



UNIL | Université de Lausanne

Unicentre

CH-1015 Lausanne

<http://serval.unil.ch>

Year : 2018

Evaluation qualitative d'un protocole de sédation lors d'IRM pédiatrique : état des lieux, implications pratiques et évaluation des besoins en anesthésie générale.

Spigariol Fabian

Spigariol Fabian, 2018, Evaluation qualitative d'un protocole de sédation lors d'IRM pédiatrique : état des lieux, implications pratiques et évaluation des besoins en anesthésie générale.

Originally published at : Thesis, University of Lausanne

Posted at the University of Lausanne Open Archive <http://serval.unil.ch>

Document URN : urn:nbn:ch:serval-BIB_29803B911ED37

Droits d'auteur

L'Université de Lausanne attire expressément l'attention des utilisateurs sur le fait que tous les documents publiés dans l'Archive SERVAL sont protégés par le droit d'auteur, conformément à la loi fédérale sur le droit d'auteur et les droits voisins (LDA). A ce titre, il est indispensable d'obtenir le consentement préalable de l'auteur et/ou de l'éditeur avant toute utilisation d'une oeuvre ou d'une partie d'une oeuvre ne relevant pas d'une utilisation à des fins personnelles au sens de la LDA (art. 19, al. 1 lettre a). A défaut, tout contrevenant s'expose aux sanctions prévues par cette loi. Nous déclinons toute responsabilité en la matière.

Copyright

The University of Lausanne expressly draws the attention of users to the fact that all documents published in the SERVAL Archive are protected by copyright in accordance with federal law on copyright and similar rights (LDA). Accordingly it is indispensable to obtain prior consent from the author and/or publisher before any use of a work or part of a work for purposes other than personal use within the meaning of LDA (art. 19, para. 1 letter a). Failure to do so will expose offenders to the sanctions laid down by this law. We accept no liability in this respect.



UNIL | Université de Lausanne

Ecole doctorale



UNIVERSITÉ DE LAUSANNE - FACULTÉ DE BIOLOGIE ET DE MÉDECINE

Département Femme – Mère – Enfant (DFME)

Service de pédiatrie

**Evaluation qualitative d'un protocole de sédation lors d'IRM pédiatrique :
état des lieux, implications pratiques et évaluation des besoins en
anesthésie générale.**

THESE

préparée sous la direction du Professeur Bernard Laubscher

et présentée à la Faculté de biologie et de médecine de
l'Université de Lausanne pour l'obtention du grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

par

Fabian Spigariol

Médecin diplômé(e) de la Confédération Suisse
Originaire de Röthenbach im Emmental (BE)

Lausanne
2018



UNIL | Université de Lausanne

Ecole doctorale



UNIVERSITÉ DE LAUSANNE - FACULTÉ DE BIOLOGIE ET DE MÉDECINE

Département Femme – Mère – Enfant (DFME)

Service de pédiatrie

**Evaluation qualitative d'un protocole de sédation lors d'IRM pédiatrique :
état des lieux, implications pratiques et évaluation des besoins en
anesthésie générale.**

THESE

préparée sous la direction du Professeur Bernard Laubscher

et présentée à la Faculté de biologie et de médecine de
l'Université de Lausanne pour l'obtention du grade de

DOCTEUR EN MEDECINE

par

Fabian Spigariol

Médecin diplômé(e) de la Confédération Suisse
Originaire de Röthenbach im Emmental (BE)

Lausanne
2018

Imprimatur

Vu le rapport présenté par le jury d'examen, composé de

Directeur de thèse *Monsieur le Professeur Bernard Laubscher*

Co-Directeur de thèse

Expert *Madame la Docteure Chollet Rivier*

**Vice-Directeur de
l'Ecole doctorale** *Monsieur le Professeur John Prior*

la Commission MD de l'Ecole doctorale autorise l'impression de la thèse de

Monsieur Fabian SPIGARIOL

intitulée

***Evaluation qualitative d'un protocole de sédation lors d'IRM
pédiatrique: état des lieux, implications pratiques et évaluation
des besoins en anesthésie générale***

Lausanne, le 9 février 2018

*pour Le Doyen
de la Faculté de Biologie et de Médecine*



*Monsieur le Professeur John Prior
Vice-Directeur de l'Ecole doctorale*

Résumé

Introduction

La réalisation d'une IRM pédiatrique exempte d'artefacts de mouvements est un challenge pour les équipes pédiatriques et radiologiques. Le but de cette étude était d'évaluer l'efficacité d'un protocole de sédation pédiatrique institutionnel utilisant de l'hydrate de chloral p.o et du midazolam i.v afin d'améliorer la pratique et d'identifier d'éventuels besoins en anesthésie générale.

Matériel et méthode

Etude observationnelle prospective évaluant le succès, la qualité, les sources d'échecs et les effets indésirables éventuels de toutes les sédations administrées selon un protocole institutionnel lors d'IRM pédiatriques sur une période de 2 ans. Une analyse financière des examens ambulatoires a permis d'évaluer l'efficacité du protocole. Enfin, les investissements, les charges de fonctionnement et les recettes d'IRM pédiatrique sous anesthésie générale ont été projetés et comparés à la sédation en vue d'un éventuel changement de pratique.

Résultats

Parmi les 47/58 (81%) sédations réalisées avec succès, 32/58 (55%) étaient d'excellente qualité et 15/58 (26%) de qualité suffisante. Il n'y avait pas de différences notables liées au poids ou à l'âge de l'enfant. Les échecs de sédation découlaient principalement de réveils survenant lors du transbordement de l'enfant du brancard de transport sur la table d'IRM (17 réveils, dont 7 conduisant à un échec de sédation). Aucun effet indésirable sévère n'a été identifié.

Les charges moyennes globales d'une IRM du neurocrâne sous sédation au sein de l'institution étaient de 771 CHF alors que les recettes facturables étaient de 1034 CHF et 556 CHF en cas de succès respectivement d'échec de sédation.

Discussion

En identifiant les réveils survenant lors du transbordement sur la table d'IRM comme principale source d'échecs de sédation, notre étude a permis de proposer une adaptation de la prise en charge avec l'acquisition d'un matelas de transport IRM-compatible qui devrait permettre de minimiser les stimulations et de ne pas réveiller les enfants à ce stade. L'analyse financière a démontré que la sédation était financièrement bénéficiaire pour l'institution, le taux de succès minimal garantissant l'équilibre financier étant de 44%. L'instauration d'IRM sous anesthésie générale impliquerait des coûts d'investissement et d'exploitation importants qui ne pourraient être couverts par les recettes qu'en augmentant fortement l'activité ou en utilisant le matériel d'anesthésie IRM-compatible conjointement avec la médecine adulte.

Conclusion

Bien que suboptimal en termes de qualité de sédation et d'organisation, notre protocole de sédation s'est avéré simple d'emploi, économique, sécuritaire et perfectible. Adapté du nourrisson à l'enfant en âge scolaire, un protocole de sédation amélioré nous semble plus efficace que l'implémentation d'IRM pédiatrique sous anesthésie générale.

Table des matières

TABLE DES MATIERES.....	5
REMERCIEMENTS.....	7
INTRODUCTION	9
Objectif principal et objectifs secondaires	11
MATERIEL ET METHODE	15
Sélection des patients.....	15
Description de la prise en charge clinique.....	15
Définition des critères de succès de la sédation.....	17
Evaluation de la sédation lors d'IRM pédiatriques dans les centres hospitaliers non-universitaires de Suisse	17
Evaluation financière	18
Evaluation des besoins en anesthésie générale	18
RESULTATS	19
Description de la population étudiée.....	19
Succès du protocole de sédation et qualité des images	20
Succès et échecs en fonction du poids, de l'âge, de la sédation reçue.....	20
Description des réveils et impact sur le succès de la sédation.....	22
Complications durant la procédure de sédation	23
Utilisation de la salle d'IRM	23
Evaluation des succès et échecs durant la période de l'étude.....	24
Evaluation de la pratique d'IRM pédiatrique dans les hôpitaux régionaux de Suisse.....	24
Evaluation financière de l'IRM sous sédation au sein de l'Hôpital Neuchâtelois	25
Charges	25
Recettes	27
Modèle économique d'IRM pédiatriques sous anesthésie générale	30
Charges	30
Recettes	31

DISCUSSION.....	35
Qualité des sédations	35
Forces, faiblesses et limites de l'étude.....	41
Evaluation financière de l'IRM sous sédation ambulatoire	42
Evaluation financière de l'IRM sous anesthésie générale en ambulatoire.....	43
PERSPECTIVES.....	44
Externalisation de la prestation	44
Développement d'IRM sous AG	45
Amélioration du protocole de sédation	47
CONCLUSIONS	53
BIBLIOGRAPHIE.....	54
ANNEXE 1 – AVIS DE LA COMMISSION D'ETHIQUE	59
ANNEXE 2 – PROCEDURE INSTITUTIONNELLE DE SEDATION LORS D'IRM PEDIATRIQUES AU SEIN DE L'HOPITAL NEUCHATELOIS.....	61
ANNEXE 3 – QUESTIONNAIRE CONCERNANT LES PRATIQUES INSTITUTIONNELLES DE SEDATION LORS D'IRM PEDIATRIQUES DANS LES CENTRES HOSPITALIERS PEDIATRIQUES NON- UNIVERSITAIRES DE SUISSE.....	63
ANNEXE 4 – SCORE DE RAMSAY	64
ANNEXE 5 – MODIFIED ASSESSMENT OF ALERTNESS/SEDATION SCORE (MOAA/S SCORE).....	65

Remerciements

Partir d'une question simple – est-ce que notre prise en charge des enfants nécessitant une IRM sous sédation est bonne et le cas échéant comment pourrions-nous l'améliorer ? – partagée avec son chef de service pour aboutir à une thèse de doctorat. Voici la genèse d'un projet un peu fou que je suis fier de vous présenter aujourd'hui et qui, comme les bons vins, aura nécessité quelques années pour arriver à maturation.

En préambule, je tenais à remercier mon directeur de thèse, le **Prof. B. Laubscher**. Mentor depuis les premières heures de mon activité pédiatrique clinique, il m'a offert l'opportunité d'élargir mes horizons à la recherche clinique en me soutenant, en stimulant ma réflexion et me guidant dans cette thèse. Je le remercie sincèrement pour la qualité de nos échanges, le temps investi et son implication tout au long de ce projet.

Je tenais à exprimer ma gratitude à la **Dresse K. Minkner**, médecin-chef du service d'imagerie médicale de l'Hôpital Neuchâtelois, qui a investi beaucoup de temps dans la relecture des images. Elle a également enrichi le projet avec son regard de radiologue sensible à la prise en charge des enfants. Un grand merci également au **Dr. J. Caccia**, qui s'est chargé de terminer la récolte des données avec méticulosité et attention après mon départ de l'Hôpital Neuchâtelois. Sa rigueur et son implication quotidienne dans la supervision de la récolte des données ont grandement contribué à l'aboutissement de ce projet de recherche.

Je remercie toute **l'équipe médico-infirmière du département de pédiatrie** de l'Hôpital Neuchâtelois pour sa participation à l'étude avec implication et sérieux. Le **Dr. L. Rosato** mérite un remerciement particulier, lui qui a mis sur pied le premier protocole de sédation pédiatrique à l'Hôpital Neuchâtelois. Cette thèse n'aurait jamais vu le jour sans son travail de recherche de littérature et les enseignements tirés des premières années de pratique de la sédation.

Un grand merci à Monsieur **A. Zucchinetti**, responsable des systèmes d'information au sein du service d'anesthésiologie du CHUV pour son aide dans l'élaboration et la relecture du modèle de facturation TARMED des IRM pédiatriques sous anesthésie générale, ainsi qu'à Monsieur **A. Bottari**, du service de facturation de l'Hôpital Neuchâtelois, qui nous a aidé pour comprendre, élaborer et structurer les aspects économiques de ce travail.

Je tenais également à rendre hommage au **Prof. F. Gudinchet** qui a avalisé le plan de thèse pour l'école doctorale et qui nous a malheureusement quitté bien trop tôt.

Enfin, je tenais à remercier également ma famille, et particulièrement mon épouse et complice de longue date, **Erika**, pour sa patience et son soutien indéfectible durant les nombreuses soirées consacrées à la rédaction de ce travail que je dédie à notre petite **Emily**, qui illumine notre vie depuis quelques mois et qui m'a encouragé à finaliser la rédaction de ce travail par ses sourires et ses premiers babillages.

Introduction

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est un outil diagnostique incontournable en pédiatrie. Pour obtenir des images de qualité, l'enfant doit observer une immobilité complète et prolongée dans un environnement bruyant, confiné et anxiogène. S'il est possible d'acquérir des images de qualité durant le sommeil naturel du nouveau-né¹⁻², ou d'obtenir une collaboration suffisante d'un enfant en âge scolaire, l'administration d'une sédation ou d'une anesthésie générale est souvent nécessaire pour réaliser une IRM chez les jeunes enfants³⁻⁴.

Pour l'American Society of Anesthesiologists (ASA), il existe un continuum allant de la sédation minimale à l'anesthésie générale défini comme suit⁵ :

- **Sédation minimale (anxiolyse)** : Etat de conscience induit par un médicament durant lequel le patient est éveillé, calme et répond adéquatement aux ordres verbaux. Si des troubles cognitifs ou de coordination peuvent exister, les fonctions cardio-respiratoires ne sont pas altérées.
- **Sédation-analgésie modérée (sédation consciente)** : Dépression médicamenteuse de l'état de conscience durant laquelle le patient est somnolent et peut répondre adéquatement aux commandes verbales. Aucune intervention n'est nécessaire pour maintenir les voies aériennes libres. La ventilation est spontanée, et la fonction cardio-respiratoire n'est en principe pas altérée.
- **Sédation-analgésie profonde** : Dépression médicamenteuse de l'état de conscience durant laquelle le patient ne peut être réveillé qu'au moyen d'une stimulation répétée ou douloureuse. Sa capacité à maintenir ses voies aériennes dégagées peut être limitée et nécessiter une assistance. La ventilation spontanée peut être altérée mais la fonction cardiovasculaire est en principe maintenue.
- **Anesthésie générale** : Perte de conscience induite par des médicaments durant laquelle le patient ne peut pas être réveillé, même avec une stimulation douloureuse. La capacité à maintenir les voies aériennes dégagées est altérée, ce qui nécessite souvent une aide dans le maintien des voies aériennes et de la ventilation à pression positive. La fonction cardio-vasculaire peut être compromise.

Pour l'American Academy of Pediatrics, une sédation efficace lors de procédures diagnostiques doit assurer la sécurité et le bien-être du patient, minimiser l'inconfort physique et la douleur, contrôler l'anxiété, minimiser le traumatisme psychologique et dans la mesure du possible offrir une amnésie. Elle doit également inhiber les mouvements durant la procédure diagnostique et permettre de renvoyer le patient à domicile en toute sécurité après une brève surveillance médicale⁶.

Une sédation-analgésie profonde ou une anesthésie générale sont indispensables pour prévenir les artefacts de mouvements et assurer le bien-être de l'enfant durant l'acquisition des images lors d'une IRM pédiatrique⁷. Les prérequis pour les deux techniques sont similaires : mise à jeun de l'enfant, monitoring des paramètres vitaux en continu, disponibilité d'un accès veineux et surveillance assurée par un médecin équipé et formé à la gestion des voies aériennes. Encadrée par un protocole rigoureux, la sédation peut être réalisée de manière sécuritaire et efficace par une équipe médico-infirmière pédiatrique⁶⁻¹⁰, alors qu'une anesthésie générale demandera un matériel et des compétences encore plus spécialisées¹⁰. Depuis plus de 20 ans, l'Hôpital Neuchâtelois a choisi de privilégier la sédation-analgésie profonde pour des raisons d'organisation et de ressources.

Le médicament idéal pour réaliser une sédation-analgésie profonde devrait offrir un niveau de sédation prédictible, un délai d'action bref, une courte demi-vie et un minimum d'effets secondaires, notamment l'absence de dépression respiratoire ou d'altération hémodynamique. Il devrait également posséder un antidote spécifique et ne pas interagir avec d'autres médicaments¹¹. Cette perle rare n'existant pas, l'hydrate de chloral, la dexmédétomidine et le propofol sont les principaux sédatifs actuellement utilisés lors d'IRM pédiatriques⁷. Au sein de l'Hôpital Neuchâtelois et sur la base d'une revue de la littérature, nous avons choisi d'élaborer un protocole utilisant de manière séquentielle de l'hydrate de chloral et du midazolam pour approfondir la sédation au besoin. Utilisée depuis 2010, cette combinaison d'un sédatif à longue demi-vie avec une benzodiazépine d'action rapide nous semblait prometteuse.

L'hydrate de chloral est un dépresseur du système nerveux central découvert en 1869 et utilisé depuis 1894 en pédiatrie¹². Apprécié pour sa forme galénique orale et sa sécurité d'emploi, il est utilisé comme sédatif lors d'exams de neuro-imagerie pédiatrique depuis 1977¹³. Il peut être administré par voie orale ou rectale, à une dose variant entre 50 et 100mg/kg (maximum 2'000mg) sans entraîner de dépression

respiratoire ou d'altération hémodynamique significatives^{12,15-16}. L'apparition de vomissements, un temps de sédation parfois prolongé et dans de rares cas des désaturations ne nécessitant pas de soutien respiratoire sont les seuls effets indésirables connus, notamment chez le petit enfant¹⁴⁻¹⁷. Son délai d'action est d'environ 30 minutes avec une durée de sédation allant de 60 à 120 minutes¹⁴⁻¹⁵. Son efficacité lors d'IRM pédiatriques varie entre 77 et 100%^{16,23-30}.

Le midazolam est une benzodiazépine aux effets anxiolytiques, amnésiants, sédatifs, hypnotiques, myorelaxants et anticonvulsivants^{8,19}. Il est largement utilisé chez les enfants en raison de sa courte demi-vie, de son efficacité et de la possibilité d'annuler son effet à l'aide du flumazenil. Il peut être administré par voie orale, rectale, nasale ou intraveineuse. Par voie intraveineuse, le pic d'action est atteint après 2 à 3 minutes et la durée d'efficacité est relativement courte (max 45-60minutes)¹⁹⁻²⁰. Il peut provoquer une dépression respiratoire¹⁹ et induire un état d'agitation paradoxale chez 3.4 à 30% des enfants de moins de 3 ans²¹⁻²². Sa courte durée d'action n'en fait pas une molécule de choix en monothérapie pour une IRM durant en moyenne 20-30 minutes⁷.

Après plusieurs années d'IRM réalisées avec ce protocole, nous avons souhaité réaliser une évaluation formelle de son efficacité en menant une étude de cohorte prospective observationnelle sur une durée de deux ans.

