

Une nouvelle caméra rétinienne à faible coût et à grand champ, le « Neo » : Bilan technique et évaluation de la sécurité pour une utilisation chez les prématurés

Anand Vinekar¹, Shyam Vasudeva Rao^{2,3}, Seema Murthy⁴, Chaitra Jayadev¹, Mangat R. Dogra⁵, Anshuman Verma⁶, et Bhujang Shetty⁷

1 Department of Pediatric Retina, Narayana Nethralaya Eye Institute, Bangalore, India 2 Maastricht University Education and Research Center, Bangalore, India

3 Forus Health, Bangalore, India

4 Public Health Consultant, Rubanbridge Pvt. Ltd., Bangalore, India

5 Department of Ophthalmology, Advanced Eye Centre, Post Graduate Institute of Medical Education and Research (PGIMER), Chandigarh, India

6 GROW Research Laboratory, Narayana Nethralaya Foundation, Bangalore, India

7 Department of Ophthalmology, Narayana Nethralaya Eye Institute, Bangalore, India

Correspondance: Anand Vinekar, Département de la rétine pédiatrique, Institut de la vue Narayana Nethralaya, Bangalore, Inde. courriel: anandvinekar@yahoo.com

Reçu le 13 juillet 2017

Accepté le 17 juillet 2018

Publié le 8 mars 2019

Mots-clés: rétinopathie de prématurité; RetCam; Néo; imagerie grand champ; à bas prix

Citation: Vinekar A, Rao SV, S Murthy, C Jayadev, MR Dogra, Verma A, Shetty, B. Une caméra rétinienne originale, économique et à grand champ, «Neo»: rapport technique et de sécurité pour l'utilisation sur les prématurés. Trans Vis Sci Tech. 2019; 8 (2): 2, <https://doi.org/10.1167/>

Objectif : Présenter les aspects techniques, ainsi que la sécurité oculaire, d'une nouvelle caméra rétinienne à grand champ et à faible coût destinée aux prématurés.

Méthodes : Le dispositif « 3nethra Neo » (Neo), est une caméra portable à grand champ, possédant un capteur CMOS (résolution 2040 x 2040) et un éclairage à diode électroluminescente (LED). Le Neo a été utilisé chez 140 nouveau-nés prématurés, âgés de 28 à 37 semaines, pour un dépistage de la rétinopathie du prématuré (RDP). La procédure était constitué d'un diagnostic de 5 minutes suivi d'un enregistrement de la saturation en oxygène et de la fréquence cardiaque pendant 60 minutes. La conception de l'appareil, l'optique, l'éclairage et les spécifications logicielles ont été comparés à ceux de la RetCam 3.

Résultats : L'étude a révélé des cas de bradycardie (9 nourrissons, 6,4%), de tachycardie (3 nourrissons, 2,1%) et d'hypoxie (2 nourrissons, 1,4%), mais aucun changement systémique cliniquement significatif n'a nécessité une intervention pendant ou après le diagnostic. Il y a eu une augmentation transitoire de la fréquence cardiaque qui a été multipliée par 9,68 ainsi qu'une diminution de la saturation en oxygène, qui a commencé à revenir à sa valeur initial 5 minutes après la procédure. Une rougeur transitoire a été observée dans les yeux de deux nourrissons (0,7%). Aucun autre effet indésirable oculaire n'a été observé.

Conclusions : Le Neo est facile à utiliser chez le nouveau-né prématuré et présente des facilités pour le transport. Il n'y a pas eu d'effets indésirables oculaires ou systémiques significatifs, ce qui pourrait éventuellement en faire un dispositif viable et peu coûteux pour le dépistage de la ROP dans les environnements à faibles ressources.

Pertinence : La caméra offre une alternative sûre et abordable financièrement pour imager la rétine des nourrissons grâce à un éclairage et à une optique de mise au point innovant. Elle a un potentiel d'application à travers le monde entier.

Introduction

Chaque année, 15 millions de bébés naissent prématurés dans le monde. L'Inde et la Chine contribuent collectivement à un tiers de cette statistique. Avec l'amélioration des soins néonataux, la survie de ces nourrissons augmente et, avec elle, une meilleure gestion de la rétinopathie du prématuré (RDP).

En Inde, les cas de RDP non diagnostiqués ont alourdi le nombre de cas de cécité évitable chez les enfants. Cela s'explique par une plus grande proportion de prématurés dans les zones rurales et isolées. La situation est similaire dans de nombreux pays à revenu intermédiaire d'Asie, d'Europe orientale et d'Amérique latine, menant à la troisième épidémie mondiale de cette maladie. En Inde, la sensibilisation à la RDP a récemment augmenté. Un récent jugement de la Cour suprême d'Inde a eu lieu à l'encontre d'un hôpital de soins tertiaires géré par le gouvernement. Pour avoir omis de fournir à un petit garçon une procédure de dépistage précoce de la maladie à un moment opportun, la famille a reçu une indemnité de 270 000 euros. Ce jugement historique a conclu que le dépistage de la ROP était une norme de soin et faisait partie des soins essentiels à fournir aux nouveau-nés prématurés à risque. Malheureusement, à l'heure actuelle, ni les systèmes de prestation de soins de santé privés ni les systèmes de soins de santé publics ne sont en mesure d'assumer la charge que représente le dépistage de la RDP. Avec plus de 3,5 millions de nouveau-nés prématurés chaque année et moins de 100 spécialistes à travers le pays, le dépistage de la RDP est un important défi de santé publique.

