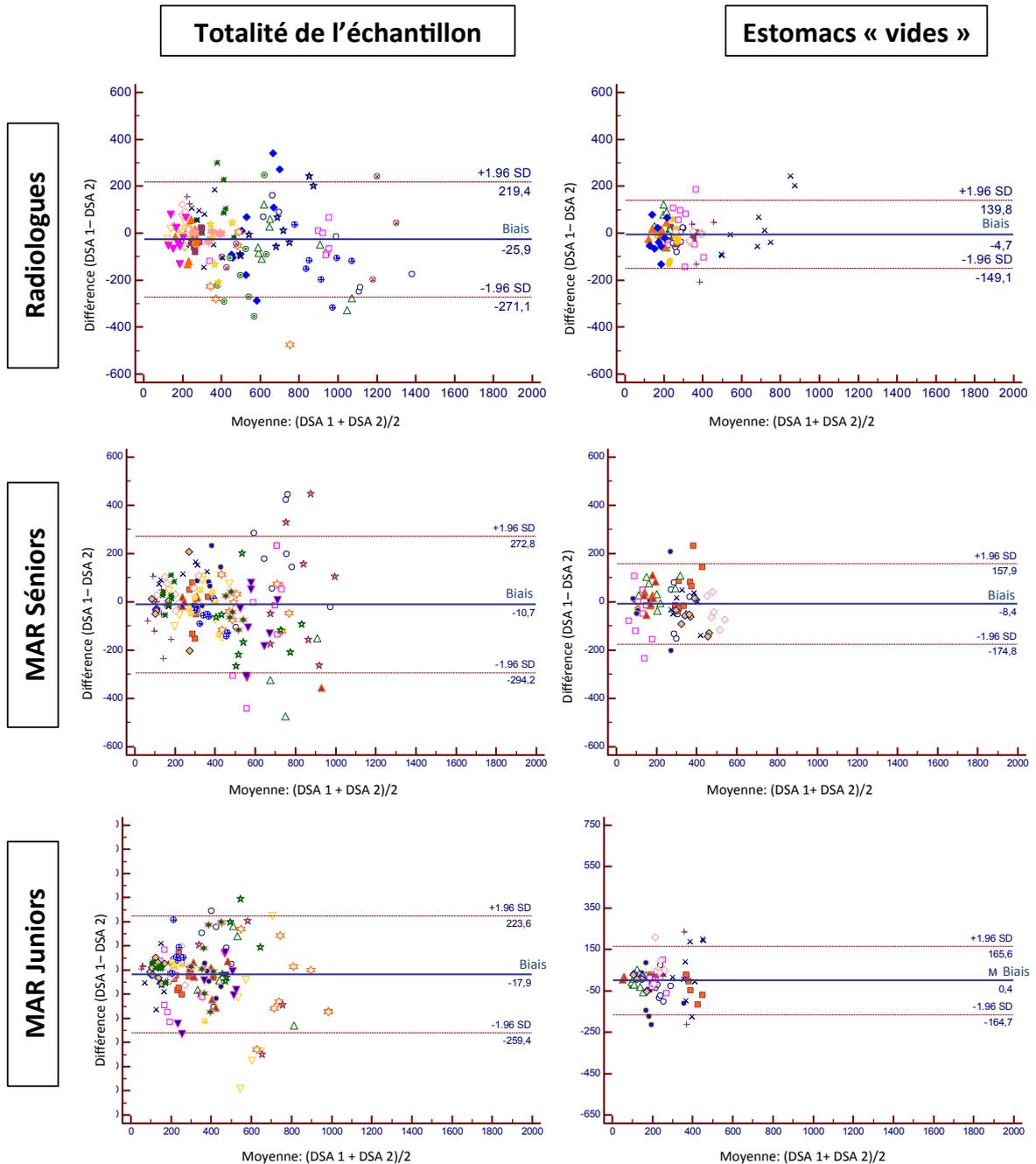


Figure 9 Représentation graphique selon Bland et Altman de la concordance entre les DSA obtenues au cours d'une même série échographique. Le biais est représenté par le trait plein et les limites de concordance par les lignes en pointillé

Reproductibilité inter-opérateur de la DSA

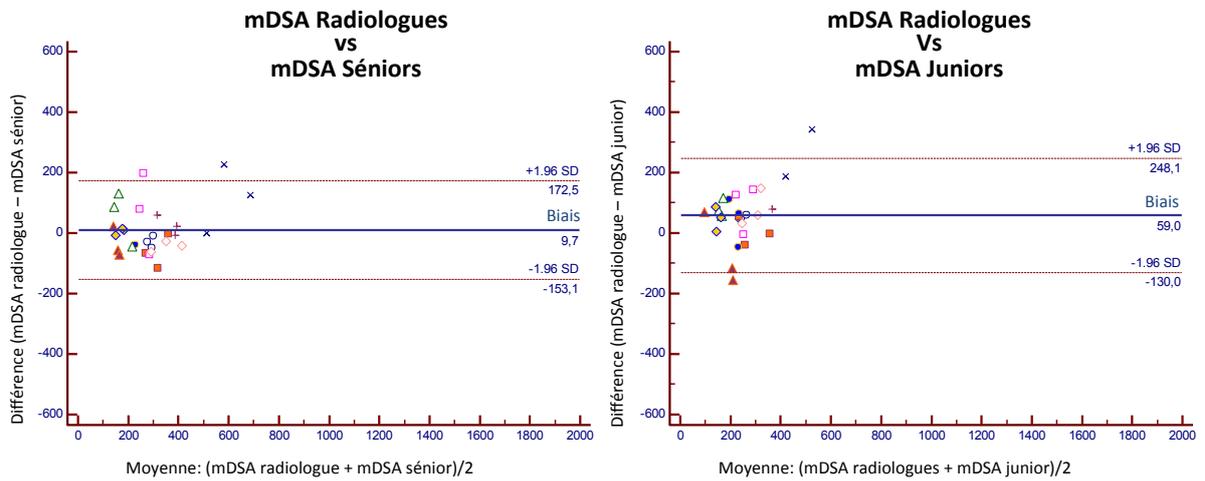


Figure 10. Représentation graphique selon Bland et Altman de la concordance des mDSA entre les radiologues et les MAR séniors (A), et les MAR juniors (B). Le biais est représenté par le trait plein et les limites de concordance par les lignes en pointillé

Tableau 4. *Biais, précision, et limites de concordance, du CSA et de la DSA selon la catégorie d'opérateur*

		Volontaires « à jeun »	Totalité de l'échantillon
CSA Radiologues	CSA	-4,7 ± 79,6 [-160,7 ; 51,3]	-27,3 ± 112,8 [-248,4 ; 193,7]
	DSA	-4,7 ± 73,7 [-149,1 ; 139,8]	-25,9 ± 125,2 [-271,1 ; 219,4]
CSA MAR Séniors	CSA	-0,7 ± 85,7 [-168,6 ; 167,2]	-13,4 ± 139,9 [-287,8 ; 260,9]
	DSA	-8,4 ± 84,8 [-157,9 ; 174,8]	-25,9 ± 125,1 [-271,1 ; 219,4]
CSA MAR Juniors	CSA	0,8 ± 93,4 [-182,4 ; 184,0]	-14,0 ± 128,3 [-266,1 ; 238,1]
	DSA	-0,4 ± 84,7 [-165,5 ; 164,7]	-17,9 ± 123,2 [-259,4 ; 223,6]

Résultats présentés : biais ± précision [limites de concordance] en mm²

Tableau 5. *Biais et CV du CSA et de la DSA selon la catégorie d'opérateur*

		Volontaires « à jeun »	Totalité de l'échantillon
Radiologues	CSA	-3,6 ± 27,5	-6,6 ± 27,6
	DSA	-2,2 ± 25,1	-4,3 ± 27,8
MAR Séniors	CSA	-1,1 ± 42,1	-0,9 ± 36,6
	DSA	-4,7 ± 42,8	-2,6 ± 37,7
MAR Juniors	CSA	-0,9 ± 35,0	-5,0 ± 37,0
	DSA	0,3 ± 33,2	-5,1 ± 35,8

Résultats présentés : biais ± CV en %

Tableau 6. *Biais, précision et limites de concordances du CSA et de la DSA entre les radiologues et les MAR séniors et entre les radiologues et les MAR juniors chez les volontaires à jeun*

	CSA	DSA
Radiologues vs MAR séniors	23,7 ± 78,5 [-130,2 ; 177,6]	9,7 ± 83,1 [-153,1 ; 172,5]
Radiologues vs MAR juniors	29,9 ± 101,4 [-168,8 ; 228,6]	59,0 ± 96,4 [-130,0 ; 248,1]

Résultats présentés : biais ± précision [limites de concordance] en mm²

Tableau 7. *Biais et CV de la reproductibilité inter-opérateur du CSA et de la DSA chez les volontaires à jeun*

	CSA	DSA
Radiologues vs MAR séniors	8,8 ± 30,6	2,7 ± 31,3
Radiologues vs MAR juniors	11,1 ± 42,1	23,7 ± 35,8

Résultats présentés : biais ± CV en %

III.4 – Diagnostic prandial

III.4.1 – Concordance du diagnostic prandial échographique

Dans cette étude, la concordance du diagnostic prandial entre les radiologues et les MAR séniors a été jugée « excellente », autant dans le diagnostic d'estomac « plein » que « vide ». Cette concordance a été jugée « bonne » entre les radiologues et les MAR juniors. L'accord des diagnostics existant entre les MAR séniors et juniors était seulement « modéré » pour les estomacs « pleins », et « fort » pour les estomacs « vides ». Les valeurs du Kappa de Cohen sont exprimées dans le tableau 8.

