



HAL
open science

Comparaison de la mesure du train-de-quatre chez l'enfant par deux accéléromètres : le TOF-WATCH Stm et le TOFSCANtm

Myriam Rozental Kahn

► **To cite this version:**

Myriam Rozental Kahn. Comparaison de la mesure du train-de-quatre chez l'enfant par deux accéléromètres : le TOF-WATCH Stm et le TOFSCANtm. Sciences du Vivant [q-bio]. 2016. hal-01932348

HAL Id: hal-01932348

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01932348>

Submitted on 23 Nov 2018

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.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

2016

N°

THESE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Dans le cadre du troisième cycle de médecine spécialisée

Par

Myriam ROZENTAL KAHN

Le 18 avril 2016 à Nancy

**COMPARAISON DE LA MESURE DU TRAIN-DE-QUATRE CHEZ L'ENFANT PAR DEUX
ACCELEROMETRES : LE TOF-WATCH S™ ET LE TOFSCAN™.**

Examineurs de la thèse :

Monsieur le Professeur Claude MEISTELMAN	Président
Monsieur le Professeur Thomas FUCHS-BUDER	Juge
Monsieur le Professeur Jean-Louis LEMELLE	Juge
Monsieur le Docteur Denis SCHMARTZ	Juge
Monsieur le Docteur Aurélien ZANG	Directeur

2016

N°

THESE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Dans le cadre du troisième cycle de médecine spécialisée

Par

Myriam ROZENTAL KAHN

Le 18 avril 2016 à Nancy

**COMPARAISON DE LA MESURE DU TRAIN-DE-QUATRE CHEZ L'ENFANT PAR DEUX
ACCELEROMETRES : LE TOF-WATCH S™ ET LE TOFSCAN™.**

Examineurs de la thèse :

Monsieur le Professeur Claude MEISTELMAN	Président
Monsieur le Professeur Thomas FUCHS-BUDER	Juge
Monsieur le Professeur Jean-Louis LEMELLE	Juge
Monsieur le Docteur Denis SCHMARTZ	Juge
Monsieur le Docteur Aurélien ZANG	Directeur

Vice-doyens

Pr Karine ANGIOI-DUPREZ, Vice-Doyen
Pr Marc DEBOUVERIE, Vice-Doyen

Assesseurs :

Premier cycle : Dr Guillaume GAUCHOTTE
Deuxième cycle : Pr Marie-Reine LOSSER
Troisième cycle : Pr Marc DEBOUVERIE

Innovations pédagogiques : Pr Bruno CHENUÉL

Formation à la recherche : Dr Nelly AGRINIER
Animation de la recherche clinique : Pr François ALLA

Affaires juridiques et Relations extérieures : Dr Frédérique CLAUDOT
Vie Facultaire et SIDES : Dr Laure JOLY
Relations Grande Région : Pr Thomas FUCHS-BUDER
Etudiant : M. Lucas SALVATI

Chargés de mission

Bureau de docimologie : Dr Guillaume VOGIN
Commission de prospective facultaire : Pr Pierre-Edouard BOLLAERT
Orthophonie : Pr Cécile PARIETTI-WINKLER
PACES : Dr Chantal KOHLER
Plan Campus : Pr Bruno LEHEUP
International : Pr Jacques HUBERT

=====
DOYENS HONORAIRES

Professeur Jean-Bernard DUREUX - Professeur Jacques ROLAND - Professeur Patrick NETTER
Professeur Henry COUDANE

=====
PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Marie ANDRE - Daniel ANTHOINE - Alain AUBREGE - Jean AUQUE - Gérard BARROCHE - Alain BERTRAND Pierre BEY - Marc-André BIGARD - Patrick BOISSEL - Pierre BORDIGONI - Jacques BORRELLY - Michel BOULANGE Jean-Louis BOUTROY - Jean-Claude BURDIN - Claude BURLET - Daniel BURNEL - Claude CHARDOT
Jean-François CHASSAGNE - François CHERRIER Jean-Pierre CRANCE - Gérard DEBRY - Emile de LAVERGNE
Jean-Pierre DESCHAMPS - Jean DUHEILLE - Jean-Bernard DUREUX - Gérard FIEVE - Jean FLOQUET - Robert FRISCH Alain GAUCHER - Pierre GAUCHER - Alain GERARD - Hubert GERARD - Jean-Marie GILGENKRANTZ
Simone GILGENKRANTZ - Gilles GROSDIDIER - Oliéro GUERCI - Philippe HARTEMANN - Gérard HUBERT - Claude HURIET Christian JANOT - Michèle KESSLER - François KOHLER - Jacques LACOSTE - Henri LAMBERT - Pierre LANDES
Marie-Claire LAXENAIRE - Michel LAXENAIRE - Alain LE FAOU - Jacques LECLERE - Pierre LEDERLIN - Bernard LEGRAS Jean-Pierre MALLIÉ - Philippe MANGIN - Pierre MATHIEU - Michel MERLE - Pierre MONIN Pierre NABET - Jean-Pierre NICOLAS - Pierre PAYSANT - Francis PENIN - Gilbert PERCEBOIS - Claude PERRIN
Luc PICARD - François PLENAT - Jean-Marie POLU - Jacques POUREL - Jean PREVOT - Francis RAPHAEL
Antoine RASPILLER - Denis REGENT - Michel RENARD - Jacques ROLAND - René-Jean ROYER - Daniel SCHMITT Michel SCHMITT - Michel SCHWEITZER - Daniel SIBERTIN-BLANC - Claude SIMON - Danièle SOMMELET
Jean-François STOLTZ - Michel STRICKER - Gilbert THIBAUT - Gérard VAILLANT - Paul VERT - Hervé VESPIGNANI Colette VIDAILHET - Michel VIDAILHET - Jean-Pierre VILLEMOT - Michel WAYOFF - Michel WEBER

=====

PROFESSEURS ÉMÉRITES

Professeur Gérard BARROCHE - Professeur Pierre BEY - Professeur Marc-André BIGARD - Professeur Jean-Pierre CRANCE - Professeure Michèle KESSLER
Professeur Jacques LECLÈRE - Professeur Alain LE FAOU - Professeur Jean-Marie GILGENKRANTZ Professeure Simone GILGENKRANTZ – Professeur Gilles GROSDIDIER - Professeur Philippe HARTEMANN Professeur Pierre MONIN - Professeur Jean-Pierre NICOLAS
Professeur Luc PICARD - Professeur François PLENAT - Professeur Jacques POUREL - Professeur Daniel SIBERTIN-BLANC
Professeur Paul VERT - Professeur Michel VIDAILHET

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

(Disciplines du Conseil National des Universités)

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Professeur Marc BRAUN

2^{ème} sous-section : (*Histologie, embryologie et cytogénétique*)

Professeur Christo CHRISTOV – Professeur Bernard FOLIGUET

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Professeur Jean-Michel VIGNAUD

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Professeur Gilles KARCHER – Professeur Pierre-Yves MARIE – Professeur Pierre OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Professeur René ANXIONNAT - Professeur Alain BLUM - Professeur Serge BRACARD - Professeur Michel CLAUDON Professeure Valérie CROISÉ-LAURENT - Professeur Jacques FELBLINGER

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Professeur Jean-Louis GUEANT - Professeur Bernard NAMOUR - Professeur Jean-Luc OLIVIER

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Professeur Christian BEYAERT - Professeur Bruno CHENUÉL - Professeur François MARCHAL

4^{ème} sous-section : (*Nutrition*)

Professeur Didier QUILLIOT - Professeure Rosa-Maria RODRIGUEZ-GUEANT - Professeur Olivier ZIEGLER

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – virologie ; hygiène hospitalière*)

Professeur Alain LOZNIEWSKI – Professeure Evelyne SCHVOERER

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et Mycologie*)

Professeure Marie MACHOUART

3^{ème} sous-section : (*Maladies infectieuses ; maladies tropicales*)

Professeur Thierry MAY - Professeure Céline PULCINI - Professeur Christian RABAUD

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Épidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Professeur François ALLA - Professeur Serge BRIANÇON - Professeur Francis GUILLEMIN Professeur Denis ZMIROU-NAVIER

2^{ème} sous-section : (*Médecine et santé au travail*)

Professeur Christophe PARIS

3^{ème} sous-section : (*Médecine légale et droit de la santé*)

Professeur Henry COUDANE

4^{ème} sous-section : (*Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication*)

Professeure Eliane ALBUISSON - Professeur Nicolas JAY

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Professeur Pierre FEUGIER

2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Professeur Thierry CONROY - Professeur François GUILLEMIN - Professeur Didier PEIFFERT - Professeur Frédéric MARCHAL

3^{ème} sous-section : (*Immunologie*)

Professeur Marcelo DE CARVALHO-BITTENCOURT - Professeur Gilbert FAURE

4^{ème} sous-section : (*Génétique*)

Professeur Philippe JONVEAUX - Professeur Bruno LEHEUP

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence*)

Professeur Gérard AUDIBERT - Professeur Hervé BOUAZIZ - Professeur Thomas FUCHS-BUDER Professeure Marie-Reine LOSSER - Professeur Claude MEISTELMAN

2^{ème} sous-section : (*Réanimation ; médecine d'urgence*)

Professeur Pierre-Édouard BOLLAERT - Professeur Sébastien GIBOT - Professeur Bruno LÉVY

3^{ème} sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie*)

Professeur Pierre GILLET - Professeur Jean-Yves JOUZEAU - Professeur Patrick NETTER

4^{ème} sous-section : (*Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie*)

Professeur François PAILLE - Professeur Patrick ROSSIGNOL - Professeur Faiez ZANNAD

49^{ème} Section : PATHOLOGIE NERVEUSE ET MUSCULAIRE, PATHOLOGIE MENTALE, HANDICAP ET RÉÉDUCATION

1^{ère} sous-section : (*Neurologie*)

Professeur Marc DEBOUVERIE - Professeur Louis MAILLARD - Professeur Luc TAILLANDIER - Professeure Louise TYVAERT

2^{ème} sous-section : (*Neurochirurgie*)

Professeur Jean AUQUE - Professeur Thierry CIVIT - Professeure Sophie COLNAT-COULBOIS - Professeur Olivier KLEIN

Professeur Jean-Claude MARCHAL

3^{ème} sous-section : (*Psychiatrie d'adultes ; addictologie*)

Professeur Jean-Pierre KAHN - Professeur Raymund SCHWAN

4^{ème} sous-section : (*Pédopsychiatrie ; addictologie*)

Professeur Bernard KABUTH

5^{ème} sous-section : (*Médecine physique et de réadaptation*)

Professeur Jean PAYSANT

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Rhumatologie*)

Professeure Isabelle CHARY-VALCKENAERE - Professeur Damien LOEUILLE

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie orthopédique et traumatologique*)

Professeur Laurent GALOIS - Professeur Didier MAINARD - Professeur Daniel MOLE - Professeur François SIRVEAUX

3^{ème} sous-section : (*Dermato-vénéréologie*)

Professeure Annick BARBAUD - Professeur Jean-Luc SCHMUTZ

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie*)

Professeur François DAP - Professeur Gilles DAUTEL - Professeur Etienne SIMON

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

1^{ère} sous-section : (*Pneumologie ; addictologie*)

Professeur Jean-François CHABOT - Professeur Ari CHAOUAT - Professeur Yves MARTINET

2^{ème} sous-section : (*Cardiologie*)

Professeur Etienne ALIOT - Professeur Edoardo CAMENZIND - Professeur Christian de CHILLOU DE CHURET Professeur Yves JUILLIERE - Professeur Nicolas SADOUL

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardiovasculaire*)

Professeur Thierry FOLLIGUET - Professeur Juan-Pablo MAUREIRA

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)

Professeur Sergueï MALIKOV - Professeur Denis WAHL

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)

Professeur Jean-Pierre BRONOWICKI - Professeur Laurent PEYRIN-BIROULET

3^{ème} sous-section : (*Néphrologie*)

Professeur Luc FRIMAT - Professeure Dominique HESTIN

4^{ème} sous-section : (*Urologie*)

Professeur Pascal ESCHWEGE - Professeur Jacques HUBERT

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE, CHIRURGIE GÉNÉRALE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (*Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie*) Professeur Athanase BENETOS - Professeur Jean-Dominique DE KORWIN - Professeure Gisèle KANNY Professeure Christine PERRET-GUILLAUME

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie générale*)

Professeur Ahmet AYAV - Professeur Laurent BRESLER - Professeur Laurent BRUNAUD

3^{ème} sous-section : (*Médecine générale*)

Professeur Jean-Marc BOIVIN

54^{ème} Section : DÉVELOPPEMENT ET PATHOLOGIE DE L'ENFANT, GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE, ENDOCRINOLOGIE ET REPRODUCTION

1^{ère} sous-section : (*Pédiatrie*)

Professeur Pascal CHASTAGNER - Professeur François FEILLET - Professeur Jean-Michel HASCOET Professeur Emmanuel RAFFO - Professeur Cyril SCHWEITZER

2^{ème} sous-section : (*Chirurgie infantile*)

Professeur Pierre JOURNEAU - Professeur Jean-Louis LEMELLE

3^{ème} sous-section : (*Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale*)

Professeur Philippe JUDLIN - Professeur Olivier MOREL

4^{ème} sous-section : (*Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ; gynécologie médicale*)

Professeur Bruno GUERCI - Professeur Marc KLEIN - Professeur Georges WERYHA

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (*Oto-rhino-laryngologie*)

Professeur Roger JANKOWSKI - Professeure Cécile PARIETTI-WINKLER

2^{ème} sous-section : (*Ophthalmologie*)

Professeure Karine ANGIOI - Professeur Jean-Paul BERROD - Professeur Jean-Luc GEORGE

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie*)

Professeure Muriel BRIX

=====

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL

Professeur Walter BLONDEL

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Professeure Sandrine BOSCHI-MULLER

=====

PROFESSEUR ASSOCIÉ DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Professeur associé Paolo DI PATRIZIO

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

42^{ème} Section : MORPHOLOGIE ET MORPHOGENÈSE

1^{ère} sous-section : (*Anatomie*)

Docteur Bruno GRIGNON - Docteure Manuela PEREZ

2^{ème} sous-section : (*Histologie, embryologie et cytogénétique*)

Docteure Chantal KOHLER - Docteure Françoise TOUATI

3^{ème} sous-section : (*Anatomie et cytologie pathologiques*)

Docteur Guillaume GAUCHOTTE

43^{ème} Section : BIOPHYSIQUE ET IMAGERIE MÉDICALE

1^{ère} sous-section : (*Biophysique et médecine nucléaire*)

Docteur Jean-Marie ESCANYE

2^{ème} sous-section : (*Radiologie et imagerie médicale*)

Docteur Damien MANDRY - Docteur Pedro TEIXEIRA

44^{ème} Section : BIOCHIMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLÉCULAIRE, PHYSIOLOGIE ET NUTRITION

1^{ère} sous-section : (*Biochimie et biologie moléculaire*)

Docteure Shyue-Fang BATTAGLIA - Docteure Sophie FREMONT - Docteure Isabelle GASTIN

Docteure Catherine MALAPLATE-ARMAND - Docteur Marc MERTEN - Docteur Abderrahim OUSSALAH

2^{ème} sous-section : (*Physiologie*)

Docteure Silvia DEMOULIN-ALEXIKOVA - Docteur Mathias POUSSEL

3^{ème} sous-section : (*Biologie Cellulaire*)

Docteure Véronique DECOT-MAILLERET

45^{ème} Section : MICROBIOLOGIE, MALADIES TRANSMISSIBLES ET HYGIÈNE

1^{ère} sous-section : (*Bactériologie – Virologie ; hygiène hospitalière*)

Docteure Corentine ALAUZET - Docteure Hélène JEULIN - Docteure Véronique VENARD

2^{ème} sous-section : (*Parasitologie et mycologie*)

Docteure Anne DEBOURGOGNE

46^{ème} Section : SANTÉ PUBLIQUE, ENVIRONNEMENT ET SOCIÉTÉ

1^{ère} sous-section : (*Epidémiologie, économie de la santé et prévention*)

Docteure Nelly AGRINIER - Docteur Cédric BAUMANN - Docteure Frédérique CLAUDOT - Docteur Alexis HAUTEMANIÈRE

2^{ème} sous-section (*Médecine et Santé au Travail*)

Docteure Isabelle THAON

3^{ème} sous-section (*Médecine légale et droit de la santé*)

Docteur Laurent MARTRILLE

47^{ème} Section : CANCÉROLOGIE, GÉNÉTIQUE, HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE

1^{ère} sous-section : (*Hématologie ; transfusion*)

Docteure Aurore PERROT

2^{ème} sous-section : (*Cancérologie ; radiothérapie*)

Docteure Lina BOLOTINE

4^{ème} sous-section : (*Génétique*)

Docteure Céline BONNET - Docteur Christophe PHILIPPE

48^{ème} Section : ANESTHÉSIOLOGIE, RÉANIMATION, MÉDECINE D'URGENCE, PHARMACOLOGIE ET THÉRAPEUTIQUE

2^{ème} sous-section : (*Réanimation ; Médecine d'urgence*)

Docteur Antoine KIMMOUN (*stagiaire*)

3^{ème} sous-section : (*Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie clinique ; addictologie*)

Docteur Nicolas GAMBIER - Docteure Françoise LAPICQUE - Docteur Julien SCALA-BERTOLA

4^{ème} sous-section : (*Thérapeutique ; Médecine d'urgence ; addictologie*)

Docteur Nicolas GIRERD (*stagiaire*)

