



HAL
open science

Rachianesthésie pour césarienne : étude descriptive multicentrique

Clarisse Gierczak

► **To cite this version:**

Clarisse Gierczak. Rachianesthésie pour césarienne : étude descriptive multicentrique. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03534230

HAL Id: dumas-03534230

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03534230v1>

Submitted on 19 Jan 2022

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 CLERMONT AUVERGNE
UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE
par

GIERCZAK, Clarisse

Présentée et soutenue publiquement le 8 octobre 2021

**RACHIANESTHÉSIE POUR CÉSARIENNE : ÉTUDE DESCRIPTIVE
MULTICENTRIQUE**

Directrice de thèse : Madame BONNIN Martine, Docteur, CHU Clermont-Ferrand,
Anesthésie Gynécologie-obstétricale

Président du jury : Monsieur FUTIER Emmanuel, Professeur, UFR de Médecine et
des Professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membre du jury : Monsieur JABAUDON Matthieu, Professeur, UFR de Médecine et
des professions paramédicales de Clermont-Ferrand

Membre du jury : Monsieur CHASSARD Dominique, Professeur, Université Claude
Bernard Lyon

Membre du jury : Monsieur BOUVET Lionel, Docteur, Hospices Civils de Lyon

Membre du jury : Madame MORAU Estelle, Docteur, CHU de Nîmes



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis
: **DOLY** Michel
: **TURPIN** Dominique
: **VEYRE** Annie
: **DULBECCO** Philippe
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre
: **FONTAINE** Jacques
: **BOUTIN** Christian
: **MONTEIL** Jean-Marc
: **ODOUARD** Albert
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE et
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE PLENIER
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE RESTREINT
VICE-PRESIDENTE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION DE LA RECHERCHE
VICE PRESIDENTE DE LA COMMISSION DE LA
FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias
: **DEQUIEDT** Vianney
: **FOGLI** Anne
: **HENRARD** Pierre

: **PEYRARD** Françoise
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice
: **CHAZAL** Jean

DOYEN
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre
: **ROBERT** Gaëlle

Liste du personnel enseignant

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BEYTOUT Jean - BOMMELAER Gilles - BOUCHER Daniel - BUSSIÈRE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - CITRON Bernard - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - DETEIX Patrice - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - MM. GENTOU Claude - Mme GLANDDIER Phyllis - MM. IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - Mme LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LESOURD Bruno - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MARCHEIX Jean-Claude - MICHEL Jean-Luc - MONDIE Jean-Michel - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - RIBAL Jean-Pierre - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mlle VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. AUMAITRE Olivier - BOITEUX Jean-Paul - CHAMOIX Alain - DUBRAY Claude - ESCHALIER Alain - KEMENY Jean-Louis - LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - LUSSON Jean-René

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. AVAN Paul	Biophysique et Traitement de l'Image
M. DURIF Franck	Neurologie
M. BOIRE Jean-Yves	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. POULY Jean-Luc	Gynécologie et Obstétrique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. BAZIN Jean-Etienne	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
M. BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. GILAIN Laurent	O.R.L.
M. LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M. CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M. DAPOIGNY Michel	Gastro-Entérologie
M. LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes

M.	PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M.	SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M.	BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Mme	DUCLOS Martine	Physiologie
M.	SCHMIDT Jeannot	Médecine d'Urgence
M.	BERGER Marc	Hématologie
M.	GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M.	ROSSET Eugénio	Chirurgie Vasculaire
M.	SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M.	ABERGEL Armando	Hépatologie
Mle	BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M.	RUIVARD Marc	Médecine Interne

1ère CLASSE

M.	CAILLAUD Denis	Pneumo-phtisiologie
M.	VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M.	D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
Mme	JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
M.	GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
M.	TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M.	MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	RICHARD Ruddy	Physiologie
M.	SAPIN-DEFOUR Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M.	COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme	GODFRAND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M.	TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M.	CHIAMBARETTA Frédéric	Ophtalmologie
M.	FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M.	GUY Laurent	Urologie
M.	TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M.	ANDRE Marc	Médecine Interne
M.	BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M.	CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	COSTES Frédéric	Physiologie
M.	FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
Mme	HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M.	MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme	PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M.	RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M.	CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M.	DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Mme	HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M.	POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale

2ème CLASSE

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andréi	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme PHAM DANG Nathalie	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1ère CLASSE

M. CLEMENT Gilles	Médecine Générale
M. VORILHON Philippe	Médecine Générale

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

2ème CLASSE

Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne	Nutrition Humaine
------------------------------	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne	Médecine Générale
M. CAMBON Benoît	Médecine Générale
M. TANGUY Gilles	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

HORS CLASSE

Mme CHAMBON Martine	Bactériologie Virologie
Mme BOUTELOUP Corinne	Nutrition
Mme FOGLI Anne	Biochimie Biologie Moléculaire
Mle GOUAS Laetitia	Cytologie et Histologie, Cytogénétique

1ère CLASSE

M. MORVAN Daniel	Biophysique et Traitement de l'Image
Mle GOUMY Carole	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. MARCEAU Geoffroy	Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. ROBIN Frédéric	Bactériologie
Mle VERONESE Lauren	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien	Bactériologie
Mle MIRAND Audrey	Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. LIBERT Frédéric	Pharmacologie Médicale
Mle COSTE Karen	Pédiatrie
Mle AUMERAN Claire	Hygiène Hospitalière
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. MAQDASY Salwan	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques
Mme NOURRISSON Céline	Parasitologie - Mycologie
Mme PONS Hanaë	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction

2ème CLASSE

M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie – Réanimation Chirurgicale
M. COLL Guillaume	Neurochirurgie
M. GODET Thomas	Anesthésiologie-Réanimation et Médecine Péri-Opératoire
M. LACHAL Jonathan	Pédopsychiatrie
M. MOUSTAFA Farès	Médecine d'Urgence

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES
DE MEDECINE GENERALE**

1ère CLASSE

Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
-----------------------------	-------------------

2ème CLASSE

Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale
-----------------------	-------------------

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

HORS CLASSE

M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire

CLASSE NORMALE

M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mlle AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
Mlle GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDET Yannick	Oncogénétique
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. PIZON Frank	Santé Publique
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences – Neuropharmacologie

Mme MARTEIL Gaëlle
M. PINEL Alexandre

Biologie de la Reproduction
Nutrition Humaine

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

M. BERNARD Pierre
Mme ESCHALIER Bénédicte
Mme RICHARD Amélie
M. TESSIERES Frédéric
Mme ROUGE Laure

Médecine Générale
Médecine Générale
Médecine Générale
Médecine Générale
Médecine Générale

Remerciements

A Monsieur le Professeur **Emmanuel FUTIER**, merci d'avoir accepté de présider ce jury de thèse, de m'avoir accompagnée de près ou de loin pendant ces 5 années d'internat. Merci pour ta bienveillance, ton humour, les cafés et les *bo-bun* en gardes.

A Monsieur le Professeur **Matthieu JABAUDON**, merci pour ton optimisme, ta gentillesse et ton humilité. Merci de m'avoir fait confiance et de m'avoir fait découvrir le monde de la recherche.

A Monsieur le Professeur **Dominique CHASSARD**, merci d'avoir accepté de prendre part à ce travail sans que l'on ne se soit jamais rencontré. C'est un grand honneur pour moi de vous compter dans mon jury.

A Madame la Docteure **Martine BONNIN**, merci de m'avoir proposé cette thèse, de m'avoir guidée, soutenue puis conduite jusqu'ici. Tu m'as appris la rigueur et tu resteras pour moi un exemple à suivre. Merci pour ton partage d'expérience y compris au sommet du Mont-Blanc !

A Monsieur le Docteur **BOUVET Lionel**, merci pour votre rapidité d'inclusion impressionnante, vos remarques enrichissantes et votre simplicité. Merci même à distance de vous être rendu disponible.

A Madame la Docteure **MORAU Estelle**, merci d'avoir immédiatement accepté de participer à ce jury, merci pour vos encouragements et votre sympathie.

Merci à tous les **investigateurs**, Docteure VIAL, Docteur GONZALEZ- ESTEVEZ, Docteure KEITA METER, Docteure OSSE, Docteure BONNET, Docteure FISHER, Docteure ROGE, Docteure COURBON Aurélie, Docteure DUFRAISSE Sophie.

Merci à Dominique MORAND et Sébastien CAMBIER. Merci au C.A.R.O.

A **Samuel**, sans qui je ne serais pas arrivée jusque-là, parce que ce travail est un peu le tien, merci de m'avoir toujours soutenue.

A ma **famille** qui m'a supportée et qui a su me porter, Maman, Papa, Christiane, Jean-Marie, Jacky et Mumu, Maxime et Charlotte, Suzanne et Pierre, Alexis, Melchior et Amélie. A Sophie et François qui m'ont peut-être, inconsciemment, influencée dans la médecine et l'anesthésie-réanimation.

A ma **belle-famille**, Pascale, Roland, Marie, Vincent et leurs enfants, Gaëtan, Aymeric.

A mes **amis d'enfances**, Eloïse, Solène, Manon. Et à mes ami(e)s de l'externat, Vera, Emilie, Mélanie, Agathe, Marie-Aliénor, Maud L, Maud H, Florent, Benjamin, Colleen.

A mes **co-internes**, Randy pour être devenu mon ami et mon confident, Kévin, Nadia, Amandine G, Léo, William, Maxence, Robin, Maxime, Laure-Anne, Typhaine, Timothée, Raphaël, François, Virginie, Loris, Zaccaria, Ridvan, Amandine R, Mélissa, Dalia, Charlotte, Ugo, Vianney, Louisa, Rémi, Virgile, Cédric, Solange, Agathe, Romain, Justine, Charlie, Laura, Islane, Loïc, Camille et tous les autres.

A mes **collègues de labo**, Héléna, pour avoir partagé beaucoup de moments de joie et corrigé en avant-première tous mes travaux, Ruoyang, pour les porcs aux caramels et ton sens de l'humour, Marianne, pour nos similitudes.

A l'**équipe du Puy en Velay** pour m'avoir adoptée, Aurélie, Jonathan et leurs filles, Jean, Charlotte et les jumeaux, Dimitri et Oksana, Hammou, Brigitte, Christèle, Driss, Achille, Lassane, Christophe, Marie, François, Yvan, David, Françoise, Xavier, Laëticia et tous les autres.

A mes **chefs**, Margot S, Brigitte, Agnès, Christian, Aurélie, Adeline, Laëticia, Anne-Laure, Isabelle L, Vladimir, Isabelle C, Danielle, Bernard, Kévin, Thibaud C, Marc, Thomas G, Renaud, Gauthier, Sophie, Camille, Lucie, Benoit, Jules, Jean-Baptiste, Benjamin, Margaux C, Thomas C, Guillaume, Nathanael, Thibault L., Muriel, Béatrice, Henri, Adrien, Ulrich.

Aux **médecins grenoblois**, Babeth, Gilles, Marc, Samuel, Jules, Thibault, Emmanuelle, Chantal, Giuseppe, Guillaume, Jean-Noël, Sarah.

A **toutes les équipes** avec lesquelles j'ai travaillé, aux IADEs, IBODEs, IDEs, ambulanciers et brancardiers.

Liste des tableaux et figures

Tableau 1. Liste d'inclusions par centre.

Tableau 2. Caractéristiques de la population.

Tableau 3. Echecs ou insuffisances d'anesthésie et leur traitement en fonction du moment de survenue.

Tableau 4. Traitements pour sédations IV en cas d'insuffisances d'anesthésie.

Tableau 5. Caractéristiques des patientes.

Figure 1. Diagramme de flux.

Figure 2. Corrélation entre la taille (cm) des patientes et la dose de BH (mg).

Figure 3. Répartition des niveaux sensitifs supérieurs à t= 10 min.

Figure 4. PA (cm) en fonction des pathologies modifiant le compartiment abdominal.

Figure 5. Corrélation entre le poids au moment de la césarienne (kg) et le PA mesuré (cm).

Figure 6. Corrélation entre le PA et le niveau du test sensitif au froid.

Figure 7. Corrélation entre la LCV et le niveau du test sensitif au froid.

Figure 8. Proportion des traitements préventifs de l'hypotension.

Figure 9. Nombre d'hypotension en fonction de la thérapeutique préventive utilisée.

Figure 10. Information délivrée aux patientes de 1 (très satisfait) à 5 (très insatisfait).

Figure 11. Inconforts au bloc opératoire de 1 (aucune gêne) à 5 (gêne importante).

Figure 12. Inconforts en SSPI de 1 (aucune gêne) à 5 (gêne importante).

Liste des abréviations

AL : Anesthésique local

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament

AG : Anesthésie générale

APD : Anesthésie péridurale

BH : Bupivacaïne hyperbare

CARO : Club anesthésie réanimation en obstétrique

CHU : Centre hospitalier universitaire

CPP : Comité de protection des personnes

CRF : Case report form

ED 95: dose effective à 95 %

G: Gauge

IMC: Indice de masse corporelle

IV : Intra-veineuse

IVSE : Intra-veineuse à la seringue électrique

kg : kilogrammes

LCV : Longueur de la colonne vertébrale

NAD : Noradrénaline

NV : Nausées – vomissements

PA : Périmètre abdominal

PAM : Pression artérielle moyenne

PE : Phényléphrine

RA : Rachianesthésie

RCIU : Retard de croissance *in-utero*

RPC : Rachi-péri combinée

SA: Semaine(s) d'aménorrhée

SFAR : Société française d'anesthésie réanimation

SSPI : Salle de surveillance post-interventionnelle

mg : milligrammes

min : minutes

ml : millilitres

µg : micro grammes

Table des matières

Liste du personnel enseignant	2
Remerciements	8
Liste des tableaux et figures	10
Liste des abréviations	11
Table des matières	12
1. Introduction	14
2. Matériels et méthodes	17
2.1. Population	17
2.2. Données recueillies	17
2.3. Définitions	18
2.4. Analyses statistiques	19
3. Résultats	20
3.1. Population	20
3.2. Anesthésie	21
3.3. Paramètres faisant varier l'intensité du bloc.....	22
3.4. Hémodynamique.....	24
3.5. Vécu maternel	25
4. Discussion	26
4.1. Indication des césariennes	26
4.2. Technique de ponction.....	26
4.3. Anesthésique local	27
4.4. Echecs et insuffisances d'anesthésie	27
4.5. Tests sensitifs et niveau d'anesthésie	28
4.6. Paramètres faisant varier l'intensité du bloc.....	28
4.7. Hémodynamique maternelle	30
4.8. Vécu maternel	32
4.9. Limites	33
5. Conclusion	34
Bibliographie	35

Annexes	40
I. Données supplémentaires	40
II. Avis du CPP.....	43
III. Cahier d’observation	45
IV. Protocole de l’étude.....	54
V. Prospectus de l’étude	85
Serment d’Hippocrate	87

1. Introduction

La césarienne représente environ 20% des naissances en France (1). Le choix de la technique d'anesthésie dépend du degré d'urgence de l'extraction fœtale et impose une concertation avec l'obstétricien. Une classification en 4 stades, traduite en 3 couleurs a été établie afin de faciliter la communication des équipes et d'orienter, notamment, le type d'anesthésie (2). La rachianesthésie (RA) est la technique d'anesthésie la plus simple et la plus pratiquée pour la césarienne programmée, la césarienne code vert (délai décision-extraction \geq à 30 minutes, selon la situation et l'avis de l'obstétricien) et pour certaines césariennes code orange (délai décision-extraction $<$ 30 minutes) en l'absence de contre-indication.

La littérature et les experts recommandent l'utilisation de bupivacaïne hyperbare (BH) par voie intrathécale à la dose de 10 à 12 mg (3). Un morphinique liposoluble doit être associé afin de diminuer les douleurs viscérales et de réduire les doses d'anesthésique local (AL) employées. L'adjonction de 100 μ g de morphine est couramment effectuée pour couvrir l'analgésie post-opératoire. La tendance actuelle, est à la recherche de moyens limitant l'hypotension artérielle induite par les AL, réduisant les nausées et vomissements (NV), et permettant d'améliorer le confort de la patiente (4). La difficulté reste de ne pas s'exposer à une insuffisance d'anesthésie. C'est pourquoi, certains auteurs tentent de comprendre l'ensemble des paramètres faisant varier l'intensité du bloc sensitivo-moteur.

Des variables telles que l'âge, le poids, la taille et l'indice de masse corporelle (IMC) sont souvent citées mais les résultats restent discordants (5), (6). Ces paramètres sont insuffisants chez la femme enceinte où l'âge gestationnel (7), le nombre de fœtus (8) et de façon analogique tous les paramètres faisant varier le « compartiment » abdominal jouent un rôle sur la compression aorto-cave et la distribution de l'AL. Ainsi le périmètre abdominal (PA) et la longueur de la colonne vertébrale (LCV) semblent mieux corrélés à l'extension du bloc chez la parturiente (9), (10), (11).

L'hypotension artérielle maternelle survenant chez 50 à 70% des patientes après une RA constitue une préoccupation majeure de l'équipe d'anesthésie. A côté des techniques préventives comme la manœuvre de bascule latérale gauche du bassin et la réduction des posologies d'AL, le traitement porte sur deux axes : le remplissage vasculaire et les vasopresseurs.

Le pré-remplissage par cristalloïdes est inefficace et doit être oublié (12). Le pré-remplissage par colloïdes semblait plus efficace mais n'est plus recommandé (13). Le co-remplissage rapide par cristalloïdes ou colloïdes a montré son efficacité mais reste à lui seul insuffisant pour corriger l'hypotension induite par la RA (14).

L'usage des vasopresseurs en obstétrique est à ce jour un actif sujet de discussion (15). Les deux vasopresseurs historiques sont l'éphédrine et la phényléphrine (PE). Néanmoins, l'éphédrine passe la barrière utéro-placentaire entraînant une sécrétion de catécholamines fœtales abaissant les pH fœtaux (16). De fortes doses sont souvent nécessaires et son efficacité est limitée du fait d'une tachyphylaxie (17),(18). La PE, désormais utilisée en première intention, entraîne une augmentation des résistances artérielles systémiques à l'origine d'une bradycardie et d'une baisse du débit cardiaque maternel (19). L'utilisation combinée de PE et d'éphédrine est décrite par plusieurs auteurs, mais la concentration optimale de chaque vasopresseur reste inconnue et il n'y a pas de preuve que cette approche soit supérieure à celle de la PE seule (20).

Ces dernières années, la noradrénaline (NAD) a fait l'objet de nombreuses études. Elle est évaluée comme alternative possible en prévention de l'hypotension maternelle. L'activité bêta intrinsèque de la NAD présente l'avantage d'engendrer moins de bradycardies et de conserver le débit cardiaque maternel comparativement à la PE (21), (22). Pour autant, l'équivalence entre ces deux vasopresseurs n'est pas démontrée.

Enfin, aucune étude ne s'intéresse au vécu maternel. Pourtant, les césariennes surviennent sur un terrain de fragilité émotionnelle et sont pourvoyeuses d'état de stress post-traumatique (23). Le vécu est toutefois difficile à évaluer car il fait intervenir de très nombreux facteurs. Parmi eux, la douleur ou l'insuffisance d'anesthésie sont souvent mises en cause (24). Or, le traitement de l'insuffisance d'anesthésie sous RA n'est pas simple car les moyens pharmacologiques de « secours » doivent prendre en compte le risque de sédation et d'inhalation de la patiente, le risque d'hypotonie utérine et donc de saignements, ainsi que les risques fœtaux (apnées, somnolence, acidose). Enfin, l'inconfort peut aussi venir d'une hypotension maternelle profonde, prolongée ou mal tolérée, à l'origine de NV ou sensation de mort imminente.

La RA est donc une technique d'anesthésie qui doit répondre à 3 objectifs en obstétrique : efficacité, réduction et contrôle des effets indésirables et optimisation du vécu maternel. Or, les actions menées pour pouvoir remplir ces objectifs semblent parfois contradictoires. Les pratiques quotidiennes restent hétérogènes en France. C'est dans ce contexte que nous avons mené une étude observationnelle, descriptive, multicentrique, sur les pratiques de la RA pour césariennes programmées ou code vert en France.

2. Matériels et méthodes

Nous avons réalisé, par l'intermédiaire et avec l'aide des experts du CARO (club anesthésie réanimation en obstétrique), une étude descriptive, transversale, observationnelle, multicentrique décrivant les pratiques courantes de la RA pour césarienne programmée dans 11 maternités publiques françaises de niveau II et III.

Cette étude a été approuvée par la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (N° 20.10.23.63219) (Annexe II) et enregistrée à l'ANSM (N° 2020-A02924-35). Elle a été inscrite sur Clinicaltrials.gov avant le début des inclusions (NCT04719819).

Elle a débuté en février 2021, coordonnée par le CHU de Clermont-Ferrand. La non-opposition a été recueillie par l'anesthésiste investigateur. Chaque patiente a reçu un formulaire d'information.

2.1. Population

Les critères d'inclusions ont compris toutes les patientes âgées de plus de 18 ans, affiliées à un régime de sécurité sociale et bénéficiant d'une césarienne programmée ou code vert sous RA. Ont été exclues les patientes ayant déjà en place un cathéter de péridurale, présentant une contre-indication à la RA (césarienne urgente ou prévue longue, trouble de la coagulation, pathologies vertébro-médullaires) et les patientes sous protection juridique. Les inclusions ont été consécutives.

2.2. Données recueillies

L'anesthésiste prenant en charge la patiente a recueilli l'ensemble des données sur un cahier d'observation informatisé disponible sur le logiciel REDCap® (Vanderbilt University, Nashville, Tennessee). Ce dernier a été divisé en 4 parties : données maternelles et fœtales, anesthésie, gestion hémodynamique et vécu maternel (Annexe III).

La première partie a décrit les paramètres maternels (poids, taille, PA, LCV) et obstétricaux (semaines d'aménorrhée (SA), poids estimé, nombre de fœtus, pathologies fœtales ou obstétricales, indication de la césarienne).

