

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2013

N° 066

THESE

Pour l'obtention du

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

DES Anesthésie-Réanimation

Par

Cécile MAGNE

Née le 16 mars 1983 à Limoges

Présentée et soutenue publiquement le 31 octobre 2013

EVALUATION DE L'I-GEL™ CHEZ LE NOURRISSON

Président : Monsieur le Professeur Yvonnick BLANLOEIL

Directeur de thèse : Madame le Professeur Corinne LEJUS

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

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

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

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

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

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

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

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

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

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

Aux Patients, petits et grands

Ils sont la raison de notre passion pour la médecine. Chaque jour, ils participent à notre épanouissement.

A tous les enfants que j'ai croisés et que je croiserai, au bloc ou en réanimation. Leur force, leur courage me donne l'envie d'être à leurs côtés au quotidien, avec toujours autant de pêche.

A Monsieur le Professeur Yvonnick BLANLOEIL

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse.

Veillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon respect le plus grand.

A Madame le Professeur Corinne LEJUS

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury.

Vous m'avez confortée dans mon choix de poursuivre l'aventure en anesthésie pédiatrique.

Vous m'avez accompagnée tout au long de mon internat pour être préparée au mieux, je vous remercie de l'aide précieuse que vous m'avez apportée.

Veillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance pour la confiance que vous m'avez accordée et l'assurance de mon profond respect.

A Monsieur le Professeur Karim ASEHNOUNE

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury.

Veillez trouver ici l'expression de mes respectueux remerciements et de mon respect le plus grand.

Au Docteur Vincent PICHENOT

Qui me fait l'honneur de participer à ce jury.

Merci pour ton aide précieuse à la réalisation de ce travail. Merci pour ton enseignement, ton accompagnement lors de mes différents stages en anesthésie pédiatrique et pour les bons moments passés au « SIMU ».

Au Docteur Didier PEAN

Tu m'as accueillie dans le groupe « Intubation Difficile » du CHU de Nantes puis dans le groupe du « SIMU ». Merci pour ton enseignement, ton accompagnement, ta patience.

A Monsieur le Professeur DEVICTOR et Monsieur le Professeur TISSIERES

Merci pour l'accueil chaleureux au sein de votre service.

Merci

Aux Professeurs de médecine et à tous ceux, du Centre Hospitalo-Universitaire de Limoges, qui m'ont enseigné la médecine,

Aux Professeurs, praticiens hospitaliers, chefs de cliniques et assistants qui m'ont accompagnée durant mon internat,

A tous les infirmiers anesthésistes de l'hôpital de Nantes et de Saint-Nazaire,

A tous les infirmiers de réanimation de Bicêtre, Nantes et Saint-Nazaire,

A tous les médecins anesthésistes d'anesthésie pédiatrique pour leur aide précieuse au quotidien pour la réalisation de ce travail,

A tous les médecins de réanimation pédiatrique et néonatale de Bicêtre, vous êtes comme des soleils,

A tous les internes d'anesthésie, pour l'entraide en toute circonstance, la bonne humeur, les soirées...

Merci

A la société INTERSURGICAL® pour la mise à disposition des I-gel™ et pour les photographies.

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS	8
I. INTRODUCTION	9
1.1 Intubation trachéale, masque facial et masque laryngé.....	9
1.2 I-gel™	11
II. OBJECTIFS	13
III. MATERIEL ET METHODE	14
3.1 Population.....	14
3.2 Méthodologie	14
3.2.1 Déroulement de l'anesthésie	14
3.2.2 Modalités de recueil des données.....	17
3.2.3 Paramètres analysés.....	17
3.3 Méthode statistique	18
IV. RESULTATS	19
4.1 Données démographiques	19
4.2 Insertion.....	19
4.3 En cours d'utilisation	20
4.4 Ablation de l'I-gel™	22
4.5 Evaluation globale.....	22
V. DISCUSSION	24
VI. CONCLUSION	30
VII. ANNEXES.....	31
REFERENCES.....	38

ABREVIATIONS

ALR	Anesthésie locorégionale
ASA	American Society of Anesthesiologists
ECG	Electrocardiogramme
EVA	Echelle Visuelle Analogique
FETsévo	Concentration fractionnelle télé-expiratoire en sévoflurane
GNEDS	Groupe Nantais d’Ethique dans le Domaine de la Santé
IADE	Infirmier Anesthésiste Diplômé d’Etat
Kg	Kilogramme
CAM	Concentration Alvéolaire Minimale
Min	Minute
N ₂ O	Protoxyde d’azote
O ₂	Oxygène
PETCO ₂	Pression télé-expiratoire en CO ₂
SFAR	Société Française d’Anesthésie Réanimation
SpO ₂	Saturation de l’hémoglobine en O ₂ mesurée par oxymètre de pouls
SSPI	Salle de Surveillance Post Interventionnelle

I. INTRODUCTION

1.1 Intubation trachéale, masque facial et masque laryngé

La majorité des anesthésies générales nécessite le contrôle de la ventilation. Celui-ci est le plus souvent assuré par l'intubation trachéale. Si cette procédure reste la seule technique permettant de protéger les voies aériennes de l'inhalation (sécrétions salivaires, régurgitations, vomissements, sang), elle est potentiellement responsable de douleurs d'origine pharyngée, laryngée ou trachéale. Plus rarement, elle peut être à l'origine de complications traumatiques plus sévères (granulome des cordes vocales, lésions dentaires lors de la laryngoscopie, laryngites, lacérations et hématome du pharynx et du larynx, fracture de cornets, passage sous-muqueux, épistaxis, emphysème sous-cutané).