50^{ème} Section : PATHOLOGIE OSTÉO-ARTICULAIRE, DERMATOLOGIE ET CHIRURGIE PLASTIQUE

1^{ère} sous-section : (*Rhumatologie*)

Docteure Anne-Christine RAT

3^{ème} sous-section : (*Dermato-vénéréologie*)

Docteure Anne-Claire BURSZTEJN

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; brûlologie*)

Docteure Laetitia GOFFINET-PLEUTRET

51^{ème} Section : PATHOLOGIE CARDIO-RESPIRATOIRE ET VASCULAIRE

3^{ème} sous-section : (*Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire*)

Docteur Fabrice VANHUYSSE

4^{ème} sous-section : (*Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire*)

Docteur Stéphane ZUILY

52^{ème} Section : MALADIES DES APPAREILS DIGESTIF ET URINAIRE

1^{ère} sous-section : (*Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie*)

Docteur Jean-Baptiste CHEVAUX

53^{ème} Section : MÉDECINE INTERNE, GÉRIATRIE, CHIRURGIE GÉNÉRALE ET MÉDECINE GÉNÉRALE

1^{ère} sous-section : (*Médecine interne ; gériatrie et biologie du vieillissement ; addictologie*)

Docteure Laure JOLY

3^{ème} sous-section : (*Médecine générale*)

Docteure Elisabeth STEYER

55^{ème} Section : PATHOLOGIE DE LA TÊTE ET DU COU

1^{ère} sous-section : (*Oto-Rhino-Laryngologie*)

Docteur Patrice GALLET (*stagiaire*)

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

5^{ème} Section : SCIENCES ÉCONOMIQUES

Monsieur Vincent LHUILLIER

7^{ème} Section : SCIENCES DU LANGAGE : LINGUISTIQUE ET PHONETIQUE GENERALES

Madame Christine DA SILVA-GENEST

19^{ème} Section : SOCIOLOGIE, DÉMOGRAPHIE

Madame Joëlle KIVITS

60^{ème} Section : MÉCANIQUE, GÉNIE MÉCANIQUE, GÉNIE CIVIL

Monsieur Alain DURAND **61^{ème} Section : GÉNIE INFORMATIQUE, AUTOMATIQUE ET TRAITEMENT DU SIGNAL**

Monsieur Jean REBSTOCK

64^{ème} Section : BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Madame Marie-Claire LANHERS - Monsieur Nick RAMALANJAONA - Monsieur Pascal REBOUL

65^{ème} Section : BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Nathalie AUCHET - Madame Natalia DE ISLA-MARTINEZ - Monsieur Jean-Louis GELLY
Madame Céline HUSELSTEIN - Madame Ketsia HESS – Monsieur Hervé MEMBRE - Monsieur Christophe NEMOS

66^{ème} Section : PHYSIOLOGIE

Monsieur Nguyen TRAN

=====

MAÎTRES DE CONFÉRENCES ASSOCIÉS DE MÉDECINE GÉNÉRALE

Docteur Pascal BOUCHE – Docteur Olivier BOUCHY - Docteur Arnaud MASSON - Docteure Sophie SIEGRIST

=====

DOCTEURS HONORIS CAUSA

Professeur Charles A. BERRY (1982)
Centre de Médecine Préventive, Houston (U.S.A)
Professeur Pierre-Marie GALETTI (1982)
Brown University, Providence (U.S.A)
Professeure Mildred T. STAHLMAN (1982)
Vanderbilt University, Nashville (U.S.A)
Professeur Théodore H. SCHIEBLER (1989)
Institut d'Anatomie de Würzburg (R.F.A)
Université de Pennsylvanie (U.S.A)
Professeur Mashaki KASHIWARA (1996)
Research Institute for Mathematical Sciences de Kyoto (JAPON)

Professeure Maria DELIVORIA-PAPADOPOULOS (1996)
Professeur Ralph GRÄSBECK (1996)
Université d'Helsinki (FINLANDE)
Professeur Duong Quang TRUNG (1997)
Université d'Hô Chi Minh-Ville (VIËTNAM)
Professeur Daniel G. BICHET (2001)
Université de Montréal (Canada)
Professeur Marc LEVENSTON (2005)
Institute of Technology, Atlanta (USA)

Professeur Brian BURCHELL (2007)
Université de Dundee (Royaume-Uni)
Professeur Yunfeng ZHOU (2009)
Université de Wuhan (CHINE)
Professeur David ALPERS (2011)
Université de Washington (U.S.A)
Professeur Martin EXNER (2012)
Université de Bonn (ALLEMAGNE)

REMERCIEMENTS

A NOTRE PRESIDENT DE THESE,

Monsieur le Professeur Claude MEISTELMAN
Professeur d'Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale.

Vous m'avez fait l'honneur et le plaisir de présider ce jury de thèse.

Je vous remercie de la confiance que vous m'avez accordée.

Je vous remercie pour votre accessibilité et vos sages conseils.

J'ai pu apprécier votre investissement envers vos étudiants.

Je garderai un excellent souvenir de ma venue en Lorraine.

Je profite de cette occasion pour vous exprimer toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A NOTRE JUGE,

Monsieur le Professeur Thomas FUCHS-BUDER
Professeur d'Anesthésiologie et Réanimation chirurgicale.

Je vous remercie de nous faire l'honneur de faire partie de notre jury.

Je vous suis reconnaissante pour le temps que vous avez consacré à la lecture de ma thèse.

Votre expertise scientifique pour juger ce travail m'est précieuse.

A NOTRE JUGE,

Monsieur le Professeur LEMELLE
Professeur de Chirurgie Infantile

Je vous remercie de nous faire l'honneur d'accepter de juger notre travail.

Je vous suis reconnaissante pour le temps que vous avez consacré à la lecture de ma thèse.

Je souhaite témoigner par ce travail de l'importance de la relation chirurgien-anesthésiste.

A NOTRE JUGE,

Monsieur le Docteur Denis SCHMARTZ
Docteur en Anesthésie-Réanimation

Je vous remercie d'accepter de juger notre travail.

Je vous remercie particulièrement pour votre aide et réactivité concernant certaines étapes clés de la conception de ce travail.

Je tiens à vous faire part ici de toute ma reconnaissance.

A NOTRE JUGE ET DIRECTEUR DE THESE,

Monsieur le Docteur Aurélien ZANG
Docteur en Anesthésie-Réanimation

Je te remercie d'avoir accepté d'encadrer cette thèse.

Merci de m'avoir encouragé tout au long des étapes de ce travail.

Tes bons conseils et ton enseignement furent enrichissants pour moi.

J'espère avoir été à la hauteur de la confiance que tu m'as accordée pour la réalisation de ce travail.

A MA FAMILLE,

A l'homme de ma vie, **Jonathan**. Rien ne serait pareil sans toi. Le temps passe si vite depuis que l'on est ensemble ! Je suis fière de toi et me sens si bien auprès de celui qui partage ma vie, je t'aime.

A mes enfants, mes amours. **Liyat**, pour la joie unique de m'avoir fait maman. **Saül**, pour le doux bonheur de le devenir une deuxième fois. Je souhaite vous rendre heureux comme mes parents l'ont fait pour moi.

A **mes parents**, pour toutes ces heures passées à m'aider, à m'écouter, à me soutenir. Pour le déménagement ! Pour m'avoir éduquée depuis toujours avec intelligence, amour et bienveillance. Pour vos valeurs qui me servent de fil rouge et que je souhaite à mon tour transmettre.

A **mes beaux-parents**, qui m'ont accueillie à bras ouvert, encouragée et soutenue sans faillir dans nos études qui n'en finissaient plus.

A **mes belles-sœurs et beaux-frères**, je suis ravie de faire partie de notre joyeuse famille, vous m'avez chacun apporté beaucoup de chaleur !

A **Ruben, Tsip, Nao, Anna Sarah, Léa, Eitan, Fafouch, Gabriel, David, Ava, Liel, Mica, Nathan et Elie** ! Moi qui n'ai pas eu de frère ou sœur, j'ai le plaisir d'être tata d'une si nombreuse tribu ! Restez soudés !

A mes **oncles et tantes, cousins cousines**

A tout le reste de ma famille,

A MES AMIS,

Aux plus **anciens**, primaire, collège, lycée ...

A **Nono**, et **Débo**, vous me rappelez l'insouciance de notre adolescence !

A **Avner**, dommage de ne pas se voir plus souvent !

A **Laure**, ma brillante cousine !

A **Débo from LA**, dommage que l'on soit si loin !

A ma promo strasbourgeoise, en particulier **Mariam, Marine, Alex, Delphine**... Je me souviens de nos longues heures de révisions/craquages et fou-rires

A **Tiphaine**, une fille qui n'a pas la langue dans sa poche mais un cœur en or

A **Anaïs**, pour sa gentillesse et sa combativité,

A **Peguy**, pour son punch et sa joie de vivre communicative

A **Joël**, je te souhaite une pleine guérison

A MES MAITRES ET COLLEGUES,

A mes cointernes nancéens, merci pour ces bons moments passés parmi vous, **Marie, Vali, Medhi, Guillaume, Ludo, Guiton, Matthieu** ... Et mes cointernes de fortune à Creil, **Sarah, Catherine, Marine, Xaoli, Allan, le manchot, Julien**...: je garde un souvenir impérissable de nos soirées dans cet internat plus que décrépi !

A mes chefs de picnic, en particuliers, **Elodie** et **Gaïttha** (il y a des sushis à la Réunion ?) pour leurs conseils éclairés et leurs compétences

A l'ensemble du bloc de l'hôpital d'Enfants, et en particulier :

A Madame **Danièle Dupanloup**, merci pour votre dynamisme, votre aide dans la réalisation de ce travail, ainsi que pour vos encouragements !

A toute l'équipe d'IADE : **Agnès, Cécile, Claire, David, Greg, Laurent, Natalie, Pascale, Peggy, Rachel**, merci d'avoir partagé votre expérience avec moi, et d'avoir été prêts à remplir mes petites feuilles même la nuit ! Merci pour votre accueil chaleureux !

Aux anesths, merci à **Dominique** et **Bernard** d'avoir fait fi de votre aversion pour les curares ! Merci aux filles : **Cristina, Elodie, Roxanna, Lilica, Lucie, Peggy, Léa**, et aux garçons : **Michel, Noël, Aurélien**, j'ai appréciée être à vos côtés.

Au **Dr Taron** pour votre sympathie et vos encouragements.

Aux chirurgiens, aux IBODE et aux infirmiers de SSPI

Au *PARC ESPRI BIO BASE*, et particulièrement au **Dr Clerc-Urmès** pour sa patience et son expertise statistique indispensable dans l'élaboration de ce projet.

A l'ensemble du bloc du Centre Emile Gallé, et aux docteurs **Mekler** et **Chastel**, pour leur humour et bonhomie, ainsi que pour leur savoir-faire exceptionnel.

A l'*UARC* : Merci aux Dr **Mattei, Clavey, Hirshi, Kara, Hubert, Parlanti, Hottier, Stancu**... et merci à **Laurence**, secrétaire hors pair ! J'ai particulièrement apprécié ce semestre parmi vous.

A l'équipe du bloc de Brabois : Dr **Fossard, Dupays, Ancel, Zo**...

A l'équipe du bloc de Central : **Marcella, Ioana, Adrianna, Nico, Agnès Masson**...

Aux équipes médicale et paramédicale de réanimation pédiatrique et tout particulièrement au Dr **Le Tacon** qui m'a fait l'honneur de diriger mon mémoire. Merci pour ta disponibilité et ta réactivité. Merci pour ton enseignement si riche et si vivant !

A la maternité de Nancy, anesth, gynéco et SF, ainsi qu'aux équipes médicale et paramédicale de la réanimation neurochirurgicale, et à celles de la réanimation Picard.

A la réanimation pneumo d'Amiens, dirigée par le très humain **Pr Jouniaux**.

SERMENT

« **A**u moment d'être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés. Reçue à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

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

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

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

ABBREVIATIONS

BDP	Bloc dépolarisant
BNDP	Bloc non dépolarisant
ICC	Coefficient IntraClass
T1	1 ^{ère} réponse au Train-de-quatre
T2	2 ^{ème} réponse au Train-de-quatre
T3	3 ^{ème} réponse au Train-de-quatre
T4	4 ^{ème} réponse au Train-de-quatre
T4/T1	Rapport des amplitudes de la quatrième réponse sur la première
TOF	<i>Train of Four</i> ou Train-de-quatre
Tréf	Force de référence

TABLE DES MATIERES

Introduction	19
Matériel et Méthodes	23
A. Patients	23
B. Matériels	23
1. Moniteurs utilisés pour l'étude	23
2. Design	24
3. Protocole	24
4. Critères de jugement	25
5. Recueil de données	25
C. Statistiques	26
Résultats	28
A. Caractéristiques de la population	29
B. Données Recueillies	31
C. Résultats concernant le monitoring	32
1. Coefficient intra-classe	32
2. Graphes de Bland et Altman	32
3. VPN du TOFScan®	35
D. Facteurs pouvant influencer la curarisation	36
1. Curares utilisés et doses	36
2. Main dominante	36
3. Halogénés	37
4. Autres facteurs potentiels	37
E. Intubation avec ou sans curare	37
Discussion	39
A. Résultats principaux et confrontation aux données existantes	39
B. Paramètres d'influence	41
1. Protocole anesthésique	41
2. Autres paramètres	42
C. Intubation et curarisation	43
D. Limites de l'étude	44
E. Conclusion	45
Bibliographie	46
Annexes	49

Introduction

En France, les curares – permettant le relâchement musculaire, sont couramment utilisés lors d'une anesthésie générale chez l'adulte pour faciliter l'intubation trachéale, la ventilation mécanique et le geste chirurgical. Ils permettent de diminuer les posologies des agents hypnotiques, en particulier pour des terrains hémodynamiquement fragiles ou obèses (1). A contrario, l'utilisation en anesthésie pédiatrique est faible, plus liée aux impératifs chirurgicaux qu'à l'intubation (2), et ce même en cas d'estomac plein. Constant indique que seules 8% des inductions étaient réalisées à l'aide d'un myorelaxant associé au sevoflurane en 2010 (3). La dernière conférence de consensus précisant les indications de curarisation remonte à 1999 (4). Elle avait alors restreint les indications en pédiatrie aux patients estomac plein, l'agent recommandé étant la succinylcholine, et aux chirurgies nécessitant un relâchement musculaire. Lorsque la curarisation est nécessaire en peropératoire, elle précise que l'intubation peut être réalisée après administration d'un curare de durée intermédiaire après l'âge de 1 an ; l'atracurium est proposé avant l'âge de 1 an pour des actes de plus de 30 minutes. Pour les actes de moins de 30 minutes, le mivacurium est cité. En cas d'intubation difficile prévisible, une intubation sans curare en ventilation spontanée est recommandée, contrairement à l'attitude préconisée chez l'adulte (4) (5).

Les particularités pharmacologiques des curares chez l'enfant sont responsables d'une grande variabilité interindividuelle (1). Jusqu'à environ 2 mois, la sensibilité aux curares est augmentée en raison d'une immaturité des récepteurs à l'acétylcholine. Puis le nombre des récepteurs fœtaux diminue : de 40% au 4^{ème} jour de vie à moins de 5% chez le nourrisson. Les récepteurs fœtaux restent ouverts plus longtemps que les formes adultes lorsqu'ils se lient aux deux molécules d'acétylcholine, laissant entrer plus d'ions sodium et créant un potentiel de dépolarisation plus important. Par ailleurs, la distribution des curares est essentiellement extracellulaire car ce sont des composés hydrosolubles, fortement ionisés au pH du plasma. Le volume d'eau extra cellulaire est de 45% du poids du corps chez le nouveau-né, 25% à 1 an, et 20% chez l'adulte. La distribution des curares est inversement proportionnelle à l'âge, influençant la dose requise. La clairance des curares non dépolarisants varie peu avec l'âge, quel que soit le mode d'élimination, sauf chez le nouveau-né. À partir de l'âge de 3 ans, la demi-vie d'élimination est comparable à celle de l'adulte. Enfin, les molécules de curares sont d'autant plus disponibles au niveau de la plaque motrice que l'enfant est petit, en raison d'un index cardiaque augmenté. Les délais d'action sont donc raccourcis.

Schématiquement, trois populations sont donc distinguées en pédiatrie (6) :

- ✓ *Le nouveau-né* : la puissance des curares non dépolarisants est augmentée. La dose est donc moindre, le délai d'action est plus court mais la durée d'action est allongée. La variabilité interindividuelle est grande. L'atracurium et le cisatracurium ont une durée d'action moins modifiée que le rocuronium ou le vécuronium en raison du mode d'élimination indépendant des fonctions rénale et hépatique.
- ✓ *L'enfant de plus de 1 an* : à l'inverse, la puissance du curare est diminuée et sa durée d'action également
- ✓ *Au-delà de 9 ans*, la pharmacologie des curares serait similaire à celle de l'adulte.

