

UNIVERSITÉ DE NANTES

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année : 2020

N° 2020-88

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Anesthésie-Réanimation

par

Isabelle BESANÇON

Née le 28 mai 1991 à Nevers

Présentée et soutenue publiquement le 17 septembre 2020

**Étude randomisée ENK™ vs Cricothyroïdotomie sur simulateur de patient haute-fidélité
pour l'oxygénation trans-trachéale d'urgence**

Président : Madame le Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Nicolas GRILLOT

REMERCIEMENTS

Au Pr Corinne Lejus, qui a accepté de diriger cette étude et qui me fait l'honneur de présider ce jury. Recevez l'expression de mon profond respect.

Au Dr Nicolas Grillot, qui m'a accompagné tout au long de cette thèse mais aussi de mon internat. Tes précieux conseils en réanimation mais aussi au bloc des urgences, comme interne puis interne séniorisé m'ont permis de progresser et j'ai toujours pu compter sur ton soutien dans les situations difficiles. Merci de ton aide et de ta disponibilité.

Au Pr Asehnoune, qui a accepté de faire partie de ce jury. Recevez l'expression de mes sentiments respectueux.

Au Pr Roquilly, qui me fait l'honneur de juger ce travail et qui nous a poussé, tout au long de notre internat, à approfondir toujours plus nos connaissances

A mes co-internes, tout particulièrement Ségolène, Maëlle, Pauline, Donatien et Pierre-Antoine. Même si nos chemins professionnels se séparent pour la plupart, notre amitié perdurera.

Aux anesthésistes du PTMC qui nous ont connu novices en anesthésie et qui ont contribué de près ou de loin à l'aboutissement de cet internat, en particulier Marguerite, Paul, Joumana, Maxime pour ne citer qu'eux.

A l'équipe de TEC, ses IADES, IBODES, chirurgiens, à Romain et Solène qui ont été des aides précieuses lors de cette année de séniorisation. C'est avec une grande tristesse que je vous quitte en novembre mais j'espère que nos chemins se croiseront à nouveau.

A mes amis nantais et rochelais, Amalle et Farouk, Brian et Anne-Sophie, Marie et Maxime, Paul et Marguerite, Marie et Philippe, Nico et Julie, Mathieu et Jen, pour nos WE, diner et resto faits ensembles, et pour tous ceux à venir.

A ma maman, qui a toujours été là pour moi et qui m'a soutenu dès la P1 dans ce monde inconnu.

A ma famille, mes cousines et mes tantes, et à ceux partis trop tôt pour me voir devenir Docteur mais que je n'oublie pas.

A mes beaux-parents, Odile et Bernard, pour leurs précieux conseils et leur bonté.

Et à toi Julien. Merci d'être à mes côtés depuis plus de 3 ans. Je mesure chaque jour la chance que j'ai de t'avoir rencontré. Tu es l'amour de ma vie, mon âme sœur. Nous avons encore tellement de belles choses à découvrir et à vivre ensemble.

TABLES DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
ABREVIATIONS	4
INTRODUCTION	5
MATERIELS ET METHODE	10
RESULTATS	21
DISCUSSION	27
CONCLUSION	32
ANNEXES	33
BIBLIOGRAPHIE	49
RESUME	54

LISTE DES ABBREVIATIONS

VAS : Voies Aériennes Supérieures

ID : Intubation Difficile

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

OTT : Oxygénation Trans-Trachéale

SAUV : Salle d'Accueil des Urgences Vitales

SSPI : Salle de Surveillance Post-Interventionnelle

IADE : Infirmière Anesthésiste Diplômée d'État

IDE : Infirmière Diplômée d'État

ACR : Arrêt Cardio-Respiratoire

HAS : Haute Autorité de Santé

CRF : Case Report Form

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

GNEDS : Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé

SFMU : Société Française de Médecine d'Urgence

SRLF : Société de Réanimation de Langue Française

BAVU : Ballon Auto-remplisseur à Valve Unidirectionnelle

INTRODUCTION

L'anesthésie, tout comme la médecine d'urgence, reste une spécialité médicale où le contrôle des voies aériennes supérieures (VAS) est primordial voire vital, bien que la mortalité attribuable à l'anesthésie ait été divisée par 10 en 20 ans [1]. Parmi ces décès, ceux en lien avec une difficulté d'accès aux VAS lors de l'induction anesthésique ont été divisés par 4 en 15 ans. Cependant, la survenue d'une hypoxémie en cas d'intubation difficile (ID) reste une cause majeure de morbi-mortalité périopératoire [2][3]. Cette difficulté d'intubation survient en moyenne chez 1 à 2% des patients anesthésiés [4].

Concernant la médecine d'urgence, une étude nationale réalisée en 2010 estimait que 8% des interventions primaires des Services Mobiles d'Urgences et de Réanimation (SMUR) conduisaient à l'intubation trachéale des patients pris en charge [5], soit entre 40 000 et 50 000 intubations réalisées chaque année dans un contexte extra-hospitalier. L'incidence de l'intubation difficile y est plus élevée qu'en anesthésie, de l'ordre de 8 à 15% selon les études [6] [7] [8], du fait notamment des difficultés d'accès au patient, souvent allongé au sol, mais aussi du manque d'anticipation lié au contexte d'urgence vitale immédiate, ainsi que du stress en résultant [9].

La Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR) a réactualisé en 2017 ses recommandations concernant l'intubation difficile [4]. L'algorithme établi inclut en premier lieu un appel à l'aide avec mise en place d'un leadership, l'accès à un chariot d'urgence dédié disponible dans tout bloc opératoire avec mise à disposition dans ces derniers d'un dispositif d'oxygénation trans-trachéal (OTT) et d'un set de cricothyroïdectomie (Annexe 1). Conformément aux recommandations de la SFAR et des autres sociétés savantes [10][11], en situation de ventilation et d'intubation impossibles, l'urgence consiste donc à assurer en premier

lieu l'oxygénation du patient par un dispositif supra glottique (Fastrach™, masque laryngé), qui permet le plus souvent d'assurer la ventilation puis d'intuber au travers [12]. En cas d'échec ou d'impossibilité d'insertion, il est recommandé de recourir à une technique d'OTT de sauvetage par la ponction de la membrane cricothyroïdienne à l'aide d'une aiguille spécifique (par exemple le modulateur de débit d'oxygène ENK™) ou par la réalisation d'une cricothyroïdotomie [13]. De nombreux autres dispositifs ont été décrits dans la littérature concernant l'abord de la membrane cricothyroïdienne [12] [14].

Concernant la médecine d'urgence intra-hospitalière, les recommandations de prise en charge des VAS sont celles éditées par la SFAR, avec recours à l'OTT en cas d'échec de ventilation par les dispositifs supra glottiques. Concernant la médecine pré-hospitalière, il n'existe pas de recommandations formelles spécifiques. Un algorithme a cependant été proposé en 2010, et est depuis utilisé de façon commune dans les SMUR de France (Figure 1). En cas d'intubation difficile, le mandrin long béquillé et le masque laryngé de type Fastrach™ permettent de résoudre la plupart des situations. Cependant, si l'intubation est impossible et que la ventilation par le dispositif supra glottique s'avère inefficace, la cricothyroïdotomie est la technique de sauvetage recommandée [5].

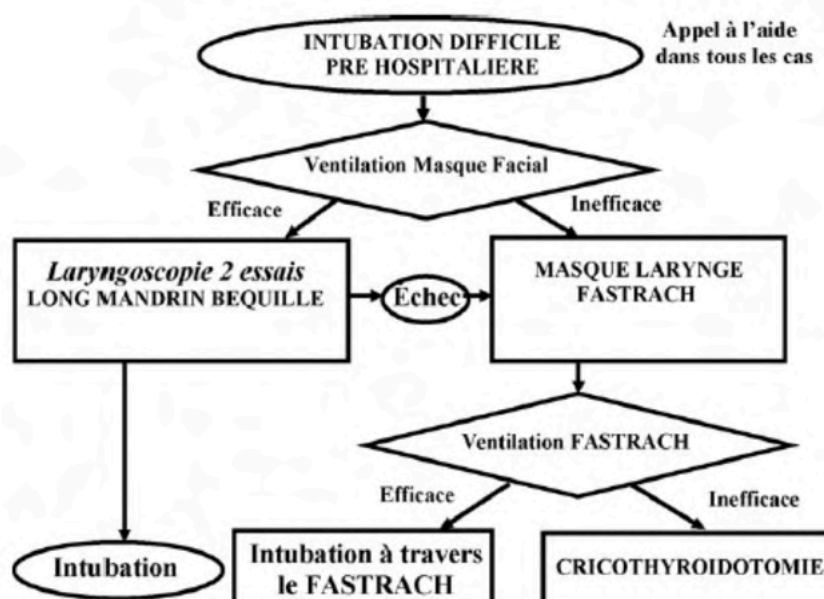


Figure 1 : Algorithme de prise en charge pré-hospitalière d'une intubation difficile (d'après Combes 2010).

La cricothyroïdectomie est une technique permettant un accès rapide à la trachée, afin d'assurer une oxygénation en urgence. Elle ne peut être utilisée que par du personnel médical formé et qui bénéficie d'une formation continue [15]. On oppose classiquement deux techniques : une technique chirurgicale et une technique par méthode de Seldinger, qui est la plus fréquemment utilisée. Les différentes études les ayant comparées montraient soit des résultats équivalents [16] [17], soit une mise en place plus rapide et plus simple pour la technique de Seldinger [18]. Au-delà de l'oxygénation, la cricothyroïdectomie présente l'avantage de permettre la ventilation en limitant les barotraumatismes, mais également un transport sûr du patient, comme en témoigne son utilisation décrite en médecine pré-hospitalière [19]. Certains modèles avec ballonnet permettent également la protection des VAS une fois celui-ci gonflé. Le délai de mise en place d'une cricothyroïdectomie par méthode de Seldinger décrit dans la littérature est très variable et dépend des conditions de réalisation de l'étude : environ 40s sur simulateur haute-fidélité ou sur mannequin [20] [21] et de l'ordre de 100

secondes sur cadavre [16]. Les dispositifs d'OTT par ponction de la membrane cricothyroïdienne à l'aide d'une aiguille spécifique sont une alternative à la cricothyroïdotomie. Le modulateur de débit d'oxygène ENKTM (Cook, Charenton, France) est l'un de ces dispositifs (Figure 3). Il permet une oxygénation rapide, mais présente des inconvénients majeurs (barotraumatismes, absence de sécurisation des voies aériennes et risque d'inhalation, absence de ventilation possible, limitant les possibilités de transport, absence de monitoring de la fraction expirée en CO₂ (EtCO₂)) [22] [23]. Il a cependant l'avantage d'être facilement mis en œuvre et semble être supérieur à deux autres dispositifs d'OTT que sont le ManujetTM [24] et le MonsoonTM [25] pour la rapidité de première insufflation efficace sur simulateur de patient.

Du fait de leur rareté et du risque vital pour le patient, les situations d'intubation et de ventilation impossibles non prévues exposent les professionnels en charge à un stress émotionnel intense qui peut altérer leurs capacités intellectuelles et techniques, et ce d'autant plus si leur expérience professionnelle est faible [26] [27]. La formation par la simulation a fait ses preuves dans de nombreux domaines d'activité industrielle dont l'aéronautique. Elle s'est considérablement développée en médecine, où elle est devenue un outil pédagogique incontournable à la fois pour la formation initiale et continue, notamment grâce au développement de mannequins haute-fidélité, capables de reproduire un grand nombre de fonctions physiopathologiques [28], mais aussi d'intégrer le praticien dans un cadre plus proche de la réalité, où la composante émotionnelle et le stress généré par ces situations critiques sont en partie recréés. De multiples études ont montré l'intérêt de la simulation sur le développement des compétences techniques mais aussi comportementales et organisationnelles, pour la gestion des situations critiques [29] [30] [31].

