

**UNIVERSITE DE NANTES**

---

**FACULTE DE MEDECINE**

---

Année 2016

N° 047

**THESE**

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

Diplôme d'Etude Spécialisée en ANESTHESIE-REANIMATION

par

MARTIN Maëlle

née le 5 octobre 1987 à Saint Germain en Laye (78)

---

Présentée et soutenue publiquement le 1<sup>er</sup> Juillet 2016

---

**Monitoring continu non invasif de la pression  
artérielle par le dispositif CNAP™ : précision chez le  
patient de réanimation**

---

Président du Jury : Monsieur le Professeur ROZEC Bertrand., CHU de Nantes

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur LAKHAL Karim, CHU de Nantes

Membres du Jury : Monsieur le Professeur ASEHNOUNE Karim, CHU de Nantes

Monsieur le Professeur EHRMANN Stephan, CHU de Tours

## REMERCIEMENTS

**A Monsieur le Professeur Bertrand ROZEC,**

*Vous me faites l'honneur de présider cette thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde reconnaissance.*

**A Monsieur le Professeur Karim ASEHNOUNE,**

*Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Veuillez accepter mes remerciements et ma respectueuse considération.*

**A Monsieur le Professeur Stephan EHRMANN,**

*Vous me faites l'honneur de participer au jury de cette thèse et ainsi représenter la réanimation médicale pour laquelle je porte un intérêt certain. Veuillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.*

**A mon maître de thèse, Monsieur le Docteur Karim LAKHAL,**

*Merci de m'avoir proposé ce travail et guidé tout au long de sa réalisation, dans des conditions de travail toujours agréables. Merci de m'avoir enseigné ta rigueur, ton sens clinique et bien sûr une infime partie de tes connaissances médicales. Tu resteras l'un de mes mentors. Merci pour ton soutien tout au long de mon internat, pour ta patience.*

**A Dräger medical systems,** qui m'a fourni et laissé à disposition gracieusement le dispositif CNAP™ tout au long de l'étude, sans implication quelconque dans ce travail.

*A mes parents, pour votre amour, pour l'éducation que vous m'avez donnée, pour avoir toujours cru en moi avec fierté et m'avoir permis de faire ces études.*

*A mes frangins, pour votre soutien et votre compréhension durant ces longues années. Nos parcours sont très différents, grande richesse, je suis très fière de vous.*

*A Vincent, pour toi, pour nous, pour ces belles choses déjà vécues ... et pour tout ce qui nous reste à partager!*

*A mes grands-parents, ici ou ailleurs, pour votre amour et votre bienveillance, pour toutes ces vacances inoubliables et toutes vos petites attentions.*

*A Maurice et Anne, pour votre soutien et confiance infaillible depuis la P1, pour tous ces délicieux déjeuners partagés à Grenoble, ces petits gouters en révisant les ECN au soleil...*

*A Loïc, pour l'exemple que tu as été, pour ces bouquins de médecine que tu m'as donnés!*

*A François et Marie-France, pour mes premiers pas en médecine en 3<sup>ème</sup> ! Pour votre soutien, votre accueil toujours exceptionnel, et tous ces bons moments entre Nantes et Noirmoutier ...*

*A Aurel et Flo, pour toutes ces années d'amitiés. Loin des yeux, mais non loin du cœur. Merci pour tous ces moments, de notre scolarité à maintenant (sacrées années collègue !!!)... et à venir !!*

*A Chloé, pour ces cinq années de complicité à Grenoble. Pour ces matchs de Badminton endiablés, ces instants de folie, ces heures au téléphone à blablater....*

*A Julie, mon tout premier rayon de soleil à l'arrivée « dans l'Ouest », pour ton énergie, ta créativité, et toutes tes qualités...*

*A Sarah et Carole (trio Laënnec de folie !!) ; et Laura, Chouchou, Joséphine : mes Nantaises au top, mes autres rayons de soleil! Merci pour votre joie, votre bonne humeur envahissante, et votre punch!*

*A Doudou, Nico, Coco, Stéphane, Paulo, Antoine, Clément, pour ces superbes sessions kite et after-kite ! Pour ces soirées, concerts, travaux et tous ces moments loin de la médecine !!!*

*Aux Morbihan's lovers : Vaness, Mimite, Jacob, Jean, Julie, Ma Chauv', Manu... sacrés weekends bretons!!*

*A mes co-internes et collègues du DESAR, parce que c'était sympa de bosser avec vous, et de trinquer avec vous... une sacrée team...*

*Aux équipes médicales et paramédicales qui m'ont coachées et beaucoup appris durant ces 11 années d'études...Une pensée particulière aux équipes des réas grenobloises qui m'ont données le goût de tout ça.*

# Résumé

## Objectif:

La pression artérielle (PA) est habituellement monitorée par mesure intermittente à l'aide d'un brassard oscillométrique ou par mesure continue mais invasive, via un cathéter intra-artériel.

Le dispositif CNAP™ permet une mesure continue et non invasive de la PA, associant un brassard au doigt (photopléthysmographie transdigitale) et un brassard au bras (calibration oscillométrique).

Sa précision n'a été que très peu étudiée en réanimation où vasoconstriction voire arythmie pourraient en altérer la fiabilité.

L'objectif principal de cette étude était de comparer, en réanimation, la précision de la mesure CNAP™ par rapport à la technique de référence : la mesure intra-artérielle.

Etaient également étudiés : la précision de la calibration au brassard, avec comparaison de deux oscillomètres automatiques, ainsi que l'étude de la dérive des mesures CNAP™ au cours du temps.

## Matériels et méthodes:

Les patients étaient prospectivement inclus, dans 2 centres, s'ils disposaient d'un cathéter intra-artériel.

Des mesures simultanées de PA par le dispositif CNAP™ et de pression intra-artérielle étaient recueillies prospectivement à 3 reprises, à une minute d'intervalle, pour comparaison selon les critères de l'*International Organization for Standardization* (ISO). De la même manière, des mesures avec 2 brassards oscillométriques étaient comparées aux mesures intra-artérielles pour l'étude de la précision de la calibration du dispositif CNAP™ : avec l'oscillomètre du dispositif CNAP™ et avec un oscillomètre alternatif.

Afin d'analyser la dérive des mesures au cours du temps, des mesures simultanées de PA par le dispositif CNAP™ et via le cathéter intra-artériel étaient ensuite recueillies prospectivement toutes les 2 minutes pendant les 15 minutes qui séparaient 2 calibrations oscillométriques du dispositif.

En cas d'intervention hémodynamique (lever de jambes, remplissage vasculaire, modification de posologie de vasopresseur), justifiée par l'état du patient, une deuxième série de mesures était collectée sur 3 minutes, après recalibration.

## Résultats

La mesure CNAP™ a échoué chez 32 (15%) des 218 patients inclus (IGS II  $41 \pm 18$ ).

Les 182 patients analysés présentaient, pour 61% une insuffisance circulatoire, 37% une arythmie, 13% une hypothermie  $< 36^{\circ}\text{C}$  et pour 7% un temps de recoloration cutanée  $> 4$  secondes.

La concordance entre mesure intra-artérielle et mesure CNAP™ était insuffisante d'après les critères ISO : pour la PA moyenne, biais moyen  $\pm$  déviation standard de  $6,2 \pm 6,2$  mmHg (maximum toléré de  $5 \pm 8$  mmHg).

Le brassard oscillométrique utilisé pour la calibration du dispositif CNAP™ ne validait pas non plus les critères ISO, contrairement au brassard oscillométrique alternatif qui remplissait, lui, ces critères pour la PA moyenne et la PA diastolique.

Dans l'intervalle de 15 minutes entre 2 calibrations du dispositif CNAP™, la concordance entre l'évolution des mesures CNAP™ et intra-artérielles était médiocre (taux de concordance des variations de PA  $< 70\%$  après 15 minutes), du fait d'une dérive significative des mesures CNAP™, essentiellement chez les 75 patients ayant bénéficié d'une intervention hémodynamique (biais moyen de  $-7,5 \pm 10,2$  mmHg à la 14<sup>ème</sup> minute, c'est-à-dire juste avant recalibration, contre  $-2,9 \pm 7,9$  mmHg en l'absence d'intervention hémodynamique,  $n = 103$  ;  $p = 0,0008$ ).

Toutefois, le dispositif CNAP™ permettait une bonne détection de l'hypotension dans les 4 minutes suivant la calibration : aire sous la courbe ROC ( $\text{ASC}_{\text{ROC}}$ )  $> 0,92$ , rapport de vraisemblance positif  $> 5$  et négatif  $\leq 0,20$ . La performance pour la détection de l'hypertension et de la réponse à une intervention hémodynamique était moindre.

### Conclusion

Dans une large population de patients de réanimation, la mesure de PA par le dispositif CNAP™ ne validait pas les critères d'acceptabilité de l'ISO, principalement du fait d'un manque de précision de la calibration oscillométrique du dispositif mais aussi du fait d'une dérive des mesures entre deux calibrations.

L'existence d'un brassard oscillométrique plus précis laisse entrevoir des possibilités d'amélioration du dispositif CNAP™, d'autant que ce dernier permettait, durant les premières minutes sans dérive excessive des mesures, une détection continue et fiable de l'hypotension. A ce jour, des calibrations à intervalles rapprochés semblent nécessaires en cas d'intervention hémodynamique.

Ces résultats sont importants pour les cliniciens utilisant actuellement le dispositif, de même que pour des perspectives d'amélioration technologique du CNAP™.

MOT CLES : CNAP™, détermination/monitorage de la pression artérielle, oscillométrie, brassard, photopléthysmographie, cathétérisme périphérique, réanimation, humain, choc, équipement.

## Abréviations

**AAMI** : *Association for the advancement of Medical Instrumentation Standard*

**ASC<sub>ROC</sub>** : Aire sous la courbe ROC

**CNAP** : *Continuous non invasive arterial pressure*

**PA** : Pression artérielle

**IC 95%** : Intervalle de confiance à 95%

**IGS II** : Index de Gravité Simplifié II

**ISO** : *International Organization for Standardization* (Organisation internationale de normalisation)

**ROC** : *Receiver operating characteristic*

**SD** : Déviation standard

**STROBE** : *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*

**VERIFI** : *Vasomotoric Elimination and Reconstructed IdentiFication of the Initial set point*

**VUT** : *Vascular Unloading Technique*

## Table des matières

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUCTION</b>                                                              | <b>8</b>  |
| <b>MATERIEL ET METHODE</b>                                                       | <b>10</b> |
| Localisation                                                                     | 10        |
| Patients                                                                         | 10        |
| Considérations éthiques                                                          | 10        |
| Matériel                                                                         | 11        |
| Dispositif CNAP™                                                                 |           |
| Brassard oscillométrique brachial alternatif                                     |           |
| Pression intra-artérielle                                                        |           |
| Mesures                                                                          | 12        |
| Analyse statistique                                                              | 13        |
| Calcul de l'effectif                                                             |           |
| Tests statistiques                                                               |           |
| <b>RESULTATS</b>                                                                 | <b>15</b> |
| Concordance entre mesure de pression artérielle non invasive et intra-artérielle | 15        |
| Pression artérielle moyenne                                                      |           |
| Pression artérielle systolique et diastolique                                    |           |
| Monitoring de tendance et dérive des mesures CNAP™                               | 16        |
| Détection de l'hypotension/hypertension artérielle                               | 16        |
| Détection d'une réponse à une intervention hémodynamique                         | 17        |
| Echecs de mesure CNAP™                                                           | 17        |
| Comparaison au <i>CNAP monitor 500®</i>                                          | 17        |
| <b>DISCUSSION</b>                                                                | <b>18</b> |
| Impact de la calibration oscillométrique brachiale sur la précision du CNAP™     | 18        |
| Impact de la dérive des mesures CNAP™ sur sa précision                           | 18        |
| Forces et limites de l'étude                                                     | 19        |
| Implications cliniques                                                           | 20        |
| <b>CONCLUSION</b>                                                                | <b>20</b> |
| <b>REFERENCES</b>                                                                | <b>21</b> |
| <b>ANNEXES</b>                                                                   | <b>24</b> |

# Introduction

La pression artérielle (PA) est un paramètre clé dans la prise en charge du patient admis en réanimation. Chez près d'un tiers des patients de réanimation, sa mesure est réalisée de manière invasive par un cathéter intra-artériel (1) permettant une mesure précise, battement-à-battement, de la PA ainsi que la réalisation aisée de prélèvements sanguins. L'alternative non invasive la plus couramment utilisée repose sur le principe d'oscillométrie à l'aide d'un brassard automatique (2,3).

A l'ère où la prise en charge du patient de réanimation se veut de moins en moins invasive, le cathéter intra-artériel pourrait perdre sa place de choix dans le monitoring de la pression artérielle. Garland et Connors ont même récemment comparé l'usage du cathéter intra-artériel à celui du cathéter artériel pulmonaire largement utilisé dans les années 80, d'indications beaucoup plus ciblées de nos jours. En effet, le cathéter intra-artériel expose à des complications bien décrites (infection (4), thrombose vasculaire (5), hémorragie, dissection) alors que l'on peut s'interroger sur ses réels bénéfices cliniques (1).

L'abandon d'usage du cathéter intra-artériel chez certains patients (restriction d'indication aux patients les plus graves et nécessitant des prélèvements sanguins répétés par exemple) implique le développement de dispositifs alternatifs non invasifs fiables.

L'intérêt du cathéter intra-artériel est de fournir une mesure continue, battement-à-battement de la PA, contrairement au brassard oscillométrique ne fournissant qu'une mesure intermittente. Avec ce dernier, des changements rapides de PA entre 2 mesures pourraient être méconnus. A l'inverse, la répétition rapprochée des mesures oscillométriques expose à des lésions nerveuses et cutanées (6,7).

Une méthode alternative au cathéter intra-artériel et au brassard oscillométrique a été proposée, permettant une mesure à la fois non invasive et continue de la PA : le dispositif CNAP™ (« *Continuous Noninvasive Arterial Pressure monitoring* ») (8). Ce dispositif se base sur le maintien d'un volume sanguin constant dans les artères d'un doigt de la main, par l'application cyclique d'une contre-pression externe grâce à un « brassard » adapté au doigt (« *volume clamp method* », concept décrit par Penaz au début des années 1970). Le maintien du volume sanguin digital se base sur une mesure photopléthysmographique transdigitale (via un émetteur et un récepteur de signal infra-rouge, similaire au capteur de mesure de la saturation en oxygène). Grâce à une boucle de rétrocontrôle, la pression régnant dans le brassard de doigt varie de façon continue pour maintenir un volume sanguin digital constant, reflétant ainsi la PA dans ce doigt. Afin d'extrapoler la pression centrale d'une artère de gros calibre à partir de la mesure de pression digitale, le dispositif est régulièrement calibré (toutes les 15 minutes) grâce à un brassard oscillométrique brachial connecté au module (9).

L'association des technologies d'oscillométrie et de pléthysmographie dans ce dispositif, pourraient être prises en défaut chez le patient de réanimation.

Le signal photopléthysmographique pourrait être insuffisant en situation de vasoconstriction périphérique (insuffisance circulatoire aigue, et/ou vasopresseurs, hypothermie), ne permettant pas l'obtention d'une courbe de PA. De plus, la fiabilité de la mesure oscillométrique (utilisée pour la calibration) reste débattue chez le patient en état critique (10–13).

Enfin, des modifications de propriétés de l'arbre artériel entre 2 calibrations (spontanées ou induites par les traitements) pourraient induire une dérive des mesures CNAP™ avec le temps.

La précision des mesures du dispositif CNAP™ a déjà été évaluée au sein d'études monocentriques d'effectif limité, au bloc opératoire et, dans une moindre mesure, en réanimation (14–18). Dans ces



études, la précision du dispositif était controversée. Ces études souffraient, entre autres, d'un défaut de consensus quant aux critères d'acceptabilité de la précision des mesures CNAP™ (18–20). Le manque de fiabilité des mesures du dispositif pourrait résulter d'une imprécision de la calibration du dispositif, mais aussi d'une dérive des mesures entre 2 calibrations. Or, aucune étude n'a comparé les mesures CNAP™ à celles obtenues par un autre dispositif de mesure non invasive de la PA. Enfin, seules 3 études se sont intéressées à la dérive des mesures CNAP™, avec des conclusions contradictoires (16,21,22).

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer la précision du dispositif CNAP™ chez le patient de réanimation, au sein d'une population multicentrique, en appliquant les critères de l'*International Organization for Standardization* (ISO) (22). La validation de ces critères est le préalable à la certification de la performance des dispositifs de mesure de PA, et constituent une version actualisée des critères de l'*Association for the Advancement of Medical Instrumentation Standard* (AAMI) (24).

Les objectifs secondaires étaient :

- l'étude de précision de la calibration oscillométrique, avec comparaison de l'oscillomètre natif du dispositif CNAP™ à un oscillomètre alternatif.
- l'étude du monitoring de tendance ainsi que de la dérive des mesures de PA CNAP™ entre 2 calibrations, en distinguant 2 situations : l'existence ou non d'une intervention hémodynamique.
- l'étude des capacités de détection de l'hypotension (PA intra-artérielle systolique < 90mmHg ou moyenne < 65mmHg (25)), de l'hypertension (PA intra-artérielle systolique > 140mmHg ou diastolique > 90mmHg (26)) et de la réponse à une intervention hémodynamique (augmentation de la PA moyenne intra-artérielle > 10%)(12).
- Enfin, la précision du dispositif CNAP™ était comparée, chez un nombre plus réduit de patients, à celle du deuxième type de dispositif CNAP™ disponible sur le marché.

# **Matériel et méthodes :**

## **Localisation**

Etude prospective multicentrique menée dans 2 services de réanimation français :

- Réanimation chirurgicale de l'hôpital Laënnec du centre hospitalier universitaire de Nantes, sur une période de 21 mois (de Juin 2012 à Février 2014).
- Réanimation médicale polyvalente du centre hospitalier régional d'Orléans, sur une période de 12 mois (de Juillet 2012 à Juillet 2013).

## **Patients**

Etaient prospectivement inclus les patients hospitalisés en réanimation, déjà porteurs d'un cathéter intra-artériel et qui ne présentaient pas d'instabilité tensionnelle au cours des 10 minutes précédentes (absence de variation de la PA moyenne > 10%, absence de modification de dose de catécholamine).

Les patients n'étaient pas inclus s'ils présentaient une contre-indication à la mesure de la PA au bras ou au doigt, ou s'ils présentaient une asymétrie tensionnelle entre les 2 bras (PA moyenne différent de plus de 5 mmHg).

Si l'insufflation du brassard digital causait un inconfort (rapporté par le patient ou suggéré par une tachycardie ou une hypertension : accélération de plus de 5 battements par minute ou ascension de la PA moyenne de plus de 5 mmHg, respectivement), le patient était exclu et l'insufflation interrompue. De même, les mesures étaient interrompues en cas d'évènement intercurrent justifiant des soins immédiats.

Les femmes enceintes, mineurs, majeurs sous tutelle étaient exclus.

## **Considérations éthiques**

Cette recherche non-interventionnelle a obtenu l'aval du comité d'éthique du centre hospitalier régional d'Orléans (référence 2013-1). Du fait de la nature non invasive de l'étude, aucun consentement écrit du patient n'était requis pour inclusion, conformément à la loi française (27). Une information orale et manuscrite était délivrée au patient (à défaut, à sa personne de confiance) avec rappel du droit à s'opposer à la participation à cette recherche. Cet article respecte les recommandations STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*) concernant l'élaboration des rapports d'études observationnelles (28).

Cette étude a partagé plusieurs inclusions (n=200) avec une étude d'objectif différent (29).

## **Matériel**

### **Dispositif CNAP™**

Le dispositif CNAP™ était constitué :

- d'un brassard digital dit « doigtier CNAP™ » (3 tailles disponibles selon le calibre des doigts), placé autour de l'index et du majeur du patient et relié au moniteur *Dräger Infinity™ Delta* (*Dräger medical systems*, Lübeck, Allemagne) via un module spécifique *Infinity CNAP™ Smartpod* (*Dräger medical systems*, logiciel version 2.238) (Figure 1).
- d'un brassard oscillométrique brachial dit « brassard CNAP™ », de taille choisie selon les normes du fabricant en fonction d'une mesure de la circonférence brachiale. Ce brassard était également relié au moniteur *Dräger Infinity™ Delta*, et permettait la calibration du dispositif CNAP™ par mesure d'une PA brachiale toutes les 15 minutes.

Le dispositif CNAP™ constitue une amélioration de l'ancien dispositif appelé "Finapres" dont le fonctionnement est basé sur le principe du maintien constant d'un volume artériel digital par l'application d'une pression adaptée, variable, sur ce volume ("*volume-clamp method*"). Le doigtier

du dispositif est équipé d'un émetteur et récepteur de signal infrarouge situés de part et d'autre des doigts impliqués. Selon l'absorption du faisceau infrarouge par l'hémoglobine artérielle (photopléthysmographie transdigitale), le volume artériel digital est évalué.

Du volume artériel, l'appareil ne peut pas directement déduire une pression artérielle car la composante élastique du vaisseau sanguin n'est pas linéaire (fonction de la composante musculaire lisse, peu élastique). La composante pulsatile du faisceau infrarouge va alors être utilisée pour évaluer la fréquence et l'onde de pouls artériel, selon la « *Vascular Unloading Technique* » (VUT), afin d'obtenir une information continue en pression. A partir de ces informations, une pression est alors délivrée à l'intérieur du brassard digital, adaptée en continu pour maintenir constant le volume artériel.

Néanmoins, la technique VUT peut-être mise à mal en cas de modification rapide du tonus vasculaire. Par exemple, une vasoconstriction, diminuant le volume sanguin digital, induirait immédiatement un dégonflage du brassard, alors qu'en cas de vasoconstriction, la PA est supposée augmenter. Pour prendre en compte les modifications du tonus vasculaire, le constructeur a ajouté un algorithme appelé « VERIFI » (*"Vasomotoric Elimination and Reconstructed Identification of the Initial set point"*) qui filtre la période de perturbation de PA suivant la modification de tonus et reconstruit mathématiquement une courbe de pression.

Après ces corrections, l'ensemble des informations sont intégrées dans un système contrôle complexe (avec plusieurs boucles de rétrocontrôle assurant la stabilité et la précision du système), aboutissant à la délivrance d'une pression dans le brassard digital. Ainsi, la pression régnant dans le brassard digital est le reflet indirect de la PA digitale.

De plus, afin de prendre en compte l'atténuation prévisible de l'onde de pouls artériel du bras au doigt et d'ainsi afficher une pression plus proche de la PA centrale (qui constitue l'intérêt clinique), une calibration oscillométrique brachiale est réalisée (au moins toutes les 15 minutes) et intégrée au système contrôle à chaque calibration.

Ce point constitue un intérêt particulier du dispositif CNAP™ par rapport à un autre dispositif concurrent (*Nexfin™*), de fonctionnement similaire en dehors de l'absence de calibration oscillométrique brachiale : l'atténuation de l'onde de pouls le long du bras est estimée selon des abaques intégrant des critères anthropométriques, n'intégrant donc pas de caractère dynamique des modifications de tonus vasculaire.

Les principes de fonctionnement du dispositif CNAP™ sont illustrés dans la Figure 2.

#### Brassard oscillométrique brachial alternatif

Le brassard oscillométrique brachial alternatif (« brassard alternatif »), de taille choisie selon les normes du fabricant en fonction de la circonférence brachiale mesurée, était relié au moniteur *Philips MP70 (Intellivue™ MP70 monitor, Philips Medical Systems, Best, Pays-Bas)*. Ainsi connecté à un moniteur indépendant, ce brassard alternatif ne contribuait pas à la calibration CNAP™ mais les mesures de PA obtenues étaient comparées à celles du « brassard CNAP™ » pour l'étude de la calibration CNAP™.

#### Pression intra-artérielle

La PA de référence, intra-artérielle, était obtenue par un cathéter radial ou fémoral, connecté à un transducteur de pression (*T100209A, Edwards Lifesciences, Irvine, Californie, Etats-Unis*), de niveau 0 à la ligne médio-axillaire.

Pour éviter tout biais lié à la position du patient, les mesures étaient faites en décubitus dorsal, avec un brassard positionné du côté opposé au cathéter intra-artériel et au doigtier (compte tenu du risque de perte ou perturbation de leur mesure lors de la calibration) (Figure 3).

## Mesures

Successivement, les 3 dispositifs non invasifs de mesure de la PA étaient comparés à la pression intra-artérielle grâce au relevé prospectif de mesures contemporaines (relevé rétrospectif des valeurs sur l'historique du moniteur afin d'éviter un biais lié à l'observateur).

Ces mesures étaient réalisées selon le protocole suivant, en décubitus dorsal strict, après purge de la ligne artérielle (zéro)(30) :

### 1) Première série de mesures : vérification de la validation des critères de l'ISO

Trois paires de mesures intra-artérielles et non invasives de PA étaient relevées à une minute d'intervalle, pour chaque dispositif non invasif, dans l'ordre suivant :

- le brassard alternatif
- le brassard CNAP™
- le doigtier CNAP™

### 2) Deuxième série de mesures : évaluation de la tendance et de la dérive des mesures CNAP™

Au décours de la première série de mesure, le CNAP™ continuait à afficher des mesures de PA. Des paires de mesures intra-artérielles et CNAP™ étaient relevées toutes les 2 minutes jusqu'à la calibration oscillométrique suivante, réglée à 15 minutes (soit le délai maximal permis par le dispositif CNAP™).

### 3) Troisième série de mesures : évaluation des effets d'une intervention hémodynamique

Durant la deuxième série de mesures, si le patient présentait des signes d'insuffisance circulatoire aiguë, et si le clinicien en charge du patient le jugeait nécessaire, une des interventions hémodynamiques suivantes était réalisée : épreuve de lever de jambes passif, remplissage vasculaire de 500 ml en 15 minutes, initiation de catécholamine ou augmentation de posologie de plus de 10 %, ou une combinaison d'interventions.

L'insuffisance circulatoire aiguë était définie par la présence d'au moins un des critères suivants :

- PA systolique inférieure à 90 mmHg,
- PA moyenne inférieure à 65 mmHg,
- oligurie (diurèse inférieure à 0,5 ml/kg/h) sans autre cause évidente qu'une insuffisance circulatoire.
- lactatémie artérielle (si mesurée dans les 2 heures, indépendamment de l'étude) supérieure à 2,5 mmol/l,
- présence de marbrures,
- présence d'un traitement par catécholamine inotrope ou vasoconstrictrice.
- autre signe d'hypoperfusion tissulaire justifiant une intervention hémodynamique.

Si une intervention hémodynamique était pratiquée durant la deuxième série de mesures, une troisième série de mesures était réalisée au décours, similaire à la première série de mesures (ordre inversé des dispositifs).

Sur un effectif limité de patients, le dispositif CNAP™ était comparé à un autre dispositif CNAP™ : *CNAP monitor 500 ® (CNSystems, Medinzintechnik AG, Graz, Autriche)*, selon le même protocole de mesure (moniteur et doigtiers différents, placés sur l'autre main du patient).

Le protocole de l'étude est détaillé en Figure 4.

Le cahier de recueil des données est joint en Figure 5.

