



UNIVERSITE LILLE 2 DROIT ET SANTE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2017-2018

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Intérêt clinique d'une diminution de la concentration de la ropivacaïne
(0,2% versus 0,1%) dans le bloc interscalénique écho-guidé sur la
fonction diaphragmatique : une étude de faisabilité**

Présenté et soutenu publiquement le 20 février 2018 à 18h
Pôle Formation

Par Antoine Jeanneteau

JURY

Président :

Monsieur le Professeur B. TAVERNIER

Assesseurs :

Monsieur le Professeur G. LEBUFFE

Monsieur le Professeur E. KIPNIS

Monsieur le Docteur O. LE ROUZIC

Directeur de Thèse :

Monsieur le Docteur A. ALLUIN

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Table des matières

Liste des abréviations	14
Liste des tableaux :	15
Liste des figures et des annexes	17
Résumé	18
Introduction	20
Matériels et méthodes	22
I. Présentation de l'étude :	22
II. Patients :	22
A. Population cible :	22
B. Critères d'inclusion :	23
1. Critère principal d'inclusion :	23
2. Critères secondaires d'inclusion :	23
3. Critères de non inclusion :	23
III. Matériels de l'étude :	24
A. Micro RPM® :	24
B. Spiro USB ®:	24
C. L'échographe :	24
D. L'analgésie nociception index (ANI) :	25
IV. Méthodologie de l'étude :	25
A. Objectifs de l'étude :	25
1. Objectif principal :	25
2. Objectifs secondaires :	25
B. Critères de jugements	26
1. Critère de jugement principal :	26
2. Critères de jugements secondaires :	26
C. Réalisation du Snip test :	27
D. Evaluation de la fonction respiratoire par spirométrie :	27
E. La course diaphragmatique :	28
F. Le bloc interscalénique :	29
G. Déroulement de l'étude :	30
H. Analyses de données :	32
1. Recueil de données :	32
2. Analyses statistiques :	32
RESULTATS	33
I. Effectifs :	33

II.	Analyse globale descriptive de la population et de ces caractéristiques :.....	33
III.	Analyse descriptive du critère de jugement principal:	34
A.	Dans le groupe ropivacaïne 0,2%:	34
B.	Dans le groupe ropivacaïne 0,1% :	34
IV.	Analyse descriptive des critères de jugement secondaires:	35
A.	Dans le groupe ropivacaïne 0,2% :	35
B.	Dans le groupe ropivacaïne 0,1% :	37
V.	Analyse comparative du critère de jugement principal:.....	38
VI.	Analyse comparative des critères de jugements secondaires:	40
A.	Analyse comparative de la fonction diaphragmatique échographique :.....	40
B.	Analyse comparative spirométrique :	41
C.	Analyse comparative de l'analgésie :	42
DISCUSSION	44
I.	Critère de jugement principal : A propos du Snip Test	44
II.	Critères de jugements secondaires :	46
A.	Echographie :	46
B.	Spirométrie :	47
C.	Anesthésie et analgésie:	48
III.	Limites et difficultés :	50
IV.	Implications cliniques :	51
CONCLUSION	52
Références bibliographiques	53
Annexes	54
Annexe 1	: Maquette du Snip test par Micro-Rpm :.....	54
Annexe 2	: Maquette du Spiro-USB :	55
Annexe 3	: Lettre d'information au patient :	55
Annexe 4	: Score d'Aldrete modifié :	59

LISTE DES ABREVIATIONS

PCA :	Patient control analgésia
ALR :	Anesthésie loco-régionale
BIS :	Bloc interscalénique
AL :	Anesthésie locale
CHU :	Centre hospitalier universitaire
ASA :	American Society of Anesthesiologists
GOLD : Disease	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung
Cm H2O:	Centimètre d'eau
ANI:	Analgésia nociception index
EVA:	Echelle visuelle analogique
SSPI:	Salle de soins post-interventionnelle
VC :	Volume courant
VRE :	Volume de réserve expiratoire
VRI :	Volume de réserve inspiratoire
VEMS :	Volume expiratoire maximale par seconde
CVL :	Capacité vitale libre
DEP :	Débit expiratoire de pointe
CVF :	Capacité vitale forcée
SFAR :	Société Française d'Anesthésie Réanimation
IVD :	Intraveineux direct

LISTE DES TABLEAUX :

Tableau 1: Paramètres anthropométrique exprimés en médiane [Q1;Q3] et comparaison des groupes par test de Mann-Whitney.

Tableau 2: Analyse des résultats du critère de jugement principal dans le groupe ropivacaïne 0,2% exprimés en médiane [Q1;Q3].

Tableau 3: Analyse des résultats du critère de jugement principal dans le groupe ropivacaïne 0,1% exprimés en médiane [Q1;Q3].

Tableau 4: Analyse descriptive des critères de jugements secondaire dans le groupe ropivacaïne 0,2% exprimés en médiane.

Tableau 5: Survenue d'évènement hémi diaphragmatique homolatérale dans le groupe ropivacaïne 0,2%.

Tableau 6: Analyse descriptive des critères de jugements secondaire dans le groupe ropivacaïne 0,2% exprimés en médiane

Tableau 7: Survenue d'évènement hémi diaphragmatique homolatérale dans le groupe ropivacaïne 0,1%.

Tableau 8: Analyse statistique comparative pour le Snip test assis entre le groupe ropivacaïne 0,2% et 0,1% par un test de Fisher exact.

Tableau 9: Analyse statistique comparative pour le Snip test allongée entre le groupe ropivacaïne 0,2% et 0,1% par un test de Fisher exact.

Tableau 10: Analyse comparative de survenue de paralysie diaphragmatique échographique par test de Fisher exact.

Tableau 11: Analyse comparative de survenue de parésie diaphragmatique échographique par test de Fisher exact.

Tableau 12: Analyse comparative du retentissement sur la CVL par test de Fisher exact.

Tableau 13: Analyse comparative du retentissement de la CVI par test de Fisher exact.

Tableau 14: Analyse comparative du retentissement sur le VEMS par test de Fisher exact.

Tableau 15: Comparaison de moyenne par test de Wilcoxon pour l'EVA en SSPI.

Tableau 16: Comparaison de moyenne de réinjection de sufentanil par test de Wilcoxon

LISTE DES FIGURES ET DES ANNEXES

Figures 1 : Schéma d'une spirométrie normal et forcées

Annexe 1 : Maquette du Snip test par micro RPM

Annexe 2 : Maquette du Spiro-USB

Annexe 3 : Lettre d'informations aux patients

Annexe 4 : Score d'Aldrete modifié

RESUME

Introduction : La prise en charge analgésique des arthroscopies d'épaule comprend un bloc interscalénique puisque c'est une chirurgie douloureuse. Cependant le bloc interscalénique est quasi systématiquement compliqué d'une paralysie phrénique. Plusieurs études montrent que la réduction des volumes et des concentrations des anesthésiants locaux diminuent la survenue de paralysie phrénique. L'objectif de cette étude était d'évaluer le retentissement du BIS sur la fonction ventilatoire par diminution des concentrations d'anesthésiques locaux avec un volume réduit.

Méthode : Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique et prospective de faisabilité réalisée au CHRU de Lille de mai 2016 à décembre 2017. Chaque patient bénéficiait d'une anesthésie locorégionale par bloc interscalénique de 10mL de ropivacaïne 0,2% ou 0,1%. Les tests étaient effectués avant et après la ponction du bloc interscalénique. L'objectif principal de l'étude était de comparer par Snip test la survenue de paralysie fonctionnelle diaphragmatique entre les deux groupes. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la paralysie diaphragmatique par échographie pleurale, par spirométrie et d'évaluer l'équivalence d'analgésie per et post opératoire entre les deux groupes.

Résultats : 20 patients ont été inclus entre Mai 2016 et Novembre 2017. Les groupes de populations sont homogènes. Il y a eu 90% de paralysie dans le groupe 0,2% versus 40% dans le groupe 0,1% ($p=0,16$). Il y a une différence significative sur la survenue de paralysie diaphragmatique échographique ($p=0,005$) ainsi que sur la

capacité vitale libre en spirométrie dans le groupe ropivacaïne 0,2% ($p=0,049$).
L'analgésie per et post-opératoire est équivalente.

Conclusion : Il existe une tendance à la diminution de survenue de paralysie diaphragmatique dans le groupe ropivacaïne 0,1% sans modification de l'analgésie périopératoire. Une étude à la méthodologie plus aboutie et aux biais moindres permettrait d'asseoir ces résultats.

