



Performances du moniteur multiparamétrique LIKITA CARE® : une nouvelle génération de moniteur adapté à la gestion de la crise sanitaire de la Covid-19

OUSMAN Seydou Gnaly¹, KABIROU MAMAN Ouseini Salatikoye¹, BOUKARI Souleymane Abdoul Maliki², MAMAN SANI Zakari³, ADAMOU Foumakoye Gado³, ERIC OMAR Adéhossi^{2,3}, IBRAHIM Maman Laminou⁴

1. YAYI-MAKE-Niger ;
2. Faculté de Science de la Santé de l'Université de Niamey ;
3. Hôpital Général de Référence de Niamey-Niger ;
4. Centre de Recherche Médicale et Sanitaire de Niamey-Niger.

Auteur correspondant* : Dr. IBRAHIM Maman. Laminou : MVD, MSc. PhD. HDR, Tel : 00227 80882022. E-mail : lamine.cermes@gmail.com

Submission 17th October 2023. Published online at <https://www.m.elewa.org/Journals/> on 31st December 2023. <https://doi.org/10.35759/JABs.192.9>

RESUME

Problématique: La start-up YAYI MAKE-NIGER a développé un nouveau moniteur de surveillance des constantes physiologiques des patients, dénommé LIKITA CARE. Il mesure six paramètres dont la température corporelle, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la tension artérielle systolique, la tension artérielle diastolique et la saturation en oxygène.

Objectif: Cette étude expérimentale vise à évaluer les performances de cet appareil en le comparant au gold standard MEC-1000 du service de réanimation de l'hôpital général de référence (HGR) de Niamey au Niger.

Méthodologie et Résultats : Six (6) constantes physiologiques ont été collectées de façon appariée avec les deux appareils. La différence entre les deux appareils a été évaluée en comparant les moyennes ou les fréquences des constantes par les tests Mann-Whitney/Wilcoxon ou de Chi deux. La précision des mesures et leur liaison ont été calculées respectivement par l'écart-type et le coefficient de corrélation R. Cent deux patients (102) ont été inclus dans l'étude. Six paramètres ont été évalués. 6780 enregistrements ont été effectués à raison de 1130 enregistrements par paramètre. Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la température corporelle, de la fréquence cardiaque, de la fréquence respiratoire, de la pression artérielle systolique, de la pression artérielle diastolique et de la saturation en oxygène entre les deux appareils (p value < 0,05). LIKITA CARE® est aussi précis que le gold standard. Leurs enregistrements sont positivement et fortement corrélés : $R > 0,75$.

Conclusion et application des résultats : Les mesures de LIKITA-CARE® ne sont pas statistiquement différentes de celles du gold standard. Il est précis et sera breveté. Il peut être utilisé

pour surveiller les patients en général et ceux de la COVID-19 en particulier. Le Niger peut équiper ses structures de santé avec cet appareil.

Mots clés: LIKITA-CARE®, performance, comparaison, gold standard, Niger

ABSTRACT

Performance of the Likita Care® multiparametric monitor: a new generation monitor adapted to managing the covid-19 health crisis

Problem: The start-up YAYI MAKE-NIGER has developed a new monitor for monitoring the physiological constants of patients, called LIKITA CARE®. It measures six parameters including body temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, diastolic blood pressure and oxygen saturation.

Objective: This experimental study aims to evaluate the performance of this device by comparing it to the gold standard MEC-1000 of the intensive care unit of the general reference hospital (HGR) of Niamey in Niger.

Methodology and Results: Six (6) physiological constants were collected in a paired manner with the two devices. The difference between the two devices was evaluated by comparing the means or frequencies of the constants using the Mann-Whitney/Wilcoxon or Chi-square tests. The precision of the measurements and their connection were calculated respectively by the standard deviation and the correlation coefficient R. One hundred and two patients (102) were included in the study. Six parameters were evaluated. 6780 recordings were made at a rate of 1130 recordings per parameter. There is no statistically significant difference in measuring body temperature, heart rate, respiratory rate, systolic blood pressure, diastolic blood pressure and oxygen saturation between the two devices ($p\text{ value} < 0,05$). LIKITA CARE® is as precise as the gold standard. Their recordings are positively and strongly correlated: $R > 0.75$.

Conclusion and application of results: The LIKITA-CARE® measurements are not statistically different from those of the gold standard. It is precise and will be patented. It can be used to monitor patients in general and COVID-19 patients in particular. Niger can equip its health structures with this device.