Objectif principal et objectifs secondaires

L'objectif principal de cette recherche était d'évaluer le succès et la qualité des sédations lors d'IRM pédiatriques réalisées avec le protocole institutionnel dédié. La liste des critères radiologiques et cliniques de succès et de qualité de sédation est détaillée dans la **figure 1**.

Les objectifs secondaires étaient d'identifier les éventuelles causes d'échec de la procédure, en déterminant les facteurs provoquant un réveil de l'enfant avant la fin de l'acquisition des images. Nous avons porté une attention particulière aux étapes de la prise en charge susceptibles d'engendrer un réveil ou une agitation. Les étapes jugées délicates étaient la pose de voie veineuse périphérique (tolérance de l'enfant et

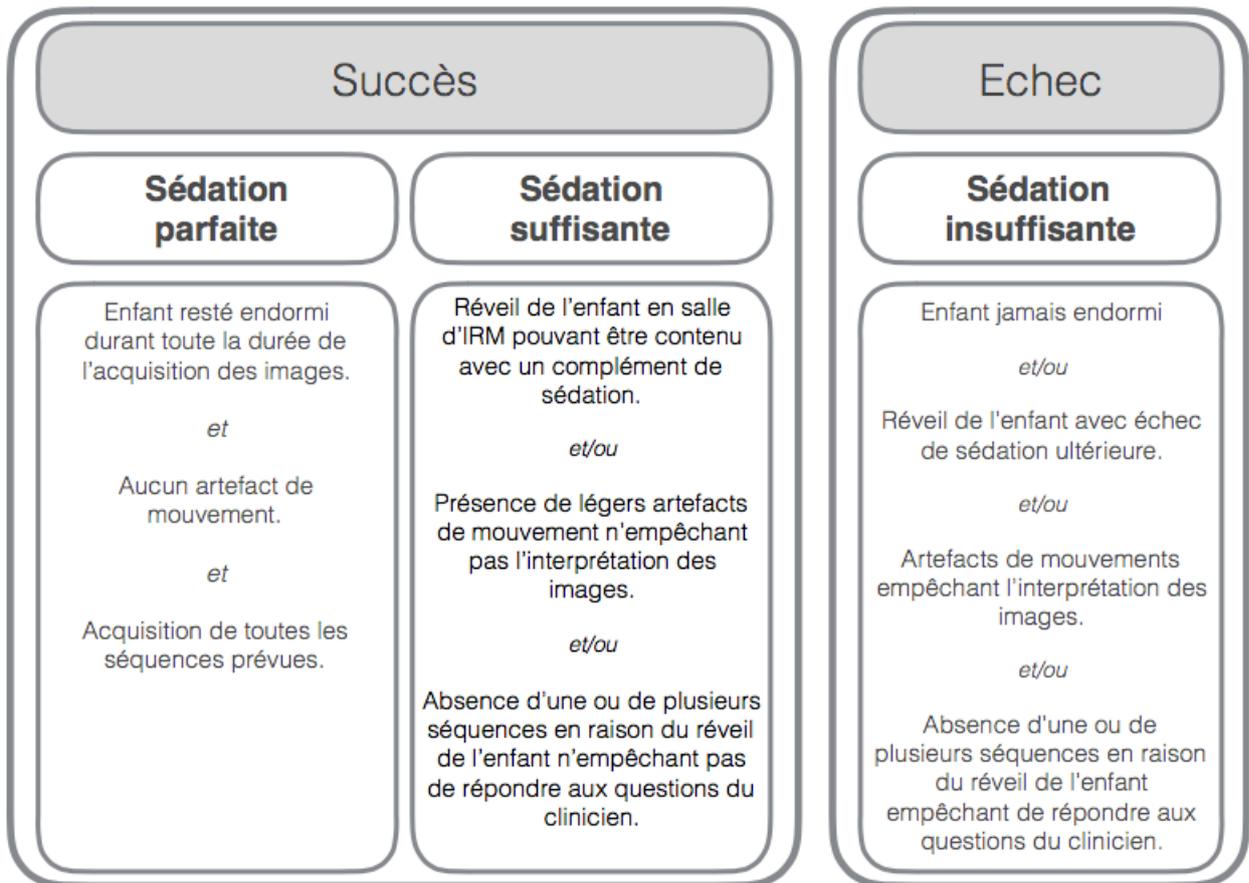
nombre de tentatives), le transport de l'hôpital de jour de pédiatrie en salle d'IRM, le transfert de l'enfant du lit de transport sur la table d'IRM, l'installation par le technicien en radiologie médicale (positionnement de l'enfant, branchement de la perfusion, installation de l'antenne) et enfin l'acquisition des images. L'identification d'effets indésirables médicamenteux durant la procédure de sédation faisait également partie des objectifs secondaires.

Pour comparer notre méthode de sédation à celle d'autres institutions similaires en Suisse, nous avons adressé un questionnaire s'intéressant aux pratiques de sédation ou d'anesthésie générale lors d'IRM à tous les médecins-chefs des services hospitaliers pédiatriques non-universitaires en Suisse.

Enfin dans une idée d'amélioration des pratiques au sein de l'Hôpital Neuchâtelois et afin d'évaluer l'efficacité de notre prise en charge, nous avons également souhaité entreprendre une analyse financière de notre protocole d'IRM sous sédation. Dans ce but, nous avons confronté les charges de personnel, de matériel et de ressources nécessaires lors de la réalisation d'une IRM du neurocrâne standardisée sous sédation aux recettes réalisées grâce au TARMED.

Pour conclure, nous nous sommes interrogés sur l'opportunité de réaliser des IRM sous anesthésie générale au sein de l'institution afin d'évaluer si un changement de pratique était envisageable et souhaitable d'un point de vue médical et économique à l'avenir.

Figure 1 – Critères radiologiques et cliniques déterminant le succès, l'échec ainsi que la qualité de la sédation réalisée avec le protocole institutionnel.



Matériel et méthode

Etude observationnelle prospective visant à évaluer le protocole institutionnel de sédation utilisé lors d'IRM pédiatriques au sein de l'Hôpital Neuchâtelois. Cette recherche a obtenu l'aval de la commission d'éthique Vaud-Genève (**annexe 1**).

Sélection des patients

La décision d'administrer une sédation ou non en vue d'une IRM était laissée au libre-choix du médecin-cadre de pédiatrie du jour après discussion avec les parents. Habituellement, les enfants de moins de 6 ans recevaient tous une sédation, à l'exception des nouveau-nés (< 28 jours de vie) pour lesquels une IRM en sommeil naturel postprandial était privilégiée. L'indication à la sédation était discutée au cas par cas chez les enfants âgés entre 6 à 10 ans alors qu'une sédation n'était envisagée que de manière exceptionnelle chez les enfants âgés de plus de 10 ans.

Tous les enfants (0-16 ans) bénéficiant d'une IRM sous sédation selon le protocole institutionnel étaient éligibles et ont été inclus dans la cohorte. Les enfants qui ne bénéficiaient pas de sédation ou dont la sédation ne respectait pas le protocole étaient exclus.

Description de la prise en charge clinique

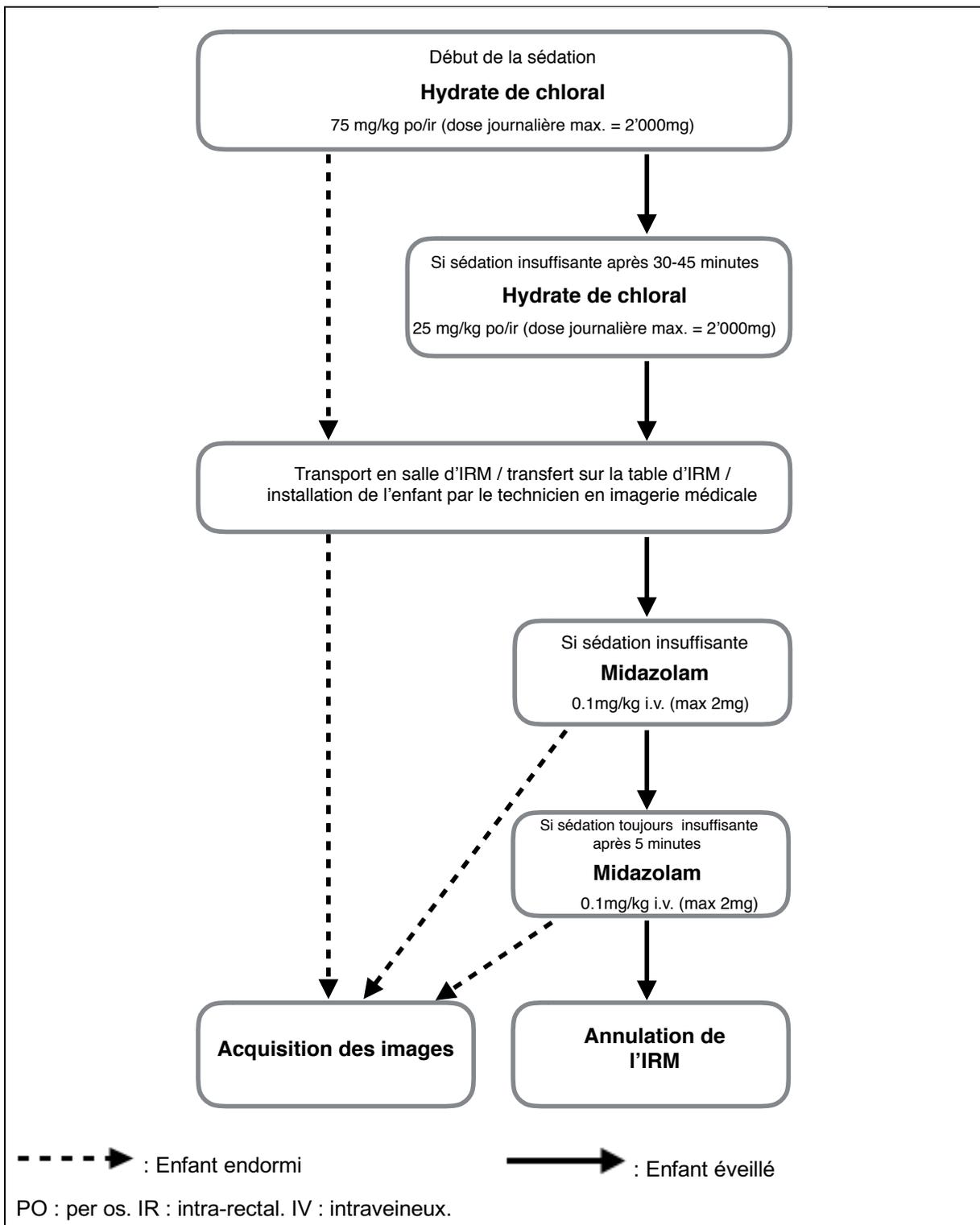
Une heure avant la convocation, les parents (ou l'équipe soignante lorsque l'examen était organisé au cours d'une hospitalisation) étaient invités à donner une collation légère à l'enfant puis à appliquer une crème anesthésiante (EMLA®) sur le dos des deux mains afin de faciliter la pose d'une voie veineuse périphérique. L'enfant était accueilli à l'hôpital de jour de pédiatrie, équipé d'une voie veineuse périphérique puis préparé selon le protocole institutionnel joint à l'**annexe 2**.

La sédation consistait en une administration séquentielle d'hydrate de chloral per os/intra-rectal puis de midazolam i.v au besoin selon l'algorithme détaillé à la **figure 2**. Elle n'était débutée qu'au minimum 30 minutes après la pose de voie veineuse périphérique.

Avant de quitter l'hôpital de jour de pédiatrie, l'enfant était muni de tampons auriculaires puis conduit en salle d'IRM à l'aide d'un lit de transport. Il était transféré

sur la table d'IRM puis préparé pour l'examen par le technicien en imagerie médicale. Un complément de sédation par un à deux bolus de midazolam pouvait être administré en cas de réveil en salle d'IRM. Si l'enfant ne dormait pas au terme de cette procédure, l'examen était annulé.

Figure 2 – Algorithme de sédation utilisé lors d'IRM pédiatrique au sein de l'Hôpital Neuchâtelois.



Le patient était équipé d'un pulse-oxymètre IRM-compatible dès le début de la sédation puis d'un monitoring cardio-respiratoire une fois sorti de la salle d'IRM. Une surveillance clinique permanente était assurée par une infirmière ou un médecin-assistant du département de pédiatrie durant toute la procédure et jusqu'au réveil complet de l'enfant. Le retour à domicile était autorisé une fois l'enfant pleinement réveillé, mais au minimum 2 heures après l'administration de la dernière sédation et après une évaluation médicale.

La prise en charge de l'enfant de son accueil jusqu'à son retour à domicile était décrite de manière prospective et standardisée au moyen d'un formulaire ad hoc par le médecin en charge du patient. Une fois collectées, les données ont été anonymisées et introduites dans une base de données pour analyse.

Définition des critères de succès de la sédation

Les critères radiologiques et cliniques de succès et de qualité de sédation utilisés durant cette recherche sont détaillés dans la **figure 1**. La sédation était considérée comme réussie lorsqu'elle était parfaite ou suffisante.

Pour déterminer les critères radiologiques de succès, les images ont été anonymisées puis lues par la Dre K. Minkner, médecin-chef du département d'imagerie médicale de l'Hôpital Neuchâtelois à distance physique et temporelle de leur lieu et moment d'acquisition, sans information sur le succès clinique de la sédation. Son analyse était intégrée aux données recueillies auprès du technicien en imagerie médicale qui devait mentionner si des séquences avaient dues être refaites ou étaient manquantes en raison d'un défaut de sédation.

Evaluation de la sédation lors d'IRM pédiatriques dans les centres hospitaliers non-universitaires de Suisse

Afin de comparer notre pratique à celles d'autres centres similaires, nous avons adressé un questionnaire s'intéressant à la technique de sédation / anesthésie utilisée lors d'IRM pédiatrique à tous les médecins-chefs des services hospitaliers pédiatriques non-universitaires de Suisse (**annexe 3**). Cette enquête a permis d'évaluer les

différences de pratiques, d'identifier certaines difficultés et besoins rencontrés dans les hôpitaux régionaux.

Evaluation financière

Afin d'évaluer l'efficacité de la pratique de l'IRM sous sédation, nous avons entrepris une évaluation financière intégrant les charges, les recettes et le taux de succès du protocole au sein de l'institution. Les charges directes et indirectes en cas de succès et d'échec de sédation ont été évaluées avec la collaboration d'un économiste puis standardisées dans un modèle d'IRM sous sédation du neurocrâne, qui est l'examen d'IRM pédiatrique le plus pratiqué dans notre centre. L'évaluation des recettes a été réalisée sur la base d'une revue systématique des factures TARMED de tous les examens ambulatoires inclus dans l'étude. Cette évaluation financière devait permettre d'évaluer si l'IRM sous sédation est une pratique financièrement équilibrée dans notre hôpital.

Evaluation des besoins en anesthésie générale

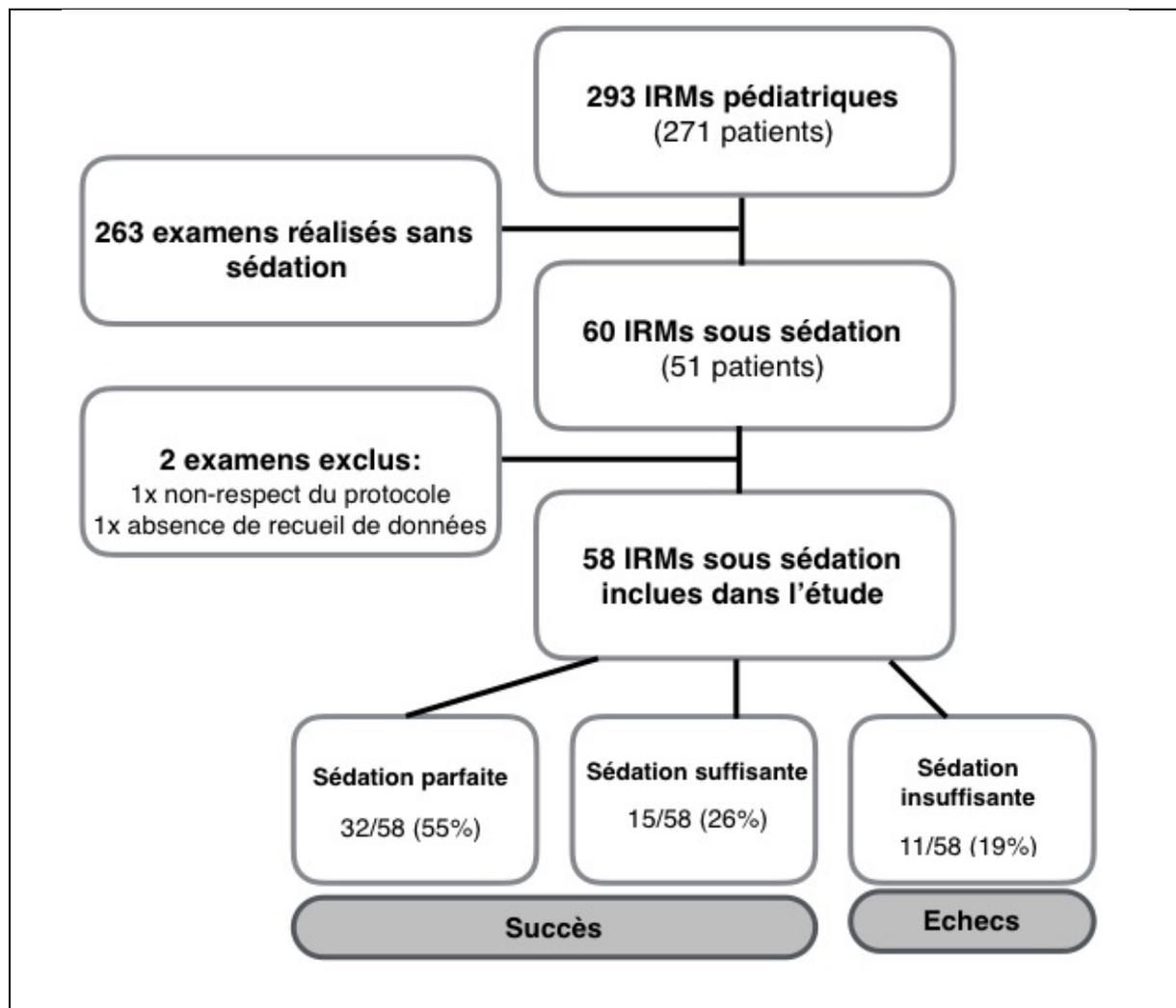
Après avoir établi le taux de succès du protocole de sédation ainsi que les charges et les recettes découlant de la procédure, nous avons souhaité comparer cette pratique avec un modèle d'IRM sous anesthésie générale. Cette technique a l'avantage de garantir une excellente qualité d'images en supprimant les artefacts de mouvements tout offrant un meilleur contrôle du temps d'occupation de la salle d'IRM. Elle implique en revanche un changement de pratique majeur pour les équipes d'anesthésiologie, de radiologie et de pédiatrie ainsi que d'importants investissements en termes de matériel et de ressources. Comme pour la sédation, nous avons créé un modèle incluant les charges, les recettes et les coûts d'investissements nécessaires pour réaliser une IRM standardisée du neurocrâne sous anesthésie générale. Le but de cette démarche était de déterminer si un changement de pratique est envisageable au sein de l'institution d'un point de vue médical, logistique et économique.

