



UNIVERSITÉ LILLE 2 DROIT ET SANTÉ
FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2020-2021

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MÉDECINE

**Bloc interscalénique et dysfonction diaphragmatique : effet de
l'injection d'un faible volume de ropivacaïne à 0,1 %.
Étude randomisée contrôlée**

Présentée et soutenue publiquement le 12 février 2021 à 14 heures
au Pôle Recherche

Par Anne-Laure Verbeke

JURY

Président :
Monsieur le Professeur B. TAVERNIER

Assesseurs :
Monsieur le Professeur G. LEBUFFE
Monsieur le Docteur O. LE ROUZIC
Monsieur le Docteur A. ALLUIN

Directeur de Thèse :
Monsieur le Docteur A. JEANNETEAU

Avertissement

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

Liste des abréviations

ABRÉVIATION	DÉFINITION
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament
AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdiens
AL	Anesthésique local
ALR	Anesthésie locorégionale
ANI	Analgesia Nociception Index
ARC	Attaché de Recherche Clinique
BIS	Bloc interscalénique
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CPA	Consultation pré-anesthésique
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRF/eCRF	Case Report Form/ electronic Case Report Form
CV	Capacité vitale
CVF	Capacité vitale fonctionnelle
CVL	Capacité vitale lente
DCI	Dénomination Commune Internationale
DEP	Débit expiratoire de pointe
EI	Évènement Indésirable
EIG	Évènement Indésirable Grave
EN	Echelle Numérique
IADE	Infirmier(e) anesthésie diplômé(e) d'Etat'
IP	Investigateur Principal
PCA	Pompe contrôlant l'analgésie
SNIP	Sniff nasal inspiratory pressure
SSPI	Salle de surveillance post-interventionnelle
VC	Volume courant
VEMS	Volume expiratoire maximale à la seconde
VPA	Visite pré-anesthésique
VRE	Volume résiduel expiratoire
VRI	Volume résiduel inspiratoire

Table des matières

Introduction	14
II.Bloc interscalénique (BIS) et bénéfices attendus	14
III.BIS et risques encourus	14
IV.Travaux réalisés sur le BIS	15
V.Justificatif de l'étude	15
Matériel et méthodes	16
I.Présentation de l'étude	16
II.Objectifs de l'étude	16
A.Objectif principal	16
B.Objectifs secondaires	17
C.Critères d'évaluation examinés	17
1.Critère d'évaluation principal	17
2.Critères d'évaluation secondaires	17
III.Critères d'inclusion et de non inclusion de l'étude	19
IV.Critères d'arrêt de participation à l'étude	19
V.Déroulement de la recherche	20
A.Lors de la consultation pré-anesthésique (CPA)	20
B.Lors de la visite pré-anesthésique (VPA)	20
C.Le jour de l'intervention	20
1.Randomisation et préparation des médicaments testés	20
2.Procédures d'investigations en pré et post BIS : échographie diaphragmatique, spirométrie et Sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) test .	21
a)Échographie diaphragmatique	21
b)Spirométrie	21
c)SNIP test	22

3.Réalisation du BIS et complications potentielles	22
4.Période opératoire	23
a)Technique chirurgicale	23
b)Technique anesthésique	23
5.Évaluation de l'analgésie peropératoire par ANI	24
6.Évaluation de la consommation en morphiniques	24
D.Le lendemain de l'intervention	24
E.Deux jours après l'intervention	24
F.Étude statistique des résultats	24
VI.Analyse statistique	25
Résultats	27
I.Population étudiée	26
A.Diagramme de flux	26
B.Caractéristiques de la population étudiée	27
II.Analyse descriptive	28
A.Critère d'évaluation principal	28
B.Critères d'évaluation secondaires	28
III.Analyse comparative	29
A.Critère d'évaluation principal	29
B.Critères d'évaluation secondaires	30
1.Analyse comparative de l'hémi-paralysie diaphragmatique	30
2.Analyse comparative de la spirométrie	31
3.Analyse comparative du SNIP test	31
4.Analyse comparative de la compensation diaphragmatique controlatérale entre les deux groupes	32
5.Analyse comparative de l'analgésie peropératoire	32
6.Analyse comparative de l'analgésie postopératoire	33

7. Analyse comparative de la satisfaction globale	34
Discussion	37
I. Critère d'évaluation échographique	37
II. Critères d'évaluation des examens fonctionnels respiratoires	38
III. Critères d'évaluation de l'analgésie per et postopératoire	39
IV. Critère d'évaluation de la satisfaction	40
V. Forces et limites de l'étude	40
VI. Implications cliniques	42
Conclusion	46
1. Annexe 1 : Échographie et course diaphragmatique	45
2. Annexe 2 : Spirométrie	45
3. Annexe 3 : SNIP test	46
4. Annexe 4 : Image échographique du défilé interscalénique	46
5. Annexe 5 : Moniteur PhysioDoloris® permettant d'évaluer l'ANI	47
6. Annexe 6 : Exemple d'une courbe débit-volume dans l'étude	47
7. Annexe 7 : Classification de la BPCO	48
Résumé	50
Abstract	51
Références bibliographiques	52

Introduction

I. Contexte de l'étude

La chirurgie orthopédique et traumatologique de l'épaule est une chirurgie fonctionnelle fréquente qui connaît un essor important depuis l'amélioration des techniques chirurgicales et anesthésiques. Néanmoins, elle est classée parmi les chirurgies les plus douloureuses (1). La prise en charge analgésique est dominée par la pratique de l'anesthésie locorégionale (ALR), partie intégrante de l'analgésie multimodale, notamment celle du bloc du plexus brachial par voie interscalénique. Ce dernier constitue aujourd'hui la méthode de référence pour l'analgésie postopératoire dans la chirurgie de l'épaule (2).

II. Bloc interscalénique (BIS) et bénéfices attendus

Le BIS permet une diminution importante de la consommation en morphiniques au cours des vingt-quatre premières heures (3). Ceci est particulièrement intéressant en raison des phénomènes d'hyperalgésie liés aux morphiniques (4). De surcroît, le BIS s'intègre dans la stratégie ambulatoire permettant également une sortie plus rapide de salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI), une diminution de la durée d'hospitalisation ainsi qu'une excellente satisfaction des patients (5).

III. BIS et risques encourus

Néanmoins, il existe des complications liées au BIS, en particulier respiratoires, secondaires à une hémiparésie voire à une hémiparésie diaphragmatique secondaire à la diffusion de l'anesthésique local (AL) au nerf phrénique homolatéral. Les premières études dans la réalisation du BIS montraient une paralysie phrénique dans 100% des cas (6). Dans ces études, le BIS était réalisé à l'aveugle en neurostimulation, nécessitant de grands volumes d'AL à concentration élevée. La dysfonction diaphragmatique résultante se traduisait par une altération des valeurs spirométriques avec une

baisse de la capacité vitale (CV) de 20% (7), du volume expiratoire maximal en une seconde (VEMS) de 30% (7), une altération des échanges gazeux avec une diminution significative de la pression artérielle en oxygène (PaO₂) après réalisation du BIS (8). Cette dysfonction peut conduire à une détresse respiratoire, notamment chez les patients présentant des maladies respiratoires chroniques pour lesquels une amputation des fonctions ventilatoires conduirait à un risque élevé de complications respiratoires postopératoires (9) (10). Toutefois, l'utilisation massive de morphiniques chez ces mêmes patients est tout aussi problématique en raison de leur dépression respiratoire (11).

IV. Travaux réalisés sur le BIS

Depuis l'introduction de l'échographie en ALR, la recherche de moyens permettant à la fois de diminuer l'incidence de l'hémiplégie diaphragmatique tout en s'assurant de l'efficacité analgésique a donc logiquement fait l'objet de travaux au cours des dernières années (12) (2). Certains travaux ont apporté des modifications au BIS en termes de volume (13) et de concentration d'AL (14) grâce à une injection précise d'AL au niveau des racines C5-C6 responsable de l'innervation de l'épaule. Force est de constater que la diminution de volume d'AL à 5 ml versus 20 ml (13) (15) ou la diminution de concentration d'AL type ropivacaïne à 0,1% versus 0,2% (14) permettaient de diminuer l'incidence des hémiplégies diaphragmatiques à 45% tout en assurant une analgésie correcte (16). Cependant, ces résultats ne sont pas suffisants pour pouvoir généraliser le BIS aux patients à risque respiratoire.

V. Justificatif de l'étude

Aucune étude ne s'est encore intéressée à diminuer conjointement le volume et la concentration d'AL lors d'un BIS pour une chirurgie d'épaule. Une étude pilote a été réalisée dans le service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Lille en 2017 cherchant à évaluer le retentissement du BIS sur la fonction ventilatoire par diminution de concentration de ropivacaïne à 0,1% avec un volume réduit. Il était retrouvé une diminution d'hémiplégie diaphragmatique à 20% versus

80% dans le bras 0,1% versus 0,2% de ropivacaïne avec une différence statistiquement significative. Nous proposons donc un essai randomisé contrôlé en double aveugle permettant d'évaluer la fonction diaphragmatique suite à l'injection d'un faible volume de ropivacaïne 0,1% lors d'un BIS pour une chirurgie de l'épaule par arthroscopie.

Matériel et méthodes

I. Présentation de l'étude

Il s'agissait d'un essai clinique de catégorie 1 randomisé en double aveugle, en groupes parallèles, monocentrique réalisé dans le service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique du CHU de Lille de Novembre 2019 à Septembre 2020. L'essai recevait préalablement l'approbation du Comité de Protection des Personnes (CPP) et de l'Agence Nationale de Sécurité et du Médicament (ANSM). L'essai était enregistré sur ClinicalTrials (NCT04173364) le 21 Novembre 2019. Les opérateurs étaient tous experts en anesthésie locorégionale.

II. Objectifs de l'étude

A. Objectif principal

L'objectif principal de l'étude était de comparer l'incidence d'hémi-parésie diaphragmatique après BIS entre le groupe expérimental (ropivacaïne 0,1%, 7 ml) et le groupe contrôle (ropivacaïne 0,5%, 7 ml) dans le cadre de la chirurgie arthroscopique de l'épaule.

B. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires étaient :

- Évaluation de l'incidence de l'hémiplégie diaphragmatique
- Évaluation du retentissement du BIS sur la fonction ventilatoire : spirométrie et Sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) test
- Évaluation de la mobilité diaphragmatique controlatérale
- Évaluation de l'analgésie per et postopératoire
- Évaluation de la satisfaction des patients

C. Critères d'évaluation examinés

1. Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal était la mesure en centimètre de la course diaphragmatique homolatérale au BIS par analyse échographique au cours d'une inspiration lente et profonde. A chaque temps (pré et post BIS), deux mesures étaient réalisées, la plus élevée étant retenue pour l'analyse.