INTRODUCTION

La chirurgie orthopédique et traumatologique de l'épaule est une chirurgie fréquente, maîtrisée sur le plan technique mais non sans risque sur le plan anesthésique. Outre les risques liés à la position assise, c'est une chirurgie douloureuse entraînant une forte consommation morphinique, nécessitant souvent un recours à la PCA (Patient Control Analgesia). Ces interventions peuvent se compliquer de douleurs chroniques invalidantes. Afin de diminuer cette morbidité, une prise en charge analgésique multimodale, via l'anesthésie loco régionale par bloc interscalénique (BIS) est de plus en plus réalisée. Cette stratégie a démontré ses bénéfices pour le patient en termes d'épargne morphinique comme dans l'étude de Wu et Rouce (1) en 1996 qui montre une réduction de la consommation de fentanyl dans le groupe bloc interscalénique et anesthésie générale versus anesthésie générale simple 174 +/- 96 microgrammes versus 379 +/- 193 microgrammes ($p < 0.0001$).

Cependant il existe des complications possibles lors de la réalisation du BIS. Outre les complications liées à l'opérateur (ponction vasculaire ou nerveuse), la technique en elle-même est grevée d'une atteinte diaphragmatique par paralysie du nerf phrénique homolatéral. Bien que peu symptomatique chez le patient lambda, elle reste dangereuse pour les patients insuffisants respiratoire. Or l'utilisation massive de morphinique chez ces mêmes patients est tout aussi problématique.

Les premières études dans la réalisation du bloc interscalénique, montrent une atteinte phrénique dans 100% des cas comme dans l'étude d'Urmei et Tats (2) en 1991. Dans ces études, le BIS était réalisé à l'aveugle en neurostimulation, nécessitant de grands volumes d'anesthésiques locaux (AL) à concentration élevée.

La diffusion des AL au nerf phrénique vient de la proximité de l'injection en regard de la naissance des racines nerveuses de C4. D'autres travaux plus récents ont tenté de diminuer l'incidence des paralysies phrénique par différentes approches. En 2008, en diminuant les volumes d'AL, l'étude de Riazi (3) et al trouve 43% VS 100% d'atteinte diaphragmatique dans le bras 5 ml comparé à 20 ml de ropivacaïne 0,5% ($p = 0,004$) avec analgésie post opératoire identique.

La concentration des AL a un effet direct sur l'intensité du bloc moteur nerveux. D'autres études comme celle de 2012 de Trackeray et al (4) montrent une diminution de la survenue de paralysie diaphragmatique en diminuant la concentration utilisée. La fréquence des paralysies diaphragmatique est de 71% dans le groupe utilisant 20 ml bupivacaïne 1,25% versus 21% dans le groupe 20 ml de bupivacaïne 0,25%.

La diminution du volume des anesthésiques locaux permettrait de diminuer l'incidence de la paralysie diaphragmatique de même que la diminution de la concentration des AL. L'association des deux n'a pourtant pas encore été testée mais on imagine qu'elle pourrait faire diminuer davantage l'incidence de la parésie diaphragmatique.

Notre étude de pratiques professionnelles cherche à évaluer le retentissement du BIS sur la fonction ventilatoire par diminution des concentrations d'anesthésiques locaux avec un volume réduit.

MATERIELS ET METHODES

I. Présentation de l'étude :

Il s'agit d'une étude de pratique professionnelle prospective, observationnelle, de type cas-témoin. C'est le retentissement de la force diaphragmatique lors de la réalisation d'un BIS dans la prise en charge d'une chirurgie par arthroscopie de l'épaule qui est étudié. Cette étude est réalisée dans le service de chirurgie orthopédique et traumatologique du CHU de Lille entre Mai 2016 et Décembre 2017. Cette étude de pratique professionnelle a été réalisée suite à la demande de la fédération de recherche clinique du centre hospitalier universitaire de Lille pour un calcul du nombre de sujets nécessaires.

Un groupe de patients bénéficiant d'une injection de maximum 10mL de ropivacaïne 0.2% lors de la réalisation du BIS et d'un second groupe de patients bénéficiant d'un BIS avec un volume maximal de 10mL de ropivacaïne 0.1%. Le service d'anesthésie de chirurgie orthopédique utilise les deux concentrations dans sa pratique quotidienne. Cette étude de pratique professionnelle a pour objectif d'évaluer la force diaphragmatique selon deux modèles de réalisation du bloc interscalénique. L'effectif est réparti en deux groupes de dix patients.

II. Patients :

A. Population cible :

Les patients inclus sont hospitalisés dans le service de chirurgie orthopédique et de chirurgie traumatologique du CHU de Lille. Les patients bénéficient d'une hospitalisation programmée ou ambulatoire. Ils bénéficient d'une arthroscopie de

l'épaule associant un BIS dans le protocole de prise en charge multimodale de la douleur.

B. Critères d'inclusion :

1. Critère principal d'inclusion :

Les patients bénéficiant d'une chirurgie de l'épaule quel que soit l'indication associée à une anesthésie locorégionale de type BIS.

2. Critères secondaires d'inclusion :

- . Patient majeur
- . Patient assuré social
- . Patient libre et consentant
- . Patient francophone
- . Assuré social

3. Critères de non inclusion :

- . Femme enceinte ou allaitante
- . Patient mineur
- . Patient avec un score ASA >3
- . Patient incapable de consentir
- . Patient avec un score de GOLD de 3 ou 4
- . Insuffisance respiratoire chronique
- . Refus de participation à l'étude

- . Allergie aux anesthésiques locaux
- . Coagulopathie

III. Matériels de l'étude :

A. Micro RPM® :

La mesure de la force diaphragmatique est réalisée par le dispositif Micro RPM® de chez Care Fusion® (annexe 1). Ce dispositif permet de mesurer la force diaphragmatique. Elle s'effectue par l'introduction d'une sonde à usage unique dans une des deux narines ou par embout buccal nez bouché. La valeur affichée correspond à la dépression respiratoire diaphragmatique. Elle est exprimée en cm H₂O (centimètre d'eau). L'enregistrement se fait sous le contrôle du logiciel Puma de chez Care Fusion®.

B. Spiro USB ®:

Le dispositif Spiro USB® de chez Care Fusion® (annexe 2) est un dispositif de spirométrie portatif. Un spiromètre relié par un câble USB à un ordinateur sur lequel le logiciel Spirometry PC Software® de chez Care Fusion® est préalablement installé. Il permet de réaliser une spirométrie standard et une spirométrie en capacité vitale forcée (CVF). Il permet aussi d'évaluer la comparaison des courbes avant/après des différentes spirométries réalisées par le patient.

C. L'échographe :

Il permet grâce à sa résolution haute fréquence (10 à 13 MegaHertz) la réalisation du BIS. La sonde basse fréquence abdominale (3 à 5MHertz) permet la réalisation de la course diaphragmatique.

D. L'analgésia nociception index (ANI) :

L'ANI est un monitoring basé sur les micro variations de l'intervalle RR'. Par l'analyse spectrale du signal ECG selon la transformation de Fourier, on obtient un monitoring du tonus parasympathique. C'est un système permettant de monitorer de manière indirecte l'analgésie du patient par évaluation de la prédominance du système sympathique et parasympathique. Une valeur absolue entre 0 et 100 est affichée sur le moniteur. On considère le système parasympathique prédominant et par extrapolation que le patient est peu ou pas algique lors d'une anesthésie générale pour une valeur d'ANI supérieure ou égale à 60.

IV. Méthodologie de l'étude :

A. Objectifs de l'étude :

1. Objectif principal :

L'objectif principal de l'étude est l'évaluation de l'impact sur la force diaphragmatique d'une réduction de concentration en anesthésique locaux lors de la réalisation d'un BIS dans le cadre de la chirurgie arthroscopique de l'épaule

2. Objectifs secondaires :

Les objectifs secondaires sont :

- Evaluation du retentissement échographique sur la course diaphragmatique de la réduction de concentration en anesthésiant locaux dans le BIS
- Evaluation du retentissement fonctionnel respiratoire de la réduction de concentration en anesthésiques locaux dans le BIS

- Evaluation de l'analgésie lors de la réduction de concentration des anesthésiques locaux dans le BIS dans l'arthroscopie de l'épaule

B. Critères de jugements

1. Critère de jugement principal :

Le critère de jugement principal est la survenue de parésie diaphragmatique. Elle est définie par une diminution d'au moins 20% de la force diaphragmatique après la réalisation de l'ALR. Cette mesure est réalisée par le Snip test de Care Fusion®.