Keywords: LIKITA-CARE®, performance, comparaison, gold standard, Niger

INTRODUCTION

L'année deux mille dix-neuf (2019) fut caractérisée par l'émergence du SRAS Cov-2 à Wuhan en Chine puis son extension à cent quatre-vingt-cinq (185) pays des cinq (5) continents du monde (1). La lutte contre cette pandémie de la COVID-19 a été marquée par plusieurs mesures de lutte dont la distanciation sociale et le développement de la télémédecine comprenant la téléconsultation et le télésoin. A la date du dix juillet 2021, on a recensé 186 784 358 cas et 4 030 900 décès dans le monde (2). Au Niger, à la même date, le ministère de la santé publique a recensé 5538 cas et 194 décès (3). Les personnes les plus exposées à l'infection du SRAS CoV-2 sont le personnel de la santé (4). En effet, au Niger, 16,75% des cas sont des agents de santé car ils sont en contact permanent avec les patients. Ils reçoivent, examinent, diagnostiquent, prennent en charge et surveillent plusieurs malades. En effet, la surveillance permanente des constantes physiologiques des patients (Température, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire) est vitale en milieu hospitalier afin de détecter précocement toute détérioration clinique (5). L'efficacité de la surveillance médicale des patients atteints de la COVID-19 dépend de la détection précoce de tout changement physiologique du malade. Cette efficacité est aussi tributaire de la vigilance constante appliquée à tous les patients par le personnel soignant. Cependant, cette surveillance médicale a des limites dues au déficit en

moniteurs, au manque de personnel médical, au surcroît du travail entraînant la fatigue, l'épuisement voire le surmenage des agents de santé. Dans ces conditions, un changement physiologique de l'état d'un patient risque d'être ignoré et lui être fatal. C'est dans ce contexte que l'entreprise YAYI MAKE-NIGER avait développé un moniteur connecté dénommé LIKITA-CARE® (6). Il mesure six constantes physiologiques qui sont (1) la température corporelle, (2) la fréquence cardiaque, (3) la fréquence respiratoire, (4) la pression artérielle systolique, (5) la pression artérielle diastolique et enfin (6) la saturation en oxygène. Il peut être utilisé pour non seulement faire un examen médical des malades mais aussi et surtout pour surveiller les signes vitaux des plusieurs patients hospitalisés au niveau de leurs lits ou à distance et à temps réel grâce à la connectivité Wifi ou Bluetooth de la plateforme de surveillance en réseau. Il est portable, facile à installer, facile à manipuler, moins coûteux que les moniteurs classiques et réduit les risques de contaminations des agents de santé en cette période de pandémie de la COVID-19. Cette étude expérimentale vise à évaluer les performances techniques de LIKITA CARE® en comparant ses performances à celles du moniteur gold standard MEC-1000 du service d'anesthésie réanimation de l'hôpital général de référence de Niamey au Niger.

MATÉRIELS ET MÉTHODE

Matériel : Le moniteur LIKITA-CARE® est un dispositif médical fabriqué par l'entreprise YAYI MAKE-NIGER et qui permet de mesurer les paramètres vitaux suivants : la température corporelle, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la pression artérielle systolique, la pression artérielle

diastolique et la saturation en oxygène. Il transfère ses données à son application mobile installée sur une tablette. L'appareil a aussi la capacité de se connecter à un réseau Wifi local pour envoyer les données du patient à sa plateforme de surveillance installée sur le même réseau. Ainsi, avec plusieurs appareils

LIKITA-CARE® installés sur plusieurs patients, on peut surveiller les constantes physiologiques de tous les patients sur un seul écran (**Figure 1**).



Figure 1 : Moniteur LIKITA-CARE®.

Méthode et variables collectées : Pour s'assurer de la qualité de nos outils de collecte des données, un pré test a été réalisé pour s'assurer de la fonctionnalité de l'appareil et de ne mettre aucun patient en danger. Au cours du vrai test la température corporelle, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la pression artérielle systolique, la pression artérielle

diastolique et la saturation en oxygène ont mesurées sur le même patient avec le moniteur LIKITA-CARE® et le gold standard MEC 10000 (AQ-532117660T) de SHENHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONIC CO.LTD, au service d'anesthésie réanimation de HGR (**Figure 2**).