## **Analyse Statistique**

### **Calcul de l'effectif**

Pour être validé, un dispositif de mesure non invasive de la PA doit remplir plusieurs critères définis par l'ISO (Tableau 1)(23). Ainsi, le standard ISO 81060-2:2013 impose une comparaison de mesures de PA chez au moins 15 patients détenteurs d'un cathéter intra-artériel, avec un minimum de 10 mesures par sujet. Ainsi, un nombre minimal de 150 mesures de PA était nécessaire.

Comme prévu dans le protocole, un certain nombre de nos patients (n=200) allaient être inclus dans une autre étude évaluant l'impact de l'arythmie sur la mesure de PA au brassard oscillométrique (29). Ainsi, un certain nombre de nos patients étaient susceptibles d'être en arythmie. Afin d'exclure un effet potentiel sur nos résultats, une analyse en sous-groupe de l'impact de l'arythmie sur les mesures de PA nous a semblé nécessaire, imposant la réalisation de 150 mesures en conditions d'arythmie.

De plus, afin de prendre en compte le risque d'échec de mesure CNAP™ (14), nous avons prévu de tripler le nombre de mesures requis par l'ISO, soit un total de minimum 450 mesures par dispositif pour notre première série de mesure (3 paires de mesures intra-artérielle et non invasive par dispositif et par patient chez un minimum de 150 patients).

### **Tests statistiques**

- Analyse principale : validation des critères de l'ISO (1<sup>ère</sup> série de mesure)

Pour chacun des 3 dispositifs, la concordance des mesures non invasives par rapport aux mesures intra-artérielles était évaluée par un calcul du biais moyen (biais = PA non invasive – PA intra-artérielle). Afin de prendre en compte les variations physiopathologiques des mesures intra-artérielles durant le temps de mesure non invasive de la PA, l'approche de la « zone zéro », telle que proposée par l'ISO, a été appliquée (19). Cette « zone zéro » correspond à l'ensemble des valeurs de PA comprises dans une zone délimitée par -1 déviation standard et +1 déviation standard de la moyenne des 3 pressions intra-artérielles mesurées chez chaque patient (23). Toute mesure non invasive de PA dont la valeur tombait dans cette « zone zéro » était associée à un biais nul, c'est à dire semblable aux mesures intra-artérielles. En revanche, si la valeur de PA non invasive mesurée tombait hors de cette « zone zéro », le biais était calculé comme la différence entre cette valeur de PA non invasive et la borne adjacente de « la zone zéro ».

En appliquant ces conditions, les critères de l'ISO étaient validés si le biais moyen entre les 2 techniques était  $\leq 5\text{mmHg}$  avec une déviation standard  $\leq 8\text{mmHg}$  (23).

La concordance entre mesures intra-artérielles et non invasives de la PA était également évaluée selon la méthode de Bland-Altman pour mesures répétées (31).

- Analyse secondaires
- Etude du monitoring de tendance et de la dérive des mesures CNAP™ (2<sup>ème</sup> série de mesures) : l'étude du monitoring de tendance reposait sur le calcul du taux de concordance des variations de PA moyenne au cours du temps. Ce dernier était calculé comme le pourcentage des variations mesurées dans la même direction par les 2 dispositifs, et illustré sur une figure à 4 quadrants, après exclusion des valeurs centrales (théoriquement réparties de manière aléatoire dans les 4 quadrants) (32). Ainsi, les variations de PA moyenne  $\leq 5\%$  et  $\leq 10\%$  étaient exclues (22). Un taux de concordance  $> 90\%$  témoignait d'un bon reflet des tendances par le dispositif testé (32). L'analyse de la dérive reposait sur une analyse de la variance (ANOVA) pour mesures répétées couplée à un test de Student (7 points de mesures entre la 1<sup>ère</sup> et la 14<sup>ème</sup> minute entre 2 calibrations) concernant le biais moyen entre les mesures intra-artérielles et les mesures CNAP™. L'analyse de variance distinguait 2 groupes de patients selon l'existence ou non d'une

intervention hémodynamique lors des mesures, afin de déterminer si, et à quel moment, le biais moyen dérivait significativement.

Afin d'ajuster ces différentes méthodes de comparaison, la valeur de P était fixée à 0,007 selon la correction de Bonferroni.

- étude de la capacité du dispositif CNAP™ à détecter l'hypotension artérielle (PA intra-artérielle systolique < 90 mmHg ou moyenne < 65 mmHg) , l'hypertension artérielle (PA intra-artérielle systolique > 140 mmHg ou diastolique > 90mmHg) et la réponse à une intervention hémodynamique (majoration de PA moyenne intra-artérielle > 10% ; 3<sup>ème</sup> série de mesures) : ces performances étaient évaluées par le calcul de l'aire sous la courbe ROC ( $ASC_{ROC}$ ) ( $ROC=Receiver Operating Characteristic$ )(33) et des rapports de vraisemblance. Un rapport de vraisemblance positif de plus de 5 et un rapport de vraisemblance négatif inférieur à 0,2 étaient associés à une bonne performance diagnostique (34).
- comparaison des deux dispositifs CNAP™ disponibles sur le marché : cette comparaison était basée sur la comparaison des coefficients de corrélation et de concordance de Lin (entre mesures invasives et CNAP™) de chaque dispositif. Un coefficient à 1 témoignait d'une corrélation et d'une concordance parfaite des mesures comparées, alors qu'un coefficient <0.90 reflétait une corrélation et une concordance médiocre.

De manière générale, les données catégoriques étaient exprimées en pourcentage. Les variables continues de répartition gaussienne et non-gaussienne étaient exprimées respectivement en moyenne  $\pm$  déviation standard et médiane [écart interquartile(EI)].

La comparaison des groupes était basée sur les tests du  $\chi^2$ , de Student et de Mann-Whitney.

Un seuil de  $p < 0,05$  était retenu comme significatif.

L'analyse statistique a été menée, après anonymisation des données, grâce au Logiciel *MedCalc™* 12.7.7 (*MedCalc Software bvba*, Ostend, Belgique).

## **Résultats :**

Nous avons inclus 218 patients, parmi lesquels 32 (15%) ont présenté un échec de mesure de la PA par le dispositif CNAP™. Quatre patients ont été exclus.

Au total, 182 patients ont été analysés pour la comparaison des dispositifs de mesure de PA, 178 dans l'analyse de la dérive des mesures CNAP™ (Figure 6). Une intervention hémodynamique a été pratiquée chez 41% des patients.

Les 182 patients analysés présentaient : pour 61% une insuffisance circulatoire aigüe, pour 37% une arythmie, pour 13% une hypothermie < 36°C et pour 7% un temps de recoloration cutanée > 4 secondes. Les patients chez qui le dispositif CNAP™ avait échoué dans la mesure de PA étaient inclus plus précocement au cours de leur séjour en réanimation et présentaient plus fréquemment des signes d'hypoperfusion tissulaire (marbrures, allongement du temps de recoloration cutané) par rapport aux patients sans échec de mesure.

Les caractéristiques des patients sont résumées dans le tableau 2.

Aucun effet indésirable imputable à l'utilisation du système CNAP™ n'a été rapporté hormis une fréquente congestion veineuse par gêne au retour veineux.

**Concordance des mesures de PA non invasive et intra-artérielle : 1<sup>ère</sup> série de mesure** (Tableaux 3 et 4, Figures 7 et 8)

### PA moyenne

La précision des mesures de PA moyenne par le doigtier CNAP™ ne validaient pas les critères de l'ISO : biais moyen  $\pm$  déviation standard (SD) de  $6,2 \pm 6,2$  mmHg (contre un maximum toléré de  $5 \pm 8$  mmHg).

Le brassard CNAP™ utilisé pour la calibration (*Dräger Infinity™ Delta*) ne remplissait pas non plus les critères de l'ISO, contrairement au brassard alternatif (*Philips Intellivue™ MP70* : biais moyen de  $-1,8 \pm 6,1$  mmHg). En effet, le brassard CNAP™ surestimait la PA moyenne avec un biais moyen de  $8,8 \pm 6,8$  mmHg (tableau 3). Le doigtier CNAP™ était ainsi plus précis que le brassard CNAP™ utilisé pour sa calibration (comparaison des biais :  $p < 0,0001$ ).

Pour chaque dispositif non invasif, l'étude de concordance (selon Bland-Altman (31)) entre 3 mesures intra-artérielles et 3 mesures non invasives consécutives est représentée dans la Figure 7.

L'analyse de concordance selon Bland-Altman entre l'ensemble des mesures de PA moyenne CNAP™ et intra-artérielles collectées durant les 15 minutes entre 2 calibrations objectivait un biais moyen de  $5,2 \pm 9,5$  mmHg, avec des limites de concordance de 23 et -13 mmHg (figure 8).

Une concordance similaire des mesures était retrouvée en fonction du rythme cardiaque (arythmie [ $n = 68$  {37%}] versus rythme régulier [ $n = 114$  {63%}]) ou d'autres facteurs cliniques (site du cathéter intra-artériel, état circulatoire ou respiratoire, sexe...) avec une non-validation des critères de l'ISO dans la majorité des sous-groupes (Tableau 4).

### PA systolique et diastolique

Pour la PA systolique et diastolique, ni le doigtier CNAP™ ni son brassard de calibration ne validaient les critères de l'ISO. Le brassard alternatif remplissait ces critères pour les mesures de PA diastolique :  $4,1 \pm 5,8$  mmHg (non remplis pour la PA systolique) (Tableau 3).

## Monitoring de tendance et dérive des mesures CNAP™ (Figures 9 et 10)

Durant les 15 minutes qui séparaient 2 calibrations, la concordance des mesures intra-artérielles et CNAP™ de la PA moyenne se dégradait progressivement. Le taux de concordance du sens des variations de PA moyenne était < 70% (limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95% [IC 95%] < 80%) comme représenté dans la figure 9.

En effet, il existait une dérive des mesures CNAP™ de PA moyenne par rapport aux mesures intra-artérielles (PA moyenne CNAP™ - PA moyenne intra-artérielle) durant les 15 minutes qui séparaient 2 calibrations oscillométriques brachiales (Figure 10 A).

La Figure 10 B représente également cette dérive sous la forme d'une dérive du biais moyen (entre les mesures intra-artérielles et CNAP™) par rapport au biais moyen mesuré lors de la première mesure, reflétant ainsi la dérive de l'erreur des mesures CNAP™. Le biais moyen diminuait durant les 14 minutes suivant une calibration, avec une amplitude plus importante chez les patients ayant eu une intervention hémodynamique, par rapport aux patients n'en ayant pas eu. La dérive du biais devenait statistiquement significative dès la 6<sup>ème</sup> minute en cas d'intervention hémodynamique (n=75,  $p < 0.0001$ ) ; ou dès la 8<sup>ème</sup> minute en l'absence d'intervention (n=103, biais moyen significativement différent du biais moyen retrouvé lors de la première mesure CNAP™,  $p < 0.0001$ ). La dérive du biais entre 2 calibrations était plus importante en cas d'intervention hémodynamique qu'en cas d'absence d'intervention ( $p < 0.007$ ) : à la 12<sup>ème</sup> minute cette dérive atteignait respectivement  $-6,7 \pm 9,6$  et  $-2,6 \pm 7,4$  mmHg ( $p = 0,002$ ), et même  $-7,5 \pm 10,2$  et  $-2,9 \pm 7,9$  mmHg respectivement ( $p = 0,0008$ ) à la 14<sup>ème</sup> minute.

## Détection de l'hypotension/hypertension artérielle (Tableau 5, Figure 11)

Chacun des 3 dispositifs non invasifs présentait une performance de détection de PA moyenne intra-artérielle < 65 mmHg similaire et satisfaisante :  $ASC_{ROC} \geq 0,94$  (limite supérieure de l'IC 95%  $\geq 0,90$ ), rapport de vraisemblance positif > 5 (limite inférieure de l'IC 95%  $\geq 4,8$ ) et négatif < 0,2 (limite supérieure de l'IC 95%  $\leq 0,3$ ) (1<sup>ère</sup> série de mesure) (Tableau 5 et Figure 11).

La capacité du doigtier CNAP™ à détecter une PA moyenne intra-artérielle < 65 mmHg se dégradait toutefois entre la 1<sup>ère</sup> et la 14<sup>ème</sup> minute qui séparaient les 2 calibrations oscillométriques du dispositif (1398 mesures collectées entre la 1<sup>ère</sup> et 14<sup>ème</sup> minute), du fait de la dérive des mesures :  $ASC_{ROC}$  à 0,95 (0,91–0,98) 1 minute après la calibration contre 0,83 (0,77–0,88) 14 minutes après la calibration ( $p = 0,009$ ). Le doigtier CNAP™ ne permettait donc une détection fiable de l'hypotension que durant les 4 minutes suivant la calibration :  $ASC_{ROC} = 0,94$  (0,89–0,97), rapport de vraisemblance positif à 5,9 (4,0–8,9) et négatif à 0,12 (0,04–0,3) pour un seuil à 75 mmHg à la 4<sup>ème</sup> minute.

La performance du doigtier CNAP™ pour détecter une PA systolique < 90 mmHg n'était également satisfaisante que durant les 4 minutes suivant la calibration ( $ASC_{ROC}$  à 4 minute = 0,94 [0,90–0,97]).

La capacité de détection d'une hypertension artérielle (PA systolique > 140 mmHg) était également similaire entre les 3 dispositifs :  $ASC_{ROC} \geq 0,88$ , rapport de vraisemblance négatif < 0,2 mais positif < 5 (Tableau 5). Trop peu de patients présentaient une PA diastolique > 90 mmHg pour envisager l'analyse de la capacité de détection d'une hypertension artérielle définie par la PA diastolique.



### Détection de la réponse à une intervention hémodynamique (Tableau 5, Figures 11 et 12)

Au décours d'une intervention hémodynamique, et après recalibration, le doigtier CNAP™, de même que les 2 brassards oscillométriques, permettait une détection fiable d'élévation de PA moyenne intra-artérielle > 10% ( $ASC_{ROC} \geq 0,89$ , rapport de vraisemblance positif > 5 mais négatif légèrement > 0,2).

Entre les calibrations, du fait de la dérive des mesures au doigtier CNAP™ (maximale à la 14<sup>ème</sup> minute), la plupart (75%) des patients ayant répondu à leur intervention hémodynamique (ayant majoré leur PA moyenne intra-artérielle de plus de 10%) étaient faussement considérés par le dispositif CNAP™ comme des non-répondeurs (Figure 12).

### Échecs de mesure CNAP™ (Tableau 6)

Chez les 32 patients en échec de mesure CNAP™ (inclus plus tôt après leur arrivée en réanimation, et présentant des signes d'hypoperfusion tissulaire plus marqués), le brassard alternatif restait précis (biais moyen  $-1,6 \pm 6,2$  mmHg) (Tableau 6).

### Comparaison au CNAP monitor 500 ®

Parmi les 12 patients chez qui le CNAP™ *Smartpod* a été comparé au CNAP monitor 500 ®, 7 patients présentaient une insuffisance circulatoire aigue, et 2 patients présentaient une arythmie. Un échec des mesures CNAP™ était observé chez un patient, avec chacun des 2 dispositifs.

L'analyse statistique chez les 11 patients restants révélait une précision similaire des dispositifs, avec des coefficients de corrélation et de concordance de Lin à 0,61 [IC95% 0,39-0,77] pour CNAP™ *Smartpod*, contre 0,61 [IC95% 0,40-0,77] pour CNAP monitor 500 ®.

## **Discussion :**

Chez le patient de réanimation, la mesure continue de la PA par le dispositif CNAP™ ne validait pas les critères de l'ISO, critères en vigueur pour la validation des dispositifs de mesure de la PA (23).

Derrière ce résultat décevant, l'analyse plus précise du dispositif suggérait un défaut de précision de la calibration du système, participant probablement à l'invalidation des critères de l'ISO. Découverte encourageante, l'algorithme d'un brassard oscillométrique alternatif semblait plus précis que l'oscillomètre qui équipait nativement le dispositif CNAP™.

De plus, la précision du CNAP™ était dégradée par une dérive des mesures digitales continues de PA entre 2 calibrations, principalement en cas d'intervention hémodynamique. Durant les 4 minutes suivant la calibration, le dispositif CNAP™ permettait toutefois une détection fiable de l'hypotension artérielle.

Les dispositifs de mesure continue non invasive de la PA constituent un centre d'intérêt depuis les années 1980. Après le *Finapres*, *Portapres*, *Finometer*, les 2 dispositifs actuellement commercialisés et utilisant la « *volume clamp-method* », sont le CNAP™ et le *Nexfin*™. Leurs performances ont fait l'objet de nombreuses études avec des résultats très contradictoires. De telles hétérogénéités peuvent s'expliquer par le fait que, au-delà de faibles effectifs, un certain nombre d'études analysant la précision du dispositif CNAP™ n'ont pas appliqué, ou alors de manière inadéquate, les critères de l'ISO (en omettant de considérer la « zone zéro »)(16,18,20,22).

### **Impact de la calibration oscillométrique brachiale sur la précision du CNAP™**

Par l'application stricte des critères de l'ISO, notre étude révèle que la calibration oscillométrique du CNAP™ constitue une large faiblesse du dispositif actuellement commercialisé.

En effet, l'algorithme du brassard CNAP™ fourni pour la calibration (*Dräger Infinity™ Delta*) surestimait la PA moyenne (biais moyen par rapport aux mesures intra-artérielles) de plus de 8 mmHg et ne validait ainsi pas les critères de l'ISO.

De manière intéressante, l'analyse des mesures avec un brassard alternatif chez les mêmes patients (*Philips Intellivue™ MP70*) objectivait une précision plus importante qu'avec le brassard natif (biais moyen pour la PA moyenne à  $-1,8 \pm 6,1$  mmHg), qui validait même les critères de l'ISO pour la PA moyenne et diastolique. Cette découverte encourageante suggère qu'une simple modification de l'algorithme de calibration oscillométrique par le constructeur du dispositif CNAP™ pourrait suffire à améliorer la précision du système.

### **Impact de la dérive des mesures CNAP™ sur sa précision**

Dans la littérature, seules 3 études se sont intéressées à la dérive des mesures CNAP™ et présentaient des résultats contradictoires : la première, qui portait sur 25 patients au bloc opératoire, considérait la dérive comme insignifiante (21). La deuxième, qui ne comparait que les mesures CNAP™ précoces (après la calibration) et tardives (dans les 30 minutes après la calibration), rapportait que les mesures tardives étaient moins précises que les précoces (16). Aucune de ces 2 études n'était spécifiquement construite pour étudier la dérive. Enfin, la troisième étude qui concernait 40 sujets stables sur le plan hémodynamique retrouvait une dérive des mesures CNAP™ moindre que dans notre série, mais n'étudiait pas l'impact que pouvait avoir une intervention hémodynamique (22). Puisqu'une intervention hémodynamique, par modification des propriétés de l'arbre artériel, pouvait causer une dérive des mesures de PA non invasive, une étude spécifique de la dérive des mesures CNAP™ en situation de modifications hémodynamiques était donc nécessaire (19).

En l'absence d'intervention hémodynamique durant les 15 minutes de mesures continues (maximum toléré par le constructeur CNAP™), il existait une dérive entre 2 calibrations, que nous avons jugée acceptable : à la 14<sup>ème</sup> minute, la dérive moyenne atteignait  $-2,9 \pm 7,9$  mmHg.

Si une intervention hémodynamique était pratiquée (remplissage vasculaire, majoration des doses de vasopresseurs, lever de jambe passif), la dérive moyenne était significativement plus importante atteignant  $-7,5 \pm 10,2$  mmHg à la 14<sup>ème</sup> minute ( $p=0,0008$ ), jugée cliniquement non acceptable.

Néanmoins, une recalibration à intervalle rapproché (toutes les 5 minutes par exemple) semblait suffisante avant une dérive excessive en cas d'intervention hémodynamique, et permettait une détection efficace des variations de PA induites par l'intervention.

### **Forces et limites de l'étude**

Il s'agit de la plus grande étude (182 patients) analysant la précision d'un dispositif de mesure continue non invasive de la PA (CNAP™ ou dispositifs semblables) (18). De plus, très peu d'études avaient inclus des patients de réanimation, chez qui la précision rapportée du CNAP™ était hétérogène (14–17). Par ailleurs, il s'agit de la première étude comparant les 2 dispositifs CNAP™ disponibles sur le marché. Enfin, il s'agit de la première étude comparant, au sein d'une même population, plusieurs dispositifs de mesure non invasive et intra-artérielle de la PA (Tableau 3).

Nous étude présente néanmoins plusieurs limites.

Premièrement, les critères de l'ISO (23) étaient appliqués pour définir l'acceptabilité des mesures CNAP™, même si ces recommandations ne sont probablement pas complètement applicables chez le patient de réanimation. Cependant, leur stricte application présentait le mérite de s'affranchir des interprétations subjectives et hétérogènes concernant le caractère acceptable ou non d'une performance (20) (Publication 1). Concernant l'analyse de la dérive des mesures CNAP™, nous ne connaissons aucun critère définissant l'acceptabilité (19), ce qui rend donc notre interprétation plus subjective.

Deuxièmement, nos mesures intra-artérielles étaient réalisées soit au niveau radial, soit au niveau fémoral, et nos mesures CNAP™ étaient, pas reconstruction, prises au niveau brachial. Ainsi, il existe un biais physiologique potentiel entre les mesures pratiquées sur chacune de ces 3 localisations, puisque la PA varie le long de l'arbre artériel (phénomène d'atténuation de l'onde de pouls). Néanmoins, ce phénomène impacte essentiellement la PA systolique, et dans une moindre mesure la PA diastolique et la PA moyenne (35). D'ailleurs, les performances du CNAP™ étaient similaires dans notre analyse en sous-groupe tenant compte de la localisation du cathéter intra-artériel (tableau 4).

Troisièmement, l'extrapolation de nos résultats à d'autres populations doit rester prudente dans la mesure où nous avons inclus des patients de réanimation, souvent sédatisés, sous ventilation mécanique, et fréquemment en insuffisance circulatoire.

Enfin, les autres paramètres physiologiques possiblement fournis par la technologie CNAP™ tels que les variations de la PA pulsée ou le débit cardiaque, qui auraient également pu nous guider dans nos décisions thérapeutiques, n'étaient pas analysés.

## Implications cliniques

Premièrement, la concordance des mesures intra-artérielles et CNAP™ s'améliorait au cours du temps jusqu'à la calibration suivante. En effet, malgré une surestimation de la PA par le brassard CNAP™ utilisé pour la calibration du dispositif, la décroissance de cette surestimation de PA liée à la dérive au cours du temps faisait que les mesures CNAP™ collectées quelques minutes avant la recalibration étaient plus précises que celles réalisées peu de temps après la calibration. Ce résultat souligne l'importance, sur la précision des mesures CNAP™, du délai écoulé depuis la dernière calibration. Malheureusement, ce délai n'était que rarement précisé dans les études s'étant intéressées à la précision des mesures CNAP™, et pouvait constituer une explication aux résultats hétérogènes de la littérature (18). Il faut noter que même les mesures CNAP™ tardives (à distance de la calibration) présentaient une concordance insuffisante avec la référence intra-artérielle (précision insuffisante avec déviation standard élevée), qui aboutissait à un défaut de détection de l'hypotension artérielle au-delà de la 4<sup>ème</sup> minute de mesure.

Deuxièmement, malgré un défaut notable de la calibration, les mesures continues CNAP™ recueillies lors des 4 minutes suivant la calibration permettaient une détection fiable de l'hypotension artérielle (à moindre degré, également de l'hypertension artérielle ou de la réponse à une intervention hémodynamique). Cela peut donc fournir une aide diagnostique ou thérapeutique précieuse, avant d'être en situation optimale pour l'insertion d'un cathéter intra-artériel.

Troisièmement, en cas d'échec de mesures continues CNAP™ (15% de nos patients, 17% dans les autres études (14)), le brassard oscillométrique (natif ou alternatif) n'échouait qu'exceptionnellement et n'était alors pas moins précis que chez les patients chez qui les mesures CNAP™ étaient possibles (Tableau 6).

Quatrièmement, même si nous ne sommes pas en mesure d'intégrer l'algorithme de calibration du brassard alternatif dans la technologie CNAP™, nous mettons en évidence qu'une meilleure calibration oscillométrique existe, constituant de manière tout à fait encourageante une potentielle source d'amélioration de ce dispositif de mesure continue non invasive de la PA.

Enfin, la tolérance du dispositif semblait satisfaisante puisqu'aucune plainte, stigmatisme clinique de gêne ou douleur n'était notée. Seule une congestion veineuse est parfois survenue, d'allure bénigne, comme le suggérait une étude ayant comparé des gaz du sang capillaires digitaux (en aval du CNAP™) à des gaz du sang artériel radiaux, sans modification qualitative significative en terme de pression en oxygène, potassium, lactate (36). Le dispositif CNAP™ pratique d'ailleurs une alternance de mesure entre les 2 doigts pour limiter la stase sanguine.

## **Conclusion :**

Chez le patient de réanimation, la mesure continue non invasive de la PA par le dispositif CNAP™ ne remplissait pas les critères d'acceptabilité de l'ISO, essentiellement du fait : d'une calibration imprécise par le brassard oscillométrique, et d'une dérive des mesures entre 2 calibrations.

L'existence d'un brassard oscillométrique alternatif plus précis pour la calibration CNAP™ constitue une source encourageante d'amélioration de cette technologie pour le futur.

Le dispositif ne permettait une détection continue fiable de l'hypotension que durant les premières minutes. Des intervalles de calibration rapprochés semblent donc nécessaires, d'autant plus en cas d'intervention hémodynamique, afin de limiter la dérive des mesures.

# REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Garland A, Connors AF. Indwelling Arterial Catheters in the Intensive Care Unit: Necessary and Beneficial, or a Harmful Crutch? *Am J Respir Crit Care Med*. 15 juill 2010;182(2):133-4.
2. Chatterjee A, DePriest K, Blair R, Bowton D, Chin R. Results of a survey of blood pressure monitoring by intensivists in critically ill patients: a preliminary study. *Crit Care Med*. déc 2010;38(12):2335-8.
3. Gershengorn HB, Wunsch H, Scales DC, Zarychanski R, Rubenfeld G, Garland A. Association between arterial catheter use and hospital mortality in intensive care units. *JAMA Intern Med*. nov 2014;174(11):1746-54.
4. Lucet J-C, Bouadma L, Zahar J-R, Schwebel C, Geffroy A, Pease S, et al. Infectious risk associated with arterial catheters compared with central venous catheters. *Crit Care Med*. avr 2010;38(4):1030-5.
5. Martin C, Saux P, Papazian L, Gouin F. Long-term arterial cannulation in icu patients using the radial artery or dorsalis pedis artery\*. *CHEST J*. 1 mars 2001;119(3):901-6.
6. Pedley CF, Bloomfield RL, Colflesh MJ, Rodriguez-Porcel M, Porcel MR, Novikov SV. Blood pressure monitor-induced petechiae and ecchymoses. *Am J Hypertens*. nov 1994;7(11):1031-2.
7. Lin CC, Jawan B, de Villa MV, Chen FC, Liu PP. Blood pressure cuff compression injury of the radial nerve. *J Clin Anesth*. juin 2001;13(4):306-8.
8. Fortin J, Wellisch A, Maier K. CNAP – Evolution of Continuous Non-Invasive Arterial Blood Pressure Monitoring. *Biomed Eng Biomed Tech* [Internet]. 7 sept 2013 [cité 3 juin 2014]; Disponible sur: <http://www.degruyter.com/view/j/bmte.2013.58.issue-s1-G/bmt-2013-4179/bmt-2013-4179.xml;jsessionid=063F610E0B06F2F2F587FEE84B649930>
9. Fortin J, Marte W, Grüllenberger R, Hacker A, Habenbacher W, Heller A, et al. Continuous non-invasive blood pressure monitoring using concentrically interlocking control loops. *Comput Biol Med*. sept 2006;36(9):941-57.
10. Bur A, Herkner H, Vlcek M, Woisetschläger C, Derhaschnig U, Delle Karth G, et al. Factors influencing the accuracy of oscillometric blood pressure measurement in critically ill patients. *Crit Care Med*. mars 2003;31(3):793-9.
11. Pytte M, Dybwik K, Sexton J, Straume B, Nielsen EW. Oscillometric brachial mean artery pressures are higher than intra-radial mean artery pressures in intensive care unit patients receiving norepinephrine. *Acta Anaesthesiol Scand*. juill 2006;50(6):718-21.
12. Lakhal K, Ehrmann S, Runge I, Legras A, Dequin P-F, Mercier E, et al. Tracking hypotension and dynamic changes in arterial blood pressure with brachial cuff measurements. *Anesth Analg*. août 2009;109(2):494-501.