Il n'existe à notre connaissance aucune étude ayant comparé le modulateur de débit d'oxygène ENKTM et la cricothyroïdotomie par méthode Seldinger au cours d'un scénario réaliste d'intubation et de ventilation impossibles. L'objectif principal de notre étude était de

comparer le délai de la première insufflation efficace selon qu'un dispositif de cricothyroïdectomie ou le ENKTM étaient utilisés. Concernant les objectifs secondaires, nous avons souhaité évaluer si la réalisation d'une cricothyroïdectomie était plus rapide après une réoxygénation par ENKTM [32], comparer les difficultés et/ou les complications d'utilisation de ces méthodes en situation de détresse vitale sur simulateur de patient haute-fidélité, évaluer les possibilités de transposition d'un support procédural à une mise en situation sur mannequin et enfin comparer l'ergonomie et la satisfaction des utilisateurs pour ces deux dispositifs.

MATERIELS & METHODES

1. Caractéristiques de l'étude

Cette étude prospective, randomisée, ouverte, monocentrique, avec études en groupes parallèles, a été menée dans Le Laboratoire de Simulation de Médecine intensive de l'Université de Nantes. Les participants ont été inclus entre février et août 2018.

2. Dispositifs à l'étude

Le cathéter Melker pour cricothyroïdectomie d'urgence par technique de Seldinger (Cook, Charenton, France) était présenté sous emballage stérile à usage unique, et se composait d'une aiguille de ponction, d'une seringue, d'un scalpel, d'un guide, d'un dilateur incurvé et d'un cathéter d'intubation radio-opaque équipé d'un connecteur de 15 mm standard (Figure 2).



Figure 2 : Set de cathéter Melker pour cricothyroïdectomie par technique de Seldinger

Le modulateur de débit d'oxygène ENK™ (Cook, Charenton, France), était présenté sous emballage stérile à usage unique, et se composait d'un tube comportant 5 orifices localisés de part et d'autre du conduit. Les deux extrémités étaient raccordées à l'alimentation en oxygène et au cathéter trans-trachéal. Le débit d'oxygène devait être compris entre 12 et 15 litres/min. L'oxygène était délivré au patient par l'occlusion des 5 pertuis par le pouce et l'index. Une occlusion complète de 1 seconde délivrait théoriquement 250 ml d'oxygène (Figure 3).

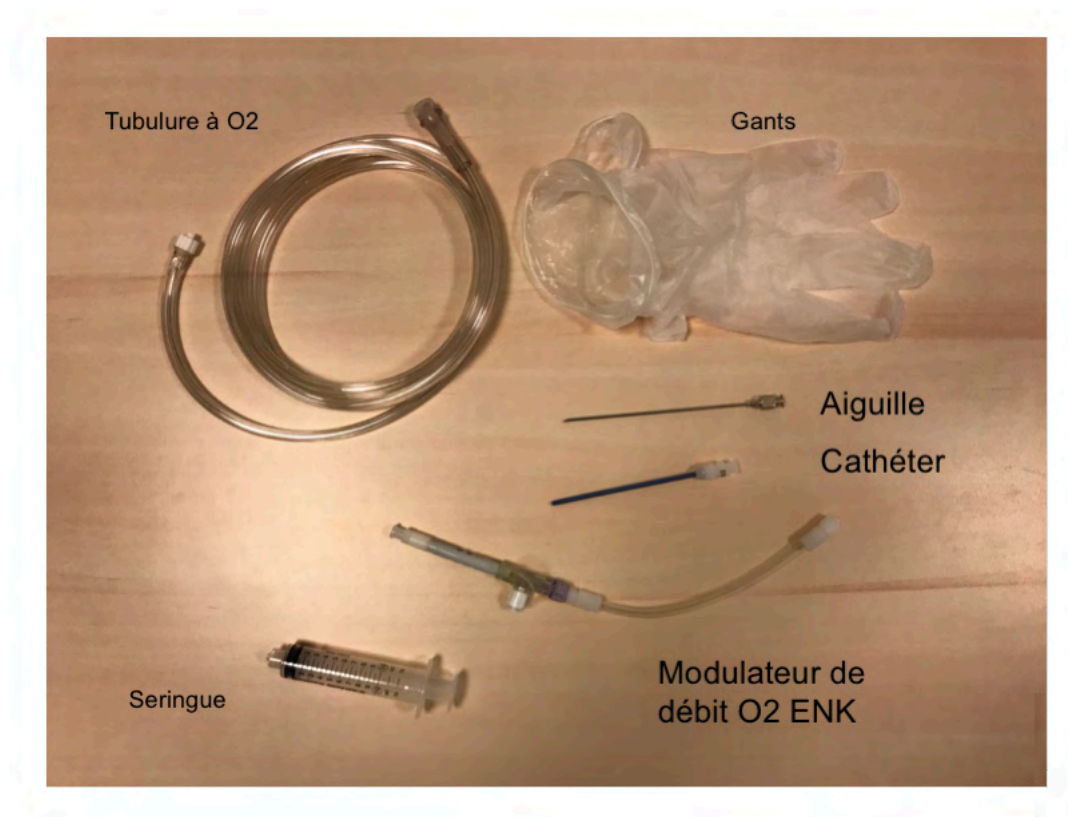


Figure 3 : Kit de modulateur à débit d'oxygène ENK™

3. Participants de l'étude

Les critères d'inclusion étaient :

- être majeur ;
- être inscrit soit au DES d'Anesthésie-Réanimation (DESAR), soit au DES de Médecine générale et suivant le DESC de médecine d'urgence (DES-MG), soit au DES de Médecine d'Urgence (DES-MU) ou bien au DES de Médecine-Intensive-Réanimation (DESARMIR);
- avoir donné son consentement éclairé et écrit à la participation de l'étude avec enregistrement audio-vidéo du scénario, après information sur le déroulement de l'étude (Annexe 2) ;
- avoir bénéficié d'un enseignement théorique sur les deux techniques évaluées d'OTT de sauvetage en situation critique, dans un délai minimum de 15 jours avant l'inclusion dans l'étude (atelier pratique ou e-learning) (Annexe 3).

Les critères d'exclusion étaient :

- le refus de participer à l'étude ou à l'enregistrement audio-vidéo ;
- l'absence d'enseignement théorique préalable à la technique d'OTT d'urgence ;
- le retrait du consentement en cours d'étude.

4. Déroulement de l'étude

Au plus tôt deux semaines avant l'évaluation en scénario de simulation, les participants assistaient à un enseignement théorique comprenant :

- une formation théorique sur les deux techniques d'OTT par technique de Seldinger et du dispositif ENKTM, ainsi qu'une vidéo expliquant les deux techniques, réalisées sur mannequin (Annexe 3) ;

- un rappel sur la conférence de consensus de la SFAR de 2017 concernant la prise en charge de l'intubation difficile et impossible en milieu hospitalier
- ils étaient ensuite randomisés avant le début du scénario en 2 groupes (groupe E, pour ENK™ et groupe C pour cricothyroïdectomie) (Figure 4).

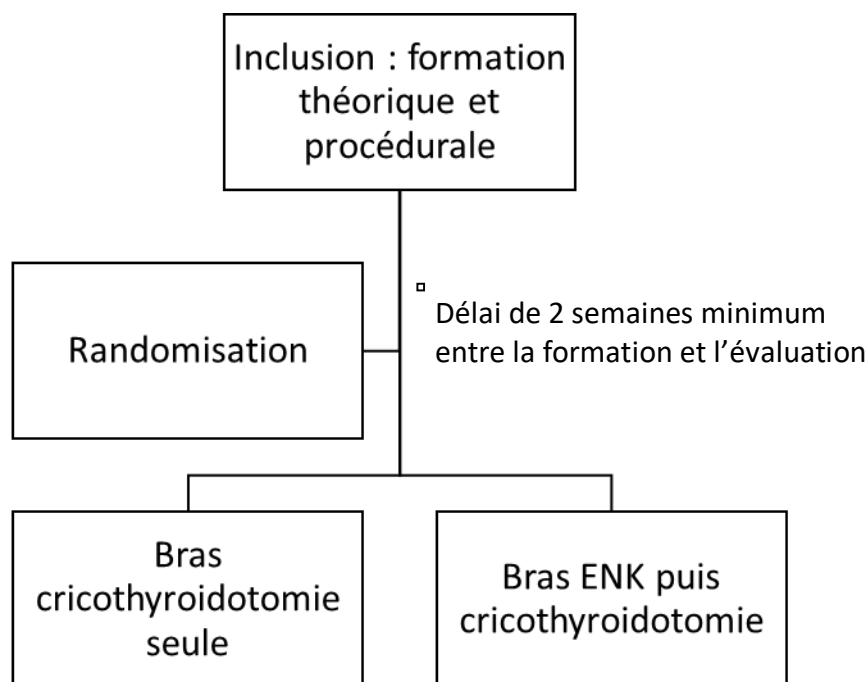


Figure 4 : Schéma du déroulement de l'étude

L'étude a eu lieu dans la grande salle de simulation du Laboratoire de Simulation de Médecine Intensive de l'Université de Nantes (LE SiMU), situé au 4^{ème} étage de la Faculté de Pharmacie, 9 rue Bias. L'étude était présentée aux participants dans la salle de débriefing avec recueil de leur consentement éclairé écrit. Le contexte du scénario leur était également présenté, et il leur était rappelé la nécessité d'énoncer l'ensemble de leurs décisions thérapeutiques à haute et intelligible voix. L'environnement était organisé selon l'équipement habituel d'une Salle d'Accueil des Urgences Vitales dans un service d'accueil des urgences (SAUV) pour les DES-MG et DES-MU ou bien d'une Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI) pour

les DESAR et DESARMIR. Un chariot d'intubation difficile avec un contenant obéissant aux recommandations de la SFAR, ainsi qu'un défibrillateur étaient disponibles dans une salle adjacente. Les dispositifs d'OTT (set de cricothyroidotomie ou ENKTM selon la table de randomisation) étaient rangés dans le dernier tiroir du chariot, avec une aide cognitive.

Au cours de chaque scénario était présent un facilitateur (un Etudiant Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État (EIADE) en stage recherche au SiMU de Nantes, ou un des investigateurs, selon les disponibilités). Celui-ci disposait d'une aide cognitive « facilitateur », afin d'uniformiser les informations données aux participants (Annexe 4). L'intégralité des scénarios était enregistrée sur bande audio-vidéo à l'aide de 4 caméras, orientables et zoomables par le pilote ou l'investigateur observateur. Le participant et les facilitateurs étaient équipés d'un micro. Un micro-plafonnier était également positionné immédiatement au-dessus du simulateur de patient. Le mannequin était lui piloté par une personne formée et habilitée parmi lesquelles Mr Bazin, Infirmier Anesthésiste Diplômé d'État (IADE) et les Drs Grillot, Trichot et Viault. Le facilitateur garantissait aux apprenants une aide dans l'appréhension de l'environnement de la simulation, s'assurait de la bonne utilisation du matériel et orientait si nécessaire et selon le script préétabli les apprenants quant à la démarche clinique à suivre.