Figure 2 : Moniteur MEC 10 000

MÉTHODOLOGIE

Type d'étude : Il s'agit d'une étude expérimentale pour évaluer et comparer les performances techniques d'une nouvelle génération de moniteur dénommé LIKITA-CARE à un gold standard : MEC 10000. (REFERENCE !)

Lieu et période de l'étude : L'étude s'est déroulée au niveau du service d'anesthésie et réanimation de l'hôpital général de référence de Niamey au Niger. Cette étude a été conduite de janvier à mars 2021.

Population d'étude

Critères d'inclusion : Étaient inclus dans cette étude les patients répondant aux critères d'inclusion suivants : (1) patients venant en consultation à HGR et dirigés au service de réanimation dont l'état de santé exige une surveillance des constantes physiologiques, (2) patient de tout sexe et d'âge compris entre 5 et 60 ans, (3) patients acceptant de donner son consentement éclairé.

Critères de non inclusion : N'étaient pas inclus dans cette étude les patients dont (1) le

pronostic vital est engagé et (2) les patients présentant des crises convulsives.

Taille d'échantillon : Un échantillonnage exhaustif a été réalisé au cours de la période d'étude afin d'optimiser la collecte des échantillons.

Analyse des données : Les données ont été introduites dans un masque de saisie créé à cet effet à l'aide du logiciel de traitement de données Microsoft Office Excel. L'analyse des données a été faite à l'aide du logiciel de traitement de données EPI INFO 7.0. Le test de tests Mann-Whitney/Wilcoxon a permis de comparer les moyennes. Le coefficient de corrélation R a permis d'analyser la liaison entre les paramètres des deux appareils. L'écart type et la courbe de distribution ont permis de comparer la précision des deux appareils.

Éthique : Cette étude a été présentée au Comité National d'Éthique de Recherche en Santé du Ministère de la Santé Publique du Niger et à l'Administration Générale de HGR.

Une autorisation a été donnée par correspondance administrative dont la référence est : 068/2021/CNERS. Un consentement éclairé a été rédigé et traduit en

langue locale. Il a été lu et expliqué à chaque patient avant son enrôlement dans l'étude. L'anonymat et la confidentialité des données des patients ont été garantis.

RÉSULTATS

Caractéristique de la population d'étude :

Cent deux patients (102) ont été inclus dans l'étude. Tous les patients inclus dans l'étude sont de la communauté urbaine de Niamey. L'âge moyen des patients consultés est de 53,6 ans (DS=23,1 ; IC95% [4 ; 90]), Le mode est de 30 ans. Le sexe ratio de la population étudiée est de 2,09. Les principaux motifs d'hospitalisation sont : les AVC H (11,76%), AVC I (8,9%), la décortication pulmonaire (7,84%), l'embolie pulmonaire (6,86%), et le traumatisme crânien (4,9%). Les principaux antécédents des malades examinés sont le l'hypertension artérielle associée au diabète (31,58%), l'hypertension artérielle non associée (28,07%) et la drépanocytose SS (5,26%).

Comparaison des deux moniteurs

Paramètre température corporelle : La température moyenne corporelle des patients, mesurée avec le GS est de 36,9°C (DS=0,42 ; IC95% [36 ; 38,6]). Celle mesurée avec l'appareil LIKITA Care est de 36,8°C (DS=0,38 ; IC95% [36 ; 38]). Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la température corporelle entre les deux appareils. Test de Mann-Whitney/Wilcoxon : $p\text{ value}=0,001$.

Paramètre fréquence cardiaque : La fréquence cardiaque moyenne des patients, mesurée avec le GS est de 94 battements par minute (DS=18,34 ; IC95% [35 ; 146]). Celle mesurée avec l'appareil LIKITA Care est aussi de 94 battements par minute (DS= 18, 29 ; IC95% [35 ; 145]). Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la fréquence cardiaque entre les deux appareils. Test de Mann-Whitney/Wilcoxon : $p\text{ value}=0,0043$.

Paramètre fréquence respiratoire : La fréquence respiratoire moyenne des patients, mesurée avec le GS est de 25 cycles par minute (DS=6,27 ; IC95% [13 ; 48]). Celle mesurée avec LIKITA CARE® est de 25 cycles par minutes (DS= 6,07; IC95% [12 ; 43]). Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la fréquence respiratoire entre les deux appareils. Test de Mann-Whitney/Wilcoxon : $p\text{ value}=0,0043$.