La deuxième partie a récolté des données sur la technique de ponction rachidienne (niveau, type d'aiguille, orientation du biseau, position de la patiente), les produits anesthésiques utilisés et leurs posologies (AL, adjuvants opioïdes ou non opioïdes, volume total). Les tests sensitifs et moteurs réalisés avant incision et en fin d'intervention ont dû être mentionnés ainsi que les

niveaux obtenus. L'insuffisance d'anesthésie, le moment de constatation, les mesures correctives entreprises et les types de produits utilisés ont été notifiés.

La troisième partie a porté sur la gestion hémodynamique et s'est attachée à décrire les principales mesures préventives (bascule latérale du bassin, prévention médicamenteuse, remplissage vasculaire) et curatives (vasopresseur, remplissage vasculaire) de l'hypotension artérielle. A chaque fois, le type de vasopresseur, le type d'administration (bolus ou continue) et la posologie de celui-ci ont été renseignés. Les épisodes d'hypotensions et la survenue d'autres effets indésirables ont dû être relevés.

Pour la dernière partie, un questionnaire de vécu maternel a été remis aux patientes. En l'absence de questionnaire validé, nous avons élaboré notre propre enquête, divisée en 3 items : information des patientes, gênes ressenties au bloc opératoire et gênes ressenties en salle de surveillance post-interventionnelle (SPPI). Pour chaque item, la patiente a dû renseigner un chiffre allant de 0 (très satisfaite ou aucune gêne) à 4 (très insatisfaite ou gêne très importante).

2.3. Définitions

La mesure du PA a été réalisée à l'aide d'un mètre ruban, en passant par l'ombilic, en fin d'expiration chez une patiente en décubitus dorsal.

La LCV a été mesurée à l'aide d'un mètre ruban, de C7 (1^{ère} épineuse saillante) au hiatus sacré (dépression) chez une patiente en position assise, dos arrondi (10), (11).

On sait que l'âge gestationnel avancé (7), (25) ou le nombre de fœtus (8) augmentent la propagation céphalique de l'AL. De façon analogique nous avons regardé si les « pathologies » materno-fœtales modifiant de manière conséquente le « compartiment » abdominal influençaient le niveau sensitif supérieur. Nous avons pris comme critères de « petit » compartiment abdominal, un âge gestationnel inférieur à 28 SA, un retard de croissance *in-utéro* (RCIU) ou une prééclampsie sévère et comme critères de « gros » compartiment abdominal, une grossesse multiple, une macrosomie, un hydramnios ou la présence d'un diabète maternel.

Les tests effectués pour évaluer l'anesthésie devaient être mentionnés. Le niveau sensitif supérieur était évalué par un test au froid, bilatéral, à l'aide d'un glaçon ou d'une poche de froid, 10 minutes après la RA.

Un échec était défini par une absence totale de niveau. Une insuffisance d'anesthésie était définie par des douleurs survenant pendant la chirurgie après avoir obtenu un niveau initial satisfaisant.

La prévention médicamenteuse de l'hypotension recueillait tous les traitements vasopresseurs instaurés avant-même la survenue d'une hypotension. L'hypotension était définie par la survenue d'une mesure de pression artérielle moyenne (PAM) inférieur ou égale à 25 % de la PAM initiale, avant RA (26). Nous avons choisi d'étudier la PAM car à notre sens, elle reflète mieux la perfusion systémique et notamment, ici, la perfusion utéro-placentaire.

2.4. Analyses statistiques

L'objectif principal de l'étude étant descriptif, la représentativité de l'échantillon a été garantie d'une part, par un recrutement consécutif des parturientes éligibles et une répartition équivalente entre les centres et d'autre part, par une taille d'échantillon conséquente, fixé à 600 sujets. Une analyse intermédiaire a été réalisée avec 245 patientes en aout 2021.

L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel le logiciel Stata (version 15, StataCorp, College Station). La population a été décrite par des effectifs et pourcentages associés pour les variables catégorielles et par la moyenne (\pm écart-type) ou la médiane [intervalle interquartile] pour les variables quantitatives, au regard de leur distribution statistique (normalité étudiée par le test de Shapiro-Wilk). Les données ont été comparées en fonction de l'occurrence des critères étudiés, selon les tests statistiques usuels : test du χ^2 (χ^2) ou test exact de Fisher pour les paramètres de nature catégorielle et test-t de Student ou test de Mann-Whitney si les conditions du t-test n'étaient pas respectées pour les variables quantitatives. Les corrélations entre deux variables statistiques ont été étudiées par le test de Spearman (r_s).

Pour s'affranchir de la dose de BH, dans les analyses portant sur l'influence des paramètres, tels que, le poids, la taille, le PA ou la LCV sur le niveau sensitif supérieur, nous avons conservé que les RA effectués avec 10 mg de BH, soit un échantillon de 145 patientes.

Des représentations graphiques ont été autant que possible associées aux analyses. Tous les tests statistiques ont été réalisés pour un risque d'erreur de première espèce de 5%.

Cette étude a bénéficié de la bourse de recherche du CARO de 2020.

3. Résultats

3.1. Population

L'étude a inclus à ce jour 245 patientes (Figure 1).

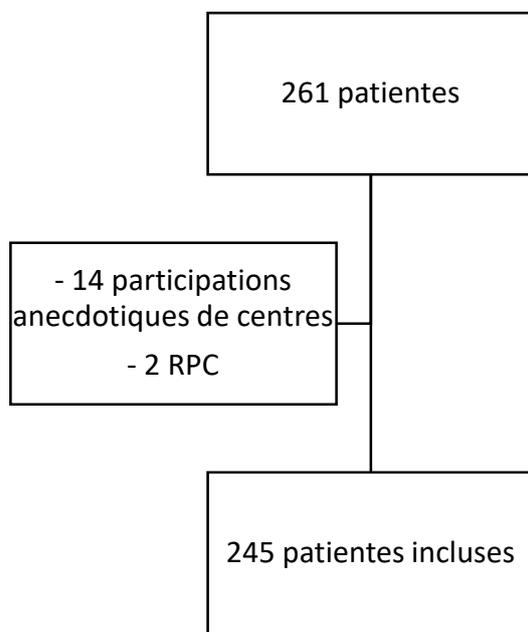


Figure 1. Diagramme de flux.

Le nombre d'inclusion par centre est détaillé dans l'annexe I, tableau 1. Les centres ayant inclus moins de 10 patientes ont été exclues de l'analyse.

La population incluse présentait une taille moyenne de 164,1 cm ($\pm 6,7$), un poids moyen avant grossesse de 68,0 kg ($\pm 16,1$) et un IMC moyen de 25,2 ($\pm 5,4$).

29 % des parturientes avaient un diabète gestationnel ou préexistant. 91,8 % des grossesses étaient des grossesses uniques et 8% des grossesses multiples.

Les nouveau-nés étaient principalement à terme (âge médian 38 SA). Les pathologies fœtales les plus fréquentes étaient la macrosomie (19%) et le RCIU (17%).

Les principales caractéristiques de la population sont résumées dans le tableau 2.

Les césariennes étaient réalisées pour un antécédent d'utérus cicatriciel (35,9 %), une présentation siège (33,5%), une prééclampsie (5,3 %) ou un RCIU sévère (3,7 %).

Caractéristiques maternelles

*taille (cm)	164,1 ± 6,7
*poids avant grossesse (kg)	68,0 ± 16,1
*diabète gestationnel ou préexistant	n=29 (11,8)

Caractéristiques fœtales

*âge gestationnel (SA)	n=37,6 ± 2,4
*macrosomie	n=19 (7,8)
*RCIU	n=17 (6,9)
*hydramnios	n=7 (2,8)

Grossesses

*unique	n=225 (91,8)
*gémellaire	n=19 (7,8)
*triple	n=1 (0,4)

Tableau 2. Caractéristiques de la population.

Les variables continues sont présentées sous forme de moyennes ± d'écart types standards et les données catégorielles sont exprimées en effectifs (n=) et pourcentages associés (%).

3.2. Anesthésie

La RA était principalement réalisée en L4-L5 (54,1 %) ou L3-L4 (42,6 %). Les aiguilles utilisées étaient des aiguilles avec une pointe crayon dans 92,6 % des cas, de 25 (58,4 %) ou 27 gauges (G) (31,7 %). Un seul centre a utilisé des aiguilles de 26 G (9,5 %). Toutes les ponctions ont été réalisées en position assise.

Pour toutes les RA, de la BH associée à du sufentanil a été utilisée. La posologie moyenne de la BH était de 9,91 mg (± 0,8) et de 3 µg (± 0,9) pour le sufentanil. De la morphine (99,8 µg ± 7,0) a été associée dans 97,3 % des anesthésies et de la clonidine dans 9,8 % des cas. Le volume injecté moyen était de 2,9 ml (± 1,3).

La dose de BH était significativement corrélée à la taille des parturientes ($p < 0,0001^{***}$) (figure 2).

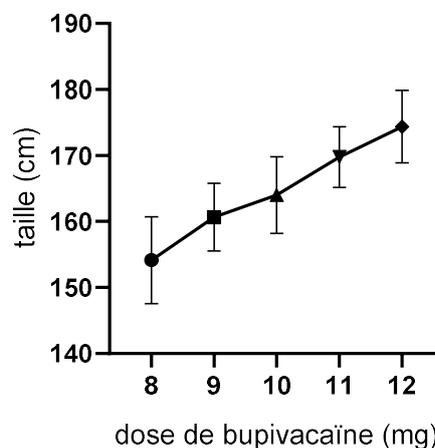


Figure 2. Corrélation entre la taille (cm) des patientes et la dose de BH (mg).

La RA a été réalisée avec succès dans 91,4 % des cas. Il y a eu 3 cas d'échecs et 18 cas d'insuffisances d'anesthésie. La dose de BH n'était pas corrélée aux insuffisances d'anesthésie ($r_s = 0.0612$).

En cas d'échecs de la RA, 2 péridurales (APD) ont été réalisées et 1 anesthésie générale (AG) avec intubation orotrachéale. En cas d'insuffisance, le traitement a consisté en une thérapeutique intraveineuse (IV) ou du protoxyde d'azote. Le sufentanil et le propofol ont été les principaux produits utilisés en IV (annexe I, tableau 3 et 4).

Une prévention des nausées et vomissements post-opératoires a été réalisée dans 75 % des cas. L'ondansétron (44,0 %) et la dexaméthasone (41,7 %) ont été majoritairement utilisés. Le droperidol a été employé dans 13,9 % des cas et le propofol a été utilisé une seule fois.

Le test sensitif supérieur au froid a été demandé par l'étude et a été complété dans 89,4 % des cas. Les deux autres principaux tests réalisés étaient le test à la pince chirurgicale au site d'incision (46,5 %) et le test sensitif au froid inférieur (20,9 %). Plus rarement un test moteur (11,8 %) était réalisé ou un test au toucher (4,5 %). Les niveaux des tests sensitifs sont illustrés en annexe I, figure 3.

3.3. Paramètres faisant varier l'intensité du bloc

Un âge gestationnel inférieur à 28 SA, un RCIU ou une prééclampsie sévère étaient significativement associés à un test sensitif au froid strictement inférieur à T4 ($p < 0,001^{***}$).

Une grossesse multiple, une macrosomie, un hydramnios ou la présence d'un diabète gestationnel ou préexistant étaient significativement associés à un test sensitif au froid strictement supérieur à T4 ($p < 0,001^{***}$).

Le PA moyen des parturientes était de 107,4 cm ($\pm 17,0$) et la LCV de 52,5 cm ($\pm 7,7$). Les principales caractéristiques des patientes sont résumées dans le tableau 5.

<i>Caractéristiques des parturientes</i>	<i>n \pm SD</i>
*taille (cm)	164,1 \pm 6,7
*poids au moment de la césarienne (kg)	79,9 \pm 16,2
*périmètre abdominal (cm)	107,4 \pm 17,0
*longueur de la colonne vertébrale (cm)	52,5 \pm 7,7

Tableau 5. Caractéristiques des patientes

Le PA était significativement diminué en cas d'âge gestationnel inférieur à 28 SA, de RCIU ou de prééclampsie sévère ($p= 0,026^*$) et significativement augmenté en cas de grossesse multiple, de macrosomie, d'hydramnios ou de diabète maternel ($p<0,001^{***}$) (figure 4).

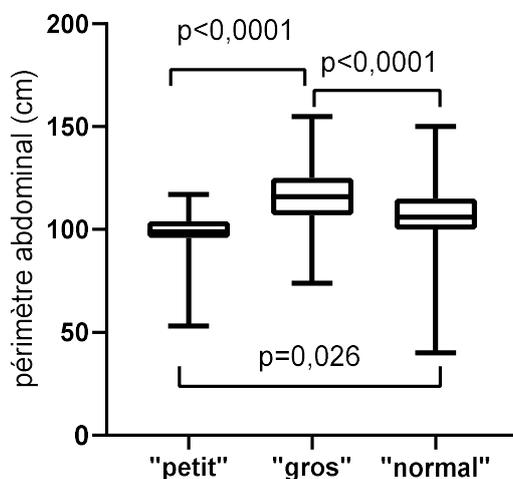


Figure 4. PA (cm) en fonction des pathologies modifiant le compartiment abdominal.

« *petit* » = âge gestationnel < 28 SA, RCIU, prééclampsie sévère
 « *grand* » = grossesse multiple, macrosomie, hydramnios, diabète maternel

Le poids des parturientes au moment de la césarienne était significativement corrélé au PA mesuré ($r_s= 0,7177$ [IC 95% 0,6458 - 0,7770] $p<0,0001^{***}$) (figure 5).

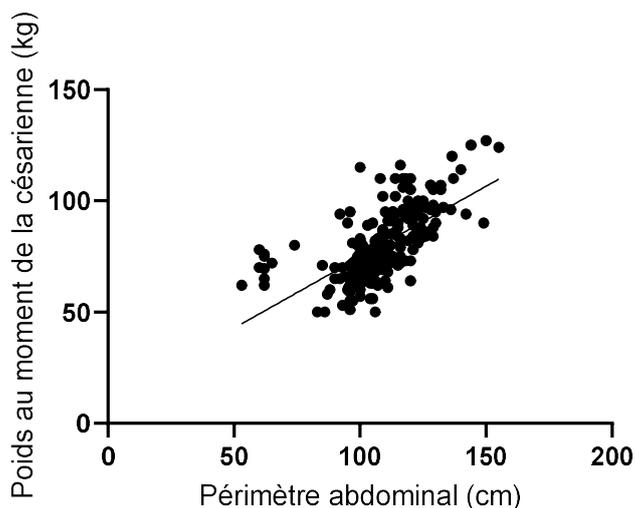


Figure 5. Corrélation entre le poids au moment de la césarienne (kg) et le PA mesuré (cm).

La taille des parturientes était corrélée à la LCV mesurée ($r_s= 0,2147$ [IC 95% 0,08065 - 0,3412], $p=0,0014^{***}$).

Le PA n'était pas corrélé au niveau du test sensitif au froid ($r_s = 0,1003$ [IC 95% -0,07620 - 0,2707] $p = 0,2507$) (annexe I, figure 6).

La LCV n'était pas corrélé au niveau du test sensitif au froid ($r_s = 0,1118$ [IC 95% -0,06532 - 0,2821] $p = 0,2019$) (annexe I, figure 7).

Le poids au moment de la césarienne ($r_s = 0,01863$ [IC 95% -0,1513 - 0,1875] $p = 0,8258$) et la taille ($r_s = 0,06019$ [IC 95% -0,1098 - 0,2268] $p = 0,4752$) n'étaient pas corrélés au niveau du test sensitif au froid.

3.4. Hémodynamique

Une bascule latérale gauche du bassin était effectuée chez 86,8 % des parturientes et 75,5 % d'entre elles portaient des bas de contention veineuse.

Les traitements préventifs de l'hypotension les plus fréquents étaient la NAD (concentration de 10, 16 ou 20 $\mu\text{g/ml}$) IVSE (45,0 %), un mélange éphédrine-phényléphrine IVSE (27,2 %) ou de la phényléphrine IVSE (21,9 %). Dans 4,5% des cas aucune prévention médicamenteuse de l'hypotension n'était instaurée (figure 8).

Le taux d'hypotension ($\text{PAM} \leq 25$ %) était de 30,6 %. Le nombre d'hypotension en fonction du type de vasopresseur est décrit en annexe I, figure 9.

Il n'y avait pas de différence significative entre le type de vasopresseur utilisé en prévention et la survenue d'une hypotension (NS).

En cas de survenue d'une hypotension, les thérapeutiques utilisées étaient la poursuite de la NAD (45,4%), la poursuite du mélange éphédrine-phényléphrine (30,3%), la phényléphrine (12,5%) ou l'éphédrine (11,8%).

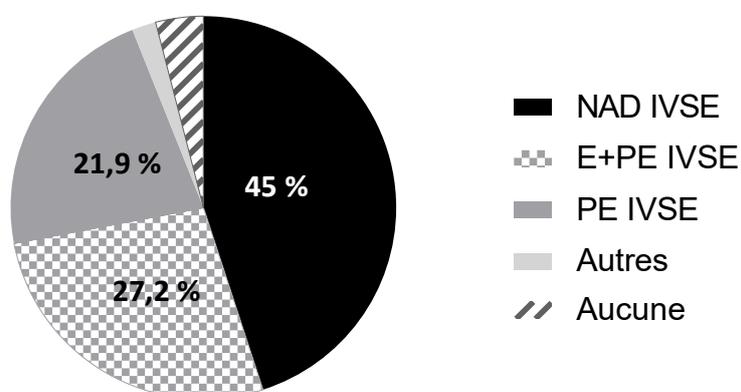


Figure 8. Proportion des traitements préventifs de l'hypotension (NAD = noradrénaline, E = éphédrine, PE = phényléphrine).

Les produits de remplissage vasculaire utilisés étaient uniquement des cristalloïdes, le remplissage moyen était de 705 ml (\pm 303).

La dose de BH ou le volume d'anesthésique injecté n'étaient pas corrélés à la survenue d'une hypotension (respectivement $p=0,296$, $p=0,059$). L'ajout de clonidine intrathécale n'entraînait pas plus d'hypotension ($p = 0,195$).

Une grossesse multiple, une macrosomie, un hydramnios ou la présence d'un diabète gestationnel ou préexistant n'entraînaient pas plus d'hypotension ($p=0,199$).

La survenue d'une hypotension était significativement associée à la présence de NV ($p<0,001^{***}$). Le taux de NV était de 27,7 % en général et de 55% en cas d'hypotension.

3.5. Vécu maternel

L'information délivrée aux patientes était satisfaisante dans 97 % des cas pour la technique d'anesthésie et dans 96,3 % des cas pour le déroulement de l'intervention (annexe I, figure 10).

Au bloc opératoire les gênes les plus fréquemment rapportées (cotée 4 ou 5) étaient une sensation d'angoisse (20,3 %) ou de NV (18,3 %) (figure 11).

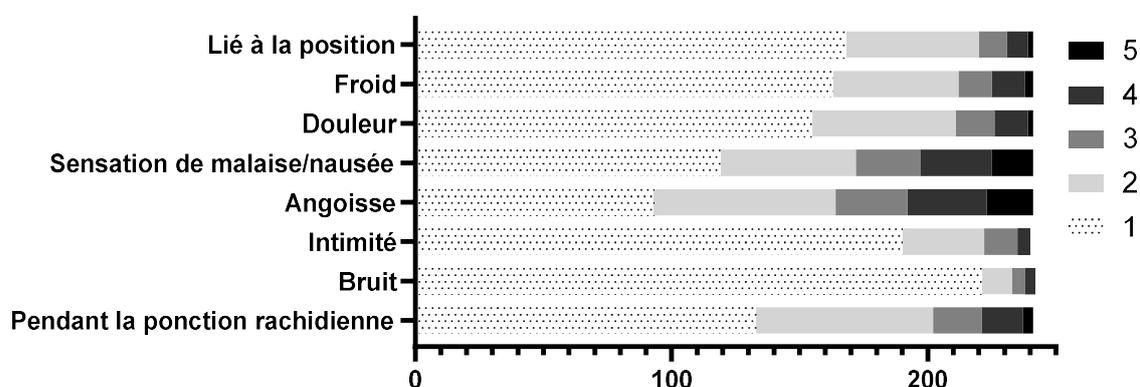


Figure 11. Inconforts au bloc opératoire de 1 (aucune gêne) à 5 (gêne importante).

En cas d'échec ou d'insuffisance d'anesthésie la sensation d'angoisse touchait 44,4 % des parturientes et était significativement plus importante qu'en cas de succès de la RA ($p = 0,0142^*$).

En SSPI, l'inconfort le plus fréquent (coté 4 ou 5) était le prurit (13,7 %), suivi de la gêne liée à l'immobilisation des jambes (7,9 %). Les inconforts rencontrés en SSPI et leurs niveaux de gêne sont résumés dans la figure 12 (annexe I).

4. Discussion

4.1. Indication des césariennes

L'anesthésie péri-médullaire reste la technique de référence pour les césariennes à chaque fois que celle-ci est possible. Les deux techniques de choix sont la RA et la rachi-péri combinée (RPC).

Les recommandations de la SFAR de 2007 (27) retiennent comme indications à une RPC, une césarienne avec une durée de chirurgie prévue longue (utérus cicatriciel, placenta prævia), une intubation ou une ventilation difficile prévisible ou la nécessité d'une titration de l'anesthésie dans le but de limiter les modifications hémodynamiques (cardiopathie, hypertension artérielle pulmonaire). La RA est la technique de choix pour les césariennes « simples ». L'indication d'une technique par rapport à une autre est parfois discutable notamment en cas d'utérus cicatriciel où la durée de la chirurgie est difficilement prévisible. Si dans notre étude l'indication principale des césariennes était l'utérus cicatriciel, celle-ci variait de 18 à 57 % entre les centres, témoignant de pratiques différentes. Nous n'avons toutefois pas recueilli s'il s'agissait d'utérus mono-cicatriciel ou multi-cicatriciels.

Deux récentes méta-analyses ont comparé la RA et la RPC lors de césariennes sur le taux d'échecs, l'insuffisance d'anesthésie, la satisfaction maternelle, l'incidence des hypotensions, des NV et des céphalées post brèches (28), (29). Ces analyses se sont confrontées à un nombre insuffisant d'études et n'ont pas démontré la supériorité d'une technique par rapport à une autre.