2. Critères de jugements secondaires :

Les critères de jugements secondaires ont pour but d'évaluer la fonction diaphragmatique et l'efficacité analgésique du BIS. Les critères secondaires sont :

- Evaluation de la fonction diaphragmatique par la réalisation d'une spirométrie en pré et post ALR. Elle est considérée comme altérée s'il existe une diminution de plus de 25% de la capacité vitale entre le pré et le post - opératoire
- Evaluation de la course diaphragmatique échographique entre le pré et le post opératoire. Afin de visualiser une parésie phrénique, une course diaphragmatique bilatérale est réalisée en pré et post ALR.
- Consommation de sufentanil en per opératoire
- L'analgésie nociception index (ANI) en per opératoire
- L'EVA en SSPI
- La consommation de morphine en SSPI

C. Réalisation du Snip test :

Elle se fait grâce au dispositif Micro RPM® de chez Care Fusion® Le patient réalisera un effort inspiratoire de reniflement bref et intense par les narines, une sonde introduite dans l'une d'elle ou par une sonde buccale avec une inspiration forcée. La manœuvre est réalisée en pré puis en post ALR en position assise et en décubitus dorsal. Chaque patient est son propre témoin. Ce test possède une forte sensibilité. Une diminution de la force diaphragmatique est définie par une diminution de 20% entre la meilleure valeur obtenue en pré opératoire et en post opératoire.

D. Evaluation de la fonction respiratoire par spirométrie :

La spirométrie permet l'évaluation complète de la fonction respiratoire d'un patient. Le patient réalise en premier lieu une spirométrie standard. Il effectue au moins 4 cycles respiratoires normaux suivi d'une inspiration profonde et d'une expiration tenue au moins 4 secondes. Ce test permet de mesurer le volume courant (VC), le volume de réserve expiratoire (VRE), le volume de réserve inspiratoire (VRI), le volume expiratoire maximale par seconde (VEMS), la capacité vitale lente (CVL) et le débit expiratoire de pointe (DEP). La spirométrie permet aussi de calculer l'indice de Tiffenauud .(figure 1)

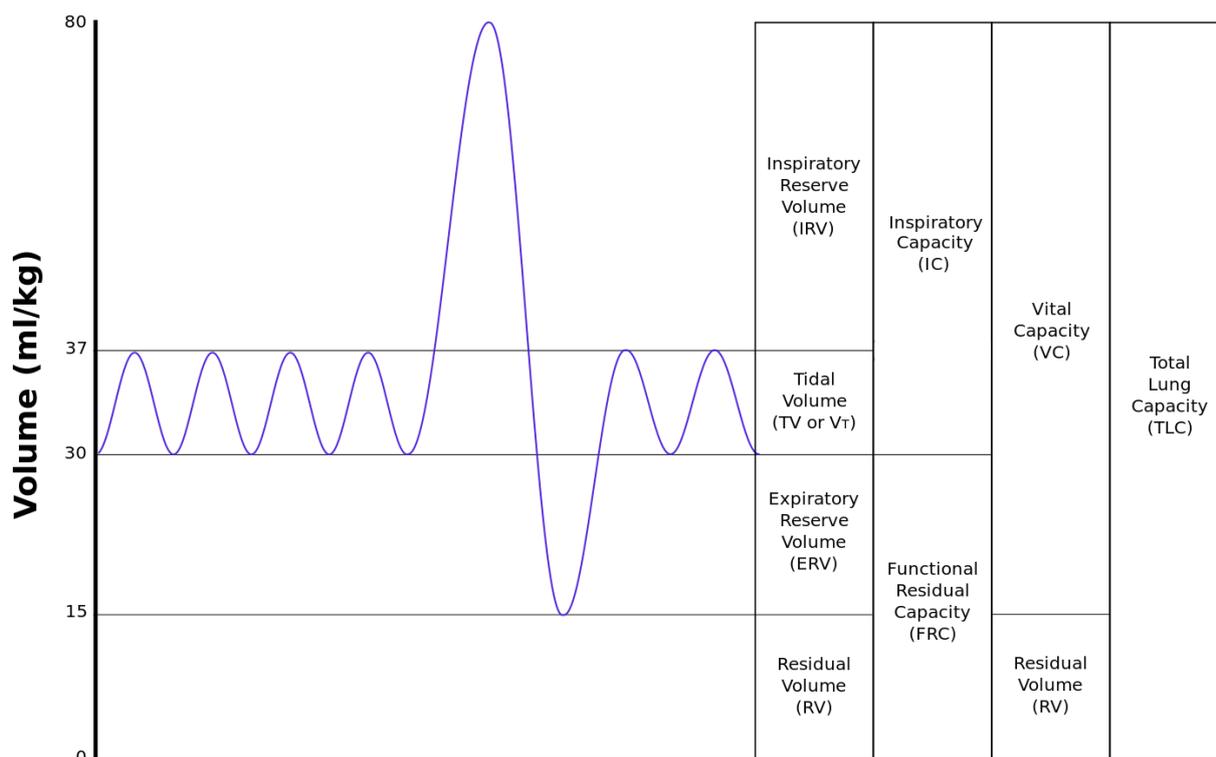


Figure 1 : Schéma d'une spirométrie normale et forcée

Une spirométrie forcée est ensuite réalisée, le patient réalise plusieurs cycles respiratoires normaux puis une inspiration rapide maximale et une expiration forcée permettant de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), ainsi que le débit expiratoire de pointe (DEP).

Ces deux tests sont de nouveau réalisés après installation du BIS. On parle de retentissement diaphragmatique lorsqu'il existe une altération d'au moins 25% de la capacité vitale entre le pré et le post opératoire.

E. La course diaphragmatique :

La réalisation de la course diaphragmatique se fait de manière bilatérale par le biais d'un échographe et d'une sonde basse fréquence dite abdominale. La structure

diaphragmatique est visualisée en hypochondre droit et gauche. On réalise alors trois mesures sur chaque hémidiaphragme. La première est faite lors d'un cycle respiratoire de base, la seconde lors d'une inspiration profonde et la dernière lors d'une manœuvre de reniflement (Snip test échographique). Comme pour les autres paramètres, les tests sont réalisés en pré et post ALR. Une paralysie diaphragmatique est définie lors de la course diaphragmatique par l'absence de mouvement de l'hémidiaphragme homolatéral. Une parésie phrénique est définie par une diminution de plus de 20% de la course diaphragmatique. On parle d'hypercompensation controlatérale quand la valeur obtenue est supérieur à 125% de la valeur de base

F. Le bloc interscalénique :

Les conditions de réalisation de cette anesthésie locorégionale sont faites selon les recommandations de bonnes pratiques de la société française d'anesthésie réanimation (SFAR). Un repérage échographique du défilé interscalénique est réalisé avec une sonde placée transversalement. L'abord se fait en dehors du plan. On place l'extrémité de l'aiguille au niveau du défilé interscalénique en regard des racines nerveuses de C5-C6, au niveau de leur portion tronculaire. L'injection est réalisée de manière lente et fractionnée avec un volume maximale de 10mL de ropivacaïne en vérifiant la diffusion au contact des racines.

Les complications du BIS sont :

- Toxicité systémique des anesthésiques locaux
- Une diffusion périmédullaire due à la proximité des foramens intervertébraux
- Le syndrome de Berzold-Jarisch associant hypotension artérielle et bradycardie

- Une paralysie phrénique
- Syndrome de Claude Bernard Horner (par extension de l'AL au ganglion stellaire)

G. Déroulement de l'étude :

Lors de la consultation d'anesthésie :

Information du patient sur l'étude, son intérêt, ses bénéfices et risques encourus, sur la procédure, sur la réalisation en simple aveugle. Remise de l'information écrite (annexe 3). Recueil du consentement éclairé.

Lors de la visite pré-anesthésique :

Rappel de l'information, réponses aux questions éventuelles, confirmation du consentement. L'inclusion des patients se fera lors de la visite pré anesthésique réalisée avant leur intervention.

Evaluation respiratoire pré-opératoire :

Evaluation de la force diaphragmatique par Snip test avec le dispositif micro-RPM®.

Réalisation de la spirométrie avec le dispositif Spiro-USB®.

Réalisation de la course diaphragmatique

Réalisation du bloc inter-scalénique

Evaluation de l'efficacité du bloc interscalénique :

L'évaluation de l'efficacité se fait 30 à 40 minutes après l'injection par la présence d'un bloc moteur avec absence d'abduction de l'épaule et /ou d'un bloc sensitif avec absence de différenciation chaud froid au niveau du moignon de l'épaule.

- Evaluation respiratoire post-ALR :

Evaluation faite selon les mêmes modalités qu'en pré-ALR, après la validation de l'efficacité du bloc interscalénique.

- Réalisation du geste chirurgical.

- Avant le réveil :

Anticipation de l'analgésie post-opératoire par Paracétamol 1g en perfusette et Néfopam 20mg en perfusette.

Anticipation des nausées/vomissements post-opératoires par administration d'Ondansétron 4mg en IVD.

- En salle de réveil (SSPI) :

Titration morphinique selon EVA.