Le dépistage de la RDP via l'ophtalmoscope binoculaire indirect, qui est l'outil de diagnostic traditionnel, a été remis en question y compris en Occident. Dans des pays comme l'Inde, le manque de spécialistes de la RDP rend ce diagnostic encore plus difficile. En Inde depuis 2008, des images grand champ effectuées par des techniciens formés et accrédités utilisant une plateforme de télé-médecine ont été validées. Un rapport australien, basé sur les directives du Centers for Disease Control (CDC), évaluant le modèle de Télé-ROP indien a déclaré que "tout écart par rapport au modèle d'imagerie et de photo-documentation à grand champ pourrait être lourd de risque et constituerait des soins sous-optimaux". Cela a amené le gouvernement indien à accepter l'imagerie grand champ en tant que méthode alternative pour le dépistage de la RDP. Notamment

dans les unités de soins néonataux des zones rurales. Le gouvernement est maintenant ouvert à des innovations en matière de dispositifs et de solutions pour combler ces lacunes. Malgré le déploiement réussi de la RetCam de Clarity dans le Programme KIDROP, consistant au diagnostic assisté par télé-médecine de la RDP dans des zones rurales, le coût de l'appareil et de la technologie ont empêché la mise en place de ce programme à l'échelle nationale qui doit impérativement être mis en place dans le contexte actuel.

Cette étude présente donc une nouvelle caméra rétinienne à champ pour enfants, principalement conçue pour le dépistage de la RDP. Le dispositif «3nethra Neo», créé par la société Forus Health situé à Bangalore en Inde, a été évalué sur son innocuité systémique et oculaire pour une utilisation sur des prématurés. Le dispositif a également été comparé à la RetCam 3 dans le cadre d'une étude, qui fera l'objet d'un rapport ultérieur.

Méthode

Il s'agit d'une étude d'observation clinique en milieu hospitalier traitant de l'innocuité d'un nouveau dispositif d'imagerie rétinienne lors de son utilisation chez les nouveau-nés subissant un dépistage de la RDP.

Spécification du Néo

Le Neo a été développé en Inde par la société Forus Health, une entreprise à la pointe de la technologie spécialisée dans les soins ophtalmologiques. Les premières recherches et le développement du dispositif ont été lancés en 2012 avec l'aide de spécialistes de la RDP. Ces recherches ont mené à quatre prototypes. Les prototypes ont été considérablement améliorés, notamment par le remplacement de la source d'éclairage par un système d'éclairage à LED et par un système de focalisation automatique constitué d'un système de lentille liquide. Le poids de la sonde a été réduit au fur et à mesure des versions pour aboutir aujourd'hui à 310 grammes. L'appareil, les câbles, l'interrupteur à pédale et les accessoires tiennent dans une valise portable (Fig. 1). Les spécifications de conception, d'optique, d'éclairage et de logiciel sont résumées dans le [Tableau 1](#) et comparées à celles de RetCam 3 (Clarity MSI). Les données techniques du Neo ont été fournies par le fabricant.



Figure 1. Le périphérique Neo avec les câbles, interrupteur à pédale et les accessoires placés dans la valise portable.

Tableau 1. Comparaisons techniques entre la caméra rétinienne pour nourrisson «Neo» et la caméra « RetCam»

	Neo	Retcam
Design		
Design de la sonde	Sonde à main monolithique	Sonde à main avec optique amovible à l'avant
Poids	310 g	800 g
Capture d'image	Video et photo	Video et photo
Taille de l'image	300 KB–9 MB	150 KB–1.6 MB
Résolution d'image	Carré, image circulaire complète	Rectangle, image recadrée
Optique		
Champ de vue	Champ de vue maximal de 120°	Champ de vue maximal de 130° avec une lentille spécifique
Mise au point	Mécanisme de mise au point automatique et silencieux utilisant une lentille liquide	Mise au point automatique
Capture d'image	Pédale et à l'écran	Pédale et clavier
Éclairage		
Source de lumière	LED avec guide d'ondes	Halogène avec fibres optiques
Position	Interne	Externe
Intensité	100–6000 lux	100–6000 lux
Longueur d'onde	Blanc chaud	Halogène
Logiciel et service		
Zoom en direct	Disponible	Indisponible
Télémédecine	Neocare	Logiciel de vérification RetCam

Tableau 2. Définition pour l'étude des facteurs systémiques

Bradycardie	Fréquence cardiaque < 80 bpm durée > 30 sec	
Tachycardie	Fréquence cardiaque > 200 bpm durée > 30 sec	
Hypoxie	Saturation en oxygène < 80% pendant au moins 30 sec	Baisse de la saturation en oxygène > 20% de la valeur initial
Apnée du prématuré	Absence de respiration pendant 10 sec	
Autres	Cyanose, vomissements, convulsions	