Tableau 8. *Valeur du Kappa de Cohen pour le diagnostic prandial selon les catégories d'opérateurs*

	Diagnostic Estomac « plein »	Diagnostic Estomac « vide »
Radiologues vs Séniors	0,83 [0,67 – 0,99]	0,86 [0,71 – 1,00]
Radiologues vs Juniors	0,63 [0,42 – 0,83]	0,62 [0,39 – 0,86]
Séniors vs Juniors	0,58 [0,36 – 0,80]	0,61 [0,37 – 0,84]

Résultat présenté en κ [IC95%]

III.4.2 – Performance du diagnostic prandial échographique

Les paramètres de la performance du diagnostic prandial échographique des estomacs « pleins » (Se, Sp, VPP, VPN et exactitude) sont présentés dans le tableau 9.

Tableau 9. Performance diagnostic des volontaires estomacs « pleins » selon la catégorie d'opérateur

	Radiologues	Séniors	Juniors	Total
Sensibilité (Se)	86,7 [70,3 – 94,7]	90,9 [72,2 – 97,5]	82,6 [62,9 – 93,0]	86,7 [77,2 – 92,6]
Spécificité (Sp)	85,2 [67,5 – 94,1]	81,3 [67,5 – 94,1]	85,2 [67,5 – 94,1]	83,7 [74,5 – 90,1]
VPP	86,7 [70,3 – 94,7]	76,9 [58,0 – 89,0]	82,6 [62,9 – 93,0]	82,3 [72,4 – 89,1]
VPN	85,2 [67,5 – 94,1]	92,9 [77,4 – 98,0]	85,2 [67,5 – 94,1]	87,8 [79,0 – 93,2]
Exactitude	86,0 [74,7 – 92,71]	85,2 [73,4 – 92,3]	84,0 [71,5 – 91,7]	85,1 [78,8 – 89,8]

Résultats exprimés en % [IC95%]

III.5 – Diamètre vésiculaire transversal selon l'état prandial

Les diamètres transversaux de la vésicule biliaire mesurés par les radiologues sont exprimés selon l'état prandial dans le tableau 10.

Tableau 10. *Diamètre vésiculaire transversal selon l'état prandial*

	Groupe « estomac plein » n = 30	Groupe « estomac vide » n = 30	p
Diamètre vésiculaire	17,7 [12,0 – 25,3]	22,4 [10,6 – 28,8]	0,016
Diamètre vésiculaire à plus d'une heure du repas	19,0 [13,0 – 25,3]	22,4 [10,6 – 28,8]	NS

Résultats présentés en médiane [min – max] en mm

IV – Discussion

IV.1 – Qualité des images échographiques obtenues

Dans cette étude, 85 % des coupes réalisées comportaient les critères « qualité » requis. Cette qualité a été dépendante de l'expérience de l'opérateur. Les MAR juniors, catégorie d'opérateur la moins expérimentée en échographie, a significativement fait plus d'erreur dans le repérage de l'antra gastrique. Toutefois, ces erreurs ont essentiellement été réalisées au début de l'étude, démontrant bien l'amélioration de la qualité des images obtenues par l'expérience.

Les sources d'erreurs ont été multiples. L'absence des repères anatomiques proposés semblait déterminante, mais la confusion de l'antra gastrique avec d'autres structures comme le colon ou la graisse péri-pancréatique a été également fréquente (6,1 %). De même, l'aorte a été souvent confondue avec la VCI (2,6 %). La réalisation de l'examen échographique de l'antra gastrique a été difficile chez certains volontaires. Malgré l'expérience de l'opérateur, l'alignement entre l'aorte, le lobe gauche hépatique et l'antra gastrique a été difficile voir impossible pour au moins 2 volontaires. En effet, il existe des variations anatomiques modifiant la forme de l'estomac et ses rapports avec les structures adjacentes pouvant rendre difficile la recherche des critères « qualité » (figure 11). Toutefois, le blocage du thorax en inspiration pouvait améliorer le repérage échographique.

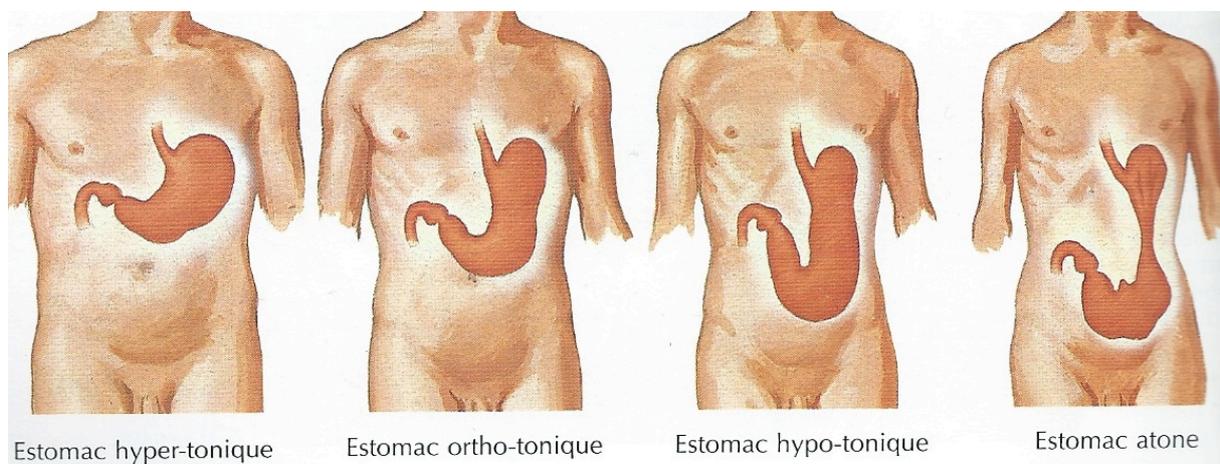


Figure 11. Variations de position et de configuration de l'estomac en rapport avec le type fonctionnel, d'après F. Netter, Ed. Maloine, 1997, p.258.

IV.2 – Reproductibilité intra-opérateur du CSA

Plus que le biais, ce sont la précision, le coefficient de variation (CV), et les limites de concordances qui sont discriminants dans l'estimation de la reproductibilité intra-opérateur d'une mesure.

Darwiche et al. avaient évalué la variabilité intra et inter-opérateur de la mesure de l'antré gastrique lors de l'analyse de la vidange gastrique par échographie, chez des patients diabétiques ou des volontaires sains [7]. La variabilité intra-opérateur avait été évaluée chez 9 sujets par un seul opérateur, et la variabilité inter-opérateur avait été évaluée chez 7 sujets entre 2 opérateurs. Les auteurs avaient estimé le CV intra-opérateur de la mesure de la vidange gastrique à 9,5 % [7]. Cependant, dans l'étude de Darwiche et al., il existait un biais méthodologique majeur qui était l'absence d'aveugle en ce qui concernait le statut prandial des sujets. D'autre part, l'échographiste était beaucoup plus expérimenté que ceux dans l'étude présente.

Dans cette étude, la reproductibilité intra opérateur est beaucoup plus faible que dans l'étude de Darwiche et al.

Un effet « expérience » de l'opérateur semble prédominant dans la reproductibilité intra-opérateur du CSA. Le CV le plus faible (27,6 %) dans cette étude était observé chez les radiologues, exercés antérieurement à l'échographie abdominale. Le CV était similaire chez les MAR séniors et les MAR juniors avec respectivement 36,6% et 37,0 %. Bien que les MAR séniors aient une expérience en anesthésie loco-régionale échoguidée ou en échocardiographie, ils n'ont pas plus d'expérience en échographie abdominale que les MAR juniors.

Cette expérience peut avoir une influence à plusieurs niveaux. Le meilleur repérage des structures anatomique internes, permet un meilleur positionnement de la structure à mesurer, avec des contours plus nets. De même, la répétition des mesures au même temps du cycle respiratoire, est une pratique courante en échographie abdominale. Les variations de pressions intra-thoraciques influence la position des organes abdominaux et donc de l'antré gastrique.

Le respect des consignes de mesure des diamètres (bord d'attaque à bord de fuite) a pu influencer les valeurs de ces diamètres antraux, et *a fortiori*, le CSA. En effet, mathématiquement, une variation de 1mm de mesure de ces diamètres représente une variation de 10 % d'une surface antrale de 300mm². Le respect rigoureux de ces consignes est plus évident chez les radiologues que chez les MAR. Les radiologues sont amenés à mesurer des structures régulièrement dans leur pratique, alors que les MAR utilisent essentiellement l'échographie en but de repérage (vasculaire, nerveux, etc.).

Deux autres éléments ont pu influencer la reproductibilité intra-opérateur. Le péristaltisme gastrique aurait nécessité une analyse de relecture dynamique. Cet élément suggère que le temps d'échographie antrale doit être suffisant pour permettre à l'opérateur d'apprécier au mieux ce phénomène et réaliser les mesures lors d'une distension des parois gastriques importantes. Enfin, la vidange probablement plus rapide dans cet échantillon de volontaire a pu contribuer à une augmentation du CV intra-opérateur.

Dans cette étude, le CSA semble une méthode imprécise d'estimation de la surface de la section transversale de l'antra gastrique. Une formation spécifique en échographie abdominale, basée sur la recherche systématique de critères « qualité » étendus (péristaltisme, cycle respiratoire en plus de ceux recherchés dans cette étude), pourrait avoir un impact bénéfique sur la reproductibilité intra-opérateur de ces mesures. La pratique régulière de cet examen pourrait alors améliorer la reproductibilité intra-opérateur. La répétition et le moyennage des mesures sont également des outils essentiels pour améliorer la reproductibilité du CSA, et approcher d'une justesse clinique.