4.2. Technique de ponction

La technique de ponction semble bien codifiée dans cette indication. 96,7 % des RA ont été effectuées en L3-L4 ou L4-L5 (repère anatomique). L'abord spinal a été réalisé le plus souvent avec une aiguille pointe crayon de diamètre inférieur à 24 G comme préconisé dans les recommandations (27). 41,2 % des anesthésistes ont utilisé des aiguilles de 26 ou 27 G. Le taux d'échec est pourtant plus important avec des aiguilles de 26 ou 27 G, plus souples et difficiles à manier que les aiguilles de 25 G sans différence sur les céphalées post-brèches (30).

4.3. Anesthésique local

Dans notre étude, toutes les RA ont été réalisées avec de la BH. En effet, la forme hyperbare de la bupivacaïne procure une anesthésie plus rapide que la forme isobare avec une qualité d'anesthésie similaire (31), (32). La dose de BH a été adaptée sur la taille des parturientes (figure 2). Toutefois dans 59,2 % des cas une dose « standard » de 10 mg a été employée pour des tailles allant de 150 à 182 cm. La dose moyenne était de $9,91 \text{ mg} \pm 0,8$ ce qui est légèrement inférieur à la dose recommandée (33) et à l'ED 95 de la BH calculée à 11 mg par Ginosar et al (3).

L'ajout d'un morphinique liposoluble, type sufentanil ou fentanyl, est recommandé à la fois pour diminuer les douleurs viscérales et permettre une réduction des posologies d'AL. Dans notre étude, du sufentanil a été systématiquement utilisé à une dose moyenne de $3 \mu\text{g} (\pm 0,9)$.

L'adjonction de morphine a été pratique courante à la posologie de $100 \mu\text{g}$, dose préconisée pour couvrir l'analgésie post-opératoire sans risque de dépression respiratoire.

De la clonidine a été associée dans 9,8 % des RA, la posologie n'a malheureusement pas été relevée dans l'étude. Celle-ci permet de prolonger la durée de l'analgésie.

4.4. Echecs et insuffisances d'anesthésie

Sur 245 RA, le taux d'échecs ou d'insuffisances d'anesthésie a été de 8,6 % ce qui est comparable à la littérature. Dans les cas d'échecs, le traitement a consisté en une péridurale dans 2 cas et une AG avec intubation orotrachéale dans un cas. Les recommandations de la SFAR suggèrent la réalisation d'une RPC en cas d'échec de la RA avec une dose de BH intrathécale réduite (33). L'AG reste possible en prenant en compte les risques d'inhalation et d'intubation difficile.

Les insuffisances d'anesthésie ont été principalement liées à des douleurs viscérales. Elles ont été traitées dans la moitié des cas par du protoxyde d'azote et dans l'autre moitié par une thérapeutique IV. Le protoxyde d'azote est en effet efficace sur l'anxiété *per* opératoire sans effet secondaire (34). En traitement IV, l'injection de faibles doses d'opioïdes permet d'améliorer l'analgésie (35) tout en conservant le réflexe de déglutition. L'alfentanil ou le rémifentanil semblent être des molécules de choix du fait de leur propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

4.5. Tests sensitifs et niveau d'anesthésie

Il est recommandé de vérifier le niveau métamérique d'anesthésie avant incision chirurgicale. Ce dernier doit atteindre le niveau métamérique T6 au toucher (évaluant l'anesthésie) et T4 au froid (évaluant l'analgésie). Il convient également de vérifier le niveau métamérique inférieur (33).

Le test sensitif au froid, 10 minutes après l'injection a été demandé par l'étude. Aussi, son utilisation en pratique courante n'a pas pu être évaluée. De manière surprenante 44,6 % des tests sensitifs au froid à 10 minutes étaient inférieurs au niveau métamérique T4 (annexe I, figure 3) alors que le taux d'échecs ou d'insuffisances d'anesthésie n'était que de 8,6 %.

4.6. Paramètres faisant varier l'intensité du bloc

La nécessité de doses plus faibles d'AL pendant la grossesse est manifeste. L'augmentation de la propagation intrathécale de l'AL est le plus souvent attribuée à la compression de la veine cave inférieure par l'utérus gravide. Cette compression va entraîner un engorgement du système veineux vertébral, réduisant le diamètre du canal vertébral rigide (36). Plusieurs études ont montré une diminution du volume de liquide céphalo-rachidien lombo-sacré pendant la grossesse en décubitus dorsal (37).

De même, un âge gestationnel avancé, un grand poids fœtal ou la multiparité (7), (8), (25) augmentent encore la distribution céphalique de l'AL. Dans notre étude, les facteurs de « petits » compartiments abdominaux étaient associés à un test sensitif au froid strictement inférieur à T4 exposant au risque d'insuffisance d'anesthésie ($p < 0,001^{**}$). Les facteurs associés à un « gros » compartiment abdominal étaient associés à un test sensitif au froid strictement supérieur à T4 ($p < 0,001^{**}$) exposant, cette fois, à un risque de surdosage et d'hypotension artérielle maternelle. Ces paramètres faisaient significativement varier le PA (figure 4). Ceci soutient que les variables telles que le poids, la taille et l'IMC souvent utilisées pour prédire la distribution de l'AL sont insuffisantes à elles seules chez la femme enceinte (5), (6).

Plusieurs études ont tenté de trouver les paramètres qui pourraient mieux prédire l'extension du bloc. Les plus étudiés sont la LCV, le PA et la pression intra-abdominale (9), (10), (11), (38), (39).

Dans notre étude, nous avons regardé dans un premier temps, si ces paramètres étaient mesurables en pratique courante. La mesure de la pression intra-abdominale nous a semblé trop difficile à mettre en œuvre puisqu'elle doit être mesurée, lorsqu'un niveau T4 est atteint, en décubitus dorsal strict, avec 10° d'inclinaison gauche, *via* une sonde urinaire pour que celle-ci soit reproductible (40). De plus, son aptitude à prédire l'extension du bloc sensitivo-moteur est controversée (38) (39). Nous avons donc recueilli uniquement la LCV et le PA de chaque patiente. Les deux mesures ont été complétées dans 89,8% des cas. Les données obtenues sont comparables aux mesures décrites dans les diverses études et semblent donc réalisables au quotidien.

Dans un deuxième temps, nous avons regardé si ces paramètres étaient corrélés aux paramètres habituellement utilisés. La LCV était corrélée à la taille des parturientes mais avec un indice de corrélation relativement faible. Ceci peut expliquer que la LCV soit plus fiable que la taille pour prédire l'extension du bloc (9). Le PA était, quant à lui, assez bien corrélé au poids maternel avant césarienne (figure 3). Il semble toutefois, dans la littérature, moins performant que le PA pour prédire le niveau sensitif (10), (11), (41), (42).

Dans un troisième temps, nous avons étudié la corrélation de ces paramètres avec le niveau du test sensitif au froid en ne conservant que les RA effectuées avec 10 mg de BH (soit 145 RA). Dans notre analyse, aucun des paramètres suivants, poids au moment de la césarienne, taille, PA ou LCV n'étaient associés au niveau du test sensitif au froid. Ces résultats sont discordants avec ceux retrouvés dans la littérature. Toutefois, notre étude n'a pas été conçue pour étudier ces paramètres. Les produits utilisés pour la RA en plus de la BH (dose de sufentanil ou adjuvants) étaient variables. Le niveau de ponction n'était pas standardisé et contrôlé échographiquement. Le test sensitif n'était pas répété dans le temps mais demandé à l'instant t=10 minutes et il est probable que ce temps n'ait pas pu être respecté avec exactitude. Enfin, le nombre de RA n'est plus que de 145 pour ces comparaisons ce qui est vraisemblablement insuffisant.

Pour conclure, ces paramètres restent du domaine de la recherche. La LCV paraît prometteuse d'autant qu'elle est facilement mesurable et peut être réalisée en consultation d'anesthésie. Elle pourrait, à terme, remplacer la taille sur laquelle est encore basée l'adaptation des posologies de BH. Les « pathologies » materno-fœtales faisant varier le PA doivent être prises en compte lors de la RA pour éviter une insuffisance ou un surdosage. D'autres travaux sont nécessaires pour préciser l'utilisation de ces paramètres en pratique courante. En effet, le dosage

individualisé de la BH basé sur ces paramètres n'a pas encore été déterminé et une anesthésie adéquate pour la durée de la chirurgie ne dépend pas seulement de la hauteur initiale du bloc sensitif. Enfin, la RPC peut-être une alternative pour titrer le niveau d'anesthésie en cas de poids ou de tailles extrêmes.

4.7. Hémodynamique maternelle

L'hémodynamique maternelle constitue l'une des préoccupations majeures de l'équipe d'anesthésie lors d'une césarienne. En effet, pendant la grossesse, le réseau vasculaire utéroplacentaire de faible résistance est dépourvu d'autorégulation. Une hypotension artérielle maternelle prolongée entraîne donc une hypoperfusion utéro-placentaire et une souffrance fœtale dont les manifestations principales sont une bradycardie et une acidose.

L'hypotension survient chez 50 à 70 % des femmes après RA. Ce taux est variable dans les études dépendant de la définition de l'hypotension utilisée (43). Dans notre étude, une hypotension (définie par une PAM \leq 25 %) de la PA initiale est survenue dans 30,6 % des cas. Ce taux est inférieur à ceux observés dans les différentes études. Toutefois, un traitement curatif de l'hypotension a été notifié dans 48,9% des cas, ce qui suggère qu'une thérapeutique curative a été mise en place précocement, avant la survenue d'une PAM \leq 25 %.

Beaucoup de mesures préventives non pharmacologiques sont préconisées. Prises isolément elles sont pour la plupart inefficaces et doivent être associées (44). Dans notre enquête, une bascule latérale du bassin et la mise en place de bas de contentions ont été réalisées dans plus de 75% des cas.

Les mesures pharmacologiques préventives recommandées sont l'association d'un vasopresseur et d'un remplissage rapide par cristalloïde au moment de l'injection intrathécale (co-remplissage) (45), (46). Dans notre étude, le pré-remplissage vasculaire (avant RA) a été complètement abandonné. Un co-remplissage rapide a été le plus souvent réalisé. Les produits de remplissage étaient uniquement des cristalloïdes et le remplissage moyen était de 705 ml. Limite importante, nous n'avons pas recueilli la survenue d'hémorragie du *post partum*.

Un vasopresseur a été instauré en prophylaxie dans 96 % des cas. Les produits utilisés ont été la NAD, la PE ou une association d'éphédrine et de PE. Ils étaient tous administrés au pousse seringue électrique.

L'éphédrine en bolus n'a été utilisée qu'en traitement curatif de l'hypotension. Son indication principale reste l'hypotension associée à une bradycardie maternelle (46) mais de fortes doses (15-20 mg) sont souvent nécessaires au risque de provoquer une acidose fœtale (16).

La PE est plus facile à titrer et utilisable en perfusion continue pour la prévention de l'hypotension. Néanmoins, elle entraîne une bradycardie réflexe, dose dépendante et une augmentation des résistances artérielles systémiques à l'origine d'une baisse du débit cardiaque maternel (19). Elle est purement α -adrénergique et est de ce fait un puissant vasoconstricteur utéro-placentaire. Toutefois la preuve que cette vasoconstriction altère le transport en oxygène du fœtus et a des conséquences cliniques n'est pas démontrée.

Plusieurs auteurs rapportent l'utilisation combinée de PE et d'éphédrine en perfusion continue, mais la concentration optimale de chaque vasopresseur est inconnue et il n'y a pas de preuve que cette approche soit supérieure à celle de la PE seule (20). Dans notre étude deux dilutions ont été utilisées, 33 $\mu\text{g/ml}$ de PE associée à 2 mg/ml d'éphédrine et 25 $\mu\text{g/ml}$ de PE associée à 1,5 mg/ml d'éphédrine.

Ces dernières années, les recherches se sont concentrées sur la NAD, attirées par ses effets α - et β -adrénergiques prometteurs. De nombreuses études ont porté sur son mode d'administration. La perfusion continue permet un contrôle plus stable de la pression artérielle systolique (PAS) que son administration en bolus (47). Les concentrations utilisées sont souvent très faibles de l'ordre de 5 à 10 $\mu\text{g/ml}$ et permettent une administration sur voie périphérique (47), (48), (49).

Comparativement à la PE en administration continue et automatisée (avec boucles de rétrocontrôles), la NAD permet de maintenir un niveau de PAS satisfaisant avec moins de bradycardies maternelles et un débit cardiaque conservé, sans différence sur les pH néonataux (21), (50). Toutefois l'utilisation en administration automatisée n'est pas applicable en pratique courante.

Deux récentes études ont comparé la NAD à la PE en perfusion continue avec adaptation manuelle (51), (52). Ces études rapportent, là aussi, moins de bradycardies maternelles dans le

groupe NAD avec cependant, un contrôle de la PAS, des pH néonataux et une incidence des NV similaires entre les deux groupes.

Pour conclure, le nombre croissant d'études sur la NAD peut nous rassurer quant à son utilisation en obstétrique. Néanmoins, l'absence de supériorité d'une stratégie par rapport à un autre et d'études comparant la NAD à l'association d'éphédrine et de PE, explique l'utilisation de ces trois stratégies en pratique courante.

Nous avons comparé la survenue d'hypotension en fonction du type de vasopresseurs utilisés. Le taux d'hypotension était similaire dans les trois groupes ayant instauré un traitement préventif (PE, E+PE ou NAD IVSE), autour de 30 %. Il était de 50 % en l'absence de traitement préventif. Il n'y avait toutefois pas de différence significative entre les groupes.

Nous n'avons pas étudié l'impact de l'ondansétron. Dans cette indication, l'ondansétron, antagoniste des récepteurs 5HT₃, pourrait limiter la chute de la pression artérielle maternelle en diminuant le réflexe de Bezold-Jarish mais son efficacité n'est pas clairement prouvée. Il reste toutefois intéressant pour son effet sur les NV (53). Il a été le traitement le plus utilisé pour la prévention des NV.

Enfin, nous avons cherché des facteurs pouvant majorer l'hypotension artérielle. La dose de BH n'était pas corrélée à la survenue d'hypotension, mais celle-ci a été adaptée à la taille des parturientes pouvant limiter l'effet hypotenseur. Il y a une tendance entre le volume injecté dans la RA et la survenue d'hypotension sans significativité statistique. L'ajout de clonidine n'a pas majoré la survenue d'hypotension, similairement à l'étude de Singh et al (54). Enfin, les facteurs de « gros » compartiment abdominal entraînaient des niveaux sensitifs supérieurs à T4 sans retentissement sur l'hémodynamique maternelle.

4.8. Vécu maternel

A notre connaissance, aucune étude ne s'intéresse au vécu et à la satisfaction maternelle. Ces paramètres sont difficiles à évaluer car ils font intervenir de très nombreux facteurs physiques, émotionnels, psychologiques, sociaux et culturels. Il n'existe pas de questionnaire validé

permettant d'étudier précisément ces paramètres. Nous avons créé notre propre enquête inspirée d'un mémoire de sage-femme (55).

Au bloc opératoire, la gêne la plus fréquemment rencontrée (cotée 4 ou 5) a été la sensation d'angoisse (20,3 %). Elle était significativement augmentée en cas d'échec ou d'insuffisance d'anesthésie touchant jusqu'à 44,4 % des parturientes. Ceci rappelle que ces douleurs sont rares mais doivent être prévenues et traitées rapidement puisqu'elles peuvent entraîner un véritable syndrome de stress post-traumatique (23). Leur prévention passe par une information préopératoire claire et loyale de la patiente sur la technique d'anesthésie et le per-opératoire. Dans l'étude, les patientes ont été satisfaites à plus de 95% de l'information délivrée.

La seconde gêne la plus fréquemment rencontrée au bloc opératoire a été la sensation de NV. Le taux de NV recueilli par l'anesthésiste a été de 27,7 % et était significativement associé à la survenue d'une hypotension, rappelant l'importance de prévenir à la fois les NV et l'hypotension.

Enfin, en SSPI la gêne la plus fréquente est le prurit, touchant 14% des parturientes. Pour rappel l'adjonction de morphine était quasi systématique mais n'a jamais dépassé 100 µg, expliquant ce taux relativement faible.

4.9.Limites

Notre étude multicentrique représente une large enquête de pratique. L'analyse effectuée reste une analyse intermédiaire sur 245 parturientes pour un objectif de 600 inclusions, modulant ainsi la représentativité de l'échantillon et la précision des résultats. Nous avons été de plus confrontés à un nombre important de données manquantes. Enfin, le caractère strictement observationnel de l'étude doit nous permettre de nous interroger sur les résultats afin d'orienter de nouveaux travaux.

5. Conclusion

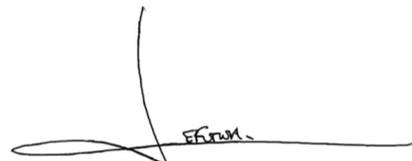
Nous avons réalisé une étude descriptive, multicentrique, portant sur 245 patientes lors de l'analyse intermédiaire. Elle décrit les pratiques actuelles de la RA pour les césariennes programmées ou code vert.

Aujourd'hui tous les anesthésistes utilisent de la BH associée à du sufentanil et du chlorhydrate de morphine. La dose de BH est adaptée à la taille des parturientes. Les pathologies materno-fœtales modifiant de façon importante le « compartiment abdominal » exposent à des risques d'insuffisances d'anesthésie ou de surdosage. La LCV et le PA sont mesurables en pratiques courantes et semblent intéressants pour prédire l'extension du bloc sensitivo-moteur. La gestion hémodynamique repose sur la mise en place préventive d'un traitement vasopresseur. La NAD est de plus en plus utilisée mais avec des protocoles variables selon les centres et ne figure pas encore dans les recommandations nationales.

Le doyen de l'UFR de Médecine,



Le Président du Jury,



Bibliographie

1. INSERM, DRESS. Enquête nationale périnatale - Rapport. 2016
2. Huissoud C, Dupont C, Canoui-Poitrine F, Touzet S, Dubernard G, Rudigoz R-C. Decision-to-delivery interval for emergency caesareans in the Aurore perinatal network. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. avr 2010;149(2):159-64.
3. Ginosar Y, Mirikatani E, Drover DR, Cohen SE, Riley ET. ED50 and ED95 of Intrathecal Hyperbaric Bupivacaine Coadministered with Opioids for Cesarean Delivery: *Anesthesiology*. mars 2004;100(3):676-82.
4. Roofthoof E, Van de Velde M. Low-dose spinal anaesthesia for Caesarean section to prevent spinal-induced hypotension: *Current Opinion in Anaesthesiology*. juin 2008;21(3):259-62.
5. Norris MC. Patient Variables and the Subarachnoid Spread of Hyperbaric Bupivacaine in the Term Parturient. *Anesthesiology*. 1 mars 1990;72(3):478-82.
6. Harten JM, Boyne I, Hannah P, Varveris D, Brown A. Effects of a height and weight adjusted dose of local anaesthetic for spinal anaesthesia for elective Caesarean section. *Anaesthesia*. avr 2005;60(4):348-53.
7. Adesope OA, Einhorn LM, Olufolabi AJ, Cooter M, Habib AS. The impact of gestational age and fetal weight on the risk of failure of spinal anesthesia for cesarean delivery. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. mai 2016;26:8-14.
8. Jawan B, Lee JH, Chong ZK, Chang CS. Spread of spinal anaesthesia for caesarean section in singleton and twin pregnancies. *British Journal of Anaesthesia*. juin 1993;70(6):639-41.
9. Hartwell BL, Aglio LS, Hauch MA, Datta S. Vertebral column length and spread of hyperbaric subarachnoid bupivacaine in the term parturient. *Reg Anesth*. févr 1991;16(1):17-9.
10. Lee Y-H, Wang Y-C, Wang M-L, Lin P-L, Huang C-H, Huang H-H. Relationship of abdominal circumference and trunk length with spinal anesthesia level in the term parturient. *J Anesth*. avr 2014;28(2):202-5.
11. Wei C, Zhang Y, Xia F, Wang L, Zhou Q. Abdominal girth, vertebral column length and spread of intrathecal hyperbaric bupivacaine in the term parturient. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. août 2017;31:63-7.
12. Park GE, Hauch MA, Curlin F, Datta S, Bader AM. The Effects of Varying Volumes of Crystalloid Administration Before Cesarean Delivery on Maternal Hemodynamics and Colloid Osmotic Pressure: *Anesthesia & Analgesia*. août 1996;83(2):299-303.
13. Mercier FJ, Diemunsch P, Ducloy-Bouthors A-S, Mignon A, Fischler M, Malinovsky J-M, et al. 6% Hydroxyethyl starch (130/0.4) vs Ringer's lactate preloading before spinal anaesthesia for Cesarean delivery: the randomized, double-blind, multicentre CAESAR trial †. *British Journal of Anaesthesia*. sept 2014;113(3):459-67.
14. Ewaldsson C-A, Hahn RG. Volume kinetics of Ringer's solution during induction of spinal and general anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*. sept 2001;87(3):406-14.