L'appareil a été utilisé pour une étude évaluant sa sécurité au sein de notre institut. Cette étude remplissait les exigences du comité de sécurité de l'hôpital et du département de recherche clinique et adhérait aux principes de la déclaration d'Helsinki. Elle a été acceptée par l'institut de recherche et par le comité d'éthique de l'institut après que le fabricant ait fourni un rapport de conformité de concernant les dispositifs électriques et d'éclairage. Le dispositif a été testé initialement sur des volontaires adultes en bonne santé avant d'être utilisé dans le cadre d'une étude sur des nourrissons.

Cohorte d'étude

La cohorte d'étude était constituée des nourrissons indiens prématurés inscrits dans le cadre du programme KIDROP pour le dépistage de la RDP. Tous les nourrissons à l'étude pesaient moins de 2 kg ou/et présentaient moins de 34 semaines de gestation. Au moment du premier dépistage ils étaient au moins nés depuis 30 jours, conformément aux directives nationales. Le programme a été effectué à travers 4 unités de soins intensifs néonataux, mais pour la présente étude, seuls les nourrissons dépistés à Bangalore ont été incorporé à l'étude pour permettre un meilleur suivi des paramètres systémiques et oculaires. Les parents ou tuteurs légaux accompagnant le bébé ont été conseillés et un consentement éclairé a été obtenu pour chaque cas. L'imagerie grand champ a été la méthode choisie pour le programme KIDROP et a été réalisée par un praticien formé et certifiée. Ce qui diffère de l'ophtalmoscopie indirecte réalisée par un ophtalmologiste est que l'image est obtenue via une caméra à contact placée sur la cornée de l'oeil du nourrisson à l'aide d'un agent de couplage. L'œil est ouvert avec un spéculum pour bébé. Les yeux sont alors imagés un à la fois. Avec l'ophtalmoscopie indirecte, l'ophtalmologiste utilise également un spéculum pour ouvrir un œil à la fois. De plus, un spéculum infantile est utilisé pour visualiser chaque oeil, cela est couplé d'une lentille asphérique double de 20 dioptries (D). La méthode ne peut donc pas être enregistrée sous forme

d'images. Le processus d'imagerie grand champ a été utilisé chez plusieurs patients de notre clinique. Plus de 100 000 diagnostics ont été complétés au cours de la dernière décennie

Seule la méthode de diagnostic avec une caméra grand champ a été incluse dans cette analyse. Les nourrissons ont été suivis par un anesthésiste et une infirmière en pédiatrie pendant toute la durée de la séance. La dilatation pupillaire a débuté une heure avant la séance d'imagerie et a été réalisée avec une solution disponible dans le commerce de phényléphrine à 2,5% et de cyclopentolate à 0,5%, une goutte dans chaque œil, répété deux à trois fois avec 10 minutes d'intervalle. Les bébés n'étaient pas nourris une heure avant et jusqu'à une heure après la séance d'imagerie.

Les effets oculaires indésirables recherchés comprenaient l'hémorragie conjonctivale, la lacération, l'abrasion cornéenne, l'infection oculaire, l'hyphéma et les hémorragies rétinienne ou du vitré. La bradycardie, la tachycardie, l'hypoxie, l'apnée, la cyanose, les convulsions et les vomissements ont été les effets indésirables systémiques recherchés. Tout autre comportement anormal a également été documenté, le cas échéant. Les définitions des facteurs indésirables et systémiques de l'étude étaient conformes aux critères précédemment définis et sont résumées dans le [Tableau 2](#).

Les lectures de la saturation en oxygène et de la fréquence cardiaque ont été enregistrées à l'aide d'un moniteur multiparamétrique portable (Mindray) pendant 60 minutes avant le début de la procédure et pendant 60 minutes après la procédure. La fréquence cardiaque a été surveillée en permanence, mais les périodes situés au-dessus ou au-dessous des normes limite ont été surveillés afin de déterminer si elles duraient plus de 30 secondes. De même, l'oxygène a été contrôlé pour voir si la valeur tombait en dessous de 80% de saturation et s'il cela durait plus de 30 secondes, qualifiant ainsi ce passage d'épisode d'hypoxie. Selon la définition de l'hypoxie, dans l'étude, toute lecture supérieur à 20% du niveau de référence était comptée comme un «événement». Comme il était difficile de surveiller la saturation en oxygène au cours de la procédure, nous avons pu obtenir des mesures

Tableau 3. Différences de valeurs systémiques pendant et après l'examen

Mesure et Test	Période	Données	Différence (CI) par rapport à la valeur initial
Rythme cardiaque ^a	Valeur initial	147,03	
	Pendant l'examen	156,71	9.68 (7.53–11.83)*
	5 min après l'examen	150,23	3.20 (1.75–4.65)*
	60 min après l'examen	148,07	1.04 (2.33 to 0.24)
Saturation en oxygène ^b	Valeur initial	94,54	
	Pendant l'examen	92,59	1.94 (1.60 to 2.28)*
	5 min après l'examen	93,35	1.19 (0.90 to 1.47)*
	60 min après l'examen	94,34	0.19 (0.00 to 0.38)

^a Paired t-test.