Outre le risque d'hyperthermie maligne spécifique à la succinylcholine et le risque allergique, craints par les anesthésistes du fait de leur gravité, le risque de curarisation résiduelle est finalement le plus fréquent (7) (8). Il fut découvert devant l'apparition d'apnées inexplicables survenant en salle de réveil. Sur le plan pharmacologique, une détection clinique d'un bloc neuromusculaire, correspond à au moins 75% des récepteurs à l'acétylcholine bloqués. Pour une paralysie complète, plus de 90% des récepteurs sont occupés. Les tests qualitatifs de décurarisation sont actuellement peu utilisés en raison du manque de sensibilité et spécificité de ces derniers. On peut citer le « Head Lift Test » : capacité à soulever la tête plus de 5 secondes et le « Hand grip » : capacité à serrer la main plus de 5 secondes (9) (10). Le monitoring quantitatif neuromusculaire a progressivement remplacé ces tests cliniques. Le premier appareil à se baser sur la réponse d'un muscle à la stimulation électrique de son nerf moteur a été créé en 1958 par T.H. Christie. En 1975, Ali et coll. (11) développèrent le concept du train-de-quatre (Train of Four ou TOF) et du rapport T4/T1 ou TOF ratio. Ils proposèrent d'utiliser quatre stimulations successives d'intensité supramaximale délivrées à 0,5 secondes d'intervalle (2Hz) pour observer les contractions musculaires successives. La comparaison de l'amplitude de la quatrième réponse (T4) par rapport à la première (T1) permet de déterminer des faibles niveaux de curarisation. Avant injection du curare, les quatre stimuli déclenchent une réponse musculaire identique. Les curares non dépolarisants vont entraîner une baisse progressive des réponses musculaires. Il existe une fatigabilité musculaire liée à la diminution de la libération d'acétylcholine à chaque stimulation. La succinylcholine au contraire provoque la diminution simultanée des quatre réponses et le rapport T4/T1 restera toujours à 100% jusqu'à disparition complète et inversement à la récupération (figure 1).

Une évaluation qualitative est également accessible puisque la distinction des réponses est visible mais source de confusion. En effet, après l'injection d'un curare non dépolarisant, la 4^{ème} réponse est toujours présente jusqu'à environ 25% du single twitch, les 3^{ème} et 2^{ème} réponses disparaissent entre 20 et 10% de la stimulation simple. La récupération suit le chemin inverse, et donc la présence de 4 réponses ne préjuge en rien de la récupération complète d'un bloc neuromusculaire (figure 2).

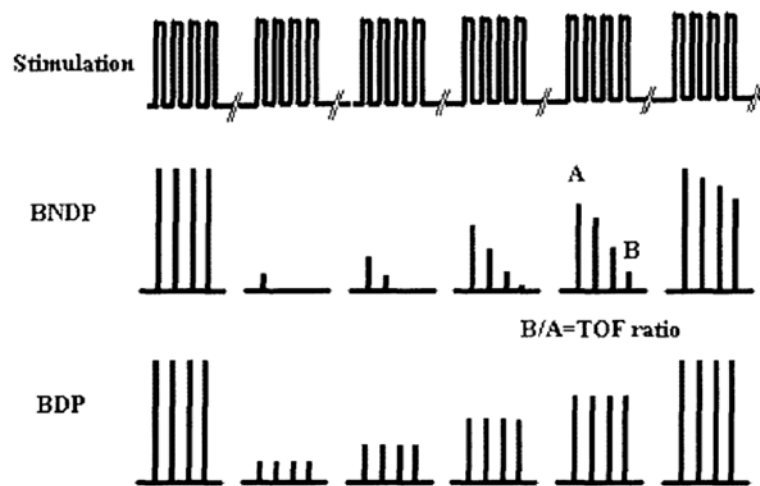


FIGURE 1 : Evolution de la réponse au TOF en fonction du type de bloc. BNDP : Bloc non dépolarisant; BDP : Bloc dépolarisant

Le seuil de 70% fut initialement retenu comme seuil de curarisation résiduelle, car la pression inspiratoire à -25 cm H₂O, permettant une ventilation minute suffisante, n'était atteinte que pour un T₄/T₁>70%. Depuis 2003, les experts recommandent un rapport T₄/T₁> 90% pour s'assurer de l'absence de curarisation résiduelle (12). De nombreuses études ont effectivement montré un retentissement pharyngé avec risque de micro-déglutitions pour des TOF ratio compris entre 0,7 et 0,9 (13) (14) (15). Un retentissement sur la fonction respiratoire, entraînant une hypoxémie a également été exposé par de nombreux auteurs (16) (17) (18), y compris chez l'enfant (19).

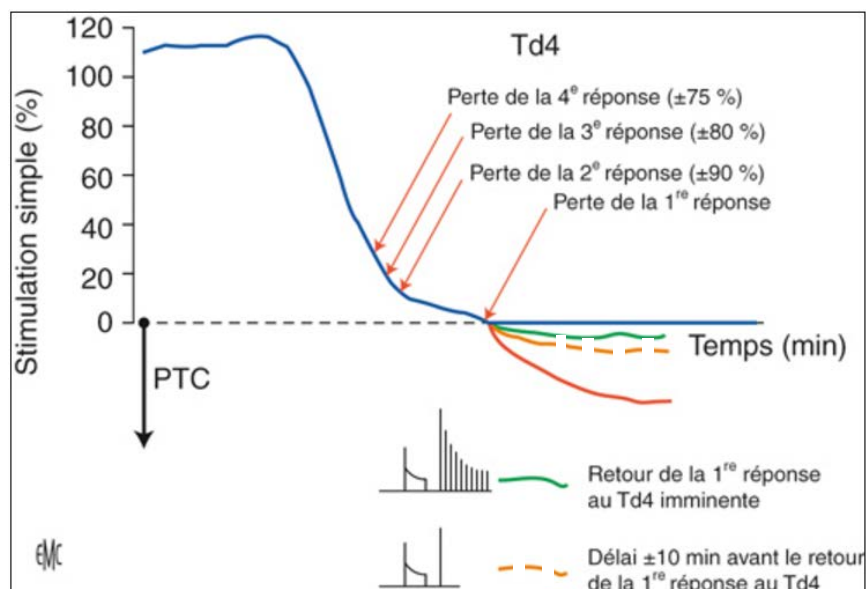


FIGURE 2 : relation entre la stimulation simple, le TOF et le compte post-tétanique *in monitoring de la curarisation, Baillard EMC Anesthésie Réanimation. Td4 : train de quatre*

Un monitoring neuromusculaire quantitatif devrait être systématiquement réalisé, en accord avec les référentiels anesthésiques (4) (6) (20). En réalité, l'adhésion aux recommandations est insuffisante puisque seulement 38% des anesthésistes pédiatriques déclarent utiliser un curamètre (21).

L'accélérométrie, développée en 1988, mesure l'accélération musculaire en réponse à la stimulation électrique en se basant sur la deuxième loi de Newton (8). Cette accélération subie par le muscle, de masse constante, est proportionnelle à sa force. Claudius et Al. (22) ont réalisé une revue de la littérature validant l'utilisation de l'accélérométrie, bien qu'elle tende à surestimer la décurarisation. Cette technique est utilisable chez le nourrisson et l'enfant (23) (24), bien qu'il existe des contraintes spécifiques liées à sa petite taille, et à l'épaisseur du tissu adipeux au niveau du nerf ulnaire. Le TOF-Watch STM ou sa version SXTM pour la recherche est actuellement la référence. Il a supplanté l'ancien *gold standard*, la mécanomyographie. Le TOFScanTM, développé par la société ID med (Marseille, France) est récemment apparu sur le marché.

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer la concordance entre les données du monitoring neuromusculaire obtenues à partir du TOFScanTM et du TOF-Watch STM, pour la curarisation et la décurarisation afin de déterminer la fiabilité du TOFScanTM. Les objectifs secondaires étaient de déterminer la valeur prédictive négative du TOFScanTM et d'étudier les conditions d'intubation en fonction de l'utilisation d'un curare ou non à l'induction chez l'enfant.

Matériel et Méthodes

A. Patients

Les critères d'inclusion étaient :

- Non opposition à la recherche
- Enfants de 1 à 18 ans (avant 1 an : difficultés d'installation des curamètres)
- Devant bénéficier d'une chirurgie avec nécessité de curarisation

Les critères de non inclusion étaient :

- Allergie à l'un des médicaments utilisés
- Difficulté technique liée à la position des bras ou du capteur

B. Matériels

1. Moniteurs utilisés pour l'étude

TOF Watch™ (Shering-Plough, Courbevoie, France)

Trois modèles existent : le TOF-Watch™ et le TOF-Watch S™, utilisés en pratique clinique tandis que le TOF-Watch SX™ est dédié à la recherche. Un capteur piézo-électrique est maintenu sur le pouce par une bague en caoutchouc et deux électrodes sont placées le long du nerf ulnaire, après nettoyage de la peau à l'alcool pour diminuer l'impédance cutanée. Elles sont séparées de 2 à 4 cm et l'électrode négative est en position distale. La taille des électrodes doit être comprise entre 7 et 11 mm. L'avant-bras et les doigts sont fixés sauf le pouce, l'appareil étant très sensible aux changements de position. Une calibration à la perte de conscience est nécessaire pour rechercher l'intensité supra-maximale permettant d'assurer une stabilité des conditions de stimulations. L'appareil commence à 60 mA et effectue une décroissance par paliers de 5 mA puis, une fois la valeur minimale trouvée pour une réponse à 100%, une augmentation de 10% est effectuée pour établir l'intensité supra-maximale.

TOFScan™ (ID Med, Marseille, France)

Un nouvel accéléromètre a récemment été développé et propose une utilisation plus intuitive, sans nécessité de calibration, encourageant l'utilisation systématique du monitoring neuromusculaire, par simplification de la procédure. L'intensité supra-maximale n'est pas calibrée. Une force de référence appelée T1réf peut être enregistrée avant curarisation. Le moniteur affiche deux rapports : T4/T1, et T4/T1réf qui correspond au rapport de la 4^{ème} réponse à un instant t sur la première réponse avant curarisation. Le capteur piézo électrique est inclus dans un moule en caoutchouc enserrant la pince pouce-index. Ce capteur est tridimensionnel, ce qui permettrait une amélioration de la détection de l'accélération. Un capteur de taille pédiatrique est proposé.

2. Design

Il s'agit d'une étude pilote en simple aveugle, prospective, observationnelle, monocentrique.

3. Protocole

Le monitoring neuromusculaire s'effectuait simultanément sur chaque bras, avec le TOF-Watch S™ d'un côté et le TOFScan™ de l'autre. Les patients étaient répartis en deux groupes, chaque moniteur étant aléatoirement mis sur le bras dominant, si l'enfant était déjà latéralisé. Les poignets et doigts étaient fixés à l'appui bras, selon les règles de bonne pratique. Le TOF-Watch S™ était calibré à la recherche de l'intensité supramaximale selon les instructions du constructeur (mode calibration 2) et les stimulations étaient synchronisées toutes les 15 secondes. L'intensité de stimulation n'était pas calibrée pour le TOFScan™ mais fixe, à 40 mA ; une référence Tréf était enregistrée avant curarisation. Le monitoring neuromusculaire était poursuivi jusqu'à la récupération complète du bloc neuromusculaire. Une antagonisation par prostigmine 40 µg/kg associée à de l'atropine 20 µg/kg pouvait ou non être réalisée après apparition des 4 réponses sur le TOF-Watch S™.

Le monitoring de l'anesthésie se déroulait de façon standard (électrocardioscope, oxymétrie de pouls, pression artérielle non invasive, capnographie, température centrale). Le protocole anesthésique était adapté en fonction du terrain, de l'urgence et de la chirurgie, correspondant soit à une induction inhalatoire, soit à une induction intraveineuse. Une induction en séquence rapide était possible (succinylcholine ou rocuronium).

Le choix du curare était laissé à l'appréciation de l'anesthésiste en charge du patient, selon la pratique clinique habituelle. Les curares utilisés pouvaient être du rocuronium à 0,6 mg/kg (1,2 mg/kg si induction en séquence rapide), du cisatracurium à 0,15 mg/kg, du mivacurium à 0,2 mg/kg.

Le protocole, rédigé en décembre 2014, était validé par le CPP en avril 2015 (annexe1). Les risques prévisibles pour cette recherche étaient jugés nuls, L'accélérométrie étant utilisé en pratique quotidienne. Les contraintes étaient minimales pour l'enfant (utilisation d'un capteur supplémentaire pendant qu'il est anesthésié). Le capteur pédiatrique du TOFScan™ était disponible en juillet 2015.

4. Critères de jugement

Le critère de jugement principal permettant d'évaluer la concordance comportait :

- ✓ **Le début d'action du curare:** délai entre l'injection du curare et la dépression musculaire de 95% de sa valeur initiale, (dont la valeur approche le délai de suppression total de T1).
- ✓ **La durée d'action clinique du curare:** délai entre l'injection du curare et récupération de la réponse T1 à 25% de sa valeur initiale
- ✓ **La récupération initiale:** récupération du T4/T1 à 40% de la valeur initiale.
- ✓ **La récupération complète:** récupération du T4/T1 à 90% de la valeur initiale.

Le critère de jugement secondaire était la valeur prédictive négative (VPN) de la curarisation résiduelle du TOFScan™.

5. Recueil de données

Les données suivantes étaient enregistrées pour chaque moniteur (annexe 1):

- ✓ la valeur affichée par le TOFScan™ au moment où le TOF-Watch S™ indiquait pour la première fois le retour de la 1^{re} (T1), 2^e (T2), 3^e (T3) et 4^e réponse (T4) du TOF, ainsi que la récupération du rapport T4/T1 à 25%, 40%, 90% de la valeur initiale. La valeur devait apparaitre consécutivement deux fois pour être validée.
- ✓ les données démographiques : sexe, âge, poids, taille
- ✓ Appareil sur la main dominante
- ✓ le score ASA
- ✓ le protocole anesthésique utilisé
- ✓ le type de curare et les doses injectées
- ✓ Les conditions d'intubation : ouverture des cordes vocales, toux, Cormack
- ✓ La température centrale pendant l'intervention

C. Statistiques

En estimant l'indicateur de reproductibilité avec un intervalle de confiance à 99%, le nombre de sujets nécessaire était de 53 patients. La population incluse était décrite par des statistiques descriptives. Les données étaient exprimées en moyennes et écart-types. Les variables de distribution normale étaient analysées par un test paramétrique : Chi-2 pour les variables qualitatives, Student pour les variables quantitatives ; les variables sans distribution normale par un test non-paramétrique.

Lors de la phase de disparition ou de réapparition des réponses du TOF, les accéléromètres pouvaient « manquer » une réponse, affichant directement la disparition de la 1^{ère} réponse à la 3^{ème} réponse par exemple, puisque la recherche du TOF était automatisée par 15 secondes. La méthode d'imputation multiple (25) a été utilisée pour retrouver les valeurs non obtenues, et ce uniquement pour les patients ayant au moins 2 des 4 temps de mesures. Elle s'effectue en 3 phases :

1. l'imputation : ou remplacement des données manquantes. Pour cela, 5 jeux de données sont créés en utilisant la méthode de Monte-Carlo par chaîne de Markov (MCMC) (26) .
2. l'analyse : elle consiste au calcul des coefficients de régression calculés à partir des ensembles de données imputées.
3. l'inférence statistique des résultats : Les estimations obtenues à l'étape précédente sont ensuite poolées pour produire des inférences statistiques valides pour notre modèle de régression.

Le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) permettait de décrire le degré d'association entre les mesures des deux appareils. Il s'agit du rapport entre la « vraie variance » et la variance totale. Il varie de 0 à 1, plus il est élevé meilleure est la corrélation. Une valeur supérieure à 0,8 montre une reproductibilité satisfaisante (27). C'est plus une étape exploratoire, mesurant la fidélité plutôt que de la concordance des données (28).

La méthode de Bland et Altman était utilisée pour étudier la concordance entre les deux machines. Cette analyse a pour but de calculer le biais et les limites de concordance (29). Un graphe est réalisé, étudiant en ordonnée la différence entre les valeurs obtenues par les deux techniques A et B (soit $A - B$) et en abscisse la moyenne des valeurs obtenues par ces deux techniques, soit $(A + B)/2$. Le biais représente la moyenne des différences de mesures des deux appareils. Les limites de concordance – ou d'accord, sont égales au biais plus ou moins 1.96 écarts-type des différences calculées et représentent l'intervalle de confiance à 95% de ce biais. Dans l'hypothèse d'une concordance parfaite, la somme des différences entre les valeurs devrait être nulle.

La VPN est la probabilité d'être réellement négatif si le test est négatif. La VPN du TOFScan™ pour la détection de la curarisation résiduelle était défini comme le pourcentage de patients sans curarisation résiduelle sur le TOFScan™, c'est-à-dire $T4/T1 > 90\%$ ou $T4/T1_{\text{réf}} > 90\%$ qui présentaient un $T4/T1 > 90\%$ sur le TOF-Watch S™.

Ces analyses étaient réalisées avec le concours du service ESPRI-BIOBASE du CHU de Nancy.

Résultats

De Juillet 2015 à Janvier 2016, 47 patients étaient éligibles. Cinq patients ont été exclus au cours du protocole (1 en raison de message d'erreur de l'un des appareils, 1 en raison d'un changement de position des bras péropératoire et 3 autres en raison d'un recueil incomplet des données par perte de signal). L'analyse statistique a donc porté sur 42 patients (figure 2)

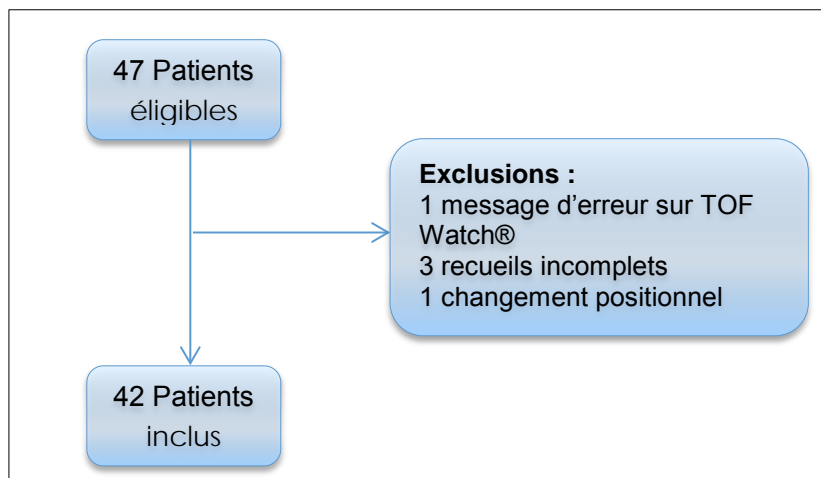


FIGURE 3 : Organigramme des inclusions

La fréquence d'inclusion est résumée dans la figure 3, montrant effectivement le faible recours aux curares dans notre bloc opératoire.