Résultats

Description de la population étudiée

293 IRM pédiatriques ont été réalisées entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2015 au sein de l'Hôpital Neuchâtelois, dont 60 sous sédation. Parmi elles, 58 remplissaient les critères d'inclusion de l'étude (**figure 3**). Tous les enfants de moins de 6 ans ont bénéficié d'une sédation hormis un nouveau-né de 29 jours pour lequel les images ont été acquises en sommeil naturel postprandial. 20 IRM sous sédation ont été réalisées chez des patients hospitalisés, contre 38 en ambulatoire.

Figure 3 – Diagramme de flux décrivant la population pédiatrique ayant bénéficié d'une IRM pédiatrique au sein de l'Hôpital Neuchâtelois et résultats en termes de qualité des sédations sur deux ans de 2014 à 2015.



Les caractéristiques démographiques des patients inclus dans l'étude et la description du type d'examen réalisé sont résumées dans le **tableau 1**.

Tableau 1 : Description de la population et du type d'examen.

	Total (n=58)	Succès (n=47)	Echecs (n=11)
Sex-ratio (M/F)	31/27 (1.15)	25/22 (1.13)	6/5 (1.2)
Age (ans) moyen/médian (extrêmes)	3.0/2.2 (0.1-9.7)	3.0/2.3 (0.1-9.7)	3.0/2.0 (0.5-9.3)
Poids (kg) moyen/médian (extrêmes)	13.5/12.5 (5.5-31.5)	13.6/12.5 (5.5-25.7)	13.1/9.2 (6.7-31.5)
Type d'IRM, n (%)			
Cérébrale	44 (76%)	36 (77%)	8 (73%)
Rachis	7 (12%)	6 (13%)	1 (9%)
Membres	4 (7%)	2 (4%)	2 (18%)
Thorax/abdomen	2 (3%)	2 (4%)	0 (0%)
Corps entier	1 (2%)	1 (2%)	0 (0%)

Succès du protocole de sédation et qualité des images

Parmi les 58 examens sous sédation inclus, 32/58 (55%) ont été jugés de bonne qualité, 15/58 (26%) de qualité suffisante et 11/58 (19%) de qualité insuffisante selon les critères énumérés à la **figure 1**. Avec un total de 47/58 procédures de sédation réussies, le taux de succès du protocole est de 81%.

Parmi les échecs de sédation, 2/11 examens étaient ininterprétables en raison d'artefacts de mouvement et 9/11 examens n'ont pas pu être réalisés en raison d'une sédation insuffisante empêchant de débiter l'acquisition d'images.

Succès et échecs en fonction du poids, de l'âge, de la sédation reçue

Les **figures 4** et **5** présentent respectivement la répartition des succès et des échecs en fonction du poids et de l'âge des enfants. La **figure 6** détaille la répartition des succès et des échecs selon la sédation reçue.

Figure 4 – Succès et échecs de sédation répartis en fonction du poids de l'enfant.

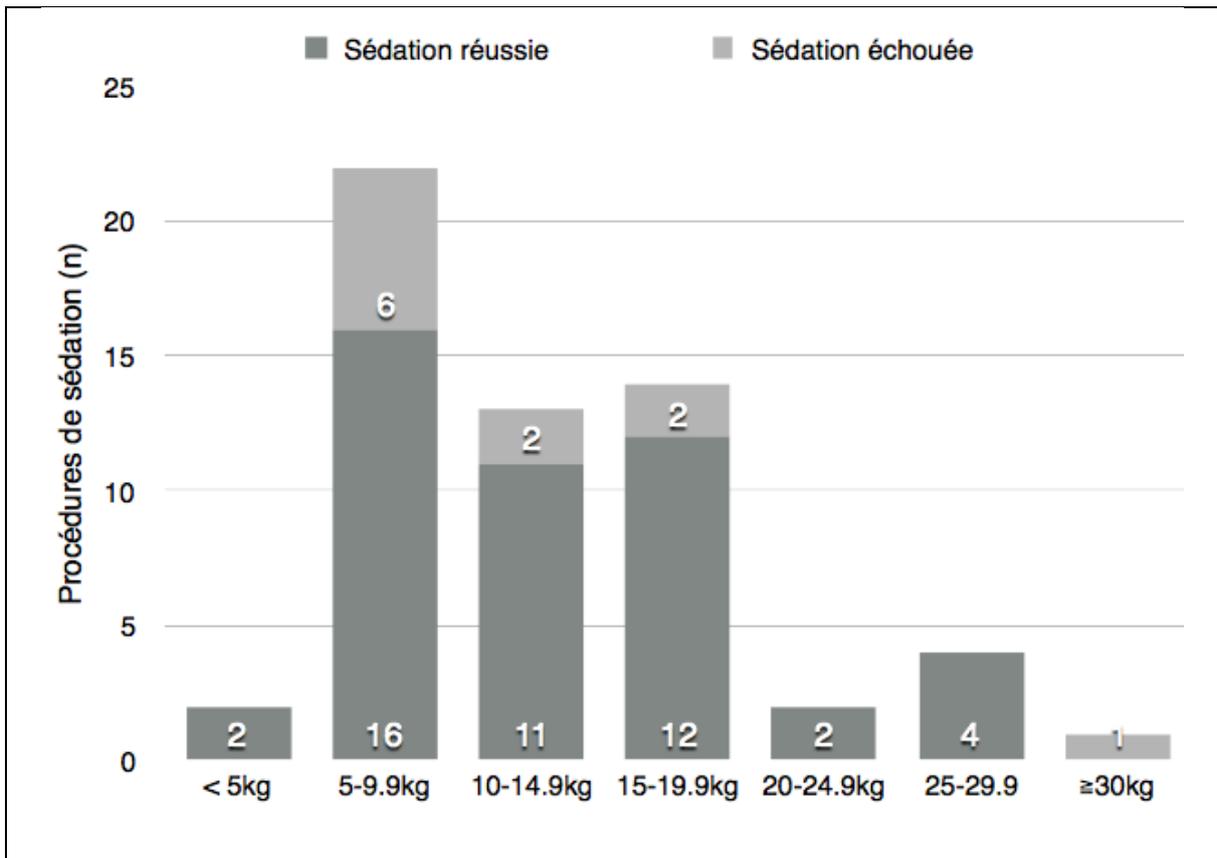


Figure 5 – Succès et échecs de sédation répartis en fonction du groupe d'âge des enfants.

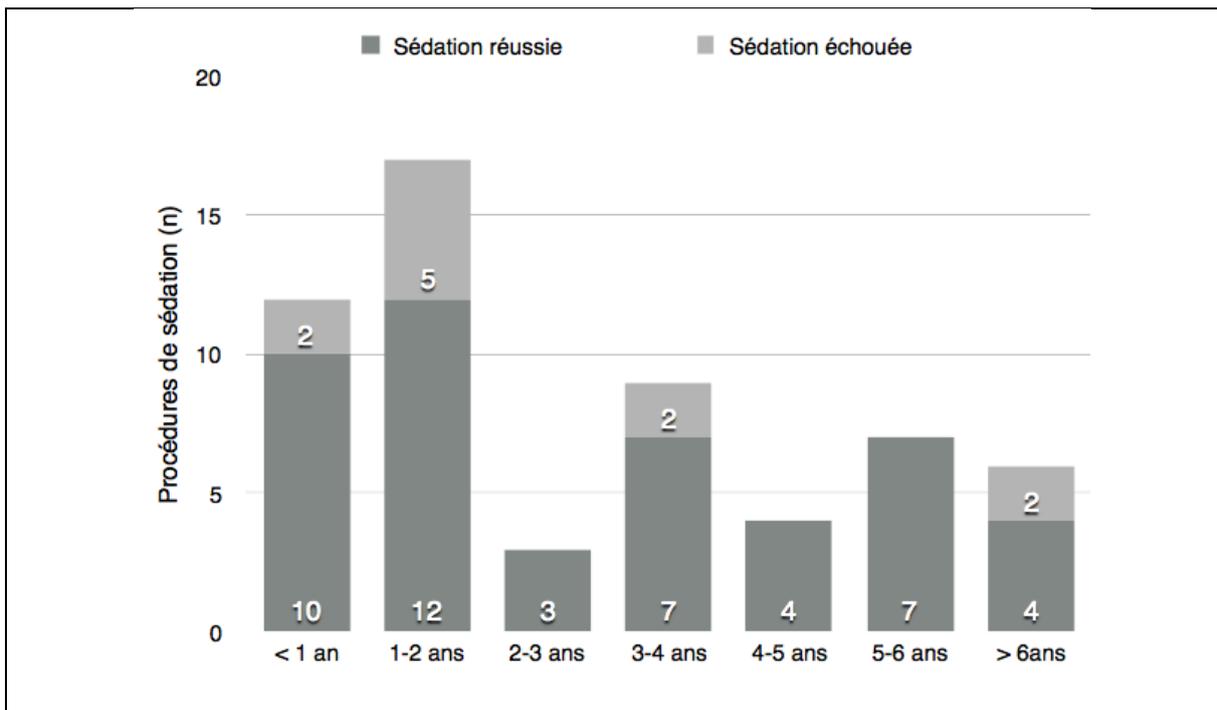
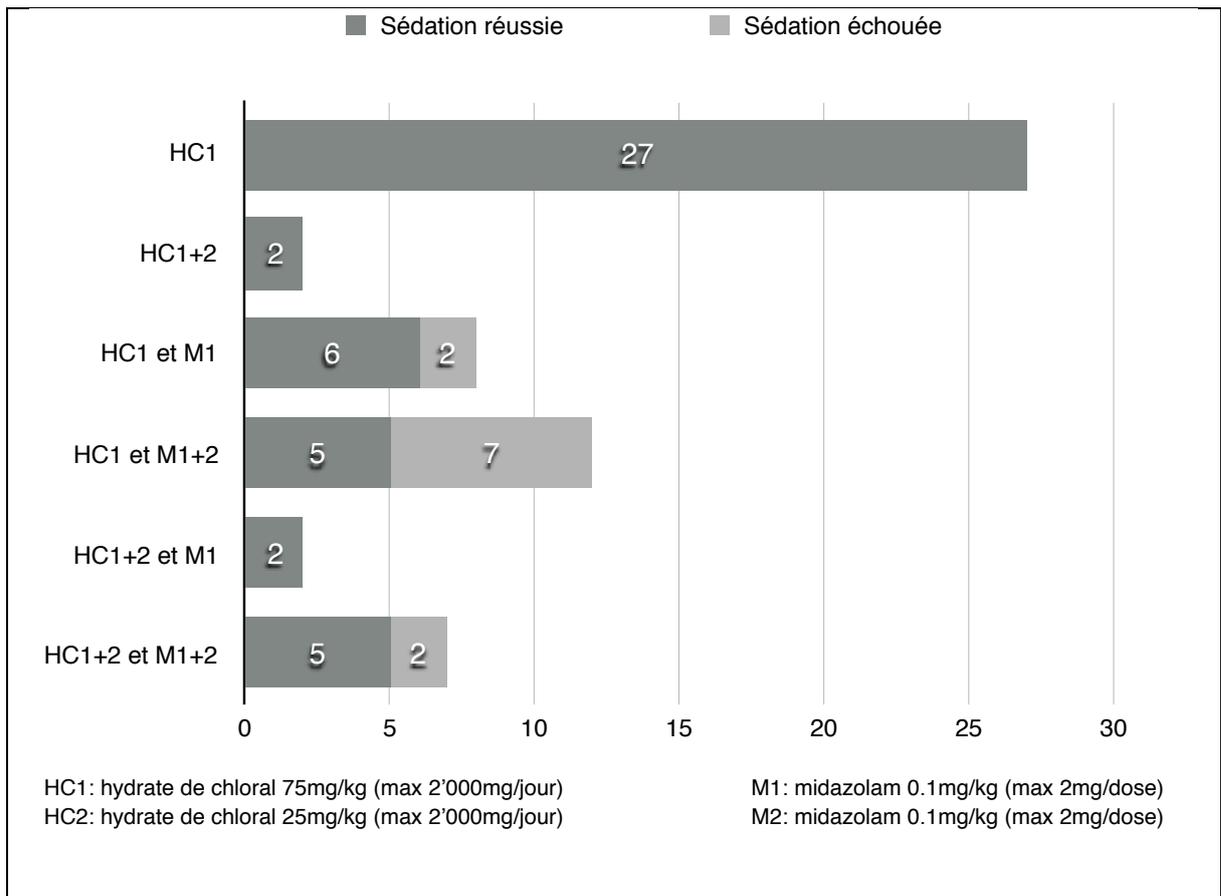


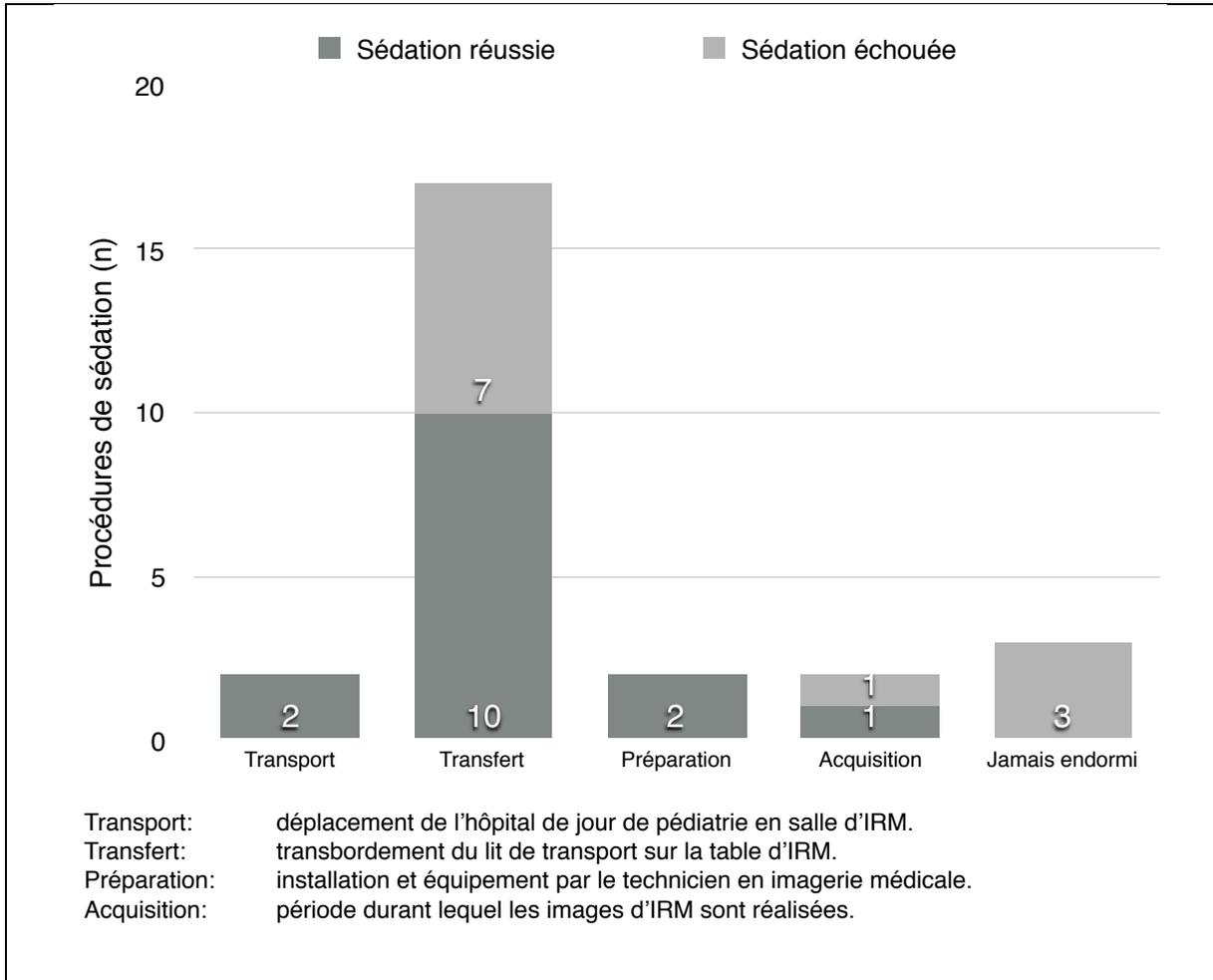
Figure 6 – Succès et échecs de sédation selon la sédation reçue par l'enfant.



Description des réveils et impact sur le succès de la sédation

Seuls 30/58 examens ont pu être réalisés sans que l'enfant ne se réveille durant l'entier de la procédure de sédation (du départ de l'hôpital de jour jusqu'à la fin de l'acquisition des images), soit 52%. Un complément de sédation a permis de poursuivre l'examen chez 15/26 enfants présentant un réveil, alors que deux enfants réveillés durant le transport se sont rendormis spontanément. La sédation n'a pas pu être suffisamment approfondie chez 11/26 enfants réveillés en cours de procédure, ce qui a conduit à l'annulation de l'examen. La distribution des moments où survenaient les réveils et l'impact sur le succès de la sédation sont détaillés dans la **figure 7**.

Figure 7 – Description des moments de réveils et de leurs associations avec le succès de la sédation.



Complications durant la procédure de sédation

Aucune complication sévère liée à la sédation n'a été observée. Deux patients ont vomi après avoir reçu respectivement 2 doses d'HC et 2 doses de midazolam pour le premier et 1 dose d'HC puis 2 doses de midazolam pour le second. Deux enfants qui s'étaient réveillés lors de la préparation en salle d'IRM ont présenté un état d'agitation paradoxal après avoir reçu une première dose de midazolam, ce qui a conduit à l'annulation de l'examen. Enfin un enfant s'est plaint de céphalées transitoires au réveil après avoir reçu deux doses d'HC.

