



**HAL**  
open science

# La Dexaméthasone intraveineuse comme adjuvant au bloc interscalénique est-elle une alternative au cathéter périmerveux pour l'analgésie postopératoire en chirurgie de l'épaule ?

Thomas Bernelin

## ► To cite this version:

Thomas Bernelin. La Dexaméthasone intraveineuse comme adjuvant au bloc interscalénique est-elle une alternative au cathéter périmerveux pour l'analgésie postopératoire en chirurgie de l'épaule ?. Médecine humaine et pathologie. 2016. dumas-01408638

**HAL Id: dumas-01408638**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01408638>**

Submitted on 5 Dec 2016

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



UNIVERSITÉ DE NICE SOPHIA-ANTIPOLIS  
FACULTÉ DE MÉDECINE DE NICE  
Année 2015 – 2016

## THÈSE DE MÉDECINE

La Dexaméthasone intraveineuse comme adjuvant au bloc  
interscalénique est-elle une alternative au cathéter périmerveux pour  
l'analgésie postopératoire en chirurgie de l'épaule ?

BERNELIN Thomas

-

Interne des Hôpitaux

-

19 Septembre 2016

## Table des Matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Matériel &amp; Méthodes</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Résultats</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Discussion</b>	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>Annexes</b>	<b>16</b>
5.1	<i>Feuille de recueil de données</i>	16
5.2	<i>Etiquetage des médicaments expérimentaux</i>	17
5.3	<i>Note d'information du patient</i>	18
5.4	<i>Feuille de consentement Patient</i>	19
5.5	<i>Fiche de déclaration d'évènement indésirable</i>	21
5.6	<i>Table de randomisation</i>	22
<b>6</b>	<b>Bibliographie</b>	<b>23</b>
<b>7</b>	<b>Abréviations</b>	<b>24</b>

## 1 Introduction

La chirurgie de l'épaule est fréquemment associée à une douleur post-opératoire importante, qui prédomine les 48 premières heures (1) (2). De plus, l'intensité et la durée de la douleur aiguë postopératoire sont des facteurs de risque connus de douleur chronique (3) (4), ce qui impose dans ce contexte, une analgésie prolongée.

Le bloc interscalénique est la technique de référence pour la chirurgie de l'épaule (5), du fait d'une meilleure efficacité analgésique qui permet la mobilisation et la réhabilitation postopératoire précoce de l'épaule (6) (7), ainsi que la diminution du recours aux opioïdes. Cette anesthésie locorégionale (ALR) permet également de mieux contrôler la pression artérielle et de diminuer le saignement per opératoire (8).

De plus la mise en place d'un cathéter interscalénique permet une couverture prolongée de la douleur post opératoire, en particulier en chirurgie ambulatoire, pour une durée de 48h (9) (10). Dans le cadre du développement de la chirurgie ambulatoire, ces cathéters sont éligibles pour un retour à domicile moyennant un suivi infirmier et ont démontré leur efficacité (11).

Les Anesthésiques Locaux (AL) de longue durée tels que la ropivacaïne procurent après injection unique par bloc interscalénique, une analgésie post opératoire d'environ 12-14h, ce qui rend l'efficacité analgésique de l'injection unique avec un AL de longue durée, insuffisante non en intensité mais en durée.

En alternative aux cathéters, la recherche de médicaments adjuvants permettant de prolonger la durée d'action des AL s'est développée depuis plusieurs dizaines d'années. D'efficacité pour la plupart limitée (gain au plus de 2-3h en association aux AL de longue durée d'action), ces adjuvants exposent à des effets secondaires non négligeables (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18). Récemment, l'intérêt des glucocorticoïdes a été mis en évidence, avec une bonne tolérance (19) (20). Ainsi, la dexaméthasone (DXM) a été utilisée comme adjuvant avec des résultats encourageants sur la prolongation de la durée d'action des blocs périphériques (19) (20). Cet adjuvant présente l'avantage d'avoir également des propriétés antiémétiques et analgésiques propres (21) (22) (23) (24) (25) (26).

Les mécanismes d'action de la DXM sont encore mal connus et de nombreuses hypothèses ont été formulées, incluant une controverse concernant une action par voie strictement locale versus systémique (27) (28) (29) (30) (31) (32) (33). L'équivalence des voies d'administration intraveineuse et locale a été démontré en clinique (34), permettant d'utiliser la voie intraveineuse sans risque de toxicité locale cet adjuvant.

Ainsi, l'injection unique avec adjuvant permettant l'allongement de la durée d'action analgésique a été proposée en pratique clinique comme une alternative à l'utilisation des cathéters, se fondant sur l'hypothèse d'une efficacité équivalente à « moindre charge » (mise en œuvre simplifiée par rapport au cathéter et coût global inférieur). A ce jour les données disponibles dans la littérature ne permettent pas de trancher entre ces deux options.

Notre travail se fonde donc sur la recherche de l'analgésie postopératoire optimale en chirurgie de l'épaule par la comparaison du cathéter périmerveux analgésique versus l'injection unique avec adjuvant glucocorticoïde (DXM) par voie systémique.

## **2 Matériel & Méthodes**

Etude prospective, comparative, monocentrique, randomisée en double aveugle contre placebo chez des patients devant bénéficier d'une chirurgie de l'épaule. Le consentement éclairé écrit et signé de chaque patient est recueilli. Cette étude a été validée par le CPP Sud Méditerranée V (Etude aALOCO, numéro d'enregistrement 2014-001598-15), avec autorisation d'essai clinique ANSM (Agence nationale de Sécurité du médicament, numéro d'enregistrement 14047A-32) et mise en ligne sur la base de données européenne EudraCT 2014-001598-15. La période d'étude est de 10 mois d'octobre 2015 à juillet 2016 à l'hôpital Pasteur II - CHU de Nice.

L'objectif principal de l'étude est de montrer que l'analgésie prolongée par cathéter péri nerveux interscalénique est supérieure à celle induite par un bolus unique associé à un adjuvant, la DXM, après chirurgie de l'épaule.

Les objectifs secondaires sont fixés sur les modalités de prise en charge de la douleur post-opératoire et la satisfaction des patients.