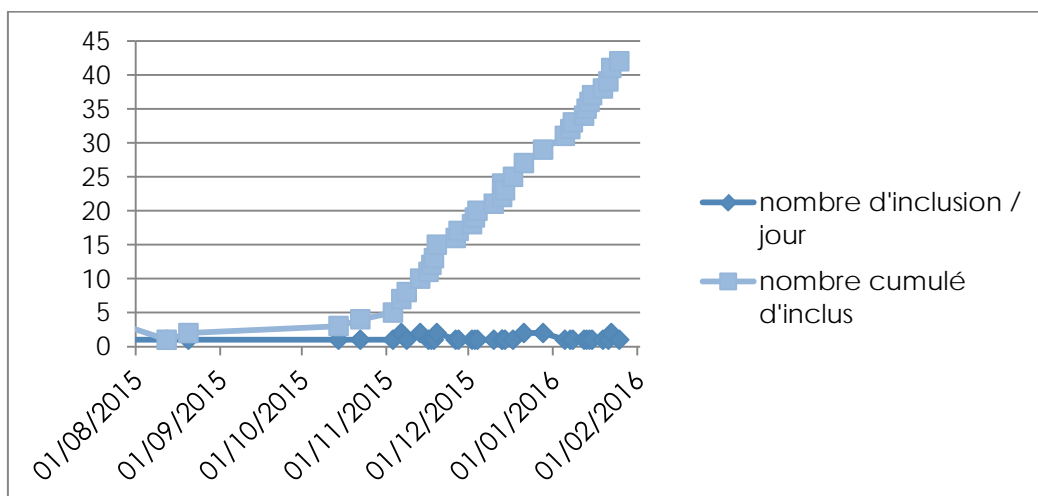


FIGURE 4 : Inclusions en fonction du temps

A. Caractéristiques de la population

Parmi les 42 patients inclus, on comptait 27 garçons (64,3%) et 15 filles (35,7%). 15 enfants avaient moins de 10 ans. La médiane se situait à 11 ans. L'âge minimum était 18 mois et le maximum 16 ans. Le Mallampati était côté 1 chez tous les enfants évaluables, soit 36 patients, sauf 2 enfants côtés 2. Les caractéristiques concernant l'âge, le poids et la taille sont résumées dans le tableau R. 1. Cinq patients présentaient un surpoids, 5 une obésité et 4 une insuffisance pondérale.

Variable	N	Moyenne \pm Ecart-type ou %
Age (an)	42	10,2 \pm 4,6
Poids (kg)	42	39,1 \pm 18,9
Taille (cm)	42	138,1 \pm 25,6
ASA		
1	26	61,9
2	14	33,3
3	2	4,8
Enfants non latéralisés	8	19

TABLEAU R.1 Données démographiques.

Concernant le protocole anesthésique, le cisatracurium a été utilisé dans 90,5% des cas (N=38). Une induction en séquence rapide avec utilisation de succinylcholine a été effectuée chez 5 patients (11,9%), considérés estomac plein. Un patient a bénéficié d'une induction à séquence rapide au rocuronium. Une antagonisation après apparition des 4 réponses au TOF-Watch STM a été réalisée pour 9 patients (21,4%). Vingt-six patients ont reçus du sévoflurane (61,9%), 9 du desflurane (21,4%) ; Le protoxyde d'azote était utilisé en complément de l'induction inhalatoire pour 5 patients (11,9%). Le mode intraveineux AIVOC au propofol était préféré chez 7 patients (16,7%), correspondant en grande majorité à ceux bénéficiant d'une chirurgie du rachis. Le tableau R. 2 permet de comparer les pratiques anesthésiques vis-à-vis des deux sous populations étudiées. Sans surprise, l'induction inhalatoire est largement préférée chez le groupe de patients les plus jeunes, qui sont aussi plus souvent prémédiqué.

Variable N (%)	Enfants 1- 9 ans (n=15)	Groupe 10-18 ans (n=27)
Induction intraveineuse	2 (13)	12 (44)
Induction inhalatoire	13 (87)	15 (56)
Prémédication	12 (80)	15 (56)
Induction Séquence Rapide (ISR)	2 (13)	4 (15)

TABLEAU R. 2 : Modalités anesthésiques en fonction de l'âge.

Concernant la chirurgie réalisée, 62% (n=26) des interventions étaient programmées. Trente patients (71%) bénéficiaient d'une chirurgie viscérale, 3 (7%) d'une chirurgie thoracique, 7 (17%) d'une chirurgie orthopédique du rachis. Les interventions urgentes étaient toujours de type viscéral. La durée moyenne de la chirurgie était de 211 ± 136,9 minutes. La durée la plus courte était de 60 minutes et la plus longue de 720 minutes. Le tableau R. 3 détaille les types de chirurgies réalisées selon les catégories d'âge.

Variable N (%)	Total N=42	Enfants 1- 9 ans N=15	Groupe 10-18 ans N=27
Chirurgie viscérale et urologique	30 (71)	13 (31)	17 (41)
Appendicectomie	10 (24)	3 (7)	7 (17)
Torsion d'organes	1 (2)	0 (0)	1 (2)
Invagination intestinale	1 (2)	0 (0)	1 (2)
Hernie diaphragmatique	1 (2)	1 (2)	0 (0)
Néphrectomie	3 (7)	2 (5)	1 (2)
Cholécystectomie	3 (7)	1 (2)	2 (5)
Autres	11 (26)	6 (14)	5 (12)
<i>Coelioscopie</i>	13 (31)	11(26)	2(5)
<i>Laparotomie</i>	5 (12)	1(2)	4(10)
Chirurgie thoracique	3 (7)	2 (5)	1 (2)
Thoracoscopie	2 (5)	1 (2)	1 (2)
Segmentectomie	1 (2)	1 (2)	0 (0)
Chirurgie orthopédique	7 (17)	0 (0)	7(17)
Arthrodèse du rachis	7 (17)	0 (0)	7 (17)
Neurochirurgie	2 (5)	0 (0)	2 (5)

TABLEAU R. 3 : Chirurgies en fonction de l'âge

B. Données Recueillies

Les Box plots réalisées (figure 4) permettent de comparer les valeurs pour chaque indice de curarisation : suppression de T1, $T4/T1 > 25\%$, $T4/T1 > 40\%$ et $T4/T1 > 90\%$. Il n'y a pas de différences significatives entre les mesures des appareils, et ce avec ou sans les valeurs imputés (annexe 2). Les prochains résultats tiennent compte de l'imputation.

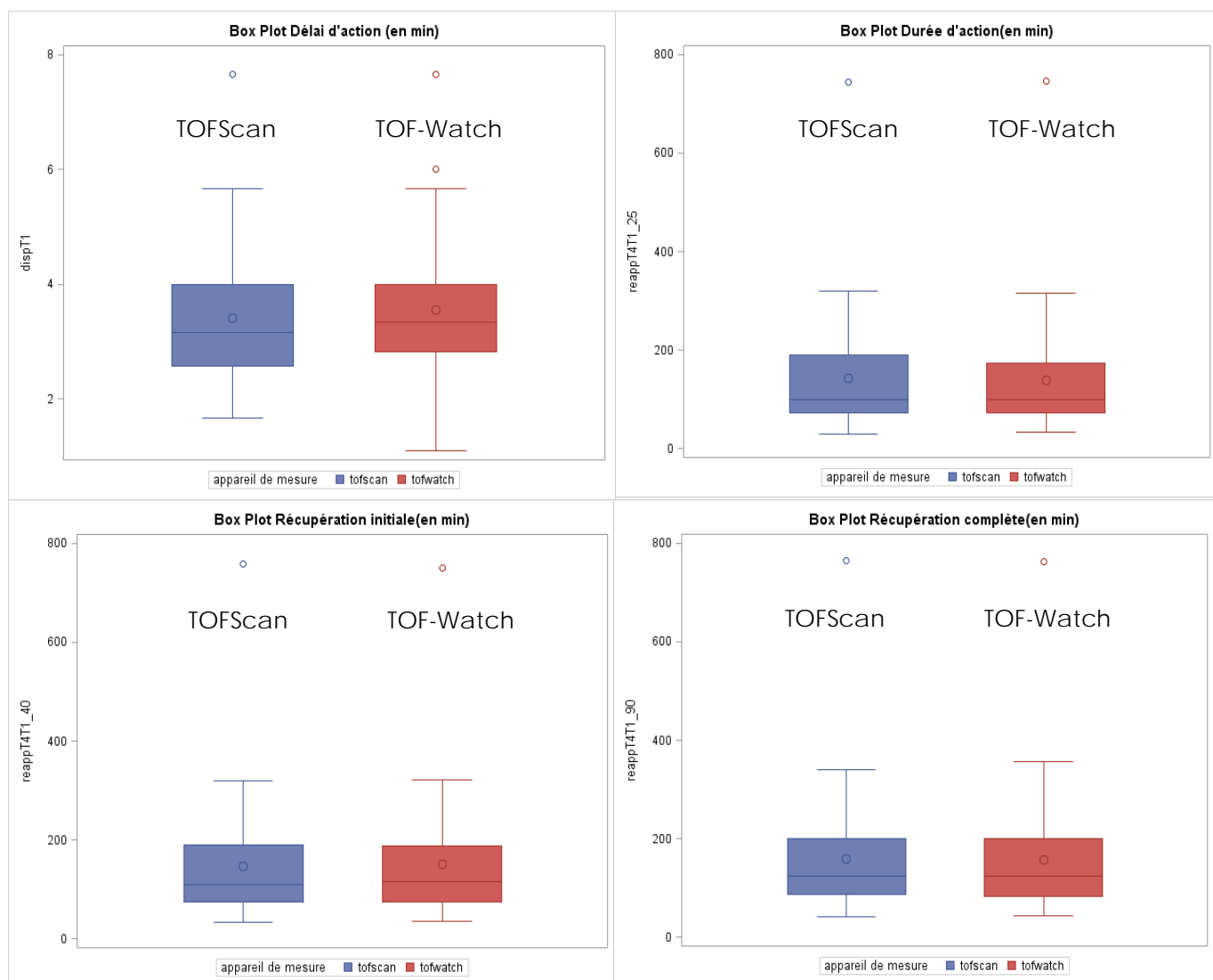


FIGURE 5: Pas de différences significatives entre les mesures des deux curamètres sur la curarisation résiduelle ($p > 0,05$ pour toutes les comparaisons selon test de Student).

C. Résultats concernant le monitoring

1. Coefficient intra-classe

L'ICC a été calculé pour étudier la corrélation entre les 2 mesures. Le tableau R. 4 présente les coefficients de corrélation intra-classe des indices de curarisation.

	ICC	IC à 99%
Début d'action	0,906	0,802 – 0,956
Durée d'action	0,998	0,995 – 0,999

TABLEAU R. 4 : Phase de curarisation. Début d'action : suppression de T1 ; Délai d'action : T4/T1>25%.

Le tableau R. 5 présente les coefficients de corrélation intra-classe lors de la phase de décurarisation.

	ICC	IC à 99%
Récupération initiale	0,998	0,996 – 0,999
Récupération totale	0,998	0,995 – 0,999

TABLEAU R. 5 : Phase de décurarisation. Récupération initiale : T4/T1>40%; récupération totale : T4/T1>90%.

2. Graphes de Bland et Altman

Les graphes de Bland et Altman concernant le début d'action, le délai d'action, la récupération initiale et la récupération totale sont présentés (figure 5 à 9). Les figures 8 et 9 comparent la mesure de T1/T4>90% prise par le TOF-Watch STM avec respectivement celle de T4/T1>90% et T4/Tréf>90% prise par le TOFScanTM. Pour la suppression de T1, le biais calculé est de 8 s et les limites d'agrément de -51 à +67 s. Pour le rapport T4/T1>25%, le biais calculé est de 38 s et les limites de -818 à +856 s ; une mesure sort des limites. Pour T4/T1>40% le biais est de 68 s et les limites de -682 à +818 s ; trois mesures sont en dehors des limites. Pour T4/T1>90%, le biais est de 110 s et les limites de -764 à + 984 s. Pour T4/T1>90% *versus* T4/Tréf>90%, le biais est de 17 s, les limites de - 620 à +654 s.

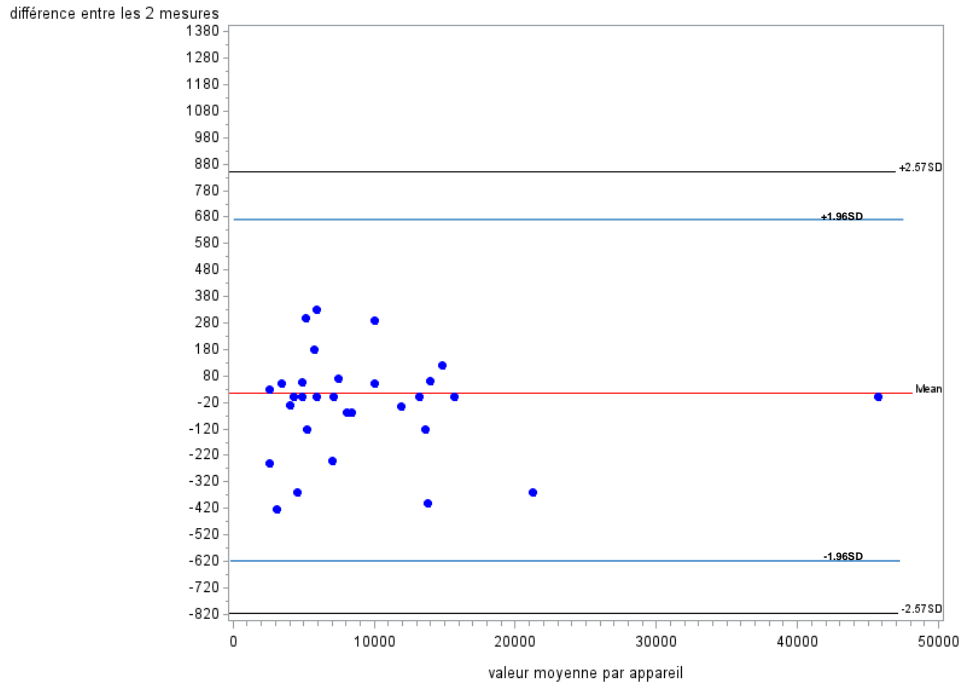


FIGURE 6 : Graphe de Bland et Altman. Valeurs obtenues pour le recueil de la suppression de T1 (sec).

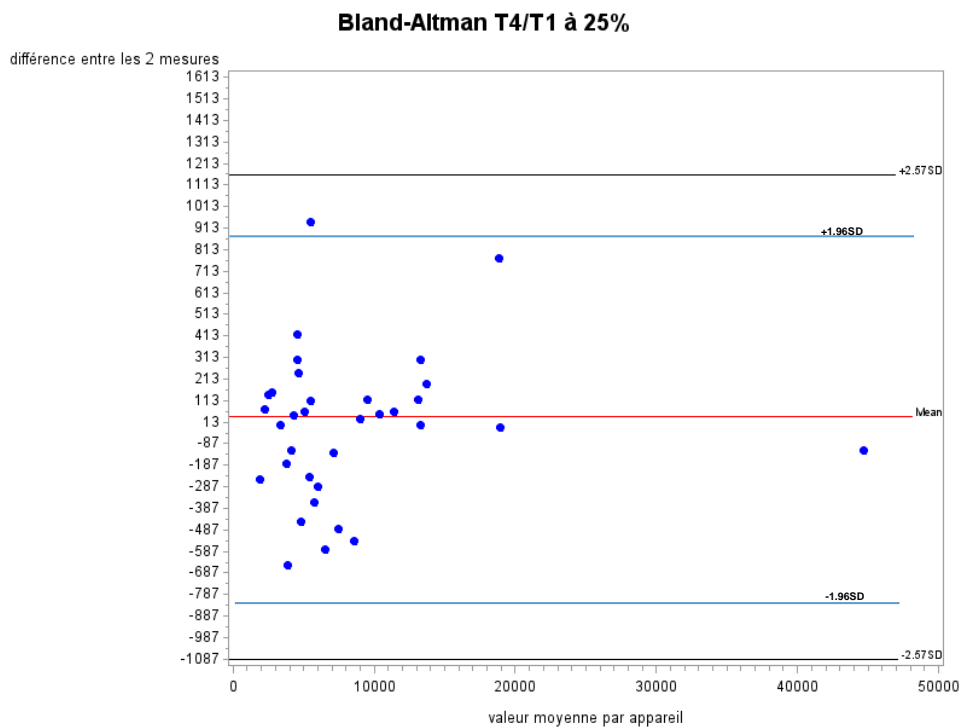


FIGURE 7: Graphe de Bland et Altman. Valeurs obtenues pour le recueil de la récupération de T4/T1 à 25% de sa valeur initiale (sec).

