

Monitoring au cours de la mise en place d'une VNI à domicile et au cours du suivi

Jean Christian Borel* (j.borel@agiradom.com; JCBorel@chu-grenoble.fr)

Clément Médrinal \$

*AGIRàdom, 38-Meylan

*Laboratoire EFCR/sommeil CHU Grenoble

*Univ Grenoble Alpes, HP2, Grenoble France

\$ Réanimation médico-chir, hôpital Jacques-Monod, Le Havre France

Déclaration de liens d'intérêts

J'ai actuellement, ou j'ai eu au cours des trois dernières années, une affiliation ou des intérêts financiers ou intérêts de tout ordre avec les sociétés commerciales suivantes en lien avec la santé.

- **Philips Healthcare.**
- **Nomics SA.**
- **AGIR à dom.**

Référentiel: rapport CNEDIMTS-HAS 20/11/2012 sur la révision de catégories homogènes de dispositifs médicaux: Ventilation mécanique à domicile

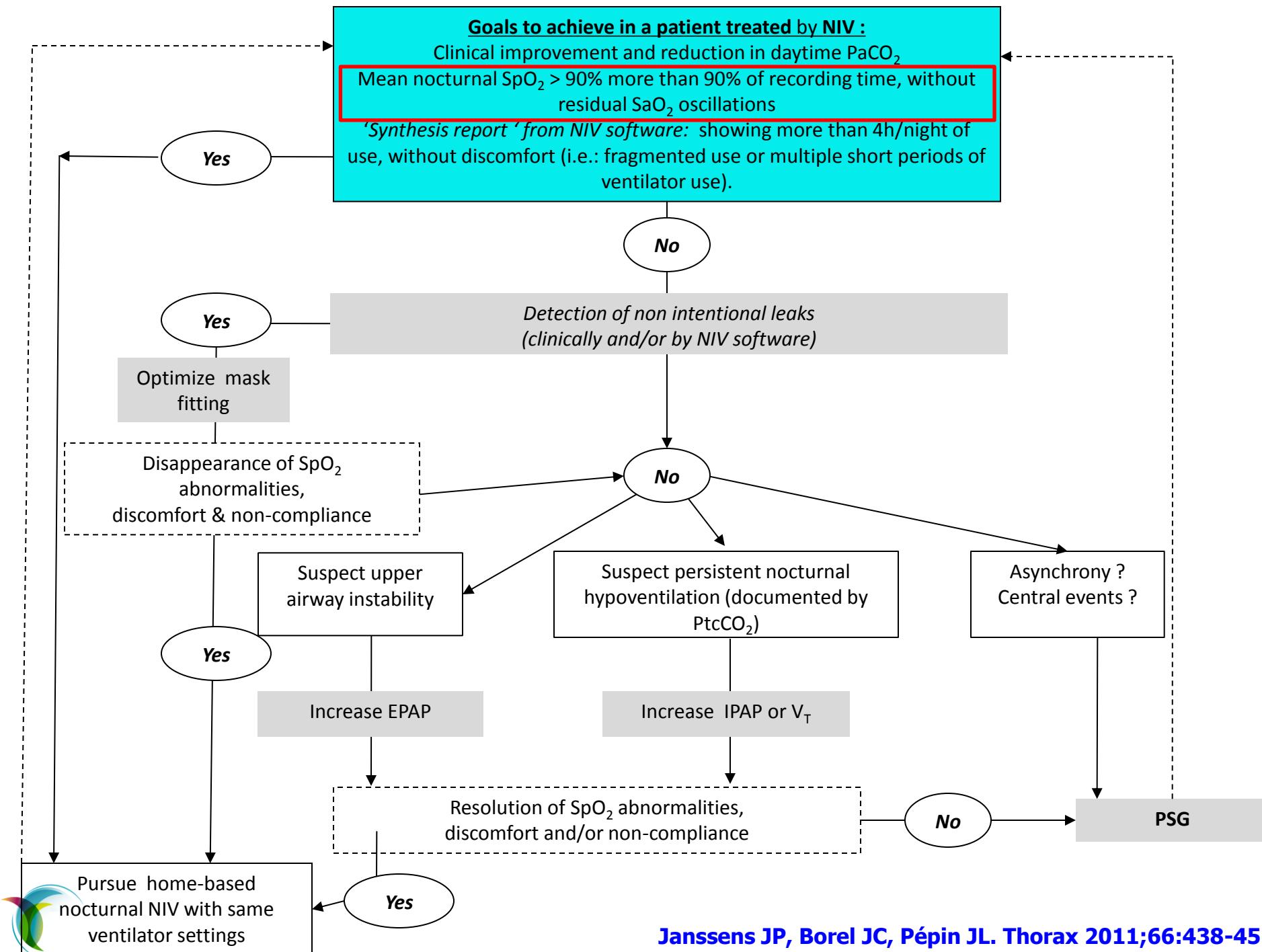
Conditions de mise en route de la VNI à domicile

Echéance	Etape de la mise en route et du suivi	Prestation à mettre en œuvre *
A J1	- Initiation de la ventilation par un médecin ou un kinésithérapeute*, conformément à la prescription médicale.	Visite à domicile pour : - Mise en œuvre de la prestation d'installation technique - Essai du masque et adaptation conformément à la prescription médicale. - Compte rendu auprès du prescripteur.
A J2	- Enregistrement sur une nuit de traitement de SpO ₂ ± PtcCO ₂	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation et des fuites ± autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Questionnement du patient sur son ressenti sous ventilation - Contrôle du masque et adaptation, si nécessaire - Compte rendu auprès du prescripteur
A J3	- Réajustement des réglages du ventilateur par un médecin ou un kinésithérapeute*, si nécessaire sur avis du prescripteur - Enregistrement sur une nuit de traitement de SpO ₂ ± PtcCO ₂	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation et des fuites ± autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Questionnement du patient sur son ressenti sous ventilation - Contrôle du masque et adaptation, si nécessaire - Compte rendu auprès du prescripteur - Transmission au prescripteur du rapport d'installation et des données enregistrées à J2 et J3
Entre J8 et J15	- Réajustement des réglages du ventilateur par un médecin ou un kinésithérapeute*, si nécessaire sur avis du prescripteur	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation, des fuites ± autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Compte rendu auprès du prescripteur
J28	- Enregistrement sur une nuit de traitement de SpO ₂ ± PtcCO ₂	Visite à domicile pour : - Relevé des durées d'utilisation et des fuites ± autres données polygraphiques enregistrées par le ventilateur telles que demandées par le prescripteur - Transmission au prescripteur des données enregistrées entre J8 et J15 et à J28 - Au-delà de 28 jours, le suivi devient identique à celui des patients appareillés en secteur hospitalier.

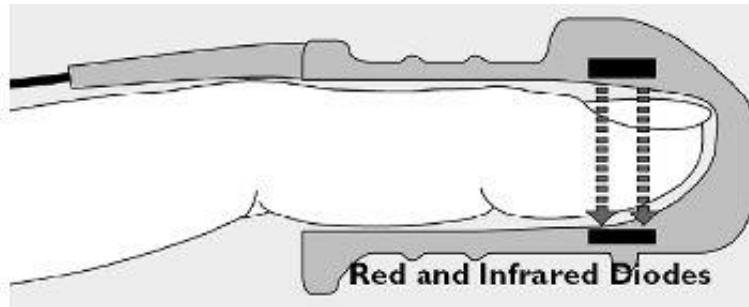
Quelles sont les cibles?

NB : J1 correspond à la journée d'installation à domicile

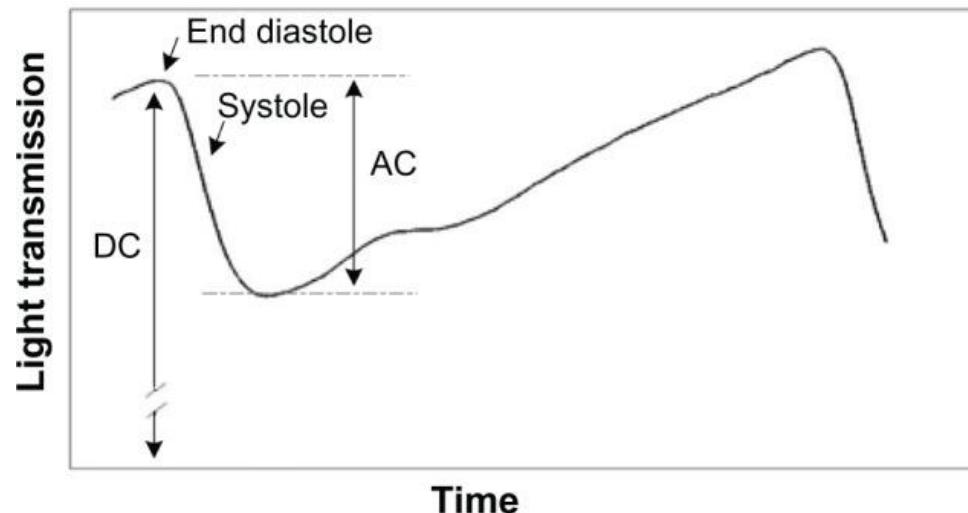
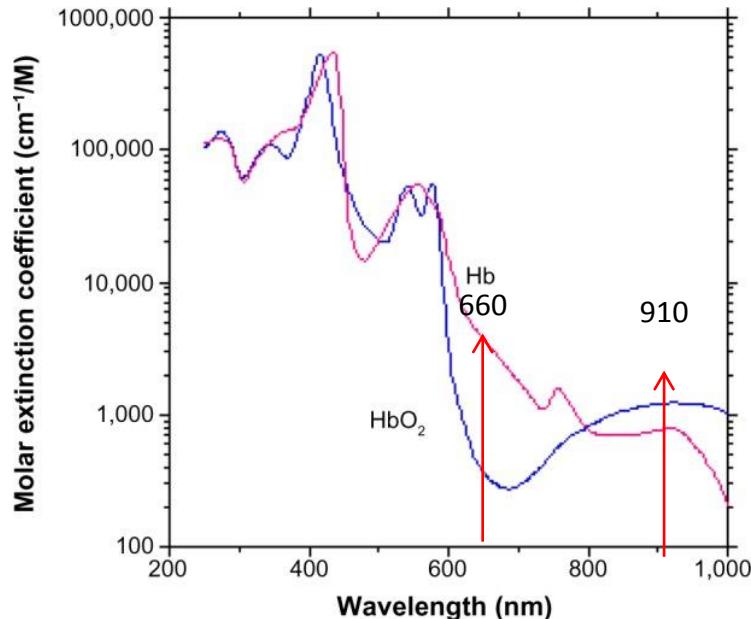




Oxymétrie Nocturne

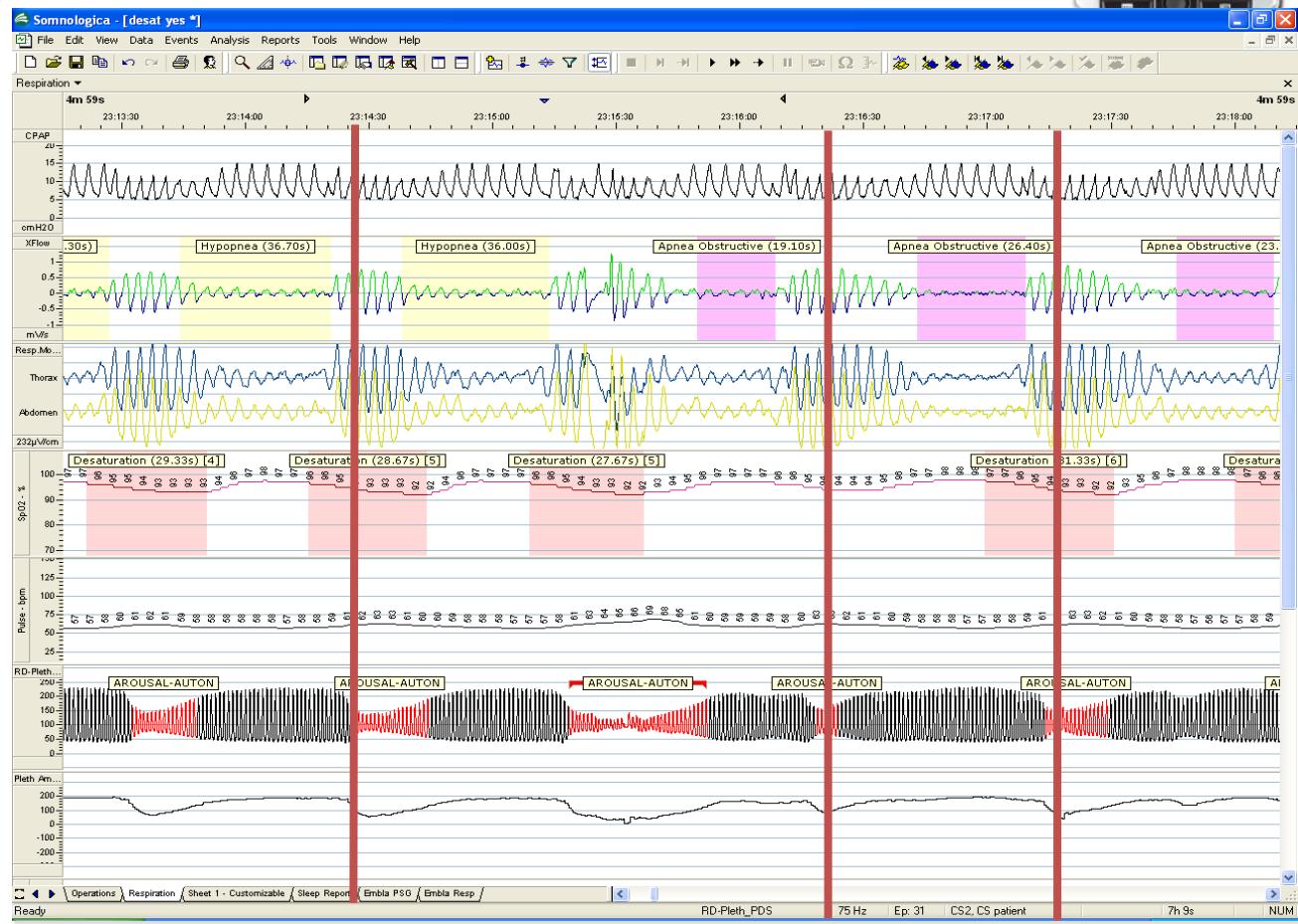
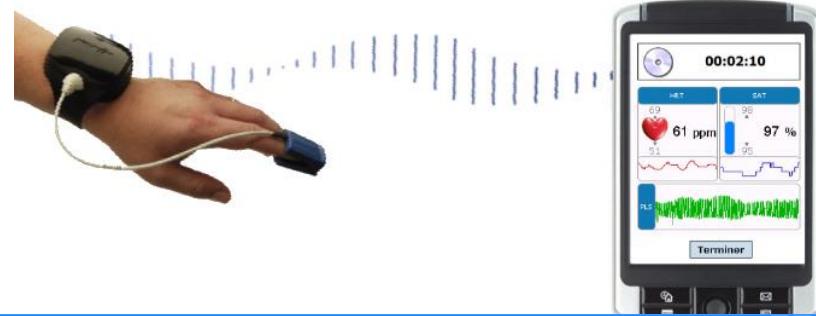
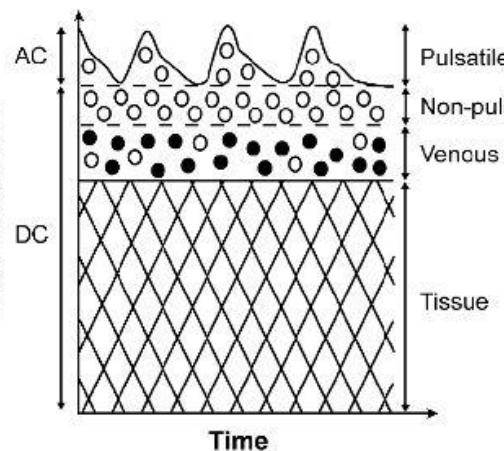