Les critères d'inclusion concernent les patients âgés de plus de 18 ans bénéficiant d'une chirurgie de réparation tendineuse de l'épaule sous arthroscopie (Ténodèse du long Biceps, Coiffe). Les critères de non inclusion sont : neuropathie centrale ou périphérique intéressant le plexus brachial, maladies respiratoires sévères, paralysie diaphragmatique controlatérale, coagulopathies, grossesse, traitement encours par glucocorticoïdes, allergie ou contreindication à l'un des médicaments de l'étude. Les critères d'exclusion sont l'échec du bloc et toute violation du protocole

La vérification des critères d'éligibilité et la remise des documents d'information sont effectués à la consultation d'anesthésie, après pose de l'indication opératoire et programmation de l'intervention. Lors de la visite préopératoire, le consentement du patient est recueilli et l'indusion actée. Après prémédication (alprazolam 0,25mg et gabapentine 300mg), pose d'une voie veineuse

périphérique brachiale et mise en place du monitoring (SpO<sub>2</sub>, pression artérielle non invasive et ECG), les patients sont randomisés en 2 groupes selon une table de randomisation (enveloppes cachetées).

Les patients sont randomisés en 2 groupes

- groupe cathéter seul (Gr. KT+BAP) : après bolus initial par le cathéter interscalénique de ropivacaïne 5 mg/ml 20 ml, injection initiale en IV de sérum salé 0.9% (2,5ml) puis mise en place d'une pompe alimentant le cathéter avec de la ropivacaïne 2mg/ml en bolus programmé automatisé 10 ml (20mg) toutes les 2h.
- groupe dexaméthasone (Gr. KT-DXM) : après bolus initial par le cathéter interscalénique de ropivacaïne 5 mg/ml 20 ml, injection en IV Lente de 10 mg (2,5 ml) de DXM puis mise en place d'une pompe alimentant le cathéter avec du sérum salé 0.9% en bolus programmé automatisé 10 ml (20mg) toutes les 2h.

Pour les deux groupes, une PCRA (Patient Controlled Regional Anesthesia) permet au patient de réaliser en plus de l'analgésie randomisée, des bolus à la demande (bolus patients de ropivacaïne 2 mg/ml pour le groupe cathéter, et de sérum salé 0.9% pour le groupe dexaméthasone) 5 ml, période d'interdiction de 60 minutes.

Un cathéter périnerveux (Contiplex D 55, BBraun – USA) en position interscalénique est alors positionné sous échoguidage (M-Turbo, Sonosite - USA). L'injection du bolus initial est réalisé avec de la ropivacaïne 5mg/mL, 10ml au travers de l'aiguille et 10 ml au travers du cathéter, soit une dose totale de 100 mg (identique pour les 2 groupes). Le contrôle échographique de la bonne position de l'extrémité du cathéter en regard des racines nerveuses C5 et C6 est effectué, ainsi que la vérification de l'efficacité du bloc nerveux par la mise en évidence d'un bloc moteur complet (signe du deltoïde). Le T0 de l'étude correspond à la fin du bolus initial.

Le protocole anesthésique comprend ensuite : Induction par association de propofol et rémifentanyl en anesthésie intra-veineuse à objectif de concentration, AIVOC et réalisation d'une intubation orotrachéale. L'entretien anesthésique est effectué par l'association desflurane et rémifentanyl. En per opératoire, les patients reçoivent 1g IV de paracétamol et 50mg IV de kétoprofène. En fin d'intervention les patients sont extubés et transférés en salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) et les pompes analgésiques (pompes Rythmic Plus, Micrel Medical Devices - USA) mises en œuvre selon le groupe randomisé.

La conformité du double aveugle est assurée de la façon suivante : l'enveloppe de randomisation est décachetée par l'IDE de SSPI, à l'arrivée du patient dans le SAS d'induction anesthésique. En fonction des indications, l'IDE prépare une seringue de 2,5 ml étiquetée aALOCO contenant soit du sérum salé 0,9% soit de la dexaméthasone 10mg selon la randomisation, seringue

qu'elle remet sans indication au médecin anesthésiste réanimateur (MAR) en charge du (de la) patient(e). L'IDE consigne le nom du patient et son étiquette dans le tableau de correspondance des numéros de randomisation et des identités patients (voir annexe). Enfin, lors de la mise en place de la pompe analgésique en SSPI, la poche d'anesthésique local (NaCl 0,9% ou ropivacaïne 2mg/ml) est masquée (étiquette large occultante) afin de ne pas lever l'aveugle.

L'analgésie post opératoire comprend l'administration systématique de paracétamol 1g toutes les 8 heures et de kétoprofène 50mg toutes les 8 heures pendant 48h. Une évaluation horaire de la douleur par échelle numérique simple (ENS) est effectuée. Une ENS >3 induit une réponse antalgique (IDE) pouvant associer néfopam 20mg, per os, maximum toutes les 4 heures, tramadol 50mg, per os, maximum toutes les 6 heures, sulfate de morphine à libération immédiate 10mg, per os, maximum toutes les 4 heures, en cas d'insuffisance d'efficacité du néfopam et du tramadol (voir figure 1).

Les paramètres évalués sont les données générales des patients, les valeurs d'ENS séquentielles des 48 premières heures, les consommations d'anesthésiques locaux et d'antalgiques, les glycémies capillaires à 24h et 48h de l'intervention, le nombre de réveils nocturnes imputables à la douleur, le volume total d'anesthésique local perfusé, le délai du 1<sup>er</sup> bolus-patient, le nombre de bolus-patients demandés et administrés, la dose totale d'antalgiques de secours administrée (néfopam, tramadol et sulfate de morphine), la survenue d'évènements indésirables et le score de satisfaction de la prise en charge analgésique (coté de 0 à 10).