Surveillance du patient jusqu'à obtention d'un score d'Aldrete modifié >9. (annexe 1)

- Période post-opératoire :

Administration de Paracétamol en perfusette, 1gramme toutes les 6 heures, de tramadol 50milligrammes toutes les 6 heures, et selon l'évaluation de l'échelle visuelle analogique (EVA) en salle de soins post interventionelle (SSPI), de morphine via une PCA de concentration 1mg/mL avec période réfractaire de 7min, bolus de 1mL en 1min, et ajout de Dropéridol 0,05mg/mL

H. Analyses de données :

1. Recueil de données :

Il s'agissait d'une étude prospective. Les données ont été recueillies lors de l'inclusion des patients et la réalisation des différents tests. L'ANI moyen, l'EVA en SSPI et les doses de morphiniques ont été recueilli à postériori grâce au logiciel Diane.

2. Analyses statistiques :

Les variables quantitatives sont exprimées en médianes avec leurs premiers et troisièmes interquartiles. Les données anthropométriques sont comparées par un test de Mann-Whitney. La comparaison entre le pré et le post ALR est réalisé par un test quantitatif apparié des rangs signés de Wilcoxon. Les comparaisons entre les deux groupes sont effectuées par un test qualitatif nominal indépendant grâce à un test exact de Fisher. Le seuil de significativité est fixé à 0,05. Les analyses sont réalisées à l'aide du logiciel ExcelStat.

RESULTATS

I. Effectifs :

Sur l'objectif initial de 20 patients, la totalité de l'effectif attendu est inclu. Le groupe ropivacaïne 0,1% comporte 10 patients et le groupe ropivacaïne 0,2% comporte 10 patients.

II. Analyse globale descriptive de la population et de ces caractéristiques :

Les données anthropométriques de la population sont détaillées dans le tableau

1.

Type de variable	Valeurs		p
	Groupe ropivacaïne 0,2%	Groupe ropivacaïne 0,1%	
Age (année)	66 [50 ; 67]	47 [27,25 ; 55,75]	p= 0,10
Score ASA	2 [1 ; 2]	1 [1 ; 2]	p= 0,24
BMI (kg.cm-2)	23,41 [22,56 ; 29,95]	19,55 [19,26 ; 19,88]	p= 0,57
Ratio homme/femme	6\4	6\4	p=1

Tableau 1: Paramètres anthropométrique exprimé en médiane [Q1 ; Q3] et comparaison entre les groupes par test de Mann-Whitney

La comparaison des populations ne semble donner aucune différence significative. On suppose que les populations sont homogènes.

III. Analyse descriptive du critère de jugement principal:

A. Dans le groupe ropivacaïne 0,2%:

Variable étudiés	Pré ALR	Post ALR	p
Snip test assis (cmH20)	52,5 [40 ; 62,5]	41,5 [29,25 ; 45]	p= 0,009*
Snip test allongé (cmH20)		34 [29 ; 43,75]	p= 0,005*

Tableau 2 : Analyse des résultats du critère de jugement principal dans le groupe ropivacaïne 0,2%, résultats exprimés en médiane [Q1 ; Q3]

Dans le groupe ropivacaïne 0,2%, 60% des patients ont une diminution d'au moins 20% de leur force diaphragmatique en position assise et 70% en position allongée après ALR. On observe une différence significative de la force diaphragmatique dans ce groupe en position assise (p=0,009) et allongée (p=0,006).

B. Dans le groupe ropivacaïne 0,1% :

Variable étudiée	Pré ALR	Post ALR	
Snip test assis (cmH20)	64 [58 ; 75,75]	59,5 [52,5 ; 68]	p=0,059
Snip test allongé (cmH20)		58,5 [47 ; 64,75]	p=0,036*

Tableau 3: Analyse des résultats du critère de jugement principal dans le groupe ropivacaïne 0,2%, résultats exprimés en médiane.

Dans le groupe ropivacaïne 0,1%, une diminution de la force diaphragmatique d'au moins 20% est retrouvée en position assise chez 20% des patients et chez 40% des patients en position allongée. Il ne semble pas y avoir de différence significative en position assise ($p=0,059$). Cependant il semblerait qu'une diminution statistiquement significative soit démasquée en position allongée ($p=0,036$).

IV. Analyse descriptive des critères de jugement secondaires:

A. Dans le groupe ropivacaïne 0,2% :

Variable étudiés	Pré ALR	Post ALR	p
Course diaphragmatique normale (cm)	2,25 [2,04 ; 2,62]	0 [0 ; 0]	$p<0,00001^*$
Course diaphragmatique forcée (cm)	3,77 [3,50 ; 4,34]	0 [0 ; 0]	$p<0,0001^*$
Course diaphragmatique snip test (cm)	3,95 [3,34 ; 5,71]	0 [0 ; 0]	$p<0,00001^*$
Course diaphragmatique controlatérale normale (cm)	2,25 [2,07 ; 2,38]	3 [2,47 ; 3,15]	$p= 0,024^*$
Course diaphragmatique controlatérale forcée (cm)	3,75 [2,89 ; 4,50]	4 [3,91 ; 4,33]	$p=0,67$
Course diaphragmatique controlatérale snip test (cm)	4,16 [3,75 ; 5,35]	5,48 [3,96 ; 6,79]	$p=0,067$
CVF (Litre)	3,36 [2,6 ; 3,46]	2,51 [1,73 ; 3,4]	$p=0,095$
CVI (Litre)	3,37 [2,46 ; 3,68]	2,54 [1,92 ; 3,37]	$p=0,049^*$
VEMS (Litre)	2,75 [2,2 ; 3,09]	2,73 [2,1 ; 4,7]	$p=0,89$
Tiffenaud (valeur absolue)	0,88 [0,87 ; 0,91]	0,86 [0,81 ; 0,92]	$p=0,199$
ANI Moyen (valeur absolue)		70 [70 ; 70]	
Sufentanil à l'induction (microgramme)		20 [16,25 ; 25]	
Sufentanil total (microgramme)		25 [21,25 ; 29,25]	
EVA en SSPI		0 [0 ; 0]	
Consommation de morphine à J1 (en milligramme)		0 [0;0]	

Tableau 4: Analyse descriptive des critères de jugements secondaires dans le groupe ropivacaïne 0,2% exprimés en médiane

Il semblerait que l'échographie ait une meilleure sensibilité pour démasquer une parésie et une paralysie diaphragmatique. Le nombre de paralysie diaphragmatique est plus important que dans le critère principal (90% de paralysies détectées avec l'échographie contre 70% avec le snip test).

Pour la spirométrie, seule la CVL diminue significativement après l'ALR ($p=0,049$), correspondant à l'atteinte diaphragmatique. On note une compensation diaphragmatique controlatérale dans sa course normale ($p=0,024$).

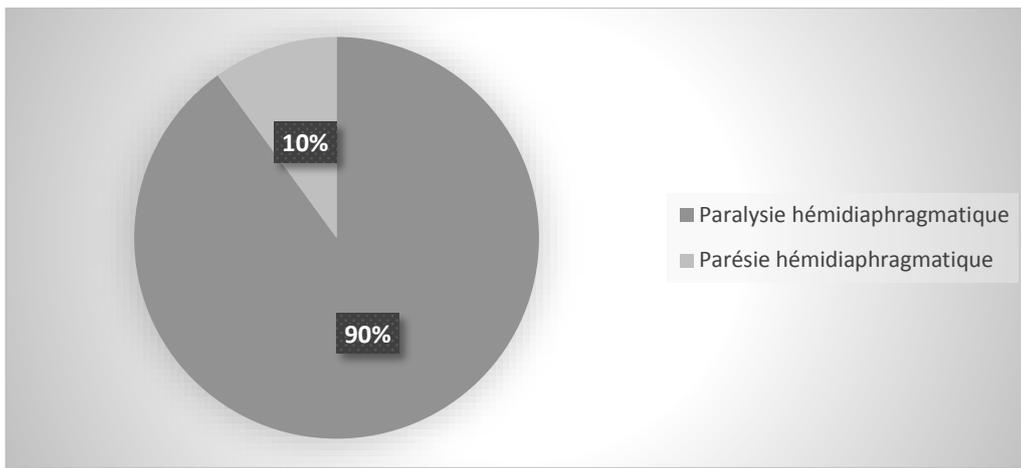


Tableau 5 : Survenue d'événement hémidiaphragmatique homolatérale dans le groupe ropivacaïne 0,2%