L'hémiplégie diaphragmatique était définie par une diminution de plus de 25 % de la course diaphragmatique par rapport à la valeur obtenue avant réalisation du bloc (17) (18).

2. Critères d'évaluation secondaires

Les critères d'évaluation secondaires étaient :

- Incidence de l'hémiplégie diaphragmatique correspondant à l'absence de mouvement diaphragmatique ou à un mouvement paradoxal en échographie au cours de la ventilation.

- Évaluation de la fonction ventilatoire grâce à une spirométrie à l'aide du dispositif Spiro-USB®. A chaque temps (pré et post BIS), deux mesures étaient réalisées, la plus élevée étant retenue pour l'analyse. L'atteinte ventilatoire était considérée comme présente s'il existait au moins une diminution soit d'au moins 25 % de la CV, soit de 30% du VEMS, soit du DEP par rapport à la valeur obtenue avant la réalisation du bloc (19) (20).
- Évaluation de la force diaphragmatique par un SNIP test à l'aide du dispositif micro-RPM®. A chaque temps (pré et post BIS), deux mesures étaient réalisées, la plus élevée étant retenue pour l'analyse. L'atteinte diaphragmatique était définie par une baisse d'au moins 25% des valeurs du SNIP test par rapport à la valeur obtenue avant la réalisation du bloc (21).
- Évaluation de la compensation hémi-diaphragmatique en mesurant la course diaphragmatique controlatérale à l'échographie. A chaque temps (pré et post BIS), deux mesures étaient réalisées, la plus élevée étant retenue pour l'analyse. Une hypercompensation était définie par une valeur supérieure à 125% de la valeur obtenue avant la réalisation du bloc telle que la définissait l'étude pilote.
- Évaluation de l'analgésie peropératoire correspondant à la consommation de morphiniques en peropératoire (sufentanil en µg) ainsi qu'au monitoring de la balance analgésie-nociception par le moniteur Analgesia Nociception Index (ANI) (analgésie considérée efficace si ANI moyen peropératoire > 60) (22).
- Évaluation de l'analgésie postopératoire incluant la consommation de morphiniques en SSPI et d'antalgiques dans les 24 premières heures à partir de la sortie de SSPI, la durée d'analgésie efficace définie comme la période allant jusqu'à la première Echelle Numérique (EN) > 3 après sortie de SSPI.
- Évaluation de la satisfaction du patient réalisée par entretien téléphonique dans les 24h-48h postopératoires. Elle était évaluée par une échelle numérique allant de 0 à 10 (0 étant la valeur la plus faible de satisfaction et 10 la valeur la plus grande).

III. Critères d'inclusion et de non inclusion de l'étude

Les critères d'inclusion de l'étude étaient :

- Patient bénéficiant d'une chirurgie mini-invasive par arthroscopie d'épaule compatible avec un BIS
- Majeur
- Assuré social
- Francophone
- Libre et consentant

Les critères de non inclusion de l'étude étaient :

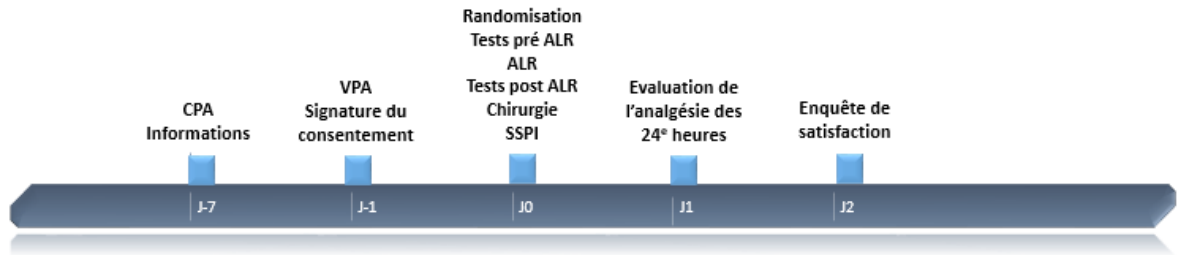
- Patiente enceinte
- Score American Society of Anesthesiologists (ASA) > 3
- Bronchopathie chronique obstructive (BPCO) de stades 3 ou 4 de Gold
- Insuffisant respiratoire chronique sévère
- Anomalie de la coagulation
- Allergique aux agents pharmacologiques de l'étude
- Refus de participation à l'étude

IV. Critères d'arrêt de participation à l'étude

Les patients inclus mais sortis de l'étude pour effet indésirable grave ou inattendu faisaient partie des sujets analysés en intention de traiter.

Toute survenue d'un effet indésirable grave ou inattendu lié à l'utilisation de l'une des molécules utilisées lors du protocole pouvait imposer la sortie d'étude. Chaque sujet pouvait sortir de l'étude par décision de l'autorité administrative compétente, du promoteur et de l'investigateur coordonnateur mais aussi par décision d'un co-investigateur ou par décision de l'intéressé lui-même conformément à la réglementation comme il a été mentionné dans le consentement.

V. Déroulement de la recherche



A. Lors de la consultation pré-anesthésique (CPA)

Nous délivrions des informations claires, loyales et adaptées au patient sur l'intérêt de l'étude, les bénéfices attendus, les risques encourus et nous remettons une information écrite.

B. Lors de la visite pré-anesthésique (VPA)

Nous récupérons les consentements éclairés signés et délivrions une nouvelle information orale si besoin était.

C. Le jour de l'intervention

1. Randomisation et préparation des médicaments testés

La randomisation était effectuée par un infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE) ou par un médecin anesthésiste ne participant pas à la prise en charge du patient. La randomisation était réalisée à l'aide d'enveloppes scellées selon une table de randomisation fournie par le promoteur. L'investigateur suivait l'ordre des enveloppes de randomisation. L'IADE ouvrait l'enveloppe et affiliait le patient à l'un des deux bras. Il préparait également la seringue d'anesthésique local en fonction du groupe :

- Groupe expérimental : 7 ml de ropivacaïne 0,1%
- Groupe contrôle : 7 ml de ropivacaïne 0,5%

L'IADE remettait la seringue à l'équipe anesthésique en charge du patient. Ainsi, patient et ensemble des investigateurs et/ou soignants intervenant dans la prise en charge et/ou l'évaluation étaient en aveugle de la préparation.

2. Procédures d'investigations en pré et post BIS : échographie diaphragmatique, spirométrie et Sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) test

a) Échographie diaphragmatique

Nous utilisons l'échographe du service, le LOGIQ P9 ® de la société GE Healthcare. L'échographie diaphragmatique était réalisée autour du 9ème ou 10ème espace intercostal. A ce niveau, en plaçant une sonde d'échographie de haute résolution basse fréquence perpendiculairement à la paroi thoracique le diaphragme était visualisé comme une structure hypoéchogène cernée par deux lignes hyperéchogènes: la plèvre pariétale et le péritoine. L'objectif de l'échographie diaphragmatique était de mesurer la mobilité du diaphragme autrement appelée course diaphragmatique (annexe 1). La mesure de la course diaphragmatique était effectuée en hypocondre droit et gauche, le patient étant en position semi-assise. La mesure était réalisée lors d'une inspiration lente et profonde. On réalisait l'échographie avant la réalisation du BIS puis un délai d'efficacité du BIS de trente minutes était nécessaire avant d'effectuer la seconde échographie.

b) Spirométrie

Nous utilisons le dispositif Spiro USB® de chez Care Fusion®, dispositif de spirométrie portatif relié par un câble USB à un ordinateur sur lequel le logiciel Spirometry PC Software® de chez Care Fusion ® est préalablement installé. La spirométrie était réalisée à la suite des mesures échographiques, le patient toujours en position semi-assise. On réalisait une spirométrie forcée, le patient

réalisant plusieurs cycles respiratoires normaux puis une inspiration rapide maximale et une expiration forcée, permettant de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), ainsi que le débit expiratoire de pointe (DEP) (annexe 2). L'exercice était réalisé avant la réalisation du BIS puis trente minutes après BIS.

c) SNIP test

Nous réalisons le SNIP test grâce au dispositif Micro RPM® de chez Care Fusion®. Le patient en position semi-assise réalisait un effort inspiratoire de reniflement bref et intense alors qu'il disposait d'une sonde buccale permettant le calcul de la force diaphragmatique en cmH₂O (annexe 3). L'exercice était réalisé avant la réalisation du BIS puis trente minutes après BIS.

3. Réalisation du BIS et complications potentielles

La réalisation du BIS était menée selon les recommandations de bonnes pratiques de la société française d'anesthésie réanimation (SFAR). Un repérage échographique du défilé interscalénique était réalisé avec une sonde haute fréquence. On réalisait un abord hors du plan et on plaçait l'extrémité de l'aiguille en regard des racines nerveuses de C5-C6, au niveau de leur portion tronculaire (annexe 4). L'injection était réalisée de manière lente avec un volume maximale de 7 ml de ropivacaïne, en vérifiant la bonne diffusion du produit.

Les complications du BIS étaient :

- Toxicité systémique des anesthésiques locaux
- Diffusion périmédullaire due à la proximité des foramens intervertébraux
- Syndrome de Bezold-Jarisch associant hypotension artérielle et bradycardie
- Paralysie phrénique
- Syndrome de Claude Bernard Horner par extension de l'anesthésique au ganglion stellaire

4. Période opératoire

a) Technique chirurgicale

Les interventions étaient réalisées par l'équipe chirurgicale du service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique du CHU de Lille. Les interventions réalisées sous arthroscopie incluaient des ruptures de coiffe des rotateurs, des ténotomies, des résections acromio-claviculaires. L'équipe chirurgicale n'avait pas connaissance du groupe de randomisation dans lequel le patient était assigné.

b) Technique anesthésique

Tous les patients bénéficiaient d'une anesthésie générale à visée anesthésique et d'une ALR à visée analgésique grâce au BIS. L'induction était réalisée après pré-oxygénation pour une fraction expirée en oxygène > 90 % par administration de propofol par voie intraveineuse à une posologie entre 2 et 4 mg/kg associée à du sufentanil à une dose de 0,2 à 0,3 µg/kg. L'administration ou non d'un curare était laissée à l'appréciation de l'anesthésiste. Tous les patients bénéficiaient de l'administration de dexaméthasone à 8 mg dans le cadre de l'analgésie multimodale. Un monitoring de l'ANI était installé en salle d'intervention. Les patients étaient ventilés avec un mélange oxygène/air pour une fraction expirée en dioxyde de carbone entre 30 et 50 mmHg en circuit fermé. L'analgésie postopératoire débutait trente minutes avant la fin de l'intervention par l'administration d'un gramme de paracétamol par voie parentérale. En fin d'intervention, les patients étaient réveillés et extubés au bloc opératoire en l'absence de curarisation résiduelle avant d'être transférés en SSPI.