Chez l'enfant de moins de 5 ans, le larynx est de forme conique (contrairement à celui de l'adulte qui est cylindrique). La portion la plus rétrécie est située en dessous des cordes vocales, au niveau du cartilage cricoïde formant un anneau inextensible. La position plus céphalique du plan glottique, l'angulation de la région sous-glottique par rapport à l'axe du pharynx et le plan d'insertion oblique en haut et en avant des cordes vocales, contribuent à rendre l'intubation plus difficile chez le nourrisson [1]. Le risque d'œdème post-intubation ou stridor est significatif a fortiori si le diamètre de la sonde d'intubation est trop grand. La faible longueur de la trachée expose au risque d'intubation sélective ou d'extubation accidentelle.

Pour les chirurgies de courte durée en décubitus dorsal, avec un accès facile aux voies aériennes et en l'absence de facteur de risque d'inhalation, l'alternative à l'intubation peut être l'utilisation du masque facial ou d'un dispositif supraglottique, de type masque laryngé. Le premier masque laryngé a été conçu par le Docteur Brain en 1981, dont l'étude préliminaire date de 1983 [2]. Il est utilisable en ventilation spontanée et assure alors le

maintien de la liberté des voies aériennes supérieures. Il permet aussi le contrôle de la ventilation mécanique avec un faible niveau de pression positive (mode volume contrôlé ou pression contrôlée). Sa mise en place est moins invasive qu'une intubation car elle ne nécessite ni laryngoscopie, ni curarisation, ni franchissement du plan glottique. Ses avantages par rapport au masque facial sont la « libération des mains de l'anesthésiste » et une ventilation étanche adaptée aux besoins du patient. L'absence de pollution de la salle d'opération par les halogénés est aussi un argument en sa faveur. Son principal inconvénient réside dans l'absence de protection des voies aériennes supérieures, ce qui en limite les indications. Le masque laryngé peut également se déplacer, ce qui se traduit par l'inefficacité de la ventilation, l'augmentation des pressions d'insufflation et l'insufflation gastrique. Par ailleurs, un coussinet trop gonflé expose à des douleurs pharyngées et des dysphagies.

Le masque laryngé (ClassicTM puis ProSealTM à partir de 2006 puis SupremeTM) s'est progressivement développé en anesthésie pédiatrique et de nombreuses études ont confirmé son efficacité et sa sécurité dans la prise en charge des voies aériennes de l'enfant [3-9]. Plusieurs tailles ont rapidement été mises sur le marché, les plus petites étant des réductions du masque laryngé numéro 4. Cependant l'anatomie des voies aériennes supérieures du nourrisson est différente de celle de l'adulte. Son épiglotte est plus longue, sa langue plus volumineuse et son occiput plus proéminent. Toutes ces caractéristiques contribuent aux difficultés de maintien de l'alignement des axes oro-pharyngo-laryngés. Le masque laryngé numéro 1 n'est donc pas en correspondance exacte avec le larynx du nouveau-né et du nourrisson de moins de 1 an ce qui explique les complications et les incidents plus fréquents (fuites, déplacement secondaire, obstruction de l'airway, désaturation, pression d'insufflations augmentées, échec de la technique) rapportés chez ces enfants [10,11]. Dans cette tranche

d'âge, le masque facial [12] et le masque laryngé ProsealTM [13] sont supérieurs au masque laryngé classique.

1.2 I-gelTM

Le marché des dispositifs supra laryngés est explosif, les fabricants ayant pour objectif de faire disparaître les inconvénients du masque laryngé classique. L'I-gelTM (annexe 1) (Intersurgical Ltd., Wokingham, Berkshire, United Kingdom) est un dispositif supraglottique, sans coussinet gonflable et à usage unique. Il est fabriqué dans un élastomère thermoplastique de type gel souple et transparent. Il est conçu pour créer une étanchéité anatomique au niveau des structures pharyngées, laryngées et périlaryngées tout en évitant les traumatismes de compression [14]. Ce dispositif se positionne de lui-même avec précision par-dessus la structure laryngée, assurant l'étanchéité périlaryngée (annexe 2). Aucune inflation de coussinet n'est nécessaire.