Utilisation de la salle d'IRM

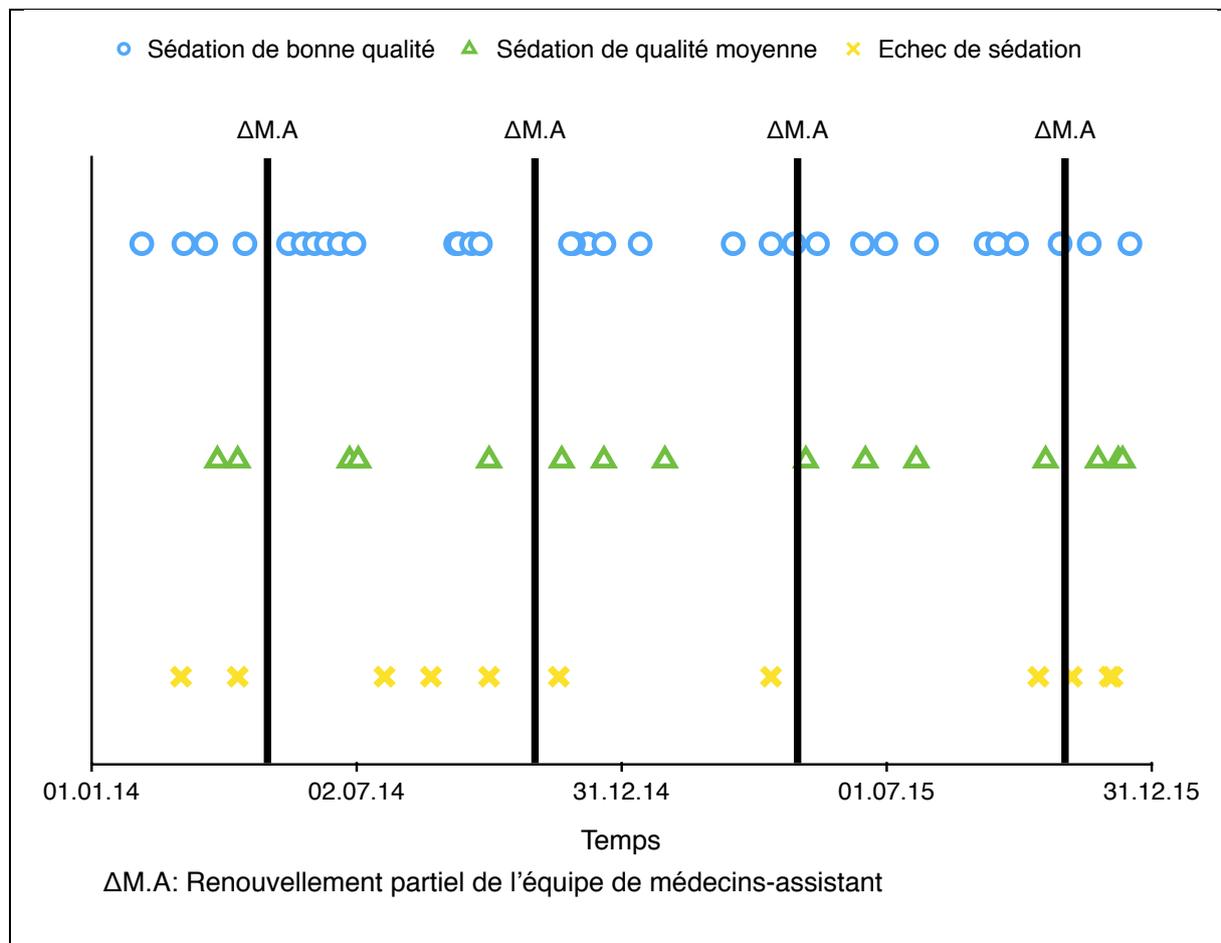
Quarante-huit sur cinquante-huit (83%) examens ont pu être réalisés durant la plage-horaire réservée alors que 10/58 (17%) examens ont dépassé le créneau réservé dont

2/58 (3%) ont nécessité un retour ultérieur en salle d'IRM en raison d'une sédation initialement insuffisante. Dans la moitié des cas d'échec de sédation, le créneau horaire prévu pour l'IRM a été prolongé en vain.

Evaluation des succès et échecs durant la période de l'étude.

L'évaluation de la qualité des sédations au cours de la période de l'étude montre une distribution aléatoire des succès et des échecs de sédation (**figure 8**). Nous n'avons pas pu mettre en évidence de phénomène d'apprentissage. A noter également l'absence d'impact sur la qualité des sédations lors des changements de médecins-assistants survenus en cours d'étude.

Figure 8 – Evolution de la qualité des sédations au cours de la période étudiée et impact du changement de médecins-assistants sur la qualité des sédations.



Evaluation de la pratique d'IRM pédiatrique dans les hôpitaux régionaux de Suisse.

Sept des 12 médecins-chefs des services pédiatriques régionaux réalisant des IRM (58%) ont retournés le questionnaire. Quatre centres pratiquaient l'IRM pédiatrique

sous sédation supervisée par les pédiatres. Tous utilisaient en première intention de l'hydrate de chloral entre 75 et 100mg/kg/dose. Parmi eux, deux approfondissaient la sédation avec du midazolam au besoin, alors qu'un centre privilégiait l'anesthésie générale en cas d'échec de sédation.

Trois services de pédiatrie travaillaient en collaboration avec le service d'anesthésiologie de leur hôpital pour réaliser des IRM sous anesthésie générale. Le propofol était utilisé dans tous les cas avec un taux de succès annoncé de 100%. Aucun effet indésirable n'a été rapporté avec cette technique qui offrait entière satisfaction aux praticiens interrogés.

[Evaluation financière de l'IRM sous sédation au sein de l'Hôpital Neuchâtelois](#)

Sur la base de l'analyse des factures TARMEDES des 38/58 IRM sous sédation réalisées en ambulatoire, d'une revue systématique des données recueillies durant l'étude, et d'un audit interne auprès des collaborateurs impliqués dans la prise en charge du patient, nous avons élaboré un modèle financier standardisé identifiant les charges et les recettes lors d'une IRM sous sédation du neurocrâne.

Charges

En rapportant les charges salariales annuelles institutionnelles moyennes (situation 2016) sur la durée d'occupation de chaque intervenant impliqué lors d'une IRM sous sédation, nous avons estimé le coût en personnel prorata temporis pour une IRM du neurocrâne sous sédation à 600 CHF (**tableau 2, section 1**).

Les charges indirectes d'infrastructure regroupaient les coûts immobiliers, administratifs, d'accueil, d'archivage, de facturation, de formation, de qualité et sécurité, d'intendance, les services techniques et biomédicaux ainsi que la médecine du travail pour le département d'imagerie. Une clé de répartition rapportant la surface de la salle d'IRM sur la surface totale du service d'imagerie a été appliquée pour estimer les charges indirectes d'exploitation de l'IRM. Ces dernières ont été divisées par le nombre annuel d'IRM – tous âges confondus – afin d'extrapoler les charges indirectes d'infrastructure pour une IRM, à savoir 54 CHF (**tableau 2, section 2.1**).

Les charges directes d'exploitation regroupaient les coûts de maintenance des équipements médicaux en salle d'IRM. Comme pour le point précédent, nous avons divisé les coûts annuels par le nombre d'IRM réalisées durant l'année pour obtenir les

charges directes d'exploitation d'un examen, soit 46 CHF (**tableau 2, section 2.2**).

Enfin, les frais de financement et d'amortissement de l'IRM incluaient les frais d'amortissement sur 8 ans de la machine d'IRM ainsi que les charges d'intérêt sur capital engagé, soit 71 CHF par examen (**tableau 2, section 3**). A signaler que les frais de matériel médical et de produits pharmaceutiques étant couverts par les recettes dans une activité ambulatoire (bilan financier neutre), nous avons choisi de ne pas les inclure dans le modèle.

Les charges globales d'une IRM sous sédation du neurocrâne pédiatrique à l'Hôpital Neuchâtelois se montaient donc à 771 CHF en 2016 (**tableau 2, section 4**).

Tableau 2 – Répartition des charges institutionnelles lors d'une IRM pédiatrique sous sédation du neurocrâne à l'Hôpital Neuchâtelois (situation 2016).

1. Charges de personnel par IRM pédiatrique sous sédation					
Hypothèse: temps d'utilisation de la salle d'IRM de 60 min.					
	Charges salariales annuelles 2016, y.c charges patronales (CHF)	Nb d'heures de travail théorique / an	Charges salariales par heure (CHF)	Durée d'occupation en min. / examen	Charges salariales prorata temporis (CHF)
Médecin chef d'imagerie	404 918	2 189	185	10	31
Médecin assistant d'imagerie	106 536	1 905	56	20	19
Technicien en imagerie médicale	105 408	1 672	63	90	95
Médecin-cadre de pédiatrie	346 114	2 189	158	20	53
Médecin assistant de pédiatrie	100 165	1 905	53	110	97
Infirmière de pédiatrie	101 528	1 672	61	300	305
Total					600

2. Charges directes et indirectes d'exploitation					
2.1 Charges indirectes d'exploitation					
	Tableau de répartition des charges 2015	Surface service d'imagerie (m ²)	Surface salle d'IRM (m ²)	Charges indirectes IRM (CHF)	Nb d'exams IRM réalisés en 2015
Charges indirectes infrastructure (CC2602)	1 900 589	1 128.50	93.8	157 975	2 933
Infrastructure comprend notamment: immeubles, administration (directions transversales), accueil, archives, facturation, formation, qualité et sécurité, intendance, services technique et biomédical, médecine du travail.				Charges indirectes par IRM (CHF)	
				54	
2.2 Charges directes d'exploitation					
	Par an (CHF)	Par examen (CHF)			
Maintenance des équipements médicaux: IRM	136 000	46			

3. Frais de financement et amortissement de l'IRM		
	Par an (CHF)	Par examen (CHF)
Amortissement sur 8 ans	200 000	68
Charges d'intérêt sur capital engagé	9 900	3

4. Charges globales	
	Par examen (CHF)
Charges de personnel	600
Charges indirectes d'exploitation	54
Charges directes d'exploitation	46
Frais de financement et d'amortissement de l'IRM	71
Total	771

Recettes

A partir d'une revue des factures TARMED des 38/58 IRM ambulatoires de l'étude, nous avons créé deux modèles de facturation standardisés d'IRM du neurocrâne pédiatrique sous sédation. Le premier modélise une IRM sous sédation réussie (**tableau 3**) et le second un échec de sédation sans acquisition d'images (**tableau 4**). Pour ce faire, nous nous sommes basés sur le temps moyen d'occupation des intervenants facturant leurs prestations en temps (médecins chef, médecin-assistant et infirmière de pédiatrie) et nous avons relevé les prestations facturées à l'acte par les autres intervenants (médecin-assistant d'imagerie et technicien en imagerie médicale). La valeur du point TARMED 2016 de 0.91CHF a été utilisée pour la simulation.

Tableau 3 – Recettes TARMED pour une IRM pédiatrique sous sédation du neurocrâne réussie

Code TARMED	Dénomination	PM (pts)	PT (pts)	Quantité	Tot.TARMED (pts)
Pédiatrie					
00.0010	Consultation, première période de 5 min	9.57	8.19	1	17.76
00.0020	+ consultation, par période de 5 min (supplément de consultation)	9.57	8.19	12	213.12
00.0030	+ consultation, dernière période de 5min (supplément de consultation)	4.78	4.1	1	8.88
00.0040	Supplément pour enfant de moins de 6 ans	-	13.11	1	13.11
00.0140	Prestation médicale en l'absence du patient (y.c étude de dossier)	9.57	8.19	1	17.76
00.0050	Entretien d'information du spécialiste avec le patient ou ses proches	9.57	8.19	2	35.52
00.2285	Rapport rédigé dans formulaire, par 35 lignes de texte supplémentaire	21.04	18.03	1	39.07
Total					<u>345.22</u>
Radiologie					
39.5050	IRM du neurocrâne, vue d'ensemble	115.01	260.19	1	375.2
39.0015	Consultation de base / Institut de radiologie à l'hôpital	5.74	52.29	1	58.03
39.5300	Prestation de base technique, IRM, patient ambulatoire	-	84.54	1	84.54
39.0050	Supplément I sans produit de contraste et/ou remplissage de cavité, pour enfant jusqu'à 7 ans	7.12	-	1	7.12
Total					<u>524.89</u>
Infirmiers					
35.0210	Prise en charge non-médicale dans une clinique de jour, patient ambulatoire, première heure	0	71.02	1	71.02
35.0220	Prise en charge non-médicale dans la salle de soins de la clinique de jour, patient ambulatoire, par période de 30 min supplémentaires	-	26.63	6	159.78
00.0855	Mise en place d'une voie veineuse périphérique par le personnel non-médical	-	35.29	1	35.29
Total					<u>266.09</u>
Total points TARMED					
					Pédiatrie
					<u>345.22</u>
					Radiologie
					<u>524.89</u>
					Infirmier
					<u>266.09</u>
					Total
					<u>1136.2</u>
Conversion TARMED - CHF					x 0.91
Recettes IRM sous sédation réussie (CHF)					1033.95
PM :	points médicaux				
PT :	points techniques				
Pts :	points				

Tableau 4 – Recettes TARMED pour une IRM du neurocrâne pédiatrique sous sédation échouée

Code TARMED	Dénomination	PM (pts)	PT (pts)	Quantité	Tot.TARMED (pts)
Pédiatrie					
00.0010	Consultation, première période de 5 min	9.57	8.19	1	17.76
00.0020	+ consultation, par période de 5 min (supplément de consultation)	9.57	8.19	12	213.12
00.0030	+ consultation, dernière période de 5min (supplément de consultation)	4.78	4.1	1	8.88
00.0040	Supplément pour enfant de moins de 6 ans	-	13.11	1	13.11
00.0140	Prestation médicale en l'absence du patient (y.c étude de dossier)	9.57	8.19	1	17.76
00.0050	Entretien d'information du spécialiste avec le patient ou ses proches	9.57	8.19	2	35.52
00.2285	Rapport rédigé dans formulaire, par 35 lignes de texte supplémentaire	21.04	18.03	1	39.07
Total					<u>345.22</u>
Radiologie					
-	Aucune prestation facturable				
Total					<u>0</u>
Infirmiers					
35.0210	Prise en charge non-médicale dans une clinique de jour, patient ambulatoire, première heure	0	71.02	1	71.02
35.0220	Prise en charge non-médicale dans la salle de soins de la clinique de jour, patient ambulatoire, par période de 30 min supplémentaires	-	26.63	6	159.78
00.0855	Mise en place d'une voie veineuse périphérique par le personnel non-médical	-	35.29	1	35.29
Total					<u>266.09</u>
Total points TARMED					
					Pédiatrie
					<u>345.22</u>
					Radiologie
					<u>0.00</u>
					Infirmier
					<u>266.09</u>
					Total
					<u>611.31</u>
Conversion TARMED - CHF					x 0.91
Recettes IRM sous sédation échouée (CHF)					<u>556.30</u>
PM : points médicaux					
PT : points techniques					
Pts : points					

Modèle économique d'IRM pédiatriques sous anesthésie générale

Afin d'évaluer l'opportunité de réaliser des IRM pédiatriques sous anesthésie générale (AG) à l'Hôpital Neuchâtelois, nous avons mené un audit de faisabilité auprès des collaborateurs concernés puis élaboré un modèle financier évaluant les charges, les recettes et les investissements nécessaires à l'implémentation de cette nouvelle prestation.

De manière consensuelle, il a été convenu que les IRM pédiatriques sous AG seraient réalisées sous la responsabilité médicale du département d'anesthésiologie de l'induction au réveil. L'enfant serait accueilli à l'hôpital de jour de pédiatrie à jeun puis conduit en salle de réveil où il serait pris en charge par l'équipe d'anesthésiologie (médecin-cadre et infirmier-anesthésiste). Il serait alors équipé d'une voie veineuse périphérique et d'un monitoring de surveillance cardio-respiratoire IRM-compatible. Une sédation profonde au propofol serait alors débutée et titrée pour préserver la respiration spontanée tout en assurant l'immobilité de l'enfant. Une fois endormi, l'enfant serait conduit en salle d'IRM pour l'acquisition des images. Pour assurer la sécurité des voies aériennes, l'institution devrait acquérir du matériel d'intubation ainsi qu'un ventilateur IRM-compatible qui devrait être à disposition dans le sas de l'IRM. Une fois les images acquises, la sédation serait levée et l'enfant conduit en salle de réveil jusqu'au réveil. Il rejoindrait alors l'hôpital de jour de pédiatrie pour une brève surveillance avant son retour à domicile.

En l'absence d'anesthésiste-pédiatre au sein de l'équipe médicale du département d'anesthésiologie de l'Hôpital Neuchâtelois, l'âge minimal pour réaliser une IRM sous sédation profonde au propofol est fixé à 12 mois. En nous basant sur la population de l'étude, 12/58 enfants (21%) étaient âgés de moins de 1 an et seraient donc exclus par défaut de cette nouvelle pratique. A signaler que 2 nourrissons ont bénéficié d'une IRM en sommeil naturel postprandial (sans sédation) durant la période de l'étude et n'ont donc pas été intégré dans la recherche.

Charges

Une projection des charges induites par une IRM sous AG du neurocrâne à l'Hôpital Neuchâtelois est présentée dans le **tableau 5**. Pour les calculs, nous avons tablé sur une occupation de la salle d'IRM sensiblement plus courte que lors d'une sédation (50min vs 60min).

Comme pour l'évaluation financière lors d'IRM sous sédation, les charges de personnel ont été estimée pro rata temporis selon le temps d'occupation estimé pour chaque intervenant (**tableau 5, section 1**), soit un montant total de 777 CHF pour une IRM du neurocrâne pédiatrique sous AG. Les charges indirectes d'exploitation de la salle d'IRM et les coûts de maintenance de l'IRM sont inchangées mais il convient d'y ajouter les frais de maintenance d'un ventilateur IRM compatible (**tableau 5, section 2**), ce qui renchérit les charges d'exploitation de 500 CHF par rapport à un examen sous sédation.

Enfin, en se basant sur une moyenne de 23 examens par an, les frais de financement et d'amortissement du ventilateur IRM-compatible et de la cage magnétique se monteraient à 656 CHF par examen (**tableau 5, section 3**). Ces frais sont à cumuler aux frais de financement et d'amortissement de l'IRM. Le coût institutionnel d'une IRM du neurocrâne pédiatrique sous AG se monterait à 2104 CHF.

Comme pour les IRM sous sédation, les coûts de matériel à usage unique et des médicaments sont financièrement neutres pour l'institution et n'ont donc pas été inclus dans le modèle.