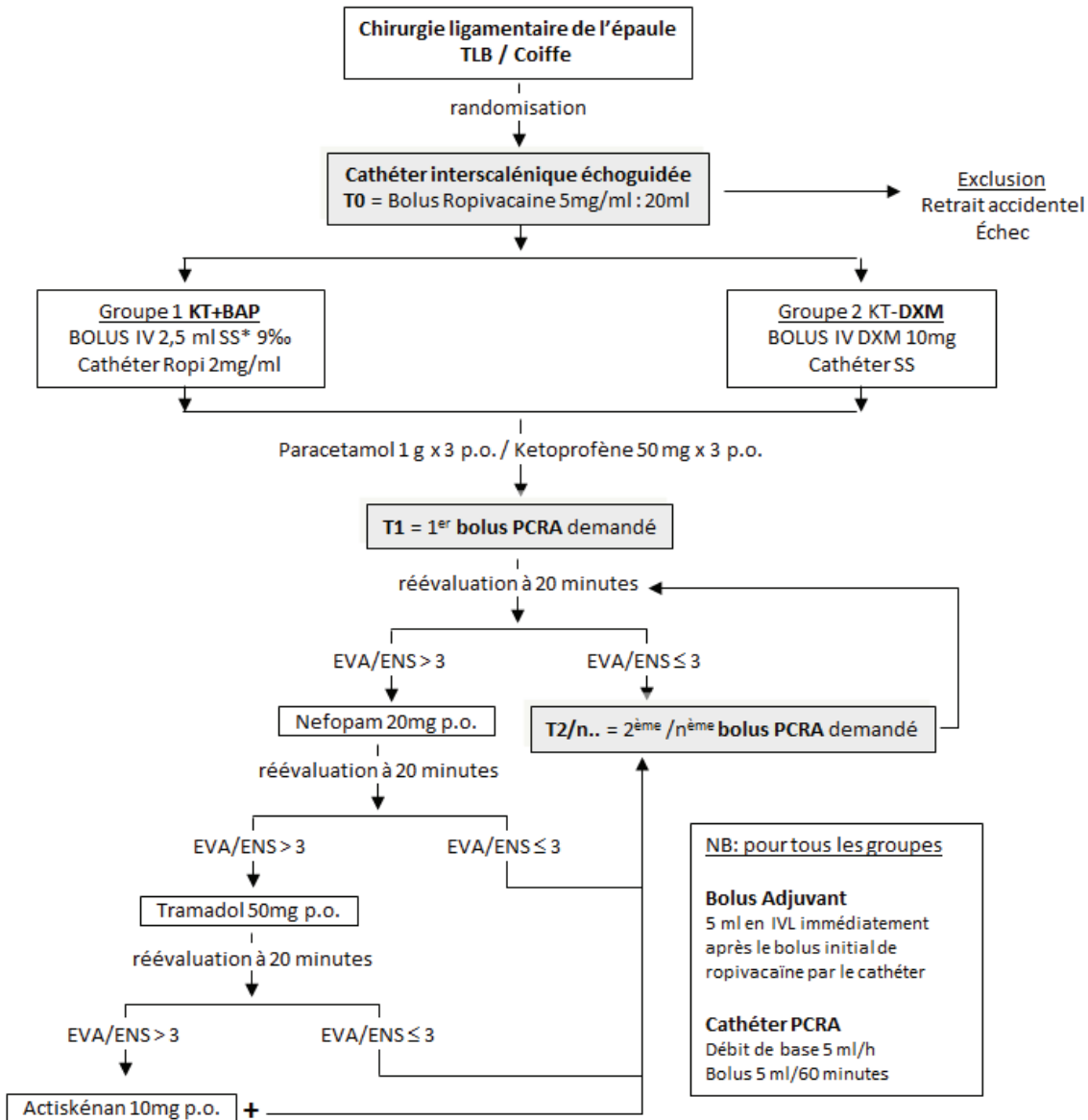
Le critère principal de jugement est la douleur postopératoire jusqu'à la 48<sup>ème</sup> heure. Les critères secondaires de jugement sont le délai du premier bolus, le nombre de réveils nocturnes imputables à la douleur, les volumes d'anesthésique local et le nombre de bolus, le recours antalgiques et enfin le score de satisfaction.

Les données sont exprimées en moyenne et déviations standards ou en médiane et extrêmes (variables continues). La distribution normale des données continues sera vérifiée par le test de d'Agostino-Pearson. Les tests utilisés sont le test du Chi-2 et le test t de Student et si requis, les tests exact de Fisher et le test U de Mann Withney. Une courbe de survie de type Kaplan Meier, avec test de log rank test sera construite afin d'évaluer le délai de premier recours analgésique selon les groupes. Une valeur de  $p < 0,05$  est considérée significative.

Le calcul d'effectif repose sur le critère douleur, objectif principal de l'étude. Se basant sur les données préalablement publiées (19) (34) concernant les scores de douleur à la 24<sup>ème</sup> heure, 75% des patients avec cathéter analgésique avaient une EVA <3 *versus* 25% des patients ayant de la dexaméthasone en adjuvant. Avec une telle différence, pour un risque de 1<sup>ère</sup> espèce de 5% et une puissance de 90%, 20 patients par groupe sont nécessaires pour valider notre hypothèse. Prenant en compte la possibilité de patients exclus, un effectif de 25 patients par groupe est prévu.

Figure 1 : Schéma général de l'étude. NB : SS = Sérum Salé 0,9%, IV : Intraveineux, PN : Périnerveux





### 3 Résultats

Sur la période d'étude, 40 patients ont été inclus, soit 19 dans le groupe KT+BAP et 21 dans le groupe KT-DXM et 36 patients ont été analysés (voir figure 2).

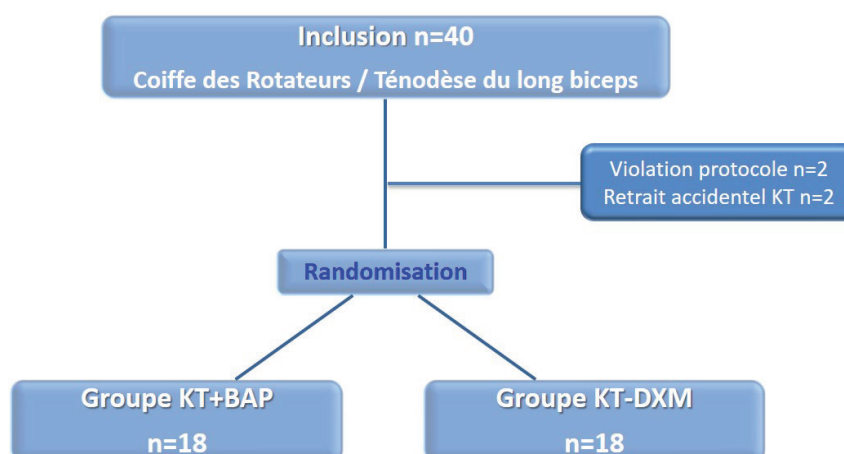


Figure 2 : Diagramme de flux (flowchart) de l'étude

Les caractéristiques générales des patients, comparativement selon les groupes, sont rapportées tableau 1, sans différence significative entre les groupes.