Ce dispositif, sans latex, comporte une structure tubulaire et une canule standard. Le canal gastrique séparé existe uniquement à partir de la taille 1,5. La rigidité et la courbure oro-pharyngée naturelle de la section tubulaire permettent d'introduire le dispositif en tenant l'extrémité proximale de l'I-gelTM et de faciliter le glissement contre le palais dur dans le pharynx. Il n'est donc pas nécessaire d'introduire les doigts dans la bouche du patient pour l'insérer complètement. La rigidité de sa section tubulaire permet également d'éviter sa rotation une fois en place. Le canal gastrique intégré permet le passage d'une sonde nasogastrique pour drainer l'estomac. La forme externe du bourrelet garantit le maintien du flux sanguin vers les structures laryngées et périlaryngées et elle contribue à réduire la possibilité de traumatisme et de compression neurovasculaire [15].

L'I-gelTM est indiqué pour établir et maintenir la liberté des voies aériennes pour des interventions sur des patients à jeun respirant spontanément ou sous ventilation à pression positive intermittente. Il est disponible en taille adulte et pédiatrique. Ses indications sont totalement superposables à celles des autres masques laryngés, par rapport auxquels il présente plusieurs avantages. L'apprentissage de sa pose est très facile avec un taux de succès d'emblée maximal [16,17]. Sur un masque standard, l'inflation du coussinet par diffusion du protoxyde d'azote (utilisé pour l'entretien de l'anesthésie) impose le monitoring continu de la pression du masque laryngé pour prévenir les douleurs pharyngées [18] ; l'I-gelTM ne possédant pas de coussinet gonflable, ce risque d'inflation est nul. Le cale-dent intégré facilite la fixation et évite les déplacements lors de la mobilisation du patient, en particulier chez le jeune enfant où le déplacement du masque laryngé est fréquent.

Il est facile à insérer et procure de bonnes conditions de ventilation chez la majorité des patients. Il a déjà montré son efficacité chez l'adulte [19-25] et en pédiatrie [26-33]. Mais à ce jour, une seule étude est disponible concernant la taille 1,5 (annexe 3) et aucune étude n'est disponible pour la taille 1 (annexe 4).

II. OBJECTIFS

Cette étude prospective, monocentrique, observationnelle ouverte, non randomisée, réalisée dans le service de chirurgie infantile du centre hospitalier universitaire de Nantes, a eu pour but l'évaluation clinique de l'I-gelTM (tailles 1 et 1,5) chez le nourrisson de moins de 12 kg.

L'objectif principal de l'étude était de déterminer le taux de succès défini par une insertion correcte au premier, second ou troisième essai, permettant une ventilation spontanée ou contrôlée efficace sans fuite. L'objectif secondaire était de déterminer la facilité d'insertion du dispositif et de préciser les difficultés techniques et les incidents associés à son utilisation.

III. MATERIEL ET METHODE

3.1 Population

Après avis favorable du Groupe Nantais d’Ethique dans le Domaine de la Santé (29 mars 2011) et information orale et écrite des parents, 61 enfants de moins de 12 kg, ASA 1 ou 2, devant être endormis pour une chirurgie programmée et pouvant bénéficier de la mise en place d’un dispositif supraglottique ont été inclus dans l’étude.

N’étaient pas inclus dans l’étude les enfants de plus de 12 kg, à risque de régurgitation nécessitant une induction en séquence rapide (estomac plein, hernie hiatale, reflux gastro-oesophagien), ayant un score ASA supérieur à 2, présentant un ou plusieurs critères faisant suspecter une intubation ou une ventilation difficile (anomalie du massif facial, limitation de l’ouverture buccale, limitation de la mobilité cervicale, macroglossie, etc.) ou présentant un critère susceptible d’accroître significativement le risque d’inhalation.

3.2 Méthodologie

3.2.1 Déroulement de l’anesthésie

La prise en charge de l’enfant était réalisée selon les modalités habituelles en cours dans le service d’anesthésie infantile. Les modalités de surveillance au bloc opératoire (salle d’opération et SSPI) étaient celles habituellement appliquées dans le cadre de la prise en charge anesthésique de tout patient, en accord avec les recommandations de la SFAR et du décret de décembre 1994.

3.2.1.1 En période préopératoire

La consultation d'anesthésie était réalisée en externe ou dans le service de pédiatrie, en présence de l'enfant et des parents ou du représentant légal. L'évaluation anesthésique préopératoire était assurée selon les procédures habituelles en anesthésie pédiatrique. Les demandes d'examens complémentaires étaient guidées par les données de l'interrogatoire et de l'examen clinique et en fonction du contexte chirurgical. Un jeûne préopératoire de 2 heures pour les liquides clairs (eau, eau sucrée, jus de pomme), de 4 heures pour l'allaitement maternel et le lait premier âge et de 6 heures pour tout autre aliment, était respecté avant l'induction anesthésique. Les enfants de plus de 6 mois étaient prémédiqués (0,3 à 0,4 mg/kg de midazolam par voie intra rectale). La technique anesthésique (modalité d'induction, pratique d'une ALR, analgésie, etc.) était laissée à la discrétion du médecin anesthésiste prenant en charge l'enfant et expliquée en consultation d'anesthésie. Le consentement des parents pour la réalisation de l'acte opératoire sous anesthésie générale était récupéré au moment de la visite préopératoire. Une information orale concernant l'éventuelle prise en charge des voies aériennes de l'enfant par l'I-gelTM était réalisée par le médecin anesthésiste, et une feuille d'information était remise aux parents (annexe 5). Le consentement écrit n'était pas nécessaire (avis du GNEDS) car les tailles 1 et 1,5 de l'I-gelTM étaient déjà disponibles sur le marché et déjà utilisées dans d'autres centres. Son utilisation n'était donc pas considérée comme expérimentale. Par ailleurs les données enregistrées étaient les mêmes que dans la pratique courante. Tous les enfants étaient revus le matin même de l'intervention au moment de la visite préopératoire.