15. Ngan Kee WD, Khaw KS. Vasopressors in obstetrics: what should we be using? *Curr Opin Anaesthesiol.* juin 2006;19(3):238-43.
16. Ngan Kee WD, Lee A. Multivariate analysis of factors associated with umbilical arterial pH and standard base excess after Caesarean section under spinal anaesthesia. *Anaesthesia.* févr 2003;58(2):125-30.
17. Persky AM, Berry NS, Pollack GM, Brouwer KLR. Modelling the cardiovascular effects of ephedrine. *Br J Clin Pharmacol.* mai 2004;57(5):552-62.
18. Lee A, Ngan Kee WD, Gin T. A quantitative, systematic review of randomized controlled trials of ephedrine versus phenylephrine for the management of hypotension during spinal anaesthesia for cesarean delivery. *Anesth Analg.* avr 2002;94(4):920-6.
19. Mon W, Stewart A, Fernando R, Ashpole K, El-Wahab N, MacDonald S, et al. Cardiac output changes with phenylephrine and ephedrine infusions during spinal anaesthesia for cesarean section: A randomized, double-blind trial. *Journal of Clinical Anesthesia.* févr 2017;37:43-8.
20. Cooper DW, Carpenter M, Mowbray P, Desira WR, Ryall DM, Kokri MS. Fetal and maternal effects of phenylephrine and ephedrine during spinal anaesthesia for cesarean delivery. *Anesthesiology.* déc 2002;97(6):1582-90.
21. Ngan Kee WD, Lee SWY, Ng FF, Tan PE, Khaw KS. Randomized Double-blinded Comparison of Norepinephrine and Phenylephrine for Maintenance of Blood Pressure during Spinal Anaesthesia for Cesarean Delivery: *Anesthesiology.* avr 2015;122(4):736-45.
22. Cho WJ, Cho SY, Lee A-R. Systemic hemodynamic effects of norepinephrine versus phenylephrine in intermittent bolus doses during spinal anaesthesia for cesarean delivery. *Anesth Pain Med.* 31 janv 2020;15(1):53-60.
23. Kent CD, Mashour GA, Metzger NA, Posner KL, Domino KB. Psychological impact of unexpected explicit recall of events occurring during surgery performed under sedation, regional anaesthesia, and general anaesthesia: data from the Anaesthesia Awareness Registry. *British Journal of Anaesthesia.* mars 2013;110(3):381-7.
24. Sng BL, Lim Y, Sia ATH. An observational prospective cohort study of incidence and characteristics of failed spinal anaesthesia for caesarean section. *International Journal of Obstetric Anesthesia.* juill 2009;18(3):237-41.
25. Kim H. Correlation between gestational age and level of sensory block in spinal anaesthesia. *Reg Anesth Pain Med.* 21 juin 2019;rapm-2019-100607.
26. McCrae AF, Wildsmith JAW. Prevention and treatment of hypotension during central neural block. *British Journal of Anaesthesia.* juin 1993;70(6):672-80.
27. SFAR. Les blocs périmédullaires chez l'adulte. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation.* juill 2007;26(7-8):720-52.
28. Klimek M, Rossaint R, van de Velde M, Heesen M. Combined spinal-epidural vs. spinal anaesthesia for caesarean section: meta-analysis and trial-sequential analysis. *Anaesthesia.* juill 2018;73(7):875-88.

29. Simmons SW, Dennis AT, Cyna AM, Richardson MG, Bright MR. Combined spinal-epidural versus spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 10 oct 2019
30. Fama' F, Linard C, Bierlaire D, Gioffre'-Florio M, Fuscuardi J, Laffon M. Influence of needle diameter on spinal anaesthesia puncture failures for caesarean section: A prospective, randomised, experimental study. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*. oct 2015;34(5):277-80.
31. Sng BL, Siddiqui FJ, Leong WL, Assam PN, Chan ES, Tan KH, et al. Hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 15 sept 2016
32. Sia AT, Tan KH, Sng BL, Lim Y, Chan ES, Siddiqui FJ. Use of hyperbaric versus isobaric bupivacaine for spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 31 mai 2013
33. Benhamou D. Insuffisance d'analgésie en cours de césarienne avec anesthésie locorégionale. *SFAR - Le congrès*. 2019.
34. Manouchehrian N, Bakhshaei MH. Nitrous Oxide Effect on Relieving Anxiety and Pain in Parturients Under Spinal Anesthesia for Caesarean Section. *Anesth Pain Med*. 26 mai 2014
35. Purdie NL, Kenny GNC, McGrady EM. Patient controlled administration of intravenous alfentanil during elective caesarean section under subarachnoid anaesthesia. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. juill 2003;12(3):169-72.
36. Takiguchi T, Yamaguchi S, Tezuka M, Furukawa N, Kitajima T. Compression of the subarachnoid space by the engorged epidural venous plexus in pregnant women. *Anesthesiology*. oct 2006;105(4):848-51.
37. Fanning N, Arzola C, Balki M, Carvalho JCA. Lumbar Dural Sac Dimensions Determined by Ultrasound Helps Predict Sensory Block Extent During Combined Spinal-Epidural Analgesia for Labor: *Regional Anesthesia and Pain Medicine*. 2012;37(3):283-8.
38. Ni T, Zhou Y, Yong A, Wang L, Zhou Q. Intra-abdominal pressure, vertebral column length, and spread of spinal anesthesia in parturients undergoing cesarean section: An observational study. *PLoS One*. 3 avr 2018;13(4):e0195137.
39. Ozkan Seyhan T, Orhan-Sungur M, Basaran B, Savran Karadeniz M, Demircan F, Xu Z, et al. The effect of intra-abdominal pressure on sensory block level of single-shot spinal anesthesia for cesarean section: an observational study. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. févr 2015;24(1):35-40.
40. Chun R, Baghirzada L, Tiruta C, Kirkpatrick AW. Measurement of intra-abdominal pressure in term pregnancy: a pilot study. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. avr 2012;21(2):135-9.
41. Zhou Q, Zhu B, Wei C, Yan M. Abdominal girth and vertebral column length can adjust spinal anesthesia for lower limb surgery, a prospective, observational study. *BMC Anesthesiol*. déc 2015;16(1):22.

42. Wei C-N, Zhou Q-H, Wang L-Z. Abdominal girth and vertebral column length aid in predicting intrathecal hyperbaric bupivacaine dose for elective cesarean section. *Medicine*. août 2017;96(34):e7905.
43. Klöhr S, Roth R, Hofmann T, Rossaint R, Heesen M. Definitions of hypotension after spinal anaesthesia for caesarean section: literature search and application to parturients: Hypotension: definitions and incidences. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 23 avr 2010;54(8):909-21.
44. Chooi C, Cox JJ, Lumb RS, Middleton P, Chemali M, Emmett RS, et al. Techniques for preventing hypotension during spinal anaesthesia for caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 4 août 2017
45. Mercier FJ, Bonnet M-P, De la Dorie A, Moufouki M, Banu F, Hanaf A, et al. Rachianesthésie pour césarienne: remplissage, vasopresseurs et hypotension. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*. juill 2007;26(7-8):688-93.
46. Kinsella SM, Carvalho B, Dyer RA, Fernando R, McDonnell N, Mercier FJ, et al. International consensus statement on the management of hypotension with vasopressors during caesarean section under spinal anaesthesia. *Anaesthesia*. janv 2018;73(1):71-92.
47. Ngan Kee WD, Lee SWY, Ng FF, Khaw KS. Prophylactic Norepinephrine Infusion for Preventing Hypotension During Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: *Anesthesia & Analgesia*. juin 2018;126(6):1989-94.
48. Hasanin AM, Amin SM, Agiza NA, Elsayed MK, Refaat S, Hussein HA, et al. Norepinephrine Infusion for Preventing Postspinal Anesthesia Hypotension during Cesarean Delivery: A Randomized Dose-finding Trial. *Anesthesiology*. janv 2019;130(1):55-62.
49. Wang X, Shen X, Liu S, Yang J, Xu S. The Efficacy and Safety of Norepinephrine and Its Feasibility as a Replacement for Phenylephrine to Manage Maternal Hypotension during Elective Cesarean Delivery under Spinal Anesthesia. *BioMed Research International*. 31 déc 2018;2018:1-14.
50. Ngan Kee WD, Khaw KS, Tam Y-H, Ng FF, Lee SW. Performance of a closed-loop feedback computer-controlled infusion system for maintaining blood pressure during spinal anaesthesia for caesarean section: a randomized controlled comparison of norepinephrine versus phenylephrine. *J Clin Monit Comput*. juin 2017;31(3):617-23.
51. Hasanin A, Amin S, Refaat S, Habib S, Zayed M, Abdelwahab Y, et al. Norepinephrine versus phenylephrine infusion for prophylaxis against post-spinal anaesthesia hypotension during elective caesarean delivery: A randomised controlled trial. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*. déc 2019;38(6):601-7.
52. Ngan Kee WD, Lee SWY, Ng FF, Lee A. Norepinephrine or phenylephrine during spinal anaesthesia for Caesarean delivery: a randomised double-blind pragmatic non-inferiority study of neonatal outcome. *British Journal of Anaesthesia*. oct 2020;125(4):588-95.
53. Marciniak A, Owczuk R, Wujtewicz M, Preis K, Majdyło K. The influence of intravenous ondansetron on maternal blood haemodynamics after spinal anaesthesia for caesarean section: a double-blind, placebo-controlled study. *Ginekol Pol*. 2015;86(6):461-7.

54. Singh R, Gupta D, Jain A. The effect of addition of intrathecal clonidine to hyperbaric bupivacaine on postoperative pain after lower segment caesarean section: A randomized control trial. *Saudi J Anaesth.* 2013;7(3):283.
55. Chauvin, Julie. Satisfaction maternelle et mode d'accouchement. HAL, Archives-ouvertes.fr. 2010.

Annexes

I. Données supplémentaires

Nombre d'inclusions par centre	
*CHU Clermont-Ferrand	n= 39
*CHU Grenoble	n=2
*CHU Lille	n= 39
*CHU Lyon Bron	n= 55
*CHU Nancy	n= 17
*CHU Nîmes	n= 42
*CHU Paris Cochin	n=3
*CHU Paris Necker	n= 55
*CHU Paris Trousseau	n=0
*CH Puy en Velay	n=4
*CH Rodez	n=5

Tableau 1. Liste d'inclusions par centre.
En barrés, les centres exclus de l'analyse.

Echecs	Traitement	
	APD	AG
n = 3	2	1

Insuffisances d'anesthésie	N2O	Traitement IV
n = 18		
*à la fermeture (n = 6)	17%	83%
*douleurs viscérales (n = 8)	50%	50%
*à l'incision (n = 2)	-	100%

Tableau 3. Echecs ou insuffisances d'anesthésie et leur traitement en fonction du moment de survenue.

	Traitements IV				
	Sufentanil	Alfentanil	Propofol	Midazolam	Kétamine
*à la fermeture (n = 6)	50%	-	50%	-	-
*douleurs viscérales (n = 8)	27%	27%	36%	10%	-
*à l'incision (n = 2)	33%	-	67%	-	-

Tableau 4. Traitements IV en cas d'insuffisances d'anesthésie.

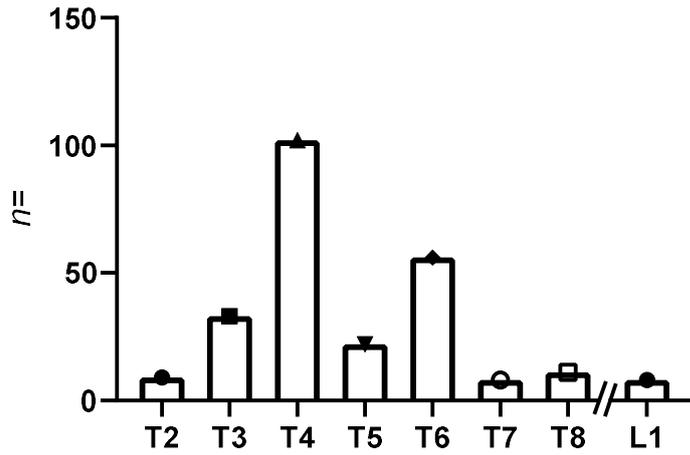


Figure 3. Répartition des niveaux sensitifs supérieurs à t= 10 min.

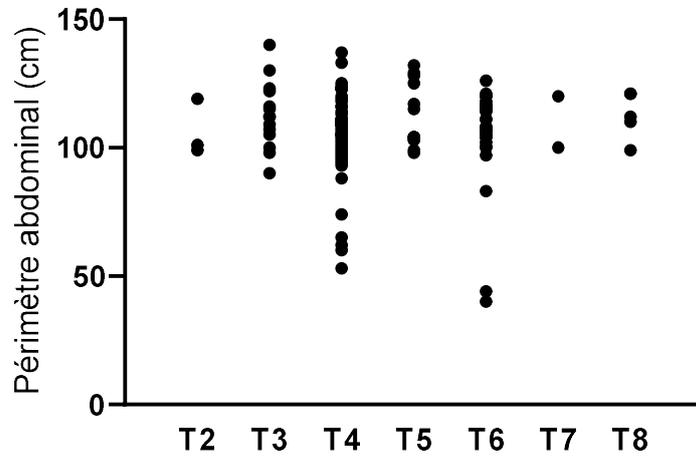


Figure 6. Corrélation entre le PA et le niveau du test sensitif au froid.

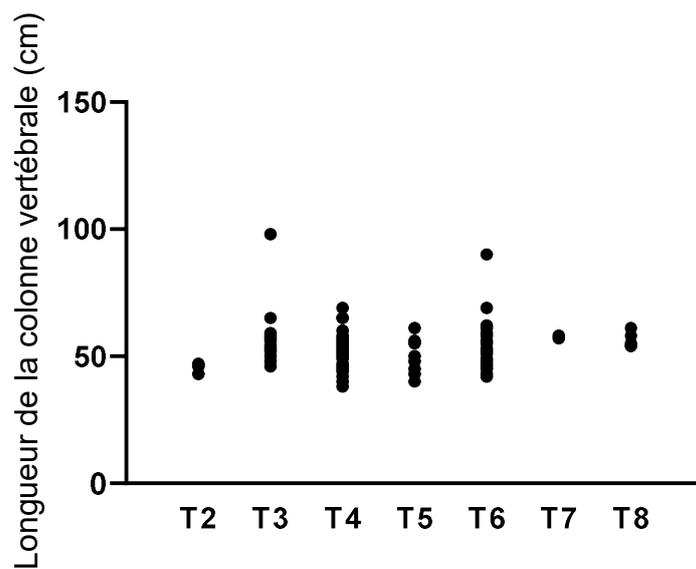


Figure 7. Corrélation entre la LCV et le niveau du test sensitif au froid.

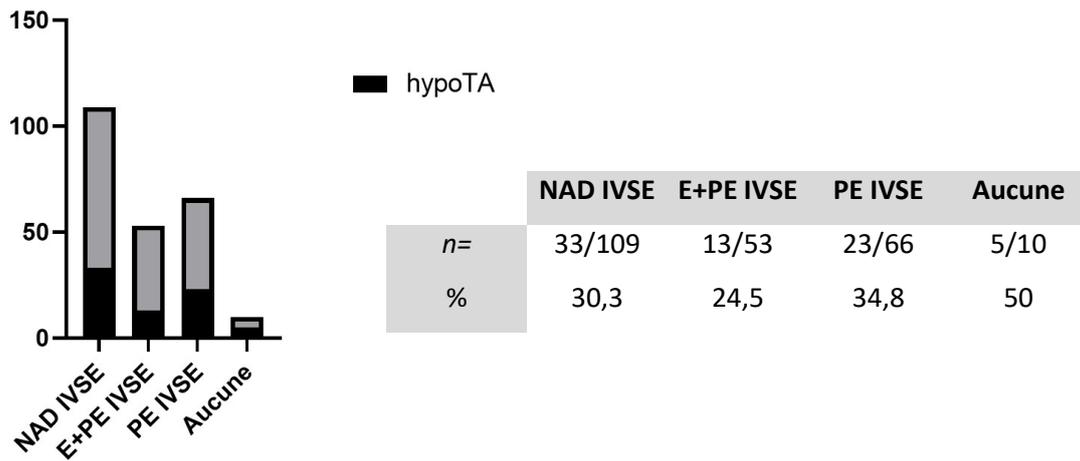


Figure 9. Nombre d'hypotension en fonction de la thérapeutique préventive utilisée.

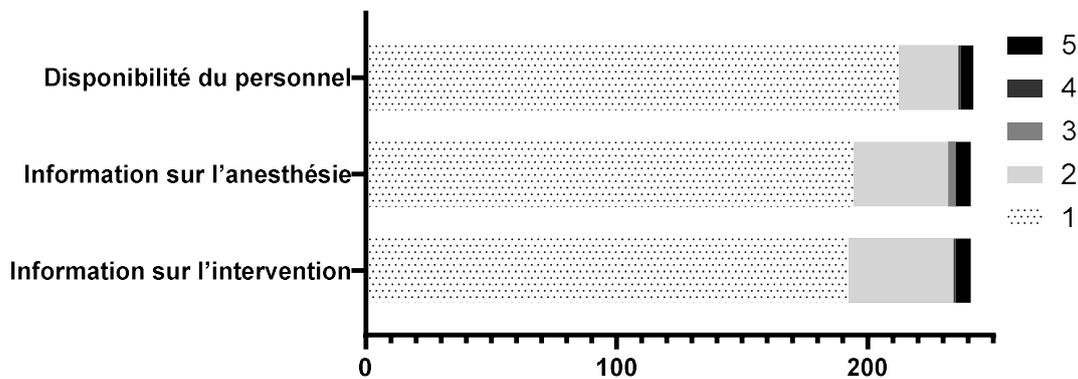


Figure 10. Information délivrée aux patientes de 1 (très satisfait) à 5 (très insatisfait).

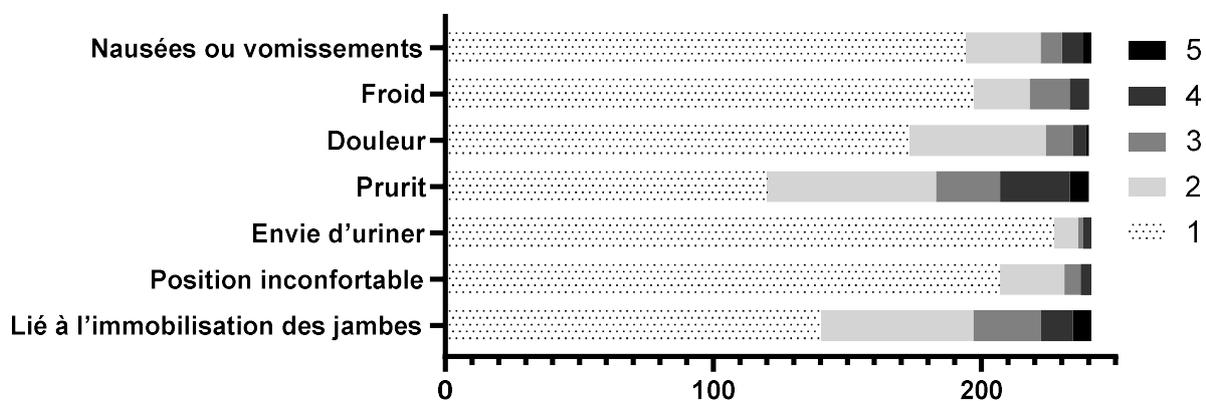


Figure 12. Inconforts en SSPI de 1 (aucune gêne) à 5 (gêne importante).

II. Avis du CPP

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES NORD OUEST III CHU – niveau 03 – porte 03-363 14033 Caen cedex 9

Tel : 09.64.08.19.44.

Fax : 02.31.47.57.81.

E-mail : cppnordouest3@orange.fr

Caen, le 21 décembre 2020

CHU (DRCI)

à l'attention de M. Dominique MORAND

58 rue de Montalembert

63003 Clermont-Ferrand cedex

Réf. CPP : 2020-83

N° ID RCB : 2020-A02924-35

Réf. promoteur : CESAR

Réf. CNRIPH : 20.10.23.63219

Catégorie 3 HPS

Monsieur,

Le CPP NORD OUEST III, par délibération en date du 05 décembre 2020, a opté pour une demande de modifications mineures concernant le protocole ci-dessus référencé, intitulé « Etude CESAR : Rachianesthésie pour césarienne. Etude descriptive, multicentrique » et conduit par Mme le Docteur Martine BONNIN.

Siégeaient ensemble ce 05 décembre 2020, sous la présidence de Mme Charlotte GOURIO,

Membres du premier collège

au titre 1° de l'article R.1123-4 du CSP

- M. Rémy MORELLO, médecin qualifié en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie, membre titulaire,
- Mme Pascaline BERTHET, médecin, membre titulaire,
- M. Claude BAZIN, médecin, membre titulaire,
- M. Jean-François HERON, médecin, membre titulaire,
- Mme Bérengère BEAUPLÉ, médecin, membre suppléant,

au titre 2° de l'article R.1123-4 du CSP

- M. Jean-Bernard BONTÉ, médecin, pédiatre, membre titulaire,

au titre 3° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Charlotte GOURIO, pharmacien hospitalier, Présidente du comité, membre titulaire,

Membres du second collège

au titre 1° de l'article R.1123-4 du CSP

- M. Hervé PLATEL, personne qualifiée dans le domaine éthique, membre titulaire,

au titre 2° de l'article R.1123-4 du CSP

- M. Alexandre KIRCHGESNER, psychiatre, membre titulaire,

au titre 4° de l'article R.1123-4 du CSP

- Mme Fanny ROGUE, chargée d'enseignement à l'UFR de droit de Caen, vice-présidente du comité, membre titulaire,
- Mme Véronique MIKALEF-TOUDIC, chargée d'enseignement à l'UFR de droit de Caen, membre titulaire,

au titre 5° de l'article R.1123-4 du CSP

- M. Alain INGOUF, représentant d'association agréée de malades ou d'usagers du système de santé, membre titulaire,

Délibération

Considérant les documents suivants :

Premier examen [05 décembre 2020]

- Attestation sur l'honneur selon laquelle la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires relatives aux RIPH définies par le CSP pour une recherche mentionnée au 3° de l'article L.1121-1 du même code et ne comportant que des questionnaires ou entretiens datée du 23 octobre 2020 et signé,
- Récépissé de déclaration de conformité à la MR03 n° 2008449 du 18 novembre 2016,
- Questionnaire d'auto-évaluation daté du 23 octobre 2020 et signé,
- CV des Dr BONNIN, BOUVET, MORAU, VIAL, GONZALEZ, KUMBA, BONNET, FISHER, ROGE, COURBON et DUFRAISSE,
- Document d'information, version 01 du 24 septembre 2020,

Documents transmis pour réponse [21 décembre 2020]

- Courrier du promoteur daté du 15 décembre 2020,
- Courrier de l'investigateur principal, Mme Martine BONNIN, daté du 15 décembre 2020,
- Tableau comparatif,
- Questionnaire d'auto-évaluation daté du 21 décembre 2020 et signé,
- Document d'information et de non-opposition, version 02 du 15 décembre 2020,

Vu l'article R.1123-25 du CSP, le comité émet un :

AVIS FAVORABLE

Je vous prie d'agréer, Monsieur, mes salutations distinguées.