B. Dans le groupe ropivacaïne 0,1% :

Variable étudiée	Pré ALR	Post ALR	P
Course diaphragmatique normale (cm)	2,24 [2,2 ; 2,46]	2,07 [1,33 ; 2,46]	p=0,28
Course diaphragmatique forcée (cm)	3,45 [3,22 ; 4,52]	2,93 [2,31 ; 3,77]	p=0,12
Course diaphragmatique snip test (cm)	5,65 [4,22 ; 6,03]	4,69 [2,83 ; 5,12]	p=0,11
Course diaphragmatique controlatérale normale (cm)	2,17 [2,03 ; 2,46]	2,2 [1,79 ; 2,42]	p=0,76
Course diaphragmatique controlatérale forcée (cm)	3,62 [3,16 ; 3,95]	3,95 [2,99 ; 4,57]	p=0,73
Course diaphragmatique controlatérale snip test (cm)	5,58 [4,88 ; 6,49]	5,7 [4,82 ; 6]	p=0,90
CVF (Litre)	3,45 [3,30 ; 3,93]	2,97 [2,49 ; 3,02]	p=0,75
CVI (Litre)	3,67 [3,37 ; 3,86]	2,79 [2,46 ; 3,25]	p=0,81
VEMS (Litre)	2,79 [2,45 ; 3,43]	3,08 [2,72 ; 3,34]	p=0,37
Tiffenau (valeur absolue)	0,9 [0,88 ; 0,92]	0,91 [0,89 ; 0,92]	p=0,25
ANI Moyen (valeur absolue)		70 [70 ; 70]	
Sufentanil à l'induction (microgramme)		25 [20 ; 25]	
Sufentanil total (microgramme)		30 [25 ; 35]	
EVA en SSPI		2 [0 ; 3]	
Consommation de morphine à J1 (milligramme)		0 [0;0]	

Tableau 6 : Analyse descriptive des critères de jugements secondaires dans le groupe ropivacaïne 0,2% exprimés en médiane

Il ne semble pas qu'il n'y ait pas de différence significative de l'influence de la ropivacaïne 0,1% sur la fonction ventilatoire.

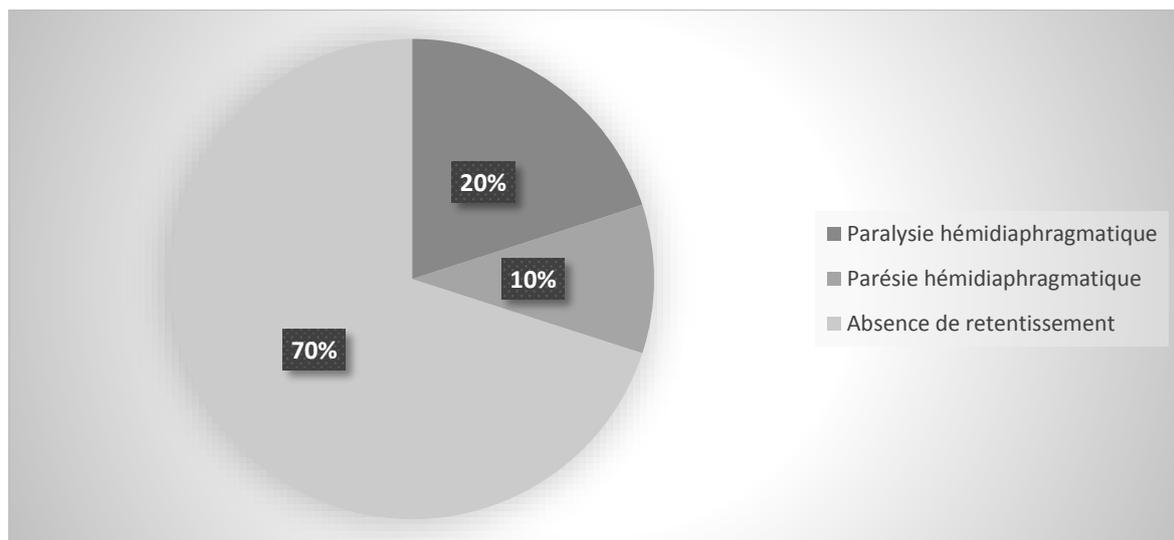


Tableau 7: Survenue d'événement hémidiaphragmatique homolatérale dans le groupe ropivacaïne 0,1%

Il n'y a qu'une seule paralysie diaphragmatique et deux parésies diaphragmatiques détectées en ultrasonographie.

V. Analyse comparative du critère de jugement principal:

SNIP assis	Paralyse	Absence de paralysie	Total
Ropivacaïne 0,1%	2	8	10
Ropivacaïne 0,2%	9	1	10
Total	11	9	20
			p=0,17

Tableau 8: Analyse statistique comparative pour le Snip test assis entre le groupe ropivacaïne 0,1% et 0,2% par un test de Fisher exact

SNIP allongé	Paralysie	Absence de paralysie	Total
Ropivacaïne 0,1%	4	6	10
Ropivacaïne 0,2%	8	2	10
Total	12	8	20
			p=0,16

Tableau 9: Analyse statistique comparative pour le Snip test allongé entre le groupe ropivacaïne 0,1% et 0,2% par un test de Fisher exact

Il semblerait qu'il n'y ait pas de différence significative entre le groupe ropivacaïne 0,1% et le groupe 0,2% quant à la survenue d'une hémiparésie diaphragmatique. Cependant on retrouve une tendance en faveur de la ropivacaïne 0,1%.

VI. Analyse comparative des critères de jugements secondaires:

A. Analyse comparative de la fonction diaphragmatique échographique :

Course diaphragmatique	Paralyisie	Absence de paralyisie	Total
Ropivacaïne 0,1%	2	8	10
Ropivacaïne 0,2%	9	1	10
Total	11	9	20
			p=0,005*

Tableau 10: Analyse comparative de survenue de paralyisie diaphragmatique échographique par test de Fisher

Il semblerait qu'il y ai une différence significative sur la survenue d'une paralyisie diaphragmatique diagnostiquée par échographie entre le groupe ropivacaïne 0,1% et 0,2%

Course diaphragmatique	Parésie	Absence de parésie	Total
Ropivacaïne 0,1%	3	7	10
Ropivacaïne 0,2%	10	0	10
Total	13	7	20
			p=0,003*

Tableau 11 : analyse comparative de parésie diaphragmatique échographique par test de Fisher exact

Il semblerait qu'il y ait une différence significative sur la survenue d'une parésie diaphragmatique diagnostiqué par échographie entre le groupe ropivacaïne 0,1% et 0,2%

B. Analyse comparative spirométrique :

CVL	Retentissement sur la CVL	Absence de retentissement	Total
Ropivacaïne 0,1%	1	9	10
Ropivacaïne 0,2%	3	7	10
Total	4	16	20
			p=0,59

Tableau 12 : Analyse comparative du retentissement sur la CVL par test de Fisher exact.

CVI	Retentissement sur la CVI	Absence de retentissement	Total
Ropivacaïne 0,1%	2	8	10
Ropivacaïne 0,2%	2	8	10
Total	4	16	20
			p=1

Tableau 13 : Analyse comparative du retentissement sur la CVI par test de Fisher exact.

VEMS	Retentissement sur le VEMS	Absence de retentissement	Total
Ropivacaïne 0,1%	1	9	10
Ropivacaïne 0,2%	2	8	10
Total	3	16	20
			p=1

Tableau 14 : Analyse comparative du retentissement sur le VEMS par test de Fisher exact.

Il ne semble pas qu'il y est de différence significative entre les deux groupes sur la spirométrie.

C. Analyse comparative de l'analgésie :

EVA en SSPI (valeur absolue)	Moyenne [écart type]
Ropivacaïne 0,1%	2 [2,87]
Ropivacaïne 0,2%	0,44 [2,01]
p=0,052	

Tableau 15 : Comparaison de moyenne par test de Wilcoxon pour l'EVA en SSPI.

Il n'y a pas de différence significative pour l'EVA entre les deux groupes, cependant il y a une tendance à une EVA plus élevée dans le groupe ropivacaïne 0,1%.

Réinjection de sufentanil (microgramme)	moyenne [écart type]
Ropivacaïne 0,1%	4,44 [4,64]
Ropivacaïne 0,2%	5,78 [7,45]
	p=0,84

Tableau 16 : Comparaison des moyennes de réinjection de sufentanil par test de Wilcoxon

DISCUSSION

L'objectif de l'étude était de montrer un retentissement moindre de la paralysie diaphragmatique en diminuant les concentrations d'anesthésique locaux. En effet la proximité de la racine C4, entraînait systématiquement une paralysie diaphragmatique avec des volumes de 20mL et des concentrations de ropivacaïne à 0,5%. Plusieurs études avaient déjà démontré qu'une diminution de la paralysie phrénique était corrélée à la diminution des concentrations des anesthésiques locaux dans le BIS. Cette diminution a été permise grâce à l'avènement de l'ALR échoguidée permettant une injection d'AL plus précise. L'étude présentée ici cherche à analyser si une diminution de la concentration de ropivacaïne à 0,1% entraînait une diminution de la paralysie phrénique sans diminuer l'efficacité analgésique.