3.2.1.2 En période peropératoire

A l'arrivée au bloc opératoire, l'enfant était installé en salle d'opération (préalablement chauffée) sur une couverture chauffante à air pulsé (41°C) afin de maintenir la

normothermie. Le monitoring peropératoire habituel était mis en place : oxymètre de pouls (capteur autocollant), moniteur ECG (3 dérivations), appareil de mesure automatique de la pression artérielle (brassard de taille adapté), capnographe. L'induction anesthésique était réalisée par inhalation de concentration progressivement croissante de sévoflurane sans dépasser 6 %, dans un mélange 50 % O₂ / 50 % N₂O. Un accès veineux périphérique était mis en place dès que la profondeur d'anesthésie suffisante était atteinte selon les critères cliniques habituels (position des globes oculaires, taille et position des pupilles, fréquence cardiaque).

L'I-gelTM était contrôlé et préparé selon les recommandations du constructeur. La taille de l'I-gelTM était choisie en fonction du poids de l'enfant : taille 1 (rose) pour les enfants de 2 à 5 kg ou taille 1,5 (bleu) pour les enfants de 5 à 12 kg. L'I-gelTM était introduit selon les recommandations du constructeur, dès que le niveau d'anesthésie était jugé satisfaisant. L'axe rachidien cervical était mis en hyperextension maximale prudente en tenant l'occiput de l'enfant. L'ouverture buccale était alors obtenue passivement, permettant l'insertion de l'I-gelTM. L'absence de fuite et la bonne position du dispositif étaient alors vérifiées (élévation du thorax, capnographe, absence de fuite audible, paramètres ventilatoires). Un test mesurant les pressions de fuite était réalisé de la manière suivante : débit de gaz frais à 3 l/min et valve d'échappement à 35 cmH₂O. La pression à partir de laquelle était entendue une fuite orale était alors notée. Une auscultation épigastrique était réalisée pour vérifier l'absence d'insufflation intra gastrique.

Selon la nature et la durée de la chirurgie mais aussi selon l'expérience du praticien, l'enfant était laissé en ventilation spontanée avec ou sans aide inspiratoire ou en ventilation contrôlée (en mode volume ou pression contrôlée). L'objectif était initialement d'obtenir un volume courant de 8 ml/kg. La fréquence respiratoire était ajustée pour obtenir une PETCO₂

entre 35 et 40 mmHg. L'anesthésie était entretenue par inhalation de sévoflurane. Si l'anesthésiste le jugeait nécessaire, une sonde naso-gastrique ou une sonde thermique pouvaient être insérées. L'analgésie peropératoire était assurée selon les protocoles du service, soit par titration morphinique, soit par une technique d'ALR. Cette dernière pouvant être réalisée avant ou après l'introduction de l'I-gelTM, selon l'expérience de l'anesthésiste.

A la fin de la chirurgie, l'I-gelTM pouvait être retiré en salle d'opération ou en SSPI, sous anesthésie ou au réveil complet de l'enfant, selon l'expérience de l'anesthésiste en charge de l'enfant.

3.2.2 Modalités de recueil des données

L'ensemble des données de traitement et de surveillance peropératoire était récupéré de façon continue à l'aide du logiciel Pégase. Les informations utiles à la description de la population étudiée étaient recueillies dans le dossier patient sur le logiciel Pégase. Le cahier de recueil (annexe 6) était rempli par les médecins investigateurs participant à l'étude.

3.2.3 Paramètres analysés

Les paramètres recueillis étaient l'âge et le poids des enfants, la nature et la durée de l'intervention chirurgicale, le type et la durée de l'anesthésie, le nombre d'essais d'insertion de l'I-gelTM, la facilité d'insertion, la présence ou non d'une insufflation gastrique, la pression de fuite, la pression d'insufflation, la facilité d'insertion d'une sonde naso-gastrique ou thermique, les manipulations utilisées pour optimiser la ventilation, les variables ventilatoires et les modalités de retrait du dispositif. Les complications lors de l'insertion, de l'utilisation ou de l'ablation de l'I-gelTM, ainsi que les moyens utilisés pour résoudre ces difficultés,

étaient également notés pour chaque enfant. La présence de dysphonie, de sécrétion ou de sang sur la partie glottique et de toux était relevée en SSPI.