Tableau 1	KT+BAP n = 18	KT-DXM n = 18
<b>Sex ratio</b>	1	0,7
<b>Age (année)</b>	51,2 [31 - 71]	48,6 [27 - 71]
<b>Poids (kg)</b>	69 [50 - 89]	75 [47 - 107]
<b>Taille (cm)</b>	1,67 [1,53 - 1,82]	1,72 [1,60 - 1,83]
<b>IMC (kg/m2)</b>	24,8 [17,5 - 34,2]	25,3 [17,3 - 34,7]
<b>ASA</b>		
I	72 %	78 %
II	22 %	22 %
II	6 %	0 %
<b>Type de chirurgie</b>		
Coiffe (n)	13	13
Ténotomie (n)	5	5
<b>Antécédents</b>		
Tabac	22 %	28 %
Alcool	0 %	6 %
Diabète	22 %	6 %
HTA	28 %	28 %
BPCO	0 %	6 %
Dysthyroïdie	6 %	6 %

Tableau 1 : Caractéristiques cliniques des patients. Données sont exprimées en moyenne [valeurs min et max].

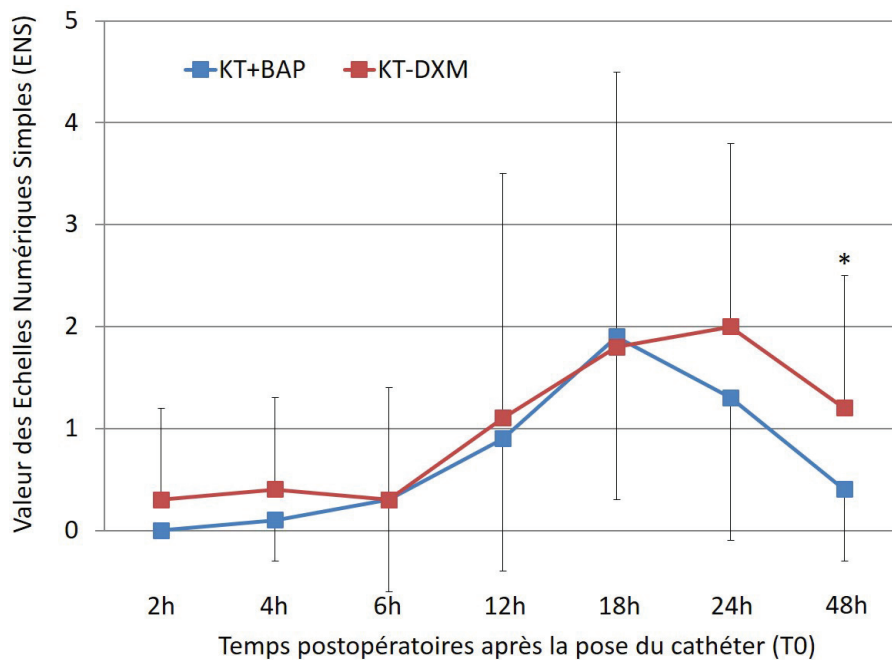
Les valeurs de scores de douleur (ENS) aux différents temps d'évaluation postopératoire sont rapportées figure 3. Notons qu'il existe une différence significative entre les deux groupes à la 48<sup>ème</sup> heure, en effet le groupe KT – BAP est moins algique que le groupe KT – DXM ( $p=0.04$ ).

Concernant les patients ayant une ENS  $\geq 3$  :

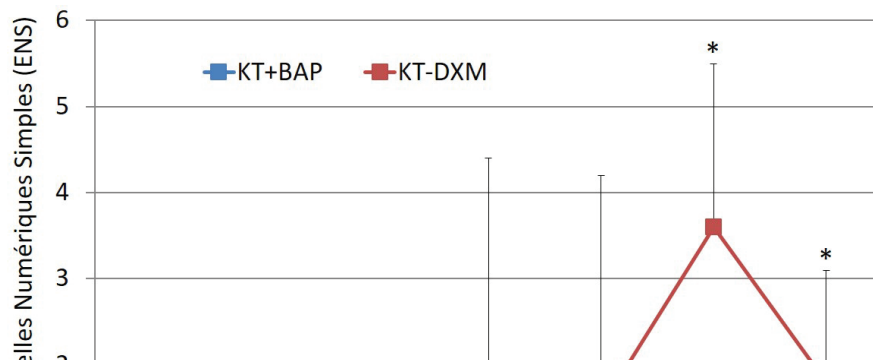
- à la 24<sup>ème</sup> heure, 11 patients sont concernés soit 10/26 (38%) opérés de la coiffe des rotateurs versus 1/10 (10%) opérés pour ténodèse du long biceps.
- à la 48<sup>ème</sup> heure, 5 patients sont concernés, soit 5/26 (19%) opérés de la coiffe des rotateurs versus 0/10 opérés pour ténodèse du long biceps.

Ainsi, les patients ayant une ENS  $\geq 3$  à 24h ou au-delà représente un tiers de l'effectif total, lesquels patients toujours douloureux sont 42% des coiffes *versus* 10% des ténodèses ( $p=0,06$ ) ; ceci suggère que la coiffe des rotateurs est plus à risque de douleur postopératoire élevée de façon tardive, au-delà de la 24<sup>ème</sup> heure, comparativement à la ténodèse du long biceps.

Nous avons donc repris les valeurs de scores de douleur des groupes, uniquement concernant les patients opérés de la coiffe des rotateurs (figure 4). Lors de cette analyse en sous-groupe, il apparait que le groupe KT – BAP présente une douleur moindre en comparaison au groupe KT- DXM, que cela soit à la 24<sup>ème</sup> heure ( $p = 0.04$ ) ou à la 48<sup>ème</sup> heure ( $p = 0.01$ ).