IV.3 – Reproductibilité inter-opérateur du CSA

Le biais, ou erreur systématique, observé entre les radiologues et les MAR sénior et juniors été respectivement de 8,8 % et 11,1 %. Les opérateurs les moins expérimentés ont eu tendance à sous-estimer la surface antrale par rapport aux radiologues, considéré alors comme échographiste de référence. Dans l'étude précédemment citée, Darwiche et al. avaient estimé ce biais à 0,3 % entre deux opérateurs expérimentés à l'échographie antrale [7].

De plus, les auteurs avaient estimé le CV entre les opérateurs à 10,9 %. La reproductibilité dans l'étude présente a été bien plus mauvaise, avec un CV à 30,6 % entre les 2 opérateurs les plus expérimentés, et à 42,1 % entre les radiologues et les MAR juniors, opérateurs les moins expérimentés.

Cette reproductibilité inter-opérateur médiocre observée dans cette étude, a pu être influencée par plusieurs facteurs.

La différence d'expérience entre les opérateurs est un facteur évident et explique les différences entre les résultats de Darwiche et al. et l'étude présente. De même, la pression exercée sur l'abdomen avec la sonde échographique a certainement eu également un rôle dans cette reproductibilité. Il est reconnu qu'au cours de l'apprentissage de l'échographie, un opérateur peu expérimenté exerce une pression plus importante, afin d'améliorer la définition de l'image. Cette pression peut-être à l'origine de la sous-estimation de la surface antrale, par écrasement de l'antré gastrique.

Enfin, l'angle de coupe utilisé par l'opérateur lors de la série de recueil échographique peut minorer ou majorer les mesures obtenues (figure 12). Par une meilleure reconnaissance des structures abdominales internes, il est probable qu'un opérateur expérimenté utilise toujours le même angle de coupe entre les différentes séries échographiques.

La formation spécifique à cet examen, ainsi que l'expérience acquise progressivement, devraient limiter cette erreur aléatoire entre deux opérateurs.

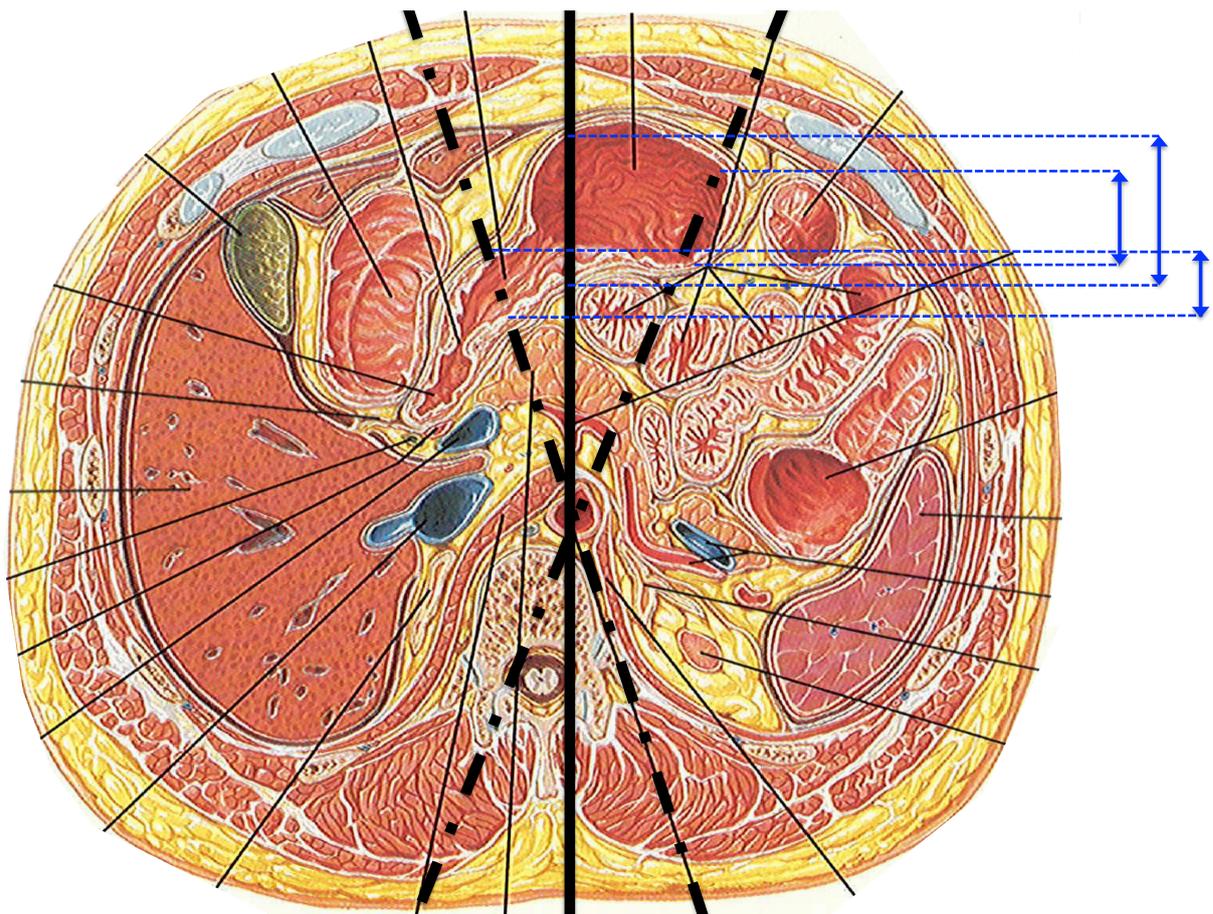
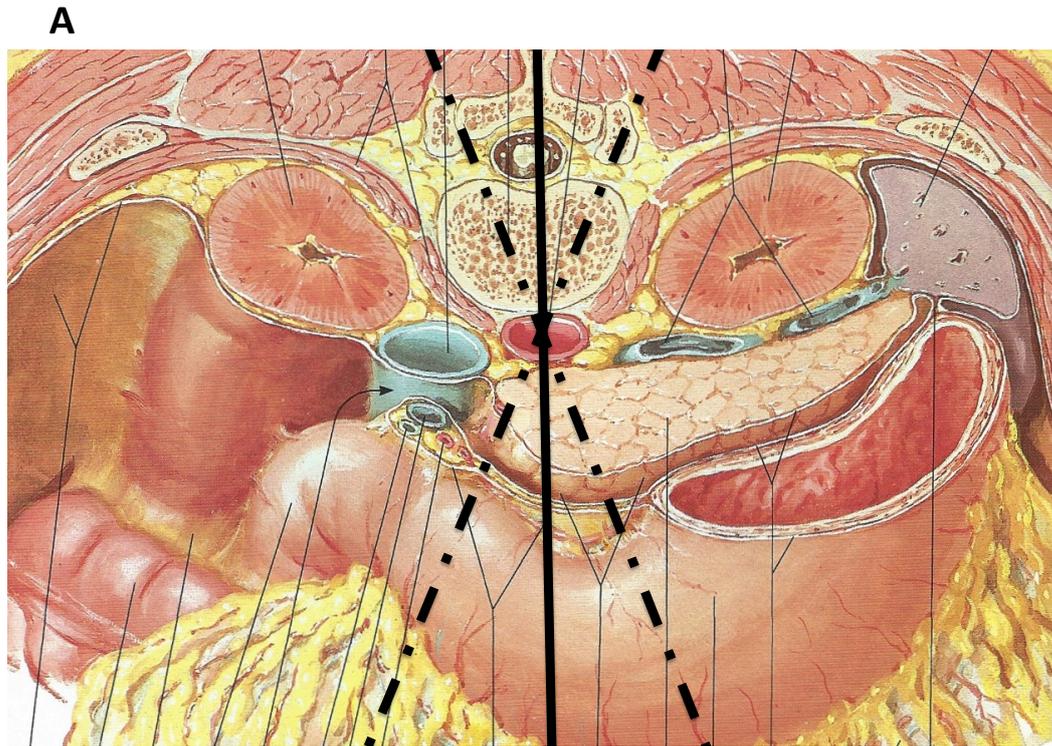


Figure 12. Plans de coupes échographiques passant par l'aorte, avec en trait plein le plan passant par l'antra et la région sous-xiphôidienne, et en trait pointillé, les limites des plans de coupe traversant l'antra gastrique. Représentation frontale en 3 dimensions (A), et représentation transversale du plan anatomique passant par T12 (B), d'après F. Netter, Ed. Maloine, 1997, p.256 et 331.

IV.4 – Reproductibilité de la DSA

IV.4.1 – Reproductibilité intra-opérateur de la DSA

L'analyse de la reproductibilité intra-opérateur de la DSA retrouve un biais et un CV similaires à ceux du CSA, pour les différentes catégories d'opérateur. La reproductibilité intra-opérateur de la DSA a même été meilleure dans l'analyse de l'échantillon des volontaires à jeun. Chez les radiologues le CV était de 25,1 % pour la DSA et de 27,5 % pour le CSA. Chez les MAR juniors, le biais était de 33,2 % pour le DSA et de 35,0 % pour le CSA. Par contre, dans l'analyse de la totalité de l'échantillon, le biais et le CV étaient similaires ou très légèrement supérieur pour la DSA. Le CV de la DSA et du CSA était respectivement de 27,8 % et de 27,6 % chez les radiologues, et de 37,7 %, et de 27,6 % chez les MAR séniors.