Paramètre pression artérielle systolique : La pression artérielle systolique moyennes des patients, mesurée par le GS est de 76 (DS=11,4 ; IC95% [40 ; 102]). Celle mesurée par l'appareil LIKITA Care est de 78 (DS= 12,4 ; IC95% [39 ; 119]). Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la pression artérielle systolique entre les deux appareils. Test de Mann-Whitney/Wilcoxon : $p\text{ value}=0,0004$

Paramètre pression artérielle diastolique : La pression artérielle diastolique moyennes des patients, mesurée par le GS est de 123 (DS= 18,85; IC95% [65 ; 180]). Celle mesurée par l'appareil LIKITA Care est de 124 (DS= 19,96; IC95% [62 ; 185]). Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la pression artérielle diastolique entre les deux appareils. Test de Mann-Whitney/Wilcoxon : $p\text{ value}=0,0005$

Paramètre saturation en oxygène : La saturation moyenne en oxygène mesurée chez les patients avec l'appareil GS est de 96,48% (DS=4,45 ; IC95% [70 ; 100]). Celle mesuré avec l'appareil LIKITA Care est aussi de 96,34% (DS= ; IC95% [71 ; 100]). Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la saturation en oxygène entre les deux appareils. Test de Mann-Whitney/Wilcoxon : $p\text{ value}=0,0001$.

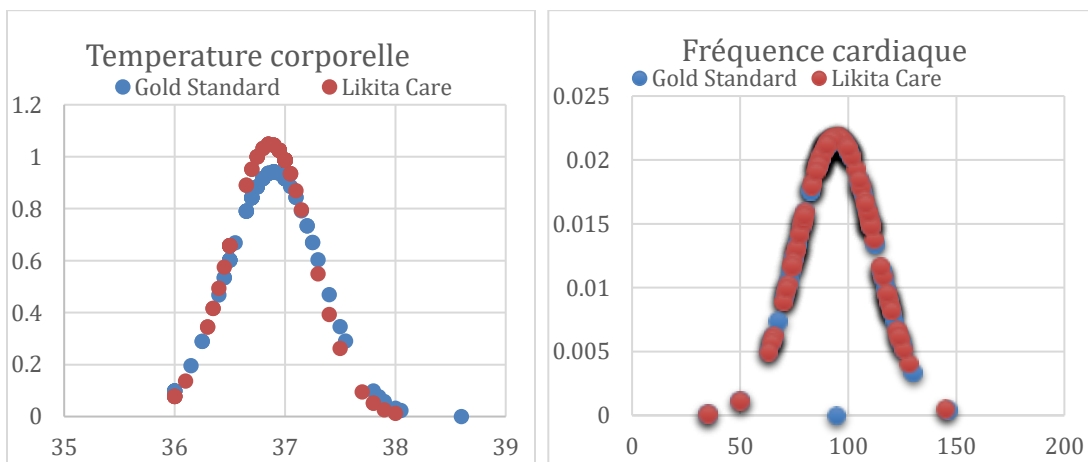
Le **tableau 1** ci-dessous présente la comparaison des mesures des deux appareils avec leurs écarts types, les coefficients de corrélation et les valeurs *p*.

Tableau 1 : Comparaison des deux moniteurs

Variable	Moniteur	Moyenne	Écart type	R	<i>p value</i>
Température corporelle (°C)	Gold standard	36,9	0,42	0,70	<i>p=0,0001</i>
	LIKITA-Care	36,8	0,38		
Fréquence cardiaque (Battements/mn)	Gold standard	94	18,34	0,96	<i>p=0,0043</i>
	LIKITA-Care	94	18,29		
Fréquence respiratoire (Pouls/mn)	Gold standard	25	6,27	0,6	<i>p=0,0043</i>
	LIKITA-Care	25	6,07		
Pression systolique (mm Hg)	Gold standard	76	11,40	0,89	<i>p=0,0004</i>
	LIKITA-Care	78	12,42		
Pression diastolique (mm Hg)	Gold standard	123	18,85	0,93	<i>p=0,0005</i>
	LIKITA-Care	124	19,96		
Saturation en oxygène (%)	Gold standard	96,48	4,45	0,88	<i>p=0,000</i>
	LIKITA-Care	96,34	4,36		

Comparaison de la précision des deux moniteurs : La précision des deux appareils est mesurée par l'écart type des mesures prises par chaque paramètre biologique. Un moniteur est précis lorsque l'écart type de ses mesures est petit. La précision a été aussi évaluée graphiquement par la courbe de dispersion. En

superposant les courbes de dispersion des mesures des deux appareils, le plus précis est celui qui la courbe est la moins dispersée. Ci-dessous la **figure 3** montre les courbes de dispersions des différents paramètres mesurés par les deux appareils.