13. Lakhal K, Macq C, Ehrmann S, Boulain T, Capdevila X. Noninvasive monitoring of blood pressure in the critically ill: reliability according to the cuff site (arm, thigh, or ankle). *Crit Care Med.* avr 2012;40(4):1207-13.
14. Monnet X, Dres M, Ferré A, Teuff GL, Jozwiak M, Bleibtreu A, et al. Prediction of fluid responsiveness by a continuous non-invasive assessment of arterial pressure in critically ill patients: comparison with four other dynamic indices. *Br J Anaesth.* 26 juin 2012.
15. Jagadeesh AM, Singh NG, Mahankali S. A comparison of a continuous noninvasive arterial pressure (CNAP<sup>TM</sup>) monitor with an invasive arterial blood pressure monitor in the cardiac surgical ICU. *Ann Card Anaesth.* sept 2012;15(3):180-4.
16. Ilies C, Grudev G, Hedderich J, Renner J, Steinfath M, Bein B, et al. Comparison of a continuous noninvasive arterial pressure device with invasive measurements in cardiovascular postsurgical intensive care patients: a prospective observational study. *Eur J Anaesthesiol.* janv 2015;32(1):20-8.
17. Wagner JY, Negulescu I, Schöfthaler M, Hapfelmeier A, Meidert AS, Huber W, et al. Continuous noninvasive arterial pressure measurement using the volume clamp method: an evaluation of the CNAP device in intensive care unit patients. *J Clin Monit Comput.* déc 2015;29(6):807-13.
18. Kim S-H, Lilot M, Sidhu KS, Rinehart J, Yu Z, Canales C, et al. Accuracy and precision of continuous noninvasive arterial pressure monitoring compared with invasive arterial pressure: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology.* mai 2014;120(5):1080-97.
19. Fortin J, Lerche K, Flot-Zinger D, O'Brien T. Is the standard supplied by the association for the advancement of medical instrumentation the measure of all things for noninvasive continuous hemodynamic devices? *Anesthesiology.* janv 2015;122(1):208-9.
20. Lakhal K, Martin M, Ehrmann S, Boulain T. Noninvasive monitors of blood pressure in the critically ill: what are acceptable accuracy and precision? *Eur J Anaesthesiol.* mai 2015;32(5):367-8.
21. Biais M, Vidil L, Roullet S, Masson F, Quinart A, Revel P, et al. Continuous non-invasive arterial pressure measurement: Evaluation of CNAP<sup>TM</sup> device during vascular surgery. *Ann Fr Anesth Réanimation.* juill 2010;29(7-8):530-5.
22. Smolle K-H, Schmid M, Prettenhaler H, Weger C. The Accuracy of the CNAP<sup>®</sup> Device Compared with Invasive Radial Artery Measurements for Providing Continuous Noninvasive Arterial Blood Pressure Readings at a Medical Intensive Care Unit: A Method-Comparison Study. *Anesth Analg.* déc 2015;121(6):1508-16.
23. International Standards Organization. Non-invasive sphygmomanometers- Part 2: clinical validation of automated measurement type. ISO 81060-2: 2013
24. Alpert BS, Quinn DE, Friedman BA. A review of the latest guidelines for NIBP device validation. *Blood Press Monit.* déc 2013;18(6):297-302.
25. Antonelli M, Levy M, Andrews PJD, Chastre J, Hudson LD, Manthous C, et al. Hemodynamic monitoring in shock and implications for management. International Consensus Conference, Paris, France, 27-28 April 2006. *Intensive Care Med.* avr 2007;33(4):575-90.

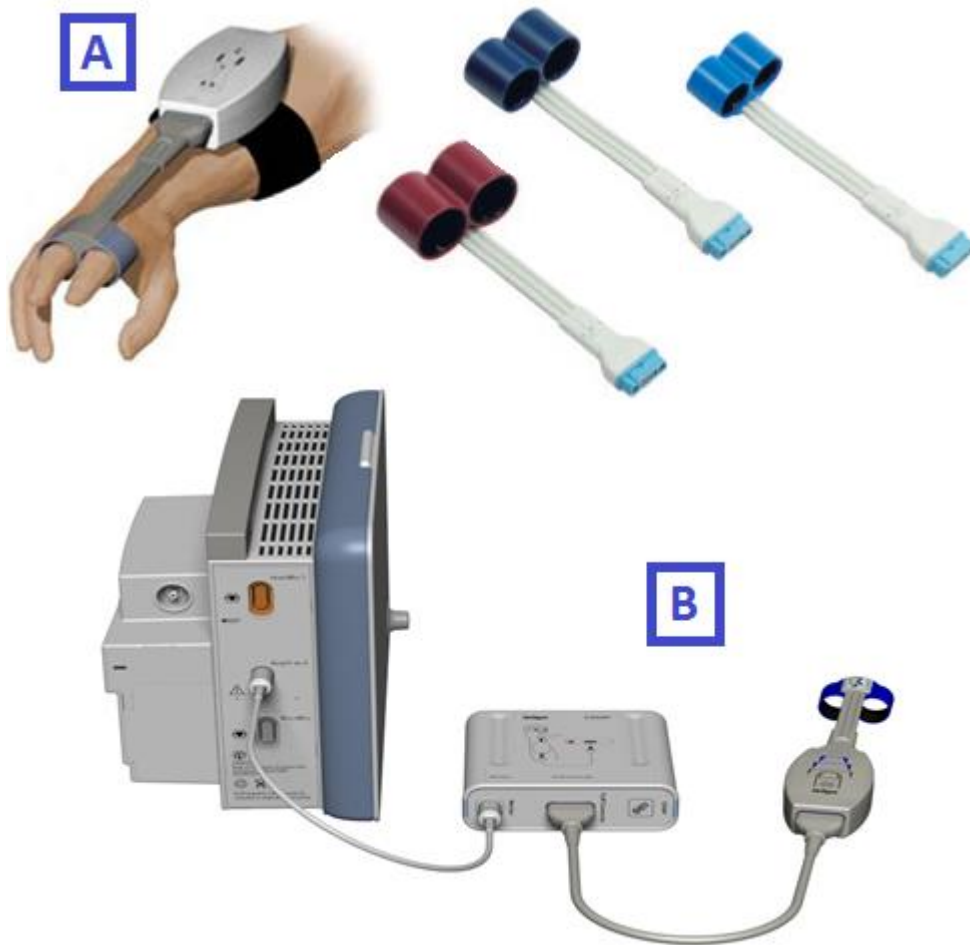
26. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. 21 juill 2013;34(28):2159-219.
27. French government. Loi 2004-806 (August 9, 2004) relative à la politique de santé publique. *J French Repub* 2004;185:14277.
28. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet Lond Engl*. 20 oct 2007;370(9596):1453-7.
29. Lakhal K, Ehrmann S, Martin M, Faiz S, Réminiac F, Cinotti R, et al. Blood pressure monitoring during arrhythmia: agreement between automated brachial cuff and intra-arterial measurements. *Br J Anaesth*. oct 2015;115(4):540-9.
30. Gardner RM. Direct blood pressure measurement--dynamic response requirements. *Anesthesiology*. mars 1981;54(3):227-36.
31. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 8 févr 1986;1(8476):307-10.
32. Critchley LA, Lee A, Ho AM-H. A critical review of the ability of continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output. *Anesth Analg*. nov 2010;111(5):1180-92.
33. Hanley JA, McNeil BJ. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology*. avr 1982;143(1):29-36.
34. Grimes DA, Schulz KF. Refining clinical diagnosis with likelihood ratios. *The Lancet*. avr 2005;365(9469):1500-5.
35. Mignini MA, Piacentini E, Dubin A. Peripheral arterial blood pressure monitoring adequately tracks central arterial blood pressure in critically ill patients: an observational study. *Crit Care Lond Engl*. 2006;10(2):R43.
36. Ilies C, Bauer M, Berg P, Rosenberg J, Hedderich J, Bein B, et al. Investigation of the agreement of a continuous non-invasive arterial pressure device in comparison with invasive radial artery measurement. *Br J Anaesth*. 2 janv 2012; 108(2):202-10.
37. Ramsay MA. Measuring level of sedation in the intensive care unit. *JAMA*. 26 juill. 2000;284(4):441-2.

# Annexes:

|                                                                                                                                                |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <u>Figure 1</u> : Le dispositif CNAP™                                                                                                          | 25 |
| <u>Figure 2</u> : Principes de fonctionnement du dispositif CNAP™                                                                              | 26 |
| <u>Figure 3</u> : Positionnement des différents brassards sur le patient                                                                       | 27 |
| <u>Figure 4</u> : Protocole de l'étude                                                                                                         | 28 |
| <u>Tableau 1</u> : Critères de l' <i>International Organization for Standardization</i>                                                        | 29 |
| <u>Figure 5</u> : Cahier de recueil des données                                                                                                | 30 |
| <u>Figure 6</u> : Diagramme de flux                                                                                                            | 39 |
| <u>Tableau 2</u> : Caractéristiques des patients                                                                                               | 40 |
| <u>Tableau 3</u> : Concordance entre mesures de PA intra-artérielles et non invasives                                                          | 42 |
| <u>Figure 7</u> : Concordance (Bland&Altman) des mesures de PA intra-artérielles et non invasives pour chaque dispositif                       | 43 |
| <u>Figure 8</u> : Concordance entre mesures intra-artérielles et non invasives de PA moyenne                                                   | 44 |
| <u>Tableau 4</u> : Facteurs influençant la précision des mesures CNAP™                                                                         | 45 |
| <u>Figure 9</u> : Concordance (figure à 4 quadrants) des mesures CNAP™ et intra-artérielles dans l'intervalle entre 2 calibrations CNAP™       | 46 |
| <u>Figure 10</u> : Dérive des mesures CNAP™ de PA moyenne au cours du temps                                                                    | 47 |
| <u>Figure 11</u> : Détection de l'hypotension/hypertension/réponse à une intervention hémodynamique                                            | 49 |
| <u>Tableau 5</u> : Capacité de détection de l'hypotension/hypertension/ réponse à une intervention hémodynamique                               | 50 |
| <u>Figure 12</u> : Conséquence de la dérive CNAP™: défaut de classification des patients répondeurs à une intervention hémodynamique           | 51 |
| <u>Tableau 6</u> : Précision du brassard oscillométrique quand CNAP™ était en échec de mesure de PA continue                                   | 52 |
| <u>Publication 1</u> : Lettre à l'éditeur de l' <i>European Journal of Anaesthesiology</i> en réaction à une publication d'Ilies <i>et al.</i> | 53 |
| <u>Publication 2</u> : Article de thèse en cours de publication dans <i>Anesthesia &amp; Analgesia</i>                                         | 55 |



**Figure 1 : Le dispositif CNAP™**



Source : Documents Dräger

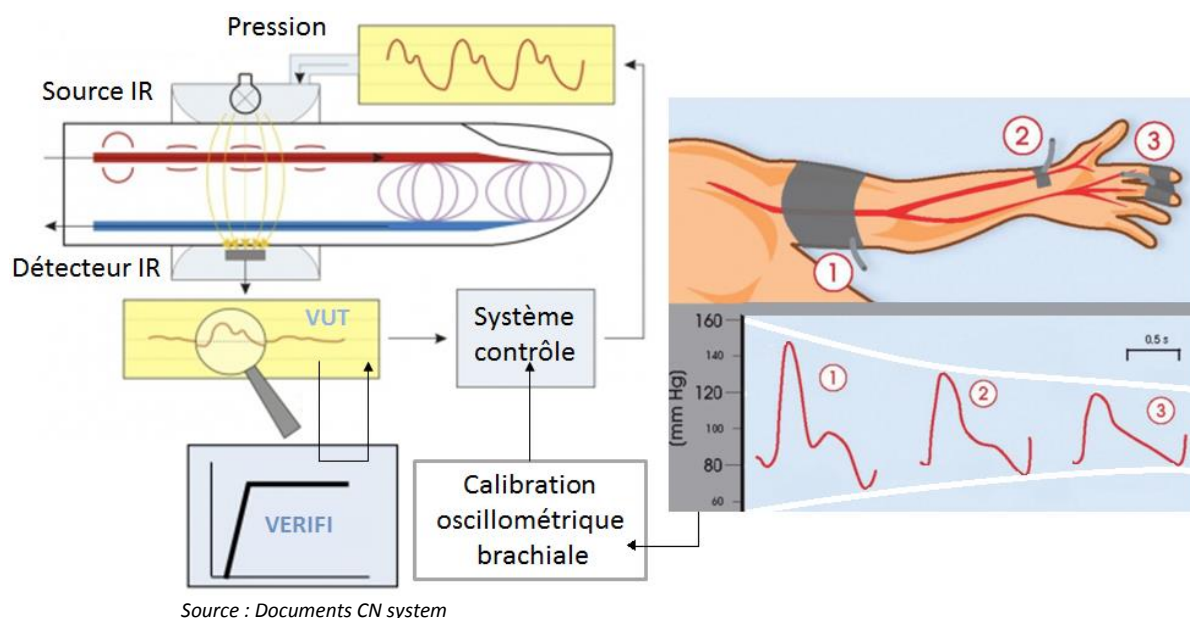


**Légende :**

- Le doigtier CNAP™, disponible en 3 tailles, était placé autour de l'index et du majeur du patient. Il était directement relié au transducteur *Infinity CNAP™ Smartpod* fixé au poignet du patient.
- Le doigtier, via son transducteur, était relié au moniteur *Dräger Infinity™ Delta*. Ce moniteur était également connecté au brassard oscillométrique brachial servant à la calibration du dispositif.

L'écran du moniteur *Dräger Infinity™ Delta* affichait successivement : la fréquence cardiaque avec représentation d'une dérivation électrocardiographique, la PA intra-artérielle avec la courbe continue de PA intra-artérielle, la PA CNAP™ avec une courbe continue de PA non invasive, et enfin, la PA non invasive, intermittente, mesurée toute les 15min pour calibration.

**Figure 2 : Principes de fonctionnement du dispositif CNAP™**



### Légende :

La vascularisation des doigts est une vascularisation terminale avec un apport artériel pulsatile issu des artères radiales et ulnaires via l'arcade palmaire. Ce flux pulsatile est alors atténué par un passage dans les capillaires digitaux avant de repartir dans les veines digitales sous forme d'un flux laminaire.

Le dispositif CNAP™ a pour principe le maintien constant du volume sanguin artériel digital par l'application d'une pression continue variable et adaptée sur ce vaisseau, via son brassard digital ("volume-clamp method").

Pour cela, le doigtier est équipé d'un émetteur et d'un récepteur de signal infrarouge situés de part et d'autre du doigt. Selon l'absorption du faisceau infrarouge par l'hémoglobine artérielle (pléthysmographie transdigitale), le volume artériel digital est évalué et une onde de pouls est obtenue grâce à la méthode « *Vascular Unloading Technique* » (VUT). Après correction d'éventuels troubles en lien avec des modifications rapides de tonus vasculaire par un algorithme dédié dit « VERIFI », l'ensemble des informations est intégré dans un système contrôle complexe (avec boucles de rétrocontrôle) aboutissant à l'inflation du brassard digital. Ce dernier applique une pression continue et adaptée pour maintenir le calibre artériel digital constant, la pression régnant dans le brassard digital reflétant ainsi indirectement de la PA digitale.

Afin de prendre en compte l'atténuation prévisible de l'onde de pouls artériel du bras au doigt (partie droite de la figure) et d'ainsi afficher une pression plus proche de la pression centrale (qui constitue l'intérêt clinique), une calibration oscillométrique brachiale est réalisée (au moins toutes les 15 minutes) et intégrée au système contrôle.

Figure 3 : Positionnement des différents brassards sur le patient.

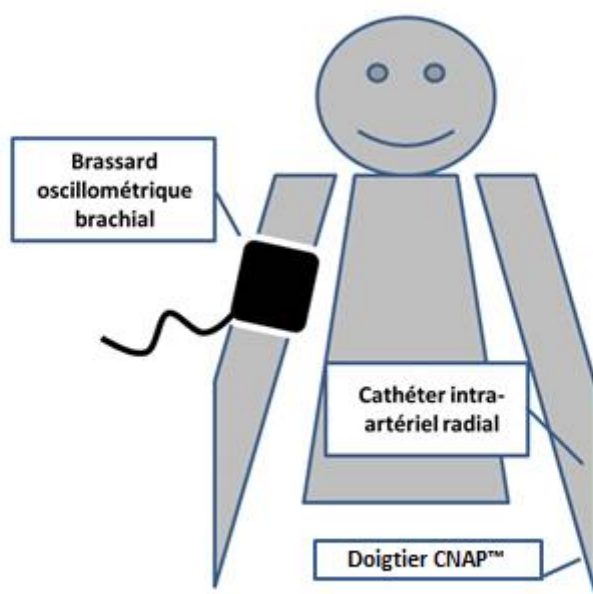
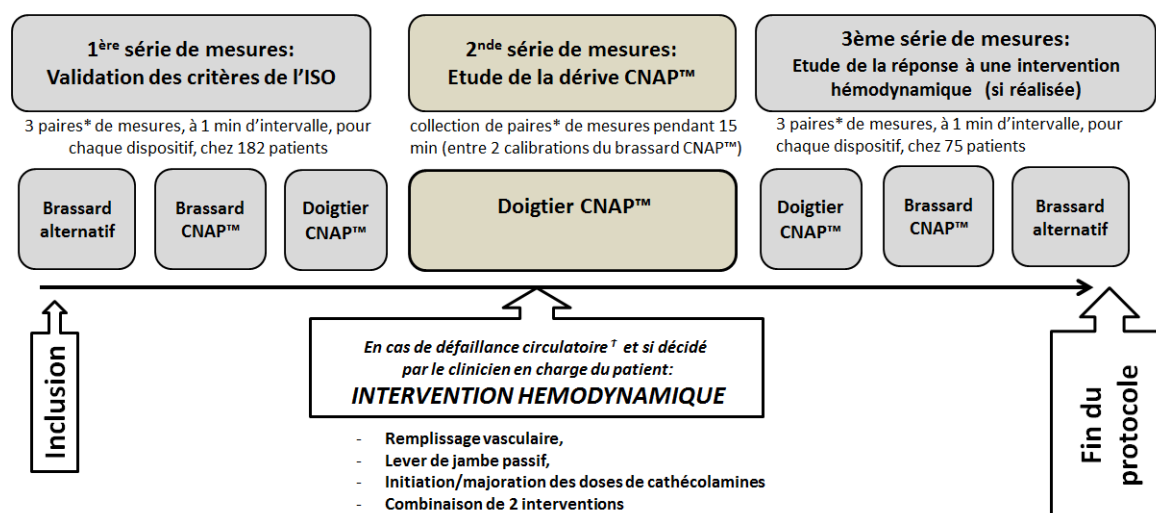


Figure 4 : Protocole de l'étude



#### Légende:

Les mesures étaient pratiquées tel qu'illustré ci-dessus pour tous les patients

\* : une paire de mesures de PA était constituée par une mesure intra-artérielle et une mesure non invasive contemporaines.

<sup>†</sup> : L'insuffisance circulatoire était définie par la présence d'au moins un des critères suivants: hypotension (PA intra-artérielle systolique < 90 mmHg et/ou moyenne < 65 mmHg), oligurie (< 0,5 mL/kg/h) considérée comme secondaire à l'insuffisance circulatoire, lactate artériel > 2,5 mmol/L, marbrures, recours à des drogues vasopressives ou inotropes.

**Tableau 1 : Critères de l'International Organization for Standardization(23)**

**Table 1 Key parameters for validation of a device intended for use in the adult population**

|                                                                                                         | Auscultatory reference                                                                                                      | Intra-arterial reference             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Number of individuals                                                                                   | ≥ 85                                                                                                                        | ≥ 15                                 |
| Paired observations per individual                                                                      | 3                                                                                                                           | ≤ 10                                 |
| Calculation sample size                                                                                 | Method 1 ≥ 255<br>Method 2 ≥ 85 <sup>a</sup>                                                                                | ≥ 150                                |
| Sex distribution                                                                                        | ≥ 30% male and ≥ 30% female                                                                                                 |                                      |
| Age                                                                                                     | ≥ 12 years defines adult                                                                                                    |                                      |
| Cuff size distribution                                                                                  | All cuffs available as accessories must be included                                                                         |                                      |
| Systolic blood pressure distribution                                                                    | ≥ 5% ≥ 160 mmHg<br>≥ 20% ≥ 140 mmHg                                                                                         | ≥ 10% ≥ 160 mmHg<br>≥ 10% ≤ 100 mmHg |
| Diastolic blood pressure distribution                                                                   | ≥ 5% ≤ 100 mmHg<br>≥ 5% ≥ 100 mmHg<br>≥ 20% ≥ 85 mmHg<br>≥ 5% ≤ 60 mmHg                                                     | ≥ 10% ≥ 85 mmHg<br>≥ 10% ≤ 70 mmHg   |
| Observers                                                                                               | Two blinded observers; simultaneously recording K-sounds<br>Observer's values cannot differ by >4 mmHg from each other      | NA                                   |
| Allowed procedures                                                                                      | Same arm simultaneous<br>Same arm sequential<br>Opposite arm simultaneous                                                   | Intra-arterial                       |
| Pass criteria; device reading minus the average of reference values before and after the device reading | Method 1, $M \leq \pm 5$ , $SD \leq 8$ mmHg<br>Method 2, $M \leq \pm 5$ , variable SD; decreasing as M diverges from 0 mmHg | $M \leq \pm 5$ , $SD \leq 8$ mmHg    |

<sup>a</sup>In Method 2, the intra-individual paired observations are averaged before calculating the SD for the study.

## Evaluation de la précision de 3 dispositifs de mesure non invasive de la pression artérielle en réanimation

### Cahier de recueil de données

Dossier complet ☐

☐ **Rythme sinusal régulier**

☐ **Arythmique**

Définition de l'arythmie : Sont arythmiques les patients en FA ou flutter quelle que soit leur FC. Sont également arythmiques les patients présentant un complexe d'extrasystole (A ou V) sur 6 ventriculogrammes sinusaux ou moins

Si arythmique : type d'arythmie :

☐ FA

☐ Flutter

☐ ESA

☐ ESV

☐ AUTRE |\_\_\_\_\_|

Nom et signature de l'investigateur :

.....

Ecrire de manière lisible au stylo à bille noir. Les initiales doivent figurer sur chaque page (3 premières lettres du nom et 2 premières lettres du prénom) ainsi que le numéro d'inclusion.

Compléter toutes les sections. Si une donnée est manquante, noter « DM » dans la case correspondante. **Si une donnée ne doit pas être mesurée (patient arythmique par exemple) mettre des croix dans les cases.**

En cas de choix entre plusieurs items (ex. : OUI ou NON) entourer l'item qui s'applique.

**Compléter toutes les cases, mettre un 0 si besoin** (ex : poids /\_0\_/\_8\_/\_0\_/).

Si une donnée est incorrecte, la barrer d'un trait horizontal en laissant lisible l'information erronée et écrire la donnée exacte à côté ainsi que la date de correction en la paraphant (justifier si nécessaire), ne pas utiliser de correcteur liquide.

#### IDENTIFICATION DU PATIENT :

Nom (initiale) :----- |\_\_| Prénom :----- |\_\_|

Date de naissance (MM/AAAA) :----- |\_\_||\_\_| / |\_\_||\_\_||\_\_||\_\_|

Sexe: -----|\_\_|

Numéro du patient (par ordre d'inclusion dans le centre) : |\_\_||\_\_||\_\_|

2<sup>nd</sup> inclusion ☐

**Commentaires éventuels** (en particulier en cas de biais important entre PNI et PA intra-artérielle, noter tous les facteurs ayant pu altérer la précision des mesures [après avoir, bien sûr, soigneusement recherché/résolu une cause évidente à ce biais]) :

.....

### CRITÈRES D'INCLUSION :

- |                                                                                                                                                                        |                  |                        |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----|
| - Patient hospitalisé en réanimation et affilié à un régime de sécurité sociale                                                                                        | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |
| - Cathéter artériel de mesure de la PA déjà en place et fonctionnel                                                                                                    | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |
| - Stabilité tensionnelle depuis 10 min (pas de variation de la moyenne de 3 mesures « en coup d'œil » de la PAM > 10%, pas de modification de dose de catécholamine) : | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |
| - Absence de contre-indication au décubitus dorsal (HTIC, orthopnée...)                                                                                                | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |

**SI NON EST COCHE UNE FOIS LE PATIENT NE PEUT ETRE INCLUS**

#### **INCLURE AU MOINS UN PATIENT en RYTHME SINUSAL APRES TOUTE INCLUSION DE PATIENT ARYTHMIQUE**

*Un patient arythmique ne peut être inclus qu'une seule fois comme « arythmique » mais peut être inclus une seconde fois comme « sinusal » (et vice-versa).*

### CRITÈRES DE NON INCLUSION :

- |                                                                                                                                                                                                                                               |                  |                        |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|----|
| - Contre-indication à la mesure oscillométrique de la PA au bras ou de la PA au doigt (fracture, plaie, membre amputé, ischémie de membre, infection, phlébite, accès veineux utilisé sur ce membre et contre-indiquant le gonflage, autre) : | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |
| - Asymétrie tensionnelle entre les 2 bras : mesurer PAM 2 fois consécutivement à l'aide du brassard oscillométrique à un bras puis à un autre. La moyenne des 2 mesures de PAM diffère-t-elle de > 5 mmHg d'un bras à l'autre ?               | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |
| - Femme enceinte                                                                                                                                                                                                                              | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |
| - Mineur                                                                                                                                                                                                                                      | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |
| - Majeur sous tutelle                                                                                                                                                                                                                         | OUI <sub>1</sub> | NON <sub>2</sub> ----- | __ |

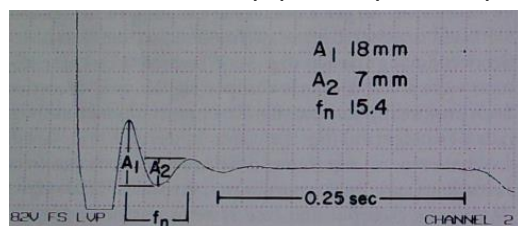
**SI OUI EST COCHE UNE FOIS LE PATIENT NE PEUT ETRE INCLUS**

#### **IMPRESSION PAPIER (afin de décrire l'arythmie et pour faire les mesures du fast flush test)**

- Imprimer le signal de PA lors de 5 « flushs rapides » successifs espacés de 2-3sec.