Recettes

En adaptant le modèle de facturation appliqué lors d'IRM pédiatriques au CHUV aux réalités de notre institution, nous avons réalisé une projection des positions TARMED facturables lors d'une IRM sous AG à l'Hôpital Neuchâtelois. Au vu d'une différence de risque anesthésique en fonction de l'âge de l'enfant, nous avons créé un modèle pour les enfants âgés de plus de 2 ans (**tableau 6**) et une correction pour les positions TARMED de l'anesthésiologie pour les enfants de moins de 2 ans (**tableau 7**).

Tableau 5 – Projection des charges institutionnelles et des frais de financement nécessaires à la réalisation d'une IRM pédiatrique du neurocrâne sous anesthésie générale à l'Hôpital Neuchâtelois (selon situation 2016).

1. Charges de personnel par IRM pédiatrique sous anesthésie générale						
Hypothèse: temps d'utilisation de la salle d'IRM de 50 min.						
	Charges salariales annuelles 2016, y.c charges patronales (CHF)	Nb d'heures de travail théorique / an	Charges salariales par heure (CHF)	Durée d'occupation en min. / examen	Charges salariales prorata temporis (CHF)	
Médecin chef d'imagerie	404 918	2 189	185	10	31	
Médecin assistant d'imagerie	106 536	1 905	56	20	19	
Technicien en imagerie médicale	105 408	1 672	63	75	79	
Médecin-cadre de pédiatrie	346 114	2 189	158	20	53	
Médecin assistant de pédiatrie	100 165	1 905	53	40	35	
Infirmière de pédiatrie	101 528	1 672	61	120	122	
Médecin-cadre d'anesthésiologie	378 200	2 189	173	100	288	
Infirmière d'anesthésiologie	116 022	1 672	69	130	150	
Total					777	

2. Charges directes et indirectes d'exploitation						
2.1 Charges indirectes d'exploitation						
	Tableau de répartition des charges 2015	Surface service d'imagerie (m ²)	Surface salle d'IRM (m ²)	Charges indirectes IRM (CHF)	Nb d'exams IRM réalisés en 2015	
Charges indirectes infrastructure (CC2602)	1 900 589	1 128.50	93.8	157 975	2 933	

Infrastructure comprend notamment: immeubles, administration (directions transversales), accueil, archives, facturation, formation, qualité et sécurité, intendance, services technique et biomédical, médecine du travail.

Charges indirectes par IRM (CHF)	54
-------------------------------------	-----------

2.2 Charges directes d'exploitation						
	Par an (CHF)	Par examen (CHF)				
Maintenance des équipements médicaux: IRM	136 000	46				
Maintenance des équipements médicaux: ventilateur d'anesthésie IRM compatible et cage amagnétique	11 500	500				

3. Frais de financement et d'amortissement						
3.1 Frais de financement et amortissement de l'IRM						
	Par an (CHF)	Par examen (CHF)				
Amortissement sur 8 ans	200 000	68				
Charges d'intérêt sur capital engagé	9 900	3				

3.2 Frais de financement et amortissement du ventilateur d'anesthésie IRM compatible et de la cage amagnétique						
	Par an (CHF)	Par examen (CHF)				
Amortissement sur 8 ans	14 375	625				
Charges d'intérêt sur capital engagé	711	31				

Remarque:
L'HNE possède l'équipement nécessaire au monitoring des gaz anesthésiques. Hypothèse: pas de frais de financement et d'amortissement pour cet équipement.

Nb d'exams par an en moyenne	23
------------------------------	----

4. Charges globales						
	Par examen (CHF)					
Charges de personnel	777					
Charges indirectes d'exploitation	54					
Charges directes d'exploitation	546					
Frais de financement et d'amortissement	727					
Total	2104					

Tableau 6 – Recettes TARMED projetées pour une IRM pédiatrique sous anesthésie générale (enfant âgé de plus de 2 ans, classe de risque anesthésique I).

Code TARMED	Dénomination	PM (pts)	PT (pts)	Quantité	Tot.TARMED (pts)	
Anesthésie						
28.0030	Prise en charge péri-opératoire par le spécialiste en anesthésiologie, classe de risque I.	47.93	45	1	92.93	
28.0080	Induction et réveil par le spécialiste en anesthésiologie, classe de risque I	65.93	58.99	1	124.92	
28.0120	Activité du médecin-anesthésiste durant l'intervention (temps d'anesthésie), monitored anesthesia care (MAC), par minute	2.2	1.23	3	10.29	
28.0130	Activité du médecin-anesthésiste durant l'intervention (temps d'anesthésie), classe de risque I, par minute	2.20	1.23	24	82.32	
					310.46	
Pédiatrie						
00.0010	Consultation, première période de 5 min	9.57	8.19	1	17.76	
00.0020	+ consultation, par période de 5 min (supplément de consultation)	9.57	8.19	2	35.52	
00.0030	+ consultation, dernière période de 5min (supplément de consultation)	4.78	4.1	1	8.88	
00.0040	Supplément pour enfant de moins de 6 ans	-	13.11	1	13.11	
00.0140	Prestation médicale en l'absence du patient (y.c étude de dossier)	9.57	8.19	1	17.76	
00.0050	Entretien d'information du spécialiste avec le patient ou ses proches	9.57	8.19	2	35.52	
00.2285	Rapport rédigé dans formulaire, par 35 lignes de texte supplémentaire	21.04	18.03	1	39.07	
					167.62	
Radiologie						
39.5050	IRM du neurocrâne, vue d'ensemble	115.01	260.19	1	375.2	
39.0015	Consultation de base / Institut de radiologie à l'hôpital	5.74	52.29	1	58.03	
39.0060	+ Supplément pour anesthésie et/ou soins intensifs	35.61	-	1	35.61	
39.5320	Prestation de base technique 2, Patients hospitalisés aux soins intensifs ou sous anesthésie.	-	239.10	1	239.10	
39.0050	Supplément I sans produit de contraste et/ou remplissage de cavité, pour enfant jusqu'à 7 ans	7.12	-	1	7.12	
					715.06	
Infirmiers						
35.0210	Prise en charge non-médicale dans une clinique de jour, patient ambulatoire, première heure	0	71.02	1	71.02	
35.0220	Prise en charge non-médicale dans la salle de soins de la clinique de jour, patient ambulatoire, par période de 30 min supplémentaires	-	26.63	4	106.52	
00.0855	Mise en place d'une voie veineuse périphérique par le personnel non-médical	-	35.29	1	35.29	
					212.83	
Total					212.83	
Total points TARMED						
					Anesthésie	310.46
					Pédiatrie	167.62
					Radiologie	715.06
					Infirmier	212.83
					Total	1405.97
Conversion TARMED – CHF			x 0.91			
Recette IRM sous anesthésie générale (CHF)			1279.4			
PM : points médicaux PT : points techniques Pts : points						

Tableau 7 – Adaptation des recettes TARMED pour l’anesthésiologie lors d’une IRM pédiatrique du neurocrâne sous anesthésie générale (enfant âgé de moins de 2 ans, classe de risque anesthésique III).

Code TARMED	Dénomination	PM (pts)	PT (pts)	Quantité	Total TARMED (pts)
Anesthésie					
28.0050	Prise en charge péri-opératoire par le spécialiste en anesthésiologie, classe de risque III.	124.1	90	1	214.1
28.0100	Induction et réveil par le spécialiste en anesthésiologie, classe de risque III	190.07	166.21	1	356.28
28.0150	Activité du médecin-anesthésiste durant l'intervention (temps d'anesthésie), classe de risque III, par minute	3.17	1.91	24	121.92
					<u>692.3</u>
Total points TARMED					
Anesthésie					692.3
Pédiatrie					167.62
Radiologie					715.06
Infirmier					212.83
Total					1787.81
Conversion TARMED - CHF					x 0.91
Recettes IRM sous anesthésie générale (CHF)					1626.9
PM : points médicaux PT : points techniques Pts : points					

Discussion

Qualité des sédations

Notre étude prospective observationnelle évaluant l'efficacité d'un protocole institutionnel de sédation utilisé lors d'IRM pédiatriques a permis de mettre en évidence un taux de succès de 81%. Nous avons souhaité comparer nos résultats à trois groupes d'études : celles utilisant l'hydrate de chloral seul, l'hydrate de chloral et une seconde molécule et enfin celles privilégiant une anesthésie générale.

Dans une étude rétrospective incluant 399 enfants de moins de 6 ans, **Lee et al.**²³ ont réussi plus de 95% de sédations lors d'IRM chez les enfants de moins de 18 mois et plus de 98% chez les moins de 1 an en administrant une dose de 50mg/kg d'hydrate de chloral complété d'une seconde dose en cas de sédation insuffisante. La sédation était considérée comme réussie si l'enfant était endormi après la première ou la seconde dose d'hydrate de chloral.

Greenberg et al¹⁶ ont réussi 91% de sédations lors d'IRM en administrant une haute dose unique d'hydrate de chloral p.o (100mg/kg) dans une étude prospective incluant 300 enfants âgés entre 1 mois et 6 ans et pesant moins de 25kg. La sédation était échouée lorsque toutes les séquences utiles ne pouvaient pas être acquises, s'il fallait administrer un complément de sédation ou si moins de 95% des images étaient jugées acceptables. Au vu d'une différence de succès entre les enfants âgés de moins, respectivement plus de 4 ans (96% vs 81%), ils concluaient que l'âge de l'enfant constituait une limitation importante dans l'utilisation de l'hydrate de chloral. Leur recherche ne prenait pas en compte le poids des enfants.

Ronchera et al²⁴ observaient un taux de succès de 80.3% avec une dose de 55mg/kg d'hydrate de chloral p.o et de 93.6% avec une dose de 65mg/kg p.o dans une étude prospective évaluant le succès de sédations lors d'IRM incluant 172 enfants âgés entre 16 et 68 mois et pesant entre 9 et 20kg. La sédation était réussie lorsque l'entier des séquences d'IRM pouvaient être acquises de manière satisfaisante et échouée en présence d'artefacts de mouvements sur au moins une séquence ou s'il fallait administrer un complément de sédation.

Dans une étude rétrospective portant sur 36 enfants bénéficiant d'une sédation lors d'IRM, **Low et al**²⁵ obtenaient un taux de succès de 86% en administrant une dose de 50mg/kg (< 1an) ou de 80mg/kg (>1 an) d'hydrate de chloral complétée par une seconde dose de 30mg/kg (< 1an) ou de 20mg/kg (>1an) en cas d'échec de sédation après 20 minutes. La sédation était considérée comme réussie si les images étaient suffisamment exemptes d'artefacts de mouvement pour être interprétées par le radiologue. Ils mettaient en évidence un taux de succès inférieur chez les enfants âgés de plus de 5 ans et chez ceux présentant un retard de développement.

Delgado et al²⁶, dans une étude rétrospective portant 1703 enfants obtenaient un taux de succès de 95% en administrant une dose de 40 à 60mg/kg d'hydrate de chloral p.o suivi d'une seconde dose de 10-20mg/kg en cas de sédation insuffisante lors d'IRM. La sédation était considérée comme réussie si le radiologue pouvait interpréter l'examen sur la base des images acquises.

Bracken et al²⁷ se sont intéressés à l'efficacité d'une sédation avec une dose réduite d'hydrate de chloral lors d'IRM dans une étude rétrospective portant sur 653 enfants âgés de 1 à 46 mois. La sédation était réussie lorsque les images étaient de qualité suffisante pour répondre aux questions du clinicien. En partant d'une dose standard de 50mg/kg p.o (<1 an) et de 75mg/kg p.o (>1 an), ils ont administré une dose initiale réduite de 20% avec un taux de succès de 89%. Avec un complément, en cas de sédation insuffisante, leur taux de succès s'élevait à 96.7%. A signaler que la dose réduite n'était administrée que si l'enfant était très calme ou endormi avant le début de la sédation. Aucun effet indésirable majeur n'a été recensé dans ces différentes recherches.

Li & al²⁸ en revanche, dans une étude prospective s'intéressant à la sédation lors de CT-scanners et de potentiels évoqués visuels ou auditifs n'obtenaient qu'un taux de succès de 77% en administrant une dose unique de 50mg/kg d'hydrate de chloral p.o. La sédation était réussie si l'enfant dormait 30 minutes après l'administration de l'hydrate de chloral.

Nous n'avons pas trouvé d'étude utilisant l'hydrate de chloral et le midazolam de manière séquentielle dans la littérature. Dans une étude prospective en double aveugle comparant l'efficacité de l'hydrate de chloral p.o versus du midazolam p.o,

D'Agostino et al²⁹ obtenaient un taux de succès de 100% avec l'hydrate de chloral p.o (75mg/kg, max 2g), contre seulement 50% avec le midazolam p.o (0.5mg/kg, max 10mg). La sédation était réussie si le patient collaborait suffisamment pour terminer l'acquisition des images. Parmi les 33 patients inclus, 20 avaient bénéficié d'une IRM et 13 d'un CT-scanner. Les échecs de sédatations avec le midazolam étaient plus nombreux lors d'IRM (9/22) que lors de CT-scanner (2/22) en raison de la durée prolongée de l'examen.

La supériorité de l'hydrate de chloral sur le midazolam seul est confirmée par **Fallah et al**³⁰ qui montraient un taux de succès de 76.7% pour le groupe chloral (100mg/kg po) contre seulement 40% dans le groupe midazolam (0.2mg/kg intra-nasal) dans une étude randomisée en simple aveugle s'intéressant à la sédation lors de CT-scanners. Dans cette étude, la sédation était réussie lorsque le score de Ramsay (**annexe 4**) était de 4 et si l'examen pouvait être réalisé entièrement.

Dans une étude randomisée prospective en simple aveugle, **Fallah et al**³¹ ont démontré qu'une administration orale combinée d'hydrate de chloral (40mg/kg) et d'hydroxyzine (2mg/kg) versus d'hydrate de chloral (40mg/kg) et de midazolam (0.5mg/kg) offrait un taux de succès similaire (76.7% contre 73.7%) lors d'IRM pédiatriques sous sédation. Contrairement à notre étude, les deux molécules étaient administrées d'emblée en début de procédure. La sédation était réussie lorsque le score de Ramsay (**annexe 4**) était de 5 et si l'examen pouvait être achevé. Dans cette étude, la voie d'administration des médicaments n'était pas mentionnée.

En résumé, la littérature montre des taux de succès allant de 73.7 à 100% pour les différents protocoles de sédatations utilisés lors d'IRM pédiatriques. Dans notre recherche, l'administration d'hydrate de chloral (1 ou 2 doses) n'a permis d'aller au bout de l'acquisition des images que 29/58 (50%) des sédatations, ce qui est nettement inférieur aux résultats des groupes utilisant l'hydrate de chloral en monothérapie^{16,23-30}. L'ajout de midazolam a permis de réussir 18/58 examens supplémentaires, ce qui fait passer le taux de succès global du protocole à 81%. Ce résultat est similaire à ceux obtenu par Li & al²⁸ et Fallah et al³¹ et mais reste nettement inférieur aux taux de succès des autres groupes, ce qui peut s'expliquer par plusieurs facteurs.

Notre méthodologie basée sur de multiples critères de succès à la fois organisationnels et radiologiques mettait à l'épreuve le protocole de sédation et a pu favoriser l'échec qualitatif. Ces derniers étaient globalement plus stricts que ceux utilisés dans la littérature. La relecture systématique à distance des images pour déterminer le succès de la sédation était indépendante de l'interprétation clinique du radiologue en charge du patient, ce qui a également pu favoriser l'échec. Libérée de la nécessité de répondre rapidement au clinicien, la radiologue posait probablement un regard plus critique et indépendant sur les images analysées.

Les excellents résultats de la littérature peuvent également s'expliquer par un biais de publication. Il existe un effet un biais en défaveur de la publication des études avec résultats négatifs ou soulignant des performances inférieures aux attentes³⁷.

Concernant les différences de succès en fonction de l'âge de l'enfant, nous n'avons pas pu reproduire l'observation de Greenberg et al¹⁶ montrant un taux d'échec significativement plus important chez les enfants de plus de quatre ans. Nous n'avons pas non plus mis en évidence de différence notable en fonction du poids de l'enfant. Nos résultats doivent cependant être interprétés avec prudence vu la taille restreinte de notre échantillon.

Pour comprendre notre échec à reproduire les bons résultats de la littérature malgré l'utilisation d'un protocole de sédation bien établi et appliqué par des équipes rodées et formées, nous avons passé en revue l'ensemble des procédures de sédation durant lesquelles un réveil était observé. Nous avons identifié quatre étapes sensibles :

- **Transport en salle d'IRM :**

Pour des raisons de logistique et d'organisation, nous débutions la sédation à l'hôpital de jour de pédiatrie avant d'emmener l'enfant endormi en salle d'IRM. Afin de minimiser les risques de réveil durant le transport, l'enfant était équipé de tampons auriculaires. Seuls deux enfants se sont brièvement réveillés durant le transport, sans que cela n'empêche le bon déroulement de l'examen.

- **Transbordement sur la table d'IRM :**

Le transbordement sur la table d'IRM était à l'origine de 17/26 (65%) réveils et de 7/11 (64%) échecs de sédation. Réalisée dans les bras de l'infirmière, du médecin ou du parent présent, cette étape représentait une source de stimulation trop importante pour un enfant sédaté. Elle avait été sous-estimée lors de l'élaboration du protocole.

- **Installation par le technicien en imagerie médicale (TRM) :**

La pose d'une antenne d'amplification ou la connexion de la perfusion permettant d'injecter le liquide de contraste était également une source de stimulation que nous avons identifiée. Les deux enfants qui se sont réveillés durant cette phase ont pu être endormis avec l'administration d'un complément de sédation.

- **Acquisition des images :**

Deux enfants se sont réveillés durant l'acquisition des images, un a pu être endormi moyennant un complément de sédation alors que la procédure a dû être annulée pour le second.

A l'origine de 7 des 11 échecs de sédation, le transbordement de l'enfant sur la table d'IRM était le principal point faible de notre protocole. En faisant abstraction des échecs consécutifs à un réveil lors de cette étape, le taux de succès de l'étude aurait alors été de 92%, soit comparable aux études précitées^{16,23-31}. Nous souhaitons relever que contrairement à notre démarche, aucune des études recensées dans la littérature ne détaille les causes organisationnelles des échecs de sédation ni ne fait référence à l'utilisation d'un matelas pour le transbordement des enfants.

Suite à cette observation, l'institution s'est équipée d'un matelas vacuum de transport IRM-compatible de marque Med Tech Sweden Inc.[®] (Geneseo, USA) permettant de transborder l'enfant en minimisant les stimulations. L'enfant est installé sur le matelas et équipé de protections auriculaires avant le début de la sédation à l'hôpital de jour de pédiatrie. Le matelas est moulé autour du patient et les sangles fermées dès que la sédation est efficace. Cela permet de transborder le patient sur la table d'IRM en bloc sans stimulations tactiles directes, l'antenne d'amplification pouvant être posée

autour du matelas. Nous pensons que cette adaptation permettra de diminuer significativement le nombre de réveils et donc d'échecs de sédation.