^b Wilcoxon signed-rank test.

* $P < 0.05$.

pour seulement 50% des bébés et nous ne l'avons donc pas incluse dans l'analyse. Par conséquent, les enregistrements une heure avant la procédure et une heure après la procédure de l'oxygène ont été utilisés pour l'analyse des résultats.

Des effets oculaires indésirables ont été observés une heure après l'imagerie par le spécialiste de la RDP. Le segment antérieur de l'oeil a été examiné via le grossissement de la lentille (20-D) en utilisant ophtalmoscopie indirecte. Les bébés ont été surveillés par leurs parents et par un personnel soignant avant leurs sorties. Les soignants ont été priés de signaler tout effet indésirable, même s'ils ne l'attribuaient pas à la séance d'imagerie. Cela comprenait un écoulement oculaire, une rougeur ou un larmoie-ment. Des informations sur les effets indésirables systémiques et oculaires ont été recueillies en effectuant une analyse des dossiers des prématurés admis ou par la suite via une conversation téléphonique avec les parents pour les bébés libérés 24heures après le diagnostic.

Images du Néo

Les images réalisées avec le Néo ont été obtenues après confirmation de la dilatation pupillaire par le spécialiste de la ROP. L'anesthésie a été réalisée au moyen de chlorhydrate de paracaine à 0,5%. Un spéculum pour nourrisson a été utilisé sur un oeil à la fois. L'imagerie a été réalisée par l'un des deux principaux spécialistes en image de la RDP (techniciens de niveau 3). Le dépresseur scléral n'a pas été utilisé pendant l'imagerie dans cette étude.

Taille de l'échantillon et analyse statistique

Une analyse descriptive a été réalisée pour la moyenne des variables continues et pour la proportion des variables catégoriques. Des *t*-tests appariés ont été utilisés pour comparer les fréquences cardiaques moyennes entre deux moments de l'examen. La saturation en oxygène n'étant pas normalement distribuée, elle a été

testée avec le test de Wilcoxon. Le test de McNemar avec la correction de continuité de Yates de 0,5, a été utilisé pour comparer le nombre d'événements de bradycardie, hypoxie tachycardienne et apnée une heure avant et une heure après la procédure. Sur un échantillon de 133 nouveau-nés nous avons détecté que 31% présentaient une anomalie de la fréquence cardiaque au bout d'une heure. Cette statistique a été effectuée avec une puissance de 90% et une erreur alpha bilatérale de 5%, ce qui permettait de prévoir un taux de non-réponse de 20%. Le test de Vassarstats a été utilisé pour l'analyse et le test GPower pour le calcul de la taille de l'échantillon.

Résultats

Sur les 140 nourrissons participant à l'étude, 86 (61,43%) étaient des garçons et 54 (38,57%) étaient des filles. Le poids moyen à la naissance de la cohorte était de 1368 g (+/- 289,2 /extrêmes; 650-2026 g) et l'âge gestationnel moyen de 30,61 semaines (+/- 2,44 / extrêmes ; 26-35 semaines). L'âge post-naissance moyen auquel l'imagerie a été réalisée était de 39,74 semaines (+/- 4,7/extrêmes ; 30–52 semaines).

Analyse de la sécurité systémique

La fréquence cardiaque moyenne était de 147,03 battements par minute (écart type 21,13) avec un intervalle de 115 (80 à 195) battements par minute (bpm) et la saturation en oxygène de base moyenne était de 94,54 %. Au cours de la procédure, il y a eu une augmentation de la fréquence cardiaque moyenne, qui a commencé à diminuer au bout de 5 minutes, à la suite de la procédure cela est revenu au niveau de référence à l'enregistrement de 60 minutes.

La saturation en oxygène a légèrement diminué au cours de la procédure, le taux s'est rétabli après 5 minutes, et est retourné à sa ligne de base, à la fin de la période de 60 minutes. La différence entre les points d'étude est résumée dans le [tableau 3](#).

Au cours de la procédure le nombre d'épisodes de bradycardie, définis par une fréquence cardiaque inférieure à 80 bpm, était de 9 (6,4%). Le nombre d'épisodes de tachycardie au cours de la procédure était de 3 (2,14%). Le nombre d'épisodes de bradycardie une heure avant la procédure (3, 2,14%) et une heure après (5, 3,6%) n'a montré aucune différence. De même le nombre de tachycardie était de sept (5%) et neuf (6,4%), respectivement. Selon la première définition de l'hypoxie (concentration en oxygène inférieur à 80% pendant 30 secondes), le nombre d'épisodes au cours de la période d'une heure précédant la procédure était de quatre (2,9%) par rapport à deux (1,4%) dans la période comprise entre immédiatement après la procédure à 1 heure après (test de McNemar avec correction de la continuité de Yates, $P = 1/4 = 0,45$). Selon la deuxième définition (baisse de l'oxygène de 0,20% de la valeur initiale), il n'y avait pas d'épisode d'hypoxie.