Pour les DES-MG et DES-MU, le scénario débutait par l'appel au secours par le facilitateur (qui joue le rôle d'un IDE de SAUV) chargé de surveiller un patient de 24 ans, 1m75, 75 Kg, Mr Quenotte, sous anticoagulants, ayant subi une ponction de glande salivaire dans le service d'ORL quelques heures auparavant. Le patient était décrit en fin de procédure comme étant stable sur le plan hémodynamique, eupnéique en air ambiant, et parfaitement conscient. Lors de l'appel au secours de l'infirmière diplômée d'état (IDE), le patient présentait une détresse respiratoire aiguë secondaire à la constitution rapide d'un hématome du plancher buccal obstructif, ne permettant ni la ventilation au masque facial ni l'introduction d'un

laryngoscope. L'hématome était figuré par une boule de pâte à modeler rouge et bleue enveloppée dans un film plastique et insérée dans la bouche (Figure 5). La photo d'un patient présentant un hématome du plancher buccal était montrée sur un écran pour insister sur l'absence de possibilité de ventilation et d'intubation par les techniques habituelles, après la première tentative d'exposition au laryngoscope. Il était également exprimé à haute voix par le facilitateur qu'il n'y avait « rien qui passe » durant les tentatives d'oxygénation au BAVU.



Figure 5 : patient présentant un hématome du plancher buccal (photographie mise à disposition des participants)

Pour les DESAR et DESARMIR, le facilitateur jouait le rôle d'un(e) IDE de SSPI, chargé de surveiller le réveil du même patient, ayant bénéficié d'une anesthésie générale (Rémifentanyl et Sévoflurane) avec intubation oro-trachéale facile (après curarisation par Atracurium) pour la mise en place chirurgicale d'implants dentaires. En fin d'intervention, le patient avait bénéficié d'une décurarisation pharmacologique monitorée par un curamètre, l'état hémodynamique était correct, la ventilation spontanée efficace, et la conscience parfaite. L'IDE de SSPI avait procédé

à l'extubation et lui avait administré de façon systématique de l'oxygène avec un masque à fraction inspirée en O₂ (FIO₂) variable. Quelques minutes plus tard, le patient présentait une détresse respiratoire aiguë secondaire à la constitution rapide d'un hématome du plancher buccal, ayant conduit à l'appel au secours. La réaction attendue des participants était le recours à l'OTT, à l'aide du dispositif normalement présent dans les chariots d'intubation difficile. Les participants devaient donc faire amener le chariot d'intubation difficile, ponctionner la membrane cricothyroïdienne, préparer le dispositif d'OTT randomisé (ENK™ ou Cricothyroïdotomie) et mettre en œuvre l'oxygénation. Dans le groupe ENK™, après obtention d'une oxygénation satisfaisante par le dispositif, le facilitateur avait pour rôle de suggérer la mise en place du dispositif de cricothyroïdotomie via l'ENK™ existant, en cas de non réalisation par le participant. Quel que soit le scénario, un arrêt cardiaque hypoxique par asystolie survenait systématiquement 3 minutes après le début du scénario (pendant lesquelles le patient continuait de se dégrader), si l'oxygénation n'avait pas été réalisée par les participants dans ce délai (c'est à dire l'absence de première insufflation efficace). Dès lors, l'administration d'un bolus d'adrénaline en sus d'une première insufflation efficace (via le dispositif randomisé) devenait nécessaire pour assurer un retour d'activité cardiaque spontanée.

Si le participant réussissait à réaliser une oxygénation correcte dans les 3 minutes suivant le début du scénario, le mannequin se stabilisait sur le plan respiratoire et hémodynamique. Une nouvelle désaturation était programmée en cas d'arrêt de l'oxygénation, par exemple, dans le cadre du remplacement du « ENK™ » en « Cricothyroïdotomie ». En cours de scénario :

- si les participants ne posaient pas l'indication de l'OTT à 3 minutes de l'arrivée dans la salle de simulation (T0 du scénario), le facilitateur devait suggérer aux participants l'utilisation d'une technique d'OTT. Les données étaient conservées dans l'analyse mais était attribuée la valeur « arrivée en salle » – « prise de décision d'oxygénation trans-trachéale » la plus grande valeur observée sur l'ensemble des deux groupes ;

- si malgré la prise de décision d'utiliser la technique d'OTT, les participants échouaient à la réaliser, le facilitateur avait pour rôle de faciliter sa mise en œuvre, et la durée totale était attribuée à la valeur « délai prise en main du dispositif » – « première insufflation efficace » observée par le facilitateur. Par ailleurs, l'essai était considéré comme un échec ;
- si les participants parvenaient à faire fonctionner le dispositif d'OTT mais ne pouvaient la mettre en œuvre du fait d'une difficulté de ponction de la membrane cricothyroïdienne, le facilitateur les aidait à ponctionner la membrane et la durée est affectée au délai « prise de décision » – « première oxygénation efficace » signalée par le facilitateur.
- dans le cas où le participant initiait un massage cardiaque externe, du fait de la survenue systématique de l'ACR hypoxique par asystolie 3 min après le début du scénario, la verbalisation par le participant d'une administration d'adrénaline, et non son administration réelle, était considérée par le pilote comme suffisante pour permettre le retour à un rythme cardiaque spontané, sous réserve qu'une OTT efficace ait pu être réalisée en parallèle. Dans le cas contraire, il était laissé à l'appréciation du pilote le délais avant normalisation « hors scénario » des constantes du mannequin, conformément à la règle fixée au sein du laboratoire voulant qu'un scénario critique ne puisse d'aucune manière se terminer par le décès.

A la fin du scénario, une séance de débriefing était systématiquement organisée, dans les règles de bienveillance établies par les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la simulation en santé, avec analyse rétrospective de la situation et des stratégies qui ont été appliquées (Annexe 5). Les principes de confidentialité et les règles déontologiques étaient par ailleurs rappelés. Les participants devaient également remplir un questionnaire demandant une note sur 10 pour le réalisme du scénario et du mannequin, sur les rôles qu'ils avaient joué dans

la mise en place du dispositif (prise de décision, préparation, ponction, insufflation, et manœuvre d'expiration), une note sur 10 pour la facilité d'utilisation du dispositif utilisé (ENKTM ou cricothyroïdotomie), et des commentaires leurs étaient demandés sur le respect des modalités d'utilisation ainsi que sur les difficultés qu'ils avaient rencontrés (Annexe 6).

5. Recueil des données

Un premier recueil des données était réalisé sur support papier dédié en per et post-simulation immédiat, sous forme d'une CRF (Case Report Form) (Annexes 7 et 7 bis). Une seconde phase de recueil était réalisée à postériori à partir des enregistrements audio-vidéo par les investigateurs en aveugle du recueil initial de données. En l'absence de différence supérieure à 10% entre les 4 investigateurs pour les valeurs paramétriques, c'est la valeur moyenne qui était retenue. En cas de différence supérieure ou de désaccord sur la survenue d'évènements indésirables, l'enregistrement audio-vidéo était analysé et discuté de façon collégiale entre les différents investigateurs.

6. Critères de jugement

Le critère de jugement principal de l'étude était le délai (en secondes) entre la mise à disposition du dispositif d'OTT et la première insufflation efficace annoncée par le facilitateur.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- le délai entre la ponction trans-trachéale et la première insufflation efficace détectée par le simulateur ;
- le délai entre la pose de l'ENKTM et la réalisation secondaire d'une cricothyroïdotomie ;

- le nombre d'évènements indésirables ou de difficultés rencontrés dans chaque groupe au décours de l'utilisation de chacun des dispositifs ;
- le nombre de cas dans chaque groupe où les modalités d'utilisation du dispositif préconisées par le constructeur ne sont pas respectées.

7. Analyse statistique

L'objectif de cette étude était de mettre en évidence une différence dans le délai entre la prise en main du dispositif d'OTT et la première insufflation, dans le cadre d'un scénario standardisé de simulation sur mannequin haute-fidélité. L'expérience accumulée au cours de l'année 2012 (1ère année de fonctionnement de LESiMU) sur le scénario «Hématome du plancher buccal » suggérait un temps moyen de 76 ± 31 secondes pour le groupe ENKTM. Pour mettre en évidence une différence de 35% (103 secondes) avec un risque α fixé à 5%, et un risque β de 5%, le nombre de sujets nécessaires était de 28 par groupe. Pour anticiper les éventuels perdus de vus, 30 participants ont été inclus dans chaque groupe.

La méthode de randomisation s'est déroulée comme suit : tous les 3 participants une enveloppe était tirée au sort, sur laquelle était noté lisiblement le bras de randomisation « ENK - Crico » ou « Crico ». A chaque participant ont été attribués un numéro de participant et un numéro de randomisation, noté « U-n°de groupe randomisé ». Les groupes de randomisation étaient marqués de 01 à 10. L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel RStudio (version 1.0.153, Rstudio Inc ®, Boston, MA). Les données qualitatives démographiques ainsi que la fréquence des évènements indésirables dans chaque groupe ont été exprimées en pourcentage du nombre total de données et comparées entre groupe à l'aide d'un test de Chi 2 avec correction de Yates. La taille de l'échantillon étant faible (inférieur ou égal à 30 participants), un test de normalité de Shapiro a été conduit pour les variables quantitatives avant comparaison statistique. La comparaison des variables paramétriques a été conduite à l'aide

d'un test t de Student pour variables indépendantes. Leur valeur était exprimée par la moyenne assortie de la déviation standard. Les variables non paramétriques étaient exprimées par la médiane et les percentiles 25 et 75% et comparées entre groupe par un test U de Mann et Whitney. Une valeur de $p < 0,05$ a été retenue comme seuil de signification statistique. Aucune analyse intermédiaire n'a été prévue.

8. Aspects administratifs et réglementaires

Les données recueillies au cours de l'étude ont été conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Cette étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (Annexe 8). Les participants étaient informés de façon claire et juste du protocole à l'aide d'une note d'information écrite (Annexe 2) remise préalablement à la signature du consentement. Celle-ci précisait la possibilité pour les participants de refuser de participer à la recherche. Le protocole a également été soumis au Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS), qui a émis un avis favorable (Annexe 9).

RESULTATS

1. Caractéristiques des participants de l'étude

Du 28/02/18 au 06/09/18, 60 internes d'anesthésie réanimation ou de médecine d'urgence ont été inclus et ont participé à l'étude. Les données démographiques des participants étaient similaires dans les 2 groupes (Tableau 1). Tous avaient reçu une formation théorique sur au moins un des 2 dispositifs d'OTT. Dans le groupe E, 36,7% avaient participé à une séance de simulation dans le mois précédent contre 53,3% dans le groupe C. La majorité des participants disposait d'un chariot d'ID dans leur structure de travail actuelle, 87,6% dans le groupe E, 93,3% dans le groupe C. Dans le groupe E, respectivement 70 et 83,3% des participants avaient déjà utilisé sur mannequin le ENK™ ou la cricothyroïdectomie. Dans le groupe C, respectivement 70 et 73,3% des participants avaient déjà utilisé sur mannequin le ENK™ ou la cricothyroïdectomie. Peu d'entre eux avaient déjà utilisé l'un des 2 dispositifs en pratique clinique, 5 dans le groupe E, 4 dans le groupe C (Tableau 2).

Tableau 1. Caractéristiques des participants à l'étude

Groupe	ENK™ (E) (n=30)	Crico (C) (n=30)
Age (années)	27 (26-28)	26,5 (26-28)
Sexe, n (%)		
Femme	12 (40,0)	13 (43,3)
Homme	18 (60,0)	17 (56,7)
Spécialité, n (%)		
DESAR	15 (50,0)	15 (50,0)
DES-MU	15 (50,0)	15 (50,0)
Semestre en cours	4 (3-6)	5 (3-6)
Présence d'un chariot d'ID dans la structure , n (%)	26 (87,6)	28 (93,3)
Dispositif d'OTT dans la structure n (%)		
ENK™	10 (33,3)	6 (20)
Cricothyroïdotomie	22 (73,3)	27 (90)
ENK™ et cricothyroïdotomie	6 (20)	5 (16,7)

Les variables non paramétriques sont exprimées par la médiane et les percentiles 25 et 75% et comparées entre groupe par un test U de Mann et Whitney.