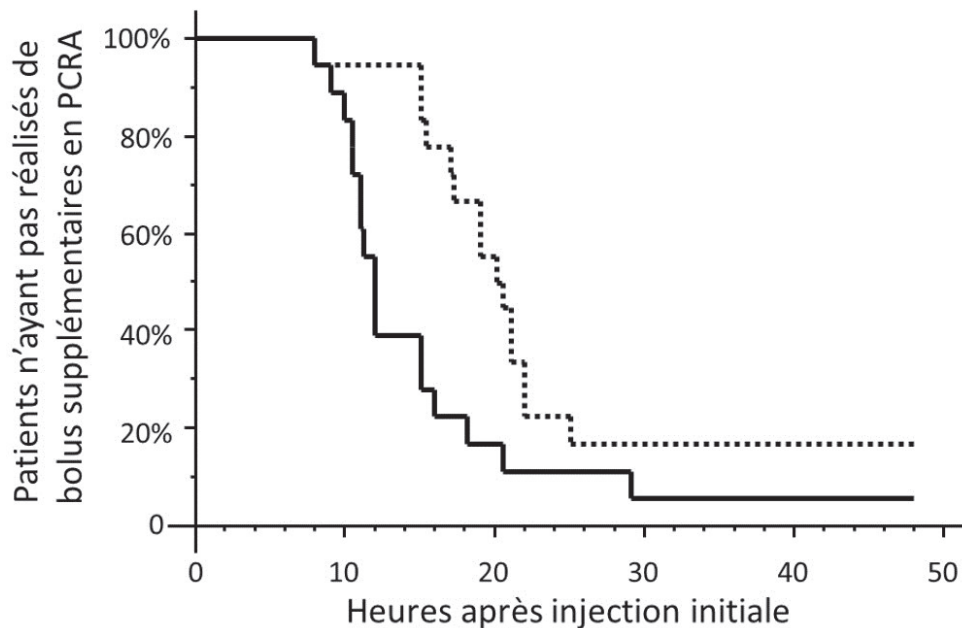
**Figure 3** : Valeurs des ENS postopératoires jusqu'à la 48h (en moyenne et déviation standard) selon les deux groupes, tous patients soit n=18 par groupe.



**Figure 4 :** Valeurs des ENS postopératoires jusqu'à la 48h (en moyenne et déviation standard) selon les deux groupes, patients opérés de la coiffe des rotateurs soit n=13 par groupe.

Le délai de recours au 1<sup>er</sup> bolus-patient sur le mode PCRA est rapporté figure 5. Il existe une différence significative concernant le recours au bolus-patient (PCRA). En effet il existe un bolus-patient plus précoce dans le groupe KT-BAP ( $13h30 \pm 5h$ ), en comparaison au groupe KT – DXM ( $18h30 \pm 4h$ ), ( $p= 0.006$ ).

Le recours aux antalgiques de complément s'est résumé à la prise de néfopam :  $1,2 \pm 1,6$  sur les 48 heures postopératoires, sans différence entre les deux groupes.

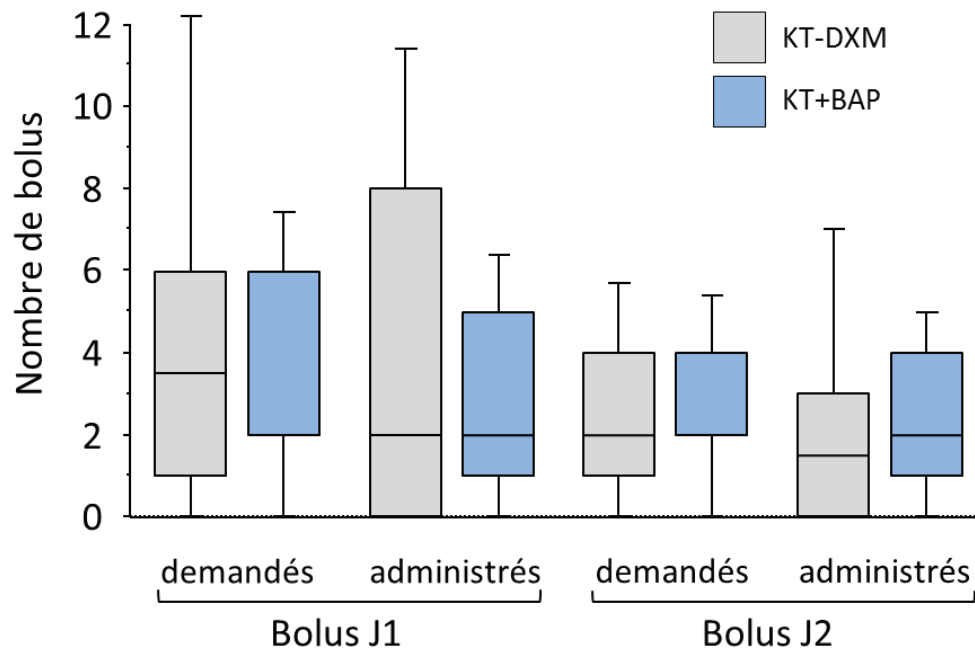


**Figure 5 :** Courbe de survie (Kaplan Meier) exprimant le délai du premier recours au bolus-patient (PCRA), KT-BAP (ligne pleine) versus KT-DXM (ligne pointillée), log rank test  $p=0,009$

Le nombre de réveils nocturnes est de  $1,9 \pm 2,3$  versus  $1,2 \pm 1,6$  ( $p=0,42$ ) pour les groupes KT+BAP versus KT-DXM.

Un seul patient a présenté des nausées postopératoires, dans le groupe KT+BAP. Aucun évènement indésirable autre n'a été rapporté.

Les valeurs de glycémies (KT+BAP versus KT-DXM) sont à la 24<sup>ème</sup> heure de  $1,1 \pm 0,2$  versus  $1,1 \pm 0,2$  et à la 48<sup>ème</sup> heure de  $1,2 \pm 0,2$  versus  $1,1 \pm 0,1$ ,  $p=ns$ .



**Figure 6** : Nombre de bolus-patient demandés et administrés pour les 48 heures postopératoires (valeurs exprimées en médiane, 25-75<sup>èmes</sup> et 10-90<sup>èmes</sup> percentiles), KT - DXM versus KT+BAP,  $p=ns$

Le score de satisfaction patient (0 totalement insatisfait – 10 totalement satisfait) est KT+BAP  $8,9 \pm 0,9$  versus KT-DXM  $8,6 \pm 1,3$  –  $p=ns$

## 4 Discussion

Notre étude s'est attachée à mettre en évidence les avantages comparés de deux stratégies pour l'analgésie postopératoire en chirurgie de l'épaule : en effet, les cathéters périmerveux analgésiques, technique analgésique de référence (35) se trouvent mis en balance par rapport à l'utilisation d'adjuvants glucocorticoïdes associés à une injection périmerveuse unique (19). Nos résultats montrent qu'au-delà de la 24<sup>ème</sup> heure, le bénéfice d'allongement de la durée du bloc grâce à l'injection de dexaméthasone est inférieur au cathéter analgésique, en terme de douleur, évaluée par ENS.