Déjà utilisée avec succès lors d'IRM néonatales, la technique du matelas vacuum de transbordement a démontré d'excellents résultats sans administration de sédation. Dans une étude prospective, **Haney et al**³² ont réussi 151/155 (97%) IRM réalisées en phase postprandiale chez une population de nouveau-nés (âge moyen : 36 semaines d'aménorrhée). Pour que l'examen soit réussi, la qualité des images devait être jugée excellente ou acceptable par le technicien en imagerie médicale en charge. **Ureta-Velasco et al**³³ ont réalisé un travail prospectif similaire et réussi 42/43 (98%) IRM sans sédation en immobilisant simplement les nouveau-nés dans un matelas vacuum en phase postprandiale. Leur critère de succès était d'obtenir des images de qualité similaire à celles obtenues avec une sédation. L'entier des images devait également pouvoir être acquises et interprétées. Nous n'avons pas recensé d'études similaires réalisées hors de la période néonatale.

Tout comme dans les études consacrées à la sédation lors d'IRM recensées dans la littérature^{16,23-31}, notre recherche a permis de démontrer que l'utilisation séquentielle d'hydrate de chloral p.o et de midazolam i.v n'entraînait pas d'effets indésirables graves. L'état d'agitation observé chez deux enfants après l'administration d'un bolus de midazolam iv faisait partie des effets indésirables connus et non-prévisibles de cette molécule^{21,22}.

L'évaluation de la qualité des sédations en fonction du temps montre une répartition aléatoire des échecs et ne permet donc pas de mettre en évidence de phénomène d'apprentissage par l'équipe médico-infirmière. En raison d'un changement régulier dans le personnel en charge des sédations, la probabilité pour les intervenants d'apprendre les subtilités de la prise en charge (et donc d'observer une courbe d'apprentissage) était limitée. Pour prévenir des échecs liés à un manque de pratique, une présentation du protocole de sédation et un atelier permettant d'entraîner la préparation et l'injection du midazolam i.v étaient organisés lors de chaque rotation de médecins-assistants. Par ailleurs, l'étude de Li & al²⁸ montre que le succès d'un protocole de sédation n'est pas forcément proportionnel au nombre de patients pris en charge puisque malgré un très grand collectif (930 enfants), leur taux de succès n'était que de 77%.

Forces, faiblesses et limites de l'étude

La principale force de cette étude observationnelle est d'avoir mis à l'épreuve le protocole de sédation institutionnelle dans les conditions cliniques réelles. Réalisée de manière prospective par une petite équipe pédiatrique motivée à démontrer les qualités d'un protocole utilisé de longue date, notre recherche a permis d'identifier et de proposer des corrections en vue d'améliorer ses principaux points faibles. Première étude du genre réalisée en Suisse, elle offre un regard local sur une problématique intéressant une grande majorité d'unités pédiatriques qui n'ont pas accès à l'anesthésie générale.

La principale faiblesse de l'étude est la petite taille de l'échantillon de patients qui limite les possibilités de validation statistique des résultats, notamment pour détailler les succès en fonction de groupes d'âge ou de poids. Le faible nombre de patients inclus reflète cependant une réalité propre aux services pédiatriques cantonaux et régionaux de Suisse. Le taux d'inclusion de 97% des patients éligibles est très satisfaisant et permet d'écarter le risque de biais de sélection. Jamais mentionnées dans la littérature et non-anticipées lors de l'élaboration du protocole au sein de l'Hôpital Neuchâtelois, les difficultés de transbordement de l'enfant sur la table d'IRM constituent une source de réveils et d'échecs majeurs de notre protocole. Cela a permis de démontrer l'importance d'analyser en finesse l'entier de la procédure et l'intérêt du modèle prospectif.

Enfin la médecin-radiologue chargée de relire les examens pour déterminer les critères radiologiques de succès de sédation avait lu primairement 13/58 examens dans sa pratique clinique, ce qui aurait pu induire un biais d'interprétation. Pour s'en prémunir, les images avaient été anonymisées et la relecture était réalisée par groupe de 10 à 15 patients à distance temporelle de la date d'acquisition. Les conditions de lecture des images ne sont généralement pas mentionnées dans les études recensées dans la littérature, ce qui ajoute une force méthodologique à notre recherche qui en a tenu compte et pris des mesures pour minimiser ce biais.

Avec cette étude observationnelle prospective, l'objectif principal qui était d'établir le taux de succès du protocole de sédation institutionnel est atteint. Nous avons

également pu répondre aux objectifs secondaires qui étaient d'identifier les causes d'échec de la procédure de sédation et de relever ses éventuels effets indésirables.

Evaluation financière de l'IRM sous sédation ambulatoire

Le modèle financier d'IRM du neurocrâne pédiatrique sous sédation a permis de démontrer que les charges sont couvertes par les recettes lorsque l'examen est réussi (+263 CHF par procédure) alors que la pratique est déficitaire en cas d'échec de sédation (-215 CHF par procédure). Cette différence s'explique par une utilisation prolongée de la salle d'IRM et l'absence de position TARMED permettant de valoriser son occupation en l'absence d'acquisition d'images.

Avec une moyenne de 30 IRM sous sédation par an et un taux de succès de 80% pour le protocole de sédation, la pratique permet de dégager un bénéfice institutionnel annuel de 5022 CHF (**tableau 8**). Elle resterait financièrement autoporteuse pour l'institution jusqu'à un taux de succès de 44% (**tableau 9**).

Tableau 8 – Incidence financière annuelle du modèle d'IRM pédiatrique du neurocrâne sous sédation à l'Hôpital Neuchâtelois (30 examens/an, dont 6 échecs)

Charges	30 x 771	<u>23 130 CHF</u>
Recettes (taux de succès 80%)		
Sédations réussies	24 x 1034	24 816 CHF
Sédations échouées	6 x 556	3 336 CHF
<i>Total recettes</i>		<u>28 152 CHF</u>
Incidence financière annuelle (CHF)		<u>+ 5 022 CHF</u>

Tableau 9 – Evaluation du seuil rentabilité du modèle d'IRM pédiatrique du neurocrâne sous sédation (30 examens/an, dont 17 échecs).

Charges	30 x 771	<u>23 130 CHF</u>
Recettes (taux de succès 44%)		
Sédations réussies	14 x 1034	14 476 CHF
Sédations échouées	16 x 556	8 896 CHF
<i>Total recettes</i>		<u>23 372 CHF</u>
Incidence financière annuelle (CHF)		<u>+ 242 CHF</u>

Evaluation financière de l'IRM sous anesthésie générale en ambulatoire

Si l'on se réfère à la moyenne annuelle observée durant l'étude de 30 examens sous sédation et que l'on exclut 25% de la population - âgée de moins de 1 an et donc récusée d'office par les anesthésistes - nous pourrions réaliser 23 examens sous AG par an au sein de l'Hôpital Neuchâtelois, dont 8 chez des enfants âgés entre 1 et 2 ans (classe de risque anesthésique III). Avec une incidence financière annuelle de -18'534 CHF, le développement de la pratique serait fortement déficitaire pour l'institution (**tableau 10**). Ce résultat est fortement péjoré par les frais d'acquisition de nouveaux équipements (ventilateur d'anesthésie IRM compatible, cage amagnétique) qui ne seraient utilisés que pour un nombre restreint d'examens. En nous référant à la distribution démographique des enfants de l'étude, la pratique deviendrait financièrement autoporteuse à partir de 60 examens pédiatriques sous AG réalisés annuellement (**tableau 11**).

Tableau 10 – Incidence financière annuelle du modèle d'IRM pédiatrique du neurocrâne sous AG avec 23 examens/an (taux de succès de 100%)

<i>Charges</i>	23 x 2 104	<u>48 392 CHF</u>
Recettes		
IRM chez enfants 1-2 ans	8 x 1 627	13 016 CHF
IRM chez enfants > 2 ans	15 x 1 279	19 185 CHF
		<u>32 201 CHF</u>
Incidence financière annuelle		<u>-16 191 CHF</u>

Tableau 11 – Incidence financière annuelle du modèle d'IRM pédiatrique du neurocrâne sous AG avec 60 examens/an (taux de succès de 100%)

<i>Charges</i>	60 x 1 392	<u>83 520 CHF</u>
Recettes		
IRM chez enfants 1-2 ans	21 x 1 627	34 167 CHF
IRM chez enfants > 2 ans	39 x 1 279	49 881 CHF
		<u>84 048 CHF</u>
Incidence financière annuelle		<u>+528 CHF</u>

Perspectives

Bien que le taux de succès global de notre protocole de sédation (81%) se situe dans la moyenne inférieure d'études semblables recensées dans la littérature, sa mise à l'épreuve a mis en évidence plusieurs écueils qui nous incitent à envisager un changement de pratique.

D'un point de vue organisationnel, les sédations difficiles ont eu des répercussions négatives sur la gestion du flux de patients en salle d'IRM. Malgré un créneau horaire élargi pour pallier à d'éventuelles difficultés de sédation, le temps imparti a été dépassé dans près de 20% des cas, ce qui a entraîné l'annulation ou le déplacement de plusieurs examens planifiés. Signalons enfin que plusieurs examens sous sédation n'ont pu être terminés que grâce à la grande flexibilité des techniciens en imagerie médicale qui ont œuvré pour libérer la salle d'IRM au moment où l'enfant s'endormait en réalisant des réallocations de patients.

L'organisation de l'équipe médico-infirmière pédiatrique a également été mise à l'épreuve lors de sédations difficiles, en raison de l'absence prolongée d'un des deux médecins-assistants en charge des urgences pédiatriques qui devait rester auprès de l'enfant sédaté en salle d'IRM. Afin de limiter le risque d'attente prolongée aux urgences causée par l'indisponibilité d'un médecin, les IRM étaient préférentiellement planifiées en fin de matinée lorsque l'activité ambulatoire était la moins importante.

En regard du taux d'échec relativement élevé du protocole de sédation et des difficultés rencontrées pour obtenir des sédations de qualité, nous avons envisagé trois perspectives : l'externalisation de la prestation, le développement d'IRM pédiatriques sous anesthésie générale et l'amélioration du protocole de sédation.

Externalisation de la prestation

L'externalisation de la prestation auprès d'un centre tertiaire équipé de plusieurs machines d'IRM et employant des anesthésistes pédiatres pouvant réaliser une anesthésie générale d'emblée ou en cas d'échec de sédation aurait l'avantage de garantir le succès de l'examen tout en évitant les difficultés organisationnelles précitées. Nous ne sommes pas favorables à la généralisation de cette solution car il

nous semble primordial d'offrir une prestation d'imagerie par résonance magnétique pédiatrique au sein d'un hôpital cantonal. Nous jugeons qu'il n'est pas souhaitable d'imposer aux familles un déplacement jusqu'à Berne, Lausanne ou Genève pour bénéficier d'une IRM sous anesthésie générale. De plus, cela risque d'entraîner une fuite des patients auprès de centres universitaires alors que plusieurs consultations pédiatriques spécialisées, notamment de neuropédiatrie, sont en cours de renforcement au sein de l'Hôpital Neuchâtelois. Compte-tenu qu'un tiers des IRM pédiatriques ont été réalisées chez des patients hospitalisés durant l'étude, l'externalisation de la prestation impliquerait également une hausse des coûts de séjours liés aux transports médicalisés.

Quelle que soit l'option retenue à l'avenir, et comme nous le pratiquons déjà aujourd'hui, l'externalisation de la prestation auprès d'un centre tertiaire employant des anesthésistes-pédiatres devra être envisagée au cas par cas pour les enfants présentant un risque anesthésique élevé (p.ex cardiopathie congénitale) ou une forte probabilité d'insuffisance respiratoire (p.ex trisomie 21, myopathie, pneumopathie chronique) post sédation ou anesthésie générale.

Développement d'IRM sous AG

L'IRM pédiatrique sous anesthésie générale en ventilation spontanée est déjà réalisée dans trois hôpitaux non-universitaires en Suisse, comme l'a montré notre enquête évaluant les pratiques de sédation lors d'IRM pédiatriques dans les centres hospitaliers non-universitaires de Suisse. Réalisée par les anesthésistes en utilisant du propofol, cette pratique est jugée satisfaisante par tous les médecins-chefs sondés et aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Dans une étude randomisée contrôlée prospective portant sur 60 enfants et comparant une anesthésie par propofol à une anesthésie traditionnelle combinant midazolam, pentobarbital et fentanyl, **Pershad et al**³⁴ ont démontré un taux de succès de 100% dans les deux groupes lors d'IRM cérébrales pédiatriques. Ils démontrent que le propofol permet une induction et un réveil plus rapide, un temps d'anesthésie globalement plus court et une satisfaction parentale plus élevée.

Young et al³⁵, dans une étude prospective observationnelle portant sur 886 sédations pédiatriques ont démontré qu'une sédation en ventilation spontanée pouvait être réalisée adéquatement avec une dose de charge médiane de 2mg/kg et une dose totale de 3.6mg/kg de propofol.

Enfin dans une étude rétrospective, **Patel et al**³⁶ ont évalué l'utilisation du propofol en ventilation spontanée par des non-anesthésistes lors d'examen pédiatriques nécessitant une immobilité prolongée. En administrant un bolus de 3mg/kg suivi d'une perfusion de 5mg/kg/h de propofol, ils ont réussi 247/247 procédures (100%) sans rencontrer d'effets indésirables.

La réalisation d'IRM sous AG semble intéressante sur plusieurs points : sûre, efficace et offrant un degré de sédation prédictible, cette pratique permettrait d'approcher un taux de succès de 100% quant à la qualité des images tout en facilitant l'organisation des différents intervenants et en augmentant l'efficacité de la salle d'IRM. En l'absence d'anesthésiste pédiatre à l'Hôpital Neuchâtelois, cette prestation a l'inconvénient de ne pas pouvoir être offerte aux enfants âgés de moins de 1 an. S'il est envisageable de réaliser des IRM en sommeil naturel chez les nouveau-nés, il faudrait développer une solution alternative pour les enfants âgés entre 1 et 12 mois (soit près du quart de la population de l'étude). Si l'option de l'anesthésie générale est retenue, nous devrions soit référer ces patients à un centre tertiaire pour qu'ils bénéficient d'une IRM sous AG, soit développer un protocole de sédation pour cette population et donc faire cohabiter deux pratiques.

Pour des raisons de coordination et de disponibilité des intervenants, l'IRM sous AG devrait se planifier sur une plage horaire hebdomadaire fixe d'une demi-journée. Bien que la planification d'IRM « urgentes » (patient qui pourrait bénéficier d'une IRM au lieu d'un CT-scanner dans un délai de quelques heures afin de limiter l'exposition aux rayonnements ionisants et offrir une qualité d'image plus fine) pourrait se discuter de cas en cas, nous craignons que des difficultés de coordination entre les équipes pédiatriques, anesthésiques et radiologiques nous fassent perdre la souplesse existant actuellement avec la sédation. Cette dernière a l'avantage de pouvoir s'organiser en quelques heures en ne dépendant que des disponibilités de la salle d'IRM.

Enfin, notre projection financière a mis en évidence que les investissements et les frais de maintenance du matériel de ventilation IRM-compatible rendraient la pratique d'IRM sous AG fortement déficitaires pour l'institution. Pour franchir cet écueil financier et tendre vers l'équilibre budgétaire, il faudrait réaliser au moins 60 IRM pédiatriques sous AG par an, soit tripler le volume d'activité actuel (**tableau 11**). Pour réduire les coûts, il serait envisageable de partager les équipements avec la médecine adulte, en réalisant des IRM sous AG ambulatoires (p.ex claustrophobie sévère) ou stationnaires (patients de soins intensifs intubés).

Amélioration du protocole de sédation

En raison d'investissements importants nécessaires au développement de l'IRM sous anesthésie générale et du petit nombre d'exams pédiatriques réalisés annuellement à l'Hôpital Neuchâtelois, l'amélioration de la sédation nous semble être une solution efficiente à explorer. La sédation permet de réaliser des IRM de manière sécuritaire et économique chez les enfants en âge préscolaire tout en offrant une plus grande flexibilité organisationnelle que l'anesthésie générale, la planification d'un examen ne dépendant que des disponibilités de la salle d'IRM. Une sédation non-optimale aura en revanche des répercussions sur la qualité des images et l'efficacité de l'utilisation de la salle d'IRM.

Notre étude a clairement permis d'identifier le transbordement sur la table d'IRM comme principale source d'échec de la procédure. L'achat d'un matelas de transport IRM-compatible devrait permettre de limiter les stimulations de l'enfant sédaté lors du transbordement et donc de prévenir des réveils évitables. Une évaluation de ce changement de pratique est en cours. Une adaptation de la pharmacopée utilisée devrait également être envisagée dans un second temps si les échecs de sédation restaient importants malgré le matelas de transbordement.

Si l'hydrate de chloral est reconnu et utilisé de longue date pour les sédations lors d'IRM pédiatriques, nous gardons quelques réserves sur l'emploi du midazolam en seconde ligne lors de sédation insuffisante. Sa courte demi-vie et le risque d'agitation paradoxale important (3.4 à 30% chez l'enfant²¹⁻²²) n'en font pas la molécule de choix

pour approfondir la sédation lors d'une IRM. La poursuite de la sédation au sein de l'Hôpital Neuchâtelois devra passer par une adaptation de la médication utilisée.

Après une revue de la littérature, nous retenons trois modèles de sédation profonde possible : une sédation avec de l'hydrate de chloral p.o ou de la dexmédétomidine i.v. en monothérapie et enfin une combinaison d'hydrate de chloral per os et de dexmédétomidine intra-nasale.

Avec des taux de succès allant de 86 à 100% dans la littérature^{16,23-30}, l'hydrate de chloral p.o en monothérapie est à priori un excellent choix pour séduer les enfants lors d'IRM pédiatriques. Une fois les critères organisationnels d'échecs identifiés et corrigés, il faudrait réévaluer le protocole afin de déterminer si nous parvenons à nous approcher des excellents résultats de la littérature.