- Hb est la principale source d'absorption lumineuse rouge et Infra-rouge
- Différence entre Hb et HbO₂ par la différence d'absorption entre lumière rouge et infrarouge.
- Absorption lumineuse est aussi modulée par:
 - 1)Structures fixes: absorption fixe (tissus)
 - 2)Variation de volume (pulsatile)
- Calibration du ratio des ratio
 $R = (AC/DC)_1 / (AC/DC)_2$



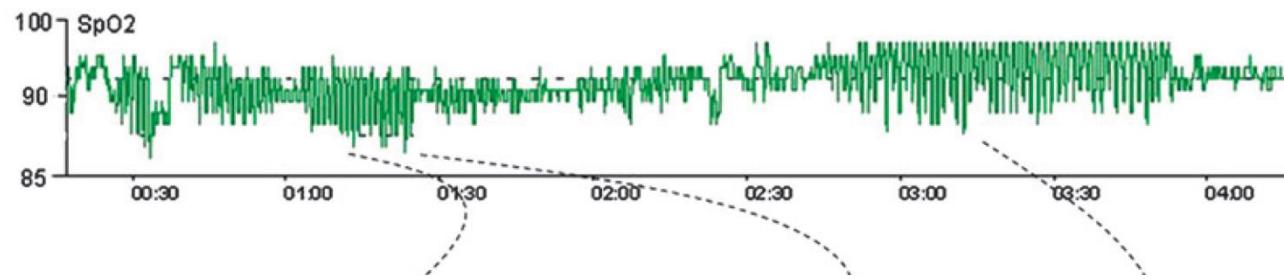
Oxymétrie Nocturne: Onde de pouls et micro-éveils

Light Absorption



Oxymétrie Nocturne sous VNI

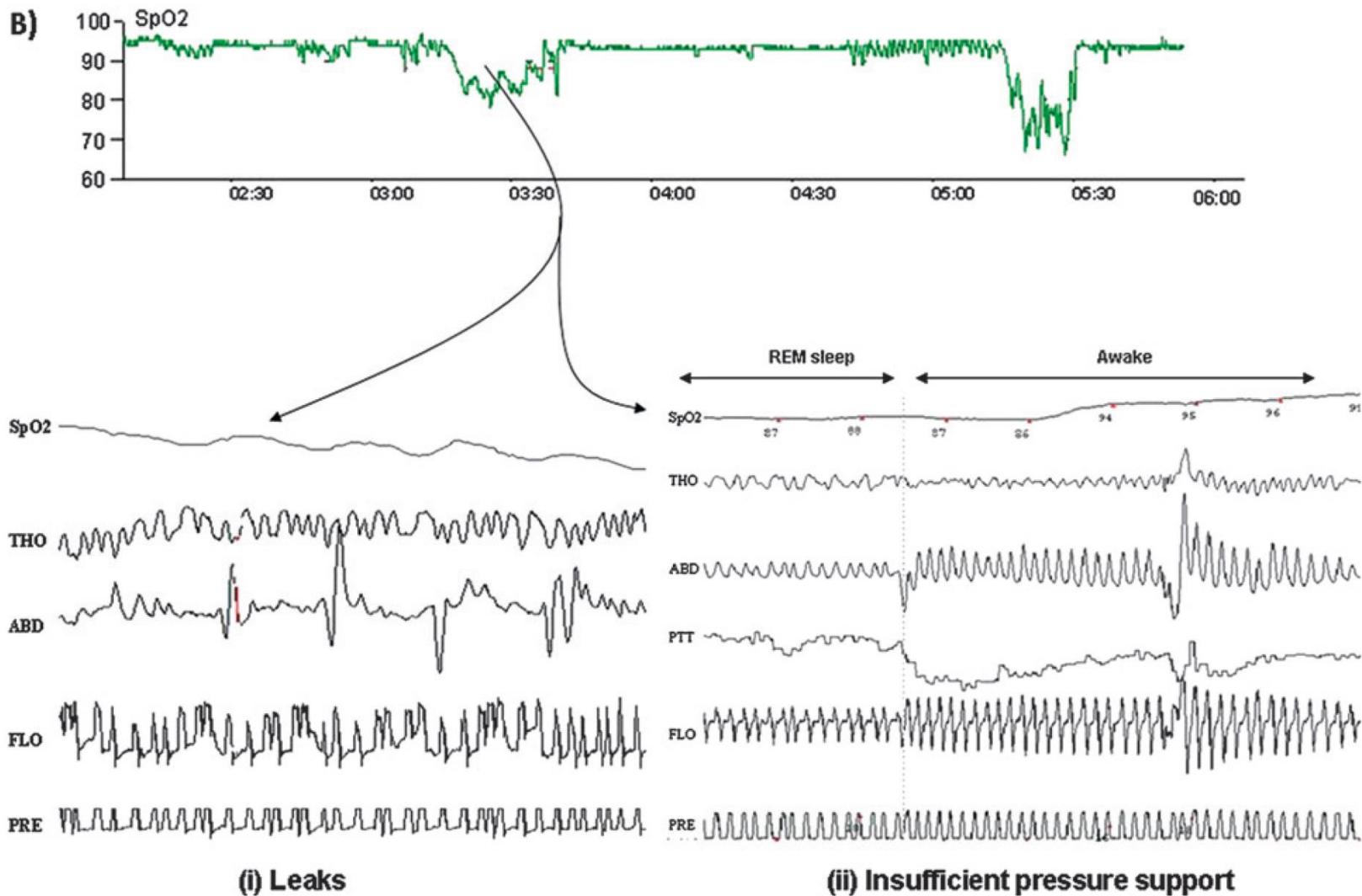
A)



Quelle interprétation?



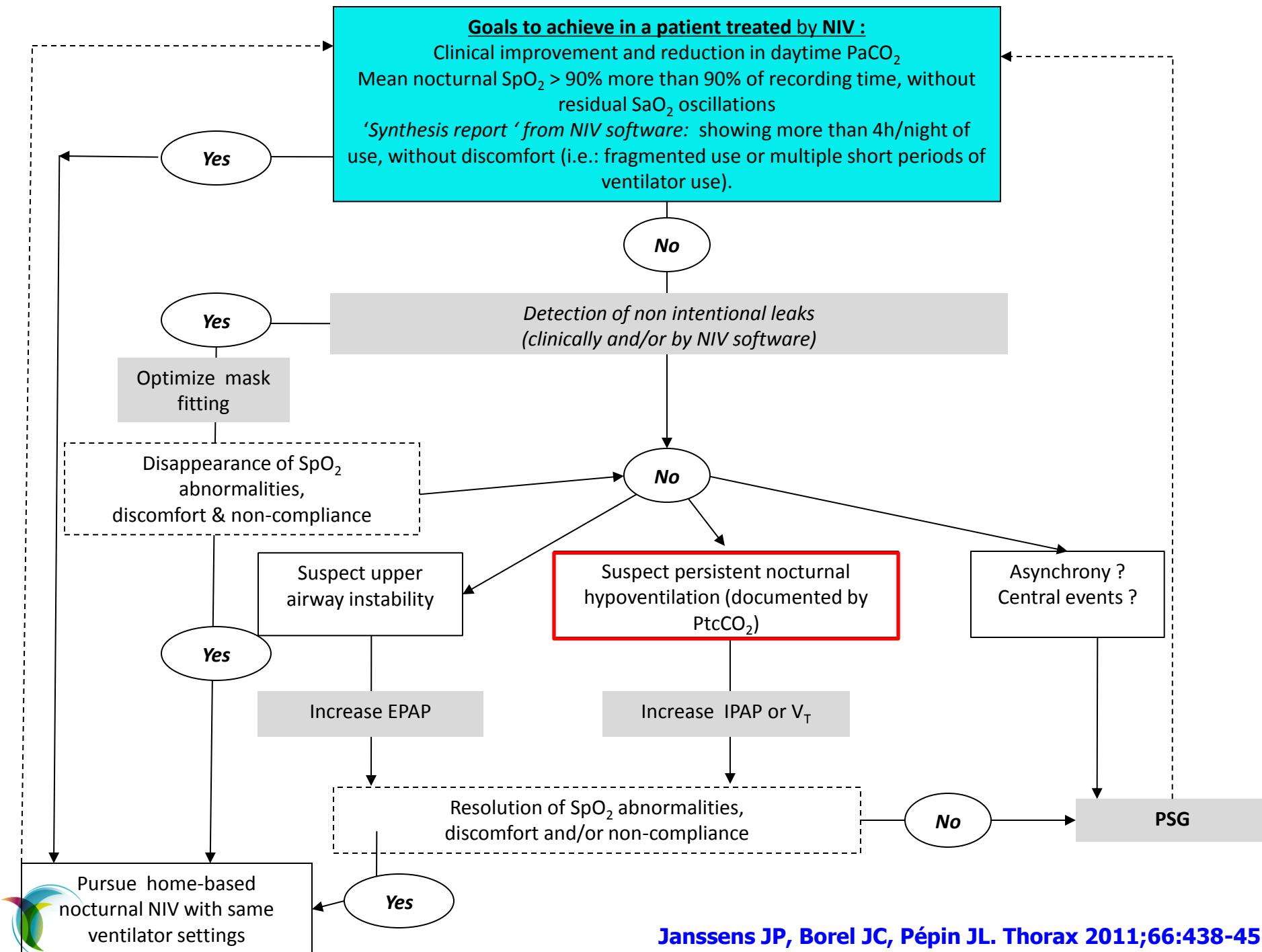
Oxymétrie Nocturne sous VNI



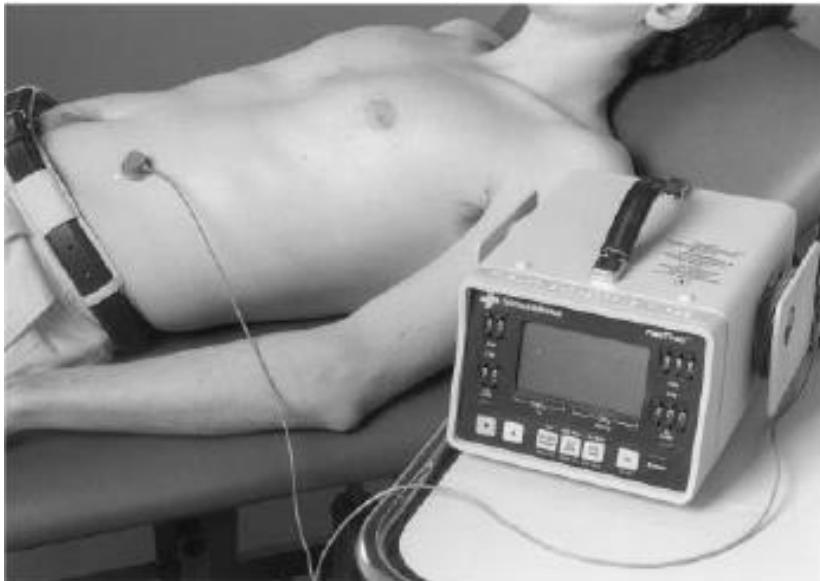
Limites de l'oxymétrie

- Peu sensible pour distinguer SACS vs SAOS (Sériès F, CHEST 2005)
- Pas sensible pour distinguer les évènements respiratoires résiduels des interactions patients/machines (fuites, asynchronisme)
- Retentissement sur PaCO₂ inconnu
- Retentissement sur la structure du sommeil inconnu





Pression transcutanée en CO₂ (PtcCO₂)



- **Electrode sensible au pH contenant une concentration connue en H⁺ +HCO₃⁻: rééquilibre CO₂→HCO₃⁻**
- **Modification pH de la solution →P_{tc}CO₂**
- **Calibration initiale (gaz connu / in-vivo)**
- **Facteur de correction (Serveringhaus)**
- **T° électrode (42 -45°): capilarisation et ramollissement couche kératine, meilleure diffusion CO₂**