Ces résultats sont en accord avec les données de la littérature concernant à la fois le rôle de la dexaméthasone adjuvant par voie intraveineuse mais également sur l'utilisation optimisée des cathéters périmerveux :

- Concernant les cathéters périmerveux, les modalités d'utilisation usuelles recourent au débit continu parfois associé aux bolus-patient (mode PCRA). Suite aux travaux initiaux sur l'optimisation des régimes de perfusion par cathéter péri-dural par le recours aux bolus automatisés programmés (36), puis une première étude sur cathéters interscaléniques (37) nous avons montré dans notre centre des données similaires pour les cathéters interscaléniques analgésiques (thèse MNefzaoui) qui ont été appliqués dans notre étude. L'adoption de ce mode de perfusion est ainsi à même d'assurer au groupe KT+BAP (bolus automatisés programmés) une efficacité optimale dans la perspective d'une comparaison à l'injection unique avec un adjuvant glucocorticoïde.

- Concernant la dexaméthasone, plusieurs études (20) (34) ont montré la prolongation du bloc sensitif lors de la réalisation d'un bloc pour une chirurgie de l'épaule en cas d'adjonction de dexaméthasone IV, avec une durée médiane de 22h avant le premier recours analgésique (19). Dans notre travail, nous trouvons des délais de recours analgésique après injection unique et dexaméthasone intraveineuse d'une durée cohérente avec ces données. De tous les adjuvants évalués à ce jour en anesthésie locorégionale périmerveuse, la dexaméthasone est l'adjuvant permettant la durée analgésique la plus prolongée (15) (38); ainsi en pratique clinique, de nombreux cliniciens utilisent la dexaméthasone comme une alternative aux cathéters analgésiques, sans que l'efficacité relative des deux approches ait été évaluée.

L'utilisation d'une dose de dexaméthasone de 10 mg par voie intraveineuse est un choix visant à optimiser l'efficacité de l'adjuvant. Comparativement à une dose plus faible, 10 mg représente à ce jour la dose ayant montré l'allongement le plus significatif sur la durée du bloc analgésique (39). Enfin, malgré de nombreux effets secondaires potentiels tels que céphalées, douleurs musculaires, déséquilibre glycémique, infection de cicatrice, retard de cicatrisation, ulcères gastrique (40) (41) (42), une injection unique de glucocorticoïde (10 mg) n'a à ce jour montré qu'un risque d'élévation modérée et transitoire de la glycémie (18). De fait dans notre série, les glycémies ne sont pas modifiées dans le groupe KT-DXM.

Dans la comparaison des valeurs de scores de douleur des 48 heures postopératoires, aucune différence n'est mise en évidence entre les deux stratégies analgésiques avant la 24<sup>ème</sup> heure, avec un

recours plus précoce au bolus-patient (PCRA) dans le groupe KT-BAP. Ceci est en accord avec les données sur la prolongation du bloc analgésique avec la dexaméthasone, amenant à une efficacité analgésique prolongée au-delà de la 12<sup>ème</sup> heure : ce renforcement de l'analgésie immédiate est, par contre, accompagné d'un moindre contrôle de la douleur à partir de la 24<sup>ème</sup>, délai correspondant à l'épuisement de l'effet de l'adjuvant. Cette perte d'efficacité semble particulièrement concerner les chirurgies les plus douloureuses (coiffe des rotateurs). Ainsi se dessine le bénéfice comparé des deux approches analgésiques : la dexaméthasone renforce l'analgésie des 24 premières heures postopératoires et le cathéter analgésique périmerveux assure un meilleur contrôle de la douleur à partir de la 24<sup>ème</sup> heure, particulièrement pour une chirurgie à douleur postopératoire forte et prolongée.

Les limites de notre étude sont à signaler concernant l'effectif qui est de petite taille (bien que correspondant à l'effectif calculé sur l'objectif principal de l'étude), insuffisant par exemple pour mettre en évidence une différence significative du nombre de patients à douleur élevée à la 24<sup>ème</sup> heure. De plus, une inclusion des principales chirurgies concernées (incluant la prothèse d'épaule) aurait permis de mieux cerner les indications respectives des deux techniques analgésiques comparées dans ce travail.

Nos résultats contribuent ainsi à mieux dessiner les indications pour l'analgésie postopératoire en particulier concernant le débat sur l'intérêt de l'allongement du bloc analgésique par adjuvant versus le cathéter périmerveux. Par une méthodologie en double aveugle avec placebo dans chaque groupe, nous avons les conditions de résultats robustes, malgré l'effectif limité. Ainsi, une approche optimisée de l'analgésie postopératoire repose sur plusieurs étapes. Dans un premier temps, l'indication de l'anesthésie locorégionale doit être posée sur des critères clairs. Il a été par exemple montré que pour la chirurgie mineure des membres, aucun bénéfice de l'ALR *per se* n'était démontrable sur le critère douleur postopératoire (43), sans préjugé des autres avantages de l'ALR. Une fois identifiées les chirurgies bénéficiant d'une ALR, l'indication de l'adjuvant glucocorticoïde vise à renforcer pour une durée prévisible d'au plus 24h, la qualité de l'analgésie postopératoire. Enfin, le recours au cathéter analgésique est justifié pour toutes les chirurgies à douleur postopératoires élevées de durée prévisible supérieure à 24h.

En conclusion, notre étude plaide pour une complémentarité des approches analgésiques postopératoires, avec association de ces deux techniques chez les patients à douleur postopératoire intense et prolongée. Une telle démarche est cohérente avec l'évolution globale de la prise en charge

médicale des patients vers une médecine dite « personnalisée ». Dans tous les cas, cette démarche est de nature à améliorer le vécu des patients pris en charge en chirurgie ambulatoire et est à même de favoriser l'extension vers les chirurgies les plus lourdes (chirurgies prothétiques en particulier) des techniques de RRAC (réhabilitation rapide après chirurgie) et d'ambulatoire.



## 5 Annexes

### 5.1 Feuille de recueil de données

#### Protocole Gestion des Cathéters périmerveux en Chirurgie de l'épaule



Madame, Monsieur

Vous avez accepté de participer à l'étude concernant la prise en charge de la douleur postopératoire par l'utilisation du cathéter périmerveux dont vous êtes porteur.

Dans le cadre de la surveillance et du bon usage de ce cathéter nous vous demandons de fournir des informations concernant le suivi de votre douleur et de votre état général, en les notant sur la feuille ci-dessous.

Pour cela, votre cathéter a été posé ce jour ..... A ..... H.....

Nous vous demandons de noter

→ **Aujourd'hui**, le ...../..... à

.....H..... (2h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... (4h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... (6h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... (12h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

→ **Demain**, le ...../..... à

.....H..... (18h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... (24h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... (36h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

→ **Après Demain**, le ...../..... à

.....H..... (48h post SSPI) votre échelle de douleur de 0 à 10 = .....