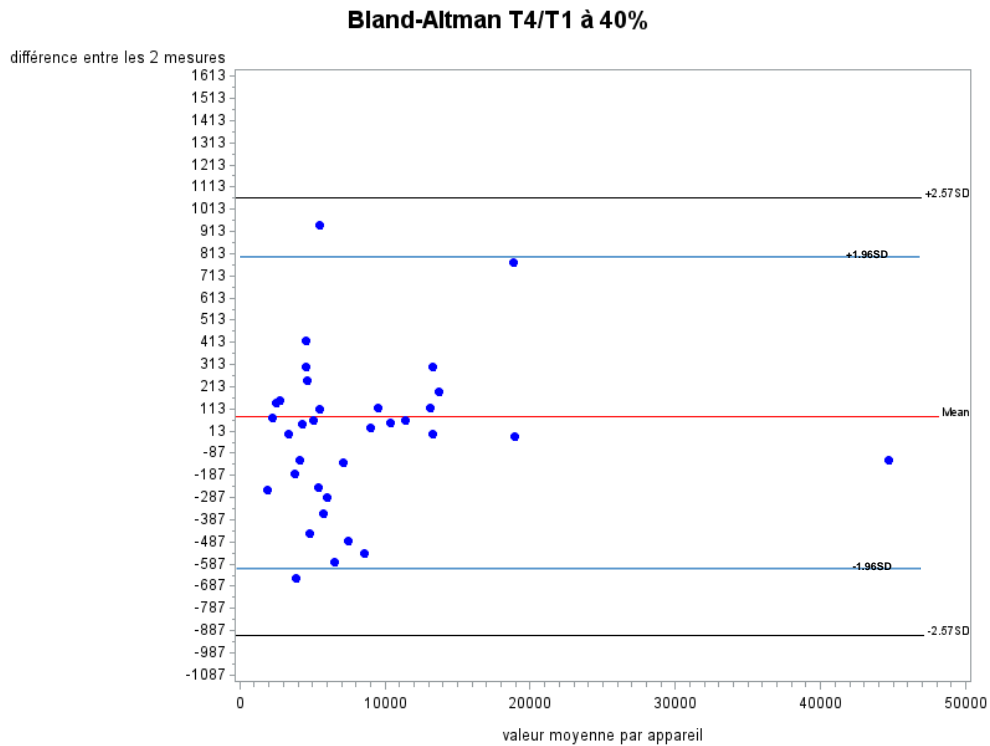


FIGURE 8 : Graphe de Bland et Altman. Valeurs obtenues pour le recueil de la récupération de T4/T1 à 40% de sa valeur initiale (sec).

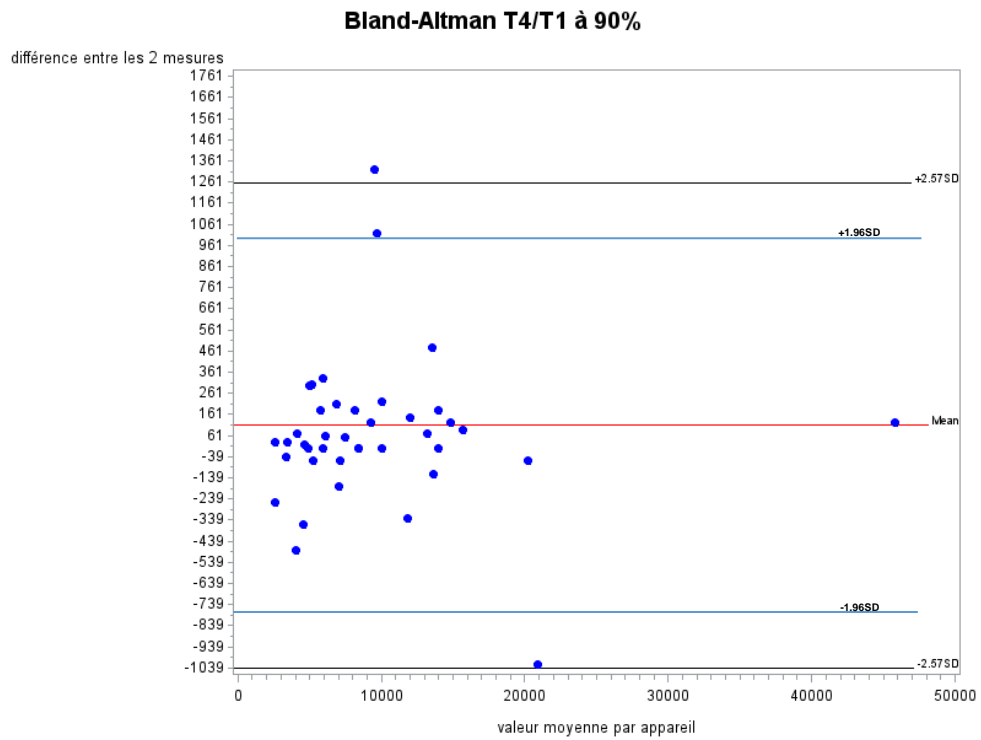


FIGURE 9 : Graphe de Bland et Altman. Valeurs obtenues pour le recueil de la récupération de T4/T1 à 90% de sa valeur initiale (sec).

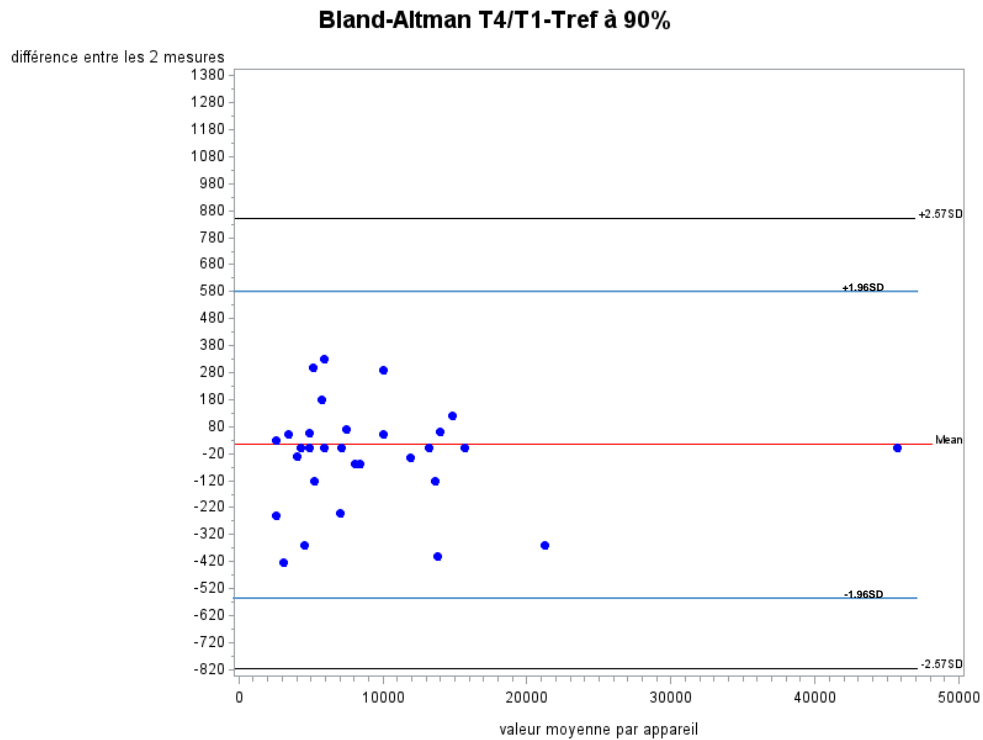


FIGURE 10 : Graphe de Bland et Altman. Valeurs obtenues pour le recueil de la récupération de T4/T1 à 90% de sa valeur initiale *versus* T4/Tréf sur le TOFScan (sec).

3. VPN du TOFScan®

La VPN du TOFScan® pour la détection de la curarisation résiduelle était défini comme le pourcentage de patients sans curarisation résiduelle sur le TOFScan™, c'est-à-dire $T4/T1 > 90\%$ ou $T4/Tréf > 90\%$ qui présentaient un $T4/T1 > 90\%$ sur le TOF-Watch S™. Elle était respectivement de 41,5% et de 61,3%.

D. Facteurs pouvant influencer la curarisation

1. Curares utilisés et doses

Le tableau R. 6 détaille les modalités d'administration du curare utilisé.

	Cisatracurium	Rocuronium	Mivacurium
Nombre de patients	38	2	2
Dose totale moyenne (mg)	9,4 ± 7,2	49 ± 1,4	10,5 ± 2,1
Antagonisation	8	1	0

TABLEAU R. 6 : Type et dose de curares.

2. Main dominante

Le tableau R. 7 montre la comparabilité des groupes selon la position du TOF Watch®.

Variable N (%)	TOF Watch® sur le bras dominant (n=14)			TOF Scan® sur le bras dominant (n=20)			p
	N	%/ moyenne	ET	N	%/ moyenne	ET	
Age (an)	14	12,1		20	11,3	3,3	0,501
Poids (kg)	14	50,4	18,1	20	39,8	15,4	0,080
Taille (cm)	14	148,9	20,1	20	145,1	16,2	0,548
Sexe							0,867
Homme	6	49,9		8	40		
Femme	8	57,1		12	60		
ASA							0,615
1	10	71,4		12	60		
2	4	28,6		7	35		
3	0	0		1	5		
Urgences	14	64,3		20	45		0,774
Prémédication	14	57,1		20	55		0,901
Anesthésiants							0,588
Sévoflurane	14	64,3		20	55		0,562
Desflurane	14	28,6		20	20		0,298
Protoxide d'azote	14	7,1		20	20		0,500
Kétamine	13	35,7		20	25		0,225
Propofol	14	92,9		20	100		0,075
Cisatracurium	14	100		16	20		
Durée (min)	14	204,3	135,6	20	202,3	155,5	0,969
TOF Watch® (min)							
Suppression de T1	14	3,4	1,4	20	3,9	1,2	0,252
T4/T1 >25%	13	102,5	57,5	17	145,9	165,2	0,374
T4/T1 >40%	13	119	68,5	16	145,1	170,5	0,609
T4/T1 >90%	14	129,3	66	20	150	158,1	0,641
TOF Scan® (sec)							
Suppression de T1	14	3,2	1,6	20	3,8	1	0,260
T4/T1 >25%	13	116	69,1	18	140,3	162	0,617
T4/T1 >40%	13	116,3	69,1	11	147,4	200	0,430
T4/T1 >90%	14	130,4	66,4	20	154	155,6	0,596
T4/T1réf >90%	12	133,4	70	14	157,4	183,4	0,676

TABLEAU R. 7 : Caractéristiques des patients en fonction de la position du TOF-Watch S® sur le bras dominant ou non.

3. Halogénés

La durée moyenne de curarisation et de décurarisation en fonction du sevoflurane, mesurée par le TOF-Watch S®, appareil de référence, est représentée dans le tableau R.8 en minutes. On observe un allongement significatif du délai d'action (104 minutes ; p=0,010) et de la récupération totale (81,8 minutes ; p=0,031). Sur le TOFScan® on retrouve les mêmes résultats. Une analyse similaire a été effectuée pour le desflurane, ne retrouvant pas d'allongement significatif.

	Avec sevoflurane moyenne ± écart-type	Sans sevoflurane moyenne ± écart-type	p
Suppression de T1	3,6 ± 1,2	3,6 ± 1,3	0,977
T4/T1 > 25%	201 ± 174,6	97 ± 43,3	0,010
T4/T1 > 40%	118,1 ± 61,3	193,8 ± 180	0,080
T4/T1 > 90%	208,7 ± 174,7	126,9 ± 57,4	0,031

TABLEAU R. 8 : Indices de curarisation et décurarisation en fonction de l'utilisation du sevoflurane.

4. Autres facteurs potentiels

Variable N (%)

Anesthésie	
- Protoxyde d'azote	5 (12)
- Kétamine	14 (33)
ISR	6 (14)
- Succinylcholine	5 (12)
- Rocuronium	1 (2)
Température <35,5°	0 (0)
Obésité – Surpoids	10 (24)

TABLEAU R. 9 : Autres facteurs potentiels d'influence.

E. Intubation avec ou sans curare

Nous nous sommes intéressés aux conditions d'intubation lors de l'essai, selon l'utilisation d'un curare ou non à l'induction anesthésique. L'ouverture des cordes vocales, la réaction au passage de la sonde trachéale et le Cormack ont été utilisés pour classer ces conditions d'intubation en trois catégories (tableau R. 10). L'histogramme empilé (figure 11) montre qu'un curare à l'induction n'améliore pas significativement les conditions d'intubation.

Conditions d'intubation	Excellente	Moyenne	Médiocre
Cordes vocales	Ouvertes	Semi-ouvertes	Fermées
Réaction	Aucune	Toux	Toux > 5 secondes
Cormack	1	2	3 ou 4

TABLEAU R. 10 : Classification des conditions d'intubation. Un critère suffit pour entrer dans la catégorie la moins bonne.

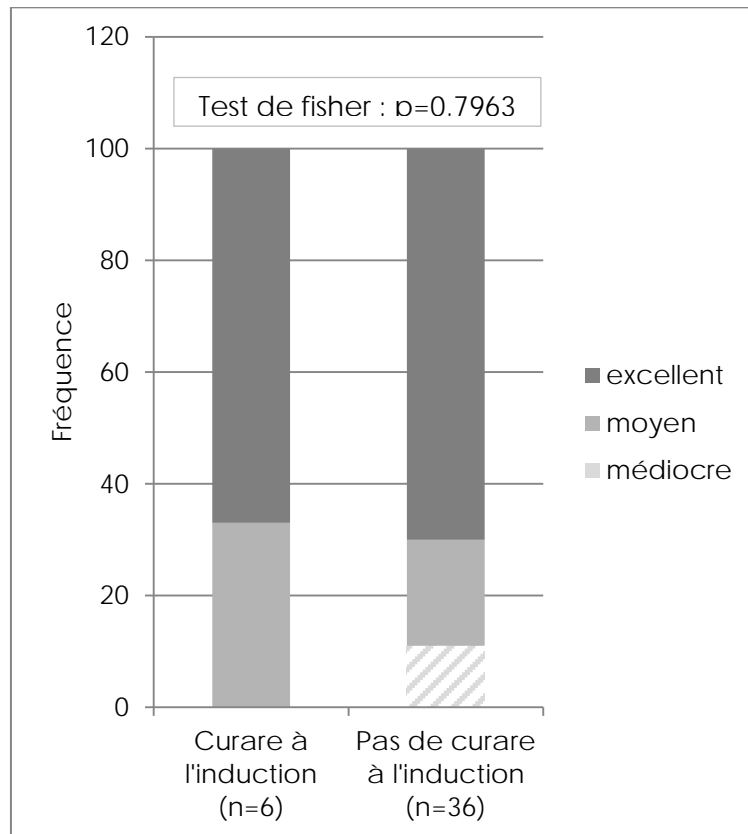


FIGURE 11 : Conditions d'intubation en fonction de l'utilisation d'un curare ou non à l'induction

Discussion

A. Résultats principaux et confrontation aux données existantes

Notre étude a montré une très bonne concordance des moniteurs pendant la phase de curarisation, et pour la décurarisation complète. Il existe une bonne concordance à $T4/T1 > 25\%$, représentant la sortie du bloc profond et à $T4/T1 > 40\%$ représentant la curarisation superficielle, mais la dispersion est plus importante.

Le nouvel accéléromètre TOF ScanTM, a récemment obtenu le marquage CE classe 2 et l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Cela signifie que le rapport bénéfice/risque a été jugé favorable concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du dispositif, mais aucune étude ne s'était encore intéressée à sa fiabilité en pédiatrie.

Aucune différence statistiquement significative n'était mise en évidence (Annexe 1 et 2) concernant les données recueillies. L'ICC estime ensuite la corrélation entre deux mesures chez un même sujet. Le seuil de 0,8 est actuellement considéré comme un minimum. Un seuil supérieur est souhaitable lorsque le dispositif évalué peut influencer une intervention chirurgicale (27). Une excellente reproductibilité a été retrouvée tout au long des mesures dans notre étude puisque toutes les valeurs étaient $> 0,9$. Cependant L'ICC seul ne suffit pas à affirmer la fiabilité. L'analyse de Bland et Altman permet de mettre évidence la concordance des méthodes par l'analyse visuelle de la dispersion. Seule la clinique détermine si les limites d'agrément arbitrairement fixées par les deux lignes horizontales représentant 1,96 fois l'écart-type, sont acceptables. Les décisions d'intubation, d'extubation et de réinjection des curares doivent être identiques quel que soit le dispositif utilisé.

Lors de l'installation de la curarisation, le biais – représentant la moyenne de l'écart systématique des valeurs du TOFScanTM comparées à celle du TOF-Watch STM était faible et la dispersion limitée : 8s (-51 ; +67) ; les conditions d'intubation trachéale sont donc identiques quel que soit le moniteur utilisé.

Pour les phases de curarisation profondes et superficielles, ce biais restait faible (environ une minute au maximum) mais la dispersion devenait plus importante avec des limites d'agrément allant jusqu'à 14 minutes. Cela pourrait s'expliquer en partie par un problème technique lié au réchauffement du patient par opératoire à l'aide d'une couverture à air pulsée supplémentaire mise en place après installation de la curarisation. Etant donnée la petite taille des patients, cette couverture venait recouvrir leurs mains ce qui pouvait entraver le mouvement du pouce en comprimant les capteurs. Nous avons d'ailleurs dû exclure 4 patients à cause de la perte totale de signal sur le TOF-Watch STM. Ceci pourrait avoir des conséquences cliniques sur les décisions de réinjections. Cependant, l'étude du TOF n'est pas recommandée pour les blocs profonds. L'absence de réponse au TOF au niveau de l'adducteur du pouce ne témoigne pas de la paralysie totale du diaphragme.