La facilité d'insertion de l'I-gel™, de la sonde naso-gastrique ou thermique, et l'appréciation globale du dispositif par le médecin anesthésique étaient évaluées à l'aide d'une échelle graduée de 1 à 10 (type EVA).

3.3 Méthode statistique

Le logiciel utilisé pour la collection des données était Microsoft Excel® 2011. Compte tenu du petit nombre d'évènements indésirables relevés, l'analyse a été essentiellement descriptive. Les données numériques de la population n'étaient pas distribuées selon une loi normale et ont été exprimées à l'aide de la médiane et des percentiles 25 – 75 %.

Le logiciel Stat-view® (Abacus Concepts Inc. Berkeley, CA) a été utilisé pour la comparaison entre la taille 1 et la taille 1,5. Celle-ci a été faite pour les données continues par le test de Mann et Whitney, et pour les données qualitatives par un tableau de contingence. $P < 0,05$ a été considéré comme étant le seuil de significativité statistique.

IV. RESULTATS

4.1 Données démographiques

Soixante et un enfants ASA 1 ou 2 (41 garçons et 20 filles) devant être anesthésiés soit pour une chirurgie urologique ou viscérale (n = 41), soit pour une chirurgie du membre inférieur (n = 13) ou supérieur (n = 7) ont été inclus dans l'étude sur une période de 7 mois. L'âge médian était de 3 (1 – 12) mois. Vingt-cinq enfants avaient plus de 6 mois révolus et étaient prémédiqués. Trente-six enfants avaient moins de 6 mois. Le poids médian était de 5 (4 – 9) kg.

L'induction a été inhalatoire (sévoflurane) pour 60 enfants. Parmi eux, 22 enfants ont reçu en plus un bolus de propofol et 6 ont reçu un morphinique (sufentanil). Chez un enfant l'induction a été intraveineuse, la voie veineuse étant déjà en place à l'arrivée au bloc opératoire (propofol 5 mg/kg et sufentanil 0,3 µg/kg). Une ALR a été réalisée chez 51 enfants (anesthésie caudale n = 47 ou bloc périphérique n = 4). La durée opératoire médiane était de 28 (19 – 38,5) min (extrêmes 8 et 101 min). La durée médiane d'anesthésie était de 66 (47 – 76) min (extrêmes 18 et 130 min).

4.2 Insertion

Un I-gelTM de tailles 1, 1,5 et 2 a été inséré respectivement chez 27, 32 et 2 enfants. Pour un enfant de 6 kg, la recommandation du constructeur sur le choix du dispositif en fonction de la taille n'a pas été respecté : mise en place d'un I-gelTM de taille 1. Les dispositifs ont été insérés par 18 investigateurs différents. Trente-cinq I-gelTM ont été insérés par un médecin, 19 par un interne, 6 par un IADE et 1 par un élève IADE. Le taux de réussite de pose a été de 100 %. Le taux de succès au premier essai, sans tenir compte de l'expérience de

l'investigateur, était de 74 % (n = 45), au 2^{ème} essai 21 % (n = 13) et au 3^{ème} essai 5 % (n = 3). Dix-neuf difficultés d'insertion sont survenues (31 %). Dans 3 cas, la taille de l'I-gelTM était incorrecte. Dans 14 cas, l'I-gelTM était mal positionné. Dans 2 cas, la profondeur d'anesthésie était insuffisante (mouvement de l'enfant et rigidité thoracique transitoire). L'I-gelTM a pu être inséré avec succès après reprise au masque facial et approfondissement de l'anesthésie. Des manœuvres particulières pour l'insertion ont été réalisées chez 44 enfants (72 %). Une extension cervicale a été réalisée dans 13 cas, une manipulation mandibulaire dans 14 cas et une rotation de l'I-gelTM dans 27 cas. L'insertion de l'I-gelTM était jugée très facile dans 37 cas (EVA à 9 ou 10), facile dans 11 cas (EVA à 7 ou 8) et difficile dans 13 cas (EVA entre 4 et 6). La délai médian entre le début de l'induction et l'insertion de l'I-gelTM était de 10 (8 – 14) min. La FET en sévoflurane au moment de l'insertion du dispositif était de 3,7 (3,2 – 4,3) % (extrêmes 1,6 et 5,7 %).

L'I-gelTM a été posé avant l'anesthésie caudale chez 40 enfants. Il n'y a eu aucune conséquence de la mise en décubitus latéral transitoire chez 33 enfants. Lors de la réalisation de l'anesthésie caudale, une augmentation des pressions d'insufflation a été notée chez 2 enfants, 4 I-gelTM ont été repositionnés et un enfant s'est réveillé par insuffisance d'anesthésie (approfondissement de l'anesthésie avec 5mg de propofol). Chez 7 enfants, l'I-gelTM a été posé après l'anesthésie caudale.