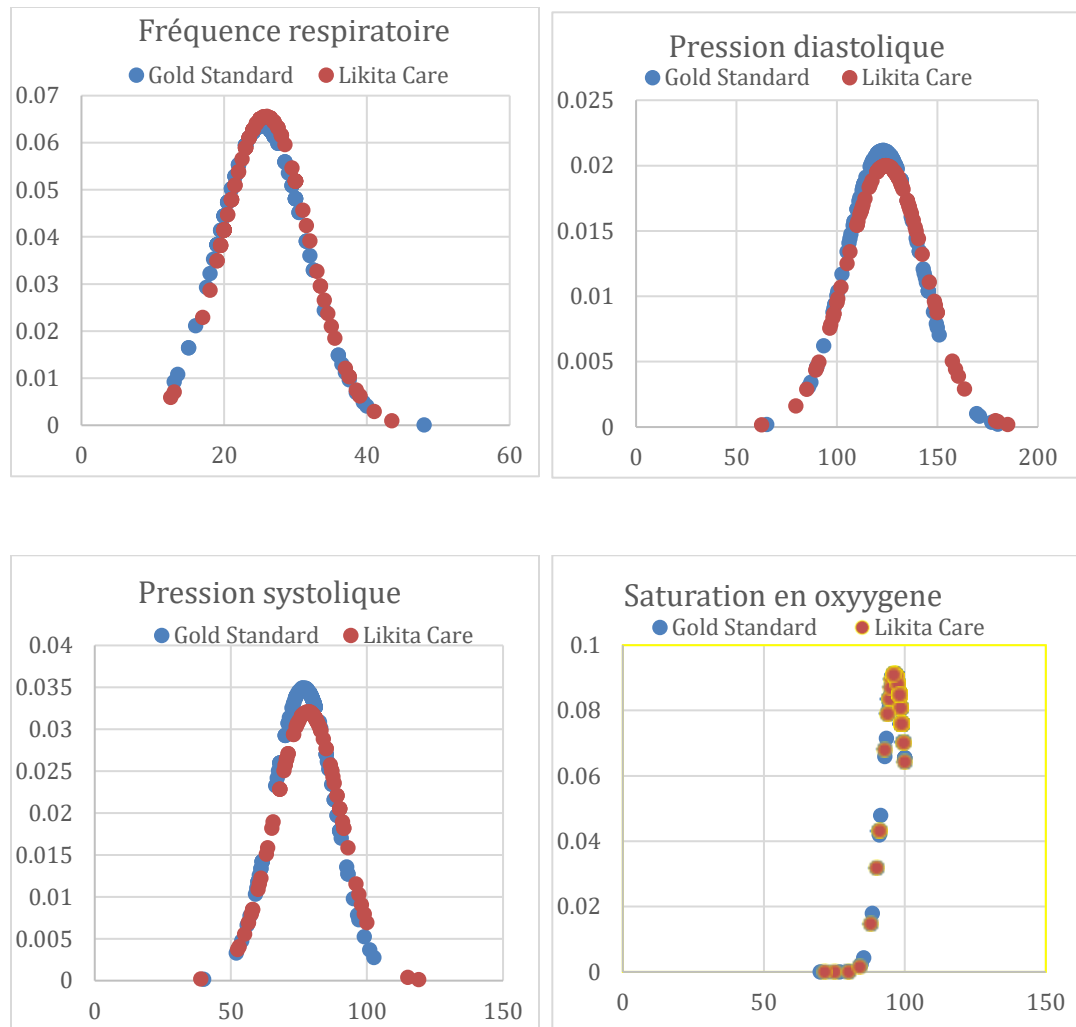


Figure 3 : Courbes de distribution des différents paramètres

DISCUSSION

Cette étude expérimentale évalue et compare les performances techniques du nouveau moniteur LIKITA CARE au moniteur gold standard MEC 10000 du service d'anesthésie et réanimation de l'hôpital général de référence de Niamey. Les principaux indicateurs évalués sont l'exactitude et la précision des mesures.