Une valeur de $p < 0,05$ a été retenue comme seuil de signification statistique.

Tableau 2. Expérience des participants à l'utilisation des dispositifs à l'étude

Groupe	ENK™ (E) (n=30)	Crico (C) (n=30)
Exercice de simulation dans le mois précédent, n (%)	11 (36,7)	16 (53,3)
Formation théorique, n (%)		
ENK™	28 (93,3)	25 (83,3)
Cricothyroïdotomie	30 (100)	30 (100)
Délai depuis la dernière formation (mois)		
ENK™	3,5 (1-6)	1,75 (1-3)
Crico	3,5 (1-6)	3 (1-5,75)
Entraînement pratique, n (%)		
ENK™ cadavre	4 (13,3)	4 (13,3)
mannequin inerte	24 (70)	21 (70)
Crico cadavre	11 (36,7)	9 (30)
mannequin inerte	25 (83,3)	22 (73,3)
Dernier entraînement pratique (mois)		
ENK™ cadavre ou mannequin inerte	4 (1-9)	2 (1-3,25)
Crico cadavre ou mannequin inerte	5 (1-9,75)	3 (1-8)
Utilisation des dispositifs en clinique, n (%)		
ENK™ jamais	29 (96,7)	29 (96,7)
≥ 1 fois	1 (3,33)	1 (3,33)
Crico. jamais	26 (86,7)	27 90)
≥ 1 fois	4 (13,3)	3 (10)

Crico : cricothyroïdotomie

Les variables non paramétriques sont exprimées par la médiane et les percentiles 25 et 75% et comparées entre groupe par un test U de Mann et Whitney.

Une valeur de $p < 0,05$ a été retenue comme seuil de signification statistique.

2. Délai de mise en place de l'oxygénation trans-trachéale de sauvetage

Pour l'ensemble des participants, le délai entre la prise en main du dispositif et la première insufflation efficace était plus court dans le groupe E (58s vs 109s, $p < 0,001$). Les temps clés du scénario étaient également plus courts dans le groupe E, notamment les délais ponction de la membrane-première insufflation efficace, et décision-insufflation (Tableau 3). Le délai de mise en place d'une cricothyroïdectomie après déconnexion du ENKTM était de 75s [53-103].

Tableau 3 : Délais de mise en place des dispositifs

Groupe	ENK TM (E) (n=30)	Crico (C) (n=30)	P
Décision – prise en main	33,50 (20-48)	28,5 (23-37)	0.9705
Prise en main – ponction	26 (19-40)	23,5 (18-41)	0.7786
Ponction - insufflation	27 (20-37)	85,5 (59-125)	<0.0001
Décision – insufflation	90 (76-111)	142 (113-246)	<0.0001
Prise en main - insufflation	58,50 (41-80)	109 (80-214)	<0.0001
Déconnexion ENK TM - insufflation	75 (53,75-103,25)		
ACR	220,50 (173-240)	225 (205-255)	0.2565
Adrénaline	310 (217,5-385,5)	340 (255-422).	0.6433

Les données sont exprimées en secondes. Les variables non paramétriques sont exprimées par la médiane et les percentiles 25 et 75% et comparées entre groupe par un test U de Mann et Whitney.

Une valeur de $p < 0,05$ a été retenue comme seuil de signification statistique.

3. Respect des modalités d'utilisation des dispositifs

Le réalisme du mannequin et du scénario était jugés important par les participants et de façon similaires entre les 2 groupes (Tableau 4). Plus de la moitié des participants ont estimé avoir respecté les modalités d'utilisation des dispositifs. Cependant, seuls 20% dans le groupe E et 30% dans le groupe C ont respecté les règles d'asepsie (Tableau 5). La majorité ont ponctionné la membrane cricothyroïdienne le vide à la main, conformément aux recommandations mais près de la moitié d'entre eux ne l'ont pas ponctionné avec le bon angle de 45°. Dans le groupe E, la moitié des participants ont eu une fréquence d'insufflation trop élevé (supérieure à 12/min).

Tableau 4. Résultats concernant la fiche d'évaluation des participants

Groupe	ENK™ (E) (n=30)	Crico (C) (n=30)	P
Facilité d'utilisation du dispositif (/10)	9,0 (8,0-10,0)	8 (7-8)	0.049
Réalisme du mannequin (/10)	8 (7-8)	7,5 (7-10)	0.4015
Réalisme du scénario (/10)	9 (8-9)	9 (8-9)	0.5711
Respect des recommandation, n (%)	16 (53,33)	20 (66,7)	0.4296

Les variables non paramétriques sont exprimées par la médiane et les percentiles 25 et 75% et comparées entre groupe par un test U de Mann et Whitney.

Une valeur de $p < 0,05$ a été retenue comme seuil de signification statistique.

Tableau 5. Modalités d'utilisation des dispositifs d'OTT évaluées par les investigateurs

Groupe	ENK TM (E) (n=30)	Crico (C) (n=30)	P
Fréquence d'insufflation minimale, min ⁻¹	1	-	
Fréquence d'insufflation maximale, min ⁻¹	60	-	
Fréquence d'insufflation > 12/min, n (%)	15 (50)	-	
Débit d'O ₂ <12 l/min, n (%)	2 (6,7)	-	
12 l/min	12 (40)	-	
15 l/min	16 (53,3)	-	
Asepsie	6 (20)	9 (30)	0.5520
Port de gants, n (%)	6 (20)	13 (43,3)	0.0959
Utilisation de l'aide cognitive, n (%)	9 (30)	7 (23,3)	0.7703
Aspiration pendant la ponction, n (%)	27 (90)	26 (86,7)	>0.9999
Test d'aspiration après ponction, n (%)	6 (20)	-	
Angle de ponction ≠ 45°	15 (50)	14 (46,7)	>0.9999
Manœuvre expiratoire	4 (13,3)	-	
Vérification canule	-	9 (30)	
Ventilation avec O ₂ , n (%)	-	29 (96,7)	
Appel ORL, n (%)	26 (86,7)	-	
Insufflation trop longue, n (%)	7 (23,3)	-	

Les variables non paramétriques sont exprimées par la médiane et les percentiles 25 et 75% et comparées entre groupe par un test U de Mann et Whitney.

Une valeur de $p < 0,05$ a été retenue comme seuil de signification statistique.

DISCUSSION

Après une courte formation théorique et pratique chez des internes en médecine, le modulateur de débit d'oxygène ENKTM a permis une OTT de sauvetage significativement plus rapide (de 50 secondes) par rapport à la cricothyroïdectomie par méthode Seldinger au cours d'un scénario d'intubation et de ventilation impossibles sur simulateur de patient haute-fidélité. Dans le cas d'une ventilation au masque et d'une intubation impossibles, le risque principal est la survenue d'un arrêt cardiaque hypoxique. En 2018 a été décrit le cas d'un patient ayant rapidement présenté un ACR hypoxique suite à un échec d'intubation et de ventilation au bloc opératoire. Chez ce patient, l'oxygénation par cricothyroïdectomie avait été priorisée au dépend du massage cardiaque, ce qui avait permis la récupération rapide d'une activité circulatoire efficace et l'absence de complication neurologique au décours [33]. Le délai de restauration d'une oxygénation est donc un élément crucial, conditionnant la survie mais également la survenue de séquelles neurologiques. En effet, il a été démontré que des lésions cérébrales irréversibles pouvaient survenir après 4 à 6 min d'anoxie, et qu'au-delà de 6 min, on s'expose à un risque d'état de mort encéphalique [34]. De ce fait, les sociétés savantes d'anesthésie-réanimation (SFAR), de médecine d'urgence (SFMU) et de réanimation (SRLF) insistent sur la priorité accordée à l'oxygénation du patient, dès lors qu'une intubation est impossible, via un dispositif supra glottique. En cas d'échec de ventilation par ce dispositif, l'OTT de sauvetage par abord de la membrane cricothyroïdienne est recommandée, sans nommer un dispositif en particulier [3][4][10].

Dans notre étude comparant cricothyroïdectomie et ENKTM, ce dernier permettait la réalisation d'une première insufflation efficace en 59 secondes en médiane contre 109 pour la cricothyroïdectomie par méthode de Seldinger. Cette différence peut s'expliquer par le nombre d'étapes nécessaires à la mise en place des dispositifs. L'OTT via l'ENKTM en requiert

seulement 4 : ponction de la membrane cricothyroïdienne, ablation de l'aiguille se trouvant à l'intérieur du cathéter, vérification du bon positionnement du cathéter par un test d'aspiration à la seringue puis branchement du modulateur avec l'oxygène à haut débit. La cricothyroïdotomie par méthode de Seldinger requiert quant à elle 6 étapes différentes : ponction de la membrane cricothyroïdienne, insertion du guide, ablation de l'aiguille, insertion de la canule montée sur le dilateur, après incision du point de ponction au bistouri pour faciliter l'insertion de la canule et du dilateur, retrait du guide et du dilateur en un temps puis branchement de la canule sur un ballon auto-remplisseur à valve unidirectionnelle (BAVU) ou directement sur un respirateur préalablement réglé. Il n'existait pas de différence significative pour la première étape commune qu'est la ponction de la membrane cricothyroïdienne et pour laquelle un délai médian proche de 30 secondes semble correspondre aux délais obtenus dans d'autres études sur simulateur de patient haute-fidélité [35]. Une étude comparant le QuickTrach (dont la méthode de mise en place se rapproche du ENK™, ne comportant que 3 étapes, avec abord trachéal direct) et la cricothyroïdotomie sur mannequin inerte, en pré-hospitalier, retrouvait des délais moyens de mise en place de 29 secondes avec le Quicktrach contre 108 avec la cricothyroïdotomie, délais similaires à ceux retrouvés dans notre étude [36]. Ces 2 techniques (Quicktrach et cricothyroïdotomie) ont été comparées dans une autre étude de simulation sur larynx de porc, par des résidents hospitaliser [37]. Leurs résultats sont également similaires à notre étude avec un temps de pose du Quicktrach significativement plus rapide de 100 secondes par rapport à la cricothyroïdotomie par méthode de Seldinger.

Bien que les participants aient décrit une utilisation plus simple du ENK™, les précautions d'utilisation étaient insuffisamment respectées dans 50% des cas. Ce faisant, en extrapolant avec la pratique clinique, les participants ont pu majorer le risque de barotraumatisme, principal problème identifié lors de l'utilisation du ENK™ [22]. En effet, une fréquence d'insufflation trop importante va induire une diminution du temps expiratoire avec

comme conséquence possible une hyperinflation dynamique, un pneumothorax voire une tamponnade gazeuse. Une étude sur banc d'essais ayant comparé les régimes de pression et de volume entre 2 outils d'OTT (ENKTM et Manujet), a montré la nécessité de permettre l'expiration de gaz entre 2 insufflations et de maintenir des fréquences respiratoires basses (12/min au maximum, pour une obstruction du tube de 1 seconde) afin de prévenir cette complication [23]. Par ailleurs, deux études, l'une expérimentale sur cochon, l'autre en situation clinique, suggéraient qu'un respect d'une fréquence d'insufflation basse permettait une meilleure oxygénation [38] et qu'un flux continu d'oxygène permettait également une amélioration de l'élimination du CO₂, par rapport à un flux discontinu, comme au cours de jet-ventilation [39].