4.3 En cours d'utilisation

Les pressions de fuite ont été mesurées pour 16 enfants. La médiane des pressions de fuite était de 20 (18 – 21,5) mmHg. Sur les 4 tentatives d'insertion d'une sonde nasogastrique, 1 s'est soldée par un échec complet, 2 ont été insérées très facilement et pour la dernière, 2 essais ont été nécessaires. Sur les 7 tentatives d'insertion d'une sonde thermique, 5

ont été mises au premier essai et 2 n'ont pu être insérées (échec). L'insertion d'une sonde naso-gastrique ou d'une sonde thermique était jugée très facile dans 5 cas (EVA à 9 ou 10), facile dans 2 cas (EVA à 7 ou 8), difficile dans 1 cas (EVA entre 4 et 6) et impossible dans 3 cas (EVA entre 1 et 3). Les enfants étaient ventilés en ventilation spontanée (n = 5), en ventilation spontanée avec aide inspiratoire (n = 27), en pression contrôlée (n = 20), ou en volume contrôlé (n = 9). Les paramètres ventilatoires ont été résumés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Paramètres ventilatoires en période per-opératoire.

Volume courant ¹ (ml/kg)	8,9 (7,6 – 10)
Pression d'insufflation (cmH ₂ O)	13,5 (10 – 16)
Pression expiratoire positive (mmHg)	3 (2 – 3)
FET en sévoflurane (%)	2,3 (2 – 2,5)
PETCO ₂ (mmHg)	40 (36 – 44)

Données en médiane (25 – 75 %)

¹ en ventilation contrôlée ou en ventilation spontanée avec ou sans aide inspiratoire

Des difficultés peropératoires ont été observées pour 25 enfants. Dans 13 cas la capnie à l'état stable était supérieure à 45mmHg. Une insufflation gastrique a été notée chez 9 enfants. Le maintien d'une extension cervicale a été nécessaire pour optimiser la ventilation chez 4 enfants. Dans 5 cas les pressions d'insufflation étaient élevées (supérieures à 25mmHg). Aucune régurgitation n'a été notée.

Le taux de réussite d'utilisation a été de 93 %. Quatre I-gelTM ont dû être retirés en peropératoires. Dans 1 cas (enfant de 20 mois, 11 kg) un changement de taille a été nécessaire (mise en place d'un I-gelTM taille 2 à la place d'un I-gelTM taille 1,5). Un épisode d'obstruction ventilatoire a été dépisté, l'anesthésie a été poursuivie à l'aide d'un masque

facial et d'une canule de guedel. Deux enfants ont dû être intubés en per opératoire. Le premier (14 mois, 9 kg, I-gelTM taille 1,5) compte tenu de l'augmentation très importante des pressions d'insufflation (35 mmHg) et d'une distension gastrique majeure. Le deuxième (4 mois, 5 kg, I-gelTM taille 1,5 puis 1) à cause d'un déplacement secondaire du dispositif. La désaturation (minimum enregistré 32 %) s'est accompagnée d'une bradycardie à 30/min. L'anesthésie a été approfondie (propofol 10 mg) et une injection d'atropine (100 µg) a été nécessaire.

4.4 Ablation de l'I-gelTM

Pour 44 enfants, l'I-gelTM a été retiré en salle d'opération. Pour 17 enfants, il a été retiré en SSPI. Quinze dispositifs ont été retirés chez des enfants complètement réveillés, 42 sous anesthésie générale. Quand celle-ci était disponible (n = 36), la FET en sévoflurane lors du retrait de l'I-gelTM était de 0,8 (0,5 – 1,4) %. Le délai entre la fermeture de la cuve de sévoflurane et le retrait de l'I-gelTM était de 4 (2 – 7) min. Dans 2 cas, la modalité de retrait n'a pas été renseignée. Deux autres enfants ont été intubés. Lors de leur retrait, 4 I-gelTM portaient des traces de sécrétions sur la partie glottique et un I-gelTM portait des traces de sang. Une toux a été constatée chez 9 enfants. Chez 2 enfants, le retrait de l'I-gelTM a été suivi d'un léger spasme et d'un tirage transitoire. Chez 1 enfant, une dyspnée transitoire et un tirage ont été observés. Aucun épisode hypoxique (< 95 %) n'a été dépisté. Aucune régurgitation n'a été notée.

4.5 Evaluation globale

L'utilisation de l'I-gelTM était jugée très satisfaisante dans 26 cas (EVA à 9 ou 10), satisfaisante dans 25 cas (EVA à 7 ou 8), peu satisfaisante dans 13 cas (EVA entre 4 et 6) et pas du tout satisfaisante dans 3 cas (EVA entre 1 et 3). Les principaux résultats pour chaque

taille d'I-gel™ sont donnés dans le Tableau 2. Les pressions de crêtes étaient supérieures pour la taille 1,5 sans excéder 20 cm d'H₂O. L'appréciation globale n'était pas différente entre les 2 groupes mais le calcul de puissance (0,12) confirme le nombre insuffisant de cas pour affirmer l'absence de différence.