5. Évaluation de l'analgésie peropératoire par ANI

L'ANI est un monitoring basé sur les microvariations de l'intervalle RR'. Grâce à l'analyse spectrale du signal ECG, on obtient un monitoring du tonus parasympathique. Il permet 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 était affichée sur le moniteur PhysioDoloris® (annexe 5). On considérait que le patient était peu algique pour une valeur d'ANI supérieure ou égale à 60.

6. Évaluation de la consommation en morphiniques

La consommation per et postopératoire en morphiniques était enregistrée et consultable sur le logiciel anesthésique Diane®.

D. Le lendemain de l'intervention

Nous évaluons l'analgésie en chambre ou par appel téléphonique grâce à l'Echelle Numérique (EN) et la consommation en morphiniques pendant les vingt-quatre premières heures oralement ou grâce au logiciel de prescription Sillage®.

E. Deux jours après l'intervention

Nous réalisons une enquête de satisfaction grâce à un entretien téléphonique concernant la prise en charge globale dans le service du bloc opératoire.

F. Étude statistique des résultats

Le calcul du nombre de sujets nécessaires à l'étude présentée au CPP et à l'ANSM était basé sur l'hypothèse de montrer la supériorité de l'utilisation d'une concentration de ropivacaïne de 0,1% par rapport à l'utilisation d'une concentration de ropivacaïne de 0,5% pour diminuer le risque d'hémiplégie diaphragmatique mesurée en échographie. D'après la littérature et notre

expérience, nous estimions que l'incidence de l'hémi-parésie diaphragmatique mesurée en échographie était d'au moins 50% chez les sujets recevant la ropivacaïne 0.5%. Pour mettre en évidence une diminution de 35% avec l'utilisation d'une concentration de ropivacaïne de 0,1% (soit un taux attendu de 15% de parésie diaphragmatique sous ropivacaïne 0,1%), avec un risque de première espèce de 5% et une puissance de 80%, il était nécessaire d'inclure au minimum 26 sujets par groupe, soit un total de 52 sujets. Nous incluons un total de 60 patients éligibles à une arthroscopie d'épaule répartis en deux groupes de 30 patients aux concentrations différentes d'AL soit de la ropivacaïne à 0,1% soit à 0,5% pour un volume identique de 7 ml.

VI. Analyse statistique

Les données étaient collectées de manière électronique sur un eCRF. Elles ont été analysées par les cellules de data-management et de biostatistique du CHU de Lille. Les données anthropométriques étaient comparées par un test de Mann-Whitney. Les variables quantitatives étaient exprimées en médianes avec leurs premiers et troisièmes interquartiles. Un test quantitatif de Wilcoxon était réalisé pour comparer les résultats entre le pré et le post BIS. Les comparaisons entre les deux groupes étaient effectuées par un test qualitatif de Fisher. Le seuil de significativité était fixé à 0,05.

Résultats

I. Population étudiée

Durant la période de Novembre 2019 à Septembre 2020, 60 patients bénéficiant d'une arthroscopie d'épaule étaient inclus. Sur les 60 patients randomisés, quatre étaient sortis d'étude : deux arthroscopies converties en chirurgie à ciel ouvert, un perdu de vue et un événement indésirable grave (EIG) non en lien avec l'étude.

A. Diagramme de flux

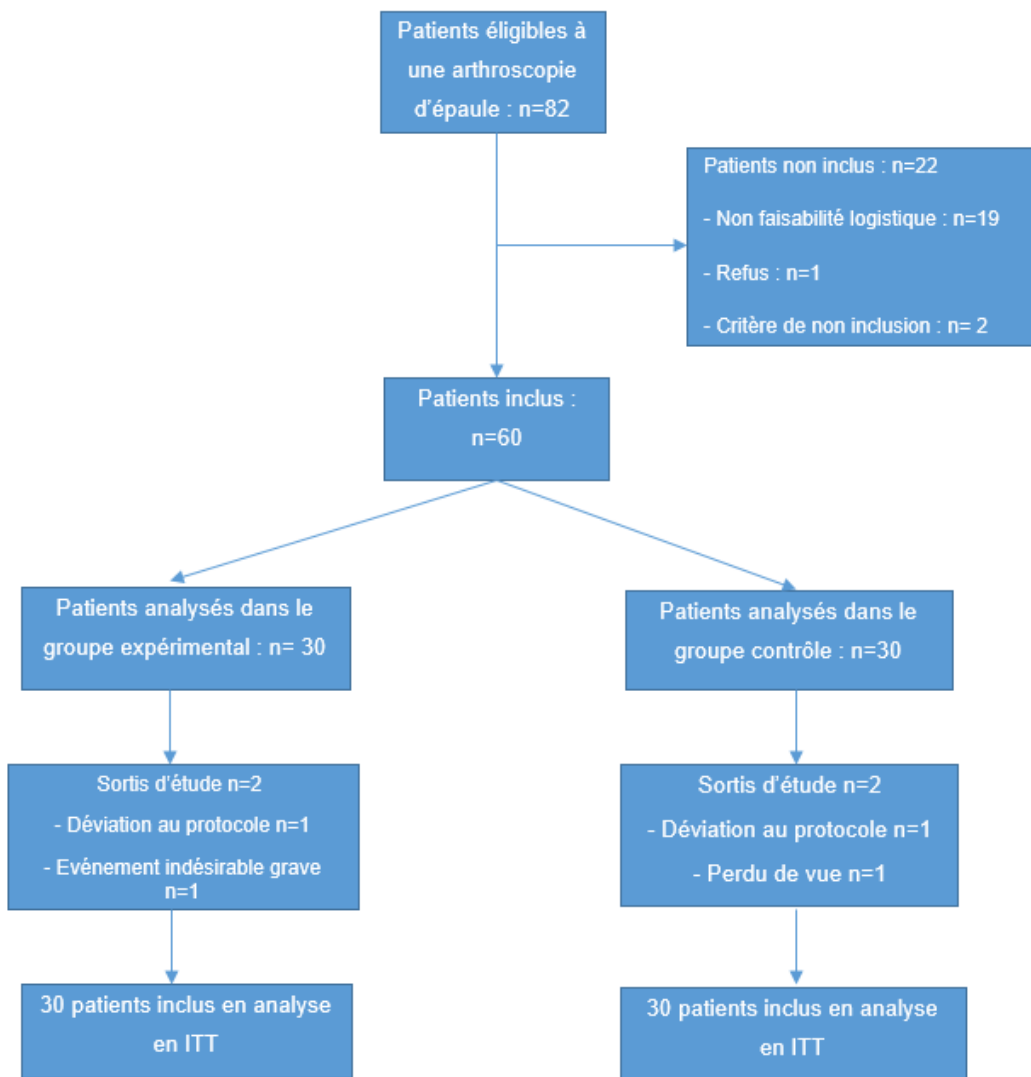


Figure 1 : diagramme de flux avec analyse en intention de traiter (ITT)

B. Caractéristiques de la population étudiée

Tableau 1 : Caractéristiques démographiques

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1%	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5%
Effectifs	N=30	N=30
Age, année (médiane [EI])	54,5 [37 ; 61]	54,5 [46 ; 56]
Sexe, %		
- Homme	18 (60%)	17 (56,7%)
- Femme	12 (40%)	13 (43,3%)
IMC, kg/m ² (médiane [EI])	26,9 [24,4 ; 31,3]	27,5 [24 ; 32,1]
ASA, %		
- 1	11 (36,7%)	11 (36,7%)
- 2	18 (60%)	18 (60%)
- 3	1 (3,3%)	1 (3,3%)
HTA, %	10 (33,3%)	8 (26,7%)
BPCO, %	NA	NA

Les données étaient présentées en médiane avec premier et troisième quartile [Q1 ; Q3] ou en nombre de patients (%) avec p non significatif.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes. On suppose que les deux populations étaient homogènes.

La comparaison de patients atteints de BPCO entre les deux groupes n'était pas réalisable à cause d'un effectif trop faible (NA pour non applicable). Il y avait 2 patients atteint de BPCO dans le groupe expérimental ropivacaïne 0,1%.

II. Analyse descriptive

A. Critère d'évaluation principal

Tableau 2 : Analyse descriptive de la course diaphragmatique homolatérale au BIS en centimètre dans les deux groupes entre le pré BIS et le post BIS

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30		Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	
	Pré BIS	Post BIS	Pré BIS	Post BIS
Médiane [EI]	2.2 [2,0 ; 3,0]	1.8 [1.5 ; 2.3]	2.3 [2 ; 2.6]	0 [0,0 ; 0,0]
Moyenne ± DS	2.5 ± 0.7	1.9 ± 0.7	2.4 ± 0.6	0.2 ± 0.6
Minimum Maximum	1.4 4.3	0.0 3.4	1.6 4.0	0.0 1.8

B. Critères d'évaluation secondaires

Tableau 3 : Analyse descriptive des critères de jugement secondaires dans les deux groupes entre le pré BIS et le post BIS exprimés en médiane

Variables étudiées	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30		Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	
	Pré BIS	Post BIS	Pré BIS	Post BIS
CVF (litre)	2.9 (2.2 ; 4.0)	2.7 (1.7 ; 3.5)	3.3 (2.4 ; 4.4)	2.4 (1.5 ; 3.3)
DEP (L/s)	5.3 (4.0 ; 7.7)	4.6 (3.6 ; 6.5)	6.0 (4.7 ; 7.5)	4.6 (3.5 ; 5.8)
VEMS (litre)	2.6 (1.8 ; 3.4)	2.3 (1.5 ; 3.1)	2.8 (2.2 ; 3.5)	1.9 (1.4 ; 2.7)
SNIP (cmH20)	47.5 (37.0 ; 69.0)	38.5 (26.0 ; 54.0)	50.0 (31.0 ; 63.0)	30.5 (25.0 ; 47.0)
Course diaphragmatique controlatérale (cm)	2.0 (1.9 ; 2.3)	2.7 (2.4 ; 3.0)	2.3 (2.0 ; 3.0)	3.0 (2.5 ; 3.8)

Tableau 4 : Analyse descriptive des critères de jugement secondaires entre les deux groupes concernant les variables per et postopératoires exprimés en médiane

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30
Consommation de morphinique peropératoire (µg)	0.0 (0.0 ; 5.0)	0.0 (0.0 ; 0.0)
ANI moyen	70.1 (62.4 ; 73.8)	70.6 (61.8 ; 78.6)
Consommation de morphinique postopératoire (mg)	0.0 (0.0 ; 0.0)	0.0 (0.0 ; 0.0)
Durée d'analgésie (heure)	11.0 (8.5 ; 18.7)	16.0 (13.0 ; 20.0)
Score de satisfaction	9.0 (9.0 ; 10.0)	10.0 (9.0 ; 10.0)

III. Analyse comparative

A. Critère d'évaluation principal

Tableau 5 : Analyse comparative de l'hémi-parésie diaphragmatique entre les deux groupes

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	p
Hémi-parésie diaphragmatique post BIS, %	7 (23,3)	29 (96,7)	< 0,001*
Absence d'hémi-parésie diaphragmatique post BIS, %	23 (76,7)	1 (3,3)	< 0,001*

L'hémi-parésie diaphragmatique étant définie par une diminution de plus de 25 % de la course diaphragmatique par rapport à la valeur initiale. Il y avait significativement moins d'hémi-parésie diaphragmatique post BIS dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle.