Mme Charlotte GOURIO
Présidente

III. Cahier d'observation

Enquête de pratique

Record ID

Données Maternelles

Poids avant grossesse

_____ (Kg (avec une décimale ex: 60.0))

Poids au moment de la césarienne

_____ (Kg)

Mesure du périmètre abdominal

Mesure à l'aide d'un mètre ruban qui passe par l'ombilic, en fin d'expiration, patiente en décubitus dorsal, sans comprimer les tissus

_____ (cm)

Mesure de la longueur de la colonne vertébrale

Mesure à l'aide d'un mètre ruban patiente assise dos arrondi: de C7 (1ère épineuse saillante) au hiatus sacré (dépression)

_____ (cm)

Taille

_____ (cm)

Données Obstétricales

Âge gestationnel (au moment de la césarienne)

_____ (SA)

Âge gestationnel (au moment de la césarienne) (en jours)

_____ (J)

Poids estimé du fœtus

_____ (grammes)

Poids estimé du second fœtus, le cas échéant

_____ (grammes)

Poids estimé du troisième fœtus, le cas échéant

_____ (grammes)

Nombre de fœtus

- unique
- jumeaux
- triplés
- ≥ 4

Pathologies obstétricales ou foetales

- macrosomie
- RCIU
- hydramnios
- anamnios
- diabète (gestationnel ou pré-existant)
- autres
- aucune

Autres pathologies obstétricales

Indication de la césarienne

- position siège
- utérus cicatriciel
- terme dépassé
- pré-éclampsie
- RCIU sévère
- anomalie du placenta
- dystocie du travail
- autres

Autres indications de césariennes

Ponction rachidienne

Niveau de ponction

- L1-L2
- L2-L3
- L3-L4
- L4-L5
- L5-S1

Type d'aiguille

- Pointe crayon
- Biseau
- autres

Taille de l'aiguille

- 25
- 27
- autres
(gauge)

Orientation du biseau

- céphalique
- caudale
- ne sait pas
(si aiguille à biseau)

Position de la patiente

- assise jambes pendantes
- assise tailleur
- assise jambes sur la table
- décubitus latéral
- autres

Présence de contentions veineuses élastiques

- Oui
- Non

Produits anesthésiques

Nom de l'anesthésique local

- bupivacaïne hyperbare
- bupivacaïne isobare
- ropivacaïne
- lévobupivacaïne
- chloroprocaïne
- autres
(DCI)

Dose d'anesthésique local

_____ (mg)

Autre anesthésique local	_____
	(DCI)
Adjuvant opioïde	<input type="radio"/> sufentanil <input type="radio"/> fentanyl <input type="radio"/> aucun <input type="radio"/> autres (DCI)
Dose adjuvant opioïde	_____
	(gamma/mcg)
Ajout de chlorhydrate ou sulfate de morphine	<input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Si oui, dose de morphine	_____
	(gamma/mcg)
Adjuvant non opioïde	_____
	(DCI)
Volume total injecté (anesthésique local +/- adjuvant(s) +/- morphine)	_____
	(ml)

Post-ponction immédiat

Position de la patiente en post-rachi immédiat	<input type="radio"/> décubitus dorsal strict (0°) <input type="radio"/> position trendelenburg <input type="radio"/> proclive <input type="radio"/> décubitus latéral gauche ou inclinaison de la table
Test(s) effectué(s)	<input type="checkbox"/> Test sensitif au froid <input type="checkbox"/> Test sensitif au touché <input type="checkbox"/> Test moteur <input type="checkbox"/> Test à la pince chirurgicale au site d'incision <input type="checkbox"/> Test à la pince chirurgicale en limite de champ opératoire <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun
Autre test utilisé	_____
Niveau métamérique sensitif supérieur à t=10 min	<input type="radio"/> ≤ L2 <input type="radio"/> L1 <input type="radio"/> T8 <input type="radio"/> T7 <input type="radio"/> T6 <input type="radio"/> T5 <input type="radio"/> T4 <input type="radio"/> T3 <input type="radio"/> ≥ T2 (Test sensitif, bilatéral)
Niveau métamérique sensitif inférieur à t=10 min (si réalisé)	<input type="radio"/> ≤ L2 <input type="radio"/> L1 <input type="radio"/> T8 <input type="radio"/> T7 <input type="radio"/> T6 <input type="radio"/> T5 <input type="radio"/> T4 <input type="radio"/> T3 <input type="radio"/> ≥ T2 (Test sensitif, bilatéral)

Niveau du bloc moteur apprécié par le score de Bromage à t=10 min	<input type="radio"/> Bloc moteur complet (incapacité à bouger les pieds ou les genoux) <input type="radio"/> Bloc quasi complet (seuls les pieds peuvent bouger) <input type="radio"/> Bloc partiel (capable de mobiliser les genoux) <input type="radio"/> Faiblesse dans la flexion de la hanche <input type="radio"/> Flexion de la hanche sans faiblesse en position allongée <input type="radio"/> Capable de se tenir debout et d'effectuer une flexion partielle des genoux (Test moteur, bilatéral)
Niveau métamérique sensitif supérieur avant incision	<input type="radio"/> ≤ L2 <input type="radio"/> L1 <input type="radio"/> T8 <input type="radio"/> T7 <input type="radio"/> T6 <input type="radio"/> T5 <input type="radio"/> T4 <input type="radio"/> T3 <input type="radio"/> ≥ T2 (Test sensitif, bilatéral)
Niveau métamérique sensitif inférieur avant incision (si réalisé)	<input type="radio"/> ≤ L2 <input type="radio"/> L1 <input type="radio"/> T8 <input type="radio"/> T7 <input type="radio"/> T6 <input type="radio"/> T5 <input type="radio"/> T4 <input type="radio"/> T3 <input type="radio"/> ≥ T2 (Test sensitif, bilatéral)
Résultat test à la pince au niveau de la zone d'incision	<input type="radio"/> positif = douleur <input type="radio"/> négatif = pas de douleur (si réalisé)
Résultat test à la pince en limite de champ opératoire (si réalisé)	<input type="radio"/> positif = douleur <input type="radio"/> négatif = pas de douleur (si réalisé)
Durée de la césarienne	_____ (min)

Per-opératoire: échec/insuffisance d'anesthésie

Insuffisance ou échec d'anesthésie échec si absence total de niveau / insuffisance si niveau insuffisant ou douleurs apparaissant après avoir eu un niveau initial satisfaisant	<input type="radio"/> échec <input type="radio"/> insuffisance <input type="radio"/> succès
Moment de constatation de l'insuffisance d'anesthésie	<input type="checkbox"/> avant incision <input type="checkbox"/> à l'incision <input type="checkbox"/> douleurs viscérales per opératoire <input type="checkbox"/> aux manœuvres d'extraction <input type="checkbox"/> à la fermeture <input type="checkbox"/> autres (Répondre que si insuffisance ou échec d'analgésie constatée)
Mesures correctives si échec d'anesthésie	<input type="checkbox"/> anesthésie générale <input type="checkbox"/> seconde rachianesthésie <input type="checkbox"/> pose de péridurale <input type="checkbox"/> protoxyde d'azote <input type="checkbox"/> sédation intra-veineuse <input type="checkbox"/> autres (Répondre que si insuffisance d'analgésie constatée)

Produit utilisé pour sédation intraveineuse

- hypnovel
- sufentanil
- propofol
- kétamine
- droleptan
- autres

(Répondre que si insuffisance d'analgésie et sédation IV)

Autre(s) produit(s) utilisé(s) pour sédation intraveineuse

(DCI)

Per-opératoire: gestion hémodynamique

Bascule latérale du bassin à 15°

Oui

Non

Prévention médicamenteuse de l'hypotension (hors remplissage vasculaire)
Débutée dès RA avant premier épisode d'hypotension

- noradrénaline IVSE
- noradrénaline IVD
- éphédrine IVD
- phényléphrine IVD
- phényléphrine IVL (via dialaflo ou compte goutte)
- phényléphrine IVSE
- mélange éphédrine - phényléphrine IVSE
- autres
- aucune mesure médicamenteuse préventive

Concentration (si noradrénaline IVSE)

(si noradrénaline mg/ml (ex: 10 gamma/ml = 0,010 mg/ml))

Vitesse initiale (si noradrénaline IVSE)

(en ml/h)

Dose du bolus (si éphédrine IVD)

(mg)

Dose du bolus (si noradrénaline IVD)

(mcg ou gamma)

Dose du bolus (si phényléphrine IVD)

(mcg ou gamma)

Concentration (si phényléphrine IVSE)

(si phényléphrine IVSE (gamma/ml))

Vitesse initiale (si phényléphrine IVSE)

(en ml/h)

Protocole (si mélange éphédrine - phényléphrine)

- phényléphrine 33µg/mL + éphédrine 2mg/mL
- autre
- phényléphrine 25µg/ml + éphédrine 1,5 mg/mL

Vitesse initiale (si mélange éphédrine - phényléphrine IVSE)

(en ml/h)

Remplissage vasculaire	<input type="checkbox"/> pré-remplissage (avant rachianesthésie) <input type="checkbox"/> co-remplissage (per rachianesthésie) <input type="checkbox"/> remplissage per opératoire "standard" <input type="checkbox"/> remplissage rapide si hypotension (ou fluid-challenge)
Volume total de fluide administré en per-opératoire	_____ (ml)
Produit de remplissage	<input type="checkbox"/> cristalloïdes <input type="checkbox"/> colloïdes <input type="checkbox"/> PSL
Traitement symptomatique de l'hypotension: 1er vasopresseur utilisé	<input type="radio"/> éphédrine <input type="radio"/> phényléphrine <input type="radio"/> mélange éphédrine - phényléphrine <input type="radio"/> noradrénaline <input type="radio"/> atropine <input type="radio"/> adrénaline <input type="radio"/> autre (si utilisé)
Modalité d'administration du 1er vasopresseur	<input type="radio"/> IVD (bolus) <input type="radio"/> IVSE <input type="radio"/> IV lente (uniquement si un vasopresseur a été administré)
Dose du 1er bolus (si éphédrine IVD)	_____ (mg)
Dose du 1er bolus (si phényléphrine IVD)	_____ (mcg)
Concentration (si phényléphrine IVSE)	_____ (mg/ml)
Vitesse (si phényléphrine IVSE)	_____ (ml/h)
Dose du 1er bolus (si noradrénaline IVD)	_____ (mcg)
Concentration (si noradrénaline IVSE)	_____ (mg/ml)
Vitesse (si noradrénaline IVSE)	_____ (ml/h)
Autre traitement de l'hypotension	_____ (DCI)
Traitement symptomatique de l'hypotension: vasopresseur de seconde ligne	<input type="radio"/> identique <input type="radio"/> différent

Vasopresseur de 2nde ligne (si différent) éphédrine
 phényléphrine
 nodradrénaline
 atropine
 adrénaline
 autre
(si utilisée)

Episode(s) effectif d'hypotension(s) (PAM \leq 25% de la PAM initiale : avant rachianesthésie) Oui
 Non

Présence d'un ou plusieurs symptômes suivants nausées/vomissements
 sensation de malaise
 gêne respiratoire
 douleur thoracique
 douleur scapulaire
 désaturation spO2 \leq 94%
(en per opératoire)

Prévention des NVPO

Prévention des NVPO Oui
 Non

Prévention des NVPO droleptan
 zophren
 dexaméthasone
 autres

Autre(s) produit(s) utilisé(s) pour prévention des NVPO _____
(DCI)

Post-opératoire

Score de Bromage à l'arrivée en SSPI: intensité du bloc moteur bloc moteur complet (incapacité à bouger les pieds ou les genoux)
 bloc quasi complet (seuls les pieds peuvent bouger)
 bloc partiel (capable de mobiliser les genoux)
 faiblesse dans la flexion de la hanche
 flexion de la hanche sans faiblesse, en position allongée
 capable de se tenir debout et d'effectuer une flexion partielle du genou

Niveau métamérique sensitif à l'arrivée en sspi \leq L2
 L1
 T8
 T7
 T6
 T5
 T4
 T3
 \geq T2
(Test au froid, bilatéral)

Durée du bloc sensitif:
Temps entre l'induction de la rachianesthésie et la récupération sensitive complète (ne pas répondre si la patiente quitte la SSPI avant récupération complète) _____
(min)

Durée de la surveillance en salle de réveil:
Temps entre l'arrivée et la sortie de salle de réveil _____
(min)

Satisfaction et vécu maternel
(questionnaire à l'intention de la patiente juste avant la sortie de salle de réveil)

Qualité de l'information délivrée avant l'intervention : Accueil et disponibilité du personnel	<input type="radio"/> très satisfait <input type="radio"/> satisfait <input type="radio"/> peu satisfait <input type="radio"/> insatisfait <input type="radio"/> très insatisfait
Qualité de l'information délivrée avant l'intervention : Information sur le type d'anesthésie	<input type="radio"/> très satisfait <input type="radio"/> satisfait <input type="radio"/> peu satisfait <input type="radio"/> insatisfait <input type="radio"/> très insatisfait
Qualité de l'information délivrée avant l'intervention : Information sur le déroulement de l'intervention	<input type="radio"/> très satisfait <input type="radio"/> satisfait <input type="radio"/> peu satisfait <input type="radio"/> insatisfait <input type="radio"/> très insatisfait
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Lié à la position	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Froid	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Douleur	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Sensation de malaise/nausée	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Angoisse	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Intimité	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Bruit (chirurgie ou fond sonore)	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante
Au bloc opératoire avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? : Pendant la ponction rachidienne	<input type="radio"/> aucune gêne <input type="radio"/> faible gêne <input type="radio"/> gêne modérée <input type="radio"/> gêne importante <input type="radio"/> gêne très importante

En salle de réveil: avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort :
Nausées ou vomissements

- aucune gêne
- faible gêne
- gêne modérée
- gêne importante
- gêne très importante

En salle de réveil: avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort :
Froid

- aucune gêne
- faible gêne
- gêne modérée
- gêne importante
- gêne très importante

En salle de réveil: avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort :
Douleur

- aucune gêne
- faible gêne
- gêne modérée
- gêne importante
- gêne très importante

En salle de réveil: avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort :
Prurit

- aucune gêne
- faible gêne
- gêne modérée
- gêne importante
- gêne très importante

En salle de réveil: avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort :
Envie d'uriner

- aucune gêne
- faible gêne
- gêne modérée
- gêne importante
- gêne très importante

En salle de réveil: avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort :
Position inconfortable

- aucune gêne
- faible gêne
- gêne modérée
- gêne importante
- gêne très importante

En salle de réveil: avez vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort :
Sensation désagréable lié à l'immobilisation des jambes

- aucune gêne
- faible gêne
- gêne modérée
- gêne importante
- gêne très importante

Merci pour le temps que vous avez consacré à cette enquête. Notez ici vos questions ou vos commentaires sur le questionnaire ou à l'adresse suivante: cgierczak@chu-clermontferrand.fr

IV. Protocole de l'étude

CHU de Clermont-Ferrand

CésAR



Rachianesthésie pour césarienne : étude descriptive multicentrique

Titre abrégé : CésAR

Version : 2 Date : 15/12/2020

Code Promoteur	n° d'enregistrement ANSM
RNI 2020 BONNIN	2020-A02924-35

Promoteur :

CHU de Clermont-Ferrand
58 rue Montalembert
63 003 Clermont-Ferrand cedex 1

Investigateur coordonnateur :

Docteur Martine BONNIN
Pôle de Médecine Péri-Opératoire (MPO)
CHU de Clermont-Ferrand
Email : mbonnin@chu-clermontferrand.fr
Tel : 04 73 76 81 72

Méthodologiste :

M. Bruno PEIREIRA
Biostatisticien
Délégation à la Recherche Clinique et de l'Innovation
CHU de Clermont-Ferrand
Email : bpereira@chu-clermontferrand.fr
Tel : 04 73 75 49 64

Lieux de réalisation de l'étude :12 maternités publiques françaises de niveau II et III :

Hôpital Estaing - CHU de Clermont-Ferrand

Hôpital Femme Mère enfant, Hospices Civils de Lyon – Groupement hospitalier Est

Hôpital Carémeau - CHU de Nîmes

Hôpital Brabois – CHU de Nancy

Hôpital Jeanne de Flandre – CHU de Lille

Hôpital Necker - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Hôpital Trousseau - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Hôpital Cochin Port Royal – Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Hôpital Couple Enfant – CHU de Grenoble

Hôpital Emile Roux – CH du Puy en Velay

Hôpital Jacques Puel – CH de Rodez

RESUME**Contexte :**

La **césarienne** est un des actes chirurgicaux les plus pratiqués en France avec 20,2% de naissances réalisées sous césarienne (1). La **rachianesthésie** (RA) est largement recommandée pour les césariennes programmées ou non urgentes (code vert selon la définition d'Huisson et al (2)) (3), (4) mais le choix de la solution anesthésique, la gestion hémodynamique et le vécu maternel ne font l'objet d'aucun consensus.

La RA est pourvoyeuse d'hypotension et d'effets indésirables maternels et fœtaux (5), (6), (7). Ces dernières années, de nombreuses études se sont attachées à déterminer la dose minimale efficace d'anesthésique local (AL), l'effet des adjuvants et se sont également intéressés à rechercher les paramètres faisant varier l'efficacité de la RA. La **bupivacaïne hyperbare** (BH) est l'anesthésique local le plus employé en France. Sa dose effective à 95 % (ED 95) se trouve autour de 11 mg (8). La tendance ces dernières années est à la réduction des posologies pour tenter d'atténuer les effets secondaires associés (9) exposant ainsi au risque majeur d'insuffisance d'anesthésie. L'emploi d'adjuvants peut allonger la durée du bloc sensitif et également permettre de diminuer les doses d'AL. En parallèle, il semble intéressant de connaître les paramètres pouvant influencer sur le niveau métamérique sensitivo-moteur du bloc et sa durée. Ainsi, la longueur du rachis et la pression intra-abdominale (PIA) seraient les deux facteurs les plus corrélés à l'extension de ce bloc (10), (11).

L'**hypotension** secondaire à la RA survient chez 50 à 70 % des femmes et reste une des préoccupations majeures de l'équipe anesthésique puisqu'elle menace le débit utéro-placentaire. Seul le co-remplissage rapide par cristalloïdes a montré son efficacité mais il reste à lui seul insuffisant pour corriger l'hypotension induite par la RA (12). L'utilisation de vasopresseurs tels que l'éphédrine et la phényléphrine est donc recommandée. La noradrénaline a récemment fait l'objet d'études afin de proposer et de déterminer sa place dans la prise en charge de cette hypotension.

Enfin, le **vécu émotionnel** de la patiente est à considérer tout au long de la procédure anesthésique. En effet, les insuffisances d'anesthésie à l'origine de vécu douloureux sont pourvoyeuse d'états de stress post-traumatiques (13). Il est donc nécessaire de les prévenir et de les éviter notamment en réalisant des tests permettant de s'assurer d'un niveau sensitif et moteur satisfaisant avant de débiter la chirurgie.

Pour conclure, la RA est une anesthésie qui a trois objectifs en obstétrique : une efficacité, une réduction et le contrôle des effets indésirables ainsi que le vécu maternel. A ce jour, il n'existe pas de recommandations et les pratiques semblent hétérogènes en France. C'est dans ce contexte que nous

souhaitons mener une étude descriptive sur les pratiques de la RA pour césarienne programmée ou code vert dans les maternités françaises.

Objectifs de l'étude :Objectif principal :

Décrire les pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes (code vert (2)) dans les maternités françaises.

Objectifs secondaires :

- Observer les différentes techniques de rachianesthésie : type d'anesthésique local et d'adjuvant(s) utilisé(s), posologies, conséquence(s) sur la qualité de l'anesthésie et l'hémodynamique maternelle.
- Caractériser les facteurs faisant varier l'intensité du bloc sensitivo-moteur et identifier des tests spécifiques permettant de mettre en évidence un défaut d'anesthésie avant la chirurgie.
- Dénombrer et identifier la cause d'une insuffisance d'anesthésie et les thérapeutiques mises en œuvre pour la corriger.
- Examiner la gestion de l'hémodynamique et des autres effets indésirables (nausées, vomissements post-opératoire...).
- Considérer le ressenti maternel.

Type d'étude :

Etude observationnelle, descriptive, transversale, multicentrique.

Nombre de centres :

Etude nationale : 12 maternités françaises de niveau II et III.

Description de l'étude :

Etude descriptive multicentrique visant à exposer les modalités de réalisation de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes (code vert) dans les maternités françaises.

Critère de jugement principal :

Le critère de jugement principal est la description des pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes (code vert).

Celle-ci sera étudiée grâce à un questionnaire qui cherchera à identifier :

- (1) les données maternelles (poids, taille, périmètre abdominal, longueur de la colonne vertébrale)
- (2) les données obstétricales (âge gestationnel, poids estimé du fœtus, pathologie(s) materno-fœtale(s))
- (3) les techniques de ponction rachidienne (aiguille, position de la patiente, produits anesthésiques, posologies et adjuvants)
- (4) la période post-ponction immédiate (position de la parturiente, niveau métamérique supérieur et inférieur, intensité du bloc moteur)
- (5) la période per-opératoire (effets indésirables, échec ou insuffisance d'anesthésie)
- (6) la gestion hémodynamique en peropératoire
- (7) la période post-opératoire immédiate
- (8) la satisfaction et le vécu maternel

Le questionnaire comportera des questions directives et des champs libres pour analyse qualitative.

Nombre de sujets :

Une inclusion de 600 patientes est prévue dans cette étude.