I. Critère de jugement principal : A propos du Snip Test

Le Snip test en position assise trouve 20% de patients avec une atteinte diaphragmatique fonctionnelle dans le groupe ropivacaïne 0.2% contre 10% dans le groupe ropivacaïne 0,1%. La différence est plus marquée en position allongée avec 40% paralysies dans le groupe 0,2% contre 20% dans le groupe 0,1%. La différence n'est pas significative, cependant on note une tendance à la diminution de survenue d'atteinte diaphragmatique fonctionnelle. Ces résultats sont plus marqués en position allongée car il n'y a pas de participation des muscles respiratoires accessoires, ce qui explique le pourcentage augmenté dans cette position. La position allongée permet

d'augmenter la sensibilité du Snip test quant à la mesure de la force diaphragmatique. Il est d'ailleurs utilisé lors du diagnostic de pathologie neuro musculaire de type SLA.

L'utilisation du Snip test pour diagnostiquer les atteintes diaphragmatiques dans cette indication n'a pas de comparaison dans la littérature actuelle. Les avantages du Snip test sont pourtant nombreux. Il dispose d'une bonne sensibilité et d'une excellente spécificité du fait de l'évaluation de la force musculaire diaphragmatique. Le test est rapide à réaliser en ne demandant qu'une manœuvre de reniflement.

Cependant, le coût de l'appareil (environ 1500 euros) et la nécessité de consommable rendent l'utilisation de ce matériel compliqué pour une utilisation au bloc opératoire. Il existe aussi une grande variabilité interindividuelle. La dispersion des valeurs est importante dans chaque groupe que ce soit entre pré et post ALR, avec une médiane de 56,5 dans le groupe ropivacaïne 0,2% et de 64 dans le groupe ropivacaïne 0,1% en pré ALR. Il existe aussi une grande variabilité intra-individuelle. La mesure doit être réalisée au minimum à 3 reprises, pour l'obtention de la meilleure valeur. L'utilisation du logiciel PUMA® permet de limiter les erreurs de mesure par validation informatique du tracé du Snip test. La répétition de ces examens peut faire diminuer la compliance du patient et donc l'efficacité de ce test. L'apprentissage de la procédure demande quelques minutes aux patients. Ce temps d'apprentissage peut d'autant plus être aggravé par une éventuelle prémédication par benzodiazépines, pouvant entraîner des troubles de l'attention et des résultats sous évalués par rapport à la force diaphragmatique réel du patient. Enfin, la participation des muscles respiratoires abdominaux et des muscles respiratoires accessoires implique une surévaluation du retentissement fonctionnel sur le diaphragme en post ALR, ce qui peut donc sous évaluer le retentissement fonctionnel diaphragmatique par phénomène de compensation.

II. Critères de jugements secondaires :

A. Echographie :

Les résultats montrent d'une diminution de l'atteinte hémi-diaphragmatique dans le groupe ropivacaïne 0,1% (20% vs 90%, $p < 0,05$). Ces résultats sont concordants avec l'étude de Wong et al.(5) incluant 50 patients.

Le diagnostic de paralysie diaphragmatique échographique est simple et se caractérise par une absence de mouvement de l'hémi-diaphragme homolatéral au BIS par diffusion de l'anesthésie au nerf phrénique. L'échographe est facile d'accès dans un bloc opératoire d'orthopédie traumatologie du fait de son utilisation en pratique courante (recommandations de la réalisation de l'ALR, SFAR 2015). Ce test est facile à réaliser et reproductible avec une très grande sensibilité. Il est utilisé dans l'étude de Lopez Escàrraga and al. (6) comme critère de jugement principal du fait de son caractère reproductible sensible et facile d'accès. Il semble donc plus fiable que le Snip test en pratique.

Il semble raisonnable de choisir ce paramètre pour le calcul du nombre de sujets nécessaires pour une étude de meilleure qualité méthodologique. Le calcul du nombre de sujet nécessaire serait de 22 patients (11 par groupes) pour une comparaison de proportions binomiales (100% de parésie dans le groupe carbocaïne 0,2% et 40% dans le groupe 0,1%) pour un risque de première espèce alpha à 0,05 et une puissance à 0,9.

Concernant l'analyse des résultats au niveau du diaphragme controlatéral, ils semblent y avoir une compensation de l'hémi-diaphragme controlatéral en course

diaphragmatique normale. Ce résultat est concordant avec l'étude de Block and al. (7) montrant aussi cette hypercompensation controlatérale. Ces résultats ne sont pas retrouvés en ampliation forcée et en SNIP. Ceci s'explique par le fait que le diaphragme dans ces ampliatiions est déjà à son activité maximale et que l'hypercompensation n'est pas possible.

La principale limite de l'échographie est la difficulté à obtenir des mesures fiables principalement chez les patients obèses et pour l'hémi-diaphragme gauche. Elle demande donc un opérateur expérimenté à l'échographie pleurale principalement chez le patient obèse. Il existe aussi une variabilité interindividuelle.

Le repérage échographique de la plèvre peut s'avérer difficile du fait d'une profondeur importante chez les patients obèses. L'hypocondre gauche est aussi un obstacle du fait de la présence de l'angle colique gauche et l'éventuelle présence de gaz empêchant une « fenêtre de tir » échographique.

B. Spirométrie :

La spirométrie dans cette étude avait pour but d'évaluer le retentissement fonctionnel respiratoire du BIS. Seule la CVL est diminuée de façon significative dans le groupe 0,2%, signant le syndrome restrictif suite à la paralysie diaphragmatique. Il n'y a eu aucune complication de type détresse respiratoire aiguë ou de besoin en oxygène après la réalisation de l'ALR. Ces résultats s'expliquent en partie par le recrutement de patients. Aucun patient ne présentait de pathologie pulmonaire sous-jacente de type BPCO, emphysème ou de pathologies neuromusculaires. Les patients pouvaient donc compenser la paralysie hémi-diaphragmatique engendrée. L'utilisation de leurs muscles respiratoires accessoires et du diaphragme controlatéral permettait

de limiter le retentissement sur la fonction pulmonaire. L'absence d'effondrement des valeurs de la spirométrie montre la bonne tolérance ventilatoire suite au BIS. La spirométrie étudie globalement la fonction ventilatoire, ce qui en fait un outil peu adapté à l'étude la fonction diaphragmatique. De plus les difficultés de réalisation technique ainsi que l'éducation du patient ne permettent pas de l'utiliser de façon fiable, reproductible et rapide en routine dans cette indication.

Ce type de test présente d'autres contraintes. La collaboration du patient est essentielle et demande un apprentissage des manœuvres demandées. Elle augmente la durée des tests pré-opératoires rendant l'inclusion difficile au vu des délais opératoires à respecter. Ceci est aggravé par la prise d'hypnotique en prémédication. Ceci a été surtout remarqué lors des premières inclusions ou la prise d'anxiolytique en prémédication était quasiment systématique. La raréfaction des prémédications et leur peu d'intérêt (8) dans l'anxiolyse du patient ont cependant permis des résultats plus fiables à la fin de l'étude. Le coût du spiromètre portatif (environ 1500 euros) et des consommables est aussi un frein à l'utilisation en routine dans d'autres centres.

C. Anesthésie et analgésie:

Dans cette étude l'ANI a servi de monitoring indirect pour la douleur per opératoire. Les résultats montrent un ANI moyen >70 , permettant de supposer de l'efficacité de l'ALR. L'EVA en SSPI corrobore cette hypothèse. La dose de sufentanil à l'induction est quasiment identique dans les deux groupes (25 vs 20 μg). Une grande dose de morphiniques à l'induction dans un groupe serait un biais majeur puisqu'elle éviterait des réinjections itératives. La dose d'induction de sufentanil était laissée à l'appréciation de l'anesthésiste en charge du patient. Il n'y pas de différence

significative entre les deux groupes quant aux réinjections per opératoire de morphinique présumant de l'efficacité et de l'utilité de l'ALR pré-opératoire. La moyenne des réinjections est faible. Elle est de 4,44 µg dans le groupe ropivacaïne 0,1% et de 5,78 dans le groupe ropivacaïne 0,2%

Le volume utilisé pour l'ALR était identique pour les 20 patients (10ml). Dans la littérature on retrouve la description d'un effet volume important sur la survenue de l'atteinte diaphragmatique. En effet dans de plus anciennes études, la dose d'anesthésiques locaux était de 25mL. L'efficacité à faible volume s'explique anatomiquement en particulier par l'étrécissement du défilé interscalénique. Ainsi une diffusion à la racine du nerf phrénique en C4 est possible malgré une ponction basse en dessous de C6. Il semble y avoir devant ce résultat, une utilité à utiliser de faible volume dans la réalisation du BIS.