Référentiel: AASM 2012. Rules for scoring respiratory events in sleep

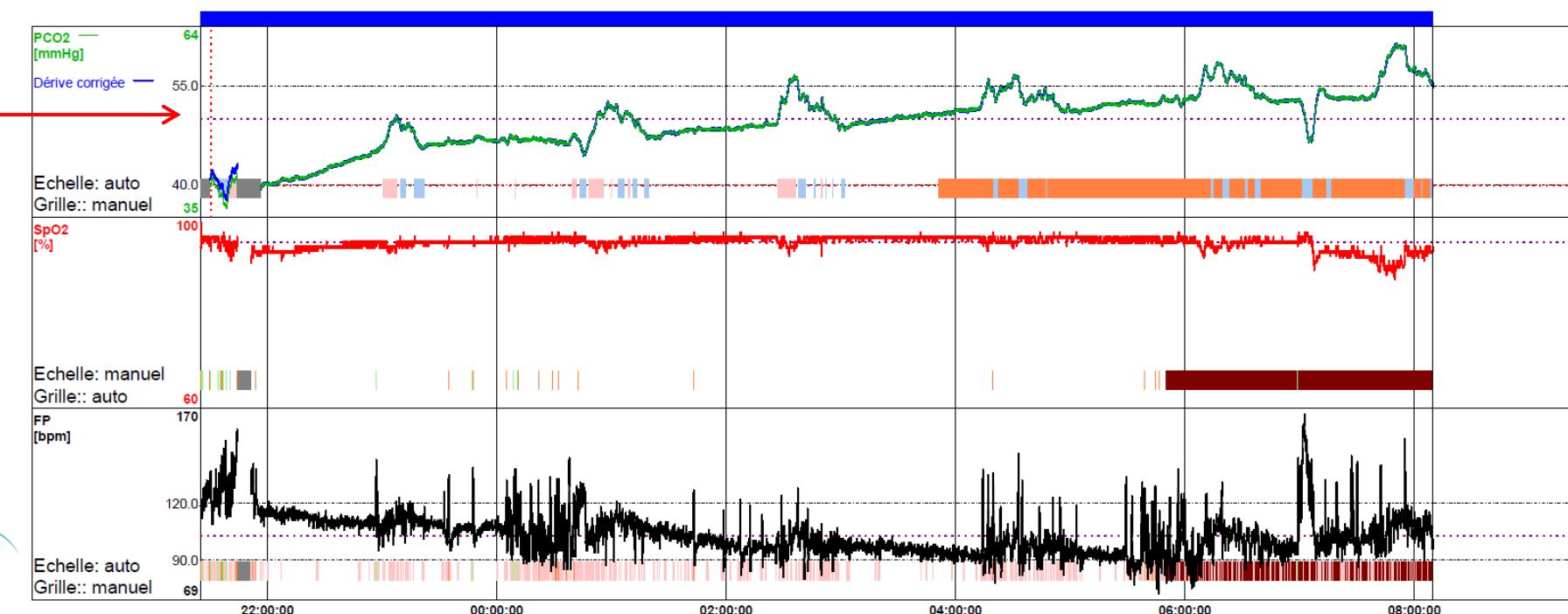
PCO₂ (Dérive corrigée)

Ligne base (temps)	39.9 mmHg (21:30:05)
Minimum (temps)	37.9 mmHg (21:38:18)
Maximum (temps)	61.4 mmHg (07:50:14)
Moyenne	50.0 mmHg
Médiane	50.0 mmHg
Temps >55.0mmHg	1:00,16 h
Temps > 55.0mmHg [%]	10
Evénm. > 55.0mmHg, durée > 5 mn.	2

Type d'événements	Index [n/h.]	Événm.	Durée moy. des événem.
Chute > 1.0mmHg/min	3	27	2,17 min
Montée > 1.0mmHg/min	1	10	3,20 min
< 30.0mmHg	0	0	0 sec
> 45.0mmHg	0	3	3:04,14 h
< ligne base-7.0mmHg	0	1	1 sec
> ligne base+7.0mmHg	2	19	25,09 min

For adults patients: sleep hypoventilation is scored when the arterial PCO₂ (or surrogate) is > 55 mm Hg for ≥ 10 minutes **or** there is an increase in the arterial PCO₂(or surrogate) ≥ 10 mm Hg (in comparison to an awake supine value) to a value exceeding 50 mm Hg for ≥ 10 minutes.

For pediatric patients: hypoventilation is scored when the arterial PCO₂ (or surrogate) is > 50 mm Hg for > 25% of total sleep time.

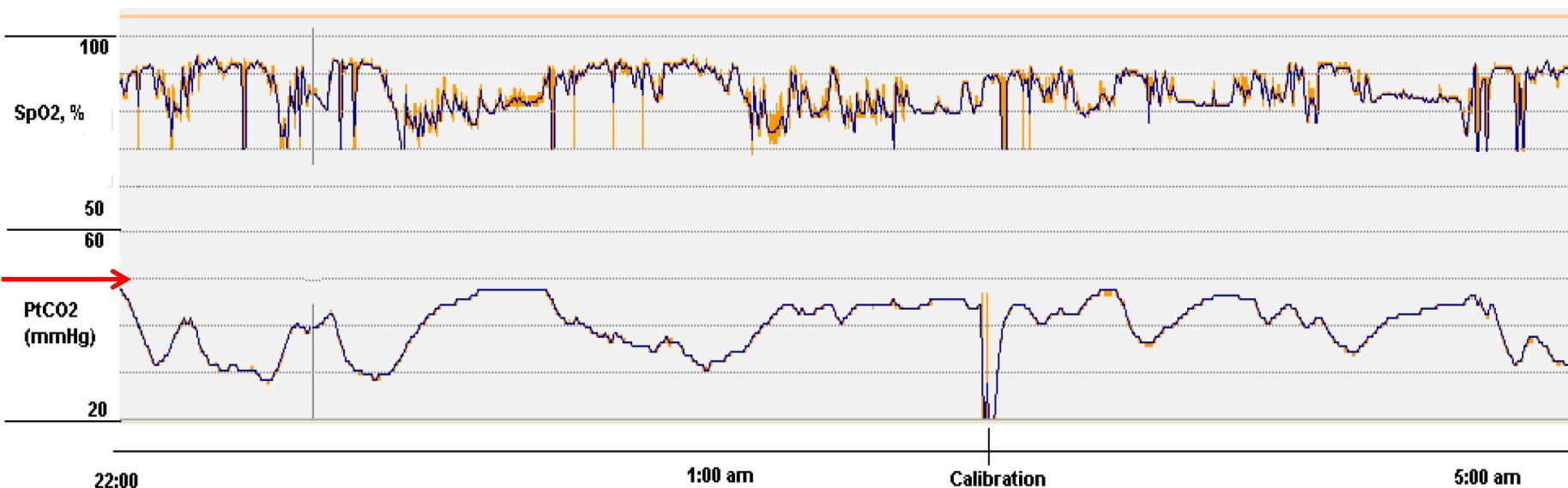


Pression transcutanée en CO₂ (PtCO₂)

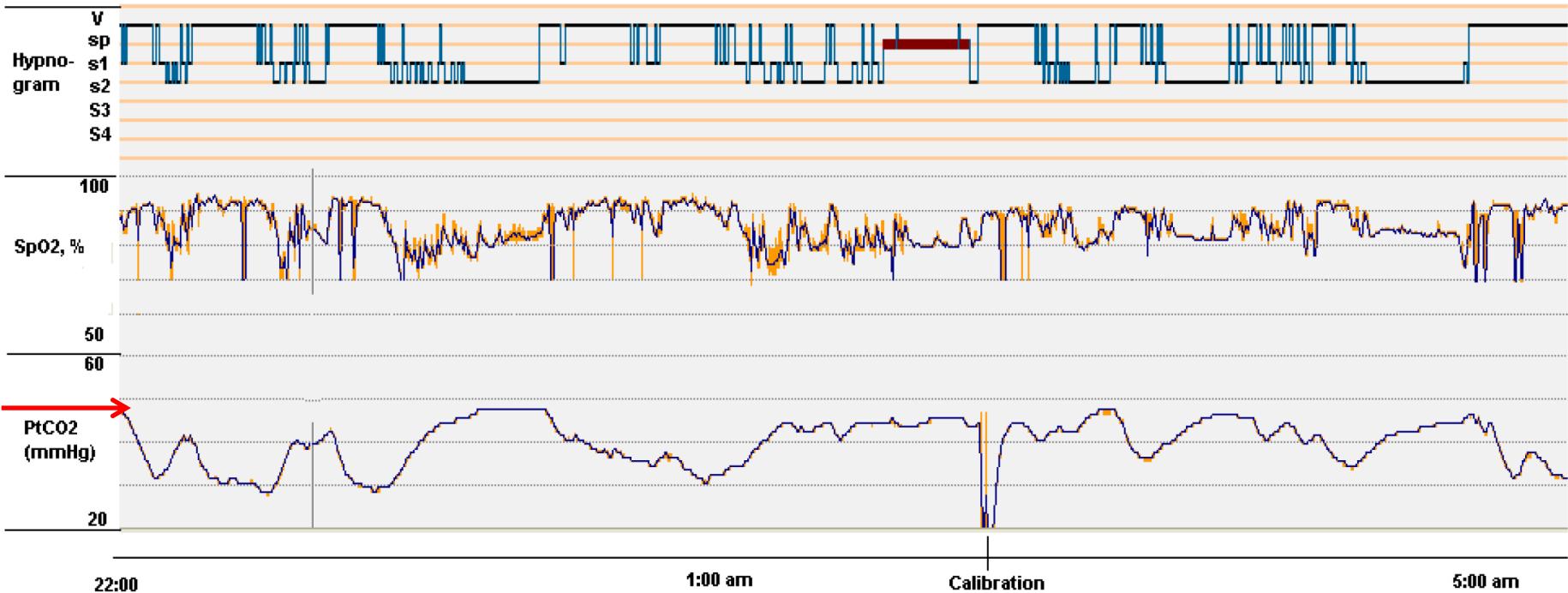
Est-ce interprétable?

Quelle interprétation?

Quelle(s) information(s) manque-t-il?



Pression transcutanée en CO₂ (PtCO₂)



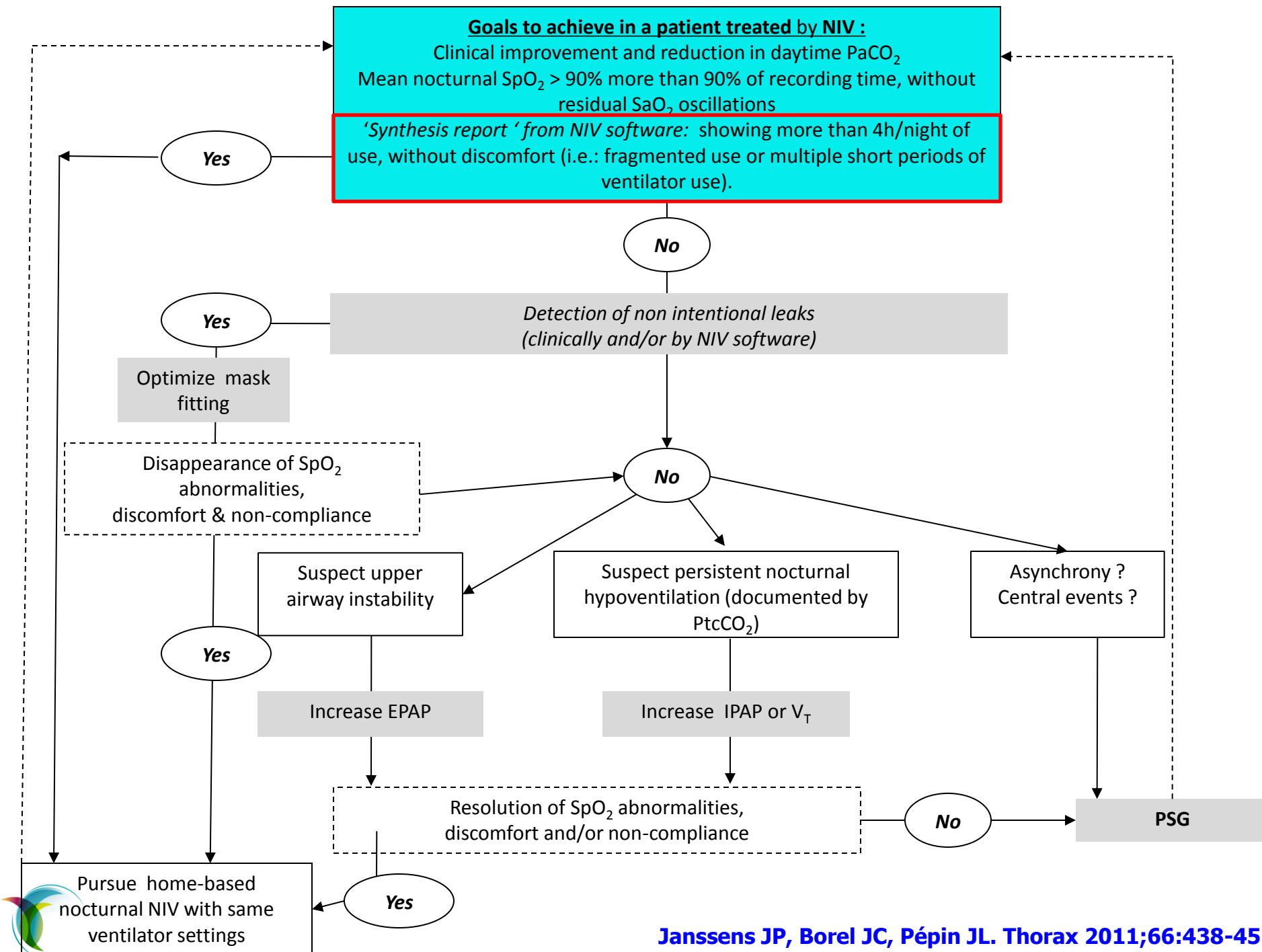
- Importance d'avoir le sommeil; au moins les alternances veille-sommeil (approchées par actimétrie)



Limites $P_{tc}CO_2$

- Prix et pas de tarification CCAM
- Aspects techniques à respecter.
 - Position de l'électrode: Thorax > bras (Nishiyama, 2006)
 - À distance d'une veine
 - Qualité de la mesure dépend de la température (adulte 42°C)
 - 43°C, pas de brûlure (Janssens, 2001)
 - Dérive du signal (O'Donoghue FJ, ERJ 2003)
- Condition du patient
 - Patient obèse à priori n'est pas une limite (Maniscallo, 2007)
 - Vasoconstriction, chocs (Rodriguez P, 2005; Tremper 1981)
 - Dispersion + importante pour les valeurs haute PaCO₂ >55mmHg (Cuvelier, Chest 2005)
- Si variation $P_{tc}CO_2 > 8\text{mmHg}$, sensibilité =86% et spécificité = 80% à détecter des changements équivalent de P_aCO_2 (Rodriguez P, 2005)
- Pas de seuil bien documenté qui permet d'affirmer une bonne efficacité de la VNI
- Nécessité d'être couplée à d'autres paramètres (SpO₂, données machines, sommeil)







Device	Software	Synthesis data	Detailed data	Polygraphic data
VPAPIII-ST (A) VPAPIV-ST ResMed	ReScan 3.10	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks, residual AHI	Ve, RR, leaks, residual AHI and flow cycle by cycle for VPAP IV	Simultaneous recording of SpO ₂ and heart rate (available with additional module: RESLINK)
HARMONY SYNCHRONY Philips Respironics	Encore Pro 2	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks, flow, total number of apnoeas, alarms	Ve, Vt, RR, leaks, flow (cycle by cycle display possible with additional Alice PDX module)	Simultaneous recording of SpO ₂ , heart rate and respiratory effort (available with additional Alice PDX module)
Trilogy Philips Respironics	Direct view	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks, flow, total number of apnoeas, alarms	Ve, Vt, RR, leaks, pressure, flow (display cycle by cycle) and alarms	
VENTIMOTION Weinmann (Hamburg, Germany)	Ventisupport	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks, flow, inspiratory time/total time, alarms	Pressure, flow, level of leaks	Pressure, flow and leaks can be transferred to any polygraph with the 'Analog box-Weinmann'
GK 425 Tycohealthcare (Pleasanton, CA, USA)	Silverlining 3	Compliance, ventilator settings, RR, pressure	NA	
SMARTAIR, SMARTAIR+ LEGENDAIR, SUPPORTAIR Airox-Covidien (Pau, France)	Airox Com 3.5.1	Compliance, ventilator settings, technical alarms and ventilation alarms	Vt, RR, inspiratory time/total time, leaks, pressure/time and flow/time curves (online or differed cycle by cycle display require connection to a PC while patient is under NIV)	Simultaneous recording of SpO ₂ available with SUPPORTAIR monitoring of SpO ₂
Monnal T30 AirLiquide (Antony, France)	Bora Soft V.6	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks	NA	
VS III, VS INTEGRA ResMed	Easydiag 2	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks	Ve, Vt, RR, leaks (online or differed cycle by cycle display are possible)	
ELYSEE 150 ResMed	Easyview 150 (2.11)	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks	Ve, Vt, RR, leaks (online cycle by cycle display is possible while patient is under NIV)	
VIVO 30–40 Breas (Mölnlycke, Sweden)	Vivo PS software 3	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks, flow, alarms	Pressure, flow, Vt, leaks (online or differed cycle by cycle display are possible)	
VIVO 50 Breas (Mölnlycke, Sweden)	VIVO 50 PC software	Compliance, ventilator settings, Ve, Vt, RR, leaks, flow, alarms	Pressure, flow, Vt, leaks (online or differed cycle by cycle display are possible)	

AHI, estimation of apnoea-hypopnoea index under NIV (residual AHI); NA, not available; NIV, non-invasive ventilation; PC, portable computer; RR, respiratory rate measured by ventilator; Ve, estimation of minute ventilation; Vt, estimation of tidal volume.