Le compte post-tétanique (PTC) est alors plus adapté à ce que ressent le chirurgien (8) lors de la curarisation profonde (figure 11). Il consiste en une stimulation tétanique 50 hertz pendant 5 secondes suivie, après un intervalle libre de 3 secondes, de 10 stimulations simples à une fréquence de 1 hertz. L'absence de réponse détectable signifie que le bloc est profond. La réapparition de T1 est prédite s'il existe plus de 5 réponses. La curarisation profonde peut également être appréciée sans capteur piézo-électrique, par le monitoring visuel de la réponse au TOF au niveau du muscle sourcilier. Cette appréciation est délicate à entreprendre puisque le changement de site de stimulation entraîne une perte de la calibration.

Lors de la décurarisation complète, le biais était beaucoup moins important si l'on utilisait Tréf, la force de référence proposée par le TOFScan™ (17s versus 110s) mais la dispersion restait similaire. Tréf est une valeur contrôle avant curarisation. Lorsqu'une antagonisation était réalisée, la dispersion était moins importante. L'utilisation du rapport T4/Tréf pourrait être intéressante sur la curarisation résiduelle car la concordance est meilleure, et la VPN est améliorée (61,3% versus 41,5%). Similairement, Colegrave et al. retrouvait une bonne concordance des dispositifs pour la décurarisation complète, une mauvaise concordance pour la curarisation profonde chez 32 patients cancéreux (30) mais à l'inverse, une mauvaise concordance pour le délai d'installation.

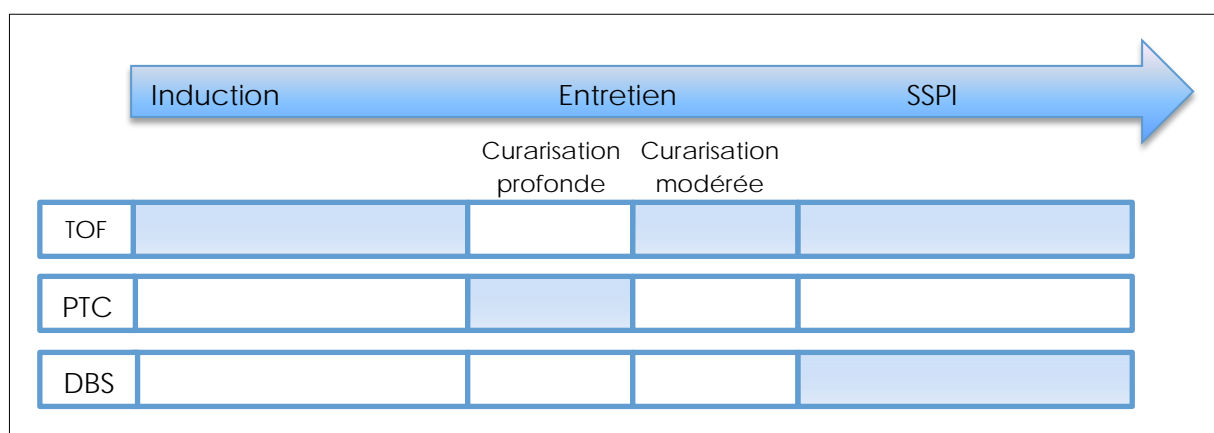


FIGURE 12 : Recommandations pour les modes de monitoring. TOF : train de quatre PTC : Compte post-tétanique DBS : Double Burst Stimulation

Nous avons effectué une calibration pour le TOF-Watch S™, en accord avec les bonnes pratiques (31). En 2011, soit quelques années après les dernières recommandations, Schreiber (32) montrait qu'il existait finalement une bonne concordance entre les mesures calibrées et non calibrées, si l'on utilisait un rapport T4/T1 à 100% et non à 90%. De nombreuses études ont effectivement montré que l'accélérométrie surestime la récupération musculaire en comparaison avec la mécanomyographie (22).

Un rapport en accélérométrie de 100% est nécessaire pour certifier l'absence de curarisation résiduelle, et correspond à une valeur de 90% en mécanomyographie (33).

A l'opposé, l'intensité était fixe pour le TOFScan™, le constructeur n'ayant pas recommandé de calibration. Notre choix sur la valeur de l'intensité supra-maximale s'est porté à 40 mA, considéré comme suffisant (8) dans le but d'éviter tout stimuli nociceptif inutile, étant donné que les mesures se faisaient tout au long de l'intervention. Colegrave, en comparant les deux dispositifs, retrouvait une moyenne de 55 mA±9 mA qui était légèrement supérieure à l'intensité choisie pour le TOFScan™ à 50 mA (30). Plus spécifiquement chez le nourrisson, Driessen (34) a retrouvé des valeurs proches : 53+/-10 mA avec un minimum à 26 mA et un maximum à 60 mA. La différence d'intensité entre les deux appareils pourrait donc expliquer une différence de sensibilité dans la détection du bloc neuromusculaire mais n'a pas impacté sur les résultats concernant le délai d'action et la curarisation résiduelle.

Dans notre étude, 10 enfants étaient obèses ou en surpoids. Chez l'obèse, une étude portant sur un petit effectif de 12 patients (35) ne retrouvait pas une bonne concordance des deux appareils sur la curarisation résiduelle, sans qu'il soit possible de conclure en raison de la dispersion des données. L'épaisseur du panicule adipeux est plus importante chez l'enfant très jeune ou en surpoids et pourrait influencer sur les résultats. Une analyse en sous-groupe entraînant un biais de vérification, une étude plus spécifique incluant uniquement ce type de patients devrait être conduite.

B. Paramètres d'influence

1. Protocole anesthésique

L'induction inhalatoire étant majoritaire en pédiatrie, nous n'avons pu standardiser le protocole anesthésique en utilisant un hypnotique n'ayant pas d'effet sur les curares tel que le propofol. En effet, le délai nécessaire à l'inclusion d'un nombre suffisant de patients aurait été trop important. Sans surprise, nous avons retrouvé un allongement significatif de la durée d'action des curares. La potentialisation des curares par les agents halogénés est connu de longue date (36) (37). Le patient était son propre témoin dans notre étude permettant de limiter ce biais.

La succinylcholine, utilisée lors des inductions en séquence rapide, est responsable d'un bloc dépolarisant qui est caractérisé par l'absence d'épuisement au train de quatre (figure 12); très peu de publication s'intéresse au monitoring après injection de succinylcholine. Ce peut être un biais évident d'interprétation. Nous avons attendus la récupération d'un rapport T4/T1>100% avant injection du curare et début du protocole afin de limiter ce biais.

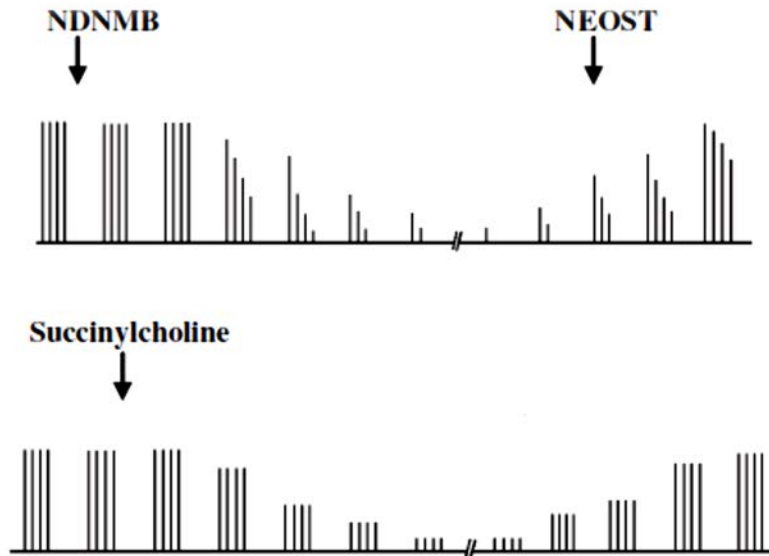


FIGURE 13 : Blocs dépolarisant et non dépolarisant.

2. Autres paramètres

La disposition aléatoire des moniteurs sur le bras dominant limitait ce biais présumé, puisque par définition les 2 bras ne sont pas égaux en termes de force musculaire. Nous n'avons pas mis en évidence de différence dans le monitoring. Claudius retrouvait également en 2010 l'absence de différence dans le monitoring des bras dominant et non dominant, sauf à la phase de curarisation (délai 10% plus long sur le bras dominant) (38).

Concernant les critères de qualité (31) de l'installation du TOF-Watch STM et des conditions d'utilisation, nous avons veillé à ce qu'aucun patient ne soit en hypothermie profonde. Le positionnement des électrodes et la désinfection de la peau ont été respectés, l'immobilisation des doigts réalisées. Le TOF-Watch STM ne permet pas la mise en place d'une précharge, mais étant donné la taille des mains chez l'enfant, cette recommandation nous a paru difficile à mettre en application. La stabilisation, période de plusieurs minutes avant curarisation comporte de simples twitch ou TOF pendant 5-20 minutes, ou réduite à 2- 5 minutes en réalisant initialement une stimulation téτανique de 50 Hz pendant 5 secondes. Cela pour éviter le phénomène dit de « *staircase* », qui correspond à l'augmentation de l'amplitude des réponses musculaires jusqu'à un plateau après stimulations répétées, décrit chez l'adulte et l'enfant (39).

L'algorithme de calcul du TOF Watch S™ intègre un algorithme de normalisation : si avant l'injection du curare la deuxième réponse du train-de-quatre est plus importante que la première, le moniteur fait automatiquement le calcul du rapport T4/T2 à la place du rapport T4/T1 habituellement effectué. Si malgré cette modification le quotient dépasse les 100 %, il affiche seulement une valeur de 100 %. Cet algorithme évite des valeurs du rapport T4/T1 plus importantes que 100 %. Ceci facilite l'utilisation de l'accéléromyographie en pratique clinique sans pour autant réduire leur précision lors de l'évaluation de la récupération neuromusculaire, comme démontré par Kopman (13). Le modèle SX qui a été spécifiquement conçu pour la recherche, ne possède pas cet algorithme du train-de-quatre et affiche toujours la valeur brute du rapport T4/T1. En raison des contraintes liées à la petite taille des mains, et pour rester au plus près de la pratique clinique, nous avons utilisé le modèle TOF Watch S™.

C. Intubation et curarisation

Les caractéristiques anatomiques et physiologiques du nourrisson rendent potentiellement difficile l'intubation : glotte haute, épiglotte proéminente, position du rachis en flexion, capacité résiduelle fonctionnelle limitée entraînant des désaturations rapides. Les pratiques anglo-saxonnes semblent en tenir compte puisque 60% des anesthésistes pédiatriques utilise des curares lors d'une induction inhalatoire (40). Notre étude ne montre pas de différence significative à l'utilisation de curare ou non à l'induction sur la qualité de l'intubation. Soulignons la faible population ayant reçu un curare à l'induction (n=6), ce qui limite la portée de ce résultat. Eikerman retrouvait une franche amélioration des conditions d'intubation chez l'enfant en associant un curare non dépolarisant, le rocuronium, à la dose de 0.3mg/kg à une induction inhalatoire classique à forte concentration de sevoflurane. Une étude similaire réalisée par Devys et al. (41) avec des concentrations plus basses de sevoflurane mais une exposition prolongée montrait des résultats analogues.

Dans notre centre, l'approfondissement de la sédation par propofol était le plus souvent réalisée après inhalation de sevoflurane. Cette pratique permet en effet d'obtenir de très bonnes conditions d'intubation. Elle réduit la survenue de broncholarynghospasmes, tout en permettant de diminuer les doses de chaque hypnotique pour mieux contrôler leur effets secondaires (42). En France, les curares sont très peu utilisés chez l'enfant (3) (2). La conférence de consensus de 1999 en avait en effet limitée l'utilisation. Les raisons sont le risque allergique jugé supérieur au bénéfice escompté sur les conditions d'intubation, le risque d'hyperthermie maligne en cas d'utilisation de la succinylcholine et enfin le risque de curarisation résiduelle. L'utilisation d'un monitoring systématique permet de réduire le risque de curarisation résiduelle qui est le plus fréquent. De nouveaux moniteurs, comme le TOFScan™ possédant un capteur pédiatrique pourrait améliorer la surveillance du bloc neuromusculaire.

Concernant le risque allergique, diverses études chez l'adulte comme chez l'enfant (43) (44) (45) ont fait apparaître les curares comme premier responsable des réactions anaphylactiques, mais en 2010, une revue de la littérature par Mouton-Faivre et al.(46) a finalement montrée que le risque allergique des curares chez l'enfant est bien plus rare que chez l'adulte, avec une incidence toutes anaphylaxies confondues de 1/81 275, l'allergie au bloc pédiatrique étant dominée par l'exposition au latex.

D. Limites de l'étude

Notre étude présente des limites:

- ✓ Le faible effectif : qui s'explique par la faible utilisation des curares en pédiatrie dont les raisons ont été évoquées précédemment. L'absence de différence significative sur les résultats peut donc être liée à un manque de puissance. Une étude multicentrique aurait permis à la fois de réduire le temps d'inclusion et une meilleure extrapolation des résultats.
- ✓ Les biais d'évaluation : sont causés par le recueil manuel et non automatisé des données ainsi que l'étude en simple aveugle.
- ✓ L'utilisation des moniteurs ne respectait pas certaines des recommandations de bonne pratique d'une étude clinique (31) : utilisation de la version S et non SX, stabilisation de la valeur normale, seuil de décurarisation complète fixé à 90% et non à 100% comme le suggère les dernières études, mais se rapprochait des pratiques habituelles.
- ✓ Le protocole anesthésique n'était pas standardisé ; ce choix était délibéré puisqu'il permettait d'inclure un nombre plus important de patients mais pouvait induire des biais. Cependant le fait que chaque patient soit son propre témoin limite ces biais.

E. Conclusion

Notre étude a montré une homogénéité des mesures intraindividuelles et interindividuelles témoignant d'une bonne concordance à la phase de curarisation et décurarisation totale. Il existe une bonne concordance la phase de curarisation profonde et superficielle mais la dispersion des valeurs est plus importante. Le TOFScan™, nouvel accéléromètre est fiable pour le monitoring du bloc neuromusculaire chez l'enfant. Le nouvel indice concernant la curarisation résiduelle – T4/Tréf, semble intéressant en raison d'une VPN améliorée. L'absence de calibration du TOFScan™ en simplifie l'utilisation, ce qui pourrait entraîner une meilleure adhésion des anesthésistes aux recommandations de monitoring systématique.

Bibliographie

1. Meistelman C, Debaene B, Donati F. Pharmacologie des curares. EMC - Anesth-Réanimation.
2. Constant I, Meistelman C. [Are there particular circumstances to indicate curarization in children?]. *Ann Fr Anesthésie Réanimation*. 2000 Sep;19 Suppl 2:417s – 424s.
3. Constant I, Louvet N, Guye M-L, Sabourdin N. Anesthésie générale chez l'enfant : quid des pratiques en 2010 ? *Ann Fr Anesth Réanimation*. 2012 Sep;31(9):709–23.
4. Indications de la curarisation en anesthésie. *Ann Fr Anesth Réanim*. 2000;
5. P. Courrèges CE. Maintien des compétences en anesthésie pédiatrique. *Ann Francaises Anesth Reanim - ANN FR ANESTH REANIM*. 2006;25(3):353–5.
6. Pacaud M, Dubreuil M. Curarisation et décurarisation chez l'enfant. Elsevier. 1998;98–115.
7. Fisher DM. Neuromuscular blocking agents in paediatric anaesthesia. *Br J Anaesth*. 1999 Jul 1;83(1):58–64.
8. Baillard C. Monitoring de la curarisation. EMC - Anesth-Réanimation. 2011 Jan;8(2):1–10.
9. Meakin GH. Neuromuscular blocking drugs in infants and children. *Contin Educ Anaesth Crit Care Pain*. 2007 Oct 1;7(5):143–7.
10. Baillard C, Clec'h C, Catineau J, Salhi F, Gehan G, Cupa M, et al. Postoperative residual neuromuscular block: a survey of management. *Br J Anaesth*. 2005 Nov;95(5):622–6.
11. Savarese JJ, Ali HH, Murphy JD, Padget C, Lee CM, Ponitz J. Train-of-four nerve stimulation in the management of prolonged neuromuscular blockade following succinylcholine. *Anesthesiology*. 1975 Jan;42(1):106–11.
12. Fuchs-Buder T, Sirieix D, Schmartz D, Plaud B. [Monitoring of neuromuscular block by acceleromyography: concepts, applications and limits of use]. *Ann Fr Anesthésie Réanimation*. 2012 Nov;31(11):922–5.
13. Kopman AF, Yee PS, Neuman GG. Relationship of the Train-of-four Fade Ratio to Clinical Signs and Symptoms of Residual Paralysis in Awake Volunteers: *Anesthesiology*. 1997 Apr;86(4):765–71.
14. Eriksson LI, Sundman E, Olsson R, Nilsson L, Witt H, Ekberg O, et al. Functional assessment of the pharynx at rest and during swallowing in partially paralyzed humans: simultaneous videomanometry and mechanomyography of awake human volunteers. *Anesthesiology*. 1997 Nov;87(5):1035–43.
15. Engbaek J, Ostergaard D, Skovgaard LT, Viby-Mogensen J. Reversal of intense neuromuscular blockade following infusion of atracurium. *Anesthesiology*. 1990 May;72(5):803–6.
16. Berg H, Roed J, Viby-Mogensen J, Mortensen CR, Engbaek J, Skovgaard LT, et al. Residual neuromuscular block is a risk factor for postoperative pulmonary complications. A prospective, randomised, and blinded study of postoperative pulmonary complications after atracurium, vecuronium and pancuronium. *Acta Anaesthesiol Scand*. 1997 Oct;41(9):1095–103.
17. Murphy GS, Brull SJ. Residual neuromuscular block: lessons unlearned. Part I: definitions, incidence, and adverse physiologic effects of residual neuromuscular block. *Anesth Analg*. 2010 Jul;111(1):120–8.