Tirer la languette du transducteur pdt < 1sec avant de la relâcher brutalement, à 5 reprises.

**NB :** choisir échelle de PA qui permet d'optimiser l'impression de la courbe sans la tronquer (Cf figure).



- Chez l'arythmique, imprimer le signal ECG et le signal de PA sur 30 cycles cardiaques minimum

Impression réussie : OUI<sub>1</sub>      NON<sub>2</sub>-----|\_\_|

*Agrafer l'impression au cahier en y inscrivant les initiales du patient.*

# Présence d'une INSUFFISANCE CIRCULATOIRE AIGUE ?

OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

1 seul critère est suffisant pour classer le patient en insuffisance circulatoire aiguë :

PAS < 90 mmHg (3 fois à 5 mn d'intervalle) : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

PAM < 65 mmHg (3 fois à 5 mn d'intervalle) : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Diurèse de la dernière heure (ml/kg.h) : [écrire **NA** si non applicable : diurétique, oligurie ou anurie pré-existante à l'insuff.circ.aigue...]-| |, | |

Baisse de la diurèse horaire (inférieure à 0,5 ml/kg.h si antérieurement 0,5-1 ml/kg.h et < 1 ml/kg.h si antérieurement > 1 ml/kg.h) : [écrire NA si non applicable] OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Lactatémie artérielle de moins de 2h (si disponible):-----| |, | |

Lactate > 2,5 mmol/l : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Marbrures : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Augmentation de posologie des catécholamines inotropes ou vasoconstrictrices dans l'heure précédente : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Présence d'un traitement par catécholamines inotropes ou vasoconstrictrices : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Autre signe, justifiant une intervention hémodynamique OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Date d'installation de l'insuffisance circulatoire aiguë (JJ/MM/AAAA) :-----| | / | | / | | | |

Heure d'installation de l'insuffisance circulatoire aiguë (HH/MM) :-----| | / | |

Type d'insuffisance circulatoire : 1. Choc septique. 2. Choc hémorragique. 3. Choc cardiogénique. 4. Choc autre. 5. Effets de la ventilation mécanique et de la sédation 6. Effet de la prise de toxique autre que la sédation 7. Trauma. 8. Autre.-----| |

## RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX :

Date d'hospitalisation en réanimation (JJ/MM/AAAA) :-----| | / | | / | | | |

Heure d'admission en réanimation (HH/MM) :-----| | / | |

Date de pose du KT artériel (JJ/MM/AAAA) :-----| | / | | / | | | |

Heure de pose du KT artériel (HH/MM) :-----| | / | |

IGS2 d'admission :-----| |

Poids à l'admission (Kg) :-----| | | |

Taille (cm) :-----| | | |

Circonférence à mi-bras (cm) :-----| | | |

Diagnostic **principal** d'admission en réa. :-----| |

1. Choc septique. 2. Choc hémorragique. 3. Choc cardiogénique. 4. Choc autre. 5. Insuffisance respiratoire 6. Insuffisance rénale. 7. Coma. 8. Défaillance multiviscérale 9. Trauma. 10. Surveillance post-opératoire 11. Autre.

## Pathologie vasculaire :

Artérite des **membres inférieurs** (stade ≥1 de la classification de Leriche et Fontaine : absence de symptomatologie fonctionnelle mais abolition d'un ou plusieurs poulx traduisant l'oblitération d'un ou plusieurs troncs artériels).

OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub> Inconnu<sub>3</sub> -----| |

Athéromatose **carotidienne** :

OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub> Inconnu<sub>3</sub> -----| |

**Coronaropathie** :

OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub> Inconnu<sub>3</sub> -----| |

**Calcifications aortiques** (connues ou visibles au scanner) : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub> Inconnu<sub>3</sub> --| |



**Œdèmes périphériques :** NON<sub>1</sub>

MODERES<sub>2</sub> (très localisés et peu importants : chevilles, lombes, coudes et/ou  
mains) IMPORTANTS<sub>3</sub> -----| |

**Ventilation :** SPONTANEE<sub>1</sub> MECANIQUE<sub>2</sub>-----| |

**Sédation :** 0. Aucune 1. MIDAZOLAM 2. PROPOFOL 3. PENTHOTAL 4. ASSOCIATION-----| |  
4. Autre | |

**Analésie :** 0. Aucune 1. SUFENTANIL 2. FENTANYL 3. MORPHINE :-----| |  
4. Autre | |

Administration continue de **curare**: OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

**Score de Ramsay:** -----| |

(1= anxieux, agité; 2= coopérant, orienté et calme; 3= répondant aux ordres; 4=endormi mais avec une réponse nette à la stimulation de la  
glabelle ou à un bruit intense; 5=endormi répondant faiblement aux stimulations ci-dessus; 6=pas de réponse aux stimulations nociceptives)

**Catécholamines :**

NORADRENALINE (mg/h) :-----| | | | , | | | |

DOBUTAMINE (mg/h) :-----| | | | , | | | |

DOPAMINE (mg/h) :-----| | | | , | | | |

ADRENALINE (mg/h) :-----| | | | , | | | |

**Antihypertenseur IVSE :** 0. Aucun 1. LOXEN 2.EUPRESSYL 3. CATAPRESSAN 4. Autre-----| |

Antihypertenseur par voie entérale : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----| |

Si OUI, Nom de cet (ces) antihypertenseur(s) : | | | | | | | | | |

**Température centrale:** -----| | | | , | | | | °C

**Site du cathéter artériel:** Artère fémorale ☐

Artère radiale ☐

CNAP mis coté PA : Dragër / CN-system ☐

**Marque et dimensions du brassard :**

- ☐ **Welch Allyn :** Flexiport <sup>TM</sup> Adult 10 (20-26cm) ☐  
Flexiport <sup>TM</sup> Adult 11 (25-34cm) ☐ Flexiport <sup>TM</sup> Adult 12 ☐  
Autre : ..... ☐
- ☐ **Philips :** 35.5-46 cm ☐ Autre : ..... ☐
- ☐ **Zefon :** Duracheck<sup>TM</sup> ☐ Statcheck<sup>TM</sup> ☐ Confortcheck<sup>TM</sup> ☐  
11-22 cm ☐ 16-28 cm ☐ 26-33 cm ☐ 26-33 cm 'Adult long' ☐  
☐  
33-41 cm ☐ 33-41 cm 'Adult long' ☐ 39-55 cm 'Thigh' ☐
- ☐ **Autre marque** (préciser les dimensions du brassard) : .....

**MISE EN PLACE DU BRASSARD :** Le brassard doit être convenablement choisi et placé:

- curseur imprimé situé dans l'intervalle imprimé dédié, et placé en regard de l'artère brachiale
- taille choisie selon la circonférence du membre.

**En cas de cathéter artériel radial, le brassard sera placé sur le bras controlatéral.**

**CNAP :** Positionner le CNAP (« brassard » de doigt adapté selon l'échelle imprimée sur le boîtier) sur la main controlatérale au brassard brachial (c.a.d. **CNAP placé coté cathéter artériel radial**). Enfoncer le brassard CNAP **le plus loin possible sur le doigt, sans qu'il ne fasse « garrot »** (si besoin choisir taille au dessus). **S'assurer que le capteur pléthysmo du CNAP ne se trouve pas en regard d'une articulation !**

Taille de CNAP Drager : Bleu clair ☐ Bleu Foncé ☐ Bordeaux ☐  
Taille de CN-System : Bleu clair ☐ Bleu Foncé ☐ Bordeaux ☐

# MESURES 1

Date (JJ/MM/AAAA) :-----|\_|\_| / |\_|\_| / |\_|\_|\_|\_|\_|

Heure de début des mesures (HH/MM) [moniteur MP70] :-----|\_|\_| / |\_|\_|

**Tête de pression du cathéter art. parfaitement au niveau de la ligne médio-axillaire (obligatoire,**

idéalement appliquer la tête de pression à même la peau du patient) OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----|\_|

Décubitus dorsal strict, membres au niveau du cœur (obligatoire) OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----|\_|

**AUCUN CHANGEMENT NE DOIT INTERVENIR DURANT L'ENSEMBLE DES MESURES 1 POUR :** Dose de sédation et analgésie, réglage du respirateur, dose de catécholamines, position du patient ou des têtes de pression.

**Variation respiratoire de pression pulsée** affichée automatiquement par le moniteur Philips MP70 :

|\_|\_| % (écrire « ?? » si le moniteur ne parvient pas à afficher une valeur et « ND » si cette fonction n'est pas disponible)

**Indice de perfusion (capteur de pléthysmographie au doigt) :** |\_|\_|\_|\_| (non dispo à Nantes)

**Temps de recoloration cutanée mesuré sur l'ongle d'un des doigts de la main comportant le CNAP :**

< 2 sec ☐ 2-4 sec ☐ >4 sec ☐

**Chez tous les patients**

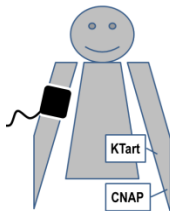
**Purge du cathéter artériel (obligatoire)** OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>-----|\_|

**Mesurer 3 paires consécutives PA intra-artérielle/PNI, en aveugle, puis collecter les données a posteriori dans la mémoire du moniteur:** L'intervalle entre 2 mesures PNI doit être de 30-60 sec (protocole de l'ESH).

Si aucune mesure PNI ne s'affiche, écrire « ?? ».

**CRITÈRE D'EXCLUSION :** Augmentation de la PA moyenne intra-artérielle > 5 mmHg et/ou de la FC > 5 bpm durant le gonflage du brassard évoquant une douleur provoquée par la mesure (si la PA et/ou la FC variaient au préalable de façon très importante en raison de l'arythmie, se fier uniquement à une éventuelle grimace, ou un mouvement du bras associés par ex.)

**Exclusion :** OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>|\_|



**PA intra-artérielle**  
**Philips MP70**

**PNI brassard**  
**Philips MP70**  
(bras opposé au  
KT artériel radial)

**A collecter a posteriori**  
(mémoire du moniteur)

**Echec de mesure PNI** ☐  
(aucun chiffre affiché)

|                                                                      |     |  |  |
|----------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| <b>Mesure 1</b><br>FC : ..... bpm                                    | PAS |  |  |
|                                                                      | PAD |  |  |
|                                                                      | PAM |  |  |
| <b>Mesure 2</b><br>FC : ..... bpm                                    | PAS |  |  |
|                                                                      | PAD |  |  |
|                                                                      | PAM |  |  |
| <b>Mesure 3</b><br>FC : ..... bpm<br>Durée de mesure PNI : ..... sec | PAS |  |  |
|                                                                      | PAD |  |  |
|                                                                      | PAM |  |  |
|                                                                      |     |  |  |

Connecter la tête de pression du KT artériel sur le moniteur Drager Infinity. Faire le zéro.

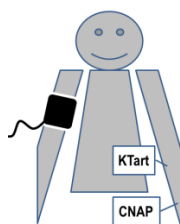
Purge du cathéter artériel (*obligatoire*)

OUI<sub>1</sub>

NON<sub>2</sub>-----

☐

En gardant le même brassard en place, le connecter au moniteur Drager Infinity



**PA intra-  
artérielle  
Drager Infinity**

**PNI brassard  
Drager Infinity  
(bras opposé au KT  
artériel radial)**

Echec de mesure PNI ☐

(aucun chiffre affiché)

**A collecter *a posteriori***

(mémoire du moniteur)

|                                                                          |     |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| <b>Mesure 1</b><br><br>FC : ..... bpm                                    | PAS |  |  |
|                                                                          | PAD |  |  |
|                                                                          | PAM |  |  |
| <b>Mesure 2</b><br><br>FC : ..... bpm                                    | PAS |  |  |
|                                                                          | PAD |  |  |
|                                                                          | PAM |  |  |
| <b>Mesure 3</b><br><br>FC : ..... bpm<br>Durée de mesure PNI : ..... sec | PAS |  |  |
|                                                                          | PAD |  |  |
|                                                                          | PAM |  |  |

Si la mesure intra-artérielle n'est pas possible sur le moniteur Drager infinity (problème de connectique.

Ex : KT artériel PiCCO), mesure intra-artérielle de la PA sur le moniteur MP 70 (relevés en « coup d'œil » dès le début du dégonflage du brassard.) Utilisation du MP70 ☐

| Mesures CNAP à débiter<br>dans les 2 minutes après la<br>dernière mesure PNI servant<br>de calibration |     | PA intra-<br>artérielle<br>Drager Infinity | CNAP Drager | CN-System |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------|-------------|-----------|
| <b>Mesure 1</b><br><br>FC : ..... bpm                                                                  | PAS |                                            |             |           |
|                                                                                                        | PAD |                                            |             |           |
|                                                                                                        | PAM |                                            |             |           |
| <b>Mesure 2</b><br><br>FC : ..... bpm                                                                  | PAS |                                            |             |           |
|                                                                                                        | PAD |                                            |             |           |
|                                                                                                        | PAM |                                            |             |           |
| <b>Mesure 3</b><br><br>FC : ..... bpm                                                                  | PAS |                                            |             |           |
|                                                                                                        | PAD |                                            |             |           |
|                                                                                                        | PAM |                                            |             |           |

NB : si échec de mesure CNAP si ICA majeure ou hypothermie par exemple, il est recommandé de vérifier si après correction de l'ICA ou de l'hypothermie, une valeur mesurée de CNAP s'affiche (l'écrire ds la marge).

**NB : En l'absence d'intervention hémodynamique, remplir tout de même le tableau  
« Précision de CNAP au cours du temps »**

Echec de mesure CNAP ☐

(aucun chiffre affiché)

## INTERVENTION HEMODYNAMIQUE

Dans les 30 minutes suivant la fin des mesures 1, chez certains patients, une « intervention hémodynamique» (**avec ou sans effet sur la PA**), décidée par le médecin en charge du patient de façon indépendante de l'étude, permettra une 2<sup>e</sup> série de mesures :

Tête de pression du cathéter artériel sur la ligne médio-axillaire : OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>----- |\_\_|  
 Purge du cathéter artériel (obligatoire) OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>----- |\_\_|  
 Décubitus dorsal strict (obligatoire) OUI<sub>1</sub> NON<sub>2</sub>----- |\_\_|

TYPE d'INTERVENTION depuis la MESURE 1 (plusieurs interventions possibles) |\_\_|

1. REMPLISSAGE VASCULAIRE : ..... ml en ..... min
2. EPREUVE de LEVER de JAMBES
3. INTRODUCTION DE CATECHOLAMINE
4. AUGMENTATION DE LA POSO. DE CATECHOL.> 10 % EN < 30 min

Catécholamines :

NORADRENALINE (mg/h) :----- |\_\_||\_\_| , |\_\_||\_\_|

DOBUTAMINE (mg/h) :----- |\_\_||\_\_| , |\_\_||\_\_|

DOPAMINE (mg/h) :----- |\_\_||\_\_| , |\_\_||\_\_|

ADRENALINE (mg/h) :----- |\_\_||\_\_| , |\_\_||\_\_|

Si insuff.circ.aigue, pourquoi n'y a-t-il pas eu de mesures 2 ?

- ☐ intervention hémodyn non nécessaire  
☐ autre :.....

**MESURES PENDANT intervention hémodynamique** (ou à l'état stable, en absence d'intervention hémodynamique)

**Chez tous les patients**

**Précision de la mesure CNAP au cours du temps**

- . PA intra-artérielle et CNAP affichés sur moniteur Drager Infinity (faire le zéro)
- . Eteindre et rallumer le module CNAP (via le moniteur Drager) pour être certain qu'aucun changement de doigt (et donc de recalibration) n'aura lieu durant les 15 prochaines minutes.
- . Calibrer le CNAP en mesurant 1 fois la PNI au brassard Drager Infinity = T0. / Relever les paires de mesures a posteriori (mémoire du moniteur)

|                                                 | H | Cathéter artériel |     |     | CNAP Drager |     |     | CN-System |     |     |    |
|-------------------------------------------------|---|-------------------|-----|-----|-------------|-----|-----|-----------|-----|-----|----|
|                                                 |   | PAS               | PAD | PAM | PAS         | PAD | PAM | PAS       | PAD | PAM | FC |
| <b>T0 :mesure PNI Drager</b>                    |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>1 min (CNAP)</b>                             |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| Débuter l'éventuelle intervention hémodynamique |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>2 min (CNAP)</b>                             |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>4 min (CNAP)</b>                             |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>6 min (CNAP)</b>                             |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>8 min (CNAP)</b>                             |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>10 min (CNAP)</b>                            |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>12 min (CNAP)</b>                            |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>14 min (CNAP)</b>                            |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>15 min : PNI Drager</b>                      |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |
| <b>16 min (CNAP)</b>                            |   |                   |     |     |             |     |     |           |     |     |    |

**MESURES 2 (après intervention hémodynamique)**

Heure exacte de début de la phase « Mesure 2 » :-----|\_|\_| : |\_|\_|\_|

**Variation respiratoire de pression pulsée** affichée automatiquement par le moniteur Philips MP70 :

|\_|\_|\_| % (écrire « ?? » si le moniteur ne parvient pas à afficher une valeur et « ND » si cette fonction n'est pas disponible)

**Indice de perfusion (capteur de pléthysmographie au doigt) :** |\_|\_|\_|\_| (non dispo à Nantes)

**Temps de recoloration cutanée mesuré sur l'ongle d'un des doigts de la main comportant le CNAP :**

< 2 sec ☐      2-4 sec ☐      >4 sec ☐

**Purge du cathéter artériel (obligatoire)**      OUI<sub>1</sub>      NON<sub>2</sub>-----|\_|1.

**Chez tous les patients**

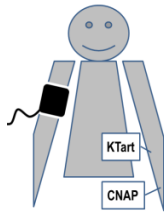
**Mesurer 3 paires consécutives PA intra-artérielle/PNI, en aveugle, puis collecter les données a posteriori dans la mémoire du moniteur:** L'intervalle entre 2 mesures PNI doit être de 30-60 sec (protocole de l'ESH).

Si aucune mesure PNI ne s'affiche, écrire « ?? ».

**CRITÈRE D'EXCLUSION :** Augmentation de la PA moyenne intra-artérielle >5mmHg et/ou de la FC >5 bpm durant le gonflage du brassard évoquant une douleur provoquée par la mesure (si la PA et/ou la FC variaient au préalable de façon très importante en raison de l'arythmie, se fier uniquement à une éventuelle grimace, ou un mouvement du bras associés par ex.)

**Exclusion :** OUI<sub>1</sub>    NON<sub>2</sub>|\_|\_|

*NB : l'ordre des mesures « MP70 puis Infinity delta puis CNAP » peut être remplacé par « Infinity Delta puis CNAP puis MP70 ».*



**PA intra-artérielle  
Philips MP70**

**PNI brassard  
Philips MP70  
(bras opposé au  
KT artériel radial)**

**A collecter *a posteriori***  
(mémoire du moniteur)

**Echec de mesure PNI** ☐

(aucun chiffre affiché)

|                                                                         |     |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| <b>Mesure 1</b><br><br>FC : ..... bpm                                   | PAS |  |  |
|                                                                         | PAD |  |  |
|                                                                         | PAM |  |  |
| <b>Mesure 2</b><br><br>FC : ..... bpm                                   | PAS |  |  |
|                                                                         | PAD |  |  |
|                                                                         | PAM |  |  |
| <b>Mesure 3</b><br><br>FC : ..... bpm<br>Durée de mesure PNI : .....sec | PAS |  |  |
|                                                                         | PAD |  |  |
|                                                                         | PAM |  |  |

**Chez tous les patients**

Connecter la tête de pression du KT artériel sur le moniteur Drager Infinity. Faire le zéro.

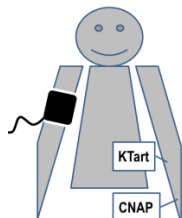
Purge du cathéter artériel (*obligatoire*)

OUI<sub>1</sub>

NON<sub>2</sub>-----

|\_\_|2.

En gardant le même brassard en place, le connecter au moniteur Drager Infinity



**PA intra-  
artérielle  
Drager Infinity**

**PNI brassard  
Drager Infinity  
(bras opposé au KT  
artériel radial)**

**A collecter a posteriori**  
(mémoire du moniteur)

Echec de mesure PNI ☐

(aucun chiffre affiché)

|                                                                      |     |  |  |
|----------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| <b>Mesure 1</b><br>FC : ..... bpm                                    | PAS |  |  |
|                                                                      | PAD |  |  |
|                                                                      | PAM |  |  |
| <b>Mesure 2</b><br>FC : ..... bpm                                    | PAS |  |  |
|                                                                      | PAD |  |  |
|                                                                      | PAM |  |  |
| <b>Mesure 3</b><br>FC : ..... bpm<br>Durée de mesure PNI : ..... sec | PAS |  |  |
|                                                                      | PAD |  |  |
|                                                                      | PAM |  |  |

Si la mesure intra-artérielle n'est pas possible sur le moniteur Drager infinity (problème de connectique. Ex : KT artériel PiCCO), mesure intra-artérielle de la PA sur le moniteur MP 70 (relevés en « coup d'œil » dès le début du dégonflage du brassard). Utilisation du MP70 ☐

**Mesures CNAP à débuter dans les 2 minutes après la dernière mesure PNI servant de calibration :**

Mesures CNAP à débuter dans les 2 minutes  
après la dernière mesure PNI servant de  
calibration

|                                   |     | <b>PA intra-<br/>artérielle<br/>Drager Infinity</b> | <b>CNAP<br/>Drager</b> | <b>CN-System</b> |
|-----------------------------------|-----|-----------------------------------------------------|------------------------|------------------|
|                                   |     |                                                     |                        |                  |
| <b>Mesure 1</b><br>FC : ..... bpm | PAS |                                                     |                        |                  |
|                                   | PAD |                                                     |                        |                  |
|                                   | PAM |                                                     |                        |                  |
| <b>Mesure 2</b><br>FC : ..... bpm | PAS |                                                     |                        |                  |
|                                   | PAD |                                                     |                        |                  |
|                                   | PAM |                                                     |                        |                  |
| <b>Mesure 3</b><br>FC : ..... bpm | PAS |                                                     |                        |                  |
|                                   | PAD |                                                     |                        |                  |
|                                   | PAM |                                                     |                        |                  |

Figure 6 : Diagramme de Flux

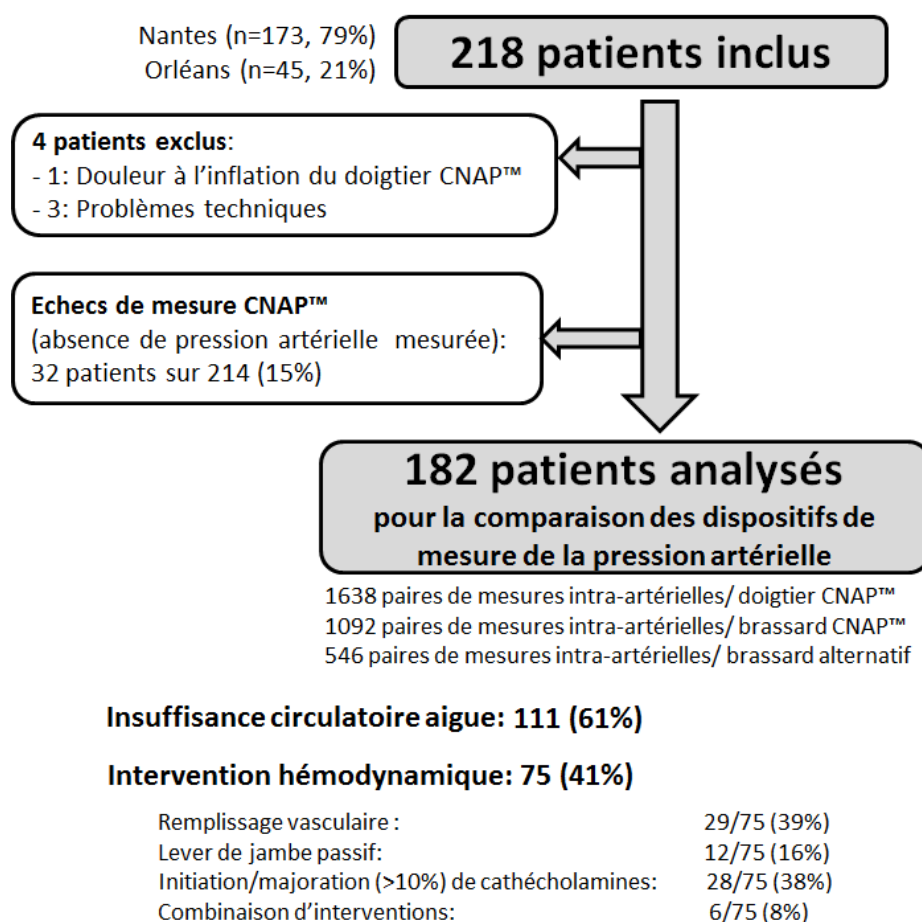


Tableau 2 : Caractéristiques des patients.