Critères d'inclusion :

Les patientes devront présenter l'ensemble des critères suivants :

- Age \geq 18 ans
- Affiliation au régime de sécurité sociale
- Césarienne programmée ou non urgente (code vert) sous rachianesthésie

Critères de non-inclusion :

- Refus de participation à l'étude
- Césarienne code rouge ou décision d'anesthésie générale
- Césarienne « compliquée » ou décision de rachi-péri combinée
- Présence d'un cathéter d'anesthésie péridurale
- Réalisation d'une rachi-péri combinée (même en l'absence d'utilisation du cathéter de péridural)
- Contre-indication à la rachianesthésie (trouble de la coagulation, pathologies vertébro-médullaires)

Description succincte des produits :

Non applicable.

Déroulement de l'étude :

Dans les centres participants, toute les patientes successives bénéficiant d'une rachianesthésie pour une césarienne programmée ou non urgente dite code vert (2) seront incluses de façon consécutive. La participation à cette étude ne devra pas modifier les pratiques habituelles hormis les mesures imposés par l'étude. L'anesthésiste prenant en charge la patiente devra répondre à un questionnaire informatisé disponible sur le logiciel REDCap® (Vanderbilt University, Nashville, Tennessee). Les données materno-fœtales ainsi que les paramètres anesthésiques et opératoires seront recueillis. Les patientes seront suivies jusqu'à leur sortie de salle de surveillance post-interventionnelle. Les données seront ensuite analysées par le méthodologiste référent de l'étude.

Table des matières

Informations générales	8
Titre de la recherche	8
Promoteur	8
Coordination & suivi de l'étude.....	8
Investigateurs	8
Investigateur coordonnateur	8
Investigateurs principaux	8
Partenaires associés	9
Lieux de réalisation de l'étude	9
Traitement des données	9
Comité de Protection des Personnes	9
Calendrier prévisionnel de l'étude	9
Justification scientifique	10
Dernier état des connaissances scientifiques :	10
Dernier état des connaissances sur l'expérimentation pré clinique	11
Exposé des hypothèses et des objectifs	11
Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche.....	12
Retombées attendues	12
Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche.....	12
Objectifs de l'étude	14
Objectif principal	14
Objectifs secondaires	14
Description de l'étude	14
Type d'essai	14
Catégorie de recherche	14
Justification du caractère non interventionnel	15
Population étudiée	15
Critères d'inclusions	15
Critères de non-inclusion	15
Procédure d'arrêt prématuré de collecte de données.....	15
Période d'exclusion et participation à une autre recherche.....	15
Indemnisation des volontaires	15
Modalités de recrutement	15
Méthodologie de l'étude.....	16
Critères d'évaluation	16

Description de la méthodologie de la recherche	16
Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais	16
Réalisation pratique du protocole.....	16
Description détaillée des actes pratiqués sur les personnes (description de chacune des visites)..	16
Description de l'organisation logistique générale de l'essai	16
Prélèvements et analyses biologiques de l'étude	16
Durée prévue de participation des personnes et description de la chronologie de l'essai	16
Produit (médicament/dispositif médical/autre) à l'étude	17
Description du produit	17
Médicaments et traitements autorisé et interdits pendant l'essai	17
Données recueillies	17
Considérations statistiques	22
Nombre de sujets à inclure	22
Analyse de données : généralités.....	22
Analyse principale	22
Analyses secondaires.....	22
Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou invalides.....	23
Une analyse de sensibilité sera effectuée afin d'étudier le biais d'attrition à savoir la quantité (niveau d'attrition) et la nature des données manquantes afin de proposer la méthode d'imputation des données la plus appropriée.	23
Responsable de l'analyse	23
Evaluation de la sécurité – Gestion des événements indésirables	23
Droit d'accès aux données et document source	23
Accès aux données	23
Données source.....	23
Confidentialité des données.....	23
Contrôle et assurance de qualité	24
Engagement des investigateurs et du promoteur	24
Assurance qualité	24
Contrôle de qualité.....	24
Cahier d'observation	24
Considérations éthiques.....	25
Comité de protection des personnes.....	25
Information du patient et notice d'informations.....	25
Amendements au protocole	25
Prise en charge relative à la recherche	25
Traitement des données et conservation des documents et données relatives à la recherche	25
Saisie et traitement des données.....	25
CNIL	26

Archivage	26
Financement et assurance	26
Budget de l'étude	26
Assurance	26
Communication – Règles de publication.....	26
Faisabilité de l'étude	26
Bibliographie	27
Abréviations	29
Liste des annexes.....	29

Informations générales

Titre de la recherche

Rachianesthésie pour césarienne : étude descriptive multicentrique

Titre abrégé : CésAR

Version n°1 en date du 03/07/2020

Promoteur

CHU de Clermont-Ferrand

58 rue Montalembert

63 003 Clermont-Ferrand cedex 1

Direction Générale Adjointe – Délégation Régionale à la Recherche Clinique

Tel : 04.73.751.195 / Fax : 04.73.754.730

Code promoteur : N° en cours

Coordination & suivi de l'étude

Docteur Martine BONNIN

Pôle de Médecine Péri-Opératoire (MPO)

CHU de Clermont-Ferrand

Email : mbonnin@chu-clermontferrand.fr

Tél : 04 73 76 81 72

Professeur Emmanuel FUTIER

Pôle de Médecine Péri-Opératoire (MPO)

CHU de Clermont-Ferrand

Email : efutier@chu-clermontferrand.fr

Tél : 04 73 75 05 06

Investigateurs

Investigateur coordonnateur

Docteur Martine BONNIN

Pôle de Médecine Péri-Opératoire (MPO)

CHU de Clermont-Ferrand

Email : mbonnin@chu-clermontferrand.fr

Tél : 04 73 76 81 72

Investigateurs principaux

Dr BONNIN – Hôpital Estaing – CHU de Clermont-Ferrand

Dr BOUVET – Hôpital Femme Mère enfant, Groupement hospitalier Est – Hospices Civils de Lyon

Dr MORAU – Hôpital Carémeau - CHU de Nîmes

Dr VIAL – Hôpital Brabois - CHU de Nancy

Dr BOUTHORS – Maternité – Hôpital Jeanne de Flandre - CHU de Lille

Dr KUMBA Claudine – Hôpital Necker - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Pr BONNET – Maternité – Hôpital Trousseau - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Pr FISHER – Maternité – Hôpital Cochin Port Royal – Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

Dr ROGE – Hôpital Couple Enfant – CHU de Grenoble
Dr COURBON – Hôpital Emile Roux – CH du Puy en Velay
Dr DUFRAISSE – Hôpital Jacques Puel – CH de Rodez

Partenaires associés

Clarisse GIERCZAK
Interne d'Anesthésie – Réanimation
CHU de Clermont-Ferrand
Email : cgierczak@chu-clermontferrand.fr

Lieux de réalisation de l'étude

12 maternités publiques françaises de niveau II et III :

Hôpital Estaing - CHU de Clermont-Ferrand
Hôpital Femme Mère enfant, Hospices Civils de Lyon – Groupement hospitalier Est
Hôpital Carémeau - CHU de Nîmes
Hôpital Brabois – CHU de Nancy
Hôpital Jeanne de Flandre – CHU de Lille
Hôpital Necker - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Hôpital Trousseau - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Hôpital Cochin Port Royal – Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Hôpital Couple Enfant – CHU de Grenoble
Hôpital Emile Roux – CH du Puy en Velay
Hôpital Jacques Puel – CH de Rodez

Traitement des données

Mr Bruno PEIREIRA (Biostatisticien)
Délégation Recherche Clinique & Innovation
CHU de Clermont-Ferrand, 58 rue Montalembert, 63003 Clermont-Ferrand cedex
Email : bpereira@chu-clermontferrand.fr
Tel : 04 73 75 49 64

Comité de Protection des Personnes

Détermination du CPP par tirage au sort.

Calendrier prévisionnel de l'étude

Soumission CPP : juillet 2020
Déclaration à l'ANSM : non applicable
Autorisation CNIL : engagement de conformité MR003

Début de l'étude : octobre 2020

Période de recrutement : 2 ans

Période de suivi : de l'entrée en salle d'intervention à la sortie de salle de surveillance post-interventionnelle

Durée totale de l'étude : date d'inclusion du premier patient jusqu'à la sortie de salle de surveillance post-interventionnelle du dernier patient inclus

Fin d'étude prévisionnelle : Octobre 2022

Rapport de fin d'étude : Décembre 2022

Justification scientifique

Dernier état des connaissances scientifiques :

La **césarienne** est l'un des actes chirurgicaux les plus pratiqués en France avec 20,2% de naissances réalisées sous césarienne (1). L'anesthésie pour césarienne fait l'objet de nombreuses études et pourtant de nombreuses interrogations persistent. Si la **rachianesthésie** (RA) est largement recommandée pour les césariennes programmées ou non urgentes (code vert selon la définition d'Huisson et al (2)) (3), (4) le choix de la solution anesthésique, la gestion hémodynamique et leur impact sur le vécu maternel ne font l'objet d'aucun consensus.

Les avantages majeurs de la RA en termes d'installation rapide et d'intensité du bloc sont autant de facteurs de survenue d'hypotension et d'effets indésirables maternels ou fœtaux (5), (6), (7). Trouver l'équilibre entre fiabilité et innocuité fait l'objet de nombreuses études selon trois approches : la recherche d'une dose minimale efficace d'anesthésique local (AL), l'étude des adjuvants et l'analyse des paramètres pouvant faire varier l'effet de la RA.

La **bupivacaïne hyperbare** (BH) est l'anesthésique le plus étudié et le plus employé en France. La dose effective à 95 % (ED 95) de la BH se trouve autour de 11 mg (8) mais la tendance ces dernières années est à la réduction des posologies pour tenter d'atténuer les effets secondaires (9). Certaines césariennes sont décrites avec seulement 2,5 mg de BH en rachi-péri combinée (RPC) (14) suggérant la possibilité d'une réduction drastique des posologies usuelles. Toutefois il semble difficile de les appliquer en RA, exposant au risque majeur d'insuffisance d'anesthésie.

L'ajout d'un morphinique liposoluble est recommandé pour diminuer les douleurs viscérales et permettre de réduire les doses d'AL employées. Ainsi l'ED 95 de la BH n'est plus que de 8,6 mg avec 2,5 µg de sufentanil (15). De même l'adjonction de 100 µg de morphine est devenue une pratique courante pour couvrir l'analgésie post-opératoire. A côté des morphiniques, d'autres **adjuvants** comme la clonidine peuvent permettre d'allonger la durée du bloc (16).

En parallèle de ces études pragmatiques, d'autres auteurs ont tenté de décrire les paramètres pouvant influencer sur l'effet du bloc sensitivo-moteur (niveau métamérique et durée). Il semble que la longueur de la colonne vertébrale et la pression intra-abdominale (PIA) soient les deux facteurs les plus corrélés à l'extension du bloc (10), (11). Plus la PIA est importante, plus l'extension du bloc sera importante (17). Cependant la prise en compte de la PIA ne doit pas être limitée au poids de la parturiente et il existe peu de données sur le rôle du fœtus et de son « enveloppe ».

L'**hypotension** secondaire à la RA survient chez 50 à 70 % des parturientes et reste une des préoccupations majeures de l'équipe anesthésique puisqu'elle menace le débit utéro-placentaire. A côté des techniques préventives de l'hypotension comme la manœuvre de bascule latérale gauche du bassin et la réduction de posologies, le traitement va porter sur deux axes : le remplissage vasculaire et les vasopresseurs.

Le **pré-remplissage** par cristalloïdes est inefficace et peut même s'avérer délétère via l'activation de volorécepteurs aggravant la vasodilatation artérielle (18). Le pré-remplissage par colloïdes semble efficace mais ne peut être recommandé au vu des dernières alertes de l'agence du médicament sur le risque d'insuffisance rénale et de coagulopathie (19). Seul le co-remplissage rapide par cristalloïdes a montré son efficacité mais reste à lui seul insuffisant pour corriger l'hypotension induite par la RA (12). Probablement parce qu'il ne répond pas à la physiopathologie de l'hypotension artérielle observée, liée à une vasodilatation vasculaire et non à une hypovolémie vraie.

Les équipes anesthésiques se sont donc tournées vers l'usage de **vasopresseurs**. Les deux vasopresseurs historiques sont l'éphédrine et la phényléphrine. Si historiquement la préférence allait à l'éphédrine, la phényléphrine étant accusée d'être un puissant vasoconstricteur utéro-placentaire

(20), la tendance est toute autre aujourd'hui. En effet, l'éphédrine passe la barrière utéroplacentaire provoquant stress, tachycardie et acidose au niveau fœtal (21). Cependant, la phényléphrine, désormais utilisée en première intention, n'est pas parfaite non plus puisqu'elle entraîne une bradycardie réflexe et une augmentation des résistances artérielles systémiques à l'origine d'une baisse du débit cardiaque maternel et fœtal.

Ces dernières années les recherches se sont concentrées sur la **noradrénaline**. En perfusion continue elle permet de maintenir le débit cardiaque maternel mais sans amélioration cliniquement pertinente du pH fœtal (22). Certaines études ont rapporté son utilisation en bolus allant de 6 à 8 microgrammes (23), (24) pour restaurer la pression artérielle à 80 % de sa valeur de base. Toutefois les preuves sont encore insuffisantes pour la proposer dans la prise en charge de l'hypotension maternelle et ses modalités d'utilisation restent à préciser : en prévention ou en traitement, en perfusion continue ou en bolus ?

Enfin, le **vécu émotionnel** de la patiente est un paramètre important à prendre en compte tout au long de la procédure. La césarienne est considérée comme une situation à haut niveau de stress survenant sur un terrain de fragilité émotionnelle. Elle est à l'origine de véritables souffrances psychologiques, somatiques et d'état de stress post-traumatique (13), plus fréquents en cas de douleurs ou d'inconforts ressentis pendant la césarienne. Ces souffrances aux conséquences graves sont évitables et doivent donc être prévenues.

La fréquence des insuffisances d'anesthésie est comprise entre 5 et 10 % des césariennes selon la définition utilisée et le type d'anesthésie locorégionale (25), (26). Les taux les plus élevés s'observent pour les procédures réalisées après extension d'une anesthésie péridurale et surviennent majoritairement dans le contexte de l'urgence, mais certaines sont décrites sous RA pour des césariennes programmées ou code vert. Elles imposent alors un arrêt opératoire et une prise en charge adaptée. Le traitement de l'insuffisance d'anesthésie n'est pas simple, en effet si la conversion en anesthésie général est parfois la seule solution, celle-ci est souvent retardée car redoutée par l'équipe d'anesthésie. Les moyens pharmacologiques de « secours » mis en œuvre s'avèrent parfois insuffisants car ils doivent prendre en compte le risque de sédation et d'inhalation de la patiente, le risque d'hypotonie utérine et donc de saignements, ainsi que les risques fœtaux (apnées, somnolence, acidose). Ils semblent donc nécessaires de prévenir ces insuffisances d'anesthésies notamment aux moyens de tests permettant de s'assurer d'un niveau sensitif et moteur satisfaisant avant de débiter la chirurgie.

Pour conclure, la RA est une anesthésie complexe qui doit répondre à trois objectifs en obstétrique : efficacité, réduction et contrôle des effets indésirables ainsi qu'optimisation du vécu maternel. Or, les actions menées pour pouvoir remplir ces objectifs semblent parfois contradictoires. Alors que l'éventail des possibilités est large, il n'existe pas, à ce jour et à notre connaissance, de recommandations formelles. Les pratiques quotidiennes semblent hétérogènes en France. C'est dans ce contexte que nous souhaitons mener une étude descriptive sur les pratiques de la rachianesthésie pour césarienne programmée ou non urgente dans les maternités françaises.

Dernier état des connaissances sur l'expérimentation pré clinique

Non applicable.

Exposé des hypothèses et des objectifs

Nous souhaitons évaluer les modalités de réalisation et de gestion de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes en France à travers une étude descriptive multicentrique

nationale. En l'absence de recommandations formelles, il semble que les pratiques soient très hétérogènes sur le territoire.

L'objectif de cette étude est d'évaluer les attitudes thérapeutiques mises en place par les équipes anesthésiques lors d'une rachianesthésie pour césarienne programmée ou non urgente ; de déterminer le choix des solutions anesthésiques (posologies, adjuvants...), la gestion de l'hémodynamique maternel, de l'insuffisance ou de l'échec d'anesthésie le cas échéant et l'impact à court terme des différentes prise en charge (efficacité de la rachianesthésie, hémodynamique, effets indésirables et vécu maternelle *via* un questionnaire de satisfaction).

Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes se prêtant à la recherche

Il n'y a pas de bénéfice individuel attendu pour les personnes participant à l'étude, ni de risques prévisibles étant donné le caractère observationnel de la recherche.

Retombées attendues

Nous attendons de cette étude :

- de décrire les pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes dans les maternités françaises ;
- de progresser dans la pratique de la rachianesthésie, de la gestion de l'hémodynamique maternel et des échecs ou insuffisances d'anesthésies ;
- d'orienter de nouvelles études ou de guider l'établissement de recommandations.

Références à la littérature scientifique et aux données pertinentes servant de référence pour la recherche

1. INSERM, DRESS. Enquête nationale périnatale - Rapport 2016 [Internet]. 2017. Disponible sur: http://www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf
2. Huissoud C, du Mesnildot P, Sayegh I, Dupuis O, Clément H-J, Thévenet S, et al. La mise en œuvre des codes « couleur » réduit le délai décision-naissance des césariennes urgentes. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. févr 2009;38(1):51-9.
3. Juang J, Gabriel RA, Dutton RP, Palanisamy A, Urman RD. Choice of Anesthesia for Cesarean Delivery: An Analysis of the National Anesthesia Clinical Outcomes Registry. *Anesthesia & Analgesia*. juin 2017;124(6):1914-7.
4. Shibli KU, Russell IF. A survey of anaesthetic techniques used for caesarean section in the UK in 1997. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. juill 2000;9(3):160-7.
5. Rucklidge MWM, Paech MJ. Limiting the dose of local anaesthetic for caesarean section under spinal anaesthesia - has the limbo bar been set too low?: Editorial. *Anaesthesia*. avr 2012;67(4):347-51.
6. Roofthoof E, Van de Velde M. Low-dose spinal anaesthesia for Caesarean section to prevent spinal-induced hypotension: Current Opinion in Anaesthesiology. juin 2008;21(3):259-62.
7. Van de Velde M, Van Schoubroeck D, Jani J, Teunkens A, Missant C, Deprest J. Combined Spinal-Epidural Anesthesia for Cesarean Delivery: Dose-Dependent Effects of Hyperbaric Bupivacaine on Maternal Hemodynamics: *Anesthesia & Analgesia*. juill 2006;103(1):187-90.

8. Carvalho B, Durbin M, Drover DR, Cohen SE, Ginosar Y, Riley ET. The ED50 and ED95 of Intrathecal Isobaric Bupivacaine with Opioids for Cesarean Delivery: *Anesthesiology*. sept 2005;103(3):606-12.
9. Arzola C, Wieczorek PM. Efficacy of low-dose bupivacaine in spinal anaesthesia for Caesarean delivery: systematic review and meta-analysis. *British journal of anaesthesia : BJA : international journal of anaesthesia*. 20119;107(3):308,318.
10. Zhou Q, Zhu B, Wei C, Yan M. Abdominal girth and vertebral column length can adjust spinal anesthesia for lower limb surgery, a prospective, observational study. *BMC Anesthesiol*. déc 2015;16(1):22.
11. Kucukguclu S, Unlugenc H, Gunenc F, Kuvaki B, Gokmen N, Gunasti S, et al. The influence of epidural volume extension on spinal block with hyperbaric or plain bupivacaine for Cesarean delivery: *European Journal of Anaesthesiology*. avr 2008;25(4):307-13.
12. Ewaldsson C-A, Hahn RG. Volume kinetics of Ringer's solution during induction of spinal and general anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*. sept 2001;87(3):406-14.
13. Kent CD, Mashour GA, Metzger NA, Posner KL, Domino KB. Psychological impact of unexpected explicit recall of events occurring during surgery performed under sedation, regional anaesthesia, and general anaesthesia: data from the Anesthesia Awareness Registry. *British Journal of Anaesthesia*. mars 2013;110(3):381-7.
14. Koertzen M, Plaat F. "Ultra-light" combined spinal-epidural anaesthesia. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. avr 2009;18(2):194-5.
15. Ginosar Y, Mirikatani E, Drover DR, Cohen SE, Riley ET. ED50 and ED95 of Intrathecal Hyperbaric Bupivacaine Coadministered with Opioids for Cesarean Delivery: *Anesthesiology*. mars 2004;100(3):676-82.
16. Singh R, Gupta D, Jain A. The effect of addition of intrathecal clonidine to hyperbaric bupivacaine on postoperative pain after lower segment caesarean section: A randomized control trial. *Saudi J Anaesth*. 2013;7(3):283.
17. Ni T, Zhou Y, Yong A, Wang L, Zhou Q. Intra-abdominal pressure, vertebral column length, and spread of spinal anesthesia in parturients undergoing cesarean section: An observational study. Xie Z, éditeur. *PLoS ONE*. 3 avr 2018;13(4):e0195137.
18. Park GE, Hauch MA, Curlin F, Datta S, Bader AM. The Effects of Varying Volumes of Crystalloid Administration Before Cesarean Delivery on Maternal Hemodynamics and Colloid Osmotic Pressure: *Anesthesia & Analgesia*. août 1996;83(2):299-303.
19. Mercier FJ, Diemunsch P, Ducloy-Bouthors A-S, Mignon A, Fischler M, Malinovsky J-M, et al. 6% Hydroxyethyl starch (130/0.4) vs Ringer's lactate preloading before spinal anaesthesia for Caesarean delivery: the randomized, double-blind, multicentre CAESAR trial †. *British Journal of Anaesthesia*. sept 2014;113(3):459-67.
20. Ralston DH, Shnider SM, deLorimier AA. Effects of Equipotent Ephedrine, Metaraminol, Mephentermine, and Methoxamine on Uterine Blood Flow in the Pregnant Ewe: *Anesthesiology*. avr 1974;40(4):354-70.