Ces résultats peuvent s'expliquer par le fait que la surface antrale prend moins la forme d'une ellipse quand l'estomac est vide. L'estimation de cette surface par le calcul à partir des diamètres d'une hypothétique ellipse est alors plus imprécise (figure 13). Par contre, lorsque l'estomac est plein, celui-ci s'arrondi et cette estimation devient plus juste.

La délimitation est plus imprécise lorsque l'estomac est plein. Les artefacts échographiques des gaz et/ou d'un contenu gastrique rendent la paroi gastrique mal définie.

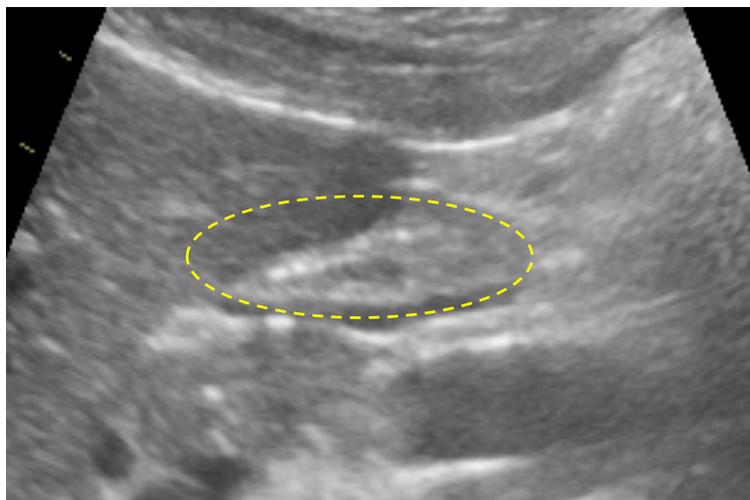


Figure 13. *Forme non-épileptoïde de l'antrum gastrique d'un volontaire à jeun*

IV.4.2 – Reproductibilité inter-opérateur de la DSA

L'analyse de la reproductibilité inter-opérateur est plus discordante.

Le biais est significativement amélioré entre les radiologues et les MAR séniors, passant de 8,8 % pour le CSA à 2,7 % pour la DSA. Ces derniers sous-estiment beaucoup moins par rapport aux opérateurs les plus expérimentés en utilisant la méthode de délinéation pour mesurer la surface antrale. L'effet inverse est observé entre les radiologues et les MAR juniors où le biais s'accroît de 11,1 % pour le CSA à 23,7 % pour la DSA.

Les CV entre les radiologues et les MAR séniors sont similaires avec 30,6 % pour le CSA et 31,3 % pour la DSA. On observe une amélioration du CV entre les radiologues et les MAR juniors de 42,1 % à 35,8 %, lors de l'utilisation de la technique de mesure par délinéation. Le moyennage des mesures obtenues par délinéation serait plus précis que par le calcul de la surface d'une ellipse.

Cette méthode de mesure de la surface antrale gastrique pourrait remplacer la méthode classique du CSA, celle-ci présentant alors plusieurs avantages. Comme expliqué précédemment, cette méthode n'est pas sujette au risque d'erreurs de calcul, pouvant observer directement une valeur numérique de cette surface. Dans cette étude, le CSA a été automatiquement calculé. Une analyse de la précision entre le CSA et la DSA, en tenant compte des résultats des calculs réalisés par l'opérateur pourrait faire l'objet d'une étude ultérieure.

IV.5 – Diagnostic échographique de l'état prandial

IV.5.1 – Echographie antrale

Malgré la faible reproductibilité de la mesure de la surface antrale observée dans cette étude, la concordance du diagnostic prandial échographique a été jugée « excellente » entre les catégories d'opérateurs les plus expérimentés à l'échographie.

Cependant la concordance dans l'erreur a été également importante, 4 volontaires sur les 20 ayant été mal diagnostiqués par plusieurs opérateurs en même temps, au cours des 3 séries échographiques.

Trois volontaires à jeun ont été diagnostiqués « estomac plein ». La relecture des images a retrouvé la présence importante de gaz intra-gastrique, définie par une hyperéchogénicité associée à un pseudo-renforcement postérieur, pour 2 d'entre eux. Ce renforcement postérieur lié à la réverbération a pu majorer les mesures effectuées (figure 14). Pour le 3^{ème} volontaire, une hypoéchogénicité gastrique, synonyme de présence d'un liquide intra-gastrique, a été objectivé sur la relecture des images (figure 14). Dans les études de Perlas et al. et Bouvet et al., environ 3 % des patients en préopératoire de chirurgie programmée présentaient des critères qualitatifs et quantitatifs échographique d'estomac plein, malgré le respect du jeûne préopératoire [12, 17]. Bouvet et al. avaient confirmé cette observation par aspiration de plus de 0,8mL/kg de liquide gastrique résiduel chez ces patients. Ce volontaire a pu présenter un retard de la vidange gastrique, ou une hypersécrétion salivaire, d'autant plus qu'il s'était plaint de nausées au cours de la séance de recueil échographique.

Un volontaire en post-prandial a été diagnostiqué « estomac vide » par tous les opérateurs. La morphologie de ce volontaire (1,90m ; 83kg) a pu influencer les mesures effectuées par la variation de la position anatomique de l'estomac (figure 12). Une vidange gastrique rapide ne peut-être exclue.

La morphologie des volontaires et la présence de gaz ou de sécrétions ont un impact sur le diagnostic prandial échographique.

Le diagnostic prandial repose sur des critères qualitatifs et quantitatifs. Bien que les critères qualitatifs permettent d'apporter des éléments à l'évaluation échographique, ils n'ont pas été analysés dans cette étude. Tout d'abord, le diagnostic était essentiellement émis sur la taille de la surface antrale. De plus, la définition des critères qualitatifs n'a pas été interprétée identiquement entre les catégories d'opérateurs malgré la formation initiale. Par exemple, l'aspect de parenchyme hépatique était défini comme hétérogène par les radiologues, mais homogènes par plus de la moitié des MAR. Une formation, appuyant plus spécifiquement sur ces critères, serait nécessaire pour des évaluations ultérieures.

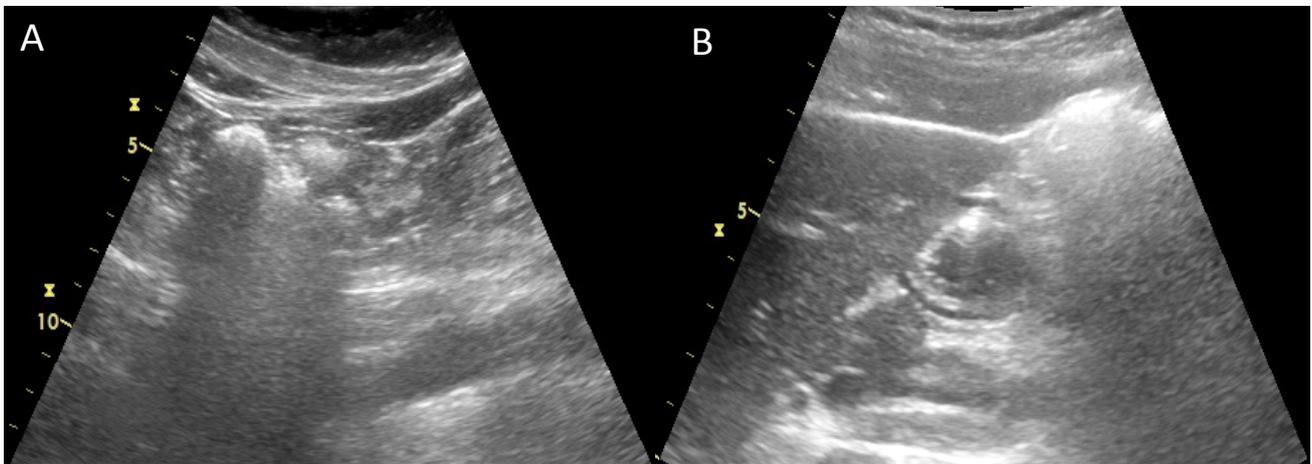


Figure 14. *Hyperéchogénicité gazeuse avec renforcement postérieur (A) et hypoéchogénicité hydrique (B), observées chez des volontaires à jeun, à l'origine d'une erreur diagnostique*

L'analyse échographique du contenu gastrique a permis une exactitude diagnostique dans 85,1 % des cas, atteignant au mieux 86 % chez les opérateurs les plus expérimentés. Bouvet et al. avaient estimé la Se et la VPN d'un estomac plein, ou « à risque d'inhalation », à 91 % et 94 %, et la Sp et la VPP à 71% et 63 % [12]. Dans l'étude présente, la Se et la VPN d'un estomac « plein » étaient de 86,7 %, et de 87,8 %, pour l'ensemble des opérateurs. Chez les MAR séniors, catégorie d'opérateur la plus sensibilisée aux risques et conséquences d'une inhalation, ces paramètres étaient de 90,9 % et 92,9 %, meilleures valeurs retrouvées de tous les opérateurs. La Sp et la VPP étaient de 81,3 % et de 76,9% pour ces mêmes opérateurs, et de 83,7 % et de 82,3 % pour l'ensemble des échographistes.

Dans cette étude ainsi que dans celle de Bouvet et al, le diagnostic d'estomac « vide » est plus souvent « juste » statistiquement, que celui d'estomac « plein ».