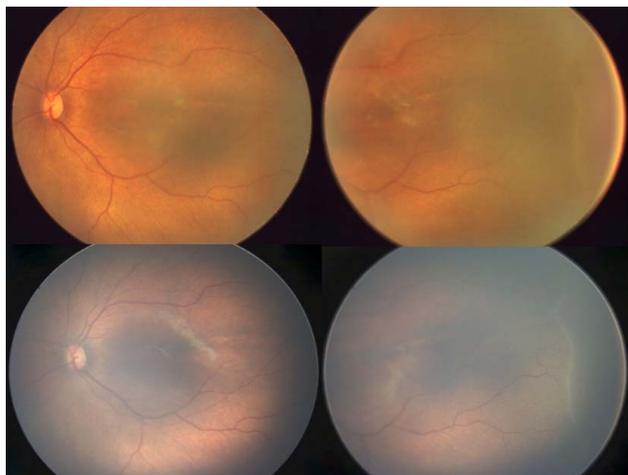


Figure 2. Un nourrisson né à 32 semaines de gestation à 1530 g, imagé à 36 semaine, montre une ROP en régression de stade 2 dans la zone 2 antérieure avec le 'Neo' (panneau supérieur) et avec la RetCam (panneau inférieur).



Figure 3. Rétine immature imagée à 34 semaines chez un nourrisson né à 1760 g et à 31 semaines de gestation sur la 'Neo' (à gauche) et sur la RetCam (à la droite).

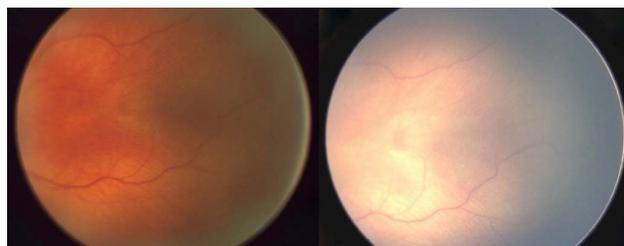


Figure 4. Image de la rétine mature chez un nourrisson de 42 semaines né à 1100 g et 28 semaines de gestation montrant des vaisseaux jusqu'à l'ora serrata sur la «Neo» (à gauche) et sur la RetCam (à droite).

Résumé de l'analyse de la sécurité systémique

Pour résumer les résultats relevant de l'innocuité systémique, aucune des variations mesurées n'a été cliniquement significative et aucun nourrisson n'a nécessité d'intervention. Aucune hypoxie n'a été observée chez les nourrissons à la fin de la procédure ou une heure après celle-ci. Aucune séance de dépistage n'a dû être interrompue par l'anesthésiste présent qui surveillait l'examen pour des raisons de sécurité systémique. Aucun autre événement indésirable systémique n'a été enregistré lors de la période d'étude.

Analyse de la sécurité oculaire

Les effets indésirables oculaires aperçus étaient des rougeurs passagères relevées dans les yeux de deux nourrissons (0,7%), celles-ci disparaissant spontanément après 3 à 4 heures. Aucun cas de lacération conjonctivale, d'abrasion cornéenne, d'infection oculaire, d'hyphéma, d'hémorragie rétinienne ou vitrénienne n'a été noté chez les nourrissons étudiés. Les techniciens n'ont rencontré aucune difficulté pour imaginer les bébés avec le Neo et ont été capables de capturer facilement les régions d'intérêt comparables aux images obtenues avec la RetCam. Toutes les sessions étaient conformes aux protocoles précédemment publiés. En ce qui concerne les étapes et la durée aucune session n'a pris plus de 3 minutes.

Cas d'illustration d'une comparaison d'image entre le Neo et la RetCam

Les images du Neo ont été recadrées à partir de leur format d'origine pour ressembler aux images rectangulaires de la RetCam.

Dans le cas 1 (Fig. 2), un nourrisson né à 32 semaines de gestation avec 1530 g, imagé à 36 semaines, montre une ROP de stade 2 en

régression dans la zone 2 antérieure sur le «Neo» (panneau supérieur) et sur le RetCam (panneau inférieur).

Dans le cas 2 (Fig. 3), la rétine immature était imagée à 34 semaines chez un nourrisson né à 1760 g et à 31 semaines de gestation, image via le 'Neo' (à gauche) et via la RetCam (à droite).

Dans le cas 3 (Fig. 4), la rétine mature a été imagée chez un nourrisson né à 1100 g et 28 semaines et montre les vaisseaux jusqu'à l'ora serrata à 42 semaines sur le «Neo» (à gauche) et la RetCam (à droite).