21. Ngan Kee WD, Khaw KS, Tan PE, Ng FF, Karmakar MK. Placental Transfer and Fetal Metabolic Effects of Phenylephrine and Ephedrine during Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: Anesthesiology. sept 2009;111(3):506-12.
22. Ngan Kee WD, Lee SWY, Ng FF, Tan PE, Khaw KS. Randomized Double-blinded Comparison of Norepinephrine and Phenylephrine for Maintenance of Blood Pressure during Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: Anesthesiology. avr 2015;122(4):736-45.
23. Ngan Kee WD, Lee SWY, Ng FF, Khaw KS. Prophylactic Norepinephrine Infusion for Preventing Hypotension During Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: Anesthesia & Analgesia. juin 2018;126(6):1989-94.
24. Onwochei DN, Ngan Kee WD, Fung L, Downey K, Ye XY, Carvalho JCA. Norepinephrine Intermittent Intravenous Boluses to Prevent Hypotension During Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: A Sequential Allocation Dose-Finding Study. Anesthesia & Analgesia. juill 2017;125(1):212-8.
25. Pan PH, Bogard TD, Owen MD. Incidence and characteristics of failures in obstetric neuraxial analgesia and anesthesia: a retrospective analysis of 19,259 deliveries. International Journal of Obstetric Anesthesia. oct 2004;13(4):227-33.
26. Sng BL, Lim Y, Sia ATH. An observational prospective cohort study of incidence and characteristics of failed spinal anaesthesia for caesarean section. International Journal of Obstetric Anesthesia. juill 2009;18(3):237-41.

Objectifs de l'étude

Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est de décrire les pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes dans les maternités française.

Objectifs secondaires

- Dénombrer et identifier la cause d'une insuffisance d'anesthésie et les thérapeutiques mises en œuvre pour la corriger.
- Caractériser les facteurs faisant varier l'intensité du bloc sensitivo-moteur et identifier des tests spécifiques permettant de mettre en évidence un défaut d'anesthésie avant la chirurgie.
- Examiner la gestion de l'hémodynamique et des autres effets indésirables (nausées, vomissements post-opératoire...).
- Observer les différentes techniques de rachianesthésie : type d'anesthésique local et des adjuvants utilisés, posologies, conséquences sur la qualité de l'anesthésie et l'hémodynamique maternelles.
- Considérer le ressenti maternel.

Description de l'étude

Type d'essai

Etude observationnelle, descriptive, transversale, multicentrique.

Catégorie de recherche

Recherche sur la personne humaine, non interventionnelle, de catégorie 3.

Justification du caractère non interventionnel

Il s'agit d'une étude descriptive évaluant des pratiques professionnelles associée à une enquête de satisfaction des patientes. L'étude ne nécessite aucun prélèvement biologique ou geste invasif. Celle-ci ne doit pas modifier les pratiques habituelles hormis un recueil systématique et exhaustif d'un certain nombre de données (maternelles, fœtales, per et post-opératoire) ainsi que la prise de mesures spécifiques comme le périmètre abdominal et la longueur de la colonne vertébrale.

Population étudiée

Critères d'inclusions

Les patientes devront présenter l'ensemble des critères suivants :

- Age \geq 18 ans
- Affiliation au régime de sécurité sociale
- Césarienne programmée ou non urgente (code vert) sous rachianesthésie.

Critères de non-inclusion

- Refus de participation à l'étude
- Césarienne code rouge ou décision d'anesthésie générale
- Césarienne « compliquée » ou décision de rachi-péri combinée
- Présence d'un cathéter d'anesthésie péridurale
- Réalisation d'une rachi-péri combinée (même en l'absence d'utilisation du cathéter de péridural)
- Contre-indication à la rachianesthésie (trouble de la coagulation, pathologies vertébro-médullaires)

Procédure d'arrêt prématuré de collecte de données

Les patientes incluses peuvent à tout moment se retirer de l'étude et s'opposer à l'utilisation de leurs données sans avoir à justifier leur décision.

Période d'exclusion et participation à une autre recherche

Les patients peuvent participer à d'autres études cliniques.

Indemnisation des volontaires

Les volontaires se prêtant à cette recherche ne seront pas indemnisés.

Modalités de recrutement

Nous nous adressons à des maternités françaises de niveau II et III répartis sur le territoire français. Dans les centres participants, toutes les parturientes bénéficiant d'une rachianesthésie pour une césarienne programmée ou non urgente seront recrutées consécutivement. La participation à cette étude ne devra pas modifier les pratiques habituelles hormis les mesures spécifiques souhaitées pour l'étude.

L'inclusion sera réalisée après vérification des critères d'inclusion et de non-inclusion, information éclairée de la patiente et obtention de son consentement. Les patientes seront suivies jusqu'à leur sortie de salle de surveillance post-interventionnelle.

Le nombre de centres participants à l'essai, le nombre moyen de rachianesthésies réalisées pour césarienne et la durée totale de l'étude sont compatibles avec le nombre d'inclusions à réaliser.

Méthodologie de l'étude

Critères d'évaluation

Un questionnaire mis à disposition de l'anesthésiste cherchera à identifier précisément :

- (1) les données maternelles (poids, taille, périmètre abdominal, longueur de la colonne vertébrale)
- (2) les données obstétricales (âge gestationnel, poids estimé, pathologies de la grossesse)
- (3) les techniques de ponction rachidienne (aiguille, position de la patiente, produits anesthésiques, posologies et adjuvants)
- (4) le post-ponction immédiat (position, niveau métamérique)
- (5) la période per-opératoire (effets indésirables, échec ou insuffisance d'anesthésie)
- (6) la gestion hémodynamique en peropératoire
- (7) le post-opératoire
- (8) la satisfaction et le vécu maternelle.

Le questionnaire comportera des questions directives et des champs libres pour analyse qualitative.

Description de la méthodologie de la recherche

Etude observationnelle, descriptive, transversale, multicentrique, décrivant les pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes dans les maternités françaises de niveau II et III.

Etude réalisée à l'aide d'un questionnaire informatisé RedCap® (Vanderbilt University, Nashville, Tennessee, USA) mis à disposition de l'anesthésiste prenant en charge la patiente.

Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais

Pour réduire et éviter les biais, les patientes sont incluses consécutivement et dans plusieurs centres. Le nombre d'inclusion est fixé à 55 par centre et sera suivi de manière régulière afin de refléter la population obstétricale.

Réalisation pratique du protocole

Description détaillée des actes pratiqués sur les personnes (description de chacune des visites)

Dans le cadre d'une étude observationnelle aucun acte n'est imposé par cette recherche. Toutefois certaines mesures sont souhaitées : la mesure du périmètre abdominal et la mesure de la longueur de la colonne vertébrale.

Description de l'organisation logistique générale de l'essai

Les patientes seront recrutées dans le service d'obstétrique et le questionnaire sera rempli par l'anesthésiste en charge de la patiente.

Prélèvements et analyses biologiques de l'étude

Aucune analyse biologique n'est prévue dans l'étude.

Durée prévue de participation des personnes et description de la chronologie de l'essai

Durée de l'étude estimée à : 2 ans

Date de début de l'étude (premier patient inclus) : octobre 2020

Date de fin d'étude (fin de suivi du dernier patient de l'étude) : octobre 2022

Durée totale de participation à l'étude pour le patient : de l'entrée en salle d'intervention à la sortie de salle de surveillance post-interventionnelle

La date de fin d'étude sera transmise à l'autorité compétente et au CPP dans un délai de 90 jours.

Produit (médicament/dispositif médical/autre) à l'étude

Description du produit

Non applicable.

Médicaments et traitements autorisés et interdits pendant l'essai

Tous les autres traitements jugés nécessaires par l'anesthésistes sont autorisés pendant l'étude.

Données recueillies

Nous utiliserons une base de données codée et anonymisée, mise à disposition par le CHU de Clermont-Ferrand (RedCap®, Vanderbilt University, Nashville, Tennessee, USA).

Les données recueillies sont les suivantes :

- Données maternelles**

Poids avant grossesse	(kg)
Poids au moment de la césarienne	(kg)
Mesure du périmètre abdominal *	(cm)
Mesure de la longueur de la colonne vertébrale **	(cm)
Taille	(cm)

* Mesure à l'aide d'un mètre ruban qui passe par l'ombilic, en fin d'expiration, patiente en décubitus dorsal, sans comprimer les tissus mous.

** Mesure à l'aide d'un mètre ruban, patiente assise dos arrondi : de C7 (1^{ère} épineuse saillante) au hiatus sacré (dépression).

- Données obstétricales**

Age gestationnel au moment de la césarienne	En semaine d'aménorrhée (SA)
Poids estimé du fœtus	(mg)
Nombre de fœtus	Unique Jumeaux Triplés ≥ 4
Pathologies obstétricales ou foetales	Macrosomie RCIU Hydramnios Anamnios Diabète (gestationnel ou pré-existant) Autres
Indication de la césarienne	Position siège Utérus cicatriciel Terme dépassé Pré-éclampsie RCIU sévère Anomalie du placenta Dystocie du travail Autres

• **Ponction rachidienne**

Niveau de ponction	(L1-L2), (L2-L3), (L3-L4), (L4-L5), (L5-S1)
Type d'aiguille	Pointe crayon Biseau Autres
Taille de l'aiguille	25 Ga 27 Ga Autres
Orientation du biseau	Céphalique Caudale Ne sait pas
Position de la patiente pendant la ponction	Assise jambes pendantes Assises en tailleur Assise jambes sur la table d'intervention Décubitus latéral Autres
Contention veineuse élastique	Oui/non

• **Produits anesthésiques**

Nom de l'anesthésique local	Bupivacaïne hyperbare Bupivacaïne isobare Ropivacaïne Lévobupivacaïne Chloroprocaine Autres (DCI)
Dose	(mg)
Adjuvant opioïde	Sufentanil Fentanil Aucun Autres
Dose adjuvant opioïde	(µg)
Ajout de chlorhydrate ou sulfate de morphine	oui/non
Dose de morphine	(mg)
Adjuvant non opioïde	(DCI)
Dose adjuvant non opioïde	(µg)
Volume total injecté	(mL)

• **Post ponction immédiat**

Position de la patiente en post rachi immédiat	Décubitus dorsal strict Position Trendelenburg Proclive Décubitus latéral gauche
Test(s) effectué(s)	Test sensitif au froid Test sensitif au touché Test moteur Test à la pince chirurgicale au site d'incision Test à la pince chirurgicale en limite de champ opératoire Aucun

Niveau métamérique sensitif supérieur à t=10 min*	≤ L2, L1, T8, T7, T6, T5, T4, T3, ≥ T2
Niveau métamérique sensitif inférieur à t=10 min* (si réalisée)	≥ T12, L1, L2, L3, L4, L5, ≤ S1
Niveau du bloc moteur apprécié par le score de Bromage à t=10 min (si réalisée)	Bloc moteur complet (incapacité à bouger les pieds ou les genoux) Bloc quasi complet (seuls les pieds peuvent bouger) Bloc partiel (capable de mobiliser les genoux) Faiblesse dans la flexion de la hanche Flexion de la hanche sans faiblesse en position allongée Capable de se tenir debout et d'effectuer une flexion partielle des genoux
Niveau métamérique sensitif supérieur avant incision* (si refait)	≤ L2, L1, T8, T7, T6, T5, T4, T3, ≥ T2
Résultat test à la pince au niveau de la zone d'incision (si réalisé)	Positif = douleur Négatif = pas de douleur
Résultat test à la pince en limite de champ opératoire (supérieur et inférieur) (si réalisé)	Positif = douleur Négatif = pas de douleur
Durée de la césarienne	(min)

* L'évaluation du niveau métamérique sensitif est bilatérale et se fait par un test au froid à t= 10 min

• **Per opératoire : échec/insuffisance d'anesthésie**

Insuffisance d'anesthésie (si niveau insuffisant ou douleurs apparaissant après avoir eu un niveau initial satisfaisant) ou échec (si absence totale de niveau)	Echec Insuffisance Succès
Moment de constatation	Avant incision A l'incision Douleurs viscérales peropératoires Douleurs aux manœuvres d'extraction A la fermeture Autres
Mesure(s) correctives	Anesthésie générale Seconde rachianesthésie Pose de péridurale Protoxyde d'azote Sédation intra-veineuse Autres
Produit(s) utilisé(s) pour sédation intraveineuse	Hypnovel Sufentanil Propofol Kétamine Droleptan Autres (DCI)
Autre(s) produit(s) utilisé(s) pour sédation intraveineuse	(DCI)

• **Per opératoire : gestion hémodynamique**

Basculer latérale gauche du bassin (15°)	Oui/non
--	---------

Prévention médicamenteuse de l'hypotension (débutée dès la ponction de la RA) (hors remplissage vasculaire)	Noradrénaline IVSE Noradrénaline IVD Ephédrine IVD Phényléphrine IVD Phényléphrine IVL (<i>via</i> dial-a-flow ou compte-goutte) Autres Aucune mesure préventive
Concentration (si noradrénaline IVSE)	(mg/mL)
Vitesse initiale (si noradrénaline IVSE)	(mL/h)
Dose du bolus (si éphédrine IVD)	(mg)
Dose du bolus (si noradrénaline IVD)	(µg)
Remplissage vasculaire	Pré-remplissage (avant rachianesthésie) Co-remplissage (per rachianesthésie) Remplissage per opératoire « standard » Remplissage rapide si hypotension (ou fluid challenge)
Volume total de fluide administré en per-opératoire	(mL)
Produit de remplissage	Cristalloïdes Colloïdes PSL
Traitement symptomatique de l'hypotension : 1 ^{er} vasopresseur utilisé	Ephédrine Phényléphrine Noradrénaline Atropine Adrénaline Autres (DCI)
Modalité d'administration du 1 ^{er} vasopresseur	IVD (bolus) IVSE IV lente (dial-a-flow ou tubulure)
Dose du 1 ^{er} bolus (si éphédrine)	(mg)
Dose du 1 ^{er} bolus (si noradrénaline)	(µg)
Concentration (si noradrénaline IVSE)	(mg/mL)
Vitesse (si noradrénaline IVSE)	(mL/h)
Traitement symptomatique de l'hypotension : vasopresseur de 2 nd ligne utilisé	Identique / différent du 1 ^{er} vasopresseur utilisé
Vasopresseur de 2 nd ligne (si différent)	Ephédrine Phényléphrine Noradrénaline Atropine Adrénaline Autre (DCI)
Episode(s) effectif d'hypotension (PAM ≤ 25% de la PAM initiale=avant rachianesthésie)	0, 1, 2, ≥ 3
Survenue d'un ou plusieurs symptômes suivants en per-opératoire	Nausées/vomissements Sensation de malaise Gêne respiratoire Douleur thoracique Douleur scapulaire Désaturation spO2 ≤ 94%

• **Post-opérateur**

Score de Bromage à l'arrivée en SSPI : intensité du bloc moteur	Bloc moteur complet (incapacité à bouger les pieds ou les genoux) Bloc quasi complet (seuls les pieds peuvent bouger) Bloc partiel (capable de mobiliser les genoux) Faiblesse dans la flexion de la hanche Flexion de la hanche sans faiblesse en position allongée Capable de se tenir debout et d'effectuer une flexion partielle des genoux
Niveau métamérique sensitif à l'arrivée en SSPI	≤ L2, L1, T8, T7, T6, T5, T4, T3, ≥ T2
Durée du bloc sensitif (temps entre l'induction de la RA et la récupération sensitive complète (pas de niveau perçu au test au froid))	(min)
Durée de la surveillance en salle de réveil (temps entre l'arrivée et la sortie de salle de réveil)	(min)

• **Satisfaction et vécu maternels**

Qualité de l'information délivrée avant l'intervention - Accueil et disponibilité du personnel - Information sur le type d'anesthésie - Information sur le déroulement de l'intervention	0 (très satisfait) à 4 (pas satisfait) 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
Au bloc opératoire : avez-vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou d'inconfort ? - Lié à la position - Froid - Douleur - Sensation de malaise/nausées - Angoisse - Intimité - Bruit (chirurgie ou fond sonore) - Pendant la ponction rachidienne	0 (aucune gêne) à 4 (gêne très importante) 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4
En salle de surveillance post-interventionnelle (salle de réveil), avez-vous ressenti une ou plusieurs sensations désagréables ou inconfort ? - Nausées ou vomissements - Froid - Douleur - Prurit - Envie d'uriner - Position inconfortable - Sensation désagréable lié à l'immobilisation des jambes	0 (aucune gêne) à 4 (gêne très importante) 0 1 2 3 4 0 1 2 3 4

Considérations statistiques

Nombre de sujets à inclure

L'objectif principal de cette étude vise à décrire les pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes dans les maternités française. La représentativité de l'échantillon sera garantie par 1) le recrutement systématique des parturientes bénéficiant d'une rachianesthésie pour césarienne et 2) une taille de l'échantillon conséquente puisque nous envisageons de documenter au minimum 55 rachianesthésies par centre investigateur, soit un effectif total de 600.

Analyse de données : généralités

L'analyse principale sera effectuée avec le logiciel Stata (version 15, StataCorp, College Station). La population sera décrite par des effectifs et pourcentages associés pour les variables catégorielles et par la moyenne (\pm écart-type) ou la médiane [intervalle interquartile] pour les variables quantitatives, au regard de leur distribution statistique (normalité étudiée par le test de Shapiro-Wilk). Plus précisément, la survenue des effets indésirables, des insuffisances ou d'échec d'anesthésie sera décrit par un pourcentage et son intervalle de confiance associé à 95 %. Des représentations graphiques seront autant que possible associées aux analyses. Tous les tests statistiques seront réalisés pour un risque d'erreur de 1^{ière} espèce bilatéral de 5%.

Analyse principale

L'objectif principal de cette étude est de décrire les pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes dans les maternités française ; l'analyse principale sera donc descriptive.

Analyses secondaires

Les analyses secondaires seront, d'une part, descriptives, et viseront à (1) décrire les différentes techniques de rachianesthésie (type d'anesthésique local et des adjuvants utilisés, posologies, conséquences sur la qualité de l'anesthésie et l'hémodynamique maternelles), (2) caractériser les facteurs faisant varier l'intensité du bloc sensitivo-moteur et identifier des tests spécifiques permettant de mettre en évidence un défaut d'anesthésie avant la chirurgie, (3) dénombrer et identifier la cause d'une insuffisance d'anesthésie et les thérapeutiques mises en œuvre pour la corriger, (4) examiner la gestion de l'hémodynamique et des autres effets indésirables (nausées, vomissements post-opératoire...) et (5) évaluer le ressenti maternel. Dans un second temps, des analyses factorielles pourront être proposées afin de définir des profils de pratiques de la rachianesthésie. Des approches de type analyse factorielle de données mixtes seront privilégiées.

Ces analyses seront complétées par des approches comparatives visant à (1) comparer les groupes de prise en charge (posologies / adjuvants) et (2) prédire une insuffisance ou un échec d'anesthésie. Les comparaisons seront réalisées à l'aide du test du χ^2 ou test exact de Fisher pour les variables catégorielles, et par ANOVA ou test de Kruskal-Wallis pour les paramètres de nature quantitative. Si nécessaire (omnibus p-value inférieure à 0.05), des tests pour comparaisons multiples prenant en compte l'inflation du risque d'erreur de 1^{ière} espèce seront proposés (Tukey-Kramer, Dunn et Marascuilo).

Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou invalides

Une analyse de sensibilité sera effectuée afin d'étudier le biais d'attrition à savoir la quantité (niveau d'attrition) et la nature des données manquantes afin de proposer la méthode d'imputation des données la plus appropriée.

Responsable de l'analyse

Mr Bruno PEIREIRA (Biostatisticien)

CHU Clermont-Ferrand

Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI)

Secteur Biométrie et Médico-économie

7 place Henri Dunant

63000 Clermont-Ferrand

Email : bpereira@chu-clermontferrand.fr

Tel : 04 73 75 49 64

Evaluation de la sécurité – Gestion des événements indésirables

Le plan d'analyse statistique et ses versions successives seront conservés dans le dossier de l'étude. Le plan d'analyse statistique pourra être révisé en cours d'étude, afin de prendre en compte les éventuelles modifications apportées au protocole ou toute autre modification du déroulement de l'étude ayant un impact sur les analyses statistiques initialement prévues.

Droit d'accès aux données et document source

Accès aux données

Le promoteur est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct dans tous les lieux de déroulement de la recherche aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de qualité et d'audit par le promoteur.

Les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle de qualité et à l'audit de la recherche biomédicale, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

Données source

Les documents source étant définis comme tout document ou objet original permettant de prouver l'existence ou l'exactitude d'une donnée ou d'un fait enregistré au cours de l'étude clinique seront conservés pendant 15 ans par l'investigateur ou par l'hôpital s'il s'agit d'un dossier médical hospitalier.

Confidentialité des données

Conformément aux dispositions concernant la confidentialité des données auxquelles ont accès les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique) et conformément aux dispositions relatives à la confidentialité des informations concernant notamment la nature des médicaments expérimentaux, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus (article R. 5121-13 du code de la santé publique) ; les personnes ayant un accès direct prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche impliquant la personne humaine ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) resteront confidentielles. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse. Seule la première lettre du nom du sujet et la première lettre de son prénom seront enregistrées, accompagnées d'un numéro codé propre à l'étude indiquant l'ordre d'inclusion des sujets.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

Contrôle et assurance de qualité

Engagement des investigateurs et du promoteur

Le promoteur s'engage à ce que cette étude soit réalisée en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine ainsi que les arrêtés en vigueur. Les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain, mentionnées à l'article L. 1121-3 du code de la santé publique et redéfinies dans l'arrêté du 24 novembre 2006 seront appliquées.

L'investigateur s'engage à travailler en accord avec la Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (dernière version applicable).

Assurance qualité

Un Attaché de Recherche Clinique mandaté par le promoteur s'assurera de la bonne réalisation de l'étude, du recueil des données générées par écrit, de leur documentation, enregistrement et rapport, en accord avec les Procédures Opératoires Standards mises en application au sein du CHU de Clermont-Ferrand et conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques ainsi qu'aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Contrôle de qualité

L'investigateur se porte garant de l'authenticité des données recueillies dans le cadre de l'étude et accepte les dispositions légales autorisant le promoteur de l'étude à mettre en place un contrôle de qualité.