Tableau 6 : Risque relatif

	Risque relatif		
Statistique	Value	Intervalle de confiance 95%	
Risque relatif	0.2414	0.1258	0.4633

On multipliait par 0,24 le risque d'hémi-parésie diaphragmatique dans le groupe expérimental comparativement au groupe contrôle.

Il y avait un risque significativement réduit d'hémi-parésie dans le groupe expérimental en comparaison au groupe contrôle, on parlait même d'un effet protecteur.

B. Critères d'évaluation secondaires

1. Analyse comparative de l'hémi-paralysie diaphragmatique

Tableau 7 : Analyse comparative de l'hémi-paralysie diaphragmatique entre les deux groupes

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	p
Hémi-paralysie diaphragmatique post BIS, %	2 (6,7)	26 (86,7)	< 0,001*
Absence d'hémi-paralysie diaphragmatique post BIS, %	28 (93,3)	4 (13,3)	< 0,001*

L'hémi-paralysie diaphragmatique étant définie par l'absence de mouvement diaphragmatique ou à un mouvement paradoxal. Il y avait significativement moins d'hémi-paralysie diaphragmatique dans le groupe expérimental que dans le groupe contrôle.

2. Analyse comparative de la spirométrie

Tableau 8 : Analyse comparative de la différence de spirométrie entre les deux groupes entre le pré et le post BIS

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	p
CVF, N (%) - diminution > 25% - diminution < 25%	8 (26,7) 22 (73,3)	18 (60) 12 (40)	0,009*
VEMS, N (%) - diminution > 30% - diminution < 30%	7 (23,3) 23 (76,7)	14 (46,7) 16 (53,3)	0,058
DEP, N (%) - diminution > 30% - diminution < 30%	10 (33,3) 20 (66,7)	18 (60) 12 (40)	0,038*

Il y avait une diminution significative de la CVF et du DEP dans le groupe contrôle en comparaison au groupe expérimental. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant la diminution du VEMS.

3. Analyse comparative du SNIP test

Tableau 9 : Analyse comparative de la différence du SNIP test en position assise entre les deux groupes entre le pré et le post BIS

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	p
SNIP, N (%) - diminution > 25% - diminution < 25%	10 (33,3) 20 (66,7)	19 (63,3) 11 (36,7)	0,020*

Il y avait une diminution significative de la valeur du SNIP test dans le groupe contrôle en comparaison au groupe expérimental.

4. Analyse comparative de la compensation diaphragmatique controlatérale entre les deux groupes

L'hypercompensation étant définie par une valeur supérieure à 125% de la valeur initiale, aucun patient n'avait d'hypercompensation controlatérale dans les deux groupes.

5. Analyse comparative de l'analgésie peropératoire

Tableau 10 : Analyse comparative de la consommation en morphinique peropératoire par sufentanil en microgramme entre les deux groupes

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=29	p
Médiane [EI]	0 [0 ; 5]	0 [0 ; 0]	0,058
Moyenne ± DS	3,8 ± 4,9	1,7 ± 3,6	
Minimum Maximum	0,0 15,0	0 15,0	

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant la consommation morphinique peropératoire.

Tableau 11 : Analyse comparative de l'ANI moyen peropératoire entre les deux groupes

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=26	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=27	p
Médiane [EI]	70,1 [62,4 ; 73,8]	70,6 [61,8 ; 78,6]	0,74
Moyenne ±DS	69,2 ± 9,2	70,7 ± 11,3	
Minimum Maximum	52,6 88	51,3 100	

L'analgésie étant considérée efficace si ANI moyen peropératoire > 60. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant l'ANI peropératoire.

6. Analyse comparative de l'analgésie postopératoire

Tableau 12 : Analyse comparative de la consommation en morphinique postopératoire au cours des vingt-quatre premières heures en milligramme entre les deux groupes

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=30	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	p
Médiane [EI]	0 [0 ; 0]	0 [0 ; 0]	0,19
Moyenne ±DS	1,1 ± 2,4	0,6 ± 2,1	
Minimum Maximum	0,0 10,0	0,0 10,0	

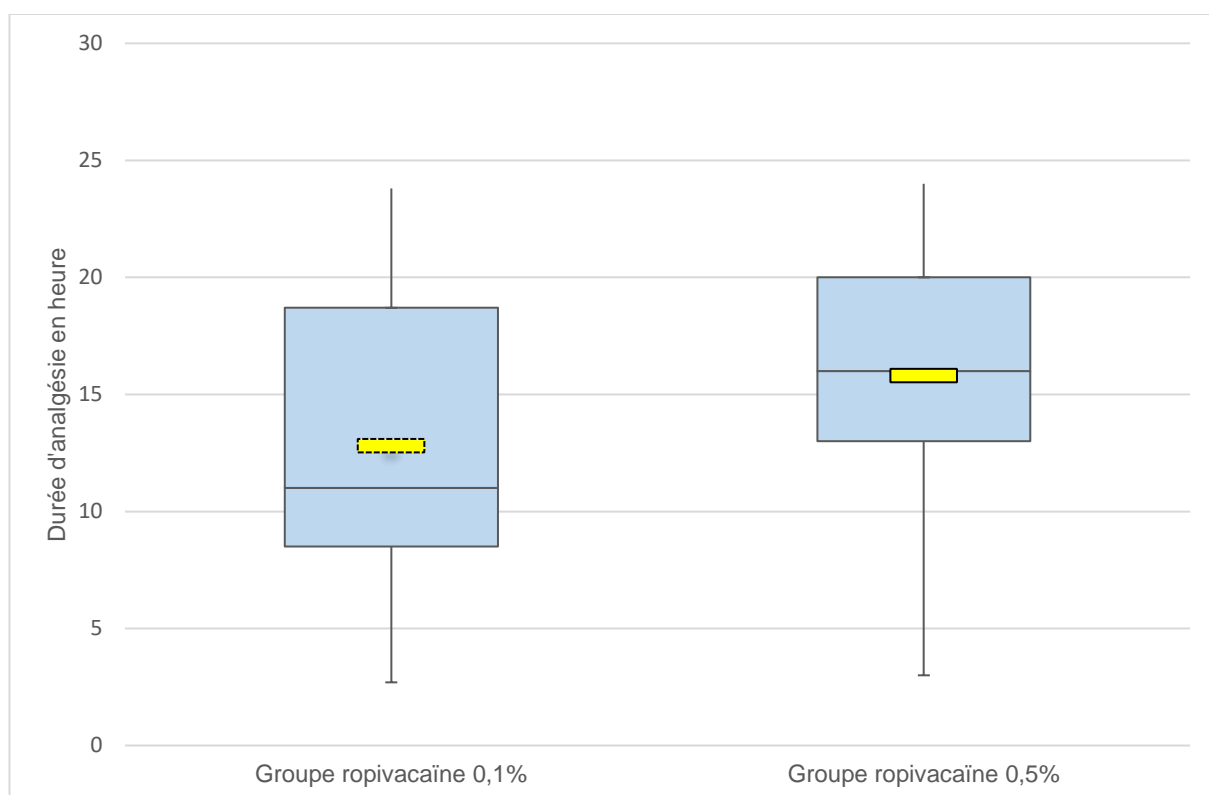
Aucune différence significative entre les deux groupes concernant la consommation en morphinique au cours des premières 24 heures.

Tableau 13 : Analyse comparative de la durée d'analgésie en heure entre les deux groupes

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=29	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	p
Médiane [EI]	11 [8,5 ; 18,7]	16 [13 ; 20]	0,067
Moyenne ±DS	12,8 ± 6,6	15,8 ± 5,8	
Minimum Maximum	2,7 23,8	3,0 24,0	

La durée d'analgésie étant considérée comme la durée en heure jusqu'à une première EN supérieure à 3. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant la durée d'analgésie.

Boîte à moustache 1 : Boîte à moustache des durées d'analgésie entre les deux groupes avec valeur minimale, premier quartile, médiane, troisième quartile, valeur maximale et en jaune la valeur moyenne



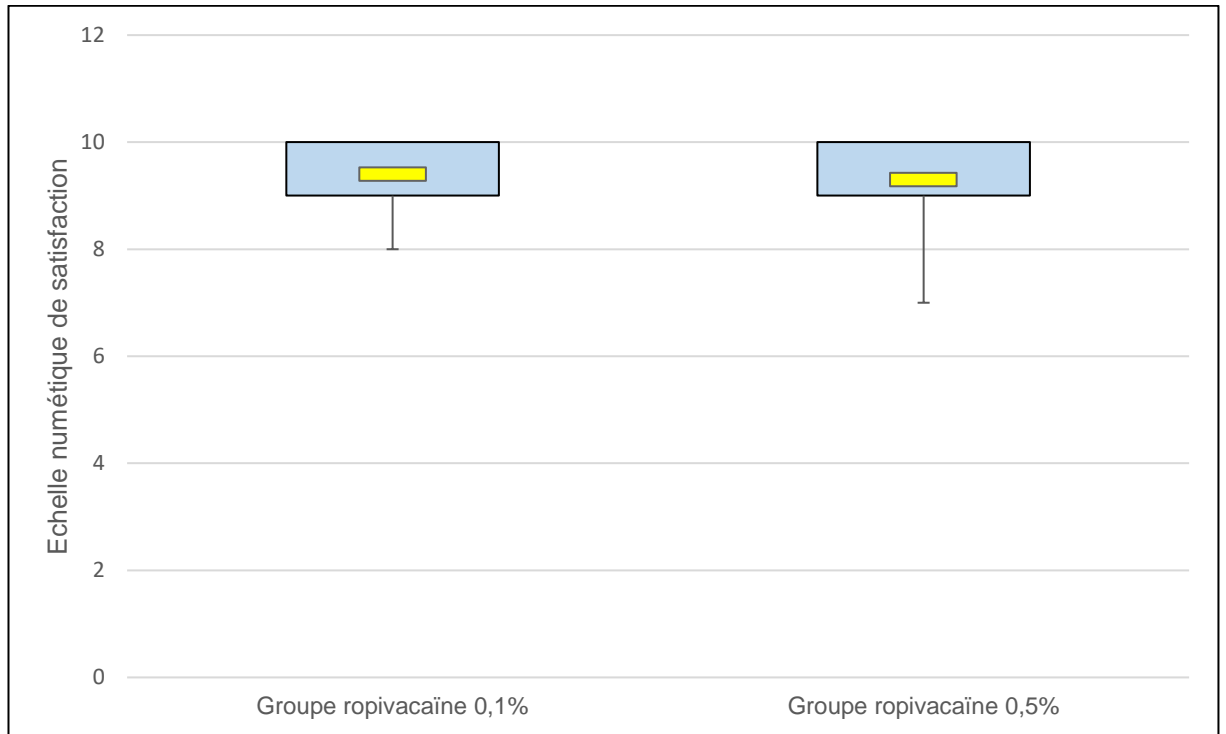
7. Analyse comparative de la satisfaction globale

Tableau 14 : Analyse comparative de la satisfaction globale allant de 0 à 10 entre les deux groupes

	Groupe expérimental ropivacaïne 0,1% N=29	Groupe contrôle ropivacaïne 0,5% N=30	p
Médiane [EI]	9 [9; 10]	10 [9 ; 10]	0,96
Moyenne ±DS	9,4 ± 0,7	9,3 ± 0,9	
Minimum Maximum	8,0 10,0	7,0 10,0	

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes concernant le score de satisfaction globale.