Afin de réduire le risque de barotraumatisme que peut engendrer l'utilisation du ENKTM, nous avons évalué le délai de réalisation d'une cricothyroïdectomie après ré-oxygénation première par le ENKTM : ce délai était de 75 secondes (avec des 25^{ème} et 75^{ème} percentiles à 53 et 103 secondes respectivement), inférieur au délai de mise en place d'une cricothyroïdectomie en 1^{ère} intention, qui était de 109 secondes. Cette technique en deux temps a été suggérée pour la première fois dans une étude publiée en 2015 [32]. Conformément aux recommandations, les auteurs insistaient sur la précocité d'administration de la première insufflation d'oxygène pour laquelle le ENKTM était plus rapide puis, après stabilisation, offrait de meilleures conditions de réalisation de la cricothyroïdectomie via le dispositif déjà en place, sans le stress engendré par la survenue imminente d'un arrêt cardiaque hypoxique. Les auteurs retrouvent un délai médian de mise en place du ENKTM de 11 secondes sur mannequin, et de 51 secondes pour la conversion en cricothyroïdectomie par méthode de Seldinger. Il est toutefois important de souligner que celle-ci a été menée de manière uniquement procédurale, et non dans un contexte de simulation haute-fidélité comme cela a été le cas dans notre étude. Inversement, plusieurs études de simulation sur animaux ont montré des temps de réalisation d'une cricothyroïdectomie

moyens de 60 secondes avec des écarts-types pouvant dépasser les 200 secondes en cas de faible expérience des praticiens [40][41]. Il a été en moyenne de 109 secondes dans notre étude.

Parmi les difficultés rencontrées par les participants, le non-respect de l'angle de ponction à 45° par près de la moitié des participants les a exposés à des difficultés lors de cette première étape. Le non-respect de cet angle a été décrit comme étant un facteur déterminant d'échec de cathétérisme dans une étude expérimentale de réalisation de cricothyroïdomie sur trachées de moutons, avec comme conséquences des ponctions du mur postérieur, une déformation du guide voire une rupture trachéale [42]. Du fait de l'utilisation d'un mannequin haute-fidélité dans notre étude, il n'a pas été possible d'évaluer ces complications. Dans une étude chez des étudiants en médecine préalablement formés aux techniques d'OTT, l'utilisation du Quicktrach et du kit de Melker sur cadavre étaient associés à un taux d'échec de près de 50%, en grande partie du fait d'une malposition du dispositif. Dans cette même étude, la méthode chirurgicale était quant à elle correctement effectuée dans 95% des cas [43]. Les recommandations anglo-saxonnes préconisent ainsi l'apprentissage de l'abord trachéale direct dans les situations d'intubation et de ventilation impossibles [10].

Le scénario d'hématome de plancher buccal a été considéré comme réaliste par tous les participants. Il s'agit d'une complication rare mais redoutée des procédures endobuccales, éventuellement favorisée par une anticoagulation préexistante, et ce scénario peut être facilement reproduit en simulation [44]. En faisant le choix de réaliser notre étude sur simulateur haute-fidélité, nous avons cherché à intégrer à la composante technique (la gestion des dispositifs d'OTT) une composante émotionnelle grâce à un environnement proche des conditions de travail des participants. Le stress généré par les situations critiques a ainsi fait l'objet de plusieurs études de simulation et celle-ci est reconnue comme facilitant l'acquisition de compétences à court et long terme [30]. Il a ainsi été montré qu'une seule séance de formation par simulation permettait d'obtenir un meilleur respect des recommandations

concernant la gestion des VAS à un an de la formation initiale [45]. Cependant, l'extrapolation de nos résultats à des situations cliniques réelles doit être prudente, quand bien même il soit difficile, d'un point de vue éthique ou statistique, de réaliser une étude clinique prospective randomisée sur ce sujet. Il ne nous a pas été possible d'évaluer, par cette étude, l'impact de notre formation à long terme, tant sur simulateur qu'en pratique clinique.

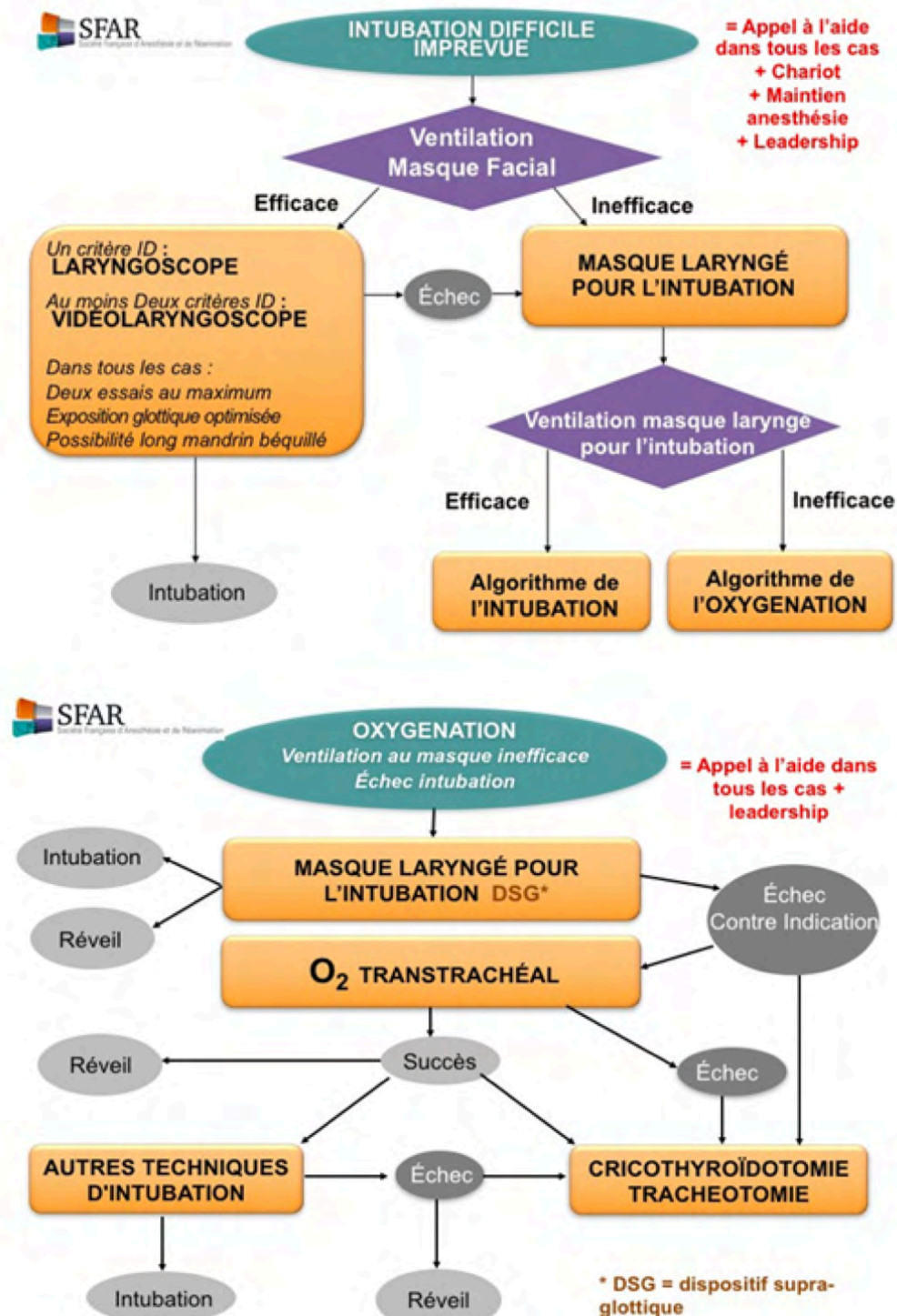
Du fait d'une faible incidence de l'intubation et ventilation impossibles au bloc opératoire, il reste donc difficile de dégager une supériorité de l'une ou l'autre des techniques d'OTT [20][14][46][47] [48], mais il est recommandé de pratiquer la méthode connue et maîtrisée par le praticien responsable du patient [49]. A notre connaissance, il n'existe d'ailleurs aucune étude clinique ayant comparé ENKTM et cricothyroïdectomie. Cette dernière semble néanmoins diminuer sur mannequin inerte et sur cadavre le risque de barotraumatisme [50], et offre la possibilité de sécuriser les voies aériennes via un ballonnet intra-trachéal et améliore la sécurité du patient en cas de transport médicalisé [19]. Cependant, du fait d'un temps de pose allongé et du risque d'arrêt cardiaque hypoxique induit, l'association des techniques sus-décrites pourrait permettre de corriger chacun des défauts individuels. En médecine pré hospitalière, cependant, le ENKTM ne fait pas partie de l'algorithme d'ID.

CONCLUSION

En situation d'intubation et de ventilation impossibles sur simulateur de patient haute-fidélité, la mise en place d'une OTT avec modulateur de débit d'oxygène ENKTM a été significativement plus rapide que la réalisation d'une cricothyroidotomie par méthode Seldinger. En situation clinique équivalente, où la priorité est le rétablissement de l'oxygénation, le ENKTM pourrait être intéressant dans la réduction des complications neurologiques d'un arrêt cardiaque hypoxique. La possibilité de mettre en place une cricothyroïdotomie dans un second temps par ce même dispositif est un atout de sécurité en cas de transport médicalisé. Des évaluations cliniques complémentaires sont nécessaires afin de préciser la place du dispositif ENKTM au sein des algorithmes d'intubation et de ventilation impossibles en anesthésie, en médecine d'urgence ou en réanimation.

ANNEXES

Annexe 1 : Algorithme SFAR pour la prise en charge d'une intubation difficile non prévue



Annexe 2 : Information et consentement des participants

INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Protocole SIVOTRACE

Information et CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Madame, Monsieur,

Vous participez à un atelier de gestion de situations critiques en anesthésie, dispensé par Le Laboratoire de Simulation de Médecine Intensive de l'Université de Nantes (LE SiMU de Nantes) en partenariat avec le Service d'Anesthésie Réanimation Chirurgicale du CHU de Nantes. Nous souhaitons en profiter pour comparer la facilité d'utilisation de deux dispositifs qui sont mis à votre disposition au cours d'un des scénarios. Ces dispositifs ne peuvent pas faire l'objet d'études cliniques compte-tenu du contexte d'urgence vitale et de la rareté de la survenue de ce contexte. Ils sont tous deux disponibles sur le marché. Cependant, l'un paraît prévenir de certaines complications fréquentes mais paraît plus long à mettre en œuvre pour des équipes non spécialisées. L'objectif de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer est de confirmer ou d'infirmer cette hypothèse.

L'étude est comparative, ouverte, randomisée. Le déroulé de l'atelier de simulation est strictement identique à celui des formations habituellement dispensées par LE SiMU, à l'exception du tirage au sort du dispositif qui est mis à disposition des participants. Le critère de jugement principal de l'étude est le délai moyen nécessaire à la mise en œuvre efficace de la technique avec chacun des dispositifs. Un des investigateurs a pour mission exclusive de chronométrer ce délai et de noter les difficultés rencontrées. Dans un souci d'optimisation de la qualité des résultats, le scénario fait l'objet d'un enregistrement vidéo, pour vérifier les données recueillies par l'observateur. Ces enregistrements sont conservés comme preuve des résultats de l'étude mais ne peuvent en aucun cas être utilisés pour un autre objectif sans votre consentement. L'efficacité pédagogique des scénarios repose sur une mise en situation dans les conditions aussi réalistes que possibles. C'est pourquoi, nous ne vous donnons pas d'avantage de détail sur le scénario qui fera l'objet de l'étude. Comme habituellement, après les sessions de simulation, vous vous demandons de garder confidentiel la teneur du scénario.