Concernant l'analgésie post opératoire, les patients bénéficient tous du même protocole d'analgésie multimodale dans les deux groupes. Il y a une différence (NS) sur l'EVA en SSPI qui peut sembler importante (2 dans le groupe ropivacaïne 0,1% versus 0,44 dans le groupe ropivacaïne 0,2%). Cette différence s'explique par un biais de recrutement sur la chirurgie. 3 patients bénéficiant d'une résection acromio-claviculaire sont présents dans le groupe 0,1%. (EVA allant de 3 à 5 pour chaque patient en SSPI). Or la résection acromio-claviculaire entraîne une douleur au niveau de l'épaule mais aussi au niveau de la face antérieure de la clavicule et du thorax. Cette zone dépend anatomiquement aussi du plexus cervical superficiel et parfois des nerfs pectoraux. Dans ce cas un PECS 2 et/ou un bloc cervical superficiel devrait être ajouté pour améliorer le confort du patient.

Dans cette étude, il y a eu 4 blocs moteurs au niveau de l'abduction de l'épaule uniquement dans le groupe ropivacaïne 0,2%. Cependant ce résultat est probablement minimisé. Cette évaluation était réalisée 30 minutes après la réalisation de l'ALR. Les résultats auraient peut-être été plus importants à 45min de la réalisation du BIS afin de respecter les délais d'installation de la ropivacaïne. Il n'y a pas eu de bloc moteur dans le groupe ropivacaïne 0,1%. Il y a eu cependant 3 parésies diaphragmatiques. Le nerf phrénique est un nerf fin issu de la racine nerveuse C4 mais aussi parfois de C3 et C5 qui longe le fascia du scalène antérieur. La diffusion des anesthésiants locaux est importante à ce niveau du fait de l'étroitesse du défilé interscalénique. Le nerf phrénique ayant un diamètre moindre que les racines présentes dans le défilé, la diffusion des AL est plus rapide et plus efficace. De plus il existe une grande variabilité anatomique de la racine C5 qui peut se retrouver en avant ou à travers le muscle scalène antérieur. Il est alors possible qu'il y ait une diffusion facilitée vers les racines supérieures. La présence des variations anatomiques n'a pas été recensée dans cette étude.

Pour prétendre à l'équivalence analgésique de la ropivacaïne 0,1% par rapport à la 0,2%, une évaluation de la durée de l'analgésie totale aurait dû être faite avec un questionnaire par appel téléphonique à 24h du retour à domicile des patients. Il évaluerait la satisfaction, la durée d'analgésie et le niveau de douleurs ressenties.

III. Limites et difficultés :

Le niveau de preuve de cette étude est intermédiaire et de grade B selon la classification HAS. En effet cette étude de faisabilité n'est pas randomisée, ni contrôlée et reste en simple aveugle.

Le temps d'inclusion de chaque patient (environ 1heure à 1heure et 30minutes) est principalement lié à l'explication de la procédure, à la réalisation de la spirométrie et au temps d'installation d'un bloc sensitif. Cette lourdeur technique liée à l'exhaustivité des données recueillies est une des difficultés majeures rencontrées au cours de l'étude.

Enfin le manque de puissance n'a pas permis de mettre en évidence de différence significative sur le critère principal.

IV. Implications cliniques :

Les résultats sont en faveur d'un moindre retentissement diaphragmatique dans le groupe ropivacaïne 0,1%. Cependant la survenue d'une parésie diaphragmatique est possible mais n'est pas prévisible. Pourtant elle est bien tolérée sans retentissement clinique, ni spirométrique dans le groupe 0,1%. Si ces résultats se confirmaient dans une étude de meilleure puissance, on pourrait envisager d'élargir les indications à certaines pathologies respiratoires modérées pour lesquelles la tolérance serait bonne (syndrome obstructif, ...) A l'inverse, l'existence d'un syndrome restrictif même modéré doit faire discuter les alternatives analgésiques du fait du caractère imprévisible de la parésie diaphragmatique. Se pose la question du patient obèse morbide avec hypoventilation alvéolaire non diagnostiqué dans le cadre d'une chirurgie fonctionnelle de l'épaule. Quelle est alors la place du dépistage de ces pathologies pour cette catégorie de patient ?

CONCLUSION

Cette étude de faisabilité sur la comparaison de deux concentrations de ropivacaïne dans la survenue de paralysie diaphragmatique montre une tendance à la diminution de survenue de paralysie diaphragmatique dans le groupe ropivacaïne 0,1%. Une étude contrôlée et randomisée permettrait d'affirmer cette tendance.

Malgré les limites et difficultés rencontrées, l'utilisation d'un faible volume de ropivacaïne 0,1% lors d'un BIS semble permettre de limiter le risque respiratoire des patients sains sans franchir totalement, tout en gardant une qualité analgésique équivalente. Une étude à la méthodologie plus aboutie et aux biais moindres permettrait d'asseoir ces résultats.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Wu CL, Rouse LM, Chen JM, Miller RJ. Comparison of postoperative pain in patients receiving interscalene block or general anesthesia for shoulder surgery. *Orthopedics*. janv 2002;25(1):45- 8.
2. McNaught A, Shastri U, Carmichael N, Awad IT, Columb M, Cheung J, et al. Ultrasound reduces the minimum effective local anaesthetic volume compared with peripheral nerve stimulation for interscalene block. *Br J Anaesth*. 1 janv 2011;106(1):124-30.
3. Riazi S, Carmichael N, Awad I, Holtby RM, McCartney CJL. Effect of local anaesthetic volume (20 vs 5 ml) on the efficacy and respiratory consequences of ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *Br J Anaesth*. oct 2008;101(4):549-56.
4. Thackeray EM, Swenson JD, Gertsch MC, Phillips KM, Steele JW, Burks RT, et al. Diaphragm function after interscalene brachial plexus block: a double-blind, randomized comparison of 0.25% and 0.125% bupivacaine. *J Shoulder Elb Surg Am Shoulder Elb Surg Al*. mars 2013;22(3):381-6.
5. Wong AK, Keeney LG, Chen L, Williams R, Liu J, Elkassabany NM. Effect of Local Anesthetic Concentration (0.2% vs 0.1% Ropivacaine) on Pulmonary Function, and Analgesia After Ultrasound-Guided Interscalene Brachial Plexus Block: A Randomized Controlled Study. *Pain Med Malden Mass*. déc 2016;17(12):2397-403.
6. López Escárraga VM, Dubos España K, Castillo Bustos RH, Peidró L, Sastre S, Sala-Blanch X. Diaphragmatic thickness ratio (inspiratory/expiratory) as a diagnostic method of diaphragmatic palsy associated with interscalene block. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. févr 2018;65(2):81-9.
7. Genty T, S Block, L. Mercadal: quel est l'impact du bloc interscalénique sur la fonction diaphragmatique. R35
8. Blonde Zooneynd., Geniez M., Garrigue D : Effet de la prémédication par midazolam sur l'anxiété préopératoire en urgences. R06

ANNEXES

Annexe 1 : Maquette du Snip test par Micro-Rpm :



Micro RPMTM

Un appareil simple pour évaluer
la force des muscles respiratoires

Annexe 2 : Maquette du Spiro-USB :



Spiro-USB® : Spiromètre informatisé PC



Spiro-USB® est le spiromètre 100% informatisé de Care Fusion, bénéficiant de la technologie que SEUL un grand fabricant peut vous apporter. Il s'agit d'un **capteur fiable et reproductible** dépassant les recommandations ATS/ERS, sans besoin de calibrage ni de préparation avant test. Il est parfaitement conforme à la nomenclature (acte GLQP012 : 37,88 € au 01.01.2013).

Annexe 3 : Lettre d'information au patient :

Lettre d'information

Note d'information pour les participants à la recherche biomédicale intitulée

Intérêt clinique d'une diminution de la concentration de la ropivacaïne (0,2% versus 0,1%) dans le bloc interscalénique écho-guidé sur la fonction diaphragmatique : une étude de faisabilité

Investigateur coordinateur : **Docteur Arnaud Alluin**

Pôle d'anesthésie réanimation Hopital Roger Salengro CHRU Lille

Tel : 0320444112 Fax : 0320446365

Madame, monsieur

Le présent document décrit l'étude à laquelle il vous est proposé de participer. Il résume les informations actuellement disponibles en répondant aux différentes questions que vous vous posé dans le cadre de votre participation à cette recherche

1) Pourquoi me propose t-on de participer à cette étude ?