La réalisation d'une séquence rapide, sans indication, comporte des risques essentiellement liés aux curares nécessaires à sa réalisation (succinylcholine et rocuronium.) Dans une utilisation réfléchie et documentée, le risque de ces curares d'action rapide est surtout anaphylactique. Si le risque d'anaphylaxie aux curares est important (1/6500), le risque d'inhalation (1/7103) peut doubler dans certaines situations à risque (urgences chirurgicales digestives, par exemple). De plus, la morbi-mortalité d'une inhalation est plus élevée qu'une réaction anaphylactique, avec 7 à 12 % de décès lors d'une inhalation contre 5 à 7 % lors d'une réaction anaphylactique [1, 23].

En posant le diagnostic d'estomac « vide », le clinicien se trompe dans 12,2 % des cas. Aux vues de ces résultats et du rapport bénéfice-risque d'une induction en séquence rapide, la constatation d'un estomac vide en échographie ne permet pas de raccourcir la durée de jeûne recommandée, ou de s'affranchir d'une séquence rapide dans les situations à risque (urgences, obésité, grossesse de plus de 20 semaines d'aménorrhée, dysautonomie importante et reflux gastrique œsophagien).

L'échographie gastrique garde une place au bloc opératoire, pour la recherche d'estomacs « à risque d'inhalation ». En chirurgie programmée, une recherche systématique est peu réalisable. Cet examen pourrait être proposé chez les patients présentant des facteurs de risque cliniques d'inhalation. Les patients avec un « risque d'inhalation » échographique surajouté, pourraient bénéficier d'une alternative à l'anesthésie générale, ou d'une induction en séquence rapide. Lors des chirurgies en urgence, où le risque d'inhalation est majeur, l'utilisation systématique de cet examen semble approprié. Une évaluation quantitative motiverait la vidange active de l'estomac par une sonde naso-gastrique avant l'induction anesthésique.

Au total, l'échographie gastrique permet au praticien d'affiner son jugement clinique et d'analyser au mieux la balance bénéfice-risque, afin de proposer la procédure la plus adaptée à son patient et à la situation clinique.

IV.5.2 – Echographie vésiculaire

A notre connaissance, aucune étude n'a évalué la taille de la vésicule biliaire selon l'état prandial. Dans ce travail, le diamètre transversal de la vésicule biliaire était significativement plus petit dans le groupe « post-prandial ». Toutefois cette différence s'estompait après une heure de jeûne. L'intérêt de la mesure de la taille de la vésicule biliaire pour évaluer l'état prandial semble limité. Le diamètre transversal dépend peut-être plus de la morphologie que du contenu de la vésicule biliaire, celle-ci pouvant être allongée ou condensée. D'autant que le contenu biliaire semble se reconstituer rapidement.

IV.6 – Limites de l'étude

Seuls 2 opérateurs radiologues ont été recrutés dans cette étude, alors que 3 MAR séniors et 4 MAR juniors ont été recrutés. Ce biais d'évaluation a pu influencer les résultats, car la différence observée entre les CV intra-opérateurs aurait pu être moins marquée si les MAR avaient réalisé plus de séances de recueil échographique. De même, l'exclusion des mesures issues des coupes ne respectant pas les critères « qualité » a pu entraîner une atténuation des CV inter-observateur par un biais d'attrition.

Pour des raisons évidentes de contrôle de l'état prandial, cette étude a été réalisée chez des volontaires sains. Les IMC variaient de 18,6 à 25,1 kg.m⁻². Les résultats ne peuvent donc pas être extrapolés aux patients avec des caractéristiques anatomiques différentes (obèses, hernie hiatale, etc.) dans lesquelles l'échographie abdominale peut être plus difficile à réaliser.

Bien qu'en aveugle du statut prandial du sujet et du résultat des autres opérateurs, un même opérateur pouvait être influencé par les mesures qu'il avait réalisées lors des coupes et des séries précédentes.

Enfin, aucune évaluation du volume du contenu gastrique n'a été réalisée dans cette étude, nécessitant une technique invasive, comme le scanner abdominal ou l'aspiration *via* une sonde du contenu gastrique. Certains volontaires pouvaient avoir un ralentissement ou une accélération de la vidange gastrique, et le risque d'inhalation existant pouvait ne pas concorder avec le statut prandial assigné (figure 11).

V – Conclusion

La mesure de la section transversale de l'antra gastrique est une technique à la fois rapide, simple et non-invasive pour l'évaluation de la quantité du contenu de l'estomac.

Bien que la mesure de la surface antrale soit corrélée au volume gastrique, les deux méthodes de mesures de cette surface analysées dans cette étude ont été imprécises. L'évaluation quantitative du contenu gastrique est alors peu reproductible, tant en inter qu'en intra-opérateur. Une répétition et un moyennage de ces mesures sont des éléments essentiels pour l'amélioration de l'évaluation de cette surface. La mesure par délinéation a l'avantage pratique de ne pas être confrontée aux erreurs de calculs, contrairement au calcul de la surface antrale *via* ses diamètres transversaux.

Enfin, bien que cette technique paraisse simple, l'expérience et la dextérité de l'opérateur échographiste influencent de façon significative la précision des mesures obtenues. Une formation spécifique des médecins anesthésistes-réanimateurs est indispensable au développement de cette technique d'évaluation du risque d'inhalation. La connaissance de la courbe d'apprentissage de cette technique permettra secondairement d'adapter au mieux cet enseignement.

La mesure du diamètre transversal vésiculaire a peu ou pas d'intérêt dans le diagnostic prandial. L'échographie gastrique semble par contre être un outil intéressant dans la détection des estomacs à risque d'inhalation, mais son utilisation en vue d'affirmer la vacuité gastrique semble limitée. Une formation spécifique des opérateurs reste nécessaire.

.

Bibliographie

- [1] Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E: Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006, 105:1087-97.
- [2] Sakai T, Planinsic R M, Quinlan J J, Handley L J, Kim T-Y, Hilmi I A: The incidence and outcome of perioperative pulmonary aspiration in a university hospital: a 4-year retrospective analysis. *Anesth Analg* 2006, 103:941-7.
- [3] Auroy Y, Benhamou D, Péquignot F, Jouglu E, Lienhart A: Survey of anaesthesia-related mortality in France: the role of aspiration of gastric contents. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009, 28:200-5.
- [4] Smith I, Kranke P, Murat I, Smith A, O'Sullivan G, Søreide E, Spies C, B in't Veld, Anaesthesiology European Society of: Perioperative fasting in adults and children: guidelines from the European Society of Anaesthesiology. In: *Eur J Anaesthesiol.* vol. 28; 2011: 556-69.
- [5] Søreide E, Eriksson L, Hirlekar G, Eriksson H, Henneberg S, Sandin R, Raeder J, (Task Force on Scandinavian Pre-operative Fasting Guidelines Clinical Practice Committee Scandinavian Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine): Pre-operative fasting guidelines: an update. In: *Acta Anaesthesiol Scand.* vol. 49; 2005: 1041-7.
- [6] Kluger M T, Short T G: Aspiration during anaesthesia: a review of 133 cases from the Australian Anaesthetic Incident Monitoring Study (AIMS). *Anaesthesia* 1999, 54:19-26.
- [7] Darwiche G, Almér L O, Björgell O, Cederholm C, Nilsson P: Measurement of gastric emptying by standardized real-time ultrasonography in healthy subjects and diabetic patients. *J Ultrasound Med* 1999, 18:673-82.
- [8] Darwiche G, Björgell O, Thorsson O, Almér L O: Correlation between simultaneous scintigraphic and ultrasonographic measurement of gastric emptying in patients with type 1 diabetes mellitus. *J Ultrasound Med* 2003, 22:459-66.

- [9] Wong C, Loffredi M, Ganchiff J, Zhao J, Wang Z, Avram M: Gastric emptying of water in term pregnancy. *Anesthesiology* 2002, 96:1395-400.
- [10] Wong C, McCarthy R, Fitzgerald P, Raikoff K, Avram M: Gastric Emptying of Water in Obese Pregnant Women at Term. *Anesth Analg* 2007, 105:751-5.
- [11] Perlas A, Chan V, Lupu C M, Mitsakakis N, Hanbidge A: Ultrasound assessment of gastric content and volume. *Anesthesiology* 2009, 111:82-9.
- [12] Bouvet L, Mazoit J-X, Chassard D, Allaouchiche B, Bosseli E, Benhamou D: Clinical assessment of the ultrasonographic measurement of antral area for estimating preoperative gastric content and volume. *Anesthesiology* 2011, 114:1086-92.
- [13] Bouvet L, Miquel A, Chassard D, Bosseli E, Allaouchiche B, Benhamou D: Could a single standardized ultrasonographic measurement of antral area be of interest for assessing gastric contents? A preliminary report. *Eur J Anaesthesiol* 2009, 26:1015-9.
- [14] Bolondi L, Bortolotti M, Santi V, Calletti T, Gaiani S, Labò G: Measurement of gastric emptying time by real-time ultrasonography. *Gastroenterology* 1985, 89:752-9.
- [15] Cameron J, Caldini P, Toung J, Zuidema G: Aspiration pneumonia: physiologic data following experimental aspiration. *Surgery* 1972, 72:238-45.
- [16] Raidoo D, Rocke D, Brock-Utne J, Marszalek A, Engelbrecht H: Critical volume for pulmonary acid aspiration: reappraisal in a primate model. *Br J Anaesth* 1990, 65:248-50.
- [17] Perlas A, Davis L, Khan M, Mitsakakis N, Chan V: Gastric sonography in the fasted surgical patient: a prospective descriptive study. *Anesth Analgesia* 2011, 113:93-7.
- [18] Férard G, Pontet F, Giroud C, Dumontet M: Introducing the new international vocabulary of metrology. *Ann Biol Clin* 2009, 67:591-4.
- [19] Bland J, Altman D: Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986, 1:307-10.
- [20] Bland J, Altman D: Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *J Biopharm Stat* 2007, 17:571-82.