L'investigateur coordinateur et les investigateurs associés acceptent donc de se rendre disponibles lors des visites de Contrôle de Qualité effectuées à intervalles réguliers par l'Attaché de Recherche Clinique. Lors de ces visites, les éléments suivants seront revus :

- Information du patient et non -opposition,
- Respect du protocole de l'étude et des procédures qui y sont définies,
- Qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents source (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoires, etc.),
- Gestion des produits éventuels.

Cahier d'observation

Toutes les informations requises par le protocole devront être consignées sur les cahiers d'observation et une explication devra être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être

recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues et transcrites dans un cahier d'observation électronique.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement modifiées par les nouvelles données accompagnées d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée qui fera la correction.

Considérations éthiques

Comité de protection des personnes

Le protocole, la notice d'informations ainsi que le cahier d'observation de l'étude seront soumis pour avis au Comité de Protection des Personnes (CPP).

La notification de l'avis favorable du CPP sera transmise au promoteur de l'étude et à l'ANSM. Une information sera adressée par le Promoteur à l'ANSM avant le début de l'étude.

Information du patient et notice d'informations

Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude et de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies. L'investigateur s'engage à informer les sujets de l'avis rendu par le Comité de Protection des Personnes.

Toutes ces informations figurent sur un formulaire d'information remis au patient. La non-opposition du patient sera recueillie et consignée par l'investigateur. Ces documents (Cf. Annexe 1) sont approuvés par le Comité de Protection des Personnes et sont à utiliser pour l'étude concernée, à l'exclusion de tout autre document.

Deux exemplaires originaux seront cosignés par le médecin investigateur et le patient. Un exemplaire sera remis au patient, le second exemplaire conservé dans le dossier médical du patient.

Amendements au protocole

Les modifications apportées au protocole devront être qualifiées de substantielles ou non par le promoteur. Elles feront, selon leur nature, l'objet d'un nouvel avis du Comité de Protection des Personnes.

Prise en charge relative à la recherche

Il n'y a pas de modification dans la prise en charge habituelle des patientes (étude observationnelle). Les actes réalisés sont laissés à la discrétion du médecin en charge de la patiente.

Traitement des données et conservation des documents et données relatives à la recherche

Saisie et traitement des données

Dans chaque centre participant à la recherche, la saisie des données sera coordonnée par l'investigateur responsable du centre. Un technicien de recherche clinique sera chargé d'assurer le suivi de l'étude. L'analyse statistique sera effectuée par Mr Bruno Pereira (Biostatisticien au CHU de Clermont-Ferrand).

CNIL

Cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-003) en application des dispositions de la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ce changement a été homologué par décision du 5 janvier 2006. Le CHU de Clermont-Ferrand, promoteur de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » en date du 18 novembre 2016.

Archivage

Les documents suivants seront archivés par le nom de l'étude dans les locaux du service d'anesthésie obstétrique du CHU de Clermont-Ferrand jusqu'à la fin de la période d'utilité pratique (février 2021).

Ces documents sont :

- Protocole et annexes, amendements éventuels,
- Données individuelles (copies authentifiées de données brutes)
- Documents de suivi
- Analyses statistiques
- Rapport final de l'étude

A l'issue de la période d'utilité pratique, l'ensemble des documents à archiver, tels que définis dans la procédure PG.06.005 « Gestion de la documentation relative aux protocoles » du CHU de Clermont-Ferrand sera transféré aux archives centrales et sera placé sous la responsabilité du promoteur pendant 25 ans après la fin de l'étude conformément aux pratiques institutionnelles.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du promoteur. Au terme des 25 ans, le promoteur sera consulté pour destruction. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

Financement et assurance

Budget de l'étude

Il n'y a pas de surcoût dans le cadre de cette étude.

Assurance

Non applicable.

Communication – Règles de publication

Les données ne seront divulguées qu'après accord conjoint préalable de l'investigateur et du promoteur. L'enregistrement de l'étude sur le site web Clinical trials.gov sera réalisé après obtention des autorisations ad hoc.

Les résultats feront l'objet de communications et de publications, le premier et le dernier auteur seront des membres du comité de direction de l'étude. L'avant-dernière place sera réservée au responsable de l'analyse statistique. L'investigateur principal de chaque centre ayant réalisé des inclusions fera également parti de la liste des auteurs.

Faisabilité de l'étude

L'étude sera réalisée dans 11 maternités françaises de niveau II et III. En considérant le nombre d'accouchement par césarienne dans les différents centres participant à cette étude et avec une

incidence de 60 % de rachianesthésie, nous prévoyons d'inclure la totalité des patientes sur une période de 1 an. Il est prévu d'étendre l'étude à d'autres maternités françaises publiques et privées. Le déroulement de l'étude sera encadré et facilité par les Attachés de Recherche Clinique du département de médecine péri-opératoire de Clermont-Ferrand.

Bibliographie

1. INSERM, DRESS. Enquête nationale périnatale - Rapport 2016 [Internet]. 2017. Disponible sur: http://www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2017/10/ENP2016_rapport_complet.pdf
2. Huissoud C, du Mesnildot P, Sayegh I, Dupuis O, Clément H-J, Thévenet S, et al. La mise en œuvre des codes « couleur » réduit le délai décision-naissance des césariennes urgentes. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. févr 2009;38(1):51-9.
3. Juang J, Gabriel RA, Dutton RP, Palanisamy A, Urman RD. Choice of Anesthesia for Cesarean Delivery: An Analysis of the National Anesthesia Clinical Outcomes Registry. *Anesthesia & Analgesia*. juin 2017;124(6):1914-7.
4. Shibli KU, Russell IF. A survey of anaesthetic techniques used for caesarean section in the UK in 1997. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. juill 2000;9(3):160-7.
5. Rucklidge MWM, Paech MJ. Limiting the dose of local anaesthetic for caesarean section under spinal anaesthesia - has the limbo bar been set too low?: Editorial. *Anaesthesia*. avr 2012;67(4):347-51.
6. Roofthoof E, Van de Velde M. Low-dose spinal anaesthesia for Caesarean section to prevent spinal-induced hypotension: Current Opinion in Anaesthesiology. juin 2008;21(3):259-62.
7. Van de Velde M, Van Schoubroeck D, Jani J, Teunkens A, Missant C, Deprest J. Combined Spinal-Epidural Anesthesia for Cesarean Delivery: Dose-Dependent Effects of Hyperbaric Bupivacaine on Maternal Hemodynamics: *Anesthesia & Analgesia*. juill 2006;103(1):187-90.
8. Carvalho B, Durbin M, Drover DR, Cohen SE, Ginosar Y, Riley ET. The ED50 and ED95 of Intrathecal Isobaric Bupivacaine with Opioids for Cesarean Delivery: *Anesthesiology*. sept 2005;103(3):606-12.
9. Arzola C, Wieczorek PM. Efficacy of low-dose bupivacaine in spinal anaesthesia for Caesarean delivery: systematic review and meta-analysis. *British journal of anaesthesia : BJA : international journal of anaesthesia*. 2011;107(3):308,318.
10. Zhou Q, Zhu B, Wei C, Yan M. Abdominal girth and vertebral column length can adjust spinal anesthesia for lower limb surgery, a prospective, observational study. *BMC Anesthesiol*. déc 2015;16(1):22.
11. Kucukguclu S, Unlugenc H, Gunenc F, Kuvaki B, Gokmen N, Gunasti S, et al. The influence of epidural volume extension on spinal block with hyperbaric or plain bupivacaine for Caesarean delivery: *European Journal of Anaesthesiology*. avr 2008;25(4):307-13.
12. Ewaldsson C-A, Hahn RG. Volume kinetics of Ringer's solution during induction of spinal and general anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia*. sept 2001;87(3):406-14.

13. Kent CD, Mashour GA, Metzger NA, Posner KL, Domino KB. Psychological impact of unexpected explicit recall of events occurring during surgery performed under sedation, regional anaesthesia, and general anaesthesia: data from the Anesthesia Awareness Registry. *British Journal of Anaesthesia*. mars 2013;110(3):381-7.
14. Koertzen M, Plaat F. "Ultra-light" combined spinal-epidural anaesthesia. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. avr 2009;18(2):194-5.
15. Ginosar Y, Mirikatani E, Drover DR, Cohen SE, Riley ET. ED50 and ED95 of Intrathecal Hyperbaric Bupivacaine Coadministered with Opioids for Cesarean Delivery: *Anesthesiology*. mars 2004;100(3):676-82.
16. Singh R, Gupta D, Jain A. The effect of addition of intrathecal clonidine to hyperbaric bupivacaine on postoperative pain after lower segment caesarean section: A randomized control trial. *Saudi J Anaesth*. 2013;7(3):283.
17. Ni T, Zhou Y, Yong A, Wang L, Zhou Q. Intra-abdominal pressure, vertebral column length, and spread of spinal anesthesia in parturients undergoing cesarean section: An observational study. Xie Z, éditeur. *PLoS ONE*. 3 avr 2018;13(4):e0195137.
18. Park GE, Hauch MA, Curlin F, Datta S, Bader AM. The Effects of Varying Volumes of Crystalloid Administration Before Cesarean Delivery on Maternal Hemodynamics and Colloid Osmotic Pressure: *Anesthesia & Analgesia*. août 1996;83(2):299-303.
19. Mercier FJ, Diemunsch P, Ducloy-Bouthors A-S, Mignon A, Fischler M, Malinovsky J-M, et al. 6% Hydroxyethyl starch (130/0.4) vs Ringer's lactate preloading before spinal anaesthesia for Cesarean delivery: the randomized, double-blind, multicentre CAESAR trial †. *British Journal of Anaesthesia*. sept 2014;113(3):459-67.
20. Ralston DH, Shnider SM, deLorimier AA. Effects of Equipotent Ephedrine, Metaraminol, Mephentermine, and Methoxamine on Uterine Blood Flow in the Pregnant Ewe: *Anesthesiology*. avr 1974;40(4):354-70.
21. Ngan Kee WD, Khaw KS, Tan PE, Ng FF, Karmakar MK. Placental Transfer and Fetal Metabolic Effects of Phenylephrine and Ephedrine during Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: *Anesthesiology*. sept 2009;111(3):506-12.
22. Ngan Kee WD, Lee SWY, Ng FF, Tan PE, Khaw KS. Randomized Double-blinded Comparison of Norepinephrine and Phenylephrine for Maintenance of Blood Pressure during Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: *Anesthesiology*. avr 2015;122(4):736-45.
23. Ngan Kee WD, Lee SWY, Ng FF, Khaw KS. Prophylactic Norepinephrine Infusion for Preventing Hypotension During Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: *Anesthesia & Analgesia*. juin 2018;126(6):1989-94.
24. Onwochei DN, Ngan Kee WD, Fung L, Downey K, Ye XY, Carvalho JCA. Norepinephrine Intermittent Intravenous Boluses to Prevent Hypotension During Spinal Anesthesia for Cesarean Delivery: A Sequential Allocation Dose-Finding Study. *Anesthesia & Analgesia*. juill 2017;125(1):212-8.
25. Pan PH, Bogard TD, Owen MD. Incidence and characteristics of failures in obstetric neuraxial analgesia and anesthesia: a retrospective analysis of 19,259 deliveries. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. oct 2004;13(4):227-33.

26. Sng BL, Lim Y, Sia ATH. An observational prospective cohort study of incidence and characteristics of failed spinal anaesthesia for caesarean section. *International Journal of Obstetric Anesthesia*. juill 2009;18(3):237-41.

Abréviations

AL : Anesthésique local
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament
BH : Bupivacaïne Hyperbare
CARO : Club Anesthésie Réanimation en Obstétrique
CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés
CPP : Comité de protection des personnes
ED 95 : Dose effective à 95 %
MPO : Médecine péri-opératoire
PIA : Pression intra-abdominale
RA : Rachianesthésie
RPC : Rachi-péri combinée

Liste des annexes

Annexe 1 : Document d'information à destination des patientes

Annexe 1

Notice d'information pour la participation à la recherche
« Rachianesthésie pour césarienne : étude descriptive multicentrique »
 Titre abrégé : « CésAR »

Médecin investigateur

Nom :

Service :

Adresse :

Téléphone :

Promoteur

CHU de Clermont-Ferrand
 58 rue Montalembert
 63003 Clermont-Ferrand cedex 1

Délégué à la Protection des données

Mr Michel RUBIO
 Direction Qualité et Gestion des risques, CHU de Clermont-Ferrand

Investigateur coordonnateur

Docteur Martine BONNIN
 Pôle Médecine Péri-Opératoire, CHU de Clermont-Ferrand
 Tel : 04-73-75-05-01

Ce document est remis au patient.

Un exemplaire est conservé dans le dossier médical.

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Le service d'anesthésie obstétrique du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand effectue une recherche observationnelle, visant à établir une cartographie de la prise en charge des patientes bénéficiant d'une rachianesthésie dans le cadre d'une césarienne programmée ou non urgente (code vert). La rachianesthésie est une technique d'anesthésie locorégionale. Elle permet une puissante anesthésie des parties du corps situées sous les mamelons. Elle est largement utilisée pour les césariennes (hors cas d'urgence) puisqu'elle permet aux patientes de rester consciente tout le long de l'intervention et d'éviter les problèmes liés à l'intubation trachéale. Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de votre prise en charge, de mesure spécifique comme la longueur de la colonne vertébrale ou du périmètre abdominal et d'un questionnaire de satisfaction. **Les soins médicaux qui vous sont apportés ne sont en rien modifiés par cette étude et seule l'utilisation de données issues de votre hospitalisation est nécessaire.**

Cette recherche est réalisée en collaboration avec les Centres Hospitaliers Universitaires Français et les Centres Hospitaliers publics et privés non universitaire français.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé et devront être confirmés, ensuite, par des études cliniques complémentaires, afin de permettre l'essor de nouvelles méthodes de soins, de diagnostics ou de thérapeutique.

Dans le cadre de cette recherche, le CHU de Clermont-Ferrand est responsable de la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel. Ce traitement informatique a pour but d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

Le fondement juridique, au regard de l'article 6 du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) est l'intérêt légitime du promoteur à mettre en œuvre le traitement de données médicales à des fins de recherche scientifique (article 9.2 du RGPD).

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie nécessaires pour la recherche seront transmises au Promoteur, ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du CHU de Clermont Ferrand.

Les données seront conservées au minimum 25 ans après la fin de la recherche, selon les dispositions légales en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Conformément à l'article 17.3 du RGPD, les données recueillies préalablement au retrait de votre non-opposition, le cas échéant, ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données : CHU de Clermont-Ferrand – Direction de la Qualité – Gestion des Risques et Droits des Usagers – 58 rue Montalembert – 63003 Clermont-Ferrand cedex 1 (ou dpd@chu-clermontferrand.fr)

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par courrier.

Cette étude a été déclarée à la Commission Nationale Informatique et Liberté.

Ce projet ainsi que le présent document ont reçu l'avis favorable du CPP
 le __/__/_____.

Le médecin qui vous a proposé la recherche et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires peut répondre à toutes vos questions.

Merci de conserver cette notice d'information.



CésAR

Rachianesthésie pour Césarienne

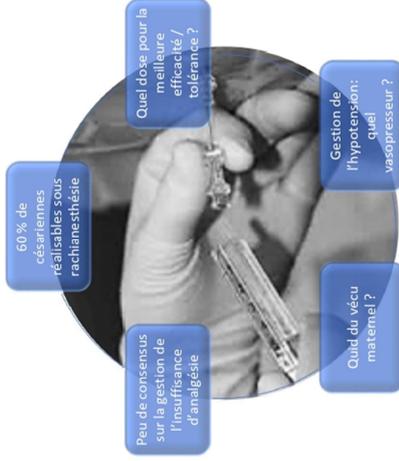
Etude descriptive multicentrique

V. Prospectus de l'étude

Type d'étude

Etude observationnelle, descriptive, transversale, multicentrique.

Rationnel



Objectif principal

Description des pratiques de la rachianesthésie pour les césariennes programmées ou non urgentes (code vert) dans 11 maternités publiques françaises de niveau II et III.

Données recueillies

- Données maternelles
- Données obstétricales
- Techniques de ponction rachidienne
- Post ponction immédiat : niveau métamérique sensitif et intensité du bloc moteur
- Période per-opératoire : succès, échec, gestion de l'insuffisance d'anesthésie
- Gestion de l'hémodynamique
- Post opératoire : durée du bloc sensitivo-moteur
- Questionnaire de vécu maternel

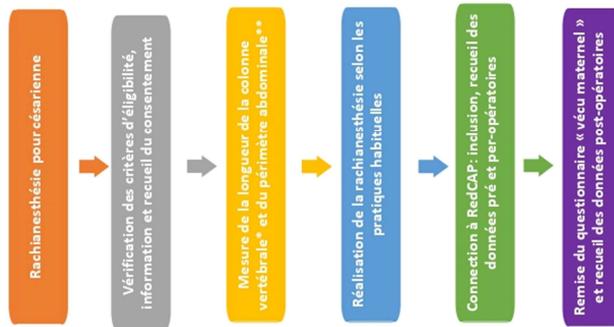
Critères d'inclusion

- Age ≥ 18 ans
- Affiliation au régime de sécurité sociale
- Césarienne programmée ou non urgente (code vert) sous rachianesthésie

Critères de non-inclusion

- Refus de participation à l'étude
- Césarienne code rouge ou décision d'anesthésie générale
- Césarienne « compliquée » ou décision de rachi-péri combinée
- Présence d'un cathéter d'anesthésie péridurale
- Réalisation d'une rachi-péri combinée (même en l'absence d'utilisation du cathéter de péridural)
- Contre-indication à la rachianesthésie (trouble de la coagulation, pathologies vertébro-médullaires)
- Patiente sous tutelle ou curatelle

Déroulement



* Mesure à l'aide d'un mètre ruban passant par l'ombilic, sans comprimer les tissus mous

** Patiente assise dos arrondi, mesure à l'aide d'un mètre ruban, de C7 (1^{er} épineuse saillante) au hiatus sacré (dépression)

Recueil de données



Connexion à l'eCRF : <https://redcap.chu-clermontferrand.fr>

- Nom d'utilisateur :
- Mot de passe :

Projet : CESAR

Nouvelle inclusion : onglet collecte de données (sur la droite) -> Ajouter/modifier des enregistrements.

Pour chaque inclusion un numéro d'enregistrement (anonymisé) est créé « Record ID ». Le recueil de données est réalisé sur directement sur la page internet. Vous pouvez interrompre le recueil et le reprendre plus tard avec le numéro « Record ID ».

A noter :

- Certains chiffres nécessitent une ou plusieurs décimales (ex : poids = 60.0)
 - Attention aux unités de mesures (préciser en dessous de la réponse)
 - Les données obligatoires sont notifiées « * doit fournir une valeur »
 - Le questionnaire de vécu maternel est à remettre à la patiente avant la sortie de salle de réveil puis les données sont recopier sur le CRF
- 55 patientes à inclure par centre.

Informations

Promoteur :

CHU de Clermont-Ferrand
58 rue Montalembert
63 003 Clermont-Ferrand cedex 1

Investigateur coordonnateur :

Docteur Martine BONNIN
Pôle de Médecine Péri-Opératoire (MPO)
CHU de Clermont-Ferrand
Email : mbonnin@chu-clermontferrand.fr
Tel : 04 73 76 81 72

Partenaire :

Clarisse GIERCZAK
Interne d'Anesthésie – Réanimation
CHU de Clermont-Ferrand
Email : sgierczak@chu-clermontferrand.fr



Serment d'Hippocrate

(Conseil national de l'ordre des médecins)

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) 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.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) 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 déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

Clarisse Gierczak



SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Clarisse Gierczak



RESUME DE LA THESE

CONTEXTE : La rachianesthésie (RA) est l'anesthésie de choix pour les césariennes programmées ou code vert. La tendance est à la recherche de la dose minimale efficace, la compréhension et le traitement des insuffisances d'anesthésie ainsi qu'à la prévention de l'hypotension avec l'utilisation de plus en plus répandue de la noradrénaline. Le vécu maternel est, quant à lui, trop peu souvent pris en compte dans la littérature.

OBJECTIF : Nous avons mené une étude observationnelle descriptive, multicentrique, décrivant les pratiques de la RA pour les césariennes programmées ou code vert.

METHODES : L'étude a débuté en février 2021, dans 11 maternités françaises, coordonnée par le CHU de Clermont-Ferrand. Toutes les patientes éligibles à une césarienne sous RA ont été incluses consécutivement. L'ensemble des données a été recueillie par l'anesthésiste-réanimateur sur un cahier d'observation informatisé.

RESULTATS : 245 patientes ont été incluses au moment de l'analyse intermédiaire. La dose de bupivacaïne hyperbare était adaptée à la taille des parturientes. Les facteurs de « petit compartiment abdominal » étaient associés à un niveau sensitif inférieur à T4 ($p < 0,001^{**}$) et les facteurs de « gros compartiment abdominal » à un niveau sensitif supérieur à T4 ($p < 0,001^{**}$). Le poids, la taille, la longueur de colonne vertébrale et le périmètre abdominal n'étaient pas associés au niveau du test sensitif. La prévention de l'hypotension était le plus souvent réalisée avec de la noradrénaline IVSE. La sensation d'angoisse était significativement augmentée en cas d'échec ou d'insuffisance d'anesthésie ($p = 0,0142$).

CONCLUSION : Cette étude montre que les pratiques de la RA évoluent. Les pathologies materno-fœtales modifiant de façon importante le « compartiment abdominal » exposent à des risques d'insuffisances d'anesthésie ou de surdosage. Des paramètres, tels que la longueur de colonne vertébrale ou le périmètre abdominal semblent intéressants pour prédire l'extension du bloc sensitivo-moteur. La noradrénaline est de plus en plus utilisée en prévention de l'hypotension maternelle. L'insuffisance d'anesthésie est rare mais pourvoyeuse d'angoisse.

MOTS CLEFS : Césarienne, Rachianesthésie, Bupivacaïne hyperbare, Longueur de colonne vertébrale, Périmètre abdominal, Noradrénaline, Vécu maternel.

Clermont-Ferrand, le
Pierre CLAVELOU
Doyen – Directeur

Clermont-Ferrand, le 01/09/2021
Le Président du Jury
Professeur Emmanuel FUTIER