La dexmédétomidine est un agoniste sélectif des récepteurs alpha-2 adrénergiques six fois plus puissant que la clonidine. La diminution de la stimulation du principal noyau noradrénergique dans le tronc cérébral, le locus coeruleus, induit un effet sédatif, analgésique et produit un sommeil naturel de type REM³⁸⁻⁴⁰. Elle permet d'atteindre une sédation efficace en quelques minutes et n'induit pas de dépression respiratoire centrale, même lors de surdosages, ce qui en fait une molécule de choix pour les sédations en ventilation spontanée^{41,42}. Les principaux effets indésirables de la dexmédétomidine sont une bradycardie ou une hypotension dose-dépendante et liées à son activité sympatholytique^{39,41,43}. Une hypertension transitoire lors de l'administration de la dose de charge associée à une vasoconstriction périphérique peut également être observée³⁹. Quelques cas de bradycardie sévère et d'asystolie ont été décrit chez des patients adultes recevant de manière concomitante un traitement chronotrope négatif⁴⁴. Bien que son utilisation pédiatrique ne soit actuellement pas reconnue par Swissmedic³⁸, la dexmédétomidine est utilisée par voie intra-veineuse depuis de nombreuses années dans les unités de soins intensifs pédiatriques⁴⁵⁻⁴⁶ et en anesthésiologie pédiatrique, notamment lors d'examens endoscopique des voies aériennes en ventilation spontanée (observation personnelle au CHUV, Lausanne).

Lors de procédures pédiatriques non-invasives comme une IRM, il est recommandé d'administrer une dose de charge comprise entre 0.5 et 2mcg/kg i.v. sur 10 minutes (qui peut être répétée en cas de sédation insuffisante) suivie d'une dose d'entretien allant de 0.5 à 1mcg/kg/h³⁹.

Plusieurs études se sont intéressées à la dexmédétomidine i.v lors d'IRM pédiatriques, y compris chez les enfants présentant une morbidité respiratoire. Dans une étude rétrospective portant sur 19 patients présentant un risque anesthésique élevé (Score ASA III), **Najafi et al**⁴⁷ ont étudié l'efficacité d'une sédation administrant 1 bolus i.v de 1mcg/kg de dexmédétomidine (un second bolus pouvait être administré en cas de sédation insuffisante) suivi d'une perfusion d'entretien de 1 à 2 mcg/kg/h. La sédation était réussie si toutes les images étaient acquises sans nécessiter de reprogrammation ou d'anesthésie générale et en l'absence d'effets indésirables respiratoires (apnée, toux, désaturation, bronchospasme). La sédation était efficace chez 100% des enfants et aucun effet indésirable n'a été relevé. A signaler que les enfants âgés de plus d'un an ont globalement eu besoin de doses plus élevées de dexmédétomidine pour terminer l'examen avec succès.

Dans une étude prospective randomisée, **Kamal et al**⁴⁸ ont comparé l'efficacité et la sécurité de la dexmédétomidine (groupe D) au propofol (groupe P) lors d'IRM pédiatriques en ventilation spontanée. Les enfants du groupe D (n=30) recevaient un bolus i.v de 2mcg/kg de dexmédétomidine sur 10 minutes suivie d'une perfusion de 1mcg/kg/h. Ceux du groupe P recevaient un bolus i.v de 1mg/kg de propofol suivi d'une perfusion de 100mcg/kg/min. La sédation était considérée comme efficace si l'entier des images nécessaires au diagnostic étaient acquises. Tous les examens ont pu être réalisé avec succès dans les deux groupes, avec la présence d'artefacts de mouvements mineurs chez 10/30 (33%) patients du groupe dexmédétomidine et 11/30 (37%) patients du groupe propofol. Globalement, les enfants du groupe D s'endormaient moins rapidement (7 vs 3.5 minutes) et nécessitaient plus fréquemment une majoration de la sédation (30 vs 17%) que ceux du groupe P. Les seuls effets indésirables recensés dans le groupe D sont 2 bradycardies mineures et un épisode de vomissement contre deux bradypnées et deux désaturations dans le groupe P.

Peng et al⁴⁹ ont également comparé l'efficacité de la dexmédétomidine au propofol lors de sédations durant des angiographies cérébrales pédiatriques aux doses

identiques utilisées par Kamal et al⁴⁷. La sédation était réussie si l'entier de l'angiographie pouvait être réalisé. Si le taux de succès était de 100% dans les deux groupes, les auteurs ont observé un taux significativement plus élevé d'obstruction des voies aériennes dans le groupe propofol dont deux nécessitant une ventilation. Dans le groupe dexmédétomidine, seule une bradycardie a été constatée.

Heard et al⁵⁰ ont réalisés une étude rétrospective portant sur 21 sédations par dexmédétomidine i.v (0.5-1.5mcg/kg sur 10 min suivi de 0.5-1.5mcg/kg/h) lors d'IRM pédiatriques. La sédation était considérée comme réussie en l'absence de mouvements durant l'acquisition des images. Ils ont obtenu un taux d'échecs significativement plus élevés avec la présence d'artefacts de mouvements chez 5/8 (63%) patients. Ils ont alors adapté leur protocole de sédation en administrant un bolus de 0.1mg/kg de midazolam en complément de la dexmédétomidine. Ceci a permis de réussir 12/13 (94%) examens sans artefacts de mouvements. Aucun effet indésirable n'a été relevé dans les deux groupes.

Siddappa et al⁵¹ obtiennent des résultats similaires dans une étude s'intéressant à l'administration de hautes doses de dexmédétomidine i.v (2mcg/kg sur 10min suivi de 1mcg/kg/h) lors d'IRM pédiatriques. Seuls 55/77 (71%) enfants sont restés endormis sans mouvements durant l'entier de l'examen, ce qui était le critère de succès de l'étude. Les autres nécessitaient un complément de sédation avec du midazolam ou du fentanyl pour terminer l'examen.

Dans une étude randomisée contrôlée comparant l'efficacité de la dexmédétomidine i.v à la kétamine i.v lors d'IRM pédiatriques, **Eldeek et al**⁵² ont administré une dose de 1mcg/kg suivi d'une perfusion d'entretien de 0.5-0.75mcg/kg/h de dexmédétomidine. La sédation était réussie lorsqu'ils obtenaient des images de bonne qualité sans administrer de complément de sédation. Dans le groupe dexmédétomidine 49/55 (89%) sédations étaient réussies contre 51/55 (93%) dans le groupe ketamine. Lors d'échecs de sédation, un bolus de 0.5mg/kg de propofol iv a permis de terminer tous les examens. Aucun effet indésirable relevant n'était à relever.

Dans une étude randomisée contrôlée comparant l'efficacité de la dexmédétomidine i.v et du midazolam i.v lors d'IRM pédiatriques, **Koroglu et al**⁵³ ont administré une

dose de 1mcg/kg suivi d'une perfusion d'entretien de 0.5mcg/kg/h (versus un bolus de midazolam de 0.2mg/kg suivi d'un entretien de 6mcg/kg/h). La sédation était échouée lorsqu'ils rencontraient des difficultés pour terminer l'examen en raison de mouvements de l'enfant. Le taux de succès était de 32/40 (80%) avec la dexmédétomidine contre 8/40 (20%) avec le midazolam. **Korogulu et al**⁵⁴ ont également comparé l'efficacité de la dexmédétomidine aux mêmes dosages que dans l'étude précédemment citée à celle du propofol (3mg/kg puis 100mcg/kg/min). Les critères d'échecs étaient identiques que dans l'étude susmentionnée. La sédation était jugée adéquate chez 25/30 (83%) des patients du groupe dexmédétomidine contre 27/30 (90%) chez ceux du groupe propofol. Quatre enfants du groupe propofol ont présenté une désaturation traitée avec de l'oxygène et un dégagement des voies aériennes.

Nichols et al⁵⁵ ont étudié la dexmédétomidine i.v comme sédation de secours lors d'échec de sédation avec de l'hydrate de chloral et/ou du midazolam lors d'IRM pédiatriques. En administrant une dose de charge de 0.3-1mcg/kg suivie d'une perfusion de 0.5-1.0mcg/kg/h, ils ont réussi à terminer l'examen avec succès chez 5/5 (100%) patients inclus dans leur étude préliminaire. A noter que de manière surprenante ces résultats prometteurs n'ont pas été confirmés par une étude plus exhaustive.

La dexmédétomidine a l'avantage d'être inodore, incolore, insipide et de pouvoir être fortement concentrée⁵⁵, ce qui a incité plusieurs équipes à tester son efficacité par voie intra-nasale lors de procédures diagnostiques indolore. Dans une étude observationnelle prospective incluant 115 enfants âgés entre 1 mois et 3 ans, **Li et al**⁵⁷, ont obtenu une sédation satisfaisante chez 87% des patients recevant une dose de 3mcg/kg de dexmédétomidine intra-nasale avant une échocardiographie. La sédation était considérée comme efficace si l'entier de l'échocardiographie pouvait être réalisé sans difficultés. La sédation semblait plus efficace chez les enfants plus jeunes et de petit poids. Aucun effet indésirable relevant n'a été identifié.

Dans une étude prospective randomisée en double aveugle comparant l'efficacité de deux différentes doses de dexmédétomidine intra-nasale lors d'IRM cérébrales pédiatriques, **Tug et al**⁵⁸ ont mis en évidence un taux de succès respectivement chez

9/30 (3mcg/kg) et 21/30 (4mcg/kg) enfants. La sédation était échouée lorsque l'enfant n'était pas endormi après 45 minutes, si l'IRM ne pouvait pas être réalisée en intégralité ou si les images étaient de qualité insuffisante. Un complément de sédation avec une dose unique de 0.5mg/kg de propofol i.v leur a permis de réussir l'examen chez 100% des patients dans les deux groupes. Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence avec ce protocole.

Enfin, dans une recherche prospective randomisée incluant 213 enfants âgés entre 1 mois et 13 ans, **Li et al**²⁸ ont étudié l'efficacité de la dexmédétomidine intra-nasale en seconde intention lors d'échecs de sédation 30 min après l'administration de 50mg/kg d'hydrate de chloral per os lors de CT-scanners ou de potentiels évoqués auditifs ou visuels. Les patients ont été divisés en trois groupes recevant respectivement 1mcg/kg, 1.5mcg/kg et 2mcg/kg de dexmédétomidine intra-nasale avec des taux de succès de 84%, 89% et 96%. La sédation était réussie lorsque le score de MOAA/s (**annexe 5**) était compris entre 0 et 3, la qualité des images n'étant pas considérée. Sur la base de cette recherche, Li et al concluaient qu'une dose de 2mcg/kg de dexmédétomidine intra-nasale était un bon complément de sédation en cas d'échec de sédation avec l'hydrate de chloral.

Sur la base de cette revue de littérature, nous jugeons que la dexmédétomidine constitue une alternative intéressante au midazolam lors d'échec de sédation. Avec des taux de succès respectifs de 100% et de 96%, **Nicols et al**⁵⁵ et **Li et al**²⁸ ouvrent la perspective d'une sédation utilisant séquentiellement de l'hydrate de chloral et de la dexmédétomidine qui pourrait être réalisée de manière simple et sécuritaire au sein de l'Hôpital Neuchâtelois.

Avant d'envisager le développement d'IRM pédiatriques sous anesthésie générale au sein de l'HNE, nous souhaitons parfaire le protocole de sédation actuel. L'identification des facteurs organisationnels à l'origine de réveils et une révision de la pharmacopée devraient permettre d'améliorer le succès de cette pratique. Pour le confirmer, une étude prospective évaluant les adaptations proposées sera réalisée durant les prochains mois. Elle permettra de décider objectivement s'il est efficient de réaliser des sédations ou s'il faudra se résoudre à développer l'IRM pédiatrique sous AG.

Conclusions

Notre étude prospective a permis de démontrer qu'un protocole de sédation calqué sur les résultats d'études publiées employant de manière séquentielle de l'hydrate de chloral et du midazolam est suboptimal en termes de qualité de sédation et d'organisation. Si l'âge et le poids de l'enfant n'ont pas été identifiés comme des facteurs limitants, les principales sources d'échecs sont les réveils lors du transbordement de l'enfant sur la table d'IRM et les agitations paradoxales secondaires à l'administration de midazolam iv. Grâce à l'acquisition d'un matelas de transport IRM-compatible et une adaptation de la médication, nous pensons pouvoir améliorer l'efficacité d'un protocole de sédation qui s'est avéré sécuritaire, simple d'emploi et économique pour l'institution. En raison de coûts d'investissements importants, le développement d'IRM pédiatriques sous anesthésie générale à l'Hôpital Neuchâtelois ne pourrait être envisagé qu'en l'absence d'amélioration de la qualité des sédations ou si une demande croissante pour ce type de prestation (y compris adultes agités) devait se développer durant les prochaines années.

Bibliographie

1. Windram J, Grosse-Wortmann L, Shariat M, Greer ML, Crawford MW, Yoo SJ. Cardiovascular MRI without sedation or general anesthesia using a feed-and-sleep technique in neonates and infants. *Pediatr Radiol* 2012;42:183–7.
2. Beauve B, Deralove O. Sedation of children under 4 weeks of age for MRI examination. *Paediatr Anaesth* 2008 ;18 :892-893.
3. MacManus B. Editorial. Trained nurses can provide safe and effective sedation of MRI in pediatric patients. *Can J Anesth* 2000;47:197-200
4. Gozal D, Mason KP. Pediatric Sedation: A Global Challenge. *Int J Pediatr*. 2010;2010:701257
5. American Society of Anesthesiologists. Continuum of depth of sedation : definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia, Approved by the ASA House of Delegates on october 13,1999, and last amended on october 145, 2014. Consulté le 21 décembre 2016 depuis: <http://www.asahq.org/~media/sites/asahq/files/public/resources/standards-guidelines/continuum-of-depth-of-sedation-definition-of-general-anesthesia-and-levels-of-sedation-analgesia.pdf>.
6. Coté CJ, Wilson S, Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update, *Pediatrics*. 2006;118(6):2587-602.
7. Schulte-Uentrop L., Goepfert M., Anaesthesia or sedation for MRI in children. *Curr Opin Anaesthesiol* 2010;23:513-517.
8. Krauss B, Green SM. Sedation and analgesia for procedures in children. *N Engl J Med* 2000;30;342:938–45.
9. American Society of Anesthesiologists. Statement on nonoperating room anesthetizing locations. Approved by the ASA House of Delegates on October, 1994 and last amendend on October 16, 2013. Consulté le 02 mars 2017 depuis: <http://www.asahq.org/~media/Sites/ASAHQ/Files/Public/Resources/standards-guidelines/statement-on-nonoperating-room-anesthetizing-locations.pdf>
10. Cravero J, Blike G, Beach M, Gallagher S, Hertzog H, Havidich J, Gelman B, Incidence and nature of adverse events during pediatric sedation/anesthesia for procedure outside the operating room : report from the pediatric sedation research consortium, *Pediatrics* 2006;118;1087-96.
11. Mencia SB, Lopez-Herce JC, Freddi N. Analgesia and sedation in Children: practical approach for the most frequent situations. *J Pediatr (Rio J)* 2007;83(2 Suppl): S71-82.
12. Buck ML. Chloral hydrate use during infancy. *Neonatal Pharmacol Quart* 1992;1:31-7.
13. Eelkema HH, Levitan LH, Leach CG et al. Computed tomography of the head in children: experience with 1024 scans performed in an outpatient facility. *Comput Tomogr* 1977;1:313-21.

14. Buck ML. The use of chloral hydrate in infants and children. *Pediatric Pharmacotherapy. A Monthly Newsletter for Health Care Professionals from the University of Virginia Children's Hospital.* September 2005; 11(9):[4 pp.]. Consulté depuis:
<http://www.medicine.virginia.edu/clinical/departments/pediatrics/education/pharm-news/2001-2005/200509.pdf>.
15. Hydrate de chloral dans le Compendium Suisse des médicaments [en ligne]. Documed, mis à jour en juillet 2005 [consulté le 03 novembre 2016]. Disponible sur <http://www.compendium.ch/mpro/mnr/2018/html/fr>
16. Greenberg SB, Faerbet EN, Aspinall CL, Adams RC. High dose chloral hydrate sedation for children undergoing MR imaging : safety and efficacy in relation to age. *Am J Roentgenol* 1993 ;161 :639-41.
17. Litman R, Soim K, Salam A. Chloral hydrate sedation in term and preterm infants: an analysis of efficacy and complications. *Anesth Analg* 2010; 3:739–746.
18. Cortellazzi P, Lamperti M, Minati L, et al. Sedation of neurologically impaired children undergoing MRI : a sequential approach. *Paediatr Anaesth* 2007 ;17 :630-636.
19. Midazolam dans le Compendium Suisse des médicaments [en ligne]. Documed, mis à jour en février 2015 [consulté le 03 novembre 2016]. Disponible sur <https://compendium.ch/mpro/mnr/2535/html/fr>
20. Mahajan C, Hara Dash H, Procedural sedation and analgesia in pediatric patients, *J Pediatr Neurosci.* 2014;9(1):1-6.
21. Golparvar M, Saghaei M, Sajedi P, Razavi SS. Paradoxical reaction following intravenous midazolam premedication in pediatric patients: a randomized placebo controlled trial of ketamine for rapid tranquilization. *Paediatr Anaesth* 2004;14:924-30.
22. Shin YH, Kim MH, Lee JJ, Choi SJ, Gwak MS, Lee AR, et al. The effect of midazolam dose and age on the paradoxical midazolam reaction in Korean pediatric patients. *Korean J Anesthesiol* 2013;65:9–13.
23. Lee YJ, Kim DK, KIM DK, Kwak YH, Kim HB, Park JH, Jung JH. Analysis of the appropriate age and weight for pediatric patient sedation for magnetic resonance imaging. *Am J Emerg Med.* 2012 ;30 :1189-1195.
24. Ronchera CL, Marti-Bonmati L, Poyatos C, et al. Administration of oral chloral hydrate to paediatric patients undergoing magnetic resonance imaging. *Pharm Weekbl Sci* 1992;14:349-52.
25. Low E, O'Driscoll M, MacEneaney P, O'Mahony O. Sedation with oral chloral hydrate in children undergoing MRI scanning. *Ir Med J* 2008 Mar;101(3):80-2.
26. Delgado J, Toro R, Rascovsky S et al. Chloral hydrate in pediatric magnetic resonance imaging: evaluation of a 10-year sedation experience administered by radiologists. *Pediatr Radiol* 2015 45: 108-114.
27. Bracken J, Heaslip I, Ryan S. Chloral hydrate sedation in radiology retrospective audit of reduced dose. *Pediatr Radiol* 2012 42:349-354.