Tableau 2. Principaux résultats pour chaque taille d'I-gel™.

	Taille		P
	1 (n = 33)	1,5 (n = 26)	
Succès à l'insertion			0,12 (<i>ns</i>)
1 ^{er} essai	28 (85 %)	17 (65 %)	
2 ^{ème} essai	5 (15 %)	7 (27 %)	
3 ^{ème} essai	0	2 (8%)	
Pression de fuite (cmH ₂ O)	18 (17 – 19)	20 (18 – 23)	<i>ns</i>
Volume courant ¹ (ml/kg)	8,3 (7,3 – 9,7)	8,9 (7,8 – 10)	<i>ns</i>
Pression de crête (cmH ₂ O)	12 (10 – 14)	16 (12,7 – 18)	0,02
Difficultés période per opératoire	10 (30 %)	14 (54 %)	<i>ns</i>
FET sévoflurane lors du retrait (%)	0,8 (0,5 – 1,8)	0,7 (0,5-1,15)	<i>ns</i>
Appréciation globale			0,0545 (<i>ns</i>)
Très satisfait	16 (48 %)	10 (38 %)	
Satisfait	13 (39 %)	10 (38 %)	
Peu satisfait	1 (3 %)	6 (23 %)	
Pas du tout satisfait	3 (9 %)	0	

Données en médiane (25 – 75 %) ou proportions de patients

Comparaison taille 1 versus 1,5 par test de Mann et Whitney ou tableau de contingence

¹ en ventilation contrôlée ou en ventilation spontanée avec ou sans aide inspiratoire

V. DISCUSSION

Cette étude montre que, chez le nourrisson, l'I-gelTM est un dispositif facile à insérer et à utiliser, y compris par une équipe très expérimentée en anesthésie pédiatrique mais peu dans l'utilisation des masques laryngés chez l'enfant. Il est atraumatique et autorise de bonnes conditions de ventilation en pression positive au cours d'interventions chirurgicales programmées de moins de 2 heures. Notre étude a spécifiquement porté sur l'utilisation de l'I-gelTM (taille 1 et 1,5) chez les enfants de moins de 12 kg, ce qui en constitue son originalité.

Les limites de ce travail sont essentiellement d'ordre méthodologique. Il s'agit d'une étude monocentrique. Dans notre centre, l'utilisation du masque laryngé n'est pas une pratique courante. En effet la majorité des anesthésies ne nécessitant pas d'intubation est réalisée au masque facial. Aucune formation particulière n'a été mise en place avant l'étude. L'I-gelTM n'a donc pas été testé dans une équipe anesthésique entraînée à son utilisation, ce qui montre que nos résultats sont applicables dans la pratique clinique courante. Cette étude est observationnelle. Nous n'avons pas inclus les enfants dans l'ordre d'arrivée au bloc opératoire. Il fallait que les parents soient informés et que l'anesthésiste responsable de l'enfant accepte l'utilisation de l'I-gelTM. Les schémas d'anesthésie n'étaient pas standardisés, ce qui est le reflet de la réalité quotidienne.

Chez l'enfant plus grand, le taux de réussite de pose varie de 92 à 100% [26,30,32]. La comparaison avec notre étude est difficile, car les enfants étaient plus jeunes et donc de plus petit poids. Dans ces équipes, les praticiens ont une expérience de plus 100 poses d'I-gelTM avant le début de l'étude. Le taux de succès d'insertion du masque laryngé chez l'enfant augmente avec l'expérience [34]. La faible utilisation des masques laryngés dans notre équipe et les particularités anatomiques laryngées du nourrisson expliquent notre taux d'échec.

Plusieurs techniques de mise en place d'un masque laryngé sont rapportées chez l'enfant. Elles ont pour but d'augmenter le taux de succès au premier essai, de diminuer les échecs d'utilisation mais aussi de réduire les incidents traumatiques pouvant survenir au niveau de la paroi pharyngée postérieure (lésions de la muqueuse, saignement, hématome). Chez l'enfant, insérer un masque laryngé à l'envers comme une canule de guedel est efficace [35,36]. Après être passé en arrière de la base de la langue, une rotation de 180° est réalisée. L'extrémité distale est alors directement en rapport avec la région supra-glottique. Cette technique permet de refouler l'épiglotte en avant lors de la rotation, ce qui évite l'interposition de celle-ci entre l'orifice glottique et le masque laryngé. Cette technique d'insertion a été utilisée en majorité dans notre série.