Discussion

En Inde dans le contexte actuel et dans les autres pays à revenu intermédiaire, le nombre de spécialistes de la RDP requis pour dépister le nombre croissant de nouveau-nés prématurés est extrêmement insuffisant. Une ophtalmoscopie indirecte binoculaire réalisée par un spécialiste de la RDP présente plusieurs limites dans ces environnements à ressources humaines faibles. Ceux-ci incluent, la pénurie de spécialistes formés, la subjectivité d'interprétation, le manque de documentation photographique, les préoccupations médico-légales, le faible ou non remboursement, les emplacements éloignés ou difficilement accessibles des unités de soins néonatales et les difficultés ergonomiques et logistiques. Pour ces raisons, une majorité des unités de soins néonatales semi-urbaines et rurales en Inde ne disposent pas d'équipement de dépistage de la RDP.

Dans certaines régions du monde, l'imagerie grand champ fournit un rôle complémentaire au modèle existant, elle assiste le spécialiste de la RDP pour confirmer ou documenter ses conclusions. En revanche, l'utilisation pratique de l'imagerie grand champ dans un système de télé-médecine et a le potentiel de fournir des soins concernant la RDP où il y a peu ou pas de spécialistes, assurant la continuité des soins des nourrissons. Cela a été rendu possible pendant plusieurs décennies avec le système d'imagerie RetCam (Clarity).

En Inde, le Télé-RDP est utilisé avec succès depuis plus de 10 ans pour le diagnostic dans les centres ruraux isolés. L'extension de ce programme a été limitée en raison des coûts élevés liés à sa mise en place. En effet cela nécessite un partenariat public-privé pour le rendre financièrement et logistiquement viable. Malgré le financement public, le coût élevé de la caméra limite le nombre d'unités pouvant être déployées dans un État ou un district.

Cela laisse une grande majorité de centres sans système de diagnostic.

Le Neo a été développé pour pouvoir combler le manque de solution de diagnostic rétinien peu coûteux. Il a fallu 36 mois et de multiples prototypes pour obtenir sa validation. Certaines des modifications ont concerné l'amélioration de l'ergonomie, de la portabilité, de la source de lumière, du système de lentilles liquides brevetés, du poids et de la taille. Une fois que l'appareil a obtenu les certificats de sécurité nécessaires concernant les paramètres biomédicaux, il a été utilisé pour sa validation clinique. Ce manuel traite des effets indésirables systémiques et oculaires recherchés sur 140 nourrissons ayant eu un diagnostic de la RDP via le neo.

En utilisant les valeurs standards des paramètres systémique (Tableau 2), nous avons mesuré les changements observés au cours des 5 minutes qui ont suivi l'imagerie, puis les changements observés une heure après la séance d'imagerie. Ces données ont été comparées aux études disponibles traitant des modifications systémiques visibles après une imagerie à la RetCam. La fréquence cardiaque a augmenté d'environ 10 battements par minute au cours de l'examen, plus précisément une augmentation de 3 battements par minute lors des 5 minutes suivant l'examen et une augmentation de 1 bpm au bout de 1 heure. Nos résultats concordent avec ceux de l'institut Mukherjee, qui a également constaté une augmentation moyenne de 13 battements par minute pendant la procédure. Cela est aussi similaire à ceux obtenus par l'institut Mehta, qui a relevé une augmentation de 12 battements par minute pendant la procédure. Nos résultats à la fin des 60 minutes sont comparables à ceux de l'institut Mehta, qui a constaté que la fréquence cardiaque se stabilisait à la ligne de base au bout de 30 minutes mais différent de ceux de l'institut Mukherjee qui a signalé une réduction de la fréquence cardiaque de 5 bpm au bout de 30 minutes. L'institut Wade a signalé un taux de 0,7% de tachycarde par rapport à nos 2,1%. Cependant, dans leur étude, l'imagerie RetCam n'était utilisée qu'en complément d'une ophtalmoscopie indirecte et était arrêtée dès que la fréquence cardiaque fluctuait.

D'un point de vue clinique, la bradycardie est souvent le point important dans la surveillance du bébé pendant le dépistage de la RDP. Nous avons constaté que 3,6% de nos nourrissons avaient une bradycardie. Selon l'étude de l'institut Mukherjee, ce chiffre était significativement inférieur à 11,9%. Des études rapportant une bradycardie lors d'une ophtalmoscopie indirecte ont également signalé

des taux plus élevés de 24, 29 et 31%. La durée relativement courte de nos sessions d'imagerie et le moindre stress systémique ont pu contribuer à la baisse de l'incidence de la bradycardie. Cela peut limiter l'influence de la généralisation de nos résultats sur d'autres cohortes de ce type.

La chute moyenne de la concentration en oxygène dans notre étude s'élevait à 1,9%, ce qui est inférieur aux valeurs relevées dans les rapports précédemment cités relevant des taux de 3%, 25% et 7%. Ceci est probablement dû à leurs durées plus longues du dépistage et aux tailles réduites d'échantillon de ces études. La désaturation en oxygène a été observée dans 8,6% des examens avec la RetCam. L'absence de définitions uniformes dans toutes les études rend les comparaisons difficiles. L'institut Mukherjee a signalé des cas d'hypoxie pour 1,5% des nourrissons lorsque la valeur était 20 % supérieur à la valeur normale. Nous n'avons eu aucun épisode d'hypoxie dans l'heure qui a suivi la séance d'imagerie avec le Neo. Cependant, il convient de mentionner que notre cohorte d'étude était uniformément composée de prématurés indiens. Les nourrissons qui ont subi un dépistage de la RDP dans notre cohorte sont plus lourds et plus âgés que leurs homologues occidentaux. Cela peut limiter l'influence de la généralisation de nos résultats sur d'autres cohortes.