28. Li BL, Yuen VM, Song XR et al. Intranasal dexmedetomidine following failed chloral hydrate sedation in children. *Anaesthesia* 2014;69:240-4.
29. D'Agostino J, Terndrup TE. Chloral hydrate versus midazolam for sedation of children for neuroimaging: a randomized clinical trial. *Pediatr Emerg Care* 2000;16:1-4.
30. Fallah R, Nakhaei MH, Behdad S, Moghaddam RN, Shamszadeh A. Oral chloral hydrate vs. intranasal midazolam for sedation during computerized tomography. *Indian Pediatr* 2013 Feb;50(2):233–235.
31. Fallah R, Fadavi N, Behdad S, Fallah Tafti M. Efficacy of chloral hydrate-hydroxyzine and chloral hydrate-midazolam in pediatric magnetic resonance imaging sedation. *Iran J Child Neurol* 2014 ; 8(2) : 11-17.
32. Haney B, Reavey D, Atchison L, Poull J, Dryer L, Anderson B, Sansritter T, Pallotto E. Magnetic resonance imaging studies without sedation in the neonatal intensive care unit: safe and efficient. *J Perinat Neonat Nurs* 2010;24(3)256-266.
33. Ureta-Velasco N, Martinez de Aragon A, Moral-Pumarega MT, Nunez-Enamodaro N, Bergon-Sendin E, Pallas-Alonso CR. Magnetic resonance imaging without sedation in neonates. *An Pediatr (Barc)* 2015;82(5):354-359.
34. Pershad H, Wan J, Anghelescu D, Comparison of Propofol with pentobarbital/midazolam/fentanyl sedation for magnetic resonance imaging of the brain in children. *Pediatrics* 2007;120:629-636
35. Young T, Lim J, Kim T, Thorp A, Brown L. Pediatric procedural sedation with propofol using a higher initial bolus dose. *Ped Emerg Care* 2014;30:689-693.
36. Patel KN, Simon HK, Stockwell CA, Stockwell JA, DeGuzman MA, Roerig PL, et al. Pediatric procedural sedation by a dedicated nonanesthesiology pediatric sedation service using propofol. *Pediatr Emerg Care* 2009; 25:133–8.
37. Matosin N, Frank E, Engel M, Lum J.S, Newell K.A. Negativity towards negative results: a discussion over the disconnect between scientific worth and scientific culture. *Dis Model Mec* 2014;7(2):171-173
38. Dexdor dans le Compendium Suisse des médicaments [en ligne]. Documed, mis à jour en septembre 2016 [consulté le 03 juillet 2017]. Disponible sur <https://compendium.ch/mpro/mnr/23800/html/fr#7550>
39. Dexmedetomidine: Pediatric drug information. In: UpToDate, version 132.0 [consulté le 06 juillet 2017]. Disponible sur https://www.uptodate.com/contents/dexmedetomidine-pediatric-drug-information?source=see_link
40. Hunter JC, Fontana DJ, Hedley LR et al. Assessment of the role of alpha2-adrenoceptor subtypes in the antinociceptive, sedative and hypothermic action of dexmédétomidine in transgenic mice. *Br J Pharmacol* 1997;122:1399-44.
41. Ebert TJ, Hall JE, Barney JA, Uhrich MS, Colinco MD. The effects of increasing plasma concentrations of dexmédétomidine in humans. *Anesthesiology* 2000;93:382-84.

42. Jordan VS, Pousman RM, Sanford MM et al. Dexmedetomidine overdose in the perioperative setting. *Ann Pharmacother* 2004;38:803-07.
43. Mason KP, Sedation trends in the 21st century: the transition to dexmédétomidine for radiological imaging studies. *Pediatric Anesthesia* 2010;20:265-72.
44. Ohmori T, Shiota N, Hamaro A, Masuda T, Maruyama F, Wakabayashi K, Adachi Y, Nakazawa K. Post-operative cardiac arrest induced by co-administration of amiodarone and dexmédétomidine: a case report. *J Intensive Care Med* 2015;3.
45. Hammer GB, Philip BM, Schreoder Ar & al. Prolonged infusion of dexmedetomidine for sedation following tracheal resection. *Pediatr Anesth* 2005;15:616-20.
46. McMorro SP, Abramo TJ. Dexmedetomidine sedation: uses in pediatric procedural sedation outside the operating room. *Pediatr Emer Care* 2012;28:292-99.
47. Najafi N, Veyckemans F, Van de Velde A, Poelaert J. Usability of dexmedetomidine for deep sedation in infants and small children with respiratory morbidities. *Acta Anaesthesiol Scand* 2016 ;60 :865-873.
48. Kamal K, Asthana U, Bansal T, Dureia J, Ahlawat G, Kapoor S. Evaluation of efficacy of dexmedetomidine versus propofol for sedation in children undergoing magnetic resonance imaging. *Saudi J Anaesth* 2017;11:163-168.
49. Peng K, Li J, Fu-hai J, Li Z. Dexmedetomidine compared with propofol for pediatric sedation during cerebral angiography. *J Res Med Sci* 2014;19:549-554.
50. Heard C, Joshi P, Johnson K. Dexmedetomidine for pediatric MRI sedation: a review of series of cases. *Pediatr Anest* 2007;17:888-892.
51. Siddappa R, Riggins J, Kariyanna S, Calkins P, Rotta AT. High-dose dexmedetomidine sedation for pediatric MRI. *Pediatr Anesth* 2011;21:153-158.
52. Eldeek AM, Elfawal SM, Allam MG. Sedation in children undergoing magnetic resonance imaging comparative study between dexmédétomidine and ketamine. *Eg J Anaest* 2016;32:263-268.
53. Koroglu A, Demirbiledk S, Teksan H et al. Sedative, hemodynamic and respiratory effects of dexmedetomidine in children undergoing MRI examination: preliminary results. *Br J Anesth* 2005;94:821-824.
54. Koroglu A, Teksan H, Sagir O, Yucel A, Toprak HI, Ersoy OM. A comparison of the sedative, hemodynamic and respiratory effects of dexmédétomidine and propofol in children undergoing magnetic resonance imaging. *Anesth Analg* 2006;103:63-7.
55. Nichols DP, Berkenbosch JW, Tobias JD. Rescue sedation with dexmédétomidine for diagnostic imaging: a preliminary report. *Pediatr Anest* 2005;15:199-203.

56. Bailey CR. Sedation in children – is it time to change our practices ?
Anaesthesia 2016;71:487-505.
57. Li BL, Jin N, Huang JX, Zhang N, Song XR, Yuen VM. Intranasal dexmedetomidine for sedation in children undergoing transthoracic echocardiography study – a prospective observational study. *Pediatr Anaesth* 2015;25:891-896.
58. Tug A, Hanci A, Turk HS et al. Comparison of two different intranasal doses of dexmedetomidine in children for magnetic resonance imaging sedation. *Paediatric drugs* 2015;17:479-85.

Annexe 1 – Avis de la commission d'éthique

AGEK / CT CER

Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche
Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse



**Commission cantonale d'éthique
de la recherche sur l'être humain**
Av. de Chailly 23, 1012 Lausanne

Prof. P. Francioli, Président
Prof. R. Darioli, Past-President

Secrétariat central
Tél. 021 316 18 30/31/32/33
Fax 021 316 18 37
E-mail: secretariat.cer@vd.ch

Prof. Bernard Laubscher
Médecin-chef de service
Département de pédiatrie
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel

Sous-Commission I
Sous-Commission II
Sous-Commission III (Psychiatrie)

Lausanne, le 18 novembre 2013
PF/ns

Avis de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain

Monsieur,

La Commission a procédé à l'évaluation de votre projet de recherche désigné ci-après :

Protocole 442/13 : Evaluation d'un protocole de sédation utilisé lors d'examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) pédiatriques à l'Hôpital Neuchâtelois (HNE)
Travail de doctorat de M. Fabian Spigariol

Investigateur(trice) responsable:

Prof. Bernard Laubscher
Médecin-chef de service
Département de pédiatrie
Rue de la Maladière 45
2000 Neuchâtel

Documents reçus le 18 octobre 2013 :

1. Votre lettre du 16.10.2013
2. Protocole

Copie : Dr Fabian Spigariol, Médecin assistant, fabian.spigariol@h-ne.ch

Type de procédure:

- procédure ordinaire ré-évaluation procédure ordinaire CED
 procédure simplifiée Avis présidentiel Avis présidentiel CEL

La Commission arrête l'avis suivant: **positif**¹ **avis conditionnel**² (conditions à remplir avant approbation)

- Les documents révisés seront réévalués en procédure ordinaire (nombre de copies: 13)
 Révision des documents et information écrite à la Commission d'éthique (nombre de copies: 1)
 Entretien avec la Commission

 négatif³ (motivé) **avis justifié de ne pas entrer en matière**⁴.....
signifie¹ L'étude peut être soumise aux autorités fédérales compétentes (Swissmedic / OFSP / OFEFP) pour notification. L'étude peut être entreprise (s'il s'agit d'une étude non régie par la Loi sur les produits thérapeutiques, la Loi sur la transplantation, la Loi relative à la recherche sur les cellules souches ou l'Ordonnance sur la radioprotection).² Les documents concernés doivent être révisés avant soumission à la Commission d'éthique. L'étude ne peut ni débiter ni être notifiée avant d'avoir obtenu l'avis positif de la Commission d'éthique.³ Dans sa forme actuelle, l'étude ne peut pas être mise en route.⁴ La CE n'est légalement pas compétente pour évaluer cette étude. Soit une autre CE est habilitée à l'évaluer, soit l'étude ne nécessite pas d'approbation par une CE.

Emoluments perçus pour chaque dossier soumis à la Commission pour évaluation, selon barème ci-joint: **CHF 100.- (code 4.1)**. Une facture (**442/13181113**) vous parviendra ultérieurement.

Remarques :

- La CE atteste qu'elle accomplit son travail conformément aux recommandations ICH-GCP.
- Conformément à l'art. 21 de l'Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin) et à l'art. 11 du Règlement de la Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain, veuillez SVP retourner à la CER le rapport intermédiaire une fois par année puis le rapport final (cf pages 3-4).
- Droit de recours dans le cadre de la Commission d'éthique.
- L'avis s'applique également aux autres investigateurs(trices) mentionné(e)s dans la demande d'évaluation qui travaillent dans des sites de recherche relevant du champ de compétence de la CE (doivent figurer sur une liste séparée).

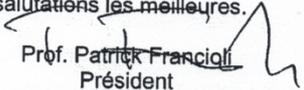
Monsieur et cher Collègue,

Je vous prie d'abord d'excuser le délai avec lequel je réponds à votre demande d'évaluation de votre protocole.

Ce dernier est assimilable à un rapport d'expérience pratique, et dans le cadre de la législation fédérale actuelle un avis présidentiel positif est suffisant pour autoriser ce protocole.

Après examen, je suis en mesure de vous communiquer que ce protocole observationnel est conforme aux principes éthiques de la recherche sur l'être humain.

Veuillez recevoir, Monsieur et cher Collègue, mes salutations les meilleures.


 Prof. Patrick Francioli
 Président

Annexe 2 – Procédure institutionnelle de sédation lors d'IRM pédiatriques au sein de l'Hôpital Neuchâtelois



Procédure de prise en charge des IRM programmées Département de Pédiatrie

1. Programmation de l'examen

- Les IRM se programment d'entente avec le département d'imagerie médicale dans la mesure du possible, soit le matin entre 9h00 et 10h00, soit en début d'après-midi entre 14h00 et 15h00.
- En cas d'examen après un 1er échec de sédation, prévoir dans la mesure du possible l'examen un lundi matin.
- Convoquer le patient aux urgences de pédiatrie **2h30** avant le rendez-vous d'IRM.
- Le médecin demandeur donne les patchs d'Emla en vue de la pose de voie veineuse aux parents qui les poseront à l'enfant **1 h avant la convocation aux urgences**.
- La convocation et demande d'admission du patient est faite par le médecin selon la procédure: [Prise en charge des traitements ambulatoires électifs médicaux](#).
- Si le patient est déjà hospitalisé, le médecin fait la demande d'examen directement auprès de la radiologie, remplit le bon et le [questionnaire de sécurité IRM](#) avec le patient et éventuellement le parent accompagnant.

2. Préparation de l'enfant à l'examen

- Poids, prise des paramètres vitaux
- Poser une voie veineuse (sous MEOPA si néc), faire un verrou NaCl 0.9% et mettre éventuellement une attelle IRM (non métallique).
- L'enfant descend à l'IRM en langes ou culotte, emmaillotté dans des couvertures.
Ne pas mettre de chemise d'opéré et enlever tous objets métalliques.
- Equiper le lit d'une alèze afin que si l'enfant s'endort dans son lit, il puisse être transféré directement du lit à la table d'examen de l'IRM via cette alèze.
- Equiper également l'enfant du capteur de saturomètre du département de l'imagerie qui sera expressément utilisé dans la salle d'IRM. Demander au technicien d'IRM de le préparer et le faire chercher par un transporteur ou aide infirmier de l'étage.
- Après la pose de voie veineuse, laisser l'enfant au repos 15 à 30 minutes avant de commencer la sédation prescrite par le médecin.
- Demander au parent accompagnant à l'IRM de remplir le [questionnaire de sécurité IRM](#)
Il est impératif également de lui demander d'enlever tous ses bijoux, de vider ses poches et de vérifier qu'il ne porte pas d'habits contenant des éléments métalliques, de cartes magnétiques ou de téléphones portables (leurs valeurs peuvent être entreposées dans un sac qui sera posé sur le lit de l'enfant qui restera en dehors de la salle d'IRM).

3. Sédation

Nervifen® (hydrate de chloral), Sol. 100mg/1ml	75 mg/kg/dose per os ou intra-rectale dilué avec du NaCl 0,9% ou jusqu'à : 1g/dose chez l'enfant ; 2 g/dose chez l'adulte. Si échec après 30-45 min avertir le médecin pour une nouvelle administration de Nervifen® : 25mg/kg/dose per os ou intra-rectale dilué avec du NaCl 0,9%
Dormicum® (midazolam) amp. 5mg/5ml	Préparer et prendre avec lors de l'examen un complément de sédation par : 2 doses de 0,1 mg /kg d'une solution diluée de 1mg/ml Dose maximale : 2 mg en injection intraveineuse

4. Transfert du patient en IRM

- L'enfant sédaté est descendu équipé du capteur du saturomètre de l'IRM et muni d'un masque et ballon de ventilation adapté (à laisser dans la salle préparation) d'un capteur de saturation et saturomètre (de pédiatrie) pour le retour en pédiatrie.
- Si aucun trouble de la respiration n'est observé, le transfert entre les urgences ou l'unité d'hospitalisation et l'IRM peut se faire sans monitoring mais toujours accompagné d'un médecin. De l'IRM aux urgences par contre, un monitoring de la saturation est effectué avec le saturomètre de pédiatrie (compléments de sédation).
- Pour des raisons de sécurité, le transport de l'unité à l'IRM se fait uniquement en fauteuil (parent + enfant) ou en lit.

Le patient ne peut pas être accompagné par une femme enceinte.

5. Accompagnement de l'enfant en IRM

L'enfant est descendu en salle d'IRM par une infirmière et un médecin du département de pédiatrie. Le médecin reste pour surveiller l'enfant tout au long de l'examen. Il doit au préalable vérifier que leur tenue soit compatible: ne pas avoir sur soi d'objet métallique, montre ou carte de crédit ni être porteur d'un élément contre indiqué inscrit sur le [questionnaire de sécurité IRM](#).

6. Installation en salle d'IRM

- Si le patient est très profondément sédaté, il est installé directement sur la table d'IRM, aucun complément sédatif n'est administré.
- Si on observe une **sédation de degré moyen**, un complément de sédation par Dormicum® 0.1 mg/kg jusqu'à concurrence de 2 mg/dose en iv lent. est donné par le médecin qui accompagne le patient.
- Si cette 2ème sédation s'avère insuffisante, le médecin accompagnant appelle un médecin cadre de pédiatrie, de manière à pouvoir compléter la sédation.
- Un monitoring de la saturation est effectué chez tous les patients qui ont une IRM sous sédation. Seul le saturomètre de l'IRM du département d'imagerie médicale est utilisé en salle d'IRM.

7. Surveillance post IRM

Après une sédation, le patient est surveillé en hôpital de jour ou dans l'unité pour une durée au minimum de 2 heures jusqu'à réveil complet selon OM :
FR, FC, TA, Satu 02 aux 30min pendant 2 heures, puis selon degré de sédation et état d'éveil de l'enfant.

Annexe 3 – Questionnaire concernant les pratiques institutionnelles de sédation lors d'IRM pédiatriques dans les centres hospitaliers pédiatriques non-universitaires de Suisse

- **Réalisez-vous des IRM pédiatriques sous sédation ou anesthésie générale (AG) dans votre établissement ?**
 - Oui, sous sédation
 - Oui, sous anesthésie générale
 - Non
- **Quelles molécules utilisez-vous pour sédaté / anesthésier vos patients ? Par quelle voie d'administration et à quelle dose ?**
- **Qui est responsable de la sédation / anesthésie lors d'IRM pédiatrique dans votre établissement ?**
 - Pédiatre
 - Anesthésiste
 - Radiologue
- **Combien d'IRM sous sédation / AG réalisez-vous annuellement dans votre établissement ?**
- **Si vous pratiquez l'IRM sous AG, pour quelle raisons privilégiez-vous cette méthode plutôt que la sédation ?**
- **Su vous pratiquez l'IRM sous sédation, quelles sont les principales causes d'échecs de la procédure ?**
- **Quel est le taux d'échec lors d'une sédation / anesthésie générale dans votre établissement ?**
- **Avez-vous déjà rencontré des effets indésirables durant une sédation / AG ? Si oui merci de les détailler.**
- **Etes-vous satisfait de votre méthode de sédation / anesthésie ?**
- **Si vous ne pratiquez pas l'IRM sous AG dans votre établissement, envisagez-vous de développer cette offre ?**
- **Remarques :**

Annexe 4 – Score de Ramsay

Score	Réponse
6	Pas de réponse aux stimulations nociceptives
5	Malade endormi répondant faiblement aux stimulations ci-dessus
4	Malade endormi mais avec une réponse nette à la stimulation de la glabelle ou à un bruit intense
3	Malade répondant aux ordres.
2	Malade coopérant, orienté et calme.
1	Malade anxieux, agité.

Ramsay MA, Savege TM, Simpson BRJ, Goodwin R, Controlled sedation with alphaxolone-alphadolone. *Br Med J.* 1974;22(2):656-659.

Annexe 5 – Modified assessment of alertness/sedation score (MOAA/S score)

Score	Réponse
5	Réponse facile à l'appel de son nom prononcé à voix normale.
4	Réponse léthargique à l'appel de son nom prononcé à voix normale.
3	Réponse uniquement à l'appel de son nom à voix forte et/ou répété plusieurs fois.
2	Réponse uniquement à la stimulation tactile.
1	Réponse uniquement après une stimulation douloureuse du trapèze.
0	Absence de réponse lors d'une stimulation douloureuse du trapèze.

Chernik DA, Gillings D, Laine H, Hendler J, Silver JM, Davidson AB, Schwam EM, Siegel JL. Validity and reliability of the Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale: study with intravenous midazolam. *J Clin Psychopharmacol.* 1990;10:244–251.