Si vous acceptez de participer à l'étude, à l'issue du scénario, il vous sera demandé de compléter une fiche précisant votre expérience antérieure sur l'utilisation du dispositif mis à votre disposition, qui est susceptible d'influencer les résultats et devra être prise en compte dans leur analyse. Il vous sera également demandé de donner votre avis sur le dispositif.

Ce protocole ne représente aucun risque ou contrainte pour les participants. Les données recueillies feront l'objet d'un traitement informatisé ; le droit d'accès et de rectification prévu par la loi « informatique et libertés » pourra être exercé à tout moment auprès des investigateurs (article 40 de la loi 8.17 du 6 janvier 1978). Il ne s'agit en aucun cas de juger vos compétences mais uniquement d'évaluer un dispositif. Les investigateurs s'engagent à garder confidentiel votre identité. Les résultats de l'étude pourront sur demande vous être communiqués. Votre consentement à l'étude peut être retiré à tout moment jusqu'à la fin du débriefing de la séance.

Les investigateurs de cette étude sont le Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU, les Docteur Nicolas Grillot, Vincent Chevillard, Benoît Viault et Mr Olivier Bazin (IADE) qui exercent dans le Service d'anesthésie réanimation chirurgicale de l'Hôtel Dieu à Nantes. Un exemplaire de ce formulaire vous sera remis et vous pourrez vous adresser à eux pour toute demande de renseignement complémentaire.

J'ai été informé(e) du déroulement de l'étude et accepte d'y participer. J'ai bien compris que le scénario ferait l'objet d'un enregistrement audio-vidéo, exclusivement réservé à la vérification des données nécessaires à l'étude et y donne mon consentement. Cet enregistrement ne pourra en aucun cas être utilisé sans mon consentement dans un autre objectif et ne pourra pas être diffusé. J'ai la possibilité de retirer mon consentement jusqu'à la fin de l'étude (fin du débriefing).

Date :
Nom :

Signature :

Pr Corinne LEJUS-BOURDEAU

Deux techniques d'abord intercricoïdien.

1: L'oxygénation trans-trachéale:

- Insertion cathéter fin dans la membrane.
- Permet uniquement oxygénation avec dispositif spécifique.
- Intérêt = oxygénation très rapide (Si ACR imminent).
- Plutôt utilisé au bloc opératoire en attendant ORL.
- Mais possibilité aussi relais par Cricothyroïdotomie (Seldinger).

Dispositif présenté: Le ENK (modulateur à débit d'oxygène)

2: La Cricothyroïdotomie:

- Multiples matériels et techniques avec insertion cathéter (4 mm), canule sans ballonnet (4 - 6 mm) ou avec ballonnet (5 - 6 mm).
- Préférée en médecine d'urgence car permet ventilation et transport du patient.
- Entraînement sur mannequin inerte et cadavre.

Exemple : technique de Seldinger.



Avantages et inconvénients.

E.N.K

- Uniquement l'oxygénation.
- Dispositif de sauvetage.
- Usage < 30 minutes.
- Ne permet pas le transport.
- Mise en place rapide (prévenir l'ACR).
- Possibilité de réaliser une cricothyroïdotomie (Seldinger) à partir de l'ENK.

Cricothyroïdotomie

- Permet la ventilation.
- Protection des VAS si modèle avec ballonnet.
- Permet le transport.
- Mise en place plus longue que le ENK.

LE KIT E.N.K



Repérage de la membrane crico-thyroïdienne.

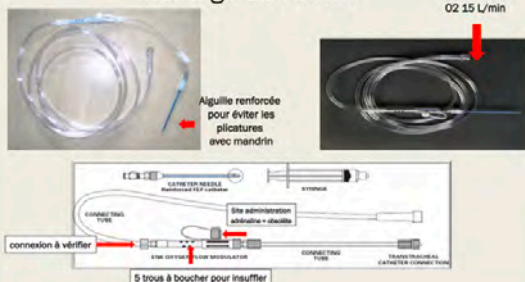


Ponction cricothyroïdienne.

Exemple avec le trocart et le cathéter du E.N.K



Montage de l'E.N.K



Votre E.N.K est correctement monté et raccordé à une source d'O2 15L/min... Procédez à un test avant de le raccorder au patient en obstruant les 5 trous du E.N.K.

Comment oxygéner avec l'E.N.K ?



Comment oxygéner avec l'E.N.K ?

Pour prévenir le risque de Barotraumatisme, la fréquence d'oxygénation doit être de 4 à 8 par minutes (compter 12 secondes entre chaque insufflation).

OBSTRUCTION 1 seconde et pas plus

RELACHER 12 secondes

RECOMMENCER

Risque de **BAROTRAUMATISME+++**

Vous avez fait entrer de l'O2 dans les poumons de votre patient....

Comment le faire ressortir ?

- Respect de la basse fréquence et de la courte durée d'insufflation.

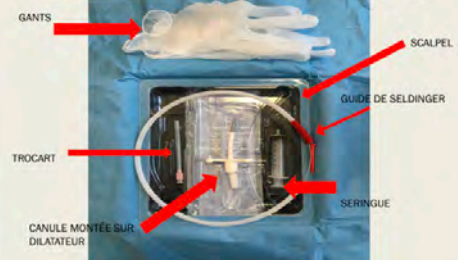
- Tenter de diminuer l'obstruction des voies aériennes:

- Demander à un aide de maintenir une subluxation permanente de la mandibule
- Mettre en place des canules nasopharyngées dans l'oropharynx ou à défaut des sondes d'intubation coupées dans chaque narine.

Complications

- Perforation oesophagienne ou emphysème sous-cutané par malposition du cathéter.
- Barotraumatisme (y penser si désaturation secondaire après franche amélioration).

LE KIT DE CRICOTHYROIDOTOMIE



Le repérage de la membrane cricothyroïdienne et la ponction s'effectuent de la même manière pour l'E.N.K et la cricothyroïdectomie par la méthode de Seldinger.



Points importants:

- Le bon positionnement de la canule de cricothyroïdectomie peut être vérifié:
 - Par une auscultation pulmonaire.
 - Par la capnographie.
- Dans toute ponction cricothyroïdienne, il existe un **risque de perforation**. Risque **d'emphysème sous cutané**.
- Seul une canule avec un ballonnet protège les voies aériennes d'une inhalation.

De l'E.N.K vers la cricothyroïdectomie.



Conclusion.

- Face à une intubation impossible sans possibilité de ventiler au masque ou avec un DSG, **la priorité est l'oxygénation**.
- L'E.N.K et la cricothyroïdectomie (seldinger) offrent la possibilité d'oxygéner.
- La mise en place de l'E.N.K demande moins de manipulations que la cricothyroïdectomie.
- Seule la cricothyroïdectomie permet le transport, et la ventilation du patient.
- La présence d'un ballonnet sur la canule de cricothyroïdectomie favorise la ventilation et protège les VAS.
- Le passage de l'E.N.K vers la cricothyroïdectomie est possible et simple.
- L'expérience de l'opérateur influence grandement la vitesse de mise en place de ces dispositifs. Il est important de maîtriser les deux pour faire face à une intubation/ventilation impossible quelque soit le contenu du chariot d'urgence du service dans lequel vous prenez en charge les patients.

Annexe 4 : Fiche d'aide au facilitateur

AIDE FACILITATEUR

	Pour les DESAR	Pour les DES urgences
Appel à l'aide	Vous êtes IDE SSPI : • Patient de 24 ans • Implant dentaire • Sous AG (réfifentaniil / sévo / curares antagonisés) • Extubé en SSPI, RAS à l'extubation >> depuis peu dyspnée, désaturation	Vous êtes IDE SAU : • Patient de 24 ans sous Anticoagulant • Biopsie des glandes salivaires dans le service >> vient d'arriver au SAUV : Dyspnée, désaturation

Objectifs au décours du scénario :

- Ventilation IMPOSSIBLE
- Intubation IMPOSSIBLE
- Pas de place pour un fastrack

« Rien ne passe, ça ne ventile vraiment PAS »

>> Ils doivent nous demander chariot

IOT Difficile	D'urgences
---------------	------------

Si ils nous demandes un dispositif d'oxygénation trans-trachéale selon le groupe :

- **Kit de cricothyroïdectomie direct**
- **Soit ENK direct**

Le groupe du ENK doit d'abord avoir oxygéné avec le dispositif ENK avant d'avoir le Kit de cricothyroïdectomie. :

- Soit il appelle l'ORL ou nous demande de l'appeler
- Soit on lui dit « L'ORL te fait dire qu'il n'est pas disponible de suite : pose une crico méthode Seldinger »

En vue du travail de recueil observateur :

- Verbaliser l'efficacité de l'oxygénation : « c'est bon ça passe, ça ventile »
- Verbaliser le débit d'O2 mis sur la source O2

En cas d'ACR :

Reprise du rythme que si association Adrénaline / oxygénation.

Annexe 5 : Recommandations HAS – Étapes de debriefing d'un scénario de simulation

Les étapes du debriefing

1. Phase descriptive

- Fixer une limite de temps.
- Passer en revue les objectifs définis.
- Discuter de ce que la session de debriefing va comporter, de comment la session de debriefing va se dérouler.
- Donner le ton pour un environnement respectueux.
- Répondre aux questions des apprenants.
- Spécifier votre rôle comme celui d'un facilitateur/animateur uniquement.
- Communiquer sur vos attentes en termes d'auto-évaluation et d'évaluation de performance d'équipe.
- Formuler des questions simples et ouvertes :
 - **Que s'est-il bien passé ?**
 - Comment pensez-vous que le scénario s'est déroulé ?
 - Avez-vous été une équipe efficace ?
 - Est-ce que les orientations étaient claires ?
 - **Que s'est-il passé d'autre ?**
 - Quels étaient vos défis/challenges ?
 - Comment auriez-vous pu être plus efficace ?
 - Qu'avez-vous préféré et moins préféré ?
 - Quelque chose vous a-t-il mis mal à l'aise ?
 - Quelles émotions cette expérience a-t-elle déclenchées chez vous ?
 - **Comment l'équipe a-t-elle fonctionné ?**
 - Quel était votre rôle ?
 - Auriez-vous fait mieux dans un rôle différent ?
 - Qu'est-ce qui est arrivé à l'équipe durant la simulation ?
 - Les membres de l'équipe ont-ils agi de manière professionnelle ?
 - Un leader/meneur s'est-il dégagé ? Pourquoi ou pourquoi pas ?

Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé

Les étapes du debriefing

1. Phase descriptive

- L'information importante était-elle partagée clairement ?
- Comment décririez-vous la communication entre les membres de l'équipe ?
- Comment la communication au sein de l'équipe pourrait-elle être améliorée ?
- **Comment cela améliorerait les soins ?**
 - Quelles nouvelles connaissances avez-vous acquises ?
 - Vous sentez-vous à l'aise avec votre niveau de connaissances / compétences ?
 - Comment cela pourrait-il vous aider en pratique ?
 - Comment allez-vous appliquer ce que vous avez appris dans le cadre clinique ?
- Résumer :
 - Ce que vous avez identifié comme s'étant bien passé
 - Ce que vous avez identifié comme devant être à travailler
 - J'ai vu des améliorations dans les domaines suivants

2. Phase d'analyse

- Passer en revue les actions, décisions et conséquences liées à la vie réelle.
- Enseignement de principe, procédure, recommandation, etc.
- Apporter des exemples de bonnes interactions.
- Discuter de comment il est possible de traduire cela dans les soins apportés aux patients.