|                                                                               | Succès de la mesure<br>de PA CNAP™            | Echec de la mesure<br>de PA CNAP™              | p                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|
| POPULATION TOTALE                                                             | n = 182 patients                              | n = 32 patients                                |                                 |
| Age (ans)                                                                     | 64 ± 13                                       | 64 ± 14                                        | p = 0,99                        |
| Sexe féminin                                                                  | 42 (23 %)                                     | 11 (34 %)                                      | p = 0,25                        |
| IGS II (Index de Gravité Simplifié II)                                        | 41 ± 18                                       | 49 ± 24                                        | <b>p = 0,03</b>                 |
| Indice de masse corporelle (poids [kg]/taille <sup>2</sup> [m <sup>2</sup> ]) | 27 ± 5                                        | 27 ± 6                                         | p = 0,96                        |
| Circonférence brachiale (cm)                                                  | 30 ± 4                                        | 29 ± 4                                         | p = 0,42                        |
| Maladie vasculaire: diagnostic établi de <sup>a</sup>                         |                                               |                                                |                                 |
| Coronaropathie                                                                | 60 (33 %)                                     | 9 (28 %)                                       | p = 0,88                        |
| Athérosclérose des membres inférieurs                                         | 30 (16 %)                                     | 7 (22 %)                                       | p = 0,32                        |
| Sténose carotidienne                                                          | 30 (16 %)                                     | 5 (16 %)                                       | p = 0,94                        |
| Calcification aortique                                                        | 16 (9 %)                                      | 1 (3 %)                                        | p = 0,27                        |
| Diagnostic principal à l'admission                                            |                                               |                                                | <b>p = 0,0004</b>               |
| Choc                                                                          | 59 (33 %)                                     | 16 (50 %)                                      |                                 |
| Coma                                                                          | 36 (20 %)                                     | 3 (9 %)                                        |                                 |
| Surveillance post-opératoire                                                  | 48 (27 %)                                     | 5 (16 %)                                       |                                 |
| Défaillance respiratoire                                                      | 25 (14 %)                                     | 2 (6 %)                                        |                                 |
| Traumatisme                                                                   | 4 (2 %)                                       | 0 (0 %)                                        |                                 |
| Défaillance multiviscérale                                                    | 5 (3 %)                                       | 0 (0 %)                                        |                                 |
| Insuffisance rénale                                                           | 1 (<1 %)                                      | 2 (6 %)                                        |                                 |
| Autre                                                                         | 2 (1 %)                                       | 4 (13 %)                                       |                                 |
| Fréquence cardiaque (battements par minute)                                   | 92 ± 21                                       | 99 ± 26                                        | p = 0,09                        |
| PA Systolique (mmHg)                                                          | 121 ± 22                                      | 111 ± 27                                       | <b>p = 0,041</b>                |
| PA Diastolique (mmHg)                                                         | 58 ± 10                                       | 56 ± 13                                        | p = 0,60                        |
| PA Moyenne (mmHg)                                                             | 77 ± 13                                       | 74 ± 17                                        | p = 0,24                        |
| Ventilation mécanique                                                         | 144 (79 %)                                    | 30 (94 %)                                      | p = 0,09                        |
| Echelle de sédation de Ramsay <sup>b</sup>                                    |                                               |                                                | p = 0,13                        |
| >4                                                                            | 101 (56 %)                                    | 24 (75 %)                                      |                                 |
| 4                                                                             | 33 (18 %)                                     | 3 (9 %)                                        |                                 |
| ≤3                                                                            | 46 (26 %)                                     | 5 (16 %)                                       |                                 |
| Arythmie cardiaque <sup>c</sup>                                               | 68 (37 %)                                     | 14 (44 %)                                      | p = 0,24                        |
| Temps de recoloration cutanée                                                 |                                               |                                                | <b>p &lt; 0,0001</b>            |
| < 2 s.                                                                        | 105 (58 %)                                    | 7 (22 %)                                       |                                 |
| 2 – 4 s.                                                                      | 62 (34 %)                                     | 8 (25 %)                                       |                                 |
| > 4 s.                                                                        | 12 (7 %)                                      | 17 (53 %)                                      |                                 |
| Non mesuré                                                                    | 3 (1.6 %)                                     | 0 (0 %)                                        |                                 |
| Œdème tissulaire                                                              |                                               |                                                | p = 0,16                        |
| Aucun                                                                         | 86 (47 %)                                     | 21 (66 %)                                      |                                 |
| Modéré (chevilles, mains, coudes, flancs)                                     | 59 (32 %)                                     | 7 (22 %)                                       |                                 |
| Important                                                                     | 37 (20 %)                                     | 4 (12 %)                                       |                                 |
| Température corporelle ≤ 36,5°C                                               | 23 (13 %)                                     | 9 (28 %)                                       | p = 0,08                        |
| Délai admission réanimation/mesures (j, médiane [EI])                         | 4,4 [1,5 - 8]                                 | 1,6 [0,5 – 6,2]                                | <b>p = 0,018</b>                |
| <b>PATIENT EN INSUFFISANCE CIRCULATOIRE</b>                                   | <b>111 (61 %)</b>                             | <b>26 (81 %)</b>                               | <b>p = 0,045</b>                |
| Cause principale d'insuffisance circulatoire :                                |                                               |                                                | p = 0,51                        |
| Choc septique & sepsis sévère                                                 | 59/111 (43 %)                                 | 13/26 (50 %)                                   |                                 |
| Choc cardiogénique                                                            | 34/111 (31 %)                                 | 4/26 (15 %)                                    |                                 |
| Effets de la ventilation mécanique et sédation <sup>d</sup>                   | 12/111 (11 %)                                 | 2/26 (8 %)                                     |                                 |
| Choc hémorragique                                                             | 5/111 (4 %)                                   | 1/26 (4 %)                                     |                                 |
| Autres (traumatisme, hypovolémie, association...)                             | 14/111 (11 %)                                 | 6/26 (33 %)                                    |                                 |
| PA Moyenne < 65 mmHg                                                          | 31/111 (28 %)                                 | 8/26 (31 %)                                    | p = 0,99                        |
| Marbrures                                                                     | 26/111 (23 %)                                 | 18/26 (69 %)                                   | <b>p &lt; 0,0001</b>            |
| Catécholamines (µg/kg/min)                                                    |                                               |                                                |                                 |
| Norépinéphrine                                                                | n=88 [79 %]<br>0,3 [0,1 – 0,4]<br>n=66 [61 %] | n=20 [77 %]<br>0,6 [0,04 – 1,0]<br>n=17 [65 %] | p = 1,0<br>p = 0,60<br>p = 0,82 |
| Dobutamine                                                                    | 5,1 [3,0 – 8,1]<br>n=33 [30 %]                | 6,2 [5,8 – 11,2]<br>n=5 [19 %]                 | p = 0,21<br>p = 0,40            |
| Autres                                                                        | NA<br>n=6 [6%]                                | NA<br>n=4 [15%]                                | p = 0,19                        |
| Délai début d'insuffisance circulatoire/mesures                               |                                               |                                                |                                 |
| < 6 heures                                                                    | 22 (20 %)                                     | 7 (26 %)                                       | p = 0,66                        |
| < 24 heures                                                                   | 40 (36 %)                                     | 15 (56 %)                                      | p = 0,10                        |



Légende:

n : nombre de patients, PA : pression artérielle, EI : écart interquartile

<sup>a</sup> Objectivé par une procédure radiologique dédiée, renseigné dans le dossier médical. Ainsi, la prévalence de maladies cardiovasculaires dans notre étude était probablement sous-estimée compte-tenu de l'absence d'exploration chez certains patients.

<sup>b</sup> Echelle de sédation de Ramsay, de 1 (anxiété et/ou agitation) à 6 (aucune réponse) (37).

<sup>c</sup> Fibrillation atriale, flutter atrial ou extrasystole atriales fréquentes ( $\geq 1$  tous les 6 battements cardiaques).

<sup>d</sup> Inclut les patients avec atteinte cérébrale chez qui les objectifs de pression de perfusion cérébrale n'étaient pas atteints.

**Tableau 3: Concordance entre mesures de pression artérielle non invasive et intra-artérielle**

|                   |                                  | Analyse Bland-Altman |                                 | Analyse selon l'ISO                |                                        |
|-------------------|----------------------------------|----------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|
|                   |                                  | Biais moyen<br>± SD  | Limites<br>d'agrément<br>(mmHg) | Biais moyen <sub>ISO</sub><br>± SD | Validation<br>des critères<br>de l'ISO |
| PA<br>moyenne     | Doigtier CNAP™ <sup>a</sup>      | 7,2 ± 6,4            | 19,8 ; -5,3                     | 6,2 ± 6,2                          | Non                                    |
|                   | Brassard CNAP™ <sup>b</sup>      | 10,3 ± 6,9           | 23,7 ; -3,2                     | 8,8 ± 6,8                          | Non                                    |
|                   | Brassard alternatif <sup>c</sup> | -2,2 ± 6,4           | 10,3 ; -14,6                    | -1,8 ± 6,1 <sup>d</sup>            | Oui                                    |
| PA<br>systolique  | Doigtier CNAP™ <sup>a</sup>      | -4,3 ± 13,8          | 22,7 ; -31,4                    | -4,1 ± 12,8                        | Non                                    |
|                   | Brassard CNAP™ <sup>b</sup>      | -4,1 ± 13,2          | 21,7 ; -29,9                    | -2,9 ± 11,5                        | Non                                    |
|                   | Brassard alternatif <sup>c</sup> | -4,7 ± 12,6          | 19,9 ; -29,4                    | -4,0 ± 11,5                        | Non                                    |
| PA<br>diastolique | Doigtier CNAP™ <sup>a</sup>      | -9,7 ± 7,8           | 25,0 ; -5,6                     | -8,7 ± 7,2                         | Non                                    |
|                   | Brassard CNAP™ <sup>b</sup>      | -10,9 ± 6,5          | 23,7 ; -1,9                     | -9,6 ± 6,8                         | Non                                    |
|                   | Brassard alternatif <sup>c</sup> | -4,99 ± 6,3          | 17,3 ; -7,3                     | -4,1 ± 5,8 <sup>d</sup>            | Oui                                    |

**Légende:**

Biais moyen : moyenne des différences (non invasive – intra-artérielle) entre les 2 techniques

Limites de concordance : biais moyen ± 1,96 SD.

Pour le calcul du biais moyen, les critères de l'ISO recommandaient de prendre en compte la variabilité des mesures intra-artérielles en considérant l'existence d'une "zone zéro" (19) (cf. analyse statistique). Ainsi, le biais moyen calculé selon la méthode de Bland & Altman était sensiblement différent de celui calculé selon le standard de l'ISO (biais moyen<sub>ISO</sub>). Pour valider le standard de l'ISO, le biais moyen entre les deux techniques devait être ≤ 5 mmHg et la déviation standard (SD) ≤ 8 mmHg.

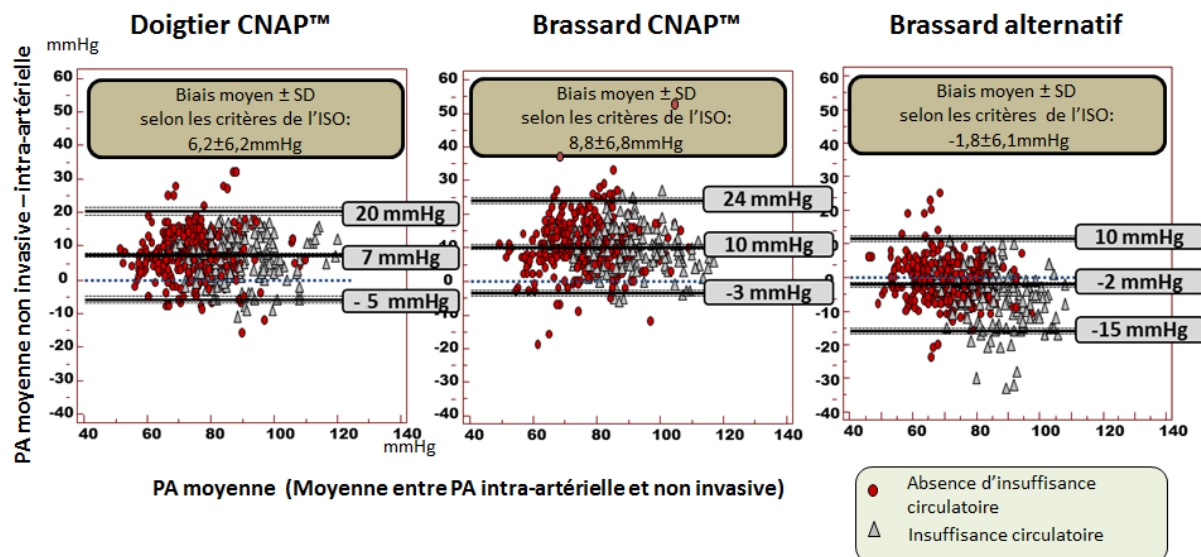
<sup>a</sup>: Infinity CNAP™ Smartpod

<sup>b</sup>: Moniteur Dräger Infinity™ Delta, utilisé pour la calibration du CNAP™

<sup>c</sup>: Moniteur Philips Intellivue™ MP70

<sup>d</sup>: Critères ISO validés (biais moyen et SD ≤ 5 et 8 mmHg, respectivement).

**Figure 7 : Concordance (Bland & Altman) des mesures de PA intra-artérielle et non invasive pour chaque dispositif**



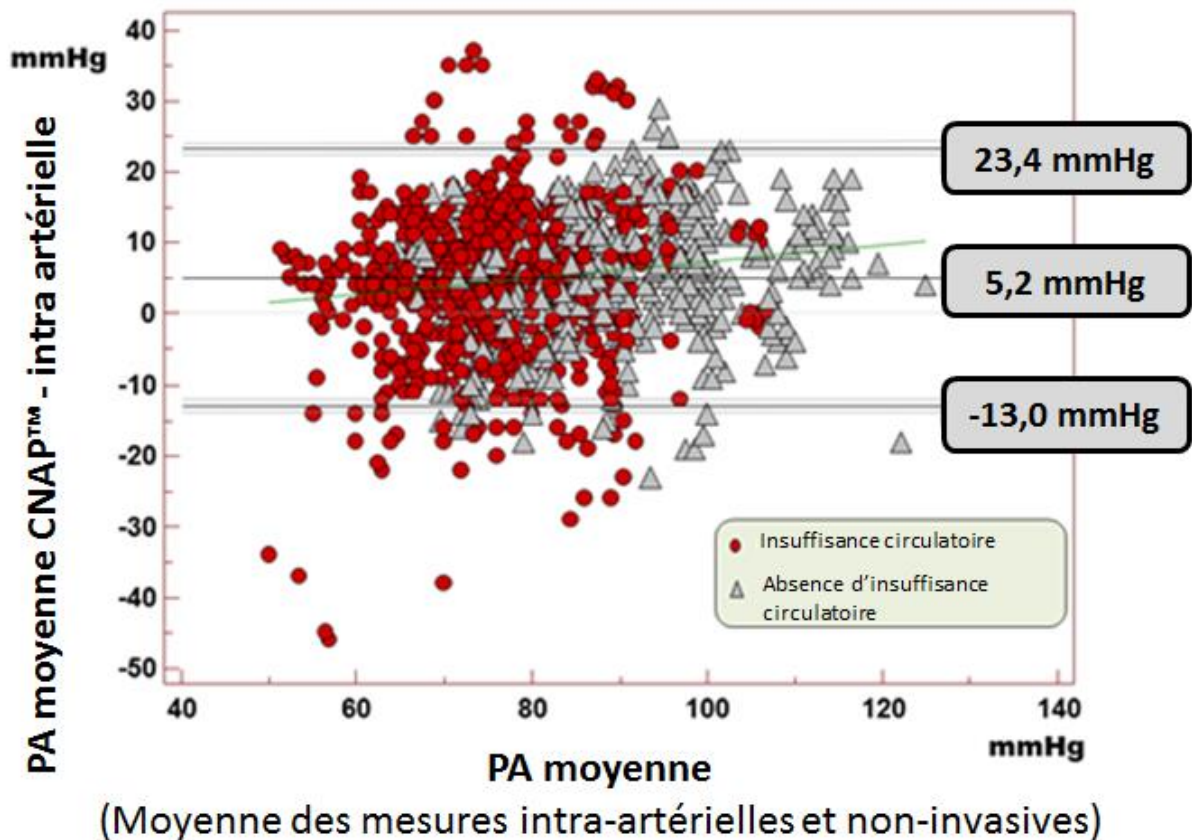
**Légende:**

Pour chaque dispositif non-invasif testé: étude de concordance (Bland-Altman (31)) entre 3 mesures intra-artérielles et 3 mesures non invasives consécutives, en individualisant les patients avec (cercle) et sans (triangle) insuffisance circulatoire.

Les 3 lignes horizontales représentent le biais moyen, les limites de concordance supérieure et inférieure (biais moyen  $\pm$  1,96 SD du biais). Les lignes pointillées adjacentes correspondent à leur intervalle de confiance à 95%.

Dans cette figure, les 3 mesures au doigtier CNAP™ étaient collectées durant les 3 minutes suivant la calibration oscillométrique brachiale (1<sup>ère</sup> série de mesures, cf. figure 4).

Figure 8: Concordance entre les mesures de PA moyenne intra-artérielle et non invasive



Légende:

Analyse de concordance selon Bland-Altman de l'ensemble des mesures CNAP™ et intra-artérielles de PA moyenne durant les 15 minutes entre 2 calibrations (1638 paires de mesures) : le biais moyen était de  $5,2 \pm 9,5$  mmHg, avec des limites de concordance de 23 et -13 mmHg.

Les 3 lignes horizontales représentent le biais moyen, les limites de concordance supérieure et inférieure. Les lignes pointillées adjacentes correspondent à leur intervalle de confiance à 95%.

**Tableau 4 : Facteurs influençant la précision des mesures CNAP™**

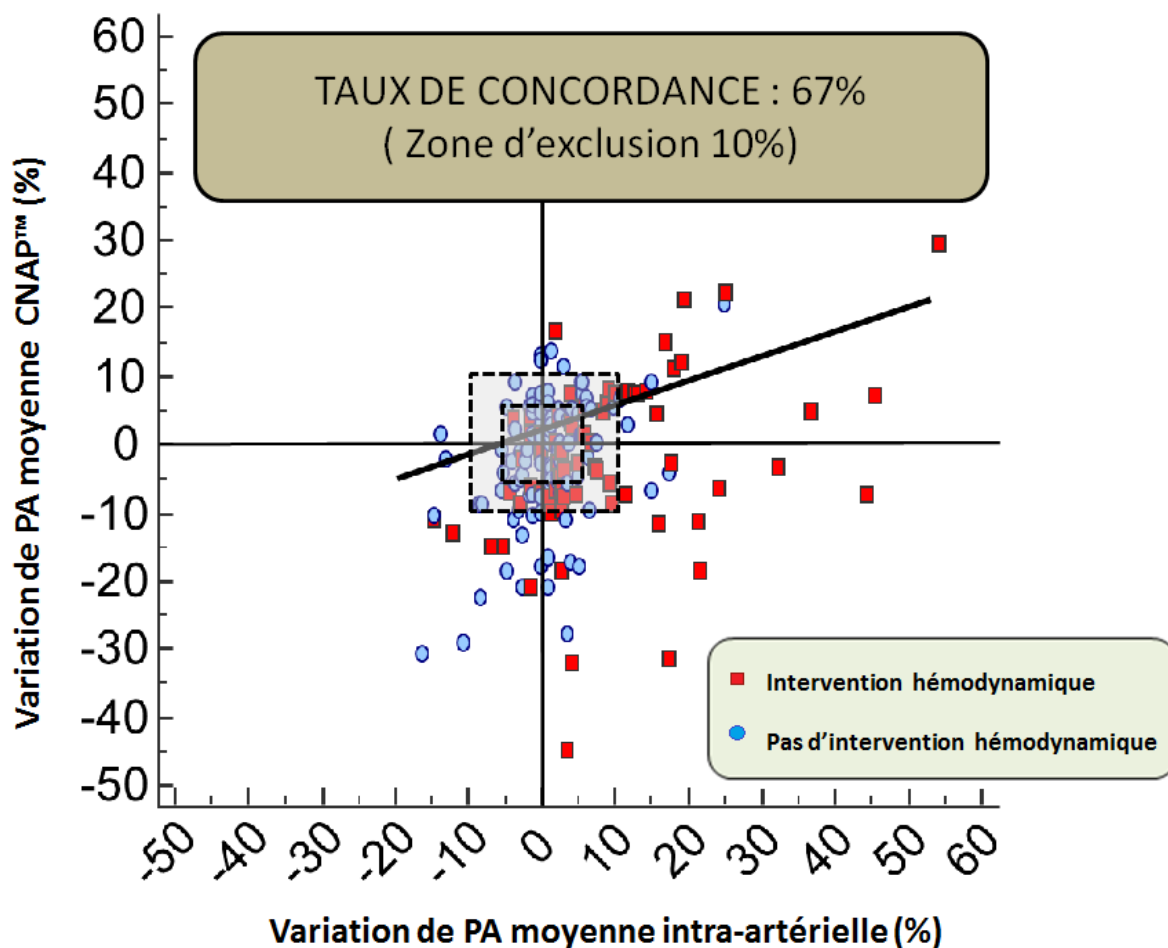
| Facteur clinique                |                     | N (patients) | ISO Biais moyen $\pm$ SD (mmHg) |
|---------------------------------|---------------------|--------------|---------------------------------|
| Fréquence cardiaque             | Rythme régulier     | 114          | 6,7 $\pm$ 6,1                   |
|                                 | Arythmie cardiaque  | 68           | 5,7 $\pm$ 6,3                   |
| Sexe                            | Masculin            | 140          | 6,6 $\pm$ 6,2                   |
|                                 | Féminin             | 42           | 5,2 $\pm$ 6,0                   |
| Indice de masse corporelle      | < 30                | 135          | 6,1 $\pm$ 5,9                   |
|                                 | $\geq$ 30           | 43           | 7,0 $\pm$ 7,2                   |
| Maladie vasculaire †            | Objectivée          | 87           | 6,7 $\pm$ 5,4                   |
|                                 | Absente ou inconnue | 95           | 6,0 $\pm$ 6,8                   |
| Ventilation mécanique           | Oui                 | 144          | 6,6 $\pm$ 6,5                   |
|                                 | Non                 | 38           | 5,3 $\pm$ 4,8                   |
| Insuffisance circulatoire       | Oui                 | 111          | 6,9 $\pm$ 6,5                   |
|                                 | Non                 | 71           | 5,5 $\pm$ 5,6                   |
| Œdème tissulaire ‡              | Aucun               | 86           | 5,1 $\pm$ 5,9                   |
|                                 | Modéré              | 59           | 7,3 $\pm$ 6,0                   |
|                                 | Important           | 37           | 7,5 $\pm$ 6,7                   |
| Drogues vasopressives §         | Oui                 | 69           | 7,4 $\pm$ 7,0                   |
|                                 | Non                 | 113          | 5,6 $\pm$ 5,5                   |
| PA moyenne                      | $\leq$ 65 mmHg      | 43           | 7,8 $\pm$ 5,2                   |
|                                 | > 65 mmHg           | 139          | 5,8 $\pm$ 6,4                   |
| Temps de recoloration cutané    | < 2 secondes        | 105          | 6,4 $\pm$ 5,2                   |
|                                 | 2 à 4 secondes      | 62           | 6,3 $\pm$ 6,8                   |
|                                 | > 4 secondes        | 12           | 6,0 $\pm$ 5,8                   |
| Hypothermie                     | $\leq$ 36°C         | 14           | 2,7 $\pm$ 5,7                   |
|                                 | >36°C               | 161          | 6,9 $\pm$ 6,0                   |
| Site du cathéter intra-artériel | Artère radiale      | 154          | 6,5 $\pm$ 6,1                   |
|                                 | Artère fémorale     | 26           | 5,3 $\pm$ 6,8                   |

† Maladie vasculaire: coronaropathie et/ou athérosclérose des membres inférieurs et/ou sténose carotidienne et/ou calcification aortique.

‡ Œdème tissulaire : aucun, modéré (seulement chevilles, mains, coudes, flancs) ou important.

§ Drogues vasopressives : norépinéphrine ou épinéphrine

**Figure 9: Concordance (figure à 4 quadrants) entre les variations de mesures CNAP™ et intra-artérielles de la PA moyenne dans l'intervalle entre 2 calibrations.**

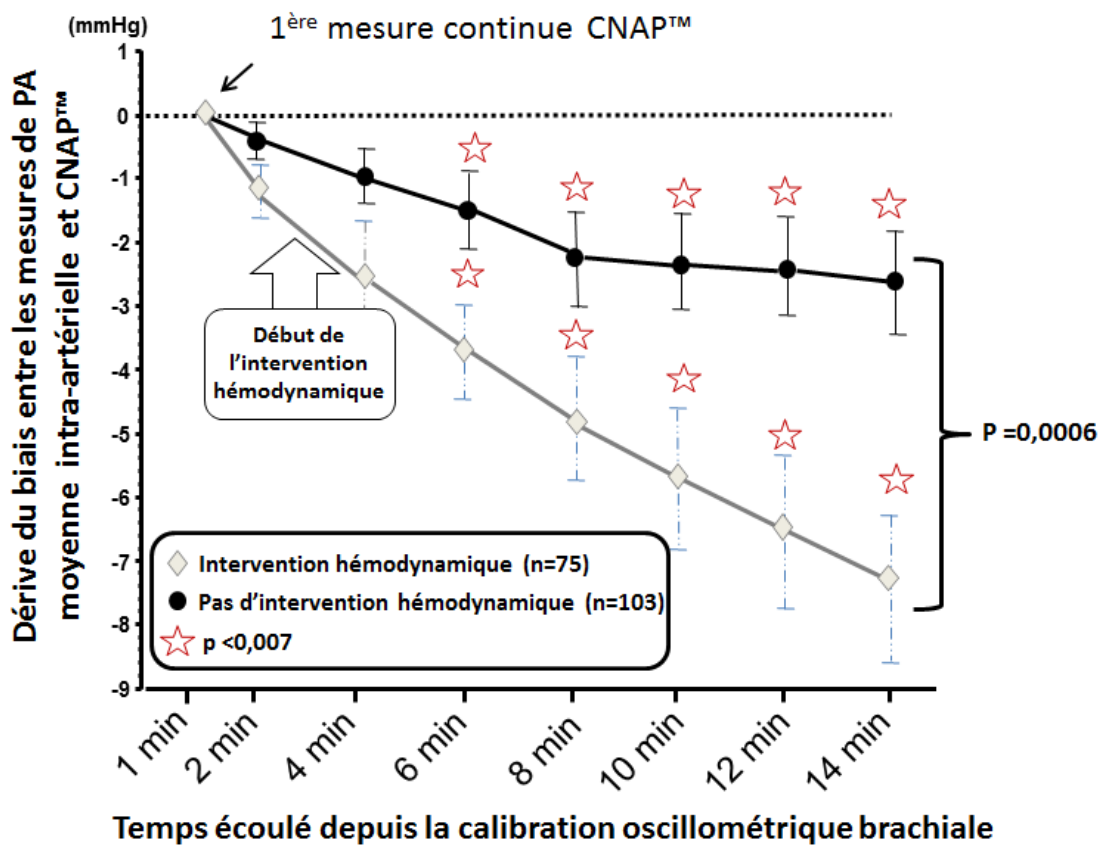
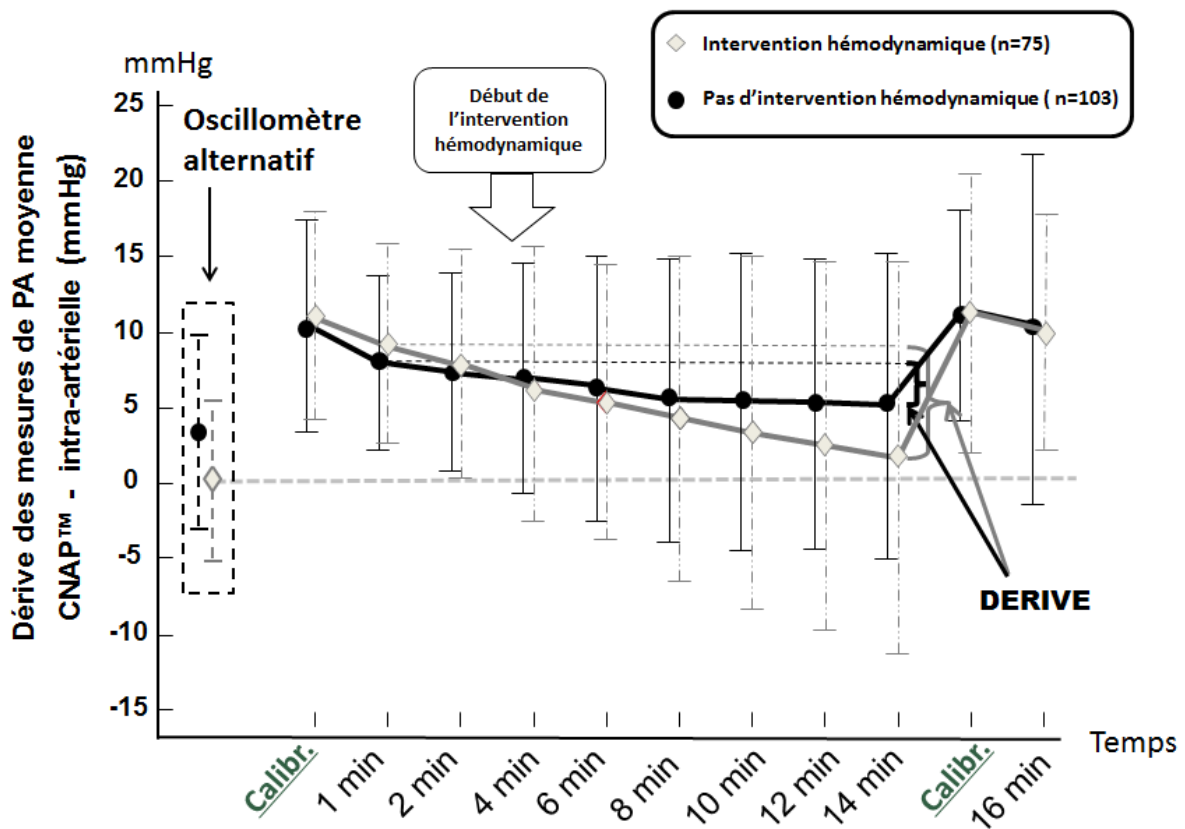


**Légende:**

Représentation en 4 quadrants des variations de PA moyenne CNAP™ par rapport aux mesures intra-artérielle, dans l'intervalle de 15 minutes entre 2 calibrations.