Boîte à moustache 2 : Boîte à moustache de la satisfaction de prise en charge des patients dans les deux groupes à l'aide d'une échelle numérique avec valeur minimale, premier quartile, médiane, troisième quartile, valeur maximale et en jaune la valeur moyenne



Discussion

Cette étude montre que l'administration d'un faible volume de ropivacaïne 0.1% lors d'un BIS s'accompagne d'une diminution d'hémi-parésie et d'hémi-paralysie diaphragmatique après chirurgie arthroscopique de l'épaule. De plus, elle assure une analgésie per et postopératoire efficace. Aucun effet adverse majeur n'a été répertorié.

De nombreuses études s'étaient intéressées à diminuer le taux de paralysie diaphragmatique lors d'un BIS. Une première étude retrouvait un taux d'incidence d'hémi-paralysie à 45% en diminuant le volume d'AL de 20 ml à 5 ml de ropivacaïne 0,5% (13). Une autre étude retrouvait un taux à 42% en diminuant la concentration d'AL de 0,2% à 0,1% avec 20 ml de ropivacaïne (14) ou encore un taux à 21% en réalisant une injection extrafasciale au plexus brachial de 20 ml de bupivacaïne 0,5% (23). Aucune respectivement n'avait réussi à mettre en évidence un taux d'incidence d'hémi-paralysie en dessous de 20%. Toutefois, une étude s'était intéressée à injecter 10 ml de ropivacaïne 0,75% à distance du nerf phrénique au niveau de la racine C7 et retrouvait un taux d'incidence à 13% d'hémi-paralysie (24). Cependant, cette étude ne s'était pas intéressée à l'analgésie per ni postopératoire. D'après la littérature, notre étude est la première à atteindre un taux d'incidence d'hémi-paralysie diaphragmatique à 6% lors d'un BIS, soit bien inférieur à ceux de la littérature en diminuant pour la première fois le volume et la concentration d'AL. Ce résultat est probablement dû à l'effet synergique des deux techniques, c'est-à-dire le fait de diminuer conjointement le volume et la concentration d'AL. A noter que la majorité des études s'intéressait à l'incidence des hémi-paralysies et non pas à celle des hémi-parésies. Le taux d'incidence d'hémi-parésie retrouvé dans notre essai est donc difficilement comparable à celui de la littérature. Néanmoins, on retrouve un taux d'incidence d'hémi-parésie à 23% similaire à celui retrouvé lors de l'étude pilote qui est de 20%. D'autres analyses complémentaires sont à prévoir afin de vérifier le retentissement des hémi-parésies sur les examens fonctionnels respiratoires.

I. Critère d'évaluation échographique

Les résultats témoignent d'une diminution significative de l'hémi-parésie et de l'hémi-paralysie diaphragmatique dans le groupe ropivacaïne 0,1% par rapport au groupe 0.5% ($p < 0,001$). Ceci s'explique par la concentration plus élevée de ropivacaïne dans le groupe contrôle induisant un bloc moteur diaphragmatique plus important. Dans notre étude, on ne retrouve pas d'hypercompensation diaphragmatique controlatérale au BIS dans les deux groupes, l'hypercompensation étant définie par une augmentation supérieure à 125% de la course diaphragmatique initiale selon l'étude pilote. Néanmoins, on constate tout de même une augmentation de la course diaphragmatique controlatérale d'environ 35% dans les deux groupes en ventilation calme semblable aux données de la littérature (25). On ne constate pas de corrélation entre l'importance de la dysfonction diaphragmatique et l'importance de la course diaphragmatique controlatérale. Dans l'étude pilote, l'hypercompensation était mesurée en ventilation forcée et non en ventilation calme à la différence de notre étude, ce qui explique probablement le fait que nous n'ayons pas retrouvé d'augmentation supérieure à 125%.

Une des difficultés rencontrées concernant l'échographie était la mesure de la course diaphragmatique chez les patients obèses. En effet, l'importante profondeur rendait difficile l'accessibilité du diaphragme. La mesure au niveau de l'hypochondre gauche pouvait être également un obstacle du fait de la présence de gaz au niveau de l'angle colique gauche. Toutefois, la courbe d'apprentissage de l'échographie diaphragmatique est rapide. Une fois maîtrisée, le diagnostic de parésie diaphragmatique échographique est simple et reproductible. Bien que le gold standard d'évaluation de la dysfonction diaphragmatique soit la mesure de la pression trans-diaphragmatique, cette dernière reste invasive. Néanmoins, les valeurs échographiques de l'excursion diaphragmatique sont corrélées à la pression trans-diaphragmatique ce qui en fait donc une mesure de référence non invasive (18). De plus, l'échographe est facile d'accès dans un bloc opératoire de chirurgie orthopédique et traumatologique du fait de son utilisation en pratique courante.

II. Critères d'évaluation des examens fonctionnels respiratoires

Les résultats de la spirométrie sont comparables à ceux de la littérature (8) (19) avec une diminution significative de la CVF, du DEP dans le groupe ropivacaïne 0,5% suite à l'atteinte diaphragmatique comparativement au groupe ropivacaïne 0,1% dans lequel on ne constate pas de retentissement sur la CVF ni DEP. Le fait d'avoir une paralysie diaphragmatique engendre à la fois un trouble de la contraction du diaphragme à l'inspiration, amputant la CVF, mais aussi un trouble de la relaxation diaphragmatique à l'expiration. Ce trouble a pour conséquence l'absence de contribution du muscle diaphragmatique pour aider à l'expiration du volume pulmonaire, diminuant ainsi le DEP malgré la contraction des muscles abdominaux. A noter que le DEP diminue sans qu'il y ait d'atteinte bronchique, obstructive. On peut d'ailleurs constater l'absence de concavité sur la courbe débit-volume d'un patient inclus dans l'étude mais une réduction homogène en faveur d'un trouble restrictif (annexe 6). On constate également peu de retentissement du BIS sur le VEMS dans le groupe expérimental ainsi que dans le groupe contrôle. On ne retrouve pas de différence significative du VEMS entre les deux groupes. En effet, dans le groupe contrôle, on retrouve la majorité des patients (53,3%) avec une faible diminution du VEMS tout comme dans le groupe expérimental. C'est probablement dû au fait que nous considérons qu'une diminution du VEMS était significative quand ce dernier diminuait de 30% par rapport au VEMS de base, notre définition n'étant pas assez stricte. Nous aurions pu considérer qu'une diminution du VEMS était significative à partir de 20% (comme dans la classification de la BPCO qui distingue une obstruction légère d'une obstruction modérée à partir d'une diminution de 20% du VEMS par rapport à la valeur prédite) ou 25% comme dans certaines études (13). Nous surestimons peut-être le nombre de patients ayant une faible diminution du VEMS dans le groupe contrôle. Concernant le SNIP test, on retrouve une diminution significative des valeurs du SNIP test dans le groupe contrôle par rapport au groupe expérimental. On note une faible diminution de 19% des valeurs du SNIP test dans le groupe expérimental. Il faut préciser que nous utilisons le manomètre respiratoire MicroRPM® indépendamment du logiciel informatique auquel il était rattaché. De ce fait, il est possible de mettre en cause la fiabilité des tests. Le

SNIP est un examen ayant une bonne sensibilité et spécificité lui permettant d'ailleurs d'être un outil diagnostique de pathologie neuromusculaire comme la sclérose latérale amyotrophique. Néanmoins, le coût d'un spiromètre portatif et d'un SNIP test (1500 euros chacun) peut être un frein à l'utilisation en pratique courante au bloc opératoire. Peu d'études se sont intéressées à utiliser cet outil pour évaluer la force diaphragmatique après un BIS.

III. Critères d'évaluation de l'analgésie per et postopératoire

Concernant l'analgésie peropératoire, on ne retrouve pas de différence significative concernant la consommation de sufentanil peropératoire avec en moyenne une dose de réinjection de 3,8 µg dans le groupe 0,1% versus 1,7 µg dans le groupe 0,5%. La réinjection de sufentanil peropératoire est plus faible que dans l'étude pilote où elle était calculée à 5 µg. De la même manière, on ne retrouve pas de différence significative de la valeur d'ANI moyenne en faveur d'une analgésie suffisante (supérieure à 60) dans les deux groupes. Finalement, la diminution conjointe de volume et de concentration d'AL lors du BIS n'expose pas les patients à un défaut d'analgésie peropératoire dans les chirurgies arthroscopiques de l'épaule ni à une surconsommation de sufentanil peropératoire ce qui est particulièrement intéressant afin d'éviter les effets indésirables liés aux morphiniques (4) (11).

Concernant l'analgésie postopératoire, on ne retrouve pas de différence significative de la consommation en morphinique. Dans les deux groupes, on constate une faible administration de morphine avec en moyenne 1,1 mg dans le groupe 0,1% vs 0,6 mg dans le groupe 0,5%. On retrouve ces mêmes résultats dans la littérature que ce soit en diminuant seulement le volume (13) ou la concentration d'AL (14). Les patients recevaient tous un gramme de paracétamol et 8 mg de dexaméthasone pendant la chirurgie. La grande majorité des patients était soulagée par l'association en postopératoire d'un antalgique de palier 1 type paracétamol et de palier 2 type tramadol. La durée d'analgésie n'est pas significativement différente entre les groupes avec une moyenne de 12,8 heures dans le groupe 0,1% et 15,8 heures dans le groupe

0,5%. Ce résultat concorde avec les résultats d'une autre étude (14) qui retrouve une durée d'analgésie de 11,9 heures dans un groupe ayant la même concentration que notre groupe expérimental mais avec un volume de 20 ml. Malgré l'absence de significativité de la durée d'analgésie entre les deux groupes, la différence de trois heures est tout de même notable. Cette différence questionne la balance bénéfice-risque, c'est-à-dire le bénéfice de trois heures d'analgésie supplémentaire contre un risque de décompensation respiratoire dans le groupe contrôle. L'augmentation de volume d'AL ne permettrait pas d'augmenter la durée d'analgésie. Cette hypothèse serait à démontrer lors d'une autre étude. Lors de l'entretien téléphonique après 24 à 48 heures postopératoires, les patients relataient une analgésie suffisamment efficace par antalgiques de palier 1 et 2. Ce dont les patients se plaignaient majoritairement, était l'inconfort de l'attelle pour dormir la nuit.