18. Eikermann M, Groeben H, Hüsing J, Peters J. Accelerometry of adductor pollicis muscle predicts recovery of respiratory function from neuromuscular blockade. *Anesthesiology*. 2003 Jun;98(6):1333–7.
19. Withington DE, Davis GM, Vallinis P, Del Sonno P, Bevan JC. Respiratory function in children during recovery from neuromuscular blockade. *Paediatr Anaesth*. 1998;8(1):41–7.
20. Playfor S, Jenkins I, Boyles C, Choonara I, Davies G, Haywood T, et al. Consensus guidelines for sustained neuromuscular blockade in critically ill children. *Pediatr Anesth*. 2007 Sep 1;17(9):881–7.
21. Naguib M, Kopman AF, Lien CA, Hunter JM, Lopez A, Brull SJ. A survey of current management of neuromuscular block in the United States and Europe. *Anesth Analg*. 2010 Jul;111(1):110–9.
22. Claudius C, Viby-Mogensen J. Acceleromyography for use in scientific and clinical practice: a systematic review of the evidence. *Anesthesiology*. 2008 Jun;108(6):1117–40.
23. Maintenant J, Van Straaten V, Agostini C, Nivoche Y. Monitoring de la curarisation chez l'enfant: Acceleromyographie versus electromyographie. *Ann Fr Anesth Réanimation*. 1996;15(6):889.
24. Driessen JJ, Robertson EN, Van Egmond J, Booij LH. The time-course of action and recovery of rocuronium 0.3 mg x kg(-1) in infants and children during halothane anaesthesia measured with acceleromyography. *Paediatr Anaesth*. 2000;10(5):493–7.
25. Royston P. Multiple imputation of missing values. *Stata J*. 2004;4(3):227–41.
26. Rubin DB. *Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys*. John Wiley & Sons; 2004. 326 p.
27. Paolaggi J-B, Coste J. *Le raisonnement médical: de la science à la pratique clinique*. De Boeck Secundair; 2001. 272 p.
28. Doyon F, Hill C. [Evaluation of diagnostic methods]. *J Radiol*. 2001 Feb;82(2):117–25.
29. Journois D. [Concordance between two variables: graphical approach (Bland and Altman's method)]. *Rev Mal Respir*. 2004 Feb;21(1):127–30.
30. Colegrave N, Motamed C, Bourgain J-L, Billard V. Comparaison de la mesure du train-de-quatre en accéléromyographie avec un dispositif calibré, le TOF Watch, versus un dispositif non calibré, le TOF Scan. *Ann Fr Anesth Réanimation*. 2014 Sep;33:A99–100.
31. Fuchs-Buder T, Claudius C, Skovgaard LT, Eriksson LI, Mirakhur RK, Viby-Mogensen J, et al. Good clinical research practice in pharmacodynamic studies of neuromuscular blocking agents II: the Stockholm revision. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2007 Aug;51(7):789–808.
32. Schreiber J-U, Mucha E, Fuchs-Buder T. Acceleromyography to assess neuromuscular recovery: is calibration before measurement mandatory? *Acta Anaesthesiol Scand*. 2011 Mar;55(3):328–31.
33. Capron F, Alla F, Hottier C, Meistelman C, Fuchs-Buder T. Can acceleromyography detect low levels of residual paralysis? A probability approach to detect a mechanomyographic train-of-four ratio of 0.9. *Anesthesiology*. 2004 May;100(5):1119–24.
34. Driessen JJ, Robertson EN, Booij LHDJ. Acceleromyography in neonates and small infants: baseline calibration and recovery of the responses after neuromuscular blockade with rocuronium. *Eur J Anaesthesiol*. 2005 Jan;22(1):11–5.
35. Ghribi A, Hajage D, Smeyers M, Sukami M, Rubéo-Lisa G, Fournier C, et al. Comparaison des performances du TOF Watch et du TOF Scan pour évaluation la curarisation résiduelle chez des patients obèses morbides. *Anesth Réanimation*. 2015 Sep;1, Supplement 1:A361–2.
36. Vanlinthout LE, Booij LH, van Egmond J, Robertson EN. Effect of isoflurane and sevoflurane on the magnitude and time course of neuromuscular block produced by vecuronium, pancuronium and atracurium. *Br J Anaesth*. 1996 Mar;76(3):389–95.

37. Beaussier M, Boughaba A, Schiffer E, Debaene B, Lienhart A, d'Hollander A. Acute desflurane or sevoflurane exposure on a previously stabilized atracurium-induced neuromuscular block. *Eur J Anaesthesiol.* 2006 Sep;23(9):755–9.
38. Claudius C, Skovgaard LT, Viby-Mogensen J. Arm-to-arm variation when evaluating neuromuscular block: an analysis of the precision and the bias and agreement between arms when using mechanomyography or acceleromyography. *Br J Anaesth.* 2010 Sep;105(3):310–7.
39. Zhou Z-J, Wang X, Zheng S, Zhang X-F. The characteristics of the staircase phenomenon during the period of twitch stabilization in infants in TOF mode. *Paediatr Anaesth.* 2013 Apr;23(4):322–7.
40. Morton NS. Tracheal intubation without neuromuscular blocking drugs in children. *Pediatr Anesth.* 2009 Mar 1;19(3):199–201.
41. Devys JM, Mourissoux G, Donnette FX, Plat R, Schauvliège F, Bigot PL, et al. Intubating conditions and adverse events during sevoflurane induction in infants. *Br J Anaesth.* 2010 Dec 8;aeq346.
42. Lerman J, Houle TT, Matthews BT, Houck J, Burrows FA. Propofol for tracheal intubation in children anesthetized with sevoflurane: a dose–response study. *Pediatr Anesth.* 2009 Mar 1;19(3):218–24.
43. Laxenaire MC, Mertes PM, Groupe d'Etudes des Réactions Anaphylactoïdes Peranesthésiques. Anaphylaxis during anaesthesia. Results of a two-year survey in France. *Br J Anaesth.* 2001 Oct;87(4):549–58.
44. Karila C, Brunet-Langot D, Labbez F, Jacqmarcq O, Ponvert C, Paupe J, et al. Anaphylaxis during anesthesia: results of a 12-year survey at a French pediatric center. *Allergy.* 2005 Jun;60(6):828–34.
45. Mertes PM, Alla F, Tréchet P, Auroy Y, Jouglà E. Anaphylaxis during anesthesia in France: An 8-year national survey. *J Allergy Clin Immunol.* 2011 Aug 1;128(2):366–73.
46. Dewachter P, Mouton-Faivre C. [Allergic risk during paediatric anaesthesia]. *Ann Fr Anesthésie Réanimation.* 2010 Mar;29(3):215–26.

Annexes

ANNEXE 1: DELAIS DE CURARISATION ET DECURARISATION SELON LE MONITEUR UTILISE

	N	moyenne	ET	médiane	Q1	Q3	min	Max
TOF Watch® (min)								
Début d'action	42	3,6	1,2	3,3	2,8	3	1,1	7,6
Durée d'action	37	139,3	125	99	71,4	172,8	33,4	746
Récupération	36	149,6	127,8	127,7	115,1	75	35,7	751
Récupération totale	41	157,7	123,5	123,7	82	200,2	37,6	762
TOF Scan® (min)								
Début d'action	42	3,4	1,2	3,2	2,6	4	1,6	7,6
Durée d'action	38	143	126	98,6	72,1	190	29,3	744
Récupération	38	147	126,3	109,8	74	190	32,7	759
Récupération totale	41	158,3	122,3	124,5	87	201	40,9	762

Valeurs enregistrées par le TOF-Watch S™ et le TOFScan™ après injection du curare. ET : écart-type Q1 : premier quartile Q 3 : troisième quartile min : minimum max : maximum

ANNEXE 2: RESULTATS COMPLEMENTAIRES.

	tofwatch N=14 (41,2%)			tofscan N=20 (58,8%)			p**
	N	%/moy	ET*	N	%/moy	ET*	
Temps de disparition de T4 sur le Tofwatch	13	152,6	60,1	17	190,8	62,4	0,1030
temps de disparition de T3 sur le Tofwatch	13	172,2	63,9	17	209,5	63,0	0,1213
temps de disparition de T2 sur le Tofwatch	13	188,8	79,3	17	226,1	63,4	0,1630
temps de disparition de T1 sur le Tofwatch	14	204,6	84,6	20	236,3	73,2	0,2523
temps de disparition de T4 sur le Tofscan	14	150,6	71,1	17	182,6	63,7	0,1965
temps de disparition de T3 sur le Tofscan	13	166,5	73,8	17	200,2	64,3	0,1935
temps de disparition de T2 sur le Tofscan	13	184,5	92,7	19	207,5	66,3	0,4175
temps de disparition de T1 sur le Tofscan	14	194,6	92,8	20	225,0	62,0	0,2603
temps de réapparition de T1 sur le Tofwatch	14	5.706,4	3.898,5	19	7.101,5	9.530,0	0,6101
temps de réapparition de T2 sur le Tofwatch	14	6.056,6	3.949,6	19	7.388,3	9.432,3	0,6237
temps de réapparition de T3 sur le Tofwatch	14	6.346,8	4.007,4	19	7.624,3	9.444,1	0,6387
temps de réapparition de T4 sur le Tofwatch	14	6.445,3	4.023,0	20	7.520,0	9.401,0	0,6908
T4/T1 >25% sur le Tofwatch	13	6.148,8	3.450,1	17	8.753,5	9.912,3	0,3741
T4/T1 >40% sur le Tofwatch	13	7.142,7	4.107,3	16	8.707,7	10.228,7	0,6091
T4/T1 >90% sur le Tofwatch	14	7.755,7	3.965,9	20	9.004,1	9.318,9	0,6411
temps de réapparition de T1 sur le Tofscan	14	5.905,9	3.985,1	19	7.325,5	9.533,2	0,6048
temps de réapparition de T2 sur le Tofscan	14	6.268,9	4.036,9	19	7.590,5	9.534,5	0,6304
temps de réapparition de T3 sur le Tofscan	13	6.663,1	4.153,4	18	8.165,3	9.700,2	0,6050
temps de réapparition de T4 sur le Tofscan	14	6.610,7	4.053,1	20	7.677,3	9.387,4	0,6929
T4/T1 >25% sur le Tofscan	13	6.964,6	4.148,9	18	8.419,2	9.725,2	0,6172
T4/T1ref>25% sur le Tofscan	13	6.980,6	4.148,9	11	9.845,9	12.084,5	0,4303
T4/T1 >40% sur le Tofscan	13	7.211,1	4.083,7	18	8.328,9	9.821,2	0,7026
T4/T1 >90% sur le Tofscan	14	7.822,1	3.984,8	20	9.243,1	9.339,9	0,5968
T4/T1ref >90% sur le Tofscan	12	8.003,8	4.195,7	14	9.440,6	11.085,9	0,6762

* écart-type ** Test issu d'un test de Student. Aucun test de Student n'est significatif, quelques soit les valeurs enregistrées par les deux moniteurs.

COMITÉ de PROTECTION des PERSONNES EST-III

Hôpital de Brabois. Rue du Morvan - 54511 VANDŒUVRE-LES-NANCY Cedex
Téléphone : 03 83 15 43 24 - Télécopie : 03.59.62.06.02 - Courriel : cpeest.3@chu-nancy.fr

Projet de recherche enregistré
Sous les références
N° : 2014-A00540-47
N° CPP : 14.05.03

Le Comité a été saisi le 15 mai 2014 par Monsieur Olivier De Pesquidoux, Directeur de la Recherche et de l'Innovation représentant le CHU de Nancy, promoteur, pour l'examen des modifications apportées suite à une première étude le 6 mai 2014 du protocole intitulé :

Comparaison de deux curamètres basés sur l'accéléromyographie : TOP-Watch SX® vs TOFScan®.

dont l'investigateur est Mr le Pr Thomas Fuchs Buder (Département d'Anesthésie Réanimation - CHU de Nancy Brabois).

Le Comité a examiné ces modifications lors de sa séance du 2 juin 2014. Ont participé aux délibérations :

- les membres du Collège n° 1 :

Catégorie 1 : Mr Peton (Titulaire), Mr Perrin (Titulaire), Mme Loos Ayav (Suppléante),

Catégorie 3 : Mr Bureau (Titulaire),

Catégorie 4 : Mr Pfeiffer (Titulaire), Mme Gaudron (Suppléante),

- les membres du Collège n° 2 :

Catégorie 5 : Mme Contet-Audonnoeu (Titulaire),

Catégorie 7 : Mme Batt (Titulaire),

Catégorie 8 : Mr Vauthier (Titulaire), Mme Toussaint (Suppléante),

Catégorie 9 : Mr Vidal (Titulaire), Mme Boutet (Suppléante).

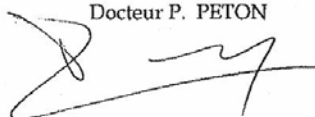
Le Comité a adopté la délibération suivante : **AVIS FAVORABLE** pour :

- Le courrier de demande d'avis daté du 03.04.2014
- Le formulaire de demande d'avis daté et signé
- Le manuel utilisateur TOFScan® : Version 1.4 A5 - FR Date de mise à jour 12.11.2013
- Le manuel utilisateur TOF- Watch SX® : Version 1.4 A5 - FR Date de mise à jour 12.11.2013
- Le protocole : version n°2 du 12.05.2014
- Le résumé du protocole : version n°2 du 12.05.2014
- Le document d'information et de non opposition : version n°2 du 12.05.2014
- Le document annexe permettant au CPP EST III de s'assurer que le projet de recherche soumis porte sur l'évaluation des soins courants daté et signé : version n°2 du 12.05.2014
- Les CV investigateurs.

Jeudi 5 juin 2014

Le Président

Docteur P. PETON



**DOCUMENT D'INFORMATION ET DE NON-OPPOSITION
DESTINÉ AU TITULAIRE DE L'AUTORITÉ PARENTALE**

PÈRE MÈRE AUTRE (1 case à cocher)

1 document par titulaire

Lisez attentivement ce document et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous voulez que votre enfant participe à cette recherche ou non.

Titre de l'étude : Comparaison de deux curamètres basés sur l'accéléromyographie : TOF- Watch SX® vs TOFScan®

Gestionnaire de la Recherche : CHRU de Nancy
Adresse : 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

Direction et surveillance de la recherche : Pr. Thomas FUCHS-BUDER
Adresse : CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Département d'Anesthésie-Réanimation
Téléphone : 03.83.15.41.66

Madame, Monsieur,

Le docteur (Nom et prénom en lettres
manuscrites)..... Adresse

Téléphone

Médecin anesthésiste, propose à votre enfant
..... (Nom et prénom à indiquer en lettres manuscrites)

de participer à une étude dont le titre figure ci- dessus.

Votre enfant doit bénéficier d'une chirurgie nécessitant une anesthésie générale avec une curarisation (administration de relaxants musculaires). Les produits utilisés pour l'anesthésie seront identiques à ce qui se fait habituellement pour ce type de chirurgie, notamment les curares. Les curares assurent la détente des muscles et sont donc utilisés de façon quotidienne pour permettre un relâchement musculaire favorisant l'anesthésie générale et les conditions chirurgicales. La profondeur de ce relâchement musculaire est surveillée tout au long de l'intervention chirurgicale grâce à un appareil appelé curamètre.

Les objectifs de l'étude

L'objectif de cette étude est d'évaluer un nouveau curamètre, le TOFscan®, en comparaison au curamètre utilisé couramment au CHRU de Nancy : le TOF Watch-

SX®. Ces deux appareils sont actuellement commercialisés et agréés pour le monitoring du bloc neuromusculaire.

Méthodologie de la recherche

Cette étude sera réalisée exclusivement au CHRU de Nancy.

Il est prévu que 142 patients (88 adultes et 54 enfants) participent à cette étude et qu'ils soient répartis en 2 groupes en fonction des bras sur lesquels seront reliés les curamètres.

Durée de l'étude

La durée de la participation de votre enfant à l'étude se limite à la durée de l'anesthésie générale nécessaire pour la chirurgie et la décurarisation complète (administration d'antagonistes spécifiques des relaxants musculaires pour assurer un retour complet de la force musculaire).

Déroulement de la recherche

Dans cette étude, tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais des modalités particulières de surveillance sont prévues. Ces modalités sont décrites ci-dessous.

Le matin de l'intervention, le médecin anesthésiste déterminera sur quels bras de votre enfant seront reliés les curamètres. Pour le TOF Watch SX®, des électrodes seront placées sur sa peau au niveau de son poignet et de son pouce pour mesurer la réponse musculaire à la stimulation électrique. Dans le cas du TOFScan®, il s'agit d'une pince capteur en caoutchouc souple qui est glissée entre son pouce et son index. Toutes ces mesures seront faites pendant l'anesthésie.