Pour résumer les résultats en matière de sécurité systémique, aucun bébé n'a nécessité d'intervention supplémentaire concernant les modifications systémiques enregistrées pendant ou après la procédure, prouvant la sécurité systémique du Neo. De même, la sécurité oculaire a été imparfaite pour deux bébés seulement présentant une hyperhémie conjonctivale transitoire après la procédure, sans autre effet oculaire indésirable pendant ou après la procédure.

Directions futures

Une fois que le profil de sécurité du Neo a été établi, le comité d'éthique a approuvé l'idée d'effectuer une étude plus vaste permettant de comparer l'utilisation et la qualité d'image entre Neo et RetCam. De par son avantage financier important le but est de promouvoir l'utilisation de ce dispositif dans les unités néonatales à faible volume, ne pouvant pas se permettre l'achat de la RetCam. En outre, la taille réduite et la portabilité pourraient permettre de transporter le Neo dans des centres ruraux isolés plus facilement que la RetCam. Un potentiel autre avantage est que le Neo nécessite pour son transport, de véhicules plus petits ce qui

limiterait aussi les coûts. Une étude coûts-avantages comparant les coûts directs et indirects entre les deux dispositifs dans un modèle de Télé-RDP sera nécessaire pour explorer la question.

Conclusion

En conclusion, le présent rapport démontre la sécurité systémique et ophtalmique d'une caméra rétinienne grand champ nouvellement introduite; la Neo. Elle est destinée à être utilisée chez les prématurés exposés à un risque de RDP. Le dispositif présente des caractéristiques novatrices prometteuses, notamment les systèmes à lentille liquide pour la mise au point dynamique de l'image, une source de lumière LED, une ergonomie et une portabilité. L'avantage le plus évident de l'appareil est son coût. Des études complémentaires comparant le Neo en tête-à-tête avec le RetCam et des évaluations coût-utilité sont nécessaires pour valider l'idée de l'étude.

Remerciements

Les auteurs remercient Padmanaba Holla, Manjunath Chandrashekaraiah et Ujjal Datta de Forus Health ainsi que Sivakumar Munusamy et Narasimha Krishnan de KIDROP pour avoir fait l'imagerie des jeunes enfants.

Financement provenant d'une subvention du Département de la biotechnologie, BIRAC (Conseil d'assistance à la recherche sur l'industrie de la biotechnologie), Gouvernement indien, New Delhi.

Les auteurs sont seuls responsables du contenu et de la rédaction du document. Le dispositif Neo a été fourni par le fabricant aux fins de l'étude.

Références

1. The global action report on preterm birth born too soon. Available at: http://www.who.int/pmnch/media/news/2012/201204_borntoosoon-report.pdf. Accessed June 20, 2017.
2. Sanghi G, Dogra MR, Katoch D, Gupta A. Demographic profile of infants with stage 5 retinopathy of prematurity in North India: implications for screening. *Ophthalmic Epidemiol.* 2011;18:72-74.
3. Gilbert C, Rahi J, Eckstein M, O'Sullivan J, Foster A. Retinopathy of prematurity in middle-income countries. *Lancet.* 1997;350:12-14.
4. Gilbert C, Fielder A, Gordillo L, et al. Characteristics of infants with severe retinopathy of prematurity in countries with low, moderate, and high levels of development: implications for screening programs. *Pediatrics.* 2005;115:e518-e25.