3. Phase d'application ou de synthèse

- Passer en revue les points appris.
- Demander aux participants ce qu'ils feraient maintenant si la même situation survenait.
- Planifier la prochaine session ou la session de correction.
- Donner un feedback aux apprenants sur la session dans son ensemble.
- Remercier les apprenants pour leur participation.

Annexe 6 : Fiche remplie par les participants**Fiche Participant****Ne pas remplir**

N° Participant :

N° Randomisation :

Date : / /

Nom :

Prénom :

Age : ans

Homme ☐Femme ☐DES Urgences ☐ SemestreDESAR ☐ Semestre

❖ Dans le mois précédent cette journée avez-vous participé à une journée de simulation sur mannequin inerte ?

OUI ☐NON ☐

❖ Un chariot d'intubation difficile existe-t-il dans votre structure ?

OUI ☐NON ☐Si oui, comporte-t-il : ENK ☐Kit de Cricothyroïdotomie ☐

❖ Avez-vous eu une formation théorique ?

Remplissez pour **chaque** technique

	OUI	NON	Quand ? (en mois)	Combien de formation ?
Cricothyroïdotomie				
ENK				

❖ Avez-vous déjà eu une formation pratique ?

Remplissez pour **chaque** technique

	OUI	NON	Combien de fois ?	Sur quel support		Depuis quand ? (en mois)
				mannequin	cadavre	
Cricothyroïdotomie						
ENK						
Autres techniques	Précisez					

❖ Avez-vous déjà utilisé en situation clinique ?

Remplissez pour **chaque** technique

	OUI	NON	Combien de fois ?	Délai depuis la dernière utilisation (en mois)
Cricothyroïdotomie				
ENK				

RETOURNEZ SVP

Évaluation par le participant :❖ **Le mannequin vous a-t-il semblé réaliste ?**

Cerclez le chiffre correspondant à votre opinion.

0 « pas du tout » 10 « tout à fait »

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

❖ **Le scénario vous a-t-il semblé réaliste ?**

Cerclez le chiffre correspondant à votre opinion.

0 « pas du tout » 10 « tout à fait »

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

❖ **Quel était votre rôle dans la mise en œuvre d'oxygénation Trans-trachéale ?**

- Prise de décision ☐
- Ponction de la membrane cricothyroïdienne ☐
- Préparation du dispositif ☐
- Insufflation ☐
- Manœuvre d'expiration ☐

❖ **Pensez-vous avoir respecté les modalités d'utilisation préconisées ?**OUI ☐ NON ☐

Si non, décrivez la déviation aux préconisations :

.....

.....

.....

.....

❖ **Comment jugez-vous la facilité d'utilisation du dispositif d'oxygénation trans-trachéale mise à votre disposition au cours du scénario ?**

Cerclez le chiffre correspondant à votre opinion.

0 « pas du tout » 10 « tout à fait »

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

❖ **Décrivez les difficultés rencontrées pour l'utilisation du dispositif mis à votre disposition au cours du scénario :**

.....

.....

.....

.....

Annexe 7 : CRF groupes E

Fiche évaluation des observateurs ENK puis cricothyroïdectomie

Date :/...../.....

N° randomisation :

TO= moment où les internes entre dans la salle

Comparatif ENK / Crico :

Prise de décision	Chrono
Prise en main	Chrono
Ponction	Chrono
Première insufflation efficace	Chrono
Si Asystolie	Massage cardiaque :
	Chrono
	Adrénaline :
	Chrono

Évaluation bonnes pratiques ENK :

Port de gants	Oui	Non	
Désinfection cutanée	Oui	Non	
Ponction vide à la main	Oui	Non	
45°	Oui	Non	
Test aspiration vide post ablation mandrin (position KT)	Oui	Non	
Débit d'oxygène	< 12 L/min	12 L/min	15 L/min
Occlusion ENK	< 1 seconde	1 seconde	>1 secondes
Fréquence ventilatoire	Minimal	Maximal	
Manœuvre d'expiration	Oui	Non	
Recours à l'aide cognitive	Oui	Non	

Évaluation Passage ENK / Cricothyroïdectomie :

TO bis = Déconnection ENK donc arrêt O2 délivré au patient

Appel ORL pour consignes	OUI	NON	Chrono
Déconnection ENK =TO bis			Chrono
Prise en main du kit de crico			Chrono
Retrait dilateur + guide			Chrono
Première oxygénation efficace			Chrono

Annexe 7 bis : CRF groupe C**Fiche évaluation observateur cricothyroïdectomie**

Date :/...../.....

N° randomisation :

TO= moment où les internes entre dans la salle : DECLANCHER CHRONO**Comparatif ENK / Crico :**

Prise de décision	Chrono
Prise en main	Chrono
Ponction	Chrono
Première insufflation efficace	Chrono
Si Asystolie	Massage cardiaque : Chrono
	Adrénaline : Chrono
	Chrono

Évaluation bonnes pratiques :

Port de gants	Oui	Non
Désinfection cutanée	Oui	Non
Ponction vide à la main (=aspiration air ok)	Oui	Non
45°	Oui	Non
Vérification pause de canule (auscultation / capno)	Oui	Non
Ventilation manuelle	Avec O2	Sans O2
Recours à l'aide cognitive	Oui	Non

Annexe 8 : Déclaration de l'étude à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)

CNIL

3 Place de Fontenoy - 75334 PARIS Cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr

RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION NORMALE

Numéro de déclaration

2152647 v 0

du 19 février 2018

Monsieur GRILLOT Nicolas
1 PLACE ALEXIS-RICORDEAU
1 PLACE ALEXIS-RICORDEAU
44000 NANTES

A LIRE IMPÉRATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en œuvre votre traitement de données à caractère personnel.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : www.cnil.fr

Organisme déclarant

Nom : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES - site
HOPITAL HOTEL DIEU

Service :

Adresse : 1 PLACE ALEXIS RICORDEAU

Code postal : 44093

Ville : NANTES CEDEX 01

N° SIREN ou SIRET :
264400136 00018

Code NAF ou APE :
8610Z

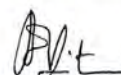
Tél. : 02.40.08.74.35

Fax. : 02.40.08.31.17

Traitement déclaré

Finalité : PROTOCOLE DE RECHERCHE EN SIMULATION EN SANTÉ: COMPARAISON DE LA RAPIDITÉ DE LA PREMIÈRE INSUFFLATION EFFICACE ENTRE LA CRICOTHYROIDOTOMIE ET LE MODULATEUR À DÉBIT D'OXYGÈNE ENK

Fait à Paris, le 19 février 2018
Par délégation de la commission



Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente

Annexe 9 : Avis favorable du Groupe Nantais d’Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

AVIS Groupe Nantais d’Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Nom du protocole Code et versioning	Protocole SIVOTRACE (Simulation Vitesse Oxygénation Transtrachéale Cricothyroïdotomie versus Enk) Comparaison de la rapidité de la première insufflation efficace entre la cricothyroïdotomie et le modulateur à débit d'oxygène ENK
Investigateur principal	Dr GRILLOT Nicolas CCA Anesthésie Réanimation
Lieu de l'étude	Laboratoire expérimental de simulation en médecine intensive
Type de l'étude	Etude pédagogique
Type patients/participants	Internes de DES anesthésie Réanimation ou DES médecine générale (Médecine d'urgence)
Nombre de patients/participants prévus	56 à 60 internes
Objectif principal	Déterminer la technique d'oxygénation transtrachéale la plus rapide en terme d'oxygénation entre une cricothyroïdotomie (CT) et la technique Enk ®
Objectif secondaire	- Déterminer la technique associée à la plus faible incidence de difficultés et/ou de complication - Déterminer si la séquence Enk® puis CT permet de réaliser une CT secondaire dans de meilleures conditions - Déterminer les capacités de transposition d'un support magistral en une pratique sur mannequin - Evaluer l'ergonomie et la satisfaction des utilisateurs des deux techniques

Documents communiqués

Justification de l'étude	Oui
Méthodologie	Oui
Lettre d'information	Oui
Lettre de consentement	oui

Remarque générale

Le GNEDS formule d'abord la remarque qu'il n'a pas pour mission de donner un avis sur les aspects scientifiques du protocole, en particulier sur l'adéquation de la méthodologie aux objectifs poursuivis par l'étude. Il ne tient compte des données d'ordre scientifique et méthodologique que dans la mesure où elles ont des implications d'ordre éthique. Dans le cas présent, il se bornera à constater que les objectifs de cette étude et sa méthodologie sont conformes aux principes de l'éthique.

Confidentialité

Confidentialité	Oui
Anonymat	Oui
CNIL	Oui

Commentaires :

Information et consentement

Consentement :

Recueil nécessaire	oui
Type consentement préférable	signé
Traçabilité dans le dossier	NA

Commentaires : étude « pédagogique » ? quelle liberté de l'étudiant de refuser ou d'accepter ou de retirer son consentement dans le cadre d'un apprentissage
Enregistrement vidéo -droit à l'image

Lettre information précisant:

Titre de l'étude	Oui
But de l'étude	Oui
Déroulement de l'étude	Scénario imprécis mais pour des raisons évidentes de simulation
Prise en charge courante inchangée	oui
Possibilité de refus de transmission des résultats	oui
Possibilité de recevoir résultats de l'étude	Sur demande
Traçabilité dans le dossier	NA

Commentaires :

Conclusion

Avis favorable	Oui
Révision nécessaire selon commentaires	
Avis défavorable	

Unité Recherche-Gneds

Date : 06/9/18

WS. -

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006;105:1087–97.
- [2] Auroy Y, Benhamou D, Péquignot F, Bovet M, Jouglà E, Lienhart A. Mortality related to anaesthesia in France: analysis of deaths related to airway complications. *Anaesthesia* 2009;64:366–70. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2008.05792.x>.
- [3] Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, et al. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. *Anesthesiology* 2013;118:251–70. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31827773b2>.
- [4] Langeron O. Intubation difficile et extubation en anesthésie chez l'adulte 2017.
- [5] Combes X. Prise en charge d'une intubation difficile en pré-hospitalier 2010;19:627–32.
- [6] Combes X, Jabre P, Jbeili C, Leroux B, Bastuji-Garin S, Margenet A, et al. Prehospital standardization of medical airway management: incidence and risk factors of difficult airway. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med* 2006;13:828–34. <https://doi.org/10.1197/j.aem.2006.02.016>.
- [7] Adnet F, Cydulka RK, Lapandry C. Emergency tracheal intubation of patients lying supine on the ground: influence of operator body position. *Can J Anaesth J Can Anesth* 1998;45:266–9. <https://doi.org/10.1007/BF03012914>.
- [8] Adnet F, Jouriles NJ, Le Toumelin P, Hennequin B, Taillandier C, Rayeh F, et al. Survey of out-of-hospital emergency intubations in the French prehospital medical system: a multicenter study. *Ann Emerg Med* 1998;32:454–60.
- [9] Levitan RM, Everett WW, Ochroch EA. Limitations of difficult airway prediction in patients intubated in the emergency department. *Ann Emerg Med* 2004;44:307–13. <https://doi.org/10.1016/S0196064404005256>.
- [10] Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Br J Anaesth* 2015;115:827–48. <https://doi.org/10.1093/bja/aev371>.
- [11] Rehn M, Hyldmo PK, Magnusson V, Kurola J, Kongstad P, Rognås L, et al. Scandinavian SSAI clinical practice guideline on pre-hospital airway management. *Acta Anaesthesiol Scand* 2016;60:852–64. <https://doi.org/10.1111/aas.12746>.
- [12] Combes X. Matériels d'intubation et de ventilation utilisables en cas de contrôle difficile des voies aériennes. Législation et maintenance : question 4. *Ann Fr Anesth Réanimation* 2008;27:33–40.
- [13] Patel RG. Percutaneous transtracheal jet ventilation: a safe, quick, and temporary way to provide oxygenation and ventilation when conventional methods are unsuccessful. *Chest* 1999;116:1689–94.
- [14] Ryder IG, Paoloni CC, Harle CC. Emergency transtracheal ventilation: assessment of breathing systems chosen by anaesthetists. *Anaesthesia* 1996;51:764–8.
- [15] Timmermann A, Chrimes N, Hagberg CA. Need to consider human factors when determining first-line technique for emergency front-of-neck access. *Br J Anaesth* 2016;117:5–7. <https://doi.org/10.1093/bja/aew107>.
- [16] Eisenburger P, Laczika K, List M, Wilfing A, Losert H, Hofbauer R, et al. Comparison of conventional surgical versus Seldinger technique emergency cricothyrotomy performed by inexperienced clinicians. *Anesthesiology* 2000;92:687–90.
- [17] Chan TC, Vilke GM, Bramwell KJ, Davis DP, Hamilton RS, Rosen P. Comparison of

wire-guided cricothyrotomy versus standard surgical cricothyrotomy technique. *J Emerg Med* 1999;17:957–62.