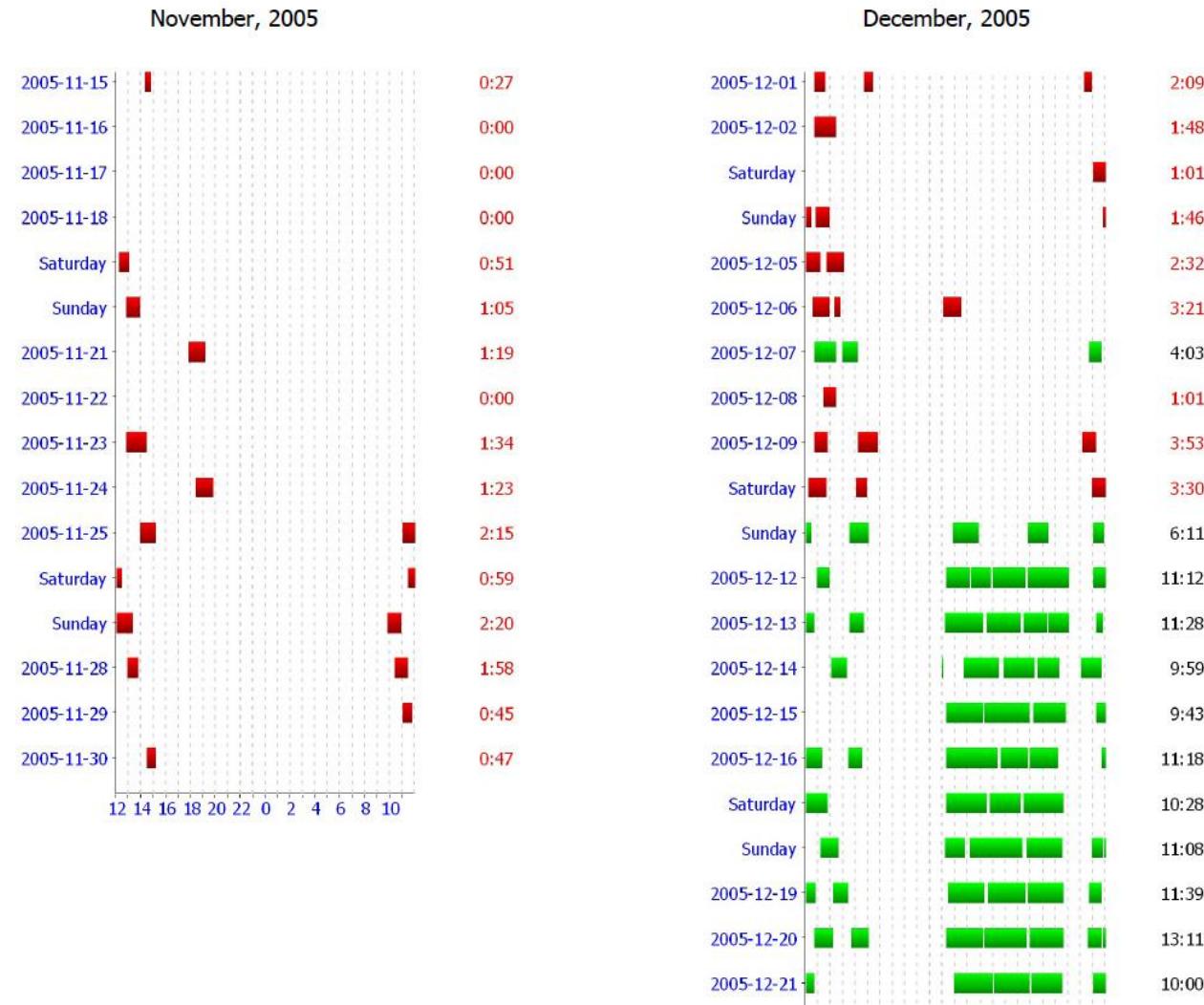
L'observance sous VNI

1. Il existe une observance minimale pour obtenir des effets cliniques
2. Une observance fragmentée peut-être le signe d'une mauvaise tolérance de la VNI
3. La variation de l'observance peut refléter une évolution clinique
4. Une mauvaise observance reflète nécessairement un problème de mauvais réglage de la VNI ou du masque



Existe-t-il une observance optimale?

Patterns of use



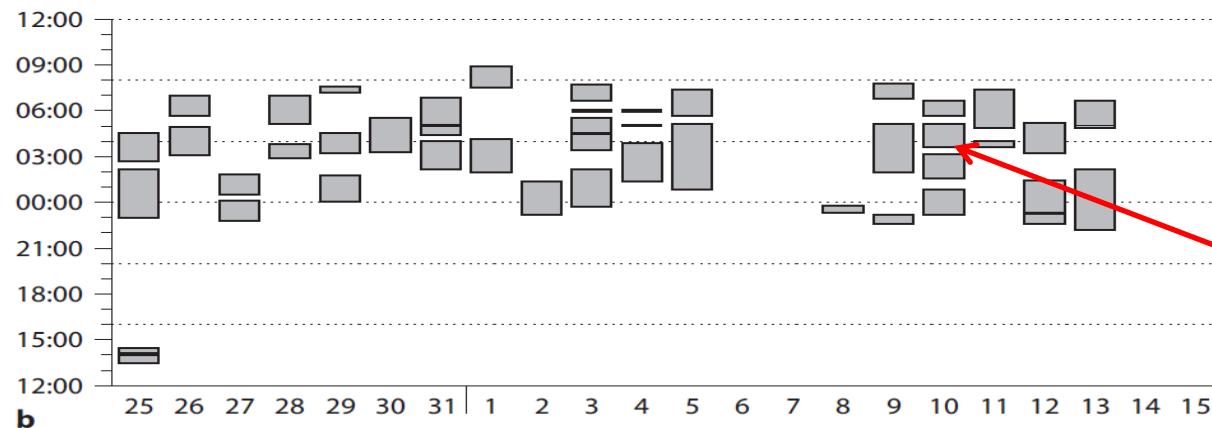
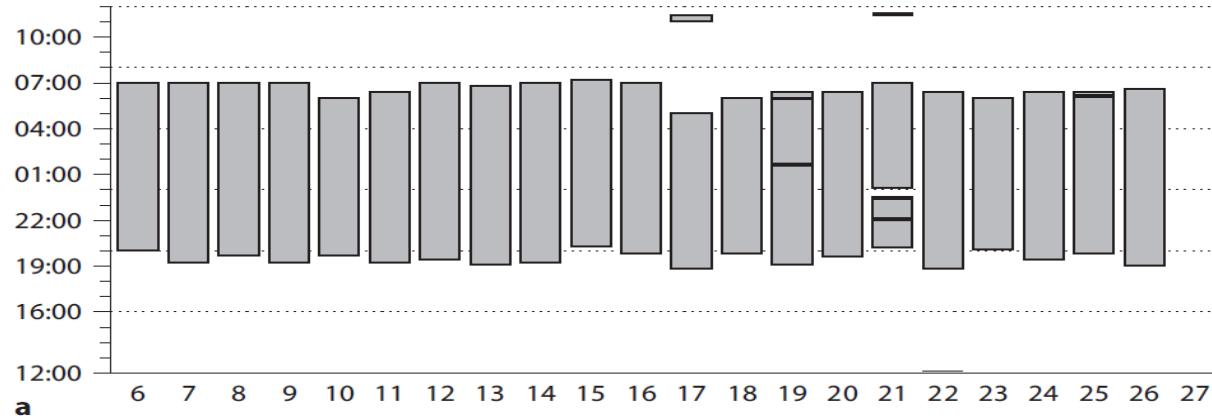
Patient SLA

Remerciements Doug McKim, CANVent Ottawa



Existe-t-il une observance optimale?

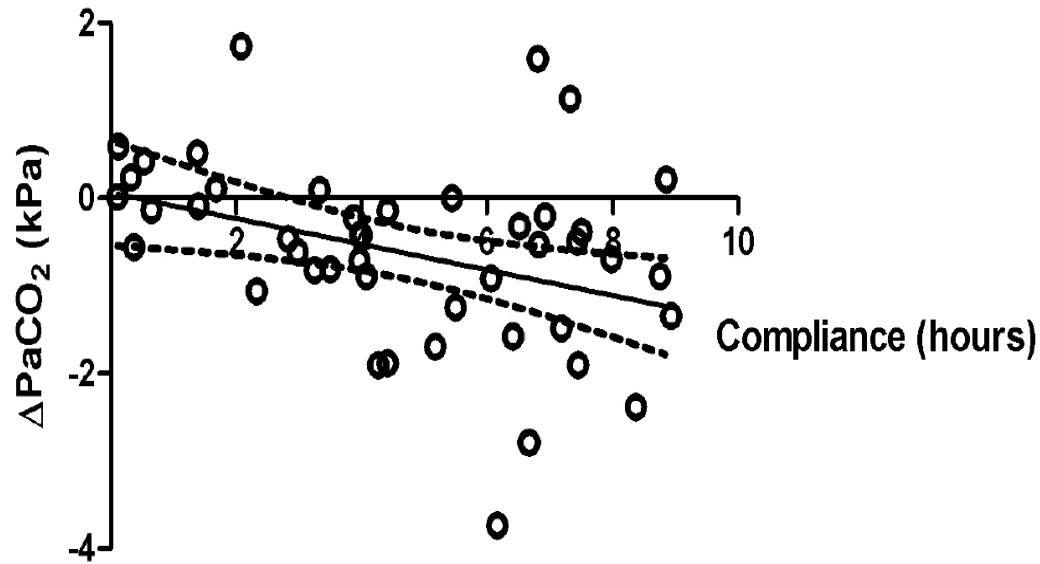
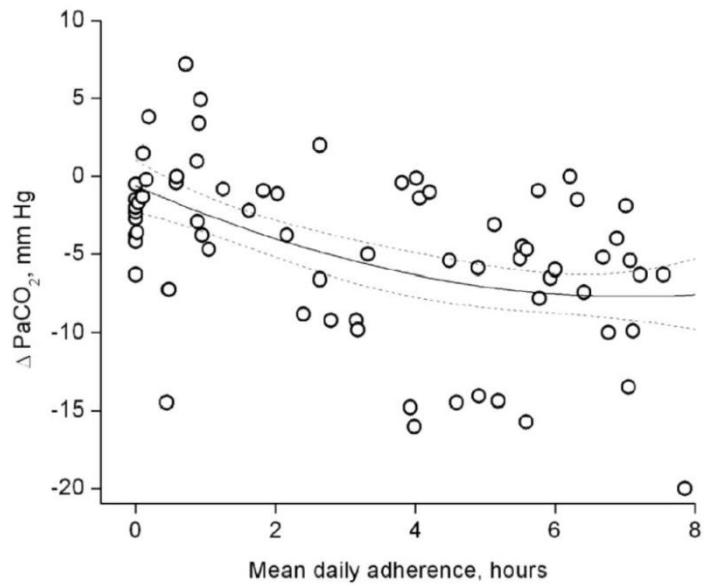
Interprétation?



Fragmentation
des sessions



Durée d'utilisation minimale de la VNI, ex: SOH



$\Delta \text{PaCO}_2 = -1.84 \text{ mmHg / hour of CPAP}$
 $\Delta \text{PaO}_2 = +3 \text{ mmHg / hour of CPAP}$

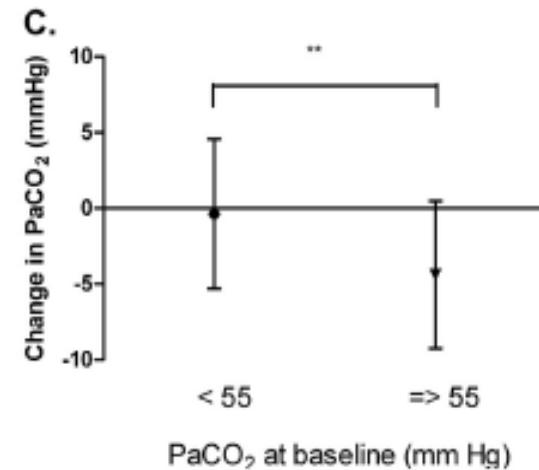
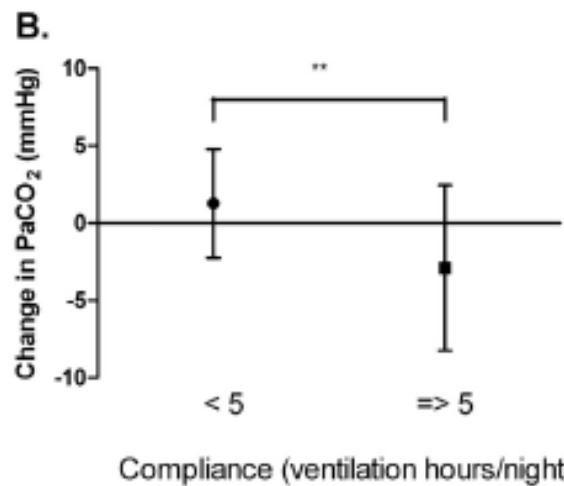
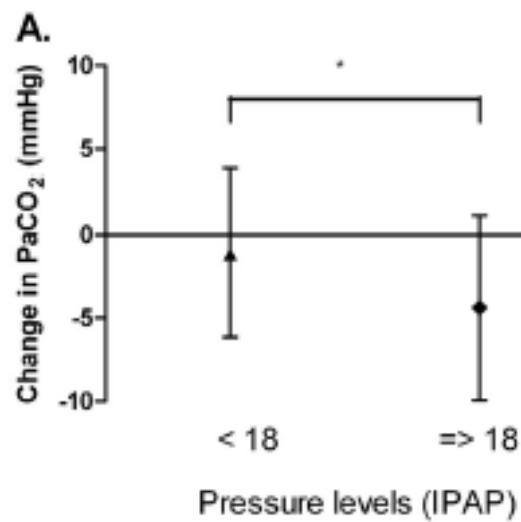


Mokhlesi B. J Clin Sleep Med 2006.