[21] Cohen J: A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 1960:37-46.

[22] Landis J, Koch G: The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977, 33:159-74.

[23] Mertes P, Laxenaire M-C: Anaphylactic and anaphylactoid reactions occurring during anaesthesia in France. Seventh epidemiologic survey (January 2001-December 2002). *Ann Fr Anesth Reanim* 2004, 23:1133-43.

Annexe 1 – Autorisations du CPP ouest III et de l'ANSM

Comité de Protection des Personnes

OUEST III

Agréé par arrêté ministériel en date du 31 mai 2012,
Constitué selon l'arrêté du Directeur Général de l'ARS Poitou Charentes en date du 25 juin 2012.

C.H.U. La Milétrie
Pavillon le Blaye – Porte 9
2 rue de la milétrie - BP 577 - 86021 POITIERS CEDEX
Tel: 05.49.45.21.57
Fax: 05.49.46.12.62
E-mail : cpp-ouest3@chu-poitiers.fr

DIRECTION RECHERCHE

09 JAN. 2013

C.H.U. de POITIERS

Monsieur Carles DE BIDERAN
Direction de la Recherche
CHU de Poitiers
2 rue de la Milétrie
86021 POITIERS Cedex

Poitiers, le 26 décembre 2012

Objet : Avis favorable
Référence Comité : Protocole n° 12.11.38

Monsieur le Directeur,

Le Comité a étudié lors de la réunion du 21 novembre 2012, le projet de protocole suivant :

Numéro de l'essai : RASTAMAR

Titre de l'essai : « Reproductibilité de la mesure échographique de l'aire de section transversale antrale gastrique chez le volontaire sain ».

Versions :
Lettre de saisine : 17/10/12
Mail CPP : 24/12/12
Réponses : 11/12/12 – 24/12/12
Tableau comparatif : version 1 du 01/10/12 versus version 2 du 30/11/12
Formulaire de demande d'avis : 11/12/12
Protocole : version n°3 du 24/12/12
Résumé : version n°1 du 01/10/12
Document additionnel : 11/12/12
Formulaire d'information: version n°3 du 24/12/12
Formulaire de consentement : version n°2 du 30/11/12
Attestation d'assurance (Sham n°131467) : 11/10/12
Accord de promotion : 17/10/12
Autorisation de lieu de recherche CRC : 13/09/07
Liste investigateurs : 17/10/12

Identité du promoteur : CHU de Poitiers – 2 rue de la milétrie
86021 POITIERS Cedex

Identité de l'investigateur : Pr DEBAENE
Service d'Anesthésie Réanimation - CHU de Poitiers

N° identification : 2012 – A01336-37

Le quorum général étant constaté,

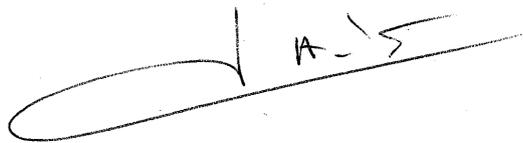
Mr	L.	LACOSTE	Qualifié en matière de recherche biomédicale	(T)
Mme	C.	LAMOUR	Qualifiée en matière de recherche biomédicale	(T)
Mr	D.	DESSEAUVE	Epidémiologiste	(T)
Mr	J.P.	DECOURT	Médecin généraliste	(T)
Mme	M.	CHABIN	Pharmacien	(T)
Mr	M.	BORDERON	Infirmier	(S)
Mr	P.	THOMAS	Qualifié en matière d'éthique	(T)
Mr	M.	BILLE	Qualifié dans le domaine social	(T)
Mlle	V.	BONNAUD	Psychologue	(T)
Mme	F.	BLET	Qualifiée en matière juridique	(T)
Mme	E.	CARRE-GUILLOT	Qualifiée en matière juridique	(T)
Mr	J.	MARIN	Représentant d'association de malades	(T)
Mr	O.	MONLEZUN	Représentant d'association de malades	(S)

○ après avoir entendu le rapporteur du collège technique, le rapporteur du collège social, l'avis du méthodologiste,

les membres du CPP ont délibéré puis après avoir obtenu les informations et corrections demandées, le président ayant reçu mandat des membres, un **avis favorable** a été émis à la mise en œuvre de cette étude, en application des dispositions du Code de la Santé Publique et de la réglementation en vigueur applicables aux recherches biomédicales.

Soyez assuré, Monsieur le Directeur, de mes sentiments les meilleurs.

Le Vice-président
Dr L. LACOSTE





AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE NE PORTANT PAS SUR UN PRODUIT DE SANTE (ESSAI-HPS)

Nombre de pages : **1**

(Incluant la page de garde)

Envoi par Télécopie

Date : **31 DEC. 2012**

Identifiants de l'essai clinique			
Titre	Reproductibilité de la mesure échographique de l'aire de section transversale antrale gastrique chez le volontaire sain		
Promoteur	CHU de Poitiers	Réf. CPP	
Réf. Promoteur	RASTAMAR	N° ID RCB	2012-A01336-37
		Réf. ANSM	121501B-42
Expéditeur		Destinataire (demandeur : nom / société / tél.)	
ANSM / Direction Produit INFHEP / Equipe Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares		Fanny ABRIAT CHU de Poitiers 05.49.44.37 96	
Dossier suivi par : Kareen Benmaor Tél : 33 (0) 1 55 87 40 84 / Fax : 33 (0) 1 55 87 36 26		Fax	05.49.44.30.58
CPP destinataire en copie	Ouest III (Poitiers)	Fax	05.49.46.12.62
		Code	

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1123-8, R. 1123-32 et vu le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

L'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 du code de la santé publique est accordée pour l'essai clinique cité en objet. Cette autorisation est valable pour toute la durée de l'essai à compter de la date de la présente décision.

Toutefois, conformément à l'article R. 1123-33 du code de la santé publique, la présente autorisation devient caduque si la recherche n'a pas débuté dans un délai d'un an.


 La chef produits dermatologie, hépato-gastro-entérologie
 et maladies métaboliques rares
 Direction des médicaments anti-infectieux en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie et maladies métaboliques.

Nathalie DUMAR

Je vous demande de transmettre toute demande d'informations complémentaires concernant ce dossier par courriel adressé à la boîte : hps-essaiscliniques@ansm.sante.fr. Je vous précise qu'il vous est possible d'utiliser à cet effet le système de messagerie électronique sécurisée Eudralink. Lors de l'envoi de ces dossiers, je vous demande de veiller à reporter dans l'objet du message les mentions suivantes :

- pour les MS transmises à l'Afssaps pour information : **MS/ Réf ANSM du dossier**
- pour les MS soumises pour autorisation ou pour les dossiers mixtes (comportant des modifications soumises pour autorisation et d'autres pour information) : **MSA/ Réf ANSM du dossier**

Si vous ne recevez pas toutes les pages de cette télécopie, veuillez contacter le secrétariat de la Direction Produit INFHEP/ Equipe Dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares au : 33 (0) 1 55 87 34 05.

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne inattendue pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Confidentiality

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.

Annexe 2 – Document d'information remis aux volontaires

CHU de Poitiers

RASTAMAR

Lettre d'information du volontaire sain

REPRODUCTIBILITE DE LA MESURE ECHOGRAPHIQUE DE L'AIRES DE SECTION TRANSVERSALE ANTRALE GASTRIQUE CHEZ LE VOLONTAIRE SAIN

Version n°2 du 30.11.2012

Madame, Monsieur

Le jeûne est une question primordiale en anesthésie. Il permet de prévenir de l'inhalation gastrique au décours d'une anesthésie générale. L'inhalation ou syndrome de Mendelson est encore aujourd'hui une des principales causes de morbi-mortalité en anesthésie. Cependant, la prévention de l'inhalation par un jeûne bien effectué est insuffisante, et certaines pathologies majorent ce risque. Aucun examen, ou score clinique, fiable et reproductible, permettant l'évaluation du risque d'inhalation n'existe à ce jour. L'évaluation de l'estomac des patients par échographie semble une méthode non invasive, simple, et peu onéreuse dans l'évaluation de ce risque. Une bonne reproductibilité de cet examen encouragerait sa réalisation par les anesthésiste-réanimateurs dans la pratique quotidienne. L'adaptation du protocole d'induction de l'anesthésie, au plus juste de l'état prandial du patient réduirait les complications, des prises en charges par défaut ou par excès de ce risque d'inhalation.

C'est pourquoi le Docteur DEBAENE vous propose de participer à une recherche biomédicale, dont le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers (2 rue de la Milétrie, 86021 POITIERS-05.49.44.66) est le promoteur.

Le protocole enregistré sous le numéro ID-RCB : 2012-A01336-37 ainsi que la lettre d'information et le consentement éclairé de cette étude, dont le promoteur est le CHU de Poitiers, ont obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest III (CPP Ouest III) le / /2013.

Délai de réflexion

Le document d'information qui vous est remis, va vous permettre de décider si vous souhaitez ou non, prendre part à cette étude. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce qui suit. N'hésitez pas à demander aux membres de l'équipe médicale toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires.

Votre participation est entièrement volontaire.

Justification de l'étude

L'exploration échographique de l'estomac permet d'évaluer le contenu gastrique, de manière qualitative et quantitative. L'évaluation qualitative repose sur la description de critères échographiques, alors que le volume est évalué par une mesure de l'aire de section transversale de l'antra gastrique. Cette mesure est obtenue lors d'une coupe antéro-postérieure de l'estomac au niveau sous-xiphoidien (c'est à dire la partie de l'abdomen sous le bord inférieure libre du sternum), puis l'aire est calculée en fonction des diamètres de l'ellipse observée. C'est donc une mesure calculée de l'aire de section transversale antrale.