IV. Critère d'évaluation de la satisfaction

Les patients étaient très satisfaits de la prise en charge globale, quel que soit le groupe auquel ils appartenaient avec une moyenne de 9,4/10 dans le groupe 0,1% vs 9,3/10 dans le groupe 0,5%. Les quelques remarques obtenues concernaient le bruit nocturne dans le service pour les patients hospitalisés et le manque de conseils délivrés à la sortie du service au sujet de la kinésithérapie et des soins à domicile.

V. Forces et limites de l'étude

Plusieurs forces de l'étude sont à souligner, notamment la mesure du critère de jugement principal en double aveugle. Ni l'anesthésiste pratiquant l'ALR ni celui pratiquant l'échographie diaphragmatique ou les examens fonctionnels respiratoires, n'étaient au courant de l'assignation du traitement. Un ARC mandaté par le promoteur réalisait plusieurs monitoring tout au long de l'étude afin d'effectuer un contrôle de qualité et de s'assurer de la fiabilité des

données. Il est également important de souligner que notre étude était analysée en intention de traiter. De plus, notre étude possède une puissance statistique permettant d'obtenir un résultat statistiquement significatif sur le critère d'évaluation principal. Concernant ce critère, la plupart des études dans la littérature s'intéresse aux hémiparalysies définies par l'absence de mouvement diaphragmatique ou par un mouvement paradoxal. L'hémiparalysie se traduit par une amputation ventilatoire homolatérale au BIS inévitablement délétère chez les patients insuffisants respiratoires sévères (19) (26). Contrairement à l'hémiparalysie, l'hémiparésie est définie par une diminution de plus de 25% de la course diaphragmatique initiale. Notre hypothèse était qu'une hémiparésie puisse préserver une fonction ventilatoire satisfaisante. Ainsi, notre choix d'un critère d'évaluation principal précis s'intéressant à la détection d'une hémiparésie constitue également une force de l'étude afin de prendre les mesures les plus sécuritaires quant à la potentielle généralisation de ce type de BIS aux patients insuffisants respiratoires sévères. D'ailleurs, nos premiers résultats sont encourageants avec un taux d'incidence d'hémiparésie à 23% et d'hémiparalysie à 6% dans le groupe expérimental. Il y a donc 17% de patients ayant une hémiparésie sans hémiparalysie. D'autres analyses complémentaires de l'étude sont à prévoir afin de vérifier si ces patients ont un retentissement significatif du BIS sur la fonction ventilatoire. Notre étude possède également plusieurs limites : d'une part, l'échographie, notamment liée à la difficulté de réaliser la mesure de la course diaphragmatique chez les patients obèses, d'autre part, la diversité des chirurgies arthroscopiques. En effet, nous incluons toutes les arthroscopies d'épaule bien que certaines soient plus douloureuses telle que la rupture de la coiffe des rotateurs. Une autre limite est celle concernant les examens fonctionnels respiratoires qui peuvent engendrer une difficulté de compréhension et de réalisation par le patient. Ils ne permettent pas d'en faire des tests rapides et facilement reproductibles en routine au bloc opératoire. Une des difficultés de l'étude était liée à l'importance du temps d'inclusion de chaque patient (environ 2 heures). Ce temps d'inclusion correspondait à la délivrance des informations liées aux différentes procédures telles que la spirométrie, le SNIP test, l'échographie diaphragmatique bilatérale, la réalisation du BIS ainsi que le délai de 30 minutes avant la répétition de ces

mêmes examens. L'exhaustivité du recueil de données, l'appel téléphonique dans les 24-48 heures postopératoires, la pandémie liée au SARS-COV-2 étaient également des difficultés majeures rencontrées au cours de l'étude.

VI. Implications cliniques

Aucune étude n'a pu mettre en évidence un taux d'incidence d'hémi-paralysie en dessous de 10% suite à un BIS (12). Notre étude est la première à atteindre un taux d'incidence d'hémi-paralysie diaphragmatique à 6%, soit bien inférieur au 10% en diminuant pour la première fois le volume et la concentration d'AL. Le taux d'incidence d'hémi-parésie à 23% est quant à lui similaire à celui retrouvé dans l'étude pilote. Bien que l'hémi-parésie reste imprévisible, nous ne constatons aucun retentissement clinique respiratoire. Notons qu'il y avait dans la population randomisée, deux patients atteints de BPCO de stade GOLD 1 et 2 dans le groupe expérimental ainsi que quatre patients asthmatiques avec un traitement de crise sans retentissement clinique respiratoire. Malheureusement ces caractéristiques n'étaient pas suffisamment présentes pour pouvoir les comparer dans les deux populations. Toutefois, il est intéressant de constater la faible diminution du VEMS d'environ 12% suite au BIS dans le groupe expérimental. Selon les recommandations européennes (27), le VEMS prédit postopératoire ne doit pas être inférieur à 30% pour limiter les complications respiratoires postopératoires. Ces éléments sont rassurants quant à la faisabilité d'un BIS dans une population atteinte de BPCO légère et modérée (annexe 7) à l'aide d'un faible volume et d'une faible concentration d'AL tel que défini dans notre étude. En effet, si leur VEMS était diminué de 12% comme dans l'étude, il resterait néanmoins supérieur à 30% et permettrait de limiter les complications postopératoires. On pourrait donc réaliser le BIS tel que défini dans l'étude aux patients atteints d'une BPCO légère et modérée en sécurité. Dans l'étude pilote se posait la question de la prise en charge anesthésique lors d'une chirurgie de l'épaule d'un patient obèse morbide présentant probablement déjà

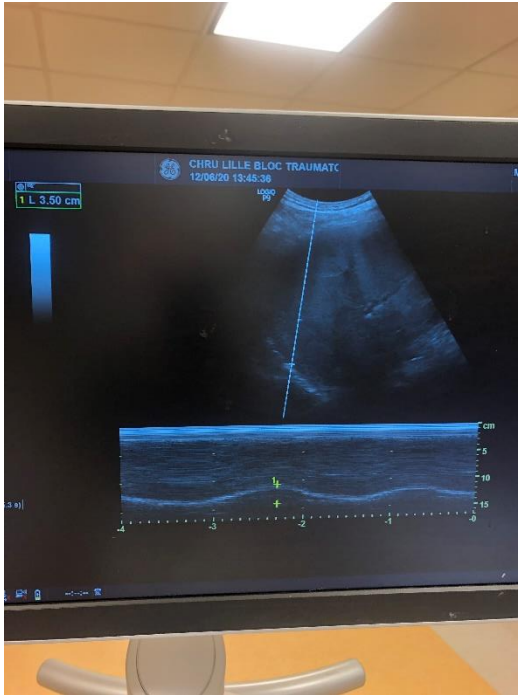
un trouble ventilatoire restrictif. Dans notre étude, les deux populations étaient comparables sur l'IMC, les patients étant en moyenne en surpoids (IMC supérieur à 25 kg/m²) dans les deux groupes. Il y avait également des patients obèses morbides dans chacun des groupes avec un probable syndrome restrictif dont l'IMC allait jusqu'à 40kg/m² dans le groupe 0,1% et 44kg/m² dans le groupe 0,5%. Malgré la gravité des IMC, nous ne constatons aucun retentissement clinique respiratoire en peropératoire ni postopératoire. Ces éléments sont intéressants quant à la faisabilité d'un BIS dans cette population à l'aide d'un faible volume et d'une faible concentration d'AL bien que d'autres études soient nécessaires pour pouvoir l'affirmer et le généraliser. Malgré le fait que l'incidence d'hémiplégie diaphragmatique ait franchement diminué dans cette étude, son caractère n'en reste pas moins imprévisible. Par souci d'épargne diaphragmatique, d'autres alternatives au BIS ont donc été étudiées ces dernières années dans le cadre de la chirurgie de l'épaule. C'est le cas du bloc supraclaviculaire (28), du bloc du nerf suprascapulaire (29) associé ou non au bloc du nerf axillaire (30), et plus récemment, celui du bloc infraclaviculaire associé au bloc du nerf suprascapulaire (31) ou du bloc costoclaviculaire (32). A l'heure actuelle, ces études ne sont ni supérieures ni équivalentes au BIS pour la chirurgie arthroscopique de l'épaule en terme d'incidence d'hémiplégie ou d'analgésie peropératoire. Toutefois, un bloc alternatif au BIS attire notre attention. Celui du tronc supérieur dont les taux d'incidence d'hémiplégie sont de l'ordre de 5% tout en assurant une analgésie équivalente au BIS (33).

Conclusion

Notre étude est en faveur d'une réduction significative des hémiparésies et d'hémiparalysies diaphragmatiques lors d'un BIS avec un faible volume de 7 ml de ropivacaïne 0,1% dans le cadre d'une chirurgie arthroscopique de l'épaule tout en s'assurant d'une analgésie per et postopératoire efficace. D'après nos connaissances, c'est la première à atteindre un taux d'incidence d'hémiparalysie diaphragmatique à 6% soit bien inférieur à ceux de la littérature en diminuant pour la première fois le volume et la concentration d'AL. Le taux d'incidence d'hémiparésie à 23% est quant à lui semblable à celui retrouvé dans l'étude pilote. Malgré le caractère imprévisible de l'hémiparésie, on ne répertorie aucun événement indésirable respiratoire. Quant aux examens fonctionnels respiratoires, ils sont faiblement diminués dans le groupe expérimental et permettraient de proposer en sécurité un BIS tel que défini dans l'étude aux patients atteints d'une BPCO légère et modérée. Par soucis d'épargne diaphragmatique, certaines alternatives au BIS ont été explorées. D'autres nécessitent d'être approfondies telle que celle du tronc supérieur. Au regard de la faisabilité de notre étude chez quelques patients obèses morbides, il pourrait être intéressant de comparer le retentissement respiratoire ainsi que l'efficacité d'analgésie du BIS tel que défini dans notre étude par rapport au bloc du tronc supérieur dans cette population dont la prévalence augmente progressivement (34). L'optimisation du BIS reste donc un gage d'amélioration de la prise en charge des patients lors d'une chirurgie de l'épaule.