[18] Schaumann N, Lorenz V, Schellongowski P, Staudinger T, Locker GJ, Burgmann H, et al. Evaluation of Seldinger technique emergency cricothyroidotomy versus standard surgical cricothyroidotomy in 200 cadavers. *Anesthesiology* 2005;102:7–11.

[19] Nguyen L, Jabre P, Margenet A, Marty J, Combes X. [Prehospital cricothyrotomy for neoplastic upper airway obstruction: report of two cases]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009;28:889–91. <https://doi.org/10.1016/j.annfar.2009.07.085>.

[20] Vadodaria BS, Gandhi SD, McIndoe AK. Comparison of four different emergency airway access equipment sets on a human patient simulator. *Anaesthesia* 2004;59:73–9.

[21] Wong DT, Prabhu AJ, Coloma M, Imasogie N, Chung FF. What is the minimum training required for successful cricothyroidotomy?: a study in mannequins. *Anesthesiology* 2003;98:349–53.

[22] Duggan LV, Ballantyne Scott B, Law JA, Morris IR, Murphy MF, Griesdale DE. Transtracheal jet ventilation in the “can’t intubate can’t oxygenate” emergency: a systematic review. *Br J Anaesth* 2016;117 Suppl 1:i28–38. <https://doi.org/10.1093/bja/aew192>.

[23] Lenfant F, Péan D, Brisard L, Freysz M, Lejus C. Oxygen delivery during transtracheal oxygenation: a comparison of two manual devices. *Anesth Analg* 2010;111:922–4. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3181ee81b0>.

[24] Lejus C. Sivotram : Etude comparative randomisée de l’ergonomie du Enk et du Manujet pour l’oxygénation transtrachéale d’urgence sur simulateur de patient haute-fidélité 2018.

[25] Langlais P. Etude randomisée Enk vs Moonsoon sur simulateur de patient pour l’oxygénation transtrachéale d’urgence 2018.

[26] Kheterpal S, Healy D, Aziz MF, Shanks AM, Freundlich RE, Linton F, et al. Incidence, predictors, and outcome of difficult mask ventilation combined with difficult laryngoscopy: a report from the multicenter perioperative outcomes group. *Anesthesiology* 2013;119:1360–9. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000435832.39353.20>.

[27] Bair AE, Filbin MR, Kulkarni RG, Walls RM. The failed intubation attempt in the emergency department: analysis of prevalence, rescue techniques, and personnel. *J Emerg Med* 2002;23:131–40. [https://doi.org/10.1016/s0736-4679\(02\)00501-2](https://doi.org/10.1016/s0736-4679(02)00501-2).

[28] McFetrich J. A structured literature review on the use of high fidelity patient simulators for teaching in emergency medicine. *Emerg Med J EMJ* 2006;23:509–11. <https://doi.org/10.1136/emj.2005.030544>.

[29] McCrossin KE, White HT, Sane S. The effect of high-fidelity simulation on the confidence and decision-making ability of anaesthesia trainees in managing subsequent simulated “can’t intubate, can’t oxygenate” scenarios. *Anaesth Intensive Care* 2014;42:207–12.

[30] Flin R, Patey R, Glavin R, Maran N. Anaesthetists’ non-technical skills. *Br J Anaesth* 2010;105:38–44. <https://doi.org/10.1093/bja/aeq134>.

[31] Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, et al. Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2011;306:978–88. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.1234>.

[32] Boccio E, Gujral R, Cassara M, Amato T, Wie B, Ward MF, et al. Combining transtracheal catheter oxygenation and needle-based Seldinger cricothyrotomy into a single, sequential procedure. *Am J Emerg Med* 2015;33:708–12. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2015.02.048>.

[33] Wexler S, Hall K, Chin RY, Prineas SN. Cannula cricothyroidotomy and rescue oxygenation with the Rapid-O2™ oxygen insufflation device in the management of a can’t intubate/can’t oxygenate scenario. *Anaesth Intensive Care* 2018;46:97–101.

<https://doi.org/10.1177/0310057X1804600114>.

- [34] Goldman L. Coma, vegetative state, and brain death. *Goldmans Cecil Med*. 24th ed, Philadelphia: 2011, p. chap 411.
- [35] Andre S, Benkhadra M, Lenfant F, Freysz M. [Evaluation of a training method for transtracheal puncture for emergency oxygenation]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2007;26:207–10. <https://doi.org/10.1016/j.annfar.2006.12.006>.
- [36] Givens GC, Shelton SL, Brown EA. Emergency cricothyrotomy in confined space airway emergencies: a comparison. *Prehospital Disaster Med* 2011;26:259–61. <https://doi.org/10.1017/S1049023X11006352>.
- [37] Fikkers BG, van Vugt S, van der Hoeven JG, van den Hoogen FJA, Marres H a. M. Emergency cricothyrotomy: a randomised crossover trial comparing the wire-guided and catheter-over-needle techniques. *Anaesthesia* 2004;59:1008–11. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2044.2004.03794.x>.
- [38] Yildiz Y, Preussler N-P, Schreiber T, Hueter L, Gaser E, Schubert H, et al. Percutaneous transtracheal emergency ventilation during respiratory arrest: comparison of the oxygen flow modulator with a hand-triggered emergency jet injector in an animal model. *Am J Emerg Med* 2006;24:455–9. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2006.01.014>.
- [39] Preussler N-P, Schreiber T, Hüter L, Gottschall R, Schubert H, Rek H, et al. Percutaneous transtracheal ventilation: effects of a new oxygen flow modulator on oxygenation and ventilation in pigs compared with a hand triggered emergency jet injector. *Resuscitation* 2003;56:329–33.
- [40] Metterlein T, Frommer M, Ginzkey C, Becher J, Schuster F, Roewer N, et al. A randomized trial comparing two cuffed emergency cricothyrotomy devices using a wire-guided and a catheter-over-needle technique. *J Emerg Med* 2011;41:326–32. <https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2010.04.008>.
- [41] Mariappa V, Stachowski E, Balik M, Clark P, Nayyar V. Cricothyroidotomy: comparison of three different techniques on a porcine airway. *Anaesth Intensive Care* 2009;37:961–7.
- [42] Hebbard PD, Ul Hassan I, Bourke EK. Cricothyroidotomy catheters: an investigation of mechanisms of failure and the effect of a novel intracatheter stylet. *Anaesthesia* 2016;71:39–43. <https://doi.org/10.1111/anae.13269>.
- [43] Heymans F, Feigl G, Graber S, Courvoisier DS, Weber KM, Dulguerov P. Emergency Cricothyrotomy Performed by Surgical Airway-naïve Medical Personnel: A Randomized Crossover Study in Cadavers Comparing Three Commonly Used Techniques. *Anesthesiology* 2016;125:295–303. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000001196>.
- [44] Law C, Alam P, Borumandi F. Floor-of-Mouth Hematoma Following Dental Implant Placement: Literature Review and Case Presentation. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg* 2017;75:2340–6. <https://doi.org/10.1016/j.joms.2017.07.152>.
- [45] Hubert V, Duwat A, Deransy R, Mahjoub Y, Dupont H. Effect of simulation training on compliance with difficult airway management algorithms, technical ability, and skills retention for emergency cricothyrotomy. *Anesthesiology* 2014;120:999–1008. <https://doi.org/10.1097/ALN.000000000000138>.
- [46] Michalek-Sauberer A, Granegger M, Gilly H. The efficacy of spontaneous and controlled ventilation with various cricothyrotomy devices: a quantitative in vitro assessment in a model lung. *J Trauma* 2011;71:886–92. <https://doi.org/10.1097/TA.0b013e3182092c42>.
- [47] Langvad S, Hyldmo PK, Nakstad AR, Vist GE, Sandberg M. Emergency cricothyrotomy--a systematic review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2013;21:43. <https://doi.org/10.1186/1757-7241-21-43>.
- [48] Bouroche G, Motamed C, de Guibert JM, Hartl D, Bourgain JL. Rescue transtracheal jet ventilation during difficult intubation in patients with upper airway cancer. *Anaesth Crit*

Care Pain Med 2018;37:539–44. <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2017.10.005>.

[49] Bribriesco A, Patterson GA. Cricothyroid Approach for Emergency Access to the Airway. Thorac Surg Clin 2018;28:435–40. <https://doi.org/10.1016/j.thorsurg.2018.04.009>.

[50] Manoach S, Corinaldi C, Paladino L, Schulze R, Charchafli J, Lewin J, et al. Percutaneous transcricoid jet ventilation compared with surgical cricothyroidotomy in a sheep airway salvage model. Resuscitation 2004;62:79–87.

<https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2004.02.005>.

dépend

Vu, le Président du Jury,



Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU

Vu, le Directeur de Thèse,



Dr Nicolas GRILLOT

Vu, le Doyen de la Faculté,



Professeur Pascale JOLLIET

NOM : BESANÇON

PRENOM : ISABELLE

Titre de thèse : Étude randomisée ENK™ vs Cricothyroïdectomie sur simulateur de patient haute-fidélité pour l'oxygénation trans-trachéale d'urgence

RESUME

L'objectif de notre étude était de comparer les délais de mise en place de 2 dispositifs d'OTT (le modulateur à débit d'oxygène ENK™ et la cricothyroïdectomie par méthode Seldinger) par des internes de médecine d'urgence et d'anesthésie-réanimation. Ceux-ci ont été formés de façon théorique et pratique sur mannequin inerte aux 2 techniques puis ont participé au scénario de simulation haute-fidélité « Hématome du plancher buccal » avec intubation et ventilation impossibles. Selon leur groupe de randomisation, ils avaient à leur disposition soit le ENK™, soit un kit de cricothyroïdectomie. Le délai médian entre la prise en main du dispositif et la première insufflation efficace était plus court de 50s dans le groupe ENK™ (58,5s [41-80] vs 109s [80-214] $p<0.001$). Le délai de transformation médian du ENK™ vers une cricothyroïdectomie était de 75s [53 - 103].

MOTS-CLES

MODULATEUR DE DEBIT ENK™, CRICOTHYROIDOTOMIE, INTUBATION DIFFICILE, OXYGENATION IMPOSSIBLE, SIMULATEUR DE PATIENT, OXYGENTATION TRANS-TRACHEALE