Les zones d'exclusion des 5% et 10% sont représentées respectivement par un petit et un grand carré central. Les variations de PA moyenne présentaient un taux de concordance de 62% (53–71) (zone d'exclusion à 5%) ou 67% (55–79) (zone d'exclusion à 10%).

Figure 10 : Dérive des mesures de PA moyennes CNAP™ au cours du temps



Légende:

A : Dérive des mesures de PA moyenne CNAP™ – PA moyenne intra-artérielle durant les 15 minutes séparant 2 calibrations oscillométriques brachiales.

Cette figure illustre la nette surestimation initiale de la PA moyenne par le brassard CNAP™ (moindre avec le brassard alternatif), responsable d'une surestimation de la PA moyenne par le doigtier CNAP™. Néanmoins, la dérive descendante des mesures de PA moyenne CNAP™ améliorait progressivement la concordance des mesures avec le temps.

B : Dérive du biais moyen entre les mesures intra-artérielles et CNAP™ (par rapport au biais moyen retrouvé lors de la première mesure) : reflet de la dérive de l'erreur des mesures CNAP™.

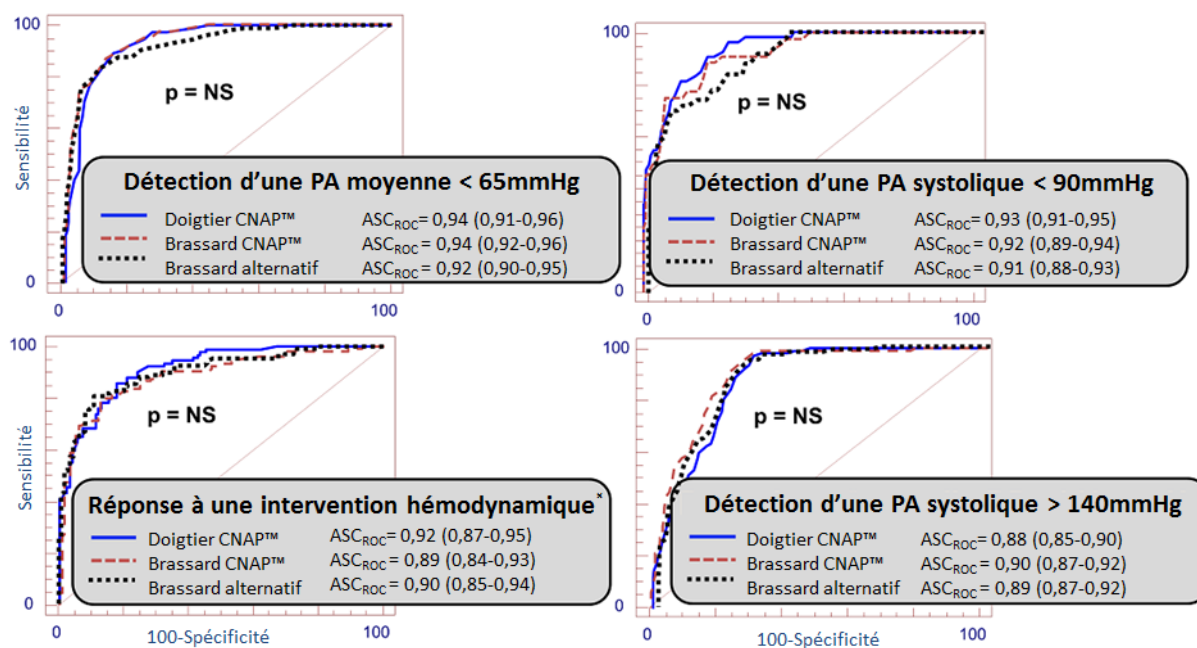
Les points représentent la variation moyenne du biais. Les barres représentent la déviation standard (SD).

Le biais moyen entre les mesures de PA moyenne intra-artérielles et CNAP™ augmentait durant les 14 minutes après la calibration. Les étoiles indiquent une différence statistiquement significative ( $p < 0,007$ ) par rapport au biais observé lors de la première mesure digitale CNAP™.

La dérive du biais avec le temps était d'amplitude plus importante chez les patients ayant eu une intervention hémodynamique, par rapport aux patients n'en ayant pas eu (à la 14<sup>ème</sup> minute :  $-7,5 \pm 10,2$  and  $-2,9 \pm 7,9$  mmHg, respectivement,  $p = 0,0008$ ).



**Figure 11 : Détection de l'hypotension/hypertension/réponse à une intervention hémodynamique**



\* augmentation de PA moyenne intra-artérielle > 10%

#### Légende :

Les résultats sont représentés sous forme de courbe ROC (*receiver operating characteristic*).

Les aires sous la courbe ROC (ASC<sub>ROC</sub>) étaient comparées entre chaque dispositif non-invasif, sans différence statistiquement significative.

La réponse à une intervention hémodynamique était définie par une majoration > 10% de la PA moyenne intra-artérielle au décours de l'intervention.

La détection d'une PA diastolique > 90 mmHg n'était pas analysée compte tenu d'un faible effectif de 4 patients présentant une telle PA diastolique.

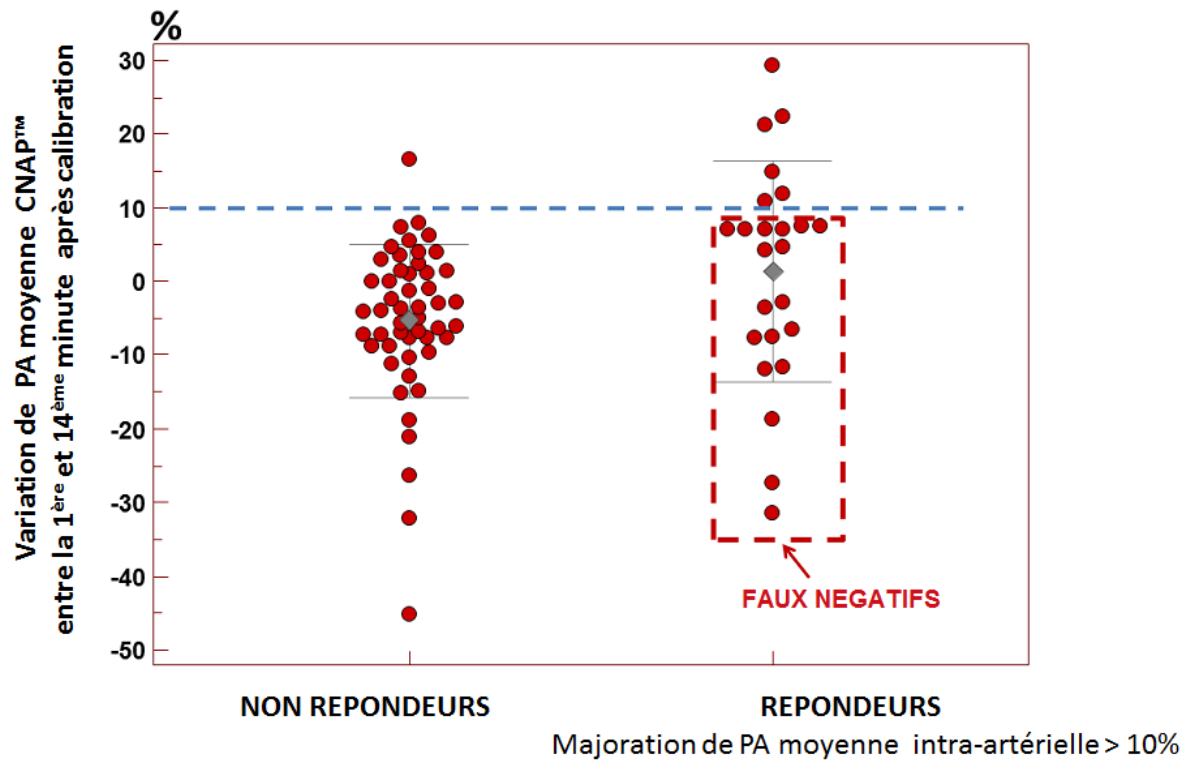
**Tableau 5: Capacité de détection de l'hypotension/hypertension/ réponse à une intervention hémodynamique**

| Détection de             | Dispositif          | ASC <sub>ROC</sub> | Seuil    | Se (%)     | Sp (%)     | RV positif     | RV négatif      |
|--------------------------|---------------------|--------------------|----------|------------|------------|----------------|-----------------|
| PA moyenne < 65 mmHg     | Doigtier CNAP™      | 0,94 [0,91-0,96]   | 75 mmHg  | 89 [82-94] | 85 [82-89] | 6,1 [4,8-7,8]  | 0,13 [0,07-0,2] |
|                          | Brassard CNAP™      | 0,94 [0,92-0,96]   | 78 mmHg  | 87 [80-93] | 87 [83-90] | 6,7 [5,2-8,6]  | 0,15 [0,09-0,2] |
|                          | Brassard alternatif | 0,92 [0,90-0,96]   | 66 mmHg  | 83 [75-90] | 90 [86-92] | 7,6 [5,7-10,0] | 0,19 [0,1-0,3]  |
| PA systolique < 90 mmHg  | Doigtier CNAP™      | 0,93 [0,91-0,95]   | 99 mmHg  | 83 [70-92] | 84 [81-87] | 5,3 [4,2-6,7]  | 0,20 [0,1-0,4]  |
|                          | Brassard CNAP™      | 0,92 [0,89-0,94]   | 102 mmHg | 89 [75-96] | 81 [77-84] | 4,6 [3,8-5,7]  | 0,14 [0,06-0,3] |
|                          | Brassard alternatif | 0,91 [0,88-0,93]   | 106 mmHg | 88 [76-96] | 71 [67-75] | 3,0 [2,6-3,6]  | 0,17 [0,08-0,4] |
| PA diastolique > 140mmHg | Doigtier CNAP™      | 0,88 [0,85-0,90]   | 121 mmHg | 89 [81-94] | 75 [71-79] | 3,6 [3,0-4,3]  | 0,15 [0,09-0,3] |
|                          | Brassard CNAP™      | 0,90 [0,87-0,92]   | 122 mmHg | 87 [79-92] | 78 [73-81] | 3,9 [3,2-4,7]  | 0,17 [0,1-0,3]  |
|                          | Brassard alternatif | 0,89 [0,87-0,92]   | 123 mmHg | 84 [76-91] | 80 [76-84] | 4,2 [3,4-5,2]  | 0,19 [0,1-0,3]  |
| ↑ PA moyenne > 10%       | Doigtier CNAP™      | 0,92 [0,87-0,95]   | 10 %     | 79 [70-87] | 85 [77-91] | 5,2 [3,4-7,9]  | 0,24 [0,2-0,4]  |
|                          | Brassard CNAP™      | 0,89 [0,84-0,93]   | 10 %     | 80 [71-87] | 87 [80-93] | 6,2 [3,9-10,1] | 0,23 [0,2-0,3]  |
|                          | Brassard alternatif | 0,90 [0,85-0,94]   | 8 %      | 81 [72-88] | 89 [82-94] | 7,4 [4,3-12,6] | 0,21 [0,1-0,3]  |

**Légende:**

ASC<sub>ROC</sub>: aire sous la courbe ROC (*receiver operating characteristic curve*); Se: sensibilité; Sp: spécificité; RV: rapport de vraisemblance; PA : pression artérielle (référence = mesure intra-artérielle).

Figure 12 : Conséquence de la dérive CNAP™: défaut de classification des patients répondeurs à une intervention hémodynamique.



Les répondeurs étaient définis comme les patients ayant majorés leur PA moyenne de plus de 10% après une intervention hémodynamique. La dérive descendante des mesures CNAP™ entre la première et la 14<sup>ème</sup> minute après calibration participait à considérer faussement un nombre conséquent de patients répondeurs à une intervention (18/24 soit 75%) comme patients non répondeurs. L'ASC<sub>ROC</sub> correspondante était de 0,67 (95% CI: 0,55-0,77).

**Tableau 6: Précision du brassard oscillométrique quand CNAP™ était en échec de mesure de pression artérielle continue.**

|                                                        | <b>Echec de la mesure de PA<br/>continue par CNAP™<br/>n = 31 patients<sup>a</sup></b> | <b>Succès de la mesure de<br/>PA continue par CNAP™<br/>n = 182 patients</b> |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Brassard brachial CNAP™<br/>(Dräger Infinity)</b>   | Biais moyen ± SD<br>9,7 ± 9,1 mmHg                                                     | Biais moyen ± SD<br>10,3 ± 7,0 mmHg                                          |
| <b>Brassard brachial alternatif<br/>(Philips MP70)</b> | Biais moyen ± SD<br>-1,6 ± 6,2 mmHg                                                    | Biais moyen ± SD<br>-2,2 ± 7,1 mmHg                                          |

<sup>a</sup>: un patient présentait un échec de mesure de pression artérielle discontinue par le brassard brachial CNAP™, alors qu'une mesure était possible avec le brassard brachial alternatif.

Biais moyen: pression artérielle non invasive moins pression intra-artérielle.

## CORRESPONDENCE

### Noninvasive monitors of blood pressure in the critically ill

#### *What are acceptable accuracy and precision?*

Karim Lakhal, Maëlle Martin, Stephan Ehrmann and Thierry Boulain

From the Réanimation chirurgicale polyvalente, service d'anesthésie-réanimation, hôpital Nord Laennec, Boulevard Jacques-Monod, Saint-Herblain, Nantes (KL, MM, SE), Service de réanimation polyvalente, CHRU de Tours, Tours (KL, MM, SE), and Service de réanimation médicale, Hôpital La Source, centre hospitalier régional, avenue de l'Hôpital, Orléans, France (TB)

Correspondence to Karim Lakhal, MD, Service d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital Laennec, Centre hospitalier universitaire, Boulevard Jacques Monod, Nantes cedex 1 F-44093, France  
Tel: +33 0 6 43 43 72 77; fax: +33 0 4 67 33 79 60;  
e-mail: lakhal\_karim@yahoo.fr

Editor,

We read with interest the study by Drs Ilies *et al.*,<sup>1</sup> comparing blood pressure (BP) measurements by the noninvasive CNAP technology with intra-arterial measurements, in the aftermath of cardiovascular surgery. The authors analysed more than 11 000 measurements of BP collected in more than 100 patients and they should be congratulated for this effort.

The authors concluded that, for mean BP (but not for SBP and only 'partially' for DBP), CNAP measurements showed acceptable agreement with intra-arterial measurements and these two techniques were then considered interchangeable.

In this work, the authors chose to define acceptability of CNAP measurements by two methods, first the calculation of the percentage error, as frequently used in the assessment of cardiac output monitors;<sup>2</sup> and second the calculation of the agreement/tolerability interval ratio. For this latter approach, the choice of quite a wide range of BP values supposedly not requiring a therapeutic intervention made the ATI ratio more often favourable and then contributed to consider CNAP measurements as acceptable.<sup>3</sup>

Apart from this quite complex approach to define acceptability, at a glance, interpretation of results of Ilies *et al.*<sup>1</sup> may be quite different, that is interchangeability may be questioned. Indeed, the mean bias  $\pm$  SD, that is, the mean difference between CNAP and intra-arterial measurements of mean BP (i.e. the accuracy)  $\pm$  the random fluctuations around this mean (i.e. the precision) were  $6.1 \pm 7.6$  mmHg.<sup>1</sup> In other words, overall, CNAP measurements overestimated the mean BP by

6.1 mmHg. Furthermore, the limits of agreement (including 95% of the pairs of measurements) were wide: intra-arterial BP could be overestimated of as much as 2 mmHg or underestimated of up to 9 mmHg.<sup>3</sup> This overestimation or underestimation of the mean BP appeared quite unpredictable. The agreement was even worse for SBP and DBP measurements. As decision-making in the critically ill may require more accurate and precise measurements of BP,<sup>4</sup> the interpretation of CNAP performance may differ from that of the authors. This point is of utmost importance: how to define clinical acceptability of a new BP monitor? In other works assessing continuous noninvasive BP monitoring devices, definitions of acceptability vary markedly from one study to another, yielding conflicting conclusions about the performance of the technology under test.<sup>5</sup>

Official guidelines currently exist for the evaluation of intermittent BP monitoring devices (oscillometric automated brachial cuff for instance),<sup>6</sup> but reluctance to use these guidelines may arise, as they do not mention continuous noninvasive BP monitoring devices.<sup>6</sup> However, continuous measurements of BP should be expected to be as reliable as intermittent measurements. Furthermore, these guidelines are dedicated to devices used in hospitalised patients as well as in outpatients. Nevertheless, in the critically ill, BP measurements should be even more accurate than in the outpatient. For this reason, the criteria of acceptability of international guidelines are sometimes deemed too liberal.<sup>4</sup> In other words, the boundaries recommended in these guidelines should not be considered too stringent to be applied in the critically ill and should rather be seen as maximal limits of acceptability.

Of note, these international guidelines have already been applied in several studies assessing continuous BP monitoring devices.<sup>5</sup> Among these guidelines, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation recently developed the ISO Standard 81060-2, adopted as the US National Standard.<sup>6</sup> When applying the ISO criteria (the way they are frequently applied in operating room and ICU studies,<sup>5</sup> i.e. maximum mean bias and SD of 5 and 8 mmHg, respectively,<sup>6</sup> without taking into account intra-arterial measurements variability) to the studied population by Ilies *et al.*,<sup>1</sup> CNAP measurements of BP (SBP, DBP and even mean BP) did not pass the test. It is very likely that this was also the case when applying the International Protocol of the European Society of Hypertension.<sup>7</sup> Of note, a recent meta-analysis found that, even in the operating room, the inaccuracy

and imprecision of the CNAP technology are larger than what was defined as acceptable by international guidelines.<sup>5</sup>

Hence, the performance of the CNAP technology reported by Ilies *et al.*<sup>1</sup> was qualified as acceptable according to the authors' approach but may appear disappointing according to official guidelines.<sup>6</sup> Furthermore, in some instances, one device may even fulfil the criteria of one standard but not those of another standard. Importantly, in the literature, the lack of consistency in the way acceptability of non-invasive BP monitoring devices is defined stresses the importance of adopting, in clinical studies in the critically ill, a consensual standard of acceptability of commercialised or future BP monitors in order to avoid conflicting interpretations of their performance.

### Acknowledgements relating to this article

Assistance with the letter: none.

Financial support and sponsorship: none.

Conflicts of interest: The authors declare that they have no competing interests.

Reprints: No reprints will be ordered.

### REFERENCES

- 1 Ilies C, Grudev G, Hedderich J, *et al.* Comparison of a continuous noninvasive arterial pressure device with invasive measurements in cardiovascular postsurgical intensive care patients: a prospective observational study. *Eur J Anaesth* 2014; **7**; [Epub ahead of print].
- 2 Cecconi M, Rhodes A, Poloniecki J, *et al.* Bench-to-bedside review: the importance of the precision of the reference technique in method comparison studies – with specific reference to the measurement of cardiac output. *Crit Care* 2009; **13**:201.
- 3 Columb MO. Clinical measurement and assessing agreement. *Curr Anaesth Crit Care* 2008; **19**:328–329.
- 4 Chemla D, Teboul JL, Richard C. Noninvasive assessment of arterial pressure. *Curr Opin Crit Care* 2008; **14**:317–321.
- 5 Kim SH, Lilot M, Sidhu KS, *et al.* Accuracy and precision of continuous noninvasive arterial pressure monitoring compared with invasive arterial pressure: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology* 2014; **120**:1080–1097.
- 6 Alpert BS, Quinn DE, Friedman BA. A review of the latest guidelines for NIBP device validation. *Blood Press Monit* 2013; **18**:297–302.
- 7 O'Brien E, Atkins N, Stergiou G, *et al.* European society of hypertension international protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit* 2010; **15**:23–38.



# The CNAP™ Finger Cuff for Noninvasive Beat-To-Beat Monitoring of Arterial Blood Pressure: An Evaluation in Intensive Care Unit Patients and a Comparison with 2 Intermittent Devices

Karim Lakhali, MD,\* Maëlle Martin, MD,\* Sofian Faiz, MD,† Stephan Ehrmann, MD, PhD,‡ Yvonnick Blanloeil, MD, PhD,\* Karim Asehnoune, MD, PhD,§ Bertrand Rozec, MD, PhD,\* and Thierry Boulain, MD†

**BACKGROUND:** Continuous and intermittent noninvasive measurements of arterial blood pressure (BP) have not been compared in the same population. In a large panel of intensive care unit patients, we assessed the agreement between CNAP™ (Continuous Noninvasive Arterial Pressure) finger cuff beat-to-beat monitoring of BP and reference intraarterial measurements. Two automated oscillometric brachial cuff devices were also tested: CNAP brachial cuff (used for CNAP finger cuff calibration) and an alternative device. The performance for detecting hypotension (intraarterial mean BP <65 mm Hg or systolic BP <90 mm Hg), response to therapy (therapy-induced increase in mean BP >10%), and hypertension (intraarterial systolic BP >140 mm Hg) was evaluated. We also assessed the between-calibration drift of CNAP finger cuff BP in specific situations: cardiovascular intervention or no intervention.

**METHODS:** With each device, 3 pairs of noninvasive and intraarterial measurements were prospectively collected and analyzed according to current guidelines, the International Organization for Standardization (ISO) standard. The trending ability and drift of the CNAP finger cuff BP were assessed over a 15-minute observation period.

**RESULTS:** In 182 patients, CNAP finger cuff and CNAP brachial cuff readings did not conform to ISO standard requirements (mean bias  $\pm$  SD exceeding the maximum tolerated  $5 \pm 8$  mm Hg), whereas the alternative automated brachial cuff succeeded for mean and diastolic BP. CNAP finger cuff trending ability was poor (concordance rate <70% over a 15-minute period) owing to a significant drift since calibration, especially if a cardiovascular intervention was performed ( $n = 75$ ,  $-7.5 \pm 10.2$  mm Hg at the 14th minute, i.e., before recalibration, versus  $-2.9 \pm 7.9$  mm Hg if no cardiovascular intervention occurred,  $n = 103$ ,  $P = 0.0008$ ). However, a similar and reliable performance was observed for the detection of hypotension with the CNAP finger cuff (within 4 minutes after calibration) and with the 2 automated brachial cuffs (area under the receiver operating characteristic curve  $\geq 0.91$ , positive and negative likelihood ratios  $\geq 5$  and  $\leq 0.20$ , respectively). The performance for the detection of response to therapy or of hypertension was slightly lower.

**CONCLUSIONS:** In a large population of intensive care unit patients, CNAP did not fulfill the ISO criteria and exhibited a relevant between-calibration drift. However, CNAP measurements collected within 4 minutes after calibration were reliable for detecting hypotension, as were oscillometric devices, while providing beat-to-beat measurements. Interestingly, an alternative automated brachial cuff was more reliable than the native one, used for calibration. This information is important to clinicians using those devices and for further development of the CNAP technology. (Anesth Analg 2016;XXX:00–00)

In approximately one-third of intensive care unit (ICU) patients, arterial blood pressure (BP) is measured via an intraarterial catheter.<sup>1</sup> An automated oscillometric brachial cuff is the widely used noninvasive alternative.<sup>2,3</sup> The risks of the intraarterial catheter (bloodstream infections,<sup>4</sup>

thrombosis<sup>5</sup>) are well known. However, besides being an easy access for blood sampling, there is a lack of data regarding its benefits.<sup>1</sup> The intraarterial catheter allows a beat-to-beat monitoring of BP, whereas brachial cuff measurements are intermittent. Performing brachial cuff measurements at

From the \*Réanimation Chirurgicale Polyvalente, Service d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital Laennec, Centre Hospitalier Universitaire, Nantes, France; †Service de Réanimation Médicale, Hôpital La Source, Centre Hospitalier Régional, Orléans, France; ‡Service de Réanimation Polyvalente, CHRU de Tours, Tours, France; and §Réanimation Chirurgicale, Service d'Anesthésie-Réanimation, Hôtel Dieu, Centre Hospitalier Universitaire, Nantes, France.

Accepted for publication March 1, 2016.

Funding: This work was not funded by National Institutes of Health (NIH), Howard Hughes Medical Institute (HHMI), Medical Research Council (MRC), and/or Wellcome Trust. For this work, no funding has been received from any organization and no financial support was necessary, including

Copyright © 2016 International Anesthesia Research Society  
DOI: 10.1213/ANE.0000000000001324

departmental or institutional funding. An equipment used in this study was provided by Dräger Medical Systems (Lübeck, Germany). The company was neither involved in study conception, conduct, data analysis, and interpretation nor in the manuscript drafting. Beyond the loan of the equipment, we did not receive any additional funding from the company.

The authors declare no conflicts of interest.

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's website ([www.anesthesia-analgesia.org](http://www.anesthesia-analgesia.org)).

Reprints will not be available from the authors.

Address correspondence to Karim Lakhali, MD, Service d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital Laennec, Centre Hospitalier Universitaire, Blvd. Jacques Monod, Nantes Cedex 1 F-44093, France. Address e-mail to [lakhali\\_karim@yahoo.fr](mailto:lakhali_karim@yahoo.fr).

wide intervals may delay the detection of sudden changes of BP. On the contrary, closer intervals expose patients to cuff inflation-induced injuries.<sup>6,7</sup>

CNAP™ (Continuous Noninvasive Arterial Pressure), an appealing noninvasive device for beat-to-beat monitoring of BP, aims to bridge the gap between the intraarterial catheter and the automated brachial cuff.<sup>8</sup> It relies on the principle of volume clamp-based measurements. Transdigital infrared photoplethysmography (across 1 finger) measures small changes in light absorption, which are proportional to changes in finger blood volume. Using a feedback loop, a pressure controller keeps the blood volume constant in a finger wrapped with a cuff. Hence, the finger cuff pressure reflects the digital BP. The brachial BP is derived from the digital BP via a proprietary algorithm including a calibration (at up to 15-minute intervals) with an oscillometric brachial cuff.