Cependant, dans les études existantes, l'examen échographique n'est réalisé que par un seul et même opérateur, expérimenté à cette technique. Comme toute échographie, cet examen est opérateur-dépendant, c'est à dire que l'habileté et l'expérience de l'opérateur peuvent avoir un retentissement important sur les résultats obtenus. La reproductibilité est une qualité d'un examen permettant d'obtenir des résultats comparables entre différents sujets ou opérateurs. L'évaluation de la reproductibilité de cet examen semble une nécessité pour pratiquer cet examen à échelle clinique.

Enfin, la mesure de l'aire de section transversale de l'antra gastrique par délimitation manuelle des contours (contourage) de cette surface pourrait être plus reproductible que la méthode calculée, classiquement utilisée.

Aucun traitement n'est autorisé dans les jours précédents et pendant l'étude, sauf votre contraception orale.

Version n°2 du 30.11.2012

Page 1 sur 3

Objectif de l'étude

L'objectif primaire de cette étude est l'évaluation de la reproductibilité intra- et inter-observateur de la mesure échographique de l'aire de section transversale antrale par la méthode dite calculée.

Déroulement de l'étude

Vous aurez une **visite d'inclusion V₁**, au maximum 7 jours avant les mesures échographiques où l'investigateur recueillera votre consentement éclairé et un examen clinique où sera recueilli vos données démographiques (âge, sexe, poids, taille), vos antécédents médicaux et chirurgicaux, et vos traitements.

Puis lors de la **visite V₂**, l'**examen échographique** de votre estomac sera réalisé de manière consécutive par 3 opérateurs : un échographiste expérimenté référent, 1 médecin anesthésistes réanimateur PH et/ou CCA et 1 médecin anesthésistes réanimateur interne.

Afin d'évaluer la reproductibilité de l'évaluation diagnostique de l'état prandial de l'échographie, **deux groupes sont constitués par tirage au sort** : un groupe « estomac plein » autorisé à ingérer un repas, et un groupe « à jeun » non autorisé à ingérer le repas (200mg de riz au lait sucré, d'une tartine de 100g de pain avec 5g de beurre et 5g de confiture, et de 100mL de liquide clair (thé ou café)). Le repas doit être ingéré en 15mn.

Que vous soyez dans le groupe « à jeun » ou « estomac plein », vous restez isolé pendant 20mn. A la fin de ces 20mn, vous effectuerez un bain de bouche à l'aide d'une solution mentholée

Les opérateurs échographistes ne connaissent pas le groupe dans lequel vous êtes.

Il vous est demandé de venir au centre d'étude après avoir réalisé un jeûne strict (liquide, solides, tabac et mastication de chewing-gum), d'une période d'au moins 6 heures (6h00).

L'étude échographique d'une durée de 2 heures (2h00) environ, débute avec un échographiste de référence, puis est poursuivie par deux médecins anesthésistes-réanimateurs. Chaque opérateur effectue plusieurs mesures échographiques de votre estomac.

Pour terminer la visite, les sujets du groupe « à jeun » peuvent se restaurer du repas standardisé.

La durée maximum du jeûne possiblement occasionnée n'excède pas 8 heures (8h00).

Aucune visite de suivie secondaire n'est utile.

Vous ne pourrez pas participer à un autre protocole de recherche clinique pendant l'étude.

Bénéfices attendus

Aucun bénéfice individuel n'est attendu, seule une meilleure connaissance de la reproductibilité de l'évaluation échographique de l'estomac pourrait encourager sa réalisation par les anesthésistes-réanimateurs dans la pratique quotidienne. L'adaptation du protocole d'induction de l'anesthésie, au plus juste de l'état prandial du patient réduirait les complications, des prises en charges par défaut ou par excès de ce risque d'inhalation.

Risques potentiels

Les risques liés à la participation à cette étude sont minimes et rares. Ils se résument aux conséquences du jeûne chez des volontaires sains et aux conséquences d'une échographie abdominale.

Une sensation de faim et de soif, dépendant de la durée du jeûne, s'observent généralement et peuvent occasionner une sensation d'inconfort.

Des très rares phénomènes de réaction cutanée secondaire à l'application du gel d'échographie sont décrits. Le mécanisme s'apparente soit à l'urticaire au froid, soit à une réaction immuno-allergique secondaire à l'un des composés du gel, ne s'étendant jamais au delà de la zone échographiée.

Participation libre et volontaire

Votre participation est tout à fait volontaire. A partir de la visite d'inclusion, votre participation durera 7 jours. Aucune indemnisation ne vous sera versée.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment et de retirer votre consentement sans avoir à vous justifier. Vos données relatives à la recherche ne seront analysées que si vous nous donnez votre accord.

Vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment.

Confidentialité des données

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Poitiers vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présentée.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie, seront transmises au Promoteur de la Recherche.

Ces données seront identifiées par vos initiales et un numéro de code. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises et étrangères.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également avoir accès aux résultats globaux de l'étude vous concernant sur demande auprès du **Professeur DEBAENE** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers – Département d'Anesthésie Réanimation-Tél : 05 49 44 40 30) mais également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Considérations éthiques

L'étude sera conduite en conformité avec la déclaration d'Helsinki actualisée (en date d'octobre 2008), les Bonnes Pratiques Cliniques édictées par la Communauté européenne et par ICH (Conférence Internationale sur l'Harmonisation est un consensus sur la définition d'une approche harmonisée en matière de bonnes pratiques cliniques) la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (dites loi Huriet) modifiée par la loi n°94-630 du 25 juillet 1994 et la loi « informatique et liberté ». L'étude se déroulera dans le respect des règles de Bonnes Pratiques Cliniques de la Communauté européenne et ICH.

Prise en charge

Conformément à la législation en vigueur, le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers a souscrit une assurance auprès de la compagnie SHAM (n°131467), couvrant tous les risques éventuels liés à cette recherche. Cependant, seules les personnes bénéficiant d'un régime de sécurité social ou d'un régime assimilé seront autorisées à participer à cette étude.

Votre médecin vous donnera toutes les informations complémentaires et répondra à toutes les questions que vous souhaiterez lui poser. Vous pourrez à tout moment interroger le Docteur tel :

Après avoir lu ce document et posé à votre médecin toutes les questions que vous souhaitez, si vous acceptez de participer à cet essai nous vous demandons de bien vouloir confirmer votre décision en signant le formulaire de consentement éclairé ci-joint. Vous conserverez un exemplaire original de tout le document.

Annexe 3 – Recueil du consentement des volontaires

CHU de Poitiers

RASTAMAR

Formulaire de Consentement

REPRODUCTIBILITE DE LA MESURE ECHOGRAPHIQUE DE L'AIRE DE SECTION TRANSVERSALE ANTRALE GASTRIQUE CHEZ LE VOLONTAIRE SAIN

Version n°2 du 30.11.2012.

Je soussigné(e), Mme, Mlle, Mr (Nom, Prénom) :
Né(e) le

certifie avoir reçu la lettre d'information concernant l'étude «*Reproductibilité de la mesure échographique de l'aire de section transversale antrale gastrique chez le volontaire sain*» dont le CHU de Poitiers (2 rue de la Milétrie, 86021 POITIERS-05.49.44.39.37) se porte promoteur et dont l'investigateur principal est le **Pr DEBAENE** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers – Pôle d'anesthésie-réanimation – 2 rue de la Milétrie-86021 POITIERS Cedex – **05.49.44.38.95**).

J'ai eu le temps de la lire et de poser toutes les questions que je souhaitais, et avoir été informée par le Docteur, des objectifs, des bénéfices, des risques potentiels et des contraintes de cette étude. Je déclare avoir disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et le consentement.

J'accepte librement et volontairement de participer à la recherche décrite ci-dessus et je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation à cette recherche sans avoir à me justifier, ni à engager aucunement ma responsabilité. Ceci n'entraînera en aucune manière des conséquences sur la qualité des soins qui me seront donnés, ni dans les relations ultérieures avec les médecins.

Mon consentement ne décharge en rien le promoteur et l'investigateur de leurs responsabilités morales et légales et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

J'ai pris connaissance que le protocole n° ID-RCB : 2012-A01336-37 ainsi que la lettre d'information et le consentement éclairé de cette étude, dont le promoteur est le CHU de Poitiers, ont obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ouest III (CPP Ouest III) le / /2013.

Le promoteur de l'étude a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société SHAM (numéro de contrat 131467) conformément à la loi.

Je déclare en outre avoir été informé et avoir accepté, que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. Elles ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

J'ai bien noté que le droit d'accès et de rectification, prévu par la Loi « Informatique et Libertés » (Article 40) s'exerce à tout moment auprès du Docteur..... et que je dispose d'un droit de rectification de toutes ces informations par son intermédiaire en cas de données incomplètes, inexactes ou équivoques.

Selon la législation cette étude a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés).

Ce consentement est fait en trois exemplaires, un m'est remis, un autre reste en possession de mon médecin et le dernier est remis au promoteur sous enveloppe scellée.