Murphy P et al. Thorax 2012

Durée d'utilisation minimale de la VNI, ex: BPCO

Méタanalyse hétérogène; analyse en sous-groupe pour la PaCO₂ à trois mois



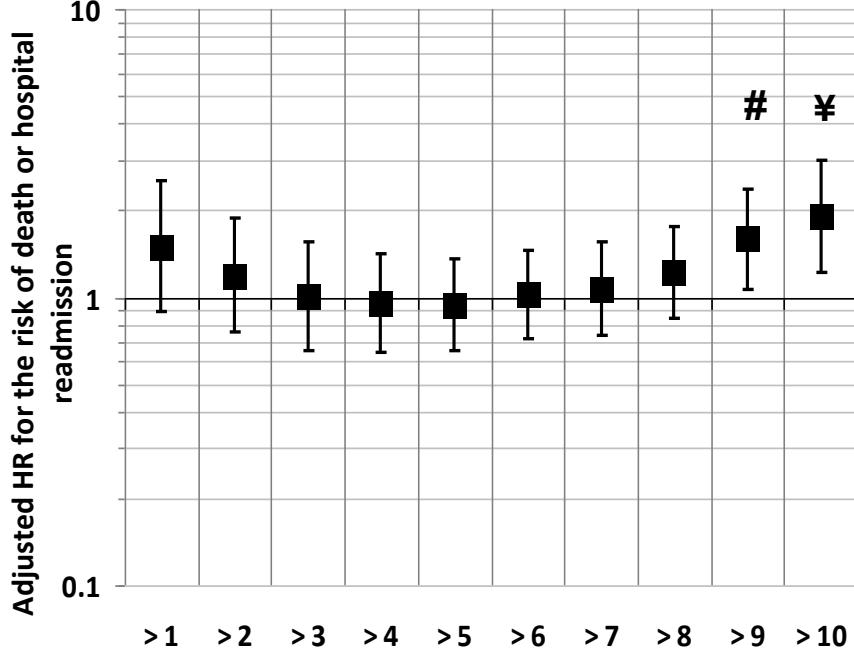
Struik FM Cochrane Database Syst Rev 2013

Struick FM et al. Respiratory Medicine (2014) 108, 329e337

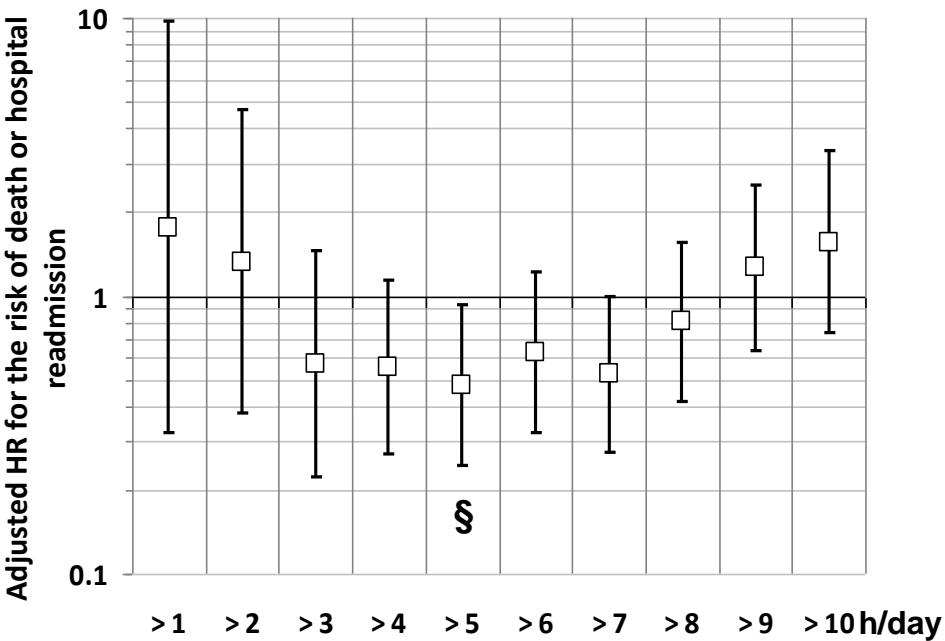


Observance minimale pour la BPCO?

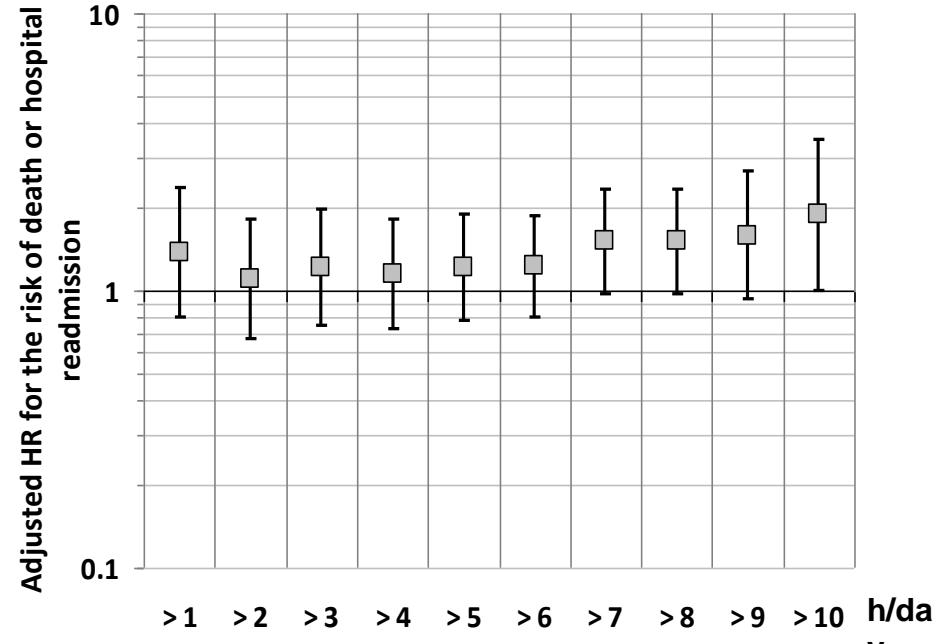
A: Whole group



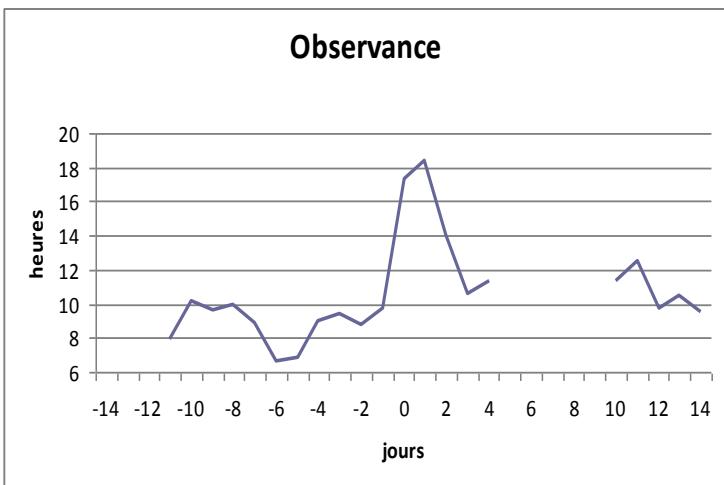
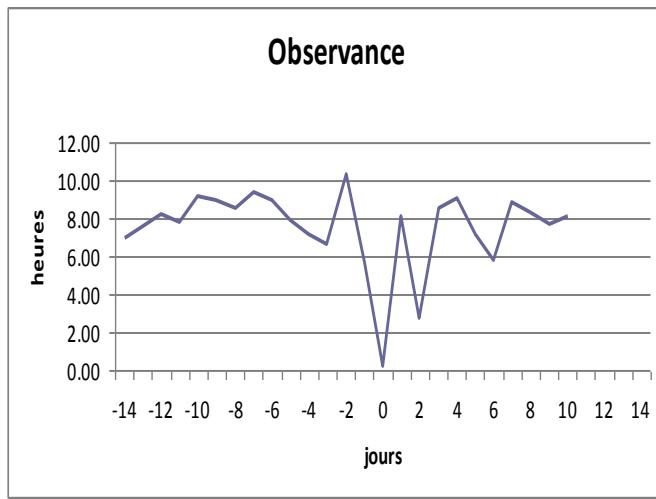
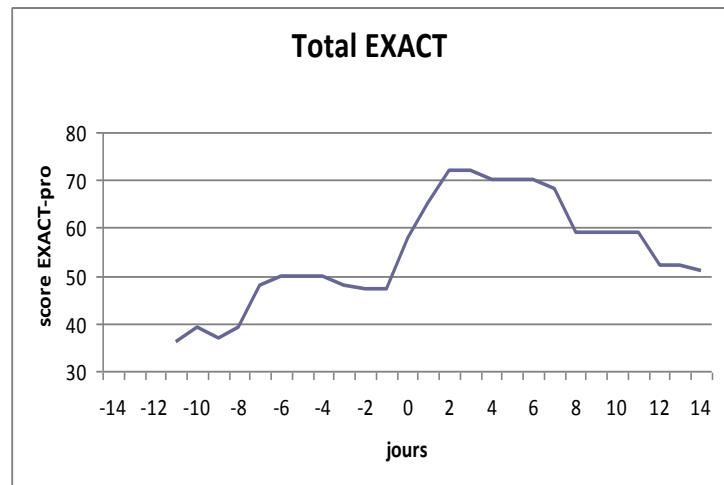
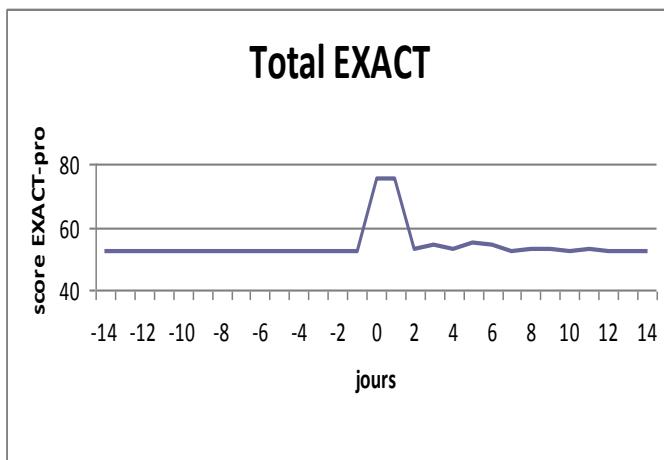
B: Obese COPD



C: Non-Obese COPD



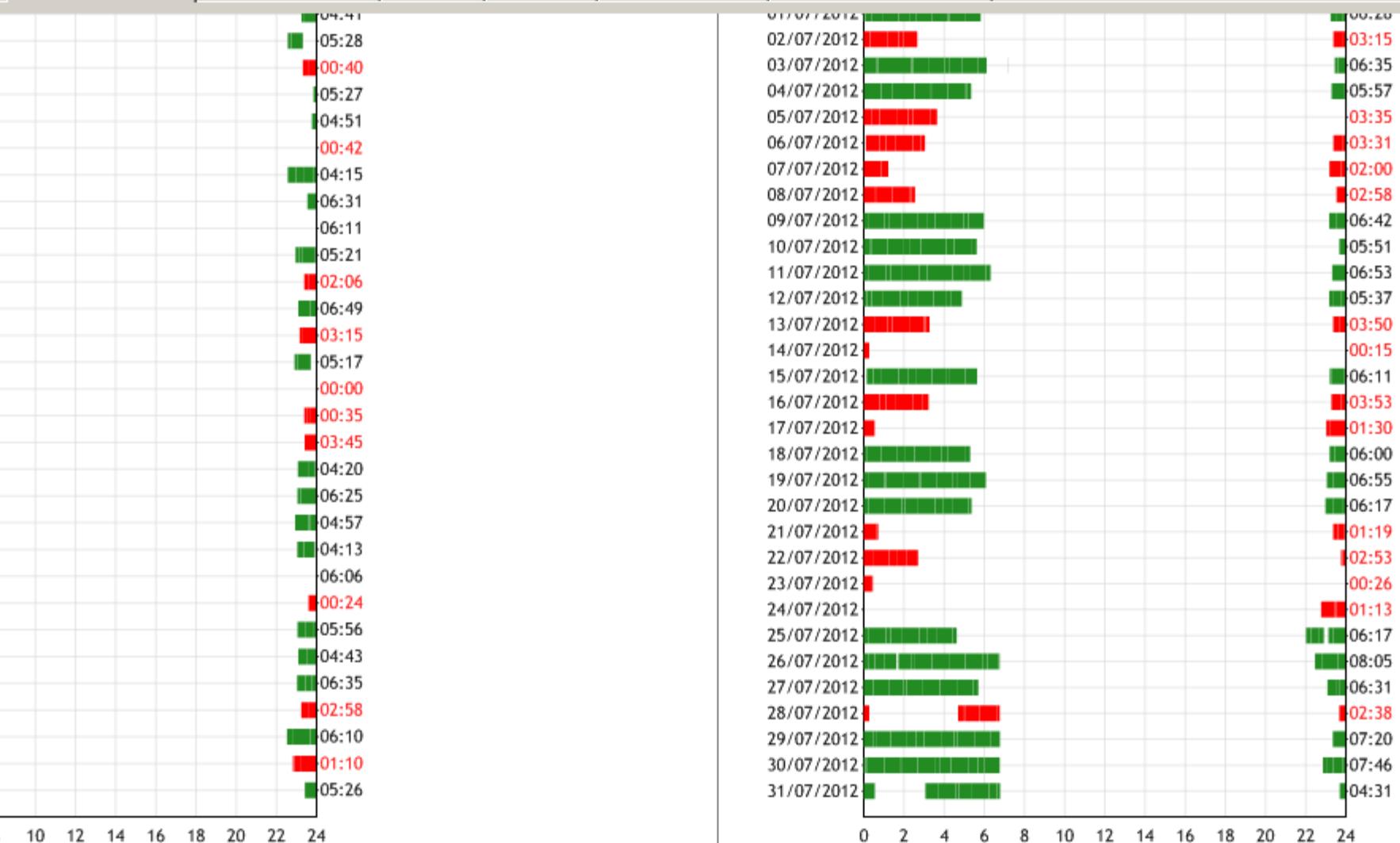
Evolution observance au cours d'une exacerbation (BPCO)?