In critically ill patients, finger plethysmography and oscillometry may be inaccurate. When the photoplethysmographic signal is insufficient, that is, during peripheral vasoconstriction, the device often fails to display a BP waveform. More troublesome, the reliability of automated brachial cuffs (used for calibration) is a matter of debate.<sup>9–12</sup> The reliability of CNAP measurements has been scarcely assessed in ICU and surgical patients,<sup>13–17</sup> and most studies suffer from the use of a nonconsensual definition of the reliability itself.<sup>17–19</sup> Of note, no study compared, in the same patients, intraarterial measurements to these 2 noninvasive alternatives: volume clamp-based and oscillometric measurements. In addition, if not absolutely accurate and precise, CNAP could still provide important clinical information such as the detection of hypotension, response to therapy, and hypertension, but data are lacking.

Between-calibration changes (spontaneous or therapy-induced) in the properties of the arterial tree may cause a significant drift of CNAP-displayed values with regard to the actual BP. Only a few studies reported data concerning CNAP's trending ability with heterogeneous results.<sup>15,20,21</sup>

In a large population of ICU patients, our primary aim was to assess the agreement between the CNAP finger cuff and reference intraarterial measurements. For comparison, 2 oscillometric automated brachial cuffs, widely used worldwide, were also tested: the one included in the CNAP technology for calibration and an alternative cuff. We applied the International Organization for Standardization (ISO) standard 81060-2:2013,<sup>22</sup> which has been adopted as the United States National Standard for the validation of BP measuring devices. It is an improvement of the previously used Association for the Advancement of Medical Instrumentation Standard.<sup>23</sup>

In addition, the ability to detect hypotension (intraarterial systolic BP <90 mm Hg or mean BP <65 mm Hg<sup>24</sup>), response to therapy (therapy-induced increase in mean BP >10%),<sup>11</sup> and hypertension (intraarterial systolic BP >140 mm Hg or diastolic BP >90 mm Hg)<sup>25</sup> was assessed. We also measured the between-calibration drift of the CNAP in specific situations: cardiovascular intervention or no intervention.

## METHODS

### Setting

Patients were included from the surgical ICU of University Hospital Laënnec (Nantes, France) over a 21-month period (June 2012 to February 2014) and from the medical ICU of

the Regional Hospital of Orléans (France) over a 12-month period (July 2012 to July 2013).

### Patients

Adult patients were included in this prospective study if an arterial line was present and if the BP was stable over 10 minutes (no change in vasoactive drugs dosage and no significant [>10%] variation of mean BP).

Patients were not included if they had contraindications for cuff placement, for supine position, or had a difference >5 mm Hg in brachial mean BP between the upper limbs (anatomically induced bias). In case of a cuff inflation-induced increase in heart rate (>5 beats/min) or in mean BP (>5 mm Hg), indicating potential measurement-induced pain, cuff inflation was interrupted and the patient was excluded from the study.

*Acute circulatory failure* was defined by the presence of at least one of the following criteria: hypotension (invasive systolic BP <90 mm Hg and/or mean BP <65 mm Hg), oliguria (<0.5 mL/kg/h) considered to be related to circulatory failure, arterial lactate >2.5 mmol/L, skin mottling, or vasopressor and/or inotropic drug infusion.

### Ethics

The ethics board of Orléans Hospital (ref 2013-1) approved the study design and waived the need for written consent because the study procedures fulfilled the criteria of a noninterventional study as defined by French law.<sup>26</sup> Patients' next of kin and the patients themselves (if they regained capacity) were informed of their participation and of their right to refuse the use of the data. This article is in accordance with the Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement for the reporting of observational studies.<sup>33</sup>

### Material

#### CNAP Technology

A finger cuff of appropriate size was placed according to the manufacturer's guidelines and was connected to a Dräger Infinity™ Delta monitor (Dräger Medical Systems, Lübeck, Germany) via the Infinity CNAP Smartpod (Dräger Medical Systems, software version 2.238). On the opposite upper limb, a brachial cuff, also chosen according to manufacturer's guidelines (after measurement of brachial circumference), was placed 2 cm above the antecubital fossa. The brachial cuff was connected to the Dräger Infinity Delta monitor for oscillometric calibration of CNAP finger cuff measurements (Supplemental Digital Content 1, <http://links.lww.com/AA/B418>).

#### Alternative Oscillometric Brachial Cuff

Measurements were also taken with the automated brachial cuff readily available in the participating ICUs: Philips Intellivue™ MP70 monitor (Philips Medical Systems, Best, The Netherlands). Because this monitor could not be connected to the CNAP, these "alternative brachial cuff" measurements did not contribute to CNAP calibration and, hence, did not impact CNAP readings.

#### Intraarterial Measurements

An intraarterial radial (ipsilateral to the CNAP finger cuff) or femoral catheter was connected to a pressure transducer (T100209A; Edwards Lifesciences, Irvine, CA), zeroed at the level of the midaxillary line. To avoid any



investigator-related reading bias because of the possible variability of the instantaneous displayed value of invasive BP, pairs of intraarterial and noninvasive measurements were collected, in real time, from the trend database of the monitor rather than from the main screen.

## Study Protocol

### First Set of Measurements: ISO Standard Testing

In strict supine position and after flushing the arterial line,<sup>27</sup> 3 pairs of intraarterial and noninvasive BP measurements were prospectively collected (at 60-second intervals) with each device in predefined order (Fig. 1).

### Second Set of Measurements: Evaluation of CNAP Trending Ability and Drift

After brachial cuff calibration, pairs of CNAP finger cuff and intraarterial measurements were collected at 2-minute intervals for a 15-minute observation period, that is, until the next calibration (Fig. 1). Meanwhile, at the discretion of the attending physician, patients with circulatory failure could undergo a cardiovascular intervention (started within the first minutes of the observation period): intravascular volume expansion, passive leg raising, initiation/change in dosage of vasopressor or inotropic medications, or combination of interventions.

### Third Set of Measurements: Assessment of Response to Therapy

In patients having undergone a cardiovascular intervention, 3 additional pairs of BP measurements were collected (Fig. 1).

## Statistical Analysis

### Study Size

To test new BP measuring devices against invasive BP measurements, the ISO standard<sup>22</sup> requires that at least 15 patients must be studied. No more than 10 valid measurements shall be taken per patient. There shall be a minimum of 150 valid BP measurements.

As planned per protocol, several patients ( $n = 200$ ) were shared with a study addressing the impact of arrhythmia on brachial cuff measurements.<sup>28</sup> Therefore, a significant proportion of our included patients was expected to have arrhythmia. To exclude a potential influence on our findings, a subgroup analysis assessing the impact of arrhythmia on CNAP measurements appeared relevant and then required 150 valid BP measurements during arrhythmia. Furthermore, noninvasive measurements were expected to fail in some patients. Therefore, we planned to triple the ISO minimal requirement to include at least 450 valid measurements per device in our “first set of measurements” phase in at least 150 patients (3 measurements per device and per patient).

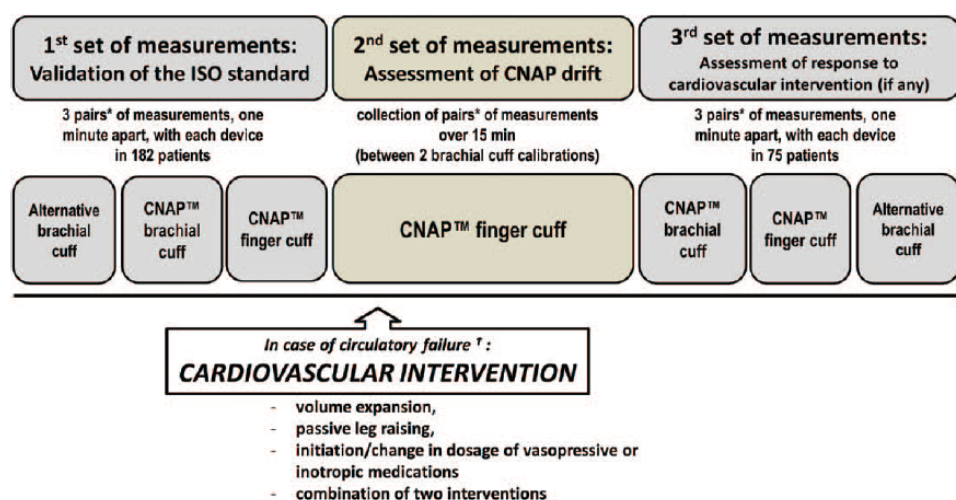
### Statistical Tests

#### Main Analysis: ISO Standard Testing of the First Set of Measurements

The error (bias) of noninvasive measurements was calculated (bias = noninvasive – intraarterial measurement). Owing to pathophysiological variations of our reference intraarterial readings during the noninvasive determination of BP, the ISO standard proposes the “zero-zone” approach<sup>19</sup>: the zero-zone is defined as the range of  $\pm 1$  SD around the mean value of 3 intraarterial measurements in each patient.<sup>22</sup> Thus, a noninvasive measurement within the zero-zone was associated with a 0 mm Hg error when compared with intraarterial readings. If the value obtained from each noninvasive measurement was outside the zero-zone, the value of the noninvasive measurement was subtracted from the adjacent limit of the zero-zone to calculate the bias. To meet the ISO standard, the mean bias between the 2 techniques must be  $\leq 5$  mm Hg and the SD of the errors  $\leq 8$  mm Hg.<sup>22</sup>

### Secondary Analyses

The agreement between intraarterial and noninvasive readings of BP was also assessed by Bland-Altman analysis for repeated measurements.<sup>29</sup>



**Figure 1.** Study protocol. Measurements were performed in the illustrated order in all the patients.\*One pair of measurements of blood pressure (BP) comprises 1 intraarterial and 1 contemporaneous noninvasive reading. †Circulatory failure was defined by the presence of at least 1 criterion among hypotension (invasive systolic BP <90 mm Hg and/or mean BP <65 mm Hg), oliguria (<0.5 mL/kg/h) considered to be related to circulatory failure, arterial lactate >2.5 mmol/L, skin mottling, vasopressor, and/or inotropic drug infusion. CNAP = Continuous Noninvasive Arterial Pressure.

The ability of the CNAP device for detecting hypotension (intraarterial mean BP <65 mm Hg or systolic BP <90 mm Hg<sup>24</sup>), response to cardiovascular intervention (intraarterial mean BP increase ≥10%),<sup>11</sup> and hypertension (intraarterial systolic BP >140 mm Hg or diastolic BP >90 mm Hg)<sup>25</sup> was assessed through area under the receiver operating characteristic curve (AUC<sub>ROC</sub>) analysis<sup>30</sup> and likelihood ratio (LR) calculation. An exact binomial confidence interval (CI) for the AUC<sub>ROC</sub> was calculated. We considered that a minimal value of 5 for the positive LR (or a maximal value of 0.2 for the negative LR) was associated with “good” positive (or negative, respectively) diagnostic performance.<sup>31</sup>

To analyze the trending ability of CNAP readings over 15 minutes, the concordance rate of changes in mean BP was calculated (via a 4-quadrant plot analysis) as the percentage of data points with the same direction of change after excluding central data of the plot (which tend to be randomly distributed among the 4 quadrants).<sup>32</sup> Exclusion zones of 5% and 10% were applied.<sup>21</sup> A concordance rate >90% indicates reliable trending ability.<sup>32</sup>

Categorical data were expressed as percentages. Continuous variables with Gaussian/non-Gaussian distribution (as assessed graphically) were expressed as mean ± SD and median (interquartile range [IQR]), respectively.

Between-group comparisons relied on  $\chi^2$ , Student *t*, and Mann-Whitney tests. The time course of the bias between CNAP and intraarterial measurements was compared with Student *t* test at 7 time points after calibration (from minute 1 to minute 14) in patients undergoing a cardiovascular intervention or no intervention. In each group (cardiovascular intervention or not), we performed a 1-way analysis of variance for repeated measurements to determine whether, and at which time points, the bias significantly deviated from initial bias. To adjust for these multiple comparisons, we fixed the *P* value at 0.007 (by Bonferroni correction). Otherwise a *P* < 0.05 was considered significant. Analysis was performed on anonymous data with MedCalc™ 12.7.7 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium). No data imputation was performed.

## RESULTS

No CNAP finger cuff measurement was displayed in 32 of 218 included patients (15%). Patients with CNAP failure were included earlier in their ICU stay and had more frequent signs of tissular hypoperfusion (more frequently mottling skin, longer capillary refill time) than patients with CNAP detection of BP signal (Table 1). Four patients were excluded (Fig. 2). Therefore, 182 patients were analyzed for comparison of 3 noninvasive devices with intraarterial measurements (Fig. 2; Table 1) and 178 underwent a trending ability analysis.

### Agreement Between Noninvasive and Intraarterial Measurements of BP (First Set of Measurements)

#### Mean BP

The CNAP finger cuff mean BP was more accurate than measurements taken with the brachial cuff used for its calibration (comparison of biases: *P* < 0.0001; Table 2) but did not meet the ISO standard: mean bias ± SD of 6.2 ± 6.2 mm Hg (maximal tolerated: 5 ± 8 mm Hg) (Table 2;

Fig. 3; Supplemental Digital Content 2, <http://links.lww.com/AA/B418>). Of note, the alternative automated brachial cuff (Philips Intellivue MP70) fulfilled the ISO criteria: mean bias of  $-1.8 \pm 6.1$  mm Hg (Table 2).

Similar agreement was found when splitting the population according to cardiac rhythm (arrhythmia [*n* = 68 {37%}] versus regular rhythm [*n* = 114 {63%}]) or other clinical factors (e.g., site of the arterial catheter, respiratory or circulatory status, sex) (Supplemental Digital Content 3, <http://links.lww.com/AA/B418>). In the vast majority of these subgroups, CNAP measurements did not reach the ISO standard requirements.

#### Systolic and Diastolic BP

The alternative automated brachial cuff passed the ISO testing for diastolic but not for systolic BP measurements, whereas the CNAP finger cuff and CNAP brachial cuff failed for both (Table 2).

#### CNAP Finger Cuff Trending Ability and Drift

During the 15-minute observation period (i.e., between 2 calibrations), the direction of changes in CNAP finger cuff measurements poorly reflected the direction of changes in intraarterial mean BP (concordance rate <70% and upper boundary of its 95% CI <80%; Fig. 4A). Indeed, the bias between intraarterial and CNAP finger cuff readings of mean BP decreased over the 15 minutes after calibration. From the 6th minute (*P* < 0.0001) in the 75 patients undergoing a cardiovascular intervention and the 8th minute (*P* < 0.0001) otherwise (*n* = 103), the bias between intraarterial and CNAP finger cuff measurements was statistically different from the bias associated with the first displayed CNAP finger cuff measurement (Fig. 4B). In other words, the drift since the last calibration, that is, the change of this bias over time, was of higher magnitude in patients undergoing a cardiovascular intervention than in patients with no cardiovascular intervention: the drift reached a statistically significant difference (*P* < 0.007) between these 2 groups at the 12th minute ( $-6.7 \pm 9.6$  and  $-2.6 \pm 7.4$  mm Hg, respectively; *P* = 0.002) and 14th minute ( $-7.5 \pm 10.2$  and  $-2.9 \pm 7.9$  mm Hg, respectively; *P* = 0.0006).

#### Detection of Hypotension and Hypertension

A similar and reliable performance was observed for the detection of an intraarterial mean BP <65 mm Hg with the 3 noninvasive devices (Fig. 5; Supplemental Digital Content 4, <http://links.lww.com/AA/B418>): AUC<sub>ROC</sub> ≥ 0.94 (95% CI upper boundary ≥ 0.90), positive and negative LRs > 5 (95% CI lower boundary ≥ 4.8) and < 0.20 (95% CI upper boundary ≤ 0.3), respectively (first set of measurements).

To evaluate the impact of time course since calibration on the CNAP finger cuff's discriminative ability, pairs of CNAP and intraarterial readings collected from minutes 1 to 14 were sequentially analyzed. The ability to detect an intraarterial mean BP <65 mm Hg worsened with time: AUC<sub>ROC</sub> = 0.95 (0.91–0.98) 1 minute after calibration and AUC<sub>ROC</sub> = 0.83 (0.77–0.88) 14 minutes after calibration (*P* = 0.009). Hence, the CNAP finger cuff allowed a reliable detection of hypotension within 4 minutes after calibration: at minute 4, AUC<sub>ROC</sub> = 0.94 (0.89–0.97), positive LR 5.9 (4.0–8.9), negative LR 0.12 (0.04–0.3) for a 75-mm Hg cutoff. For

**Table 1. Patients' Characteristics**

|                                                                     | CNAP success in displaying BP | CNAP failure in displaying BP | P       |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------|
| Whole population                                                    | n = 182 patients              | n = 32 patients               |         |
| Age (y)                                                             | 64 ± 13                       | 64 ± 14                       | 0.99    |
| Females                                                             | 42 (23%)                      | 11 (34%)                      | 0.25    |
| Simplified acute physiology score II                                | 41 ± 18                       | 49 ± 24                       | 0.03    |
| Body mass index (weight [kg]/height <sup>2</sup> [m <sup>2</sup> ]) | 27 ± 5                        | 27 ± 6                        | 0.96    |
| Brachial circumference (cm)                                         | 30 ± 4                        | 29 ± 4                        | 0.42    |
| Vascular disease: established diagnosis <sup>a</sup> of             |                               |                               |         |
| Coronary artery disease                                             | 60 (33%)                      | 9 (28%)                       | 0.88    |
| Atherosclerosis of the lower limbs                                  | 30 (16%)                      | 7 (22%)                       | 0.32    |
| Carotid stenosis                                                    | 30 (16%)                      | 5 (16%)                       | 0.94    |
| Aortic calcifications                                               | 16 (9%)                       | 1 (3%)                        | 0.27    |
| Main diagnosis at admission                                         |                               |                               | 0.0004  |
| Shock                                                               | 59 (33%)                      | 16 (50%)                      |         |
| Coma                                                                | 36 (20%)                      | 3 (9%)                        |         |
| Postoperative care                                                  | 48 (27%)                      | 5 (16%)                       |         |
| Respiratory failure                                                 | 25 (14%)                      | 2 (6%)                        |         |
| Trauma                                                              | 4 (2%)                        | 0 (0%)                        |         |
| Multiple organ failure                                              | 5 (3%)                        | 0 (0%)                        |         |
| Renal failure                                                       | 1 (<1%)                       | 2 (6%)                        |         |
| Other                                                               | 2 (1%)                        | 4 (13%)                       |         |
| Heart rate (beats per minute)                                       | 92 ± 21                       | 99 ± 26                       | 0.09    |
| Systolic BP (mm Hg)                                                 | 121 ± 22                      | 111 ± 27                      | 0.041   |
| Diastolic BP (mm Hg)                                                | 58 ± 10                       | 56 ± 13                       | 0.60    |
| Mean BP (mm Hg)                                                     | 77 ± 13                       | 74 ± 17                       | 0.24    |
| Mechanical ventilation                                              | 144 (79%)                     | 30 (94%)                      | 0.09    |
| Ramsay sedation scale <sup>b</sup>                                  |                               |                               | 0.13    |
| >4                                                                  | 101 (56%)                     | 24 (75%)                      |         |
| 4                                                                   | 33 (18%)                      | 3 (9%)                        |         |
| ≤3                                                                  | 46 (26%)                      | 5 (16%)                       |         |
| Cardiac arrhythmia <sup>c</sup>                                     | 68 (37%)                      | 14 (44%)                      | 0.24    |
| Capillary refill time                                               |                               |                               | <0.0001 |
| <2 s                                                                | 105 (58%)                     | 7 (22%)                       |         |
| 2–4 s                                                               | 62 (34%)                      | 8 (25%)                       |         |
| >4 s                                                                | 12 (7%)                       | 17 (53%)                      |         |
| Not measured                                                        | 3 (1.6%)                      | 0 (0%)                        |         |
| Tissue edema                                                        |                               |                               | 0.16    |
| None                                                                | 86 (47%)                      | 21 (66%)                      |         |
| Moderate (only ankles, hands, elbows, sides)                        | 59 (32%)                      | 7 (22%)                       |         |
| Important                                                           | 37 (20%)                      | 4 (12%)                       |         |
| Body core temperature ≤36.5°C                                       | 23 (13%)                      | 9 (28%)                       | 0.08    |
| Delay between ICU admission and measurements (days, median [IQR])   | 4.4 [1.5–8]                   | 1.6 [0.5–6.2]                 | 0.018   |
| Patients with circulatory failure                                   | 111 (61%)                     | 26 (81%)                      | 0.045   |
| Type of circulatory failure (main cause)                            |                               |                               | 0.51    |
| Septic shock and severe sepsis                                      | 59/111 (43%)                  | 13/26 (50%)                   |         |
| Cardiogenic shock                                                   | 34/111 (31%)                  | 4/26 (15%)                    |         |
| Effects of mechanical ventilation and sedation <sup>d</sup>         | 12/111 (11%)                  | 2/26 (8%)                     |         |
| Hemorrhagic shock                                                   | 5/111 (4%)                    | 1/26 (4%)                     |         |
| Others (trauma, hypovolemia, combinations, etc.)                    | 14/111 (11%)                  | 6/26 (33%)                    |         |
| Mean BP <65 mm Hg                                                   | 31/111 (28%)                  | 8/111 (31%)                   | 0.99    |
| Skin mottling                                                       | 26/111 (23%)                  | 18/26 (69%)                   | <0.0001 |
| Catecholamines (μg/kg/min)                                          | n = 88 (79%)                  | n = 20 (77%)                  | 1.0     |
| 0.3 (0.1–0.4)                                                       |                               | 0.6 (0.04–1.0)                | 0.60    |
| Norepinephrine                                                      | n = 66 (61%)                  | n = 17 (65%)                  | 0.82    |
| 5.1 (3.0–8.1)                                                       |                               | 6.2 (5.8–11.2)                | 0.21    |
| Dobutamine                                                          | n = 33 (30%)                  | n = 5 (19%)                   | 0.40    |
| NA                                                                  |                               | NA                            |         |
| Others                                                              | n = 6 (6%)                    | n = 4 (15%)                   | 0.19    |
| Delay between onset of circulatory failure and measurements         |                               |                               |         |
| <6 h                                                                | 22 (20%)                      | 7 (26%)                       | 0.66    |
| <24 h                                                               | 40 (36%)                      | 15 (56%)                      | 0.10    |

CNAP = Continuous Noninvasive Arterial Pressure; ICU = intensive care unit; IQR = interquartile range.

<sup>a</sup>Data collected in the medical file.

<sup>b</sup>Ramsay sedation scale, ranging from 1 (anxious and/or agitated and/or restless) to 6 (unresponsive).<sup>35</sup>

<sup>c</sup>Atrial fibrillation, atrial flutter, or frequent extrasystoles (≥1 of 6 heart beats).

<sup>d</sup>Including patients with brain injury and inadequate brain perfusion because of deep sedation.

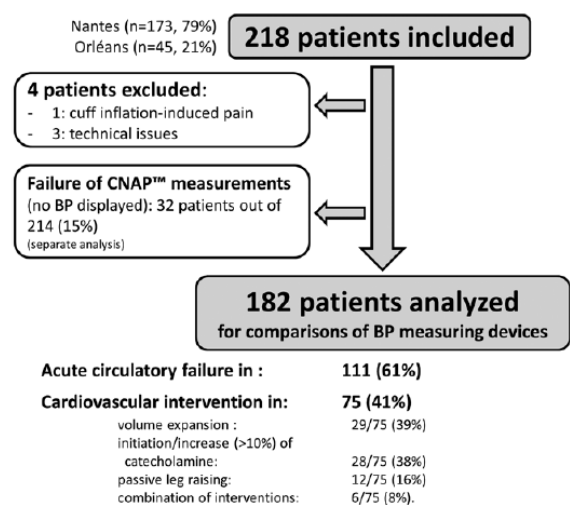


the detection of intraarterial systolic BP <90 mm Hg, CNAP finger cuff readings were also reliable within 4 minutes after calibration ( $AUC_{ROC}$  at minute 4 = 0.94 [0.90–0.97]).

The ability to detect an intraarterial systolic BP >140 mm Hg was also similar among the 3 devices ( $AUC_{ROC} \geq 0.88$ ) with negative LR <0.20 but positive LR <5 (Fig. 5; Supplemental Digital Content 4, <http://links.lww.com/AA/B418>).

### Detection of Response to Therapy

CNAP finger cuff measurements after recalibration and the 2 automated brachial cuffs similarly detected a >10% increase in intraarterial mean BP with  $AUC_{ROC}$ s  $\geq 0.89$ , positive LR >5 but negative LR slightly >0.2 (Fig. 5; Supplemental Digital Content 4, <http://links.lww.com/AA/B418>).



**Figure 2.** Study flowchart. CNAP = Continuous Noninvasive Arterial Pressure.

CNAP finger cuff readings at the 14th minute, that is, just before recalibration, misclassified many responders (75%) into nonresponders (Supplemental Digital Content 5, <http://links.lww.com/AA/B418>).

### DISCUSSION

In ICU patients, CNAP beat-to-beat estimates of BP did not meet the criteria of acceptability of the United States national standard for the validation of BP measuring devices, the ISO standard.<sup>22</sup> The inaccuracy of CNAP's finger cuff calibration with its native automated brachial cuff may have contributed to this finding. There is a more reliable automated brachial cuff than the one tested. In addition, the drift of beat-to-beat CNAP finger cuff readings was relevant, especially if a short-term cardiovascular intervention was performed, stressing the need for frequent recalibrations. However, within 4 minutes after calibration, the CNAP finger cuff reliably detected hypotension.

### Strengths of the Study

This is the largest study (182 patients) addressing the reliability of a noninvasive device for continuous BP monitoring (CNAP or even other devices).<sup>17</sup> In addition, few studies included ICU patients.<sup>13–16</sup> This is the first study testing, in the same population, noninvasive continuous and intermittent measurements of BP (Table 2).

### CNAP Reliability

Beyond their limited size, most studies addressing CNAP's reliability lacked the use of the ISO standard or inadequately applied the standard, that is, did not consider the abovementioned zero-zone.<sup>15,17,21</sup> Hence, the use of nonconsensual definitions of the reliability itself may explain the heterogeneous conclusions of previous studies.<sup>18</sup> Applying the ISO criteria, our study highlights that the poor accuracy of CNAP calibration with the native automated brachial cuff is a major weakness of the currently commercialized CNAP device.