Vous allez bénéficier d'une intervention de l'épaule. Dans le cadre d'une analgésie multimodale, une anesthésie loco régionale vous a été proposée lors de la consultation d'anesthésie. Les pratiques du service étant différentes pour la concentration des anesthésiants locaux. Les concentrations élevés permettent une analgésie efficace mais avec des risques d'effets secondaire majorée comme la survenue d'une parésie transitoire du diaphragme.

Afin de réduire, les conséquences des risques de survenue de cette parésie, plusieurs études montre l'intérêt d'une diminution des doses d'anesthésiants locaux dans la survenue de ces parésies diaphragmatique transitoire

2) Quel est l'objectif de la recherche ?

Nous vous proposons de participer à une étude qui se déroulera dans le service de chirurgie orthopédique et traumatologique de l'hospital Roger Salengro. Cette étude à pour but de montre un effet bénéfique d'une diminution de la concentration et des doses de naropéine (anesthésiants locaux utilisé en chirurgie arthroscopique de l'épaule) sur la survenue de parésie diaphragmatique en conservant une efficacité sur l'analgésie

3) Comment va se dérouler la recherche ?

Lors de la consultation d'anesthésie le déroulement de l'étude vous a été expliqué ainsi que les bénéfices attendus

La veille de l'intervention ou le jour de l'intervention, dans le service de chirurgie, lors de la visite d'anesthésie, on réalisera votre inclusion

Avant l'intervention ; une évaluation de la force diaphragmatique, de votre fonction respiratoire et une échographie diaphragmatique sera effectuée. On réalisera l'anesthésie loco régionale selon les recommandations de la Société Française de Réanimation. Une fois l'anesthésie locorégionale réalisée et efficace les tests précédents seront réalisés de nouveau.

Après l'intervention : nous évaluerons votre douleur par une échelle analogique visuelle ainsi que votre consommation de morphine en salle de surveillance post interventionnelle

4) Que se passera t'il à la fin de ma participation à cette recherche ?

A l'issue de l'étude, et après analyse des résultats, nous pourrions voir s'il existe une altération plus significative entre la concentration d'anesthésiant locaux et la survenue de parésie diaphragmatique transitoire.

5) Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus au terme de l'étude :

-Pour le patient : une meilleure qualité de la prise en charge anesthésique péri opératoire avec la diminution de l'incidence de parésie diaphragmatique transitoire post opératoire et le risque faible de détresse respiratoire aigüe tout en préservant une analgésie efficace

-Pour la communauté scientifique : l'amélioration des pratiques médicales courantes en montrant l'intérêt d'une réduction des doses d'anesthésiants locaux permettant de limiter la survenue de complications tout en gardant une analgésie efficiente

6) La recherche comporte t'elle des risques, des effets indésirables et/ou des contraintes particulières ?

Les risques prévisibles liés au protocole sont représentés par la survenue des complications chirurgicales ou anesthésiques habituelles d'une chirurgie de l'épaule

7) Quelles sont les conditions de participation à la recherche ?

Afin de pouvoir participer à cette étude, vous devez être affilié(e) à un régime obligatoire d'Assurance Maladie ou ayant droit d'un assuré social

Nous vous informons que votre participation implique que vous soyez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévues par l'article

L1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministère de la santé, l'exactitude des données vous concernant présente dans ce fichier ainsi que la destruction de ces données au terme du délai prévu par la loi

8) Quels sont mes droits en tant que participant à la recherche ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche sans avoir à vous justifier sans que cela ne modifie la relation de soin existant avec l'équipe médicale vous prenant en charge

Vous n'êtes pas obligé de nous donner votre décision tout de suite ; vous disposez du temps que vous estimez nécessaire pour prendre votre décision.

En cas d'acceptation, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision, sans nous en préciser la raison, et sans que cela n'altère la qualité des soins qui vous sont dispensés

Par ailleurs, vous pourrez obtenir au cours ou à l'issue de la recherche, communication de vos données de santé détenues par votre médecin

Dans le cadre de la recherche, un traitement de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant ou tout autre type de données pour son compte en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées pour un numéro de code et transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dont vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couverte par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous a proposé de participer à cette étude

Si vous le souhaitez, vous obtiendrez par courrier la communication des résultats globaux de l'étude à la fin de celle-ci

Vous n'aurez à supporter aucune charge financière supplémentaire du fait de votre participation à cette étude

9) Le CHU de Lille est-il autorisé à réaliser ce type de recherche ?

Oui, en application de la loi, cette étude a reçu un avis favorable du Comité de Protection de Personne, organisme officiel et indépendant qui a vocation à protéger la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche

En outre, le CHU de Lille, en sa qualité de promoteur, a souscrit une assurance pour la réalisation de cette étude

10) A qui doit je m'adresser en cas de questions ou de problèmes ?

Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez, avant, pendant et après l'étude en vous adressant à **docteur Alluin Arnaud**- pole d'anesthésie réanimation Hôpital R. Salengro CHU Lille

Tel : 03 20 44 41 12

fax : 03 20 44 63 65

Fait à, le

Signature du participant :

Signature du médecin investigateur :

Annexe 4 : Score d'Aldrete modifié :

Tableau I – Score d'Aldrete modifié (1995) d'après Aldrete

Motricité spontanée à la demande	
- bouge les quatre membres	2
- bouge deux membres	1
- immobile	0
Respiration	
- peut respirer profondément et tousser	2
- dyspnée, respiration superficielle ou limitée	1
- apnée	0
Pression artérielle (écart par rapport au préopératoire)	
- 20 mmHg ou moins	2
- 20 à 50 mmHg	1
- 50 mmHg ou plus	0
Etat de conscience	
- Parfaitement réveillé	2
- Se réveille à la demande	1
- Ne répond pas aux ordres simples	0
Saturation en O ₂	
- Saturation supérieure à 92% à l'air libre	2
- Nécessité d'une oxygénothérapie pour obtenir une saturation supérieure à 90%	1
- Saturation inférieure à 90%, même sous oxygène	0

AUTEUR : Nom : JEANNETEAU Prénom : Antoine

Date de Soutenance : 20 février 2018

Titre de la Thèse : Intérêt clinique d'une diminution de la concentration de la ropivacaïne (0,2% versus 0,1%) dans le bloc interscalénique écho-guidé sur la fonction diaphragmatique : une étude de faisabilité

Thèse - Médecine - Lille 2018

Cadre de classement : Anesthésie - Réanimation

DES + spécialité : Anesthésie - Réanimation

Mots-clés : bloc interscalénique – fonction diaphragmatique - anesthésie loco-régionale – snip test – arthroscopie d'épaule

Résumé

Introduction : La prise en charge analgésique des arthroscopies d'épaule comprend un bloc interscalénique puisque c'est une chirurgie douloureuse. Cependant le bloc interscalénique est quasi systématiquement compliqué d'une paralysie phrénique. Plusieurs études montrent que la réduction des volumes et des concentrations des anesthésiants locaux diminuent la survenue de paralysie phrénique. L'objectif de cette étude était d'évaluer le retentissement du BIS sur la fonction ventilatoire par diminution des concentrations d'anesthésiques locaux avec un volume réduit.

Méthode : Il s'agit d'une étude observationnelle, monocentrique et prospective de faisabilité réalisée au CHRU de Lille de mai 2016 à décembre 2017. Chaque patient bénéficiait d'une anesthésie locorégionale par bloc interscalénique de 10mL de ropivacaïne 0,2% ou 0,1%. Les tests étaient effectués avant et après la ponction du bloc interscalénique. L'objectif principal de l'étude était de comparer par Snip test la survenue de paralysie fonctionnelle diaphragmatique entre les deux groupes. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer la paralysie diaphragmatique par échographie pleurale, par spirométrie et d'évaluer l'analgésie per et post opératoire entre les deux groupes.

Résultats : 20 patients ont été inclus entre Mai 2016 à Novembre 2017. Les groupes de populations sont homogènes. Il y a eu 90% de paralysie dans le groupe 0,2% versus 40% dans le groupe 0,1% ($p=0,16$). Il y a une différence significative sur la survenue de paralysie diaphragmatique échographique ($p=0,005$) ainsi que sur la capacité vitale libre en spirométrie dans le groupe ropivacaïne 0,2% ($p=0,049$). L'analgésie per et post-opératoire est équivalente.

Conclusion : Il existe une tendance à la diminution de survenue de paralysie diaphragmatique dans le groupe ropivacaïne 0,1% sans modification de l'analgésie périopératoire. Une étude à la méthodologie plus aboutie et aux biais moindres permettrait d'asseoir ces résultats.

Composition du Jury :

Président : Pr TAVERNIER

Assesseurs : Pr LEBUFFE, Pr KIPNIS, Dr LE ROUZIC, Dr ALLUIN