nt PA, SU

ID 05

Période disponible 04/04/2012 - 23/08/2012

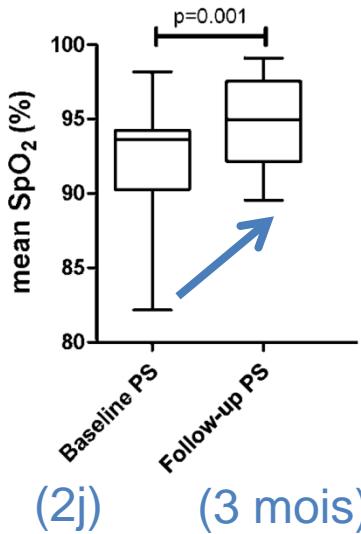
[Tendance d'utilisation](#)
[Résumé d'observance](#)
[Statistiques](#)
[Récapitulatif](#)
[Réglages et alarmes](#)
[Historique des prescriptions](#)


10 12 14 16 18 20 22 24

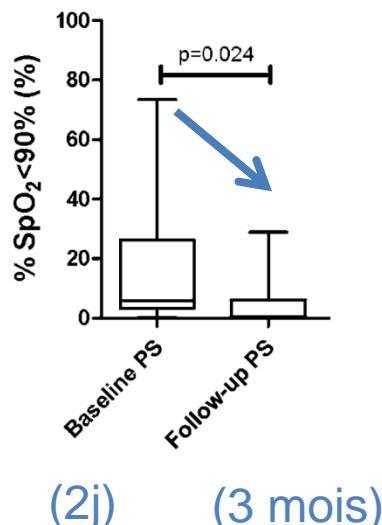
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24

Cinétique d'amélioration des paramètres (SpO_2 et PtcCO_2) nocturnes

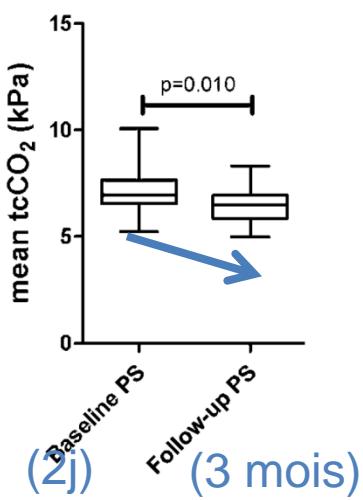
A



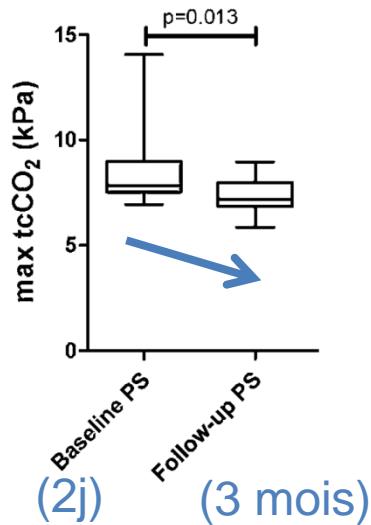
B

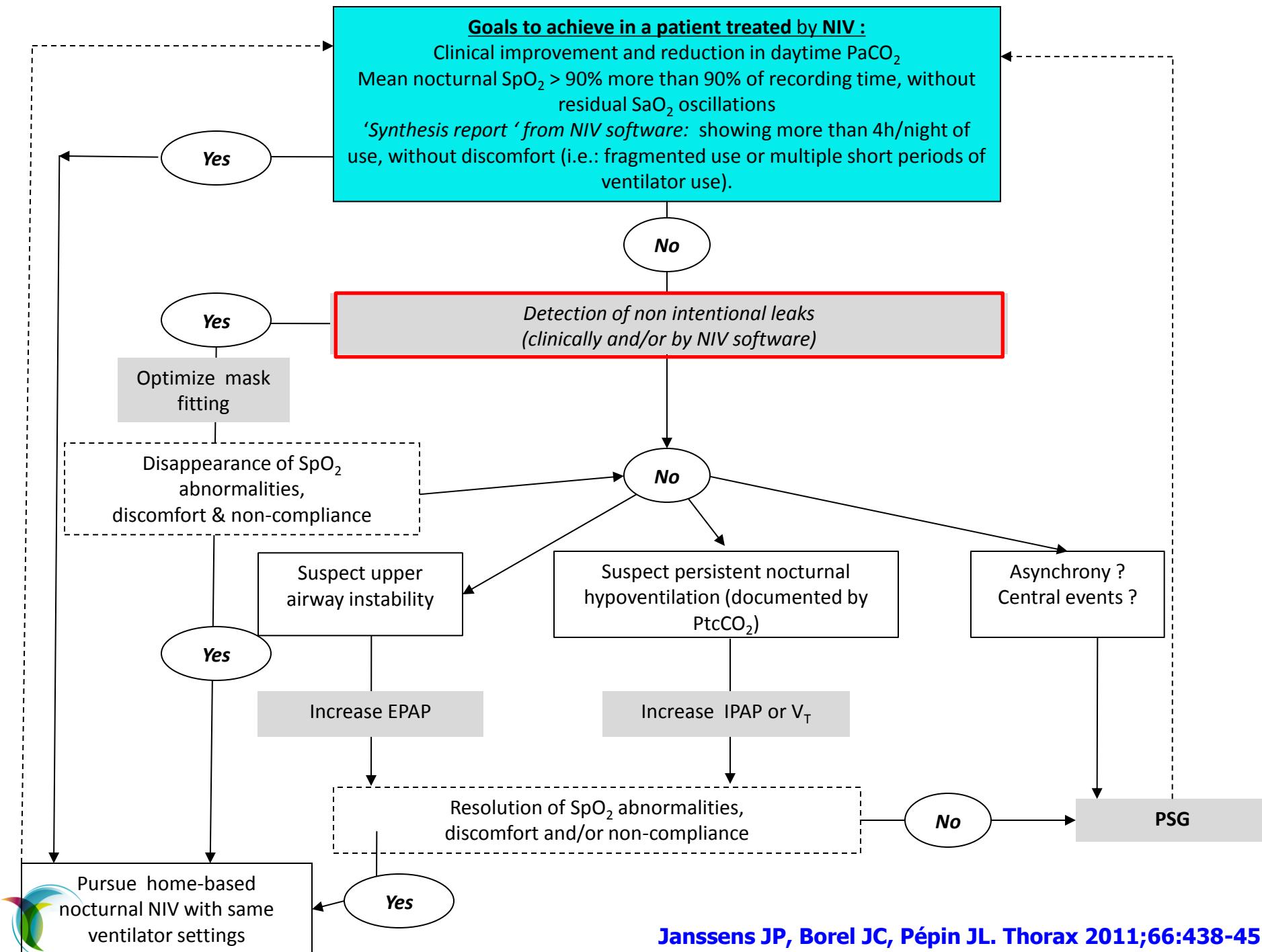


C



D



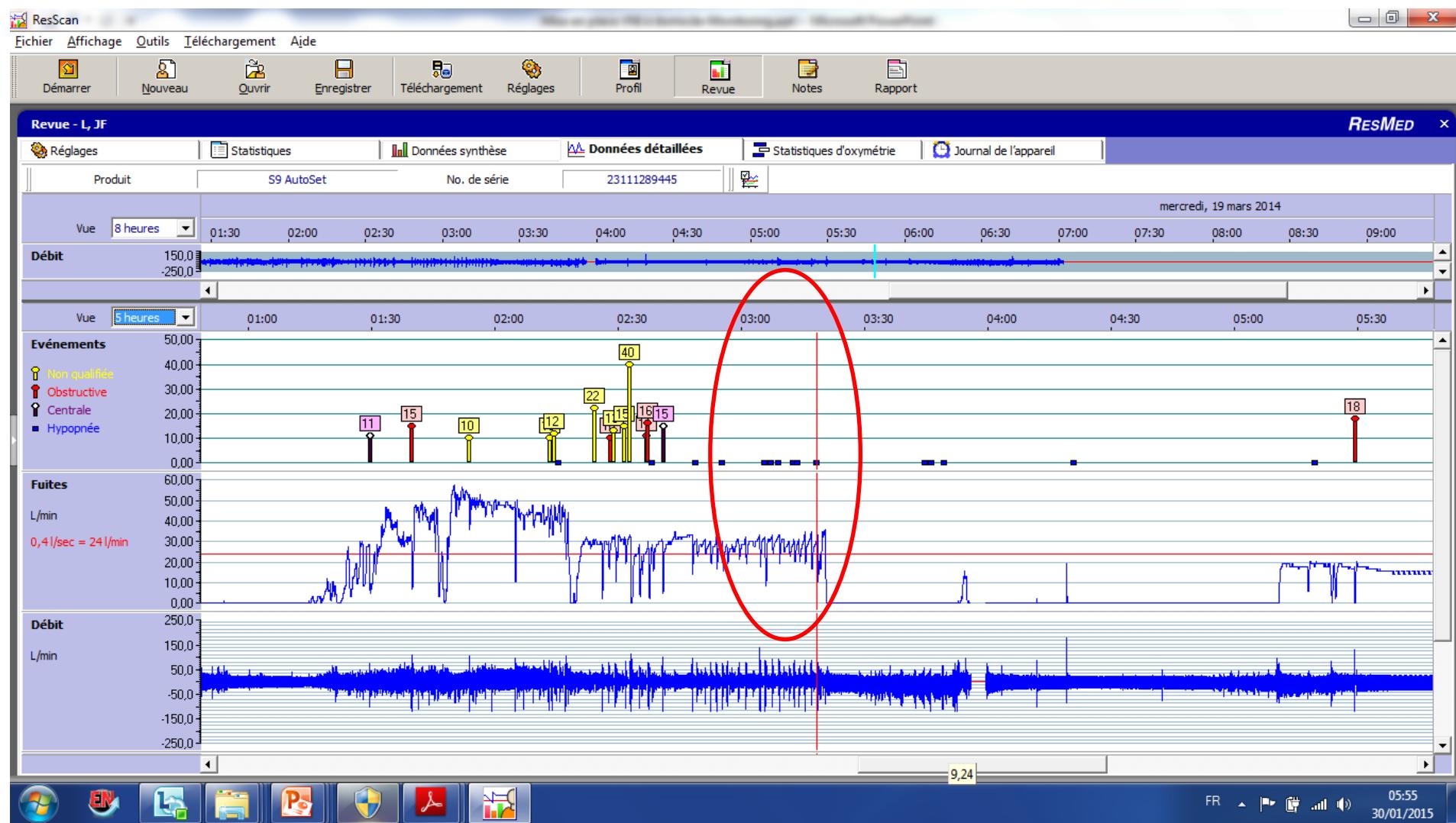


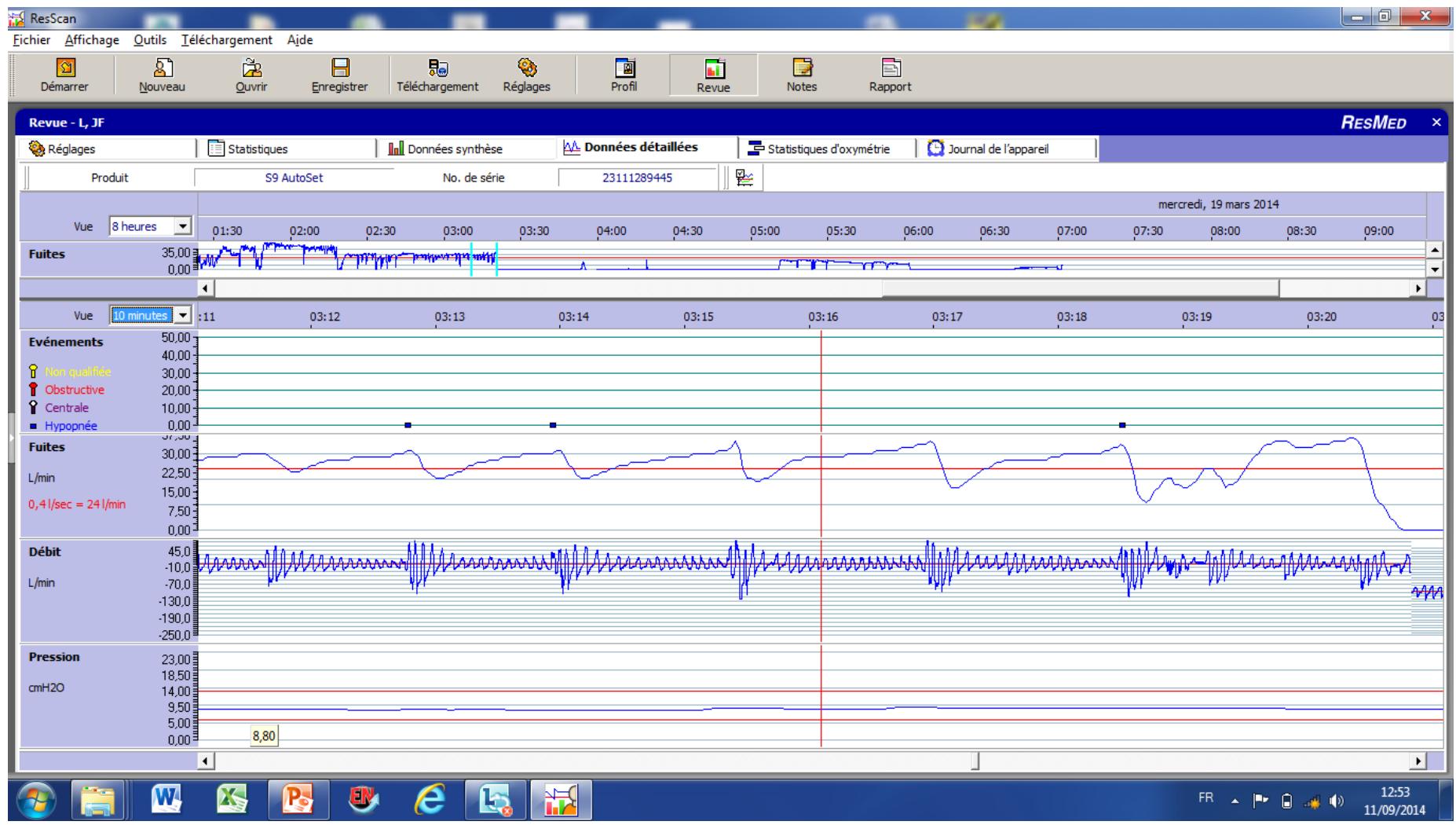
Homme 54 ans SAOS, IAH 54/h; résistance nasale 55/100

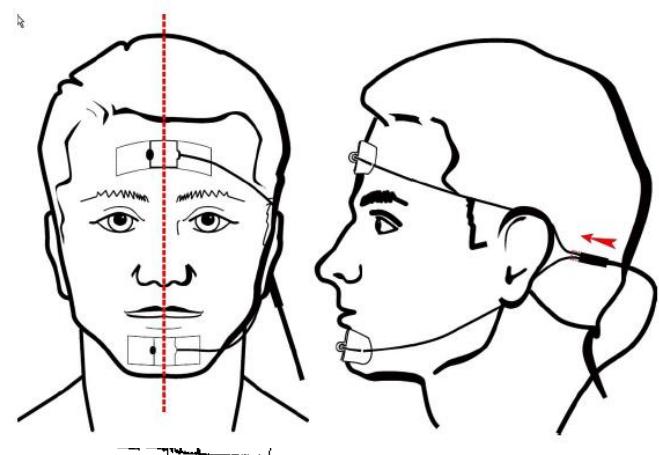
Quelle est votre interprétation des fuites?