5. Report in the Supreme Court of India, Civil Appellate Jurisdiction. 2015. Available at: http://supremecourtindia.nic.in/FileServer/2015-07-02_1435823185.pdf. Accessed February 7, 2018.
6. Vinekar A. IT-enabled innovation to prevent infant blindness in rural India: the KIDROP experience. *J Indian Bus Res.* 2011;3:98–102.
7. Vinekar A, Avadhani K, Dogra M, et al. A novel, low-cost method of enrolling infants at risk for retinopathy of prematurity in centers with no screening program: the REDROP study. *Ophthalmic Epidemiol.* 2012;19:317–321.
8. Vinekar A, Jayadev C, Mangalesh S, Shetty B, Vidyasagar D. Role of tele-medicine in retinopathy of prematurity screening in rural outreach centers in India - a report of 20, 214 imaging sessions in the KIDROP program. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2015;20:335–345.
9. Trese MT. What is the real gold standard for ROP screening? *Retina.* 2008;28(3 Suppl):S1–S2.
10. Vinekar A, Gilbert C, Dogra M, et al. The KIDROP model of combining strategies for providing retinopathy of prematurity screening in underserved areas in India using wide-field imaging, tele-medicine, non-physician graders and smart phone reporting. *Indian J Ophthalmol.* 2014;62:41–49.
11. Hungi B, Vinekar A, Datti N, et al. Retinopathy of prematurity in a rural neonatal intensive care unit in South India—a prospective study. *Indian J Pediatr.* 2012;79:911–915.
12. Vinekar A, Jayadev C, Mangalesh S, et al. Initiating retinopathy of prematurity screening before discharge from the neonatal care unit: effect on enrolment in rural India. *Indian Pediatr.* 2016;53(Suppl 2):S107–S111.
13. Karnataka Internet Assisted Diagnosis of Retinopathy of Prematurity (KIDROP): program evaluation based on CDC guidelines. 2015. Available at: http://www.paediatrics.uwa.edu.au/__data/assets/pdf_file/0008/2816783/KIDROP-report-2015.pdf. Accessed February 7, 2018.
14. Vinekar A, Dogra MR, Jayadev C, Murthy S, Rao SV, Shetty B. Evaluation of a new, low-cost, portable, wide-field, digital, retinal camera, “Neo” for screening infants for retinopathy of prematurity – a prospective, multi-center, validation report in Asian Indian infants. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2016;57(12).
15. Pejaver R, Bilagi A, Vinekar A, Bilagi P. National Neonatology Foundation’s evidence based clinical practice guidelines for retinopathy of prematurity, NNF India, guidelines. January 2010. Available at: <https://www.scienceopen.com/document?vid1/43bfe12b1-64da-41ad-ae31-55cdf1d2a12e>. Accessed June 20, 2017.
16. Lowry R. vassarstats.net. Available at: <http://vassarstats.net/>. Accessed February 7, 2018.
17. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods.* 2007;39:175–191.
18. Vinekar A, Jayadev C, Shetty B, et al. Telemedicine in retinopathy of prematurity. *Adv Ophthalmol Optom.* 2016;1:193–210.
19. Ellis AL, Holmes JM, Astle WF, et al. Telemedicine approach to screening for severe retinopathy of prematurity. *Ophthalmology.* 2003;110:2113–2117.
20. Dai S, Chow K, Vincent A. Efficacy of wide-field digital retinal imaging for retinopathy of prematurity screening. *Clin Exp Ophthalmol.* 2011;39: 23–29.
21. Fijalkowski N, Zheng LL, Henderson MT, et al. Stanford University Network for Diagnosis of Retinopathy of Prematurity (SUNDRROP): five years of screening with telemedicine. *Ophthalmic Surgery, Lasers Imaging Retin.* 2014;45:106–113. Quinn GE, Ying G, Daniel E, et al. Validity of a telemedicine system for the evaluation of acute-phase retinopathy of prematurity. *JAMA Ophthalmol.* 2014;132:1178–1184.
23. Lorenz B, Spasovska K, Elflein H, Schneider N. Wide-field digital imaging based telemedicine for screening for acute retinopathy of prematurity (ROP). Six-year results of a multicentre field study. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2009; 247:1251–1262.
24. Vinekar A, Jayadev C, Bauer N. Need for telemedicine in retinopathy of prematurity in middle-income countries. *JAMA Ophthalmol.* 2015;133:360–361.
25. Mukherjee AN, Watts P, Al-Madfai H, Manoj B, Roberts D. Impact of retinopathy of prematurity screening examination on cardiorespiratory indices a comparison of indirect ophthalmoscopy and retcam imaging. *Ophthalmology.* 2006;113:1547–1552.
26. Mitchell AJ, Green A, Jeffs D a., Roberson PK. Physiologic effects of retinopathy of prematurity screening examinations. *Adv Neonatal Care.* 2011; 11:291–297.
27. Mehta M, Adams GGW, Bunce C, Xing W, Hill M. Pilot study of the systemic effects of three different screening methods used for retinopathy of prematurity. *Early Hum Dev.* 2005;81:355–360.
28. Wade KC, Pistilli M, Baumritter A, et al. Safety of retinopathy of prematurity examination and imaging in premature infants. *J Pediatr.* 2015;167: 994–1000.e2.
29. Laws DE, Morton C, Weindling M, Clark D, Clark D, Laws D. Systemic effects of screening for retinopathy of prematurity. *Br J Ophthalmol.* 1996;80:425–428.
30. Clarke WN, Hodges E, Noel LP, Roberts D, Coneys M. The oculocardiac reflex during ophthalmoscopy in premature infants. *Am J Ophthalmol.* 1985;99:649–651.
31. Belda S, Pallas CR, de la Cruz J, Tejada P. Screening for retinopathy of prematurity: is it painful? *Neonatology.* 2004;86:195–200.
32. Moral-Pumarega M, Caserio-Carbonero S, De-La-Cruz-Bertolo J, Tejada-Palacios P, Lora-Pablos D, Pallas-Alonso CR. Pain and stress assessment after retinopathy of prematurity screening examination:

indirect ophthalmoscopy versus digital retinal imaging. BMC Pediatr. 2012;12:132.