Au cours de l'intervention chirurgicale, le monitoring neuromusculaire se fera de façon simultanée sur chacun des deux bras, avec le TOF-Watch SX® d'un côté et le TOFScan® de l'autre. Toutes les décisions cliniques relatives à la curarisation s'appuieront sur les données fournies par le TOF-Watch SX®, l'appareil utilisé de manière routinière au Département Anesthésie-Réanimation du CHRU de Nancy. Les données fournies par le TOFScan® seront recueillies pour l'étude, mais ne seront pas utilisées pour les décisions cliniques.

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement volontaire et il pourra exprimer son opposition à tout moment auprès du médecin qui dirige et surveille la recherche.

Le Gestionnaire de la Recherche prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuelles fournitures spécifiquement requis pour cette recherche.

Si l'autorité parentale est exercée en commun, il vous appartient d'informer l'autre titulaire de l'autorité parentale aussi tôt que possible.

Avis du CPP

Le Comité de Protection des Personnes Est III a émis un avis favorable à la réalisation de cette étude le 05 juin 2014.

Loi informatique, fichiers et libertés

Dans le cadre de cette recherche visant à évaluer les soins courants à laquelle le CHRU de Nancy propose à votre enfant de participer, un traitement de ses données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté, dans les conditions garantissant leur confidentialité.

A cette fin, les données médicales le concernant seront recueillies et transmises au gestionnaire de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou ses initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé Françaises. Le fichier informatique utilisé pour réaliser la présente recherche a fait l'objet d'une déclaration normale à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Toutes les données concernant votre enfant, y compris son dossier médical, pourront être consultées par les personnes qui collaborent à la recherche, par les personnes chargées par le gestionnaire de la recherche de contrôler la qualité des données ainsi que par un représentant des autorités de santé.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. 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.

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

A REMPLIR PAR LE MEDECIN ANESTHESISTE	
Date de délivrance de l'information :
Personnes informées :	
<input type="checkbox"/> le titulaire de l'autorité parentale : <i>(Nom et prénom à indiquer en lettres manuscrites)</i>
<input type="checkbox"/> l'enfant : <i>(Nom et prénom à indiquer en lettres manuscrites)</i>
<input type="checkbox"/> l'enfant <i>(Nom et prénom à indiquer en lettres manuscrites)</i> n'a pas été informé en raison de :
Opposition exprimée :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Signature du médecin anesthésiste :	

Fait en deux exemplaires dont l'un sera conservé par le médecin anesthésiste et l'autre remis au titulaire de l'autorité parentale.

Paraphes du titulaire de l'autorité parentale :

Paraphes du médecin :

DOCUMENT D'INFORMATION

POUR LES ENFANTS DE 12 À 17 ANS

Titre de l'étude : Comparaison de deux curamètres basés sur l'accéléromyographie : TOF-Watch SX® vs TOFScan®

Gestionnaire de la Recherche : CHRU de Nancy

Adresse : 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

Direction et surveillance de la recherche : Pr. Thomas FUCHS-BUDER

Adresse : CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Département d'Anesthésie-Réanimation

Téléphone : 03.83.15.41.66

Le docteur (*Nom et prénom en lettres manuscrites*).....

Adresse.....

Téléphone

Médecin anesthésiste, te propose de participer à une étude dont le titre figure ci-dessus.

Avant d'accepter de participer à cette étude, il est important que tu lises ce document d'information et que tu en comprennes bien le contenu.

Ce document d'information peut contenir des mots qui ne sont pas clairs pour toi.

N'hésite pas à demander au médecin de t'expliquer tout ce que tu ne comprends pas. Tu peux aussi en parler à tes parents.

Pourquoi cette recherche ?

Dans le cadre d'une anesthésie générale, nous utilisons des produits appelés curares pour relâcher les muscles. Les curares sont utilisés de façon quotidienne pour permettre un relâchement musculaire favorisant l'anesthésie générale et les conditions chirurgicales. La profondeur de ce relâchement musculaire est surveillée tout au long de l'intervention chirurgicale grâce à un appareil appelé curamètre. Un nouveau curamètre existe et nous devons le comparer à l'ancien.

Quel est le but de cette recherche ?

Il s'agit de déterminer si le nouveau curamètre est comparable à l'ancien curamètre pour la surveillance des curares.

En quoi cela consiste-t-il ?

Au cours de l'intervention chirurgicale, l'observation de la réponse de tes muscles se fera de façon simultanée sur chacun de tes deux bras. Il y aura sur l'un de tes bras, un capteur en caoutchouc souple entre ton pouce et ton index, relié à un curamètre et il y aura sur l'autre de tes bras des patchs autocollants au niveau de ton poignet et de ton pouce qui seront reliés à l'autre curamètre. De manière routinière, on ne place que les patchs, sur un seul bras. Concrètement, au lieu d'un seul appareil de mesure, il y en aura deux.

Es-tu obligé(e) de participer à cette étude ?

Tu n'es pas obligé(e) de participer à l'étude. Tu pourras exprimer ton opposition à tout moment auprès du médecin qui dirige et surveille la recherche.

DOCUMENT D'INFORMATION

POUR LES ENFANTS DE 7 À 11 ANS

Titre de l'étude : Comparaison de deux curamètres basés sur l'accéléromyographie : TOF-Watch SX® vs TOFScan®

Gestionnaire de la Recherche : CHRU de Nancy

Adresse : 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

Direction et surveillance de la recherche : Pr. Thomas FUCHS-BUDER

Adresse : CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Département d'Anesthésie-Réanimation

Téléphone : 03.83.15.41.66

Le docteur (*Nom et prénom en lettres manuscrites*).....

Adresse.....

Téléphone

Médecin anesthésiste, te propose de participer à une étude dont le titre figure ci-dessus.

Avant d'accepter de participer à cette étude, il est important que tu lises ce document d'information et que tu en comprennes bien le contenu.

Ce document peut contenir des mots qui ne sont pas clairs pour toi.

N'hésite pas à demander au médecin de t'expliquer tout ce que tu ne comprends pas. Tu peux aussi en parler à tes parents.

Pourquoi cette recherche ?

Lorsque l'on doit se faire opérer, le médecin anesthésiste réalise une anesthésie générale, c'est-à-dire qu'il t'endort avec des médicaments qui agissent à la fois sur l'état de veille, la douleur et les muscles afin de les relâcher. Nous utilisons des produits appelés curares pour relâcher les muscles. L'appareil qui permet de suivre la profondeur du relâchement musculaire s'appelle un curamètre. Un nouveau curamètre existe et nous voulons le comparer à l'ancien.

Quel est le but de cette recherche ?

Il s'agit de déterminer si le nouveau curamètre est comparable à l'ancien curamètre pour la surveillance des curares.

En quoi cela va consister ?

Pendant que tu seras anesthésié(e), il y aura sur l'un de tes bras, un capteur en caoutchouc souple entre ton pouce et ton index, relié à un curamètre et il y aura sur l'autre de tes bras des patchs autocollants au niveau de ton poignet et de ton pouce qui seront reliés à l'autre curamètre. De manière routinière, on ne place que les patchs, sur un seul bras. Concrètement, au lieu d'un seul appareil de mesure, il y en aura deux.

Es-tu obligé(e) de participer à cette étude ?

Personne ne t'oblige à participer. Si tu ne veux pas, ce n'est pas grave, tes parents et le médecin ne t'en voudront pas.

DOCUMENT D'INFORMATION

POUR LES ENFANTS DE 3 À 6 ANS

Titre de l'étude : Comparaison de deux curamètres basés sur l'accéléromyographie : TOF-Watch SX® vs TOFScan®

Gestionnaire de la Recherche : CHRU de Nancy

Adresse : 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny - 54035 NANCY cedex

Direction et surveillance de la recherche : Pr. Thomas FUCHS-BUDER

Adresse : CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Département d'Anesthésie-Réanimation

Téléphone : 03.83.15.41.66

Le docteur (Nom et prénom en lettres manuscrites) Adresse

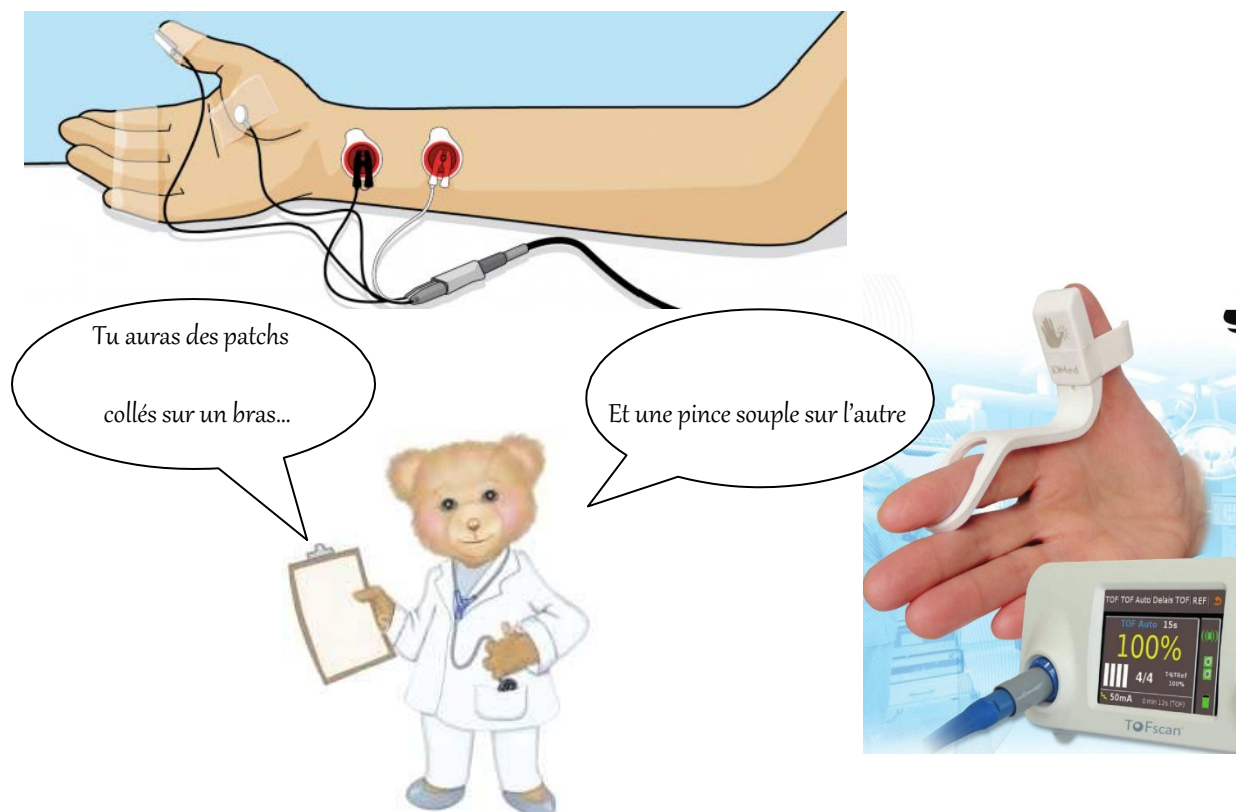
..... Téléphone

..... Médecin anesthésiste,

te propose de participer à une étude dont le titre figure ci-dessus.

Tu dois te faire opérer. L'anesthésiste va t'endormir pour que tu n'aies pas mal pendant l'opération. Pour surveiller le relâchement de tes muscles pendant que tu dors, il placera sur l'un de tes bras une pince en caoutchouc au niveau de ta main et sur l'autre de tes bras des patches, qui seront reliés à deux machines de surveillance. Ces appareils ne font pas mal et seront enlevés dès ton réveil.

Voici un dessin et une photo pour mieux comprendre :



VU

NANCY, le 10 mars 2016

Le Président de Thèse

Professeur Claude MEISTELMAN

NANCY, le 14 mars 2016

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Professeur Marc BRAUN

AUTORISE À SOUTENIR ET À IMPRIMER LA THÈSE/ 9120

NANCY, le 04 avril 2016

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ DE LORRAINE,
Par délégation le Vice-Président

Martial DELIGNON

WCA 2016 - Late Abstract Submission

WCA16-LB-2783

COMPARISON BETWEEN TOFSCAN AND TOF-WATCH MONITORING OF NEUROMUSCULAR BLOCK IN PEDIATRIC PATIENTS

Myriam Rozental-Kahn¹, Denis Schmartz¹, Claude Meistelman* ¹, Aurelien Zang¹

¹Anesthesiology, Hopital de Brabois, Vandoeuvre, France

Preferred presentation method: e-Poster or oral communication

I confirm that I fulfill eligibility criteria and that I wish to apply for a travel bursary: No

Do you wish to submit a case study or research abstract?: Research abstract

Background & Objectives: The TofScan is a new acceleromyographic monitor to evaluate neuromuscular block in clinical practice. Compared to former acceleromyographic monitor which are using a simple piezoelectric probe, the TofScan is based on a tridimensional probe directly integrated in a hand-adaptor. Due to the smaller muscle mass, quantitative monitoring of neuromuscular block is seldom used in pediatric patients. The goal of the study was to evaluate its use in pediatric patients and to compare it with the current standard of quantitative monitoring the TOF-Watch.

Materials & Methods: After approval by the Ethics Committee, information to the parents and acceptance, 42 pediatric patients aged between 1 and 18 years were included in the study. After induction of anaesthesia, neuromuscular block was assessed concomitantly with the TOF-Watch on one hand and TofScan on the other hand. Both probes were placed on the thumb to record contraction of the adductor pollicis following stimulation by train-of-four at the ulnar nerve. The TOF-Watch was used following standard calibration before administration of the non depolarizing muscle relaxant (NDMR) while the TofScan was used in its routine mode with recording of a reference value before giving the NDMR and called T1ref. The sample size was calculated based on a confidence level of 0.99, an expected intraclass correlation of 0.9 and a distance from correlation to limit of 0.09 for intraclass correlation coefficient (ICC). A Bland-Altman analysis was also used to evaluate the agreement between both methods.

Results: Both ICC for disappearance of T1, recovery of a 0.25 and 0.9 TOF ratio did not show significant differences. The TofScan predictive negative value of patients with no residual paralysis when the TOF ratio was less than 0.9 with the TOF-Watch was 0.41 and .61 based on the respective use of T4/T1 or T4/T1ref ratio

Conclusion: Our study demonstrates a good concordance of measurements between both monitors. The main interest of the TofScan monitor appears to be the lack of requested calibration. However, further studies on a larger sample is needed before to recommend its routine use in pediatric anesthesia.

Disclosure of Interest: None Declared

RÉSUMÉ DE LA THÈSE

INTRODUCTION : Le monitoring systématique de la jonction neuromusculaire est recommandé pour limiter le risque de curarisation résiduelle défini par un rapport $T4/T1 < 90\%$. Les particularités pharmacologiques des curares chez l'enfant sont responsables d'une grande variabilité interindividuelle. Une faible utilisation des accéléromètres est pourtant observée en anesthésie pédiatrique. L'objectif de notre étude était d'évaluer la concordance des mesures du train-de-quatre à l'adducteur du pouce entre le TOFScanTM, et la référence clinique actuelle le TOF-Watch STM.

TYPE D'ETUDE : Pilote, prospective, observationnelle, en simple aveugle, monocentrique.

MATERIEL ET METHODES : De juillet 2015 à janvier 2016, après accord du comité d'éthique, information et non-opposition des parents, 42 enfants âgés de 1 à 18 ans, sous anesthésie générale incluant un curare étaient monitorés simultanément sur chaque bras, avec allocation aléatoire du TOFScanTM sur le bras dominant, le cas échéant. Seul le TOF-Watch STM était calibré. Une référence (T1réf) était prise avant curarisation sur le TOFScanTM.

RESULTATS : le calcul des coefficients de corrélation intraclasse, ICC=0,906, IC99%[0,802-0,956] pour la disparition de T1, ICC=0,998, IC99%[0,995-0,999] pour $T4/T1 > 25\%$, ICC=0,998, IC99%[0,996-0,999] pour $T4/T1 > 40\%$, et ICC=0,998 IC99% | 0,995-0,999] pour $T4/T1 > 90\%$ montraient une excellente homogénéité intraindividuelle des mesures. Les graphes de Bland et Altman retrouvaient une bonne homogénéité interindividuelle. La valeur prédictive négative du TOFScanTM correspondant au pourcentage de patients sans curarisation résiduelle pour un rapport $T4/T1 < 90\%$ au TOF-WatchTM était respectivement de 41,5% et de 61,3% si l'on se fondait sur $T4/T1$ ou $T4/Tréf$.

CONCLUSION : Il existe une excellente concordance des mesures par le TOFScanTM et le TOF-Watch STM concernant l'installation de la curarisation et la décurarisation complète. Une plus grande dispersion est observée pour les phases de curarisation profonde et superficielle. L'utilisation du TOFScanTM en pédiatrie pourrait simplifier le monitoring et en favoriser l'adhésion.

TITRE EN ANGLAIS : COMPARISON BETWEEN TOFSCAN AND TOF-WATCH MONITORING OF NEUROMUSCULAR BLOCK IN PEDIATRIC PATIENTS

THÈSE : ANESTHÉSIE - REANIMATION - ANNÉE 2016

MOTS CLEFS : curarisation résiduelle, monitoring neuromusculaire, accélérométrie, accéléromyographie, TOF-Watch, TOFScan, pédiatrie, enfant

INTITULÉ ET ADRESSE :

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

Faculté de Médecine de Nancy

9, avenue de la Forêt de Haye

54505 VANDOEUVRE LES NANCY Cedex