Si le patient à un masque nasal? ...que faites -vous?

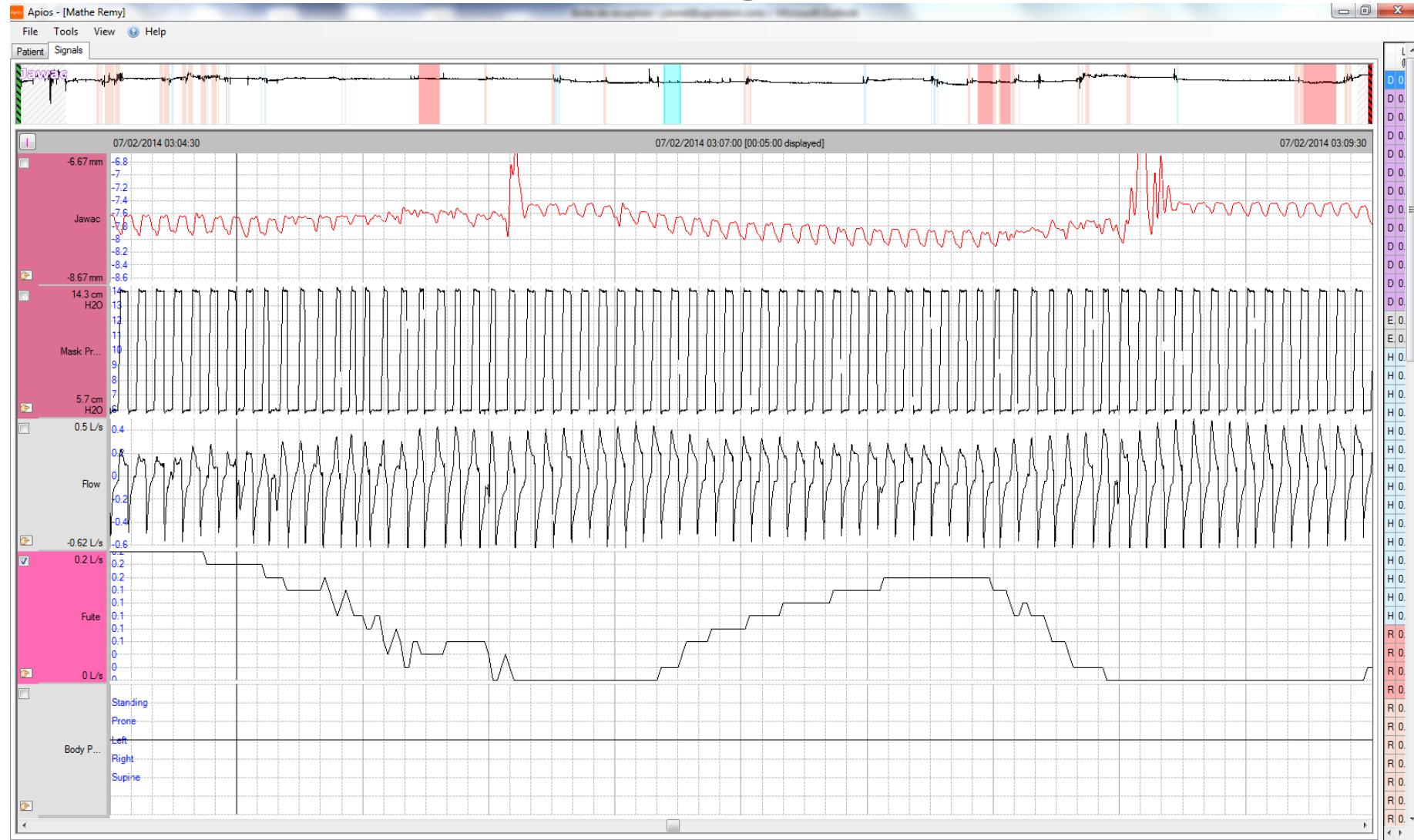
Si le patient à un masque naso-buccal? ...que faites -vous?

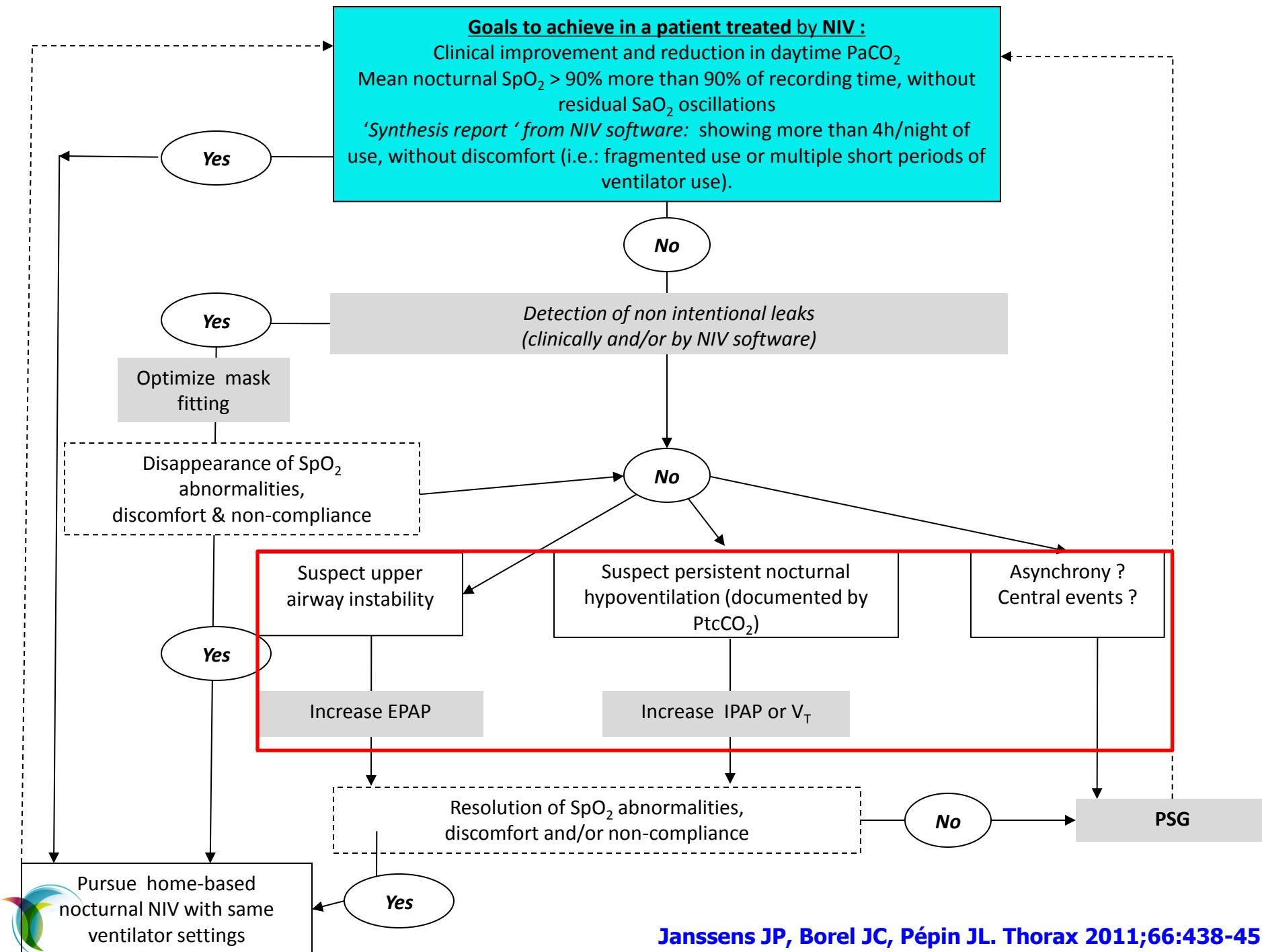






Leaks and Breathing efforts in NIV





CB, 19ans cyphoscoliose évolutive sur collagénopathie

Indication chirurgicale de stabilisation rachidienne

- **IMC = 13.4kg.m⁻²**
- **CVF: 1.1l (23%), VEMS: 0.83 (20%) –CPT (2.56l) 39% sans corset**
- **CVF: 0.83l (17%), VEMS: 0.67 (16%) – avec corset**
- **PaCO₂ diurne= 42mmHg; PaO₂=61mmHg;**
- **Dort avec son corset (douleur)**



Août 2007

Événements	SpO2	Pouls	SpO2 Niveau (%)	Événem.	Inférieur à (%)	Temps(%)
Nb total des événements	50	39	99 - 95	0	100	100.0
Durée des événements (minutes)	24.1	11.4	94 - 90	41	95	67.8
Durée moyen. événements (sec)	28.9	17.5	89 - 85	9	90	1.3
Index (1/heure)	4.6	3.5	84 - 80	0	85	0.0
Artéfacts (%)	0.0	0.0	79 - 75	0	80	0.0
Index ajusté (1/heure)	4.6	3.5	74 - 70	0	75	0.0
% de saturation			69 - 65	0	70	0.0
SpO2 moyen. sans événem. (%)	94.0		64 - 60	0	65	0.0
Temps (minutes) < 88%	0.9		59 - 55	0	60	0.0
Nombre d'événements < 88%	1		54 - 50	0	55	0.0
SpO2 minimum (%)	87		49 - 45	0	50	0.0
Moyenne de SpO2 basse (%)	90.9		44 - 40	0	45	0.0
Moyenne de SpO2 basse < 88%	87.0		39 - 35	0	40	0.0
Pouls			34 - 30	0	35	0.0
Pouls moyen (bpm)	76.2					
Pouls bas (bpm)	53					

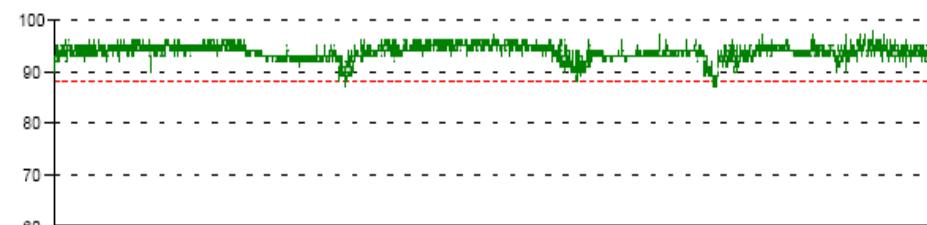
Paramètres d'analyse

Événement désaturation: baisse de SpO2 d'au moins 3% pendant un minimum de 10 secondes

Événement pouls: Changement de fréquence d'au moins 3 bpm pendant un minimum de 10 secondes

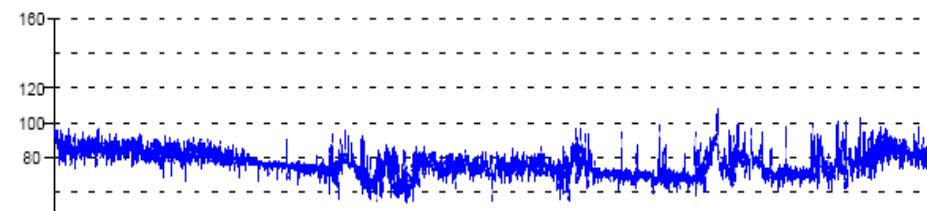
Graphiques de synthèse

SpO2 (10 % par division)



Événements

Pouls Fréq (20 BPM par division)



Événements

Mars 2008

Événements	SpO2	Pouls	SpO2 Niveau (%)	Événem.	Inférieur à (%)	Temps(%)
Nb total des événements	97	57	99 - 95	0	100	100.0
Durée des événements (minutes)	52.5	23.8	94 - 90	57	95	81.7
Durée moyen. événements (sec)	32.5	25.1	89 - 85	27	90	5.7
Index (1/heure)	10.0	5.9	84 - 80	3	85	0.4
Artéfacts (%)	0.0	0.0	79 - 75	0	80	0.0
Index ajusté (1/heure)	10.0	5.9	74 - 70	0	75	0.0
% de saturation			69 - 65	0	70	0.0
SpO2 moyen. sans événem. (%)	93.3		64 - 60	0	65	0.0
Temps (minutes) < 88%	11.6		59 - 55	0	60	0.0
Nombre d'événements < 88%	13		54 - 50	0	55	0.0
SpO2 minimum (%)	83		49 - 45	0	50	0.0
Moyenne de SpO2 basse (%)	90.6		44 - 40	0	45	0.0
Moyenne de SpO2 basse < 88%	86.1		39 - 35	0	40	0.0
Pouls			34 - 30	0	35	0.0
Pouls moyen (bpm)	77.8					
Pouls bas (bpm)	50					