Merci de **prendre systématiquement vos antalgiques**, à savoir

Paracétamol 1 g à .....H....., .....H..... et .....H..... tous les jours

Kétoprofène 50 mg à .....H....., .....H..... et .....H..... tous les jours

**En cas de douleur malgré ces antalgiques**, n'hésitez pas à faire **des bolus supplémentaires** avec votre pompe,

**Date et heure de votre 1<sup>er</sup> bolus** : .....

et à prendre les antalgiques de secours, à savoir le néfopam et si insuffisant le tramadol. Chaque fois que vous prenez un médicament contre la douleur, merci de noter l'heure et votre niveau de douleur :

.....H..... Antalgique pris .....votre douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... Antalgique pris .....votre douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... Antalgique pris .....votre douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... Antalgique pris .....votre douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... Antalgique pris .....votre douleur de 0 à 10 = .....

.....H..... Antalgique pris .....votre douleur de 0 à 10 = .....

Merci de votre participation.

## 5.2 *Etiquetage des médicaments expérimentaux*

**Nom, adresse et numéro de téléphone de l'Investigateur :** Pr Michel Carles, 151 rte de St Antoine de Ginestière, Hôpital de l'Archet 2, Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologie du Sport.  
06202 Nice cedex 3 CS 23079 - Téléphone 04.92.03.60.05.

**Forme pharmaceutique, voie d'administration et nombre d'unités de prise :** injection unique par voie intraveineuse conformément au protocole de recherche.

**Numéro de lot :** à ajouter lors de l'étiquetage

**Code de référence de la recherche biomédicale :** Protocole aALOCO. 2014-001598-15

**Numéro de traitement :** numéros de 1 à 90.

**Mode d'emploi :** à utiliser conformément au protocole de recherche

**Conditions de stockage :** A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.  
Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

**Période d'utilisation :** utilisation uniquement pour et pendant la durée de la recherche biomédicale

**« Pour recherche biomédicale uniquement »**

**« Ne pas laisser à la portée de enfants »**

### 5.3 Note d'information du patient

## « La Dexaméthasone intraveineuse comme adjuvant au bloc interscalénique est elle une alternative au cathéter périnerveux pour l'analgésie post opératoire en chirurgie de l'épaule ? »

Madame, Monsieur,

Vous êtes hospitalisé(e) dans le service d'Orthopédie afin de bénéficier d'une intervention chirurgicale sous arthroscopie de l'épaule. Ce type d'intervention peut être source de douleurs post-opératoires importantes et nous faisons de la prise en charge de la douleur une de nos priorités. C'est pourquoi vous allez bénéficier de la mise en place d'un cathéter (fin tuyau en polyéthylène) à travers la peau. Son extrémité est placée à proximité immédiate des nerfs responsables de la sensibilité de l'épaule. Le cathéter ainsi posé permet l'administration continue d'un anesthésique local (ropivacaïne) au moyen d'une pompe, afin de soulager la douleur de manière importante.

Nous effectuons une recherche médicale afin d'améliorer l'efficacité de l'analgésie loco – régionale et ainsi de diminuer la douleur post opératoire, qui est importante en chirurgie de l'épaule.

Pour cela, l'ajout d'adjuvants (Dexaméthasone) à l'anesthésique local (Ropivacaine) injecté pour réaliser l'anesthésie loco – régionale sera comparé au maintien d'une anesthésie locale à faible dose pendant 48h grâce à la pose d'une pompe PCRA par cathéter qui vous permettra d'adapter votre traitement par rapport à la douleur que vous ressentez.

Ces médicaments sont régulièrement utilisés en médecine et depuis de nombreuses années. Aucun n'est un nouveau médicament et tous sont quotidiennement utilisés en anesthésie loco – régionale en France et dans le monde.

Il n'y a aucune modification dans votre prise charge médicale. La participation à cette recherche est volontaire, vous pouvez vous y opposer à tout moment sans que cela ne modifie votre prise en charge et les soins qui vous sont prodigués. Enfin, toutes les données recueillies le sont de manières anonymes et consultables uniquement par les médecins du service impliqués dans les soins apportés à votre proche. La durée de l'étude n'excède pas 24 heures, vous pourrez demander les résultats globaux de l'étude au Dr Carles. Vous pouvez vous opposer à l'utilisation des données vous concernant.

Vous avez la possibilité de poser toutes les questions. Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de protection des personnes CPP SUD MEDITERRANEE V le ....

Information donnée à M. / Mme:

Par le Dr :

Je ne m'oppose pas à cette recherche.

Le :

Signature du patient:

Signature du médecin :

## « La Dexaméthasone intraveineuse comme adjuvant au bloc interscalénique est-elle une alternative au cathéter périnerveux pour l'analgésie postopératoire en chirurgie de l'épaule ?

»

**Les détails concernant cette étude sont fournis dans la lettre d'information spécifique qui vous a été remis. Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Si vous acceptez de participer à cette étude, veuillez compléter le formulaire ci-dessous.**

Je soussigné (e),

Mme, Mlle, M. (rayer les mentions inutiles) ..... (nom complet en lettres capitales) déclare avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui m'ont été pleinement expliqués par le Docteur .....

J'ai reçu le formulaire d'information spécifique que j'ai eu la possibilité d'étudier avec attention. On a répondu à toutes mes questions et j'en suis satisfait(e). J'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision.

J'accepte de mon plein gré de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans le formulaire d'information ci-joint. Je sais que je pourrai, à tout moment, retirer mon consentement sans que cela n'affecte mon traitement ultérieur. J'en informerai alors le Docteur ..... Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à mes relations avec mon médecin et ne remettra pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai été informé(e) que conformément à la réglementation sur les études cliniques, le Comité de Protection des Personnes « Sud Méditerranée V » a rendu un avis favorable et que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation pour la réalisation de cette étude.

Toutes les données me concernant, y compris mon dossier médical, resteront confidentielles. Je n'autorise leur consultation que par les personnes qui collaborent à la recherche, aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de l'étude ainsi que par un représentant des autorités de santé.

J'accepte que les données nécessaires à la recherche soient recueillies durant ma participation à l'étude, et fassent l'objet d'un traitement informatisé autorisé par la Commission Nationale Informatique et Liberté. J'ai bien été informé de la finalité du traitement (on m'a expliqué à quoi serviraient ces données) ainsi que des destinataires de ces données.