C'est une étude originale basée des mesures factuelles des paramètres vitaux des patients. Les tests de comparaison des moyennes, l'écart type et le coefficient de corrélation ont été utilisés pour comparer les deux appareils.

Cette étude montre que le nouveau moniteur connecté LIKITA CARE® développé par la start-up nigérienne YAYI-MAKE NIGER est aussi performant que le gold standard MEC-1000 du service de réanimation de l'hôpital général de référence de Niamey au Niger. Il n'y a pas de différence statistiquement significative de mesure de la température corporelle, de la fréquence cardiaque, de la fréquence respiratoire, de la pression artérielle systolique, de la pression artérielle diastolique et de la saturation en oxygène entre les deux

appareils. L'analyse des coefficients de corrélation montre que les enregistrements de LIKITA CARE® sont positivement corrélés à ceux du gold standard MEC-1000.

Le moniteur LIKITA CARE® permet non seulement de consulter les patients mais aussi et surtout présente tant d'autres avantages : En effet, c'est un appareil connecté, qui permet de surveiller à distance et en temps réel plusieurs patients. LIKITA CARE® est tout simplement un outil de télémédecine qui peut se connecter

au réseau WIFI local et ouvre les portes du développement de la téléconsultation et du télé-soin dans les déserts médicaux du Niger. Il est précis, portable, peu coûteux, facile à manipuler. Il réduit les risques de contamination au SRAS CoV-2 en cette période pandémie de COVID-19 car réduit les contacts directs entre des médecins et les patients atteints de la COVID-19. Le Niger doit équiper toutes ses structures de santé avec cette nouvelle génération de moniteur connecté.

CONCLUSION ET APPLICATION DES RESULTATS

Les paramètres enregistrés par LIKITA CARE® sont comparables à ceux du gold standard MEC-1000. Ce nouveau moniteur qui sera bientôt breveté, permet de consulter et de surveiller à distance et en temps réel plusieurs patients. Il est précis, portable, facile à manipuler et réduit les risques de

contamination nosocomiale en cette période pandémie de COVID-19. LIKITA CARE® est un outil de télémédecine car il peut se connecter au réseau WIFI local et permettre la téléconsultation et le télé-soin. Le Niger peut équiper ses structures de santé avec cette nouvelle génération de moniteur connecté.

Contribution : KMOS et OSG : ont développé le moniteur ; BSA, MS et AFG ont collecté les données des patients ; EOA et IML : Ont rédigé le projet, analysé les données et rédigé le manuscrit.

Financement : Cette étude a bénéficié du financement du Prix d'innovation du concours E-TAKARA du Niger.

Remerciements : Nous remercions le Directeur de l'hôpital général de référence de

référence de nous avoir donné l'autorisation administrative pour conduire cette étude et tous les malades qui ont donné leur consentement pour évaluer les performances de LIKITA CARE®

Conflit d'intérêt : Les auteurs déclarent qu'il n'y a pas de conflit d'intérêt.

RÉFÉRENCES

- Organisation Mondiale de la Santé | Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) - Royaume d'Arabie saoudite [Internet]. WHO. World Health Organization; [cited 2020 Apr 26]. <http://www.who.int/csr/don/24-february-2020-mers-saudi-arabia/fr/>
- Suivez la propagation de la COVID-19 à travers le monde [Internet]. Le Devoir. [Cited 2021 Jul 12]: https://www.ledevoir.com/documents/special/20-03_covid19-carte-dynamique/index.html
- Organisation Mondiale de la Santé : Niger COVID-19 Situation [Internet]. Regional Office for Africa. [Cited 2020 Jul 30]: <https://www.afro.who.int/fr/news/oms-niger-covid-19-situation>
- Single cours: Raft [Internet]. [Cited 2021 Jul 12]: <https://raft.unige.ch/single-cours?id=2360&lang=fr>

Elliott M, Coventry A. Critical care: the eight vital signs of patient monitoring. Br J Nurs. 2012 Jun 24;21(10):621–5.

Maman Kabirou O. S., Ousmane S. G., Boukary Souleymane A. M., Maman Sani Z. F., Eric A., Ibrahim M. L. Conception et fabrication d'une nouvelle generation de moniteur multiparamétrique dénommé LIKITA CARE par la start up YAYO MAKE-NIGER. International Journal of Innovation and Applied Studies. Vol 41, 2023, pp 48-356.