Annexes

1. Annexe 1 : Échographie et course diaphragmatique



2. Annexe 2 : Spirométrie

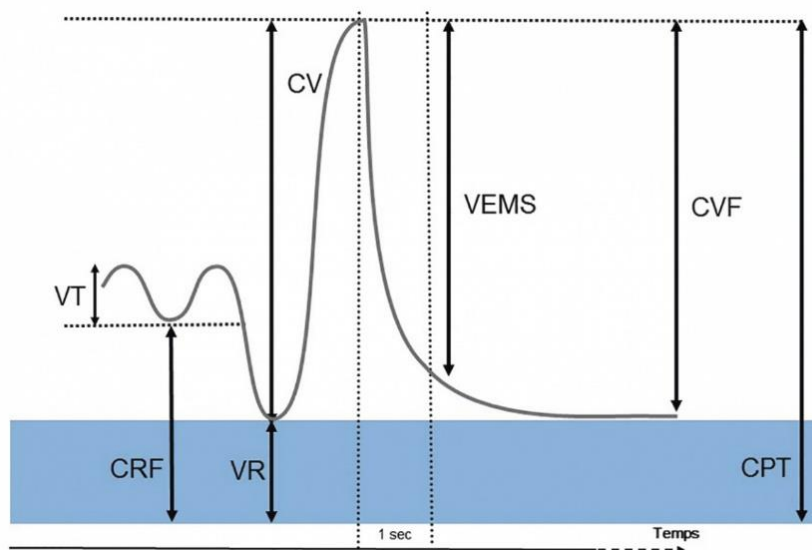
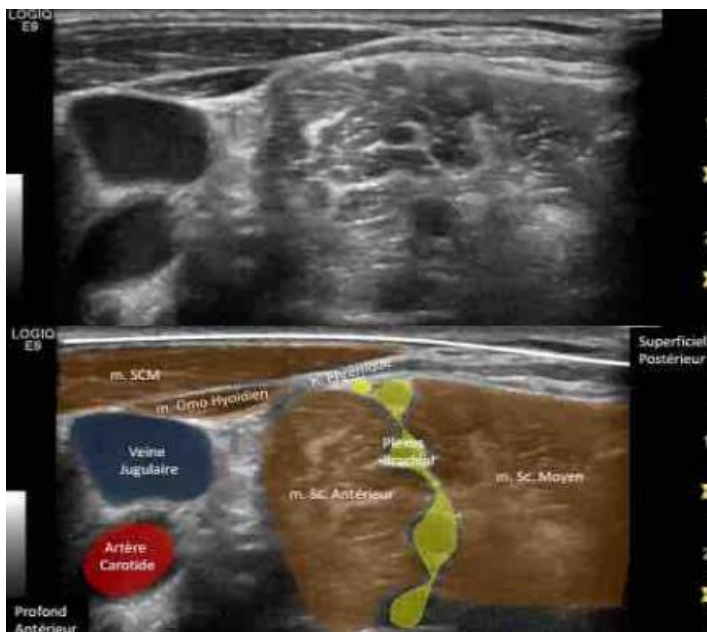


Figure 1: Volumes pulmonaires mesurables par spirométrie et pléthysmographie. VT = volume courant; CV = capacité vitale; VEMS = volume expiré max en 1 sec; CVF = capacité vitale forcée. Dans la zone bleue, volumes mesurables uniquement par pléthysmographie corporelle: CPT = capacité pulmonaire totale; CRF = capacité résiduelle fonctionnelle; VR = volume résiduel.

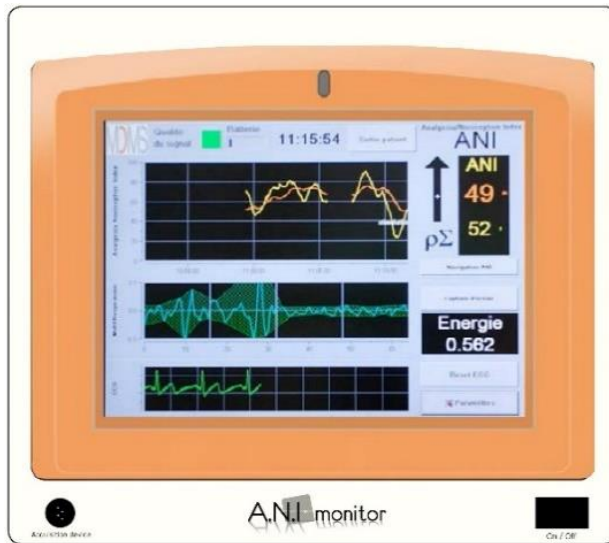
3. **Annexe 3** : SNIP test



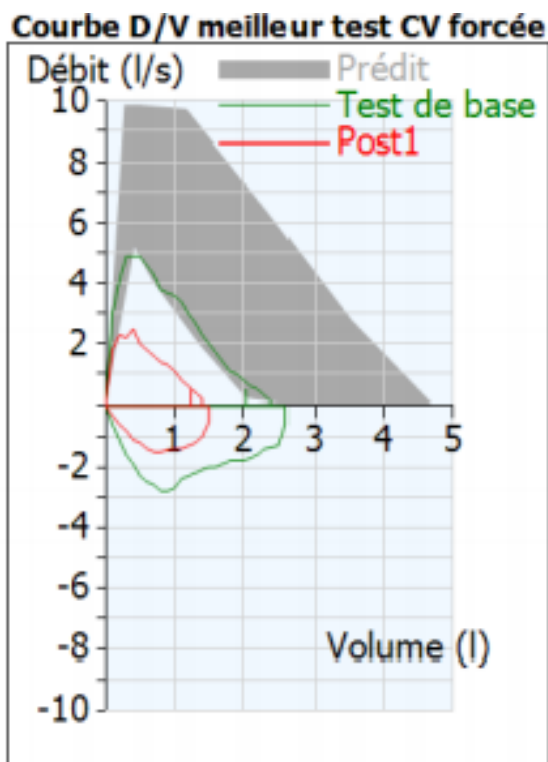
4. **Annexe 4** : Image échographique du défilé interscalénique



5. **Annexe 5** : Moniteur PhysioDoloris® permettant d'évaluer l'ANI



6. **Annexe 6** : Exemple d'une courbe débit-volume dans l'étude



7. **Annexe 7** : Classification de la BPCO

STADE	OBSTRUCTION BRONCHITE	EFR
OBSTRUCTION		VEMS/CVF < 70 %
1	légère	VEMS - 80 % prédit
2	modérée	50 % ≤ VEMS < 80 % prédit
3	sévère	30 % ≤ VEMS < 50 % prédit
4	très sévère	VEMS < 30 % prédit

Résumé

Introduction : L'arthroscopie d'épaule est une chirurgie douloureuse dont la prise en charge analgésique est dominée par le bloc interscalénique (BIS). Néanmoins, le BIS se complique généralement d'une paralysie diaphragmatique. L'objectif de cet essai était d'étudier l'effet de l'injection d'un faible volume de ropivacaïne à 0,1% sur la fonction diaphragmatique.

Matériel et méthodes : Il s'agissait d'un essai randomisé contrôlé incluant 60 patients entre Novembre 2019 et Septembre 2020 opérés d'une arthroscopie d'épaule au CHU de Lille. Chaque patient bénéficiait d'un BIS de 7 ml soit de ropivacaïne 0,1% soit de ropivacaïne 0,5% associé à une anesthésie générale. L'objectif principal de cet essai était de montrer une diminution de l'incidence d'hémi-parésie diaphragmatique par échographie dans le groupe 0,1%. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer à la fois le retentissement respiratoire par des examens fonctionnels, la mobilité diaphragmatique controlatérale, l'analgésie per et postopératoire et la satisfaction du patient.

Résultats : Entre 2019 et 2020, 60 patients ont été inclus : 30 dans le groupe expérimental de ropivacaïne à 0.1% et 30 dans le groupe contrôle de ropivacaïne 0.5%. Un taux d'incidence respectif de 23% d'hémi-parésie et de 6% d'hémi-paralysie a été observé dans le groupe expérimental vs 96% et 86% dans le groupe contrôle ($p < 0,001$) sans différence significative de l'analgésie per ou postopératoire ni de la satisfaction des patients. On ne note pas de diminution significative de la capacité vitale, du débit expiratoire de pointe ni du Sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) dans le groupe expérimental. On observe une augmentation non significative de la mobilité diaphragmatique controlatérale.

Conclusion : Notre étude est en faveur d'une réduction significative des hémi-parésies et d'hémi-paralysies diaphragmatiques lors d'un BIS avec un faible volume de 7 ml de ropivacaïne 0,1% dans le cadre d'une chirurgie arthroscopique de l'épaule tout en assurant une analgésie per et postopératoire efficace.

Abstract

Background : Shoulder surgery is a painful surgery whose analgesia is dominated by interscalene block (ISB). However, one of the ISB complication is diaphragmatic hemiparesis. The aim of this trial was to study the effect of both low volume and concentration of ropivacaine 0,1% on diaphragmatic function.

Methods : It was a randomized controlled trial including 60 patients between November 2019 and September 2020 under shoulder arthroscopy in CHU Lille. Every patient received ISB of 7 ml ropivacaine 0,1% or ropivacaine 0,5% with general anesthesia. The main objectif was to show a reduction of hemiparesis diaphragmatic incidence by ultrasound in 0,1% group. The secondary objectives were to assess at the same time parameters of respiratory function, controlateral diaphragm mobility, per and postoperative analgesia and patient satisfaction.

Results : Between 2019 and 2020, 60 patients were enrolled : 30 in experimental group of ropivacaine 0,1% and 30 in control group of ropivacaine 0,5%. Respective incidence rate of 23% of hemiparesis and 6% of hemiparalysis were observed in experimental group versus 96% and 86% in control group ($p < 0,001$) without significative difference about per and postoperative analgesia or patient satisfaction. We didn't observe significative reduction of vital capacity, nor peak expiratory flow neither Sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) in experimental group. We observed a non significative augmentation of controlateral diaphragm mobility.