J'ai bien noté qu'en application de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi du 04 mars 2002 relative aux droits du malade, je dispose d'un droit d'accès aux données me concernant ainsi qu'un droit de rectification. Je peux exercer ces droits à tout moment auprès du Dr ....., Service ....., Hôpital.....Tél.....

Je donne mon consentement pour participer à cette recherche en toute connaissance de cause et en toute liberté.

Je pourrai à tout moment demander toute information complémentaire au Dr.....

N° de téléphone .....

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

A l'issue de la recherche, je pourrai être informé(e) des résultats globaux de cette recherche par courrier.

<b>A REMPLIR PAR LE PATIENT</b>
Date : ..... Signature du patient

<b>A REMPLIR PAR L'INVESTIGATEUR</b>	
Je soussigné Docteur ..... (nom en lettres capitales) confirme avoir pleinement expliqué au patient le but et les modalités de cette étude ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.	
N° de téléphone de l'investigateur : .....	
Signature de l'investigateur :	Date : .....

Fait en deux exemplaires dont un sera conservé par l'investigateur et un autre remis au patient.

## 5.5 Fiche de déclaration d'évènement indésirable

Etude aALOCO - Fiche d'évènement indésirable à déclarer à :

Centre de pharmacovigilance Poste 34708 Télécopie 34709 e-mail [pharmacovigilance@chu-nice.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-nice.fr)

<b>Patient traité</b> Nom (3 premières lettres) [ ][ ][ ] Prénom (première lettre) [ ] Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M Poids [ ] kg Taille [ ] m Date de Naissance Jour [ ] mois [ ] année Ou Age [ ] ans		Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)				
<b>Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable</b>						
<b>Médicament</b>		<b>Voie d'administration</b>	<b>Posologie</b>	<b>Début d'utilisation</b>	<b>Fin d'utilisation</b>	<b>Indication</b> <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1						
2						
3						
4						
5						
6						
<b>Effet</b> Département de survenue [ ] Date de survenue [ ] <small>Jour mois année</small> Durée de l'effet [ ] ans Nature et description de l'effet : <small>Utiliser le cadre ci-après</small>		<b>Gravité</b> <input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente <input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale <input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave <input type="checkbox"/> Non grave		<b>Evolution</b> <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> dû à l'effet <input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer <input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet <input type="checkbox"/> Inconnue		

### Description de l'effet indésirable

**Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :**

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

5.6 *Table de randomisation*

Randomisation par blocs de 30 patients

ORDRE	GROUPE		ORDRE	GROUPE	
1	B		31	A	
2	A		32	A	
3	A		33	B	
4	B		34	B	
5	A		35	B	
6	B		36	A	
7	A		37	A	
8	A		38	B	
9	B		39	A	
10	B		40	B	
11	B		41	B	
12	A		42	B	
13	A		43	B	
14	B		44	A	
15	B		45	B	
16	A		46	A	
17	B		47	A	
18	A		48	B	
19	A		49	A	
20	B		50	A	
21	A		51	B	
22	B		52	B	
23	B		53	A	
24	A		54	B	
25	A		55	A	
26	B		56	A	
27	A		57	A	
28	A		58	B	
29	B		59	A	
30	B		60	B	

<p>Groupe A : Catheter Groupe B : DXM</p>
---

## 6 Bibliographie



## 7 Abréviations

aALOCO = Anesthésie Analgésie locorégionale

AIVOC = Anesthésie intra veineuse à objectif de concentration

ANSM = Agence nationale de Sécurité du médicament

AL = Anesthésiques Locaux

ALR = Anesthésie locorégionale

BAP = Bolus automatisé programmé

CPP = Comité de protection des personnes

DXM = Dexaméthasone

ECG = Electrocardiogramme

ENS = Echelle numérique simple

IDE = Infirmière diplômé d'état

KT = Cathéter

MAR = Médecin anesthésiste réanimateur

PCRA = Patient Controlled Regional Anesthesia

SpO<sub>2</sub> = Saturation pulsée en oxygène

SSPI = Salle de soins post interventionnel

## Serment d'hippocrate

Au moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois déshonorée et méprisée si j'y manque.

## **Introduction**

Le bloc interscalénaire est la technique de référence pour la chirurgie de l'épaule. En alternative aux cathéters, la dexaméthasone a été utilisée comme adjuvant afin de prolonger la durée d'action des blocs périphériques. Notre objectif est de montrer que l'analgésie prolongée par cathéter péri nerveux interscalénaire est supérieure à celle induite par un bolus unique associé à de la dexaméthasone, après chirurgie de l'épaule.

## **Matériel & Méthode**

Notre étude est prospective, comparative, monocentrique, randomisée en double aveugle contre placebo chez des patients devant bénéficier d'une chirurgie de l'épaule, (Ténodèse du long Biceps, Coiffe). Deux groupes de randomisation : groupe cathéter seul (KT+BAP): bolus initial de ropivacaïne 5 mg /ml associé à un cathéter avec bolus programmé automatisé de ropivacaïne 2mg/ml. Groupe dexaméthasone (KT-DXM): bolus initial de ropivacaïne 5 mg/ml 20 ml, associé à 10 mg de dexaméthasone en (IV). Le critère de jugement principal est la douleur postopératoire jusqu'à la 48<sup>ème</sup> heure. Les critères secondaires de jugement sont le délai du premier bolus, le nombre de réveils nocturnes imputables à la douleur, les volumes d'anesthésique local et le nombre de bolus, le recours antalgiques et enfin le score de satisfaction.

## **Résultats**

40 patients ont été inclus, 36 patients ont été analysés 18 dans le groupe KT - BAP et 18 dans le groupe KT-DXM. Nous constatons une diminution significative de la douleur en faveur du groupe KT – BAP à la 48<sup>ème</sup> heure ( $p=0,04$ ), ainsi que lors de l'analyse en sous groupe chez les patients opérés de la coiffe des rotateurs à la 24<sup>ème</sup> ( $p=0,04$ ) et à la 48<sup>ème</sup> heure ( $p=0,012$ ). Concernant les critères de jugement secondaire, aucun n'est significatif hormis le délai de recours au 1er bolus-patient qui est significativement plus précoce dans le groupe KT – BAP ( $13h30 \pm 5h$  versus  $18h30 \pm 4h$  ;  $p= 0,006$ )

## **Conclusion**

Notre étude plaide pour une complémentarité des approches analgésiques postopératoires, avec association de ces deux techniques chez les patients à douleur postopératoire intense et prolongée.