Date :

Signature du patient :

Signature de l'investigateur

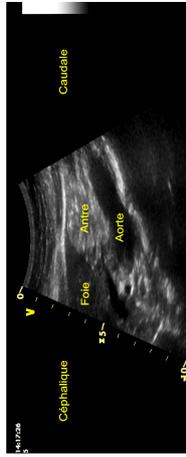
Version n°2 du 30.11.2012

Page 1 sur 1

Annexe 4 – Fiche de rappel pour les opérateurs

FICHE DE SYNTHÈSE ET NOTICE DU VIVID-S6 POUR EVALUATION ECHOGRAPHIQUE DE L'ETAT PRANDIAL PROTOCOLE RASTAMAR

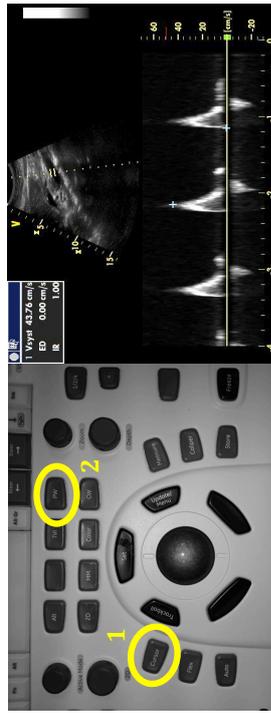
1. Repères et critères « qualité »



3 Critères « qualité »

- Aorte déroulée
- Antre arrondi
- La plus volumineuse possible (variations péristaltiques et respiratoires)

2. Confirmation doppler (si besoin)



3. Gel (« Freeze ») et Enregistrement (« Store ») de l'image

Gel = « Freeze »

Enregistrement = « Store »



Enregistrement de l'image « vierge »

4. Zoom



Adapter pour obtenir l'antre au centre de l'image

« Store » de l'image zoomée

5. Mesures de l'ASTA calculée = ASTA_{cal}

3.1 Obtention de la mesure



Bouton : « Measure »

Déroulante : « Générique » puis « Caliper »

3.2. ASTA calculée = ASTA_{cal}



D1 = diamètre crânio-caudal
D2 = diamètre antéro-postérieur
(Attention résultats en cm)

$$ASTA_{cal} = D1 \times D2 \times \pi / 4$$

(calculatrice fournie)

Puis « Store » avec résultats
+ Noter résultats dans **GRF papier**

6. Mesure de l'ASTA par contourage = ASTA_{del}

A partir de la **même image gelée**

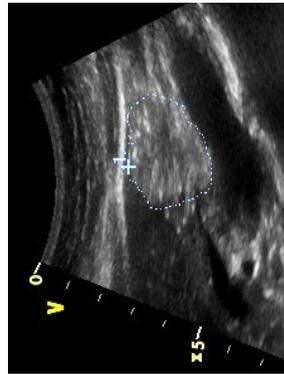
6.1. Obtention de la mesure



Bouton : « **Measure** »

Déroulante : « Générique » puis « **Surface** »

6.2. Délinéation de l'ASTA = ASTA_{del}



Contourer l'antré gastrique

Attention résultats en cm²

« **Store** » avec résultats

+ Noter les résultats dans **CRF papier**

7. Coupes suivantes

Réalisation de **2 autres coupes** de l'antré gastrique

(3 coupes par série)

En répétant les **étapes de 1 à 6**

8. Diagnostic Prandial

8.1. Critères quantitatifs : Moyenne ASTA

Estomac « **vide** » < **340 mm²**

8.2. Critères qualitatifs

Estomac « vide » :

- homogénéité du contenu
- Pas d'interface gazeux
- Paroi bien définie
- Possibilité visualisation des ≠ couches de la muqueuse

Estomac « plein » :

- hétérogénéité du contenu
- Interface .muqueuse/contenu
- Hyperéchogène (gaz)
- et/ou mal définie

9. Séries suivantes

9.1. Réalisation des mesures de la série par 2 autres opérateurs

3 catégories d'opérateurs

- Radiologue échographiste
- MAR sénior
- MAR junior

Entre 2 série d'un même opérateur :

Laps de temps libre d'environ 30 mn

9.2. Réalisation de la série suivante

Réalisation de **2 autres séries** (composées de 3 coupes chacune)

(3 séries par opérateur au total)

Répéter les **étapes de 1 à 8**

Annexe 5 – Déclaration de conformité du Vivid-S6

GE Healthcare



EC Declaration of Conformity

EG Konformitätserklärung

Document No. # DOC0806984

Manufacturer/ Hersteller:

GE Medical Systems Israel Ltd

4 Etgar Street
39120 Tirat Carmel, Israel

Authorized EU Representative/ EU Repräsentant:

GE Medical Systems Information

Technologies GmbH

Munzinger Strasse 5
D-79111 Freiburg, Germany

We herewith declare that the product/ *Wir erklären hiermit, dass das Produkt*

Vivid S6 System

(including system components and accessories/*einschließlich Systemkomponenten und Zubehör*)

UMDNS-Code: 15-976; GMDN-Code: 40763

Fulfills the requirements of the following directives, standards and normative documents:

mit den folgenden Richtlinien, Normen und normativen Dokumenten übereinstimmt:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, as amended by directive 2007/47/EC of 5 September 2007.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been certified by:

Die Übereinstimmung des bezeichneten Produktes mit der Richtlinie 93/42/EWG wird bescheinigt durch:

GE Medical Systems Israel Ltd

Technical File # DOC0805465

The medical device has been assigned to class **IIa** as specified in the Directive 93/42/EEC. It bears the mark
Das Medizinprodukt ist eingestuft in die Klasse IIa gemäss der Richtlinie 93/42/EWG, es trägt die Kennzeichnung



The designated product has been designed and manufactured under a quality management system according to EN ISO 13485: 2003 and Annex II of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by directive 2007/47/EC. The conformity of the quality management system has been certified by:
Das bezeichnete Produkt wurde unter Anwendung des Qualitätsmanagementsystems gemäss ISO 13485:2003 und Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt, hergestellt und geprüft. Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wird bescheinigt durch:

KEMA Quality B.V.

Date: 15 August, 2010

GE Medical Systems Israel Ltd
Tirat Carmel, Israel


Israel Citron
Site QA/RA Manager

The technical documentation is filed at/ *Die technische Dokumentation ist archiviert bei*
GE Medical Systems Israel Ltd

State: RELEASE - Document is released and under formal Change Control. Changes are subject to the ECR/ECO Process. See the GEHC Myworkshop System to determine the status of this document.

Note: form established according to EN ISO/IEC 17050-1§ DOC0051053

Approved Document 540060360_11.pdf Page 3 of 6

Page 1 of 4

Résumé

Introduction

L'inhalation est une des premières causes de mortalité liée à l'anesthésie. L'exploration échographique de l'estomac est une méthode non-invasive permettant le calcul de la surface antrale (CSA), corrélé au volume gastrique, à partir des diamètres antéro-postérieur et crânio-caudal, proposé pour affirmer le diagnostic d'estomac plein. Le but de cette étude était d'évaluer la reproductibilité d'une méthode de calcul (CSA) et d'une méthode de mesure obtenue par délinéation de la surface antrale (DSA), entre 3 catégories d'échographistes d'expérience différente. La concordance et la performance du diagnostic de l'état prandial, ainsi que le diamètre transversal de la vésicule biliaire selon l'état prandial, ont été évaluées.

Matériels et méthodes

Après approbation du CPP, 20 volontaires sains ont été randomisés en deux groupes ; à jeun depuis plus de 6H (n=10) ou post-prandial (n=10), après prise alimentaire liquide et solide standardisée (500mL). Trois catégories d'opérateurs (radiologues, anesthésistes-réanimateurs séniors et juniors) en aveugle du statut prandial du volontaire, réalisaient 3 séries de 3 coupes par volontaire. Chaque opérateur, réalisait un CSA et une DSA sur chacune des 9 coupes. Un diagnostic de l'état prandial était émis par série. La reproductibilité du CSA et de la DSA a été évaluée par la méthode de Bland et Altman. La concordance entre les opérateurs a été déterminée par le coefficient Kappa de Cohen, et la performance du diagnostic prandial échographique par le calcul de la sensibilité (Se), la spécificité (Sp), la valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN) du diagnostic d'estomac plein. Les diamètres vésiculaires ont été analysés selon l'état prandial par un test t de Student.

Résultats

En intra-opérateur, le coefficient de variation (CV) du CSA était de 27,6% pour les radiologues, de 36,6% pour les séniors et de 37,0% pour juniors. Le CV de la DSA était similaire avec 27,8% chez les radiologues, 37,7% chez les séniors et 35,8% chez les juniors. En inter-opérateur, par rapport aux radiologues, le biais \pm CV de la moyenne des CSA obtenu au cours d'une série était de $8,8 \pm 30,6\%$ pour les séniors et de $11,1 \pm 42,1\%$ pour les juniors. Pour le DSA, ce biais \pm CV était de $2,7 \pm 31,3\%$ pour les séniors et de $23,7 \pm 35,8\%$ pour les juniors. La concordance du diagnostic prandial échographique a été jugée excellente entre les radiologues et les séniors. Toutes catégories d'opérateurs confondues, la Se et la VPN du diagnostic d'estomac plein était de 86,7% et 87,8%, et la Sp et la VPP de 83,7% et 82,3%. Le diamètre transversal vésiculaire était plus petit en post-prandial immédiat, mais sans différence significative à 1H de jeûne.

Conclusions

L'évaluation quantitative du contenu gastrique par le CSA ou la DSA a été peu reproductible, tant en intra qu'en inter-opérateur. L'échographie de la vésicule ne semble pas avoir un intérêt dans l'estimation du diagnostic prandial. L'expérience est un facteur déterminant, pour améliorer la reproductibilité. Le diagnostic prandial échographique est concordant entre les opérateurs. L'échographie gastrique semble être un outil intéressant dans la détection des estomacs pleins, mais une formation spécifique des opérateurs reste nécessaire.

Mots clés

Reproductibilité, prévention, inhalation, échographie gastrique



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 !