Conclusion : Our trial is in favour of significative reduction of hemiparesis and hemiparalysis diaphragmatic thanks to ISB with a low volume of 7 ml of ropivacaine 0,1% during a shoulder arthroscopy assuring a per and postoperative effective analgesia.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Fredrickson MJ, Krishnan S, Chen CY. Postoperative analgesia for shoulder surgery: a critical appraisal and review of current techniques. *Anaesthesia*. 2010;65(6):608–24.
2. Bowens C, Sripada R. Regional Blockade of the Shoulder: Approaches and Outcomes. *Anesthesiology Research and Practice*. 2012.
3. Fletcher D, Aubrun F. Les textes longs de la recommandation formalisée d'experts sur la prise en charge de la douleur postopératoire. *Ann Fr Anesth Réanimation*. 2009 Jan;28(1):1–2.
4. Angst MS, Clark JD. Opioid-induced Hyperalgesia A Qualitative Systematic Review. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 2006 Mar 1;104(3):570–87.
5. Alkaisy. Alkaisy et al. Analgesic Effect of Interscalene Block Using Low-Dose Bupivacaine for Outpatient Arthroscopic Shoulder Surgery; *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 23(5): 469-473, 1998.
6. Urmey WF, Talts KH, Sharrock NE. One hundred percent incidence of hemidiaphragmatic paresis associated with interscalene brachial plexus anesthesia as diagnosed by ultrasonography. *Anesth Analg*. 1991 Apr;72(4):498–503.
7. Bergmann L, Martini S, Kesselmeier M, Armbruster W, Notheisen T, Adamzik M, et al. Phrenic nerve block caused by interscalene brachial plexus block: breathing effects of different sites of injection. *BMC Anesthesiol*. 2016 Jul 29;16(1):45.
8. Fujimura N, Namba H, Tsunoda K, Kawamata T, Taki K, Igarasi M, et al. Effect of Hemidiaphragmatic Paresis Caused by Interscalene Brachial Plexus Block on Breathing Pattern, Chest Wall Mechanics, and Arterial Blood Gases. *Anesth Analg*. 1995 Nov;81(5):962–6.
9. Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Feb 15;187(4):347–65.
10. Marty et al. Diaphragmatic paralysis in obese patients in arthroscopic shoulder surgery: consequences and causes.
11. Arunasalam K, Davenport HT, Painter S, Jones JG. Ventilatory response to morphine in young and old subjects. *Anaesthesia*. 1983;38(6):529–33.
12. Tran et al. Diaphragm-Sparing Nerve Blocks for Shoulder Surgery De Q.H. Tran, MD, FRCPC,* Maria Francisca Elgueta, MD,* Julian Aliste, MD,† and Roderick J. Finlayson, MD, FRCPC*.
13. 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*. 2008 Oct;101(4):549–56.
14. 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*. 2016;17(12):2397–403.
 15. Gautier P, Vandepitte C, Ramquet C, DeCoopman M, Xu D, Hadzic A. The Minimum Effective Anesthetic Volume of 0.75% Ropivacaine in Ultrasound-Guided Interscalene Brachial Plexus Block. *Anesth Analg*. 2011 Oct;113(4):951–5.
 16. Lee J-H, Cho S-H, Kim S-H, Chae W-S, Jin H-C, Lee J-S, et al. Ropivacaine for ultrasound-guided interscalene block: 5 mL provides similar analgesia but less phrenic nerve paralysis than 10 mL. *Can J Anesth Can Anesth*. 2011 Aug 20;58(11):1001.
 17. Richard P. [Exploring the diaphragm: Ultrasound is essential]. *Rev Mal Respir*. 2017 Jun;34(6):645–60.
 18. Matamis D, Soilemezi E, Tsagourias M, Akoumianaki E, Dimassi S, Boroli F, et al. Sonographic evaluation of the diaphragm in critically ill patients. Technique and clinical applications. *Intensive Care Med*. 2013 May 1;39(5):801–10.
 19. Urmeý WF, McDonald M. Hemidiaphragmatic Paresis During Interscalene Brachial Plexus Block: Effects on Pulmonary Function and Chest Wall Mechanics. *Anesth Analg*. 1992 Mar;74(3):352–7.
 20. Fromageot C, Lofaso F, Annane D, Falaize L, Lejaille M, Clair B, et al. Supine fall in lung volumes in the assessment of diaphragmatic weakness in neuromuscular disorders. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001 Jan;82(1):123–8.
 21. Stefanutti D, Benoist M-R, Scheinmann P, Chaussain M, Fitting J-W. Usefulness of Sniff Nasal Pressure in Patients with Neuromuscular or Skeletal Disorders. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000 Oct 1;162(4):1507–11.
 22. Logier R, Jeanne M, De Jonckheere J, Dassonneville A, Delecroix M, Tavernier B. PhysioDoloris: a monitoring device for analgesia / nociception balance evaluation using heart rate variability analysis. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Int Conf*. 2010;2010:1194–7.
 23. Palhais N, Brull R, Kern C, Jacot-Guillarmod A, Charmoy A, Farron A, et al. Extrafascial injection for interscalene brachial plexus block reduces respiratory complications compared with a conventional intrafascial injection: a randomized, controlled, double-blind trial † †This report was previously presented in part at the annual meeting of the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Medicine, Ljubljana, Slovenia, September 2–5, 2015. *Br J Anaesth*. 2016 Apr;116(4):531–7.

24. Renes et al. Ultrasound-Guided Low-Dose Interscalene Brachial Plexus Block Reduces the Incidence of Hemidiaphragmatic Paresis | Regional Anesthesia & Pain Medicine [Internet]. 2009 [cited 2021 Jan 14]. Available from: <https://rapm-bmj-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/content/34/5/498-502.long>
25. Hartrick CT, Tang Y-S, Siwek D, Murray R, Hunstad D, Smith G. The effect of initial local anesthetic dose with continuous interscalene analgesia on postoperative pain and diaphragmatic function in patients undergoing arthroscopic shoulder surgery: a double-blind, randomized controlled trial. *BMC Anesthesiol.* 2012 Mar 23;12(1):6.
26. Wennike N, Thompson A. Interscalene block as a precipitant of respiratory dysfunction. *Br J Hosp Med.* 2012 Apr 1;73(4):227–227.
27. Brunelli A, Charloux A, Bolliger CT, Rocco G, Sculier J-P, Varela G, et al. The European Respiratory Society and European Society of Thoracic Surgeons clinical guidelines for evaluating fitness for radical treatment (surgery and chemoradiotherapy) in patients with lung cancer. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2009 Jul 1;36(1):181–4.
28. Tedore TR, Lin HX, Pryor KO, Tangel VE, Pak DJ, Akerman M, et al. Dose-response relationship between local anesthetic volume and hemidiaphragmatic paresis following ultrasound-guided supraclavicular brachial plexus blockade. *Reg Anesth Pain Med.* 2020 Dec;45(12):979–84.
29. Auyong DB, Hanson NA, Joseph RS, Schmidt BE, Slee AE, Yuan SC. Comparison of Anterior Suprascapular, Supraclavicular, and Interscalene Nerve Block Approaches for Major Outpatient Arthroscopic Shoulder Surgery: A Randomized, Double-blind, Noninferiority Trial. *Anesthesiology.* 2018 Jul;129(1):47–57.
30. Lee et al. Comparison of Arthroscopically Guided Suprascapular Nerve Block and Blinded Axillary Nerve Block vs. Blinded Suprascapular Nerve Block in Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Randomized Controlled Trial - PubMed [Internet]. [cited 2021 Jan 15]. Available from: <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.ressources-electroniques.univ-lille.fr/28861202/>
31. Aliste et al. A randomized comparison between interscalene and combined infraclavicular-suprascapular blocks for arthroscopic shoulder surgery - PubMed [Internet]. 2018 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.ressources-electroniques.univ-lille.fr/29270914/>
32. Aliste J, Bravo D, Layera S, Fernández D, Jara Á, Maccioni C, et al. Randomized comparison between interscalene and costoclavicular blocks for arthroscopic shoulder surgery. *Reg Anesth Pain Med.* 2019 Jan 11;
33. Kim et al. Superior Trunk Block: A Phrenic-sparing Alternative to the Interscalene Block: A Randomized Controlled Trial - PubMed [Internet]. 2019 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.ressources-electroniques.univ-lille.fr/31283740/>

34. Matta J, Carette C, Rives Lange C, Czernichow S. [French and worldwide epidemiology of obesity]. *Presse Medicale Paris Fr* 1983. 2018 May;47(5):434–8.

AUTEUR : Nom : VERBEKE

Prénom : Anne-Laure

Date de soutenance : 12 Février 2021

Titre de la thèse : Bloc interscalénique et dysfonction diaphragmatique : effet de l'injection d'un faible volume de ropivacaïne à 0,1 %. Étude randomisée contrôlée.

Thèse - Médecine - Lille 2021

Cadre de classement : Anesthésie-Réanimation

DES + spécialité : DES d'Anesthésie-Réanimation

Mots-clés : Bloc interscalénique, chirurgie de l'épaule, essai contrôlé, anesthésique local, faible concentration, faible volume, dysfonction diaphragmatique, analgésie

Résumé :

Introduction : L'arthroscopie d'épaule est une chirurgie douloureuse dont la prise en charge analgésique est dominée par le bloc interscalénique (BIS). Néanmoins, le BIS se complique généralement d'une paralysie diaphragmatique. L'objectif de cet essai était d'étudier l'effet de l'injection d'un faible volume de ropivacaïne à 0,1% sur la fonction diaphragmatique.

Matériel et méthodes : Il s'agissait d'un essai randomisé contrôlé incluant 60 patients entre Novembre 2019 et Septembre 2020 opérés d'une arthroscopie d'épaule au CHU de Lille. Chaque patient bénéficiait d'un BIS de 7 ml soit de ropivacaïne 0,1% soit de ropivacaïne 0,5% associé à une anesthésie générale. L'objectif principal de cet essai était de montrer une diminution de l'incidence d'hémi-parésie diaphragmatique par échographie dans le groupe 0,1%. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer à la fois le retentissement respiratoire par des examens fonctionnels, la mobilité diaphragmatique controlatérale, l'analgésie per et postopératoire et la satisfaction du patient.

Résultats : Entre 2019 et 2020, 60 patients ont été inclus : 30 dans le groupe expérimental de ropivacaïne à 0.1% et 30 dans le groupe contrôle de ropivacaïne 0.5%. Les taux d'incidences respectifs de 23% d'hémi-parésie et de 6% d'hémi-paralysie ont été observés dans le groupe expérimental versus 96% et 86% dans le groupe contrôle ($p < 0,001$) sans différence significative de l'analgésie per ou postopératoire ni de la satisfaction des patients. On ne note pas de diminution significative de la capacité vitale, ni du débit expiratoire de pointe, ni du Sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) dans le groupe expérimental. On observe une augmentation non significative de la mobilité diaphragmatique controlatérale.

Conclusion : Notre étude est en faveur d'une réduction significative des hémi-parésies et d'hémi-paralysies diaphragmatiques lors d'un BIS avec un faible volume de 7 ml de ropivacaïne 0,1% dans le cadre d'une chirurgie arthroscopique de l'épaule tout en assurant une analgésie per et postopératoire efficace.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Benoît TAVERNIER

Asseseurs : Monsieur le Professeur Gilles LEBUFFE

Monsieur le Docteur Olivier Le ROUZIC

Monsieur le Docteur Arnaud ALLUIN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Antoine JEANNETEAU