**Table 2. Agreement Between Intraarterial and Noninvasive Measurements of Blood Pressure (BP)**

|                                        | Bland-Altman analysis      |                             | ISO standard                              |                                |
|----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------|
|                                        | Mean bias $\pm$ SD (mm Hg) | Limits of agreement (mm Hg) | Mean bias <sub>ISO</sub> $\pm$ SD (mm Hg) | Validation of the ISO standard |
| Mean BP                                |                            |                             |                                           |                                |
| CNAP finger cuff <sup>a</sup>          | 7.2 $\pm$ 6.4              | 19.8; -5.3                  | 6.2 $\pm$ 6.2                             | No                             |
| CNAP brachial cuff <sup>b</sup>        | 10.3 $\pm$ 6.9             | 23.7; -3.2                  | 8.8 $\pm$ 6.8                             | No                             |
| Alternative brachial cuff <sup>c</sup> | -2.2 $\pm$ 6.4             | 10.3; -14.6                 | -1.8 $\pm$ 6.1                            | Yes                            |
| Systolic BP                            |                            |                             |                                           |                                |
| CNAP finger cuff <sup>a</sup>          | -4.3 $\pm$ 13.8            | 22.7; -31.4                 | -4.1 $\pm$ 12.8                           | No                             |
| CNAP brachial cuff <sup>b</sup>        | -4.1 $\pm$ 13.2            | 21.7; -29.9                 | -2.9 $\pm$ 11.5                           | No                             |
| Alternative brachial cuff <sup>c</sup> | -4.7 $\pm$ 12.6            | 19.9; -29.4                 | -4.0 $\pm$ 11.5                           | No                             |
| Diastolic BP                           |                            |                             |                                           |                                |
| CNAP finger cuff <sup>a</sup>          | -9.7 $\pm$ 7.8             | 25.0; -5.6                  | -8.7 $\pm$ 7.2                            | No                             |
| CNAP brachial cuff <sup>b</sup>        | -10.9 $\pm$ 6.5            | 23.7; -1.9                  | -9.6 $\pm$ 6.8                            | No                             |
| Alternative brachial cuff <sup>c</sup> | -4.99 $\pm$ 6.3            | 17.3; -7.3                  | -4.1 $\pm$ 5.8                            | Yes                            |

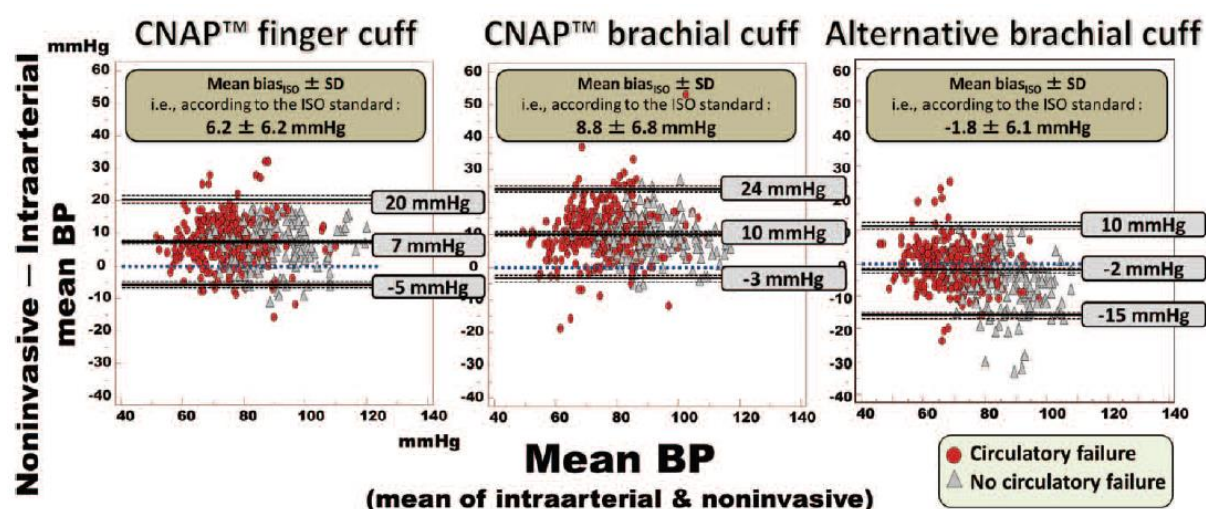
Mean bias: mean of the differences (noninvasive – intraarterial) between the 2 techniques. Limits of agreement: mean bias  $\pm$  1.96 SD. For the calculation of the mean bias (mean bias<sub>ISO</sub>), the ISO standard recommends taking into account the variability of intraarterial measurements via a “zero-zone” approach<sup>19</sup> (please see the “Statistical Analysis” section for details). Hence, the “crude” agreement calculated according to Bland and Altman slightly differs from the agreement derived from the ISO standard method. To pass the ISO testing, the mean difference (mean bias<sub>ISO</sub>) between the 2 techniques must be  $\leq 5$  mm Hg and the SD of the errors  $\leq 8$  mm Hg.

CNAP = Continuous Noninvasive Arterial Pressure; ISO = International Organization for Standardization.

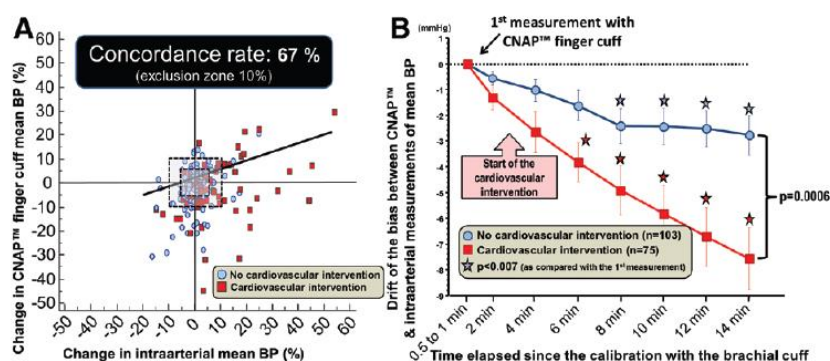
<sup>a</sup>Infinity CNAP Smartpod.

<sup>b</sup>Dräger Infinity Delta monitor, used for the calibration of the CNAP technology.

<sup>c</sup>Philips Intellivue MP70 monitor.



**Figure 3.** Agreement between intraarterial and noninvasive measurements of mean blood pressure (BP). Bland-Altman analysis, for each tested noninvasive device, of the agreement between 3 consecutive intraarterial and noninvasive measurements of mean BP in patients with (circles) and without (triangles) circulatory failure. The 3 thick horizontal lines represent the mean bias and the upper and the lower limits of agreement (mean bias  $\pm 1.96$  SD of the bias). The dotted lines represent their 95% confidence interval. The 3 Continuous Noninvasive Arterial Pressure (CNAP) finger cuff readings were collected during the 3 minutes after the brachial cuff calibration (first set of measurements, dedicated to International Organization for Standardization [ISO] standard testing, see Fig. 1). For the calculation of the mean bias (mean bias<sub>ISO</sub>), the ISO standard recommend taking into account the variability of intraarterial measurements via a “zero-zone” approach<sup>19</sup> (please see the Statistical Analysis section for details). Hence, the “crude” agreement calculated according to Bland and Altman slightly differs from the agreement derived from the ISO standard method (mean bias<sub>ISO</sub>). When analyzing the CNAP finger cuff readings collected between 2 brachial cuff calibrations (i.e., measurements collected from minute 1 to minute 14), the mean bias was  $5.2 \pm 9.5$  mm Hg, with upper and lower limits of agreement of 23 and  $-13$  mm Hg (Bland-Altman graph in Supplemental Digital Content 2, <http://links.lww.com/AA/B418>).



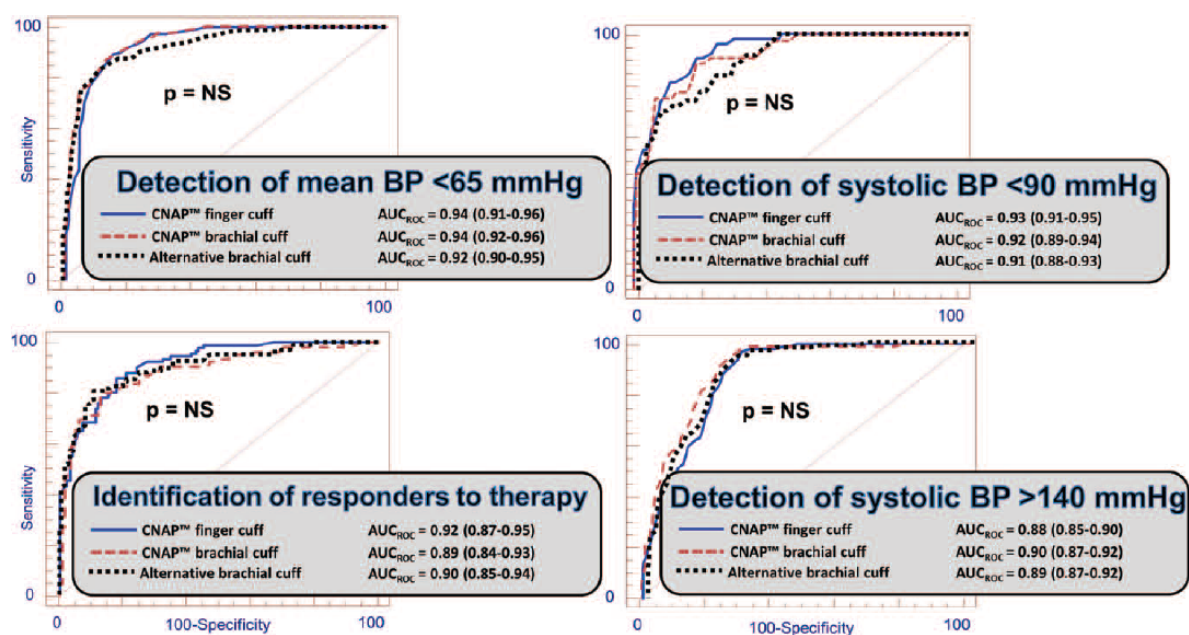
**Figure 4.** Trending ability and drift of Continuous Noninvasive Arterial Pressure (CNAP) finger cuff readings of mean blood pressure (BP) between 2 calibrations (15 minutes). **A**, Four-quadrant plots of changes in CNAP finger cuff against intraarterial measurements of mean BP. Exclusion zones of 5% and 10% are delineated by the smaller and the larger central square, respectively. Directions of changes had a concordance rate of 62% (95% CI, 53–71) (exclusion zone 5%) or 67% (95% CI, 55–79) (exclusion zone 10%). **B**, The drift of CNAP finger cuff measurements of mean BP over time. To account for changes in the actual patient BP, the drift of the error of CNAP readings (i.e., the drift of the bias between CNAP readings and the reference intraarterial measurements) was analyzed rather than the simple drift of CNAP readings of BP. Dots represent mean changes in the bias. Bars represent 1 standard error. The bias between intraarterial and CNAP finger cuff readings of mean BP decreased over the 14 minutes after the calibration and stars indicate statistical difference ( $P < 0.007$ ) with the bias of the first displayed CNAP finger cuff measurement. The drift since calibration, that is, the change of this bias over time, was of higher magnitude in patients undergoing a cardiovascular intervention than in patients with no cardiovascular intervention (at 14th min:  $-7.5 \pm 10.2$  and  $-2.9 \pm 7.9$  mm Hg, respectively,  $P = 0.0008$ ).

The alternative automated brachial cuff we tested (Philips Intellivue MP70), in the same patients, exhibited higher accuracy even meeting the ISO standard for diastolic and mean BP, the 2 major components of BP for organ perfusion. This encouraging finding could possibly make the manufacturer markedly improve CNAP's reliability through simple replacement/upgrading of its oscillometric algorithm.

### Trending Ability and Drift of CNAP Finger Cuff Beat-to-Beat Readings

Few studies with conflicting results assessed CNAP's trending ability: one study, in 25 patients in the operating room, considered the drift to be clinically irrelevant.<sup>20</sup> Another one, using only a comparison of early/late (up to 30 minutes after calibration) CNAP readings, found that late CNAP readings





**Figure 5.** Noninvasive detection of hypotension, response to urgent therapy, and hypertension. Response to therapy was defined as a >10% increase in intraarterial mean blood pressure (BP) after a cardiovascular intervention. The detection of intraarterial diastolic BP >90 mm Hg was not addressed as only 4 patients exhibited intraarterial diastolic BP >90 mm Hg. Data are presented as receiver operating characteristic (ROC) curves. AUC<sub>ROC</sub> were compared between devices, and P values indicated nonstatistically significant differences. AUC<sub>ROC</sub> = area under the ROC curve (95% confidence interval); CNAP = Continuous Noninvasive Arterial Pressure.

were less reliable than earlier ones.<sup>15</sup> A third study reported, in 40 hemodynamically stable patients, better trending capabilities than that we observed but did not address the impact of cardiovascular interventions.<sup>21</sup> Importantly, therapy-induced changes in the properties of the arterial tree may cause a significant drift of CNAP readings with regard to the actual BP. If a cardiovascular intervention was performed over a 15-minute timespan between 2 calibrations, we found the drift of CNAP BP since the previous calibration to be markedly higher than otherwise: at the 14th minute, mean drift of  $-7.5 \pm 10.2$  vs  $-2.9 \pm 7.9$  mm Hg,  $P = 0.0008$ . To cope with this shortcoming, simply calibrating the CNAP at closer intervals, for example, every 5 minutes, may be sufficient to reliably detect hypotension and, to a lesser extent, therapy-induced changes in BP or hypertension.

### Limitations

There are limitations to our study. The ISO standard has not been designed for critically ill patients.<sup>22</sup> However, it has the tremendous advantage of avoiding subjective and/or heterogeneous interpretations of what is/is not an acceptable performance.<sup>18</sup>

Intraarterial measurements were performed either at the radial or femoral level and the CNAP provided reconstructed brachial BP. This could be a source of physiological bias among measurements performed at brachial, radial, and femoral sites because BP varies along the arterial tree (pulse wave amplification phenomenon). Nonetheless, this phenomenon mostly alters systolic BP and, to a lesser extent, diastolic and mean BP.<sup>34</sup> Of note, the CNAP performed similarly when dividing the population with respect to the site

of the intraarterial catheter (Supplemental Digital Content 3, <http://links.lww.com/AA/B418>).

### Implications of Our Findings

First, the agreement of CNAP finger cuff readings with intraarterial readings improved until the next calibration. This was the result of the combination of (1) overestimation of BP by the brachial cuff calibration and (2) decrease over time (downward drift) of this CNAP overestimation of BP. In other words, mean values of CNAP measurements performed several minutes after the calibration were closer to intraarterial measurements than earlier CNAP measurements. This finding underscores that the timing of the collection of CNAP readings is of utmost importance when assessing the reliability of this device. Nevertheless, this timing has been rarely provided in previous studies addressing CNAP's reliability and may account for the heterogeneous reported performances.<sup>17</sup> Importantly, even for late CNAP measurements, the agreement with the intraarterial reference was imperfect (high SD) yielding insufficient detection of hypotension after the 4th minute after calibration.

Second, brachial cuff measurements and even CNAP finger cuff measurements collected within 4 minutes after the calibration enabled the identification of hypotensive patients and, to a lesser extent, hypertensive and therapy-responding patients (pending recalibration of CNAP finger cuff). This basic information may be sufficient in the resuscitation phase, before an arterial line is inserted in optimal conditions and after urgent diagnostic and therapeutic interventions are performed.

Finally, in 15% of patients, no beat-to-beat CNAP measurement could be displayed. However, brachial cuff measurements were still available in those patients and appeared as reliable as in other patients (Supplemental Digital Content 6, <http://links.lww.com/AA/B418>).

## CONCLUSIONS

In ICU patients, CNAP did not fulfill the ISO criteria and exhibited a significant between-calibration drift. This considerably limits its usefulness. However, it reliably detected hypotension within 4 minutes after calibration. An alternative automated brachial cuff was more reliable than the native cuff used for calibration. This information is important to clinicians using those devices and for further development of the CNAP technology. ■■

## DISCLOSURES

Name: Karim Lakhal, MD.

Contribution: This author helped in study design, conduct of the study, data collection, data analysis, and manuscript preparation.

Attestation: Karim Lakhal approved the final manuscript, attests to the integrity of the original data and the analysis reported in this manuscript, and is the archival author.

Name: Maëlle Martin, MD.

Contribution: This author helped in data collection and manuscript preparation.

Attestation: Maëlle Martin approved the final manuscript.

Name: Sofian Faiz, MD.

Contribution: This author helped in data collection.

Attestation: Sofian Faiz approved the final manuscript.

Name: Stephan Ehrmann, MD, PhD.

Contribution: This author helped in manuscript preparation.

Attestation: Stephan Ehrmann approved the final manuscript.

Name: Yvonnick Blanloeil, MD, PhD.

Contribution: This author helped in manuscript preparation.

Attestation: Yvonnick Blanloeil approved the final manuscript.

Name: Karim Asehnoune, MD, PhD.

Contribution: This author helped in manuscript preparation.

Attestation: Karim Asehnoune approved the final manuscript.

Name: Bertrand Rozec, MD, PhD.

Contribution: This author helped in manuscript preparation.

Attestation: Bertrand Rozec approved the final manuscript.

Name: Thierry Boulain, MD.

Contribution: This author helped in study design, conduct of the study, data collection, data analysis, and manuscript preparation.

Attestation: Thierry Boulain approved the final manuscript and attests to the integrity of the original data and the analysis reported in this manuscript.

This manuscript was handled by: Maxime Cannesson, MD, PhD.

## REFERENCES

- Garland A, Connors AF Jr. Indwelling arterial catheters in the intensive care unit: necessary and beneficial, or a harmful crutch? *Am J Respir Crit Care Med* 2010;182:133–4
- Chatterjee A, DePriest K, Blair R, Bowton D, Chin R. Results of a survey of blood pressure monitoring by intensivists in critically ill patients: a preliminary study. *Crit Care Med* 2010;38:2335–8
- Gershengorn HB, Wunsch H, Scales DC, Zarychanski R, Rubenfeld G, Garland A. Association between arterial catheter use and hospital mortality in intensive care units. *JAMA Intern Med* 2014;174:1746–54
- Lucet JC, Bouadma L, Zahar JR, Schwebel C, Geffroy A, Pease S, Herault MC, Haouache H, Adrie C, Thuong M, François A,

- Garrouste-Orgeas M, Timsit JF. Infectious risk associated with arterial catheters compared with central venous catheters. *Crit Care Med* 2010;38:1030–5
- Martin C, Saux P, Papazian L, Gouin F. Long-term arterial cannulation in ICU patients using the radial artery or dorsalis pedis artery. *Chest* 2001;119:901–6
- Pedley CF, Bloomfield RL, Colflesh MJ, Rodriguez-Porcel M, Porcel MR, Novikov SV. Blood pressure monitor-induced petechiae and ecchymoses. *Am J Hypertens* 1994;7:1031–2
- Lin CC, Jawan B, de Villa MV, Chen FC, Liu PP. Blood pressure cuff compression injury of the radial nerve. *J Clin Anesth* 2001;13:306–8
- Fortin J, Wellisch A, Maier K. CNAP—evolution of continuous non-invasive arterial blood pressure monitoring. *Biomed Tech (Berl)* 2013; [epub ahead of print]
- Bur A, Herkner H, Vlcek M, Woisetschlager C, Derhaschnig U, Delle Karth G, Laggner AN, Hirschl MM. Factors influencing the accuracy of oscillometric blood pressure measurement in critically ill patients. *Crit Care Med* 2003;31:793–9
- Pytte M, Dybwik K, Sexton J, Straume B, Nielsen EW. Oscillometric brachial mean artery pressures are higher than intra-radial mean artery pressures in intensive care unit patients receiving norepinephrine. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006;50:718–21
- Lakhal K, Ehrmann S, Runge I, Legras A, Dequin PF, Mercier E, Wolff M, Régnier B, Boulain T. Tracking hypotension and dynamic changes in arterial blood pressure with brachial cuff measurements. *Anesth Analg* 2009;109:494–501
- Lakhal K, Macq C, Ehrmann S, Boulain T, Capdevila X. Noninvasive monitoring of blood pressure in the critically ill: reliability according to the cuff site (arm, thigh, or ankle). *Crit Care Med* 2012;40:1207–13
- Monnet X, Dres M, Ferré A, Le Teuff G, Jozwiak M, Bleibtreu A, Le Deley MC, Chemla D, Richard C, Teboul JL. Prediction of fluid responsiveness by a continuous non-invasive assessment of arterial pressure in critically ill patients: comparison with four other dynamic indices. *Br J Anaesth* 2012;109:330–8
- Jagadeesh AM, Singh NG, Mahankali S. A comparison of a continuous noninvasive arterial pressure (CNAP™) monitor with an invasive arterial blood pressure monitor in the cardiac surgical ICU. *Ann Card Anaesth* 2012;15:180–4
- Iliev C, Grudev G, Hedderich J, Renner J, Steinfath M, Bein B, Haake N, Hanss R. Comparison of a continuous noninvasive arterial pressure device with invasive measurements in cardiovascular postsurgical intensive care patients: a prospective observational study. *Eur J Anaesthesiol* 2015;32:20–8
- Wagner JY, Negulescu I, Schöffthaler M, Hapfelmeier A, Meidert AS, Huber W, Schmid RM, Saugel B. Continuous noninvasive arterial pressure measurement using the volume clamp method: an evaluation of the CNAP device in intensive care unit patients. *J Clin Monit Comput* 2015;29:807–13
- Kim SH, Lilot M, Sidhu KS, Rinehart J, Yu Z, Canales C, Cannesson M. Accuracy and precision of continuous non-invasive arterial pressure monitoring compared with invasive arterial pressure: a systematic review and meta-analysis. *Anesthesiology* 2014;120:1080–97
- Lakhal K, Martin M, Ehrmann S, Boulain T. Noninvasive monitors of blood pressure in the critically ill: what are acceptable accuracy and precision? *Eur J Anaesthesiol* 2015;32:367–8
- Fortin J, Lerche K, Flot-Zinger D, O'Brien T. Is the standard supplied by the association for the advancement of medical instrumentation the measure of all things for noninvasive continuous hemodynamic devices? *Anesthesiology* 2015;122:208–9
- Biais M, Vidil L, Roulet S, Masson F, Quinart A, Revel P, Sztark F. Continuous non-invasive arterial pressure measurement: evaluation of CNAP device during vascular surgery. *Ann Fr Anesth Reanim* 2010;29:530–5
- Smolle KH, Schmid M, Prettenhaler H, Weger C. The accuracy of the CNAP® device compared with invasive radial artery measurements for providing continuous noninvasive arterial blood pressure readings at a medical intensive care unit: a method-comparison study. *Anesth Analg* 2015;121:1508–16



22. International Organization for Standardization (ISO). Non-invasive sphygmomanometers—Part 2: clinical investigation of automated measurement type. ISO 81060-2:2013, 2013
23. Alpert BS, Quinn DE, Friedman BA. A review of the latest guidelines for NIBP device validation. *Blood Press Monit* 2013;18:297–302
24. Antonelli M, Levy M, Andrews PJ, Chastre J, Hudson LD, Manthous C, Meduri GU, Moreno RP, Putensen C, Stewart T, Torres A. Hemodynamic monitoring in shock and implications for management. International Consensus Conference, Paris, France, 27–28 April 2006. *Intensive Care Med* 2007;33:575–90
25. Mancía G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M, Christiaens T, Cifkova R, De Backer G, Dominiczak A, Galderisi M, Grobbee DE, Jaarsma T, Kirchhof P, Kjeldsen SE, Laurent S, Manolis AJ, Nilsson PM, Ruilope LM, Schmieder RE, Sirnes PA, Sleight P, Viigimaa M, Waeber B, Zannad F, Redon J, Dominiczak A, Narkiewicz K, Nilsson PM, Burnier M, Viigimaa M, Ambrosioni E, Caulfield M, Coca A, Olsen MH, Schmieder RE, Tsioufis C, van de Borne P, Zamorano JL, Achenbach S, Baumgartner H, Bax JJ, Bueno H, Dean V, Deaton C, Erol C, Fagard R, Ferrari R, Hasdai D, Hoes AW, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, Lancellotti P, Linhart A, Nihoyannopoulos P, Piepoli MF, Ponikowski P, Sirnes PA, Tamargo JL, Tendera M, Torbicki A, Wijns W, Windecker S, Clement DL, Coca A, Gillebert TC, Tendera M, Rosei EA, Ambrosioni E, Anker SD, Bauersachs J, Hitij JB, Caulfield M, De Buyzere M, De Geest S, Derumeaux GA, Erdine S, Farsang C, Funck-Brentano C, Gerc V, Germano G, Gielen S, Haller H, Hoes AW, Jordan J, Kahan T, Komajda M, Lovic D, Mahrholdt H, Olsen MH, Ostergren J, Parati G, Perk J, Polonia J, Popescu BA, Reiner Z, Rydén L, Sirenko Y, Stanton A, Struijker-Boudier H, Tsioufis C, van de Borne P, Vlachopoulos C, Volpe M, Wood DA. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2013;34:2159–219
26. French government. Loi 2004–806 (August 9, 2004) relative à la politique de santé publique. *J French Repub* 2004;185:14277
27. Gardner RM. Direct blood pressure measurement—dynamic response requirements. *Anesthesiology* 1981;54:227–36
28. Lakhal K, Ehrmann S, Martin M, Faiz S, Réminiac F, Cinotti R, Capdevila X, Asehnoune K, Blanloeil Y, Rozec B, Boulain T. Blood pressure monitoring during arrhythmia: agreement between automated brachial cuff and intra-arterial measurements. *Br J Anaesth* 2015;115:540–9
29. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307–10
30. Hanley JA, McNeil BJ. The meaning and use of the area under a receiver operating characteristic (ROC) curve. *Radiology* 1982;143:29–36
31. Grimes DA, Schulz KF. Refining clinical diagnosis with likelihood ratios. *Lancet* 2005;365:1500–5
32. Critchley LA, Lee A, Ho AM. A critical review of the ability of continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output. *Anesth Analg* 2010;111:1180–92
33. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007;370:1453–7
34. Mignini MA, Piacentini E, Dubin A. Peripheral arterial blood pressure monitoring adequately tracks central arterial blood pressure in critically ill patients: an observational study. *Crit Care* 2006;10:R43
35. Ramsay MA. Measuring level of sedation in the intensive care unit. *JAMA* 2000;284:441–2



Vu, le Président du Jury,

(tampon et signature)

Vu, le Directeur de Thèse,

(tampon et signature)

Vu, le Doyen de la Faculté,

(tampon et signature)

NOM : MARTIN

PRENOM : Maëlle

Titre de Thèse :

## **Monitoring continu non invasif de la pression artérielle par le dispositif CNAP™ : précision chez le patient de réanimation**

---

### RESUME (10 lignes)

Le dispositif CNAP™ permet une mesure continue non invasive de la pression artérielle (PA).

Objectif: comparer, en réanimation, la précision des mesures CNAP™ à la référence intra-artérielle.

Méthodes: Etude prospective multicentrique. Comparaison de mesures simultanées de PA CNAP™ et intra-artérielle, et soumission aux critères de l'*International Organization for Standardization* (ISO).

Résultats: 218 patients (IGS II  $41 \pm 18$ ), 15% d'échec de mesure CNAP™. Les mesures de PA CNAP™ ne validaient pas les critères d'acceptabilité de l'ISO (pour la PA moyenne, biais moyen+/-déviations standard de  $6,2 \pm 6,2$  mmHg), principalement du fait d'un manque de précision de la calibration oscillométrique du brassard associé au dispositif, mais aussi du fait d'une dérive des mesures entre deux calibrations. L'existence d'un brassard oscillométrique plus précis laisse entrevoir des possibilités d'amélioration du dispositif. A ce jour, des calibrations à intervalles rapprochés semblent nécessaires en cas d'intervention hémodynamique, afin de limiter la dérive des mesures.

---

### MOTS-CLES

CNAP™, détermination/monitorage de la pression artérielle, oscillométrie, brassard, photopléthysmographie, cathétérisme périphérique, réanimation, humain, choc, équipement