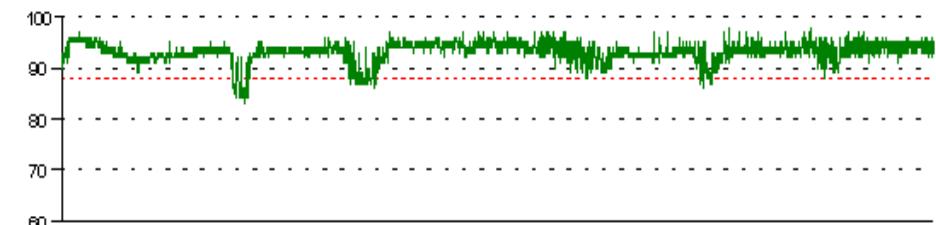
Paramètres d'analyse

Événement désaturation: baisse de SpO2 d'au moins 3% pendant un minimum de 10 secondes

Événement pouls: Changement de fréquence d'au moins 3 bpm pendant un minimum de 10 secondes

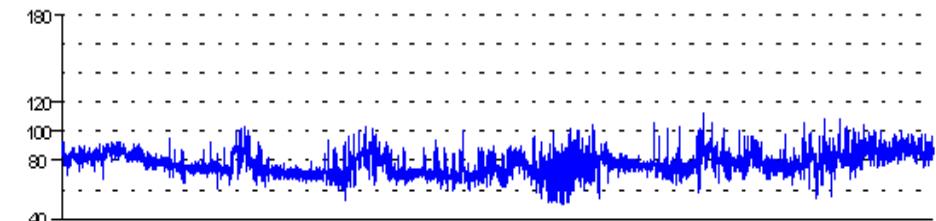
Graphiques de synthèse

SpO2 (10 % par division)



Événements

Pouls Fréq (20 BPM par division)



Événements

Heure 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Heure 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Ventilation non invasive initiée en ambulatoire

Navigateur X

Revue - CHARAT, Brice RESMED X

Données

2008

avril

17
16
15
14
13
12
11
10
09
07

Statistiques Données synthèse Données détaillées Statistiques d'oxymétrie

Visualisation 1 jour ou 09/04/2008 à 09/04/2008

Produit VPAP III ST No. de série 000000020070915527

Réglages de l'appareil Mode de traitement : SPONT_TIMED Pression expiratoire : 4.0 cmH₂O
Pression inspiratoire : 10.0 cmH₂O
Fréquence respiratoire de 10.0 bpm

Utilisation Nbr. total d'heures d'utilisation : 1:50 Jours employés >= 4 h 0 jours
(h:min) Jours employés < 4 h 1 jours
Utilisation quotidienne : 1:50 Jours de non-utilisation : 0 jours
(h/jour) Nbr. total de jours : 1 jours
% Jours employés >= 4 h 0 %

Fréquence respiratoire respirations/min Médian(e) : 12 Au 95ème centile : 15 Maximal(e) : 18
% de respirations spontanées : 89

Volume courant ml Médian(e) : 450 Au 95ème centile : 650 Maximal(e) : 850

Ventilation minute l/min Médian(e) : 6.0 Au 95ème centile : 8.4 Maximal(e) : 10.2

IAH & IA événements/heure Index d'apnée : 0.0 Index d'hypopnée : 1.0 IAH : 1.0
% de temps en apnée : 0.0

Fuites l/min Médian(e) : 3.6 Au 95ème centile : 19.2 Maximal(e) : 50.4

Rapports

PIP=10, PEP=4, FR=10, Masque nasal

PtcCO₂diurne sous VNI=30mmHg

Ventilation non invasive : 1 ère nuit à domicile

Navigateur X

Revue - CHARAT, Brice RESMED X

Données

2008
avril
17
16
15
14
13
12
11
10
09
07

Statistiques Données synthèse Données détaillées Statistiques d'oxymétrie

Visualisation 1 jour ou 10/04/2008 à 10/04/2008

Produit VPAP III ST No. de série 000000020070915527

Réglages de l'appareil Mode de traitement : SPONT_TIMED Pression expiratoire : 4.0 cmH2O
Pression inspiratoire : 10.0 cmH2O
Fréquence respiratoire de s10.0bpm

Utilisation Nbr. total d'heures d'utilisation 11:52 Jours employés >= 4 h 1 jours
(h:min) Jours employés < 4 h 0 jours
Utilisation quotidienne : 11:52 Jours de non-utilisation : 0 jours
(h/jour) Nbr. total de jours : 1 jours
% Jours employés >= 4 h 100 %

Fréquence respiratoire respirations/min Médian(e) : 15 Au 95ème centile : 22 Maximal(e) : 24
% de respirations spontanées : 93

Volume courant ml Médian(e) : 300 Au 95ème centile : 450 Maximal(e) : 700

Ventilation minute l/min Médian(e) : 4.8 Au 95ème centile : 7.0 Maximal(e) : 10.8

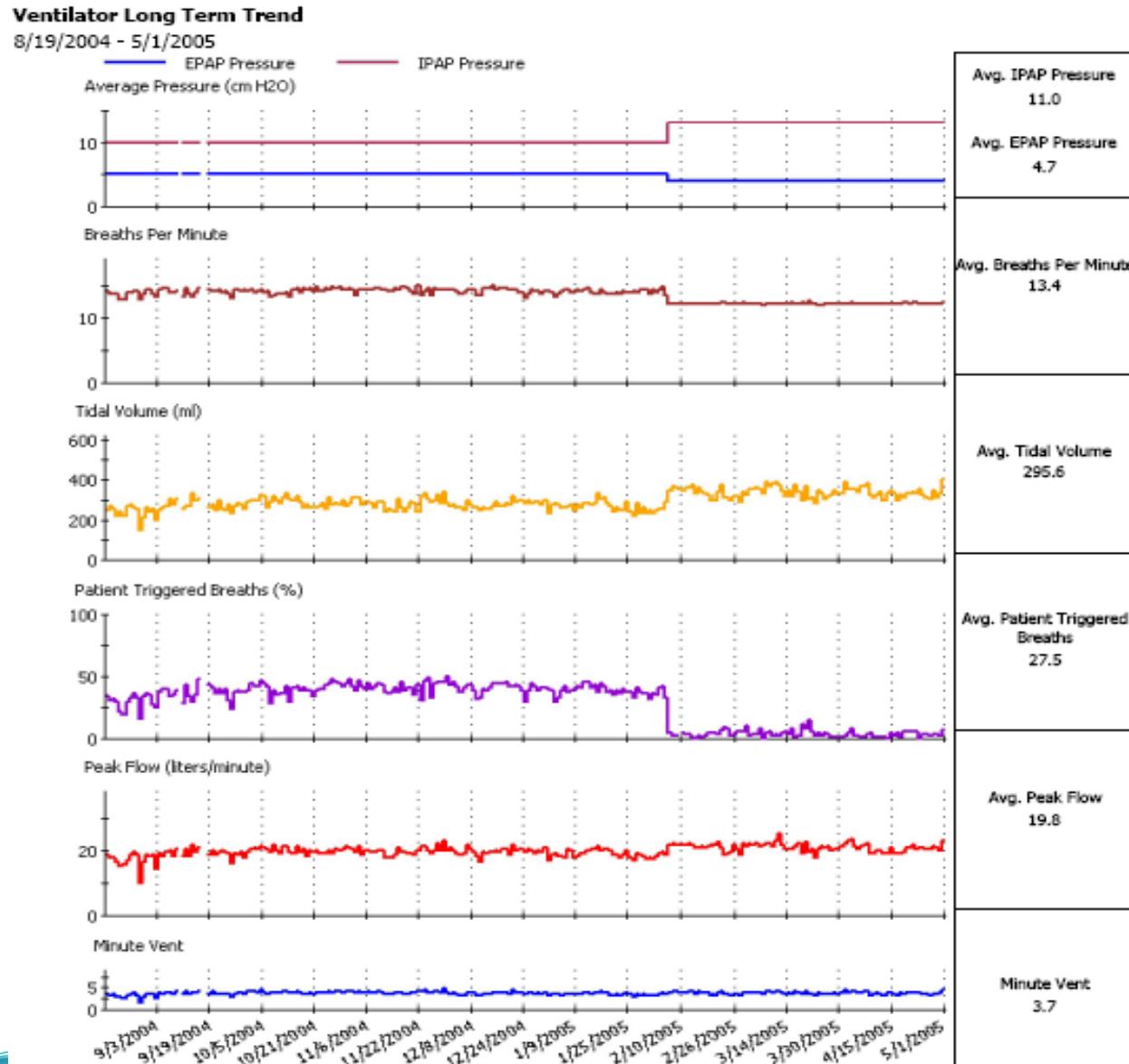
IAH & IA événements/heure Index d'apnée : 0.0 Index d'hypopnée : 4.9 IAH : 4.9
% de temps en apnée : 0.0

Fuites l/min Médian(e) : 0.0 Au 95ème centile : 4.8 Maximal(e) : 8.4

Rapports

PIP=10, PEP=4, FR=10, Masque nasal
Au cours de la nuit (sommeil)-Vt median: -30%; FR mediane:+25%

Pathologie neuromusculaire: Ex Modification du mode ventilatoire et niveau d'aide inspiratoire



Paramètres initiaux

ST

I/E: 10/5 (AI 5)

Fq: 12

mentonnaire

Evolution

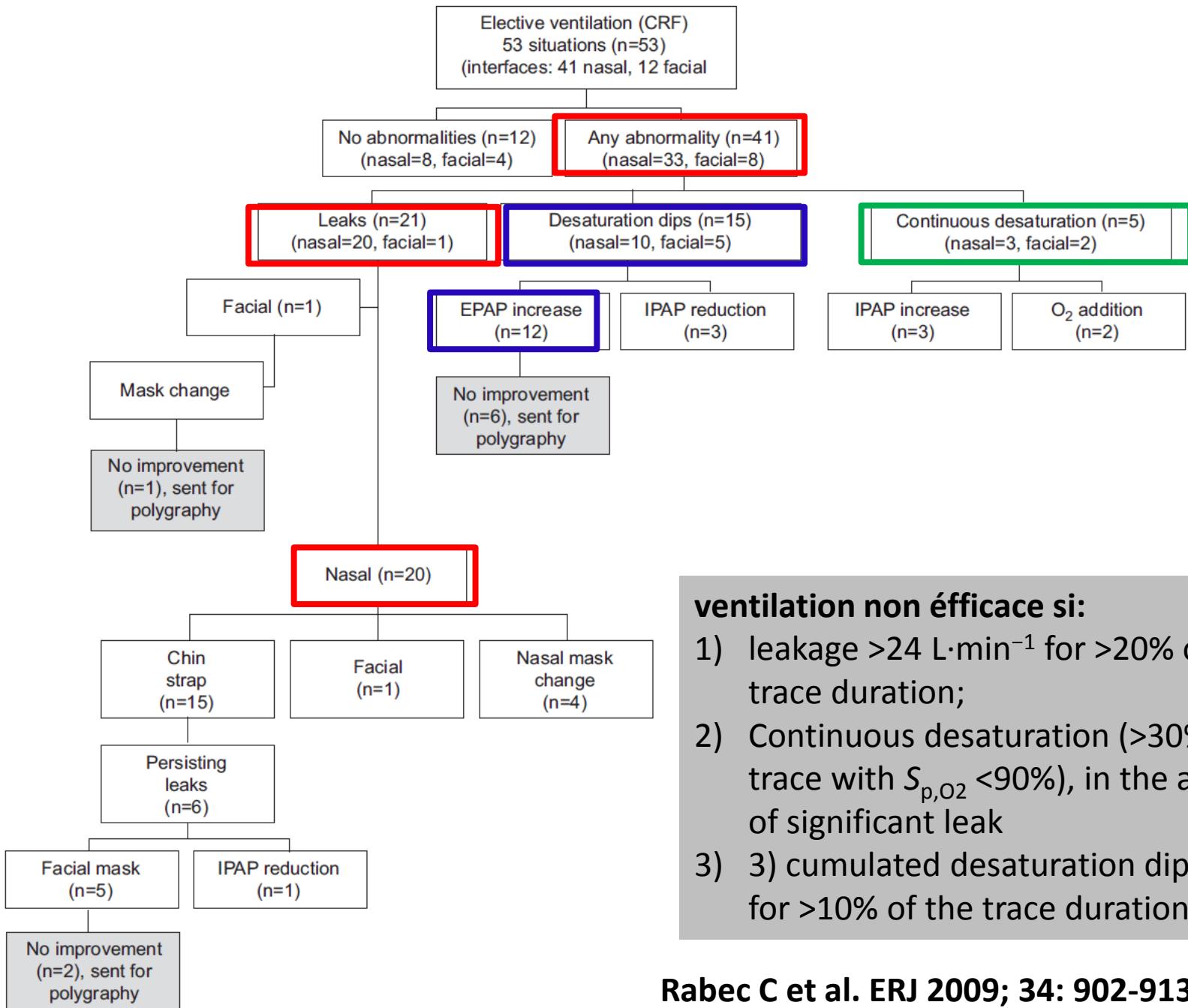
PC

I/E: 13/4 (AI 9)

Fq: 12

Ti: 1.5

Patient plus confortable



Conclusion: Quel est le monitoring efficace ?

- **Intuitivement**, les cliniciens s'appuient sur la SpO₂ nocturne, la PtcCO₂ nocturne, les logiciels embarqués des VNI pour estimer la qualité de la ventilation.
- **Pas de seuils clairement établis (sur des critères cliniques robustes)** pour attester d'une « bonne qualité de ventilation »se référer i) à la clinique, ii) aux variations/ état de base; iii) « *on arrive pas à faire mieux* »
- Pour les logiciels embarqués, les études « Banc-test » fournissent des données sur la fiabilité des estimations des fuites et autres paramètres.
- Il incombe aux cliniciens de se familiariser avec ce niveau de fiabilité de performance pour adapter répondre aux besoins spécifiques des patients.
- Le développement de ces outils se poursuit avec l'évolution vers l'intégration simultanée de SpO₂, PtcCO₂...actimétrie (qualité sommeil) du télémonitoring
- Permet d'objectiver des ajustements (fuites), instabilité VAS

Mais

- **utilisation limitée** : Difficultés majeures pour les cliniciens de connaître plusieurs logiciels et les différents paramètres rendus (format unique EDF?)
- **Etudes cliniques nécessaires**: déterminer des critères cliniques de bonne qualité de la VNI; quels sont les paramètres essentiels à surveiller (FR ? Ve ? Observance? Score composite?)