L'insertion d'un masque laryngé chez l'enfant peut être réalisée facilement après inhalation de concentration progressivement croissante de sévoflurane. Le délai entre l'induction et la mise en place de l'I-gelTM doit être suffisant pour obtenir une profondeur d'anesthésie optimale et éviter un laryngospasme fréquent en pédiatrie. La concentration alvéolaire minimale de sévoflurane nécessaire pour que l'insertion d'un masque laryngé soit réussie varie selon les études. Chez l'enfant de $4,4 \pm 2,2$ ans et après 20 min de ventilation à l'équilibre, la FET en sévoflurane est de $2,00 \pm 0,28$ % [37]. Chez l'enfant de 7,7 (4,1 – 12) ans, après 10 minutes d'équilibre, la FET en sévoflurane, nécessaire pour que 50 % des insertions soient réussies est de $1,57 \pm 0,33$ %. Celle pour que 95 % des insertions soient réussies est de 2,22 % [38]. Dans notre population d'enfants de moins de 12 kg, le fait que nous n'ayons pas attendu l'état d'équilibre avant l'insertion de l'I-gelTM explique les valeurs bien plus élevées retrouvées. Le délai parfois long entre l'induction et la mise en place de l'I-gelTM, s'explique par le souhait de certains opérateurs de le placer après la réalisation de

l'ALR. Peu de complications ont été relevées quand l'ALR a été réalisée après la mise en place de l'I-gelTM.

La vision fibroscopique de la glotte au travers l'I-gelTM est altérée pour la taille 1,5 par rapport aux tailles 2, 2,5 et 3 [32]. Ce qui s'explique par la forme en oméga de l'épiglotte du nourrisson. Ce phénomène d'interposition de l'épiglotte est probablement majoré pour l'I-gelTM de taille 1. Notre étude étant observationnelle, et réalisée dans la pratique courante, la position de l'I-gelTM n'a pas été contrôlée par fibroscopie.

Cependant il existe de nombreux signes indirects de bon positionnement comme une pression de fuite élevée [39], dont la mesure est préconisée chez l'adulte. La comparaison de la pression de fuite entre les études est difficile car elle varie selon la méthode de mesure employée. Cette manœuvre expose au risque d'insufflation gastrique. Chez le nourrisson, l'augmentation du volume gastrique peut avoir de graves conséquences car elle entraîne une diminution proportionnelle du volume pulmonaire. C'est pour cette raison qu'elle n'a pas été réalisée systématiquement. La pression de fuite retrouvée était faible mais en rapport avec celle de la littérature [30]. De faibles pressions d'insufflation sont également un signe de bon positionnement du masque laryngé. Pour une meilleure sécurité lors de l'emploi d'un masque laryngé, il est important d'utiliser un masque avec une pression de fuite élevée et des pressions d'insufflation les plus faibles possibles. Une pression d'insufflation inférieure à la pression de fuite permet d'éviter l'insufflation gastrique en cas d'augmentation des pressions en cours d'utilisation.

L'un des inconvénients du masque laryngé est l'absence de protection des voies aériennes supérieures face à d'éventuelles régurgitations. Aucun cas de régurgitation n'a été

objectivé dans notre série. Un des avantages de l'I-gelTM est la possibilité d'introduire une sonde naso-gastrique par le canal opérateur permettant une vidange de l'estomac. La facilité d'insertion d'une sonde naso-gastrique (ou d'une sonde thermique) par le canal gastrique est corrélée avec le bon positionnement du dispositif [40]. En pratique, l'emploi systématique d'une sonde naso-gastrique dans le seul but de vérifier le bon positionnement du dispositif, ne peut être recommandé.

Sur un masque laryngé, on peut utiliser plusieurs modes ventilatoires. La ventilation spontanée est très largement utilisée en pédiatrie et pour des durées de chirurgies longues. En ventilation spontanée, les valeurs de PETCO₂ expiré et le travail respiratoire sont meilleurs avec le masque laryngé par rapport au masque facial ou à la sonde d'intubation trachéale [41]. La ventilation contrôlée est également possible, sous réserve de limiter les pressions d'insufflation pour éviter une insufflation gastrique. La ventilation en « pression contrôlée » a l'avantage d'éviter l'insufflation gastrique si le masque se déplace [42]. C'est pourquoi les enfants étaient majoritairement ventilés avec ce mode. Lors de l'anesthésie générale, le volume courant recommandé actuellement est de 8 ml/kg [43] pour éviter la distension alvéolaire et donc réduire les phénomènes inflammatoires générés par la surpression. Cependant, pour les plus petits poids, il faut tenir compte de l'espace mort important et donc augmenter les objectifs de volume courant.

Les difficultés de ventilation sont un problème fréquent en anesthésie pédiatrique. La PETCO₂ est le reflet entre autre de l'adéquation de la ventilation, mais aussi du débit cardiaque. Elle est mesurée par des dispositifs non invasifs. Des controverses existent entre les études. Le lieu de la mesure et le débit de gaz frais réglé sont importants (risque de dilution des gaz expirés avec les gaz inspirés). En ventilation spontanée (débit de gaz frais à

1,3 l/min, sévoflurane, anesthésie caudale complémentaire), la PETCO₂ est un bon indicateur du reflet de la PaCO₂ chez l'enfant de 1 à 6 ans sous masque laryngé LMATM [44]. Ce qui contraste avec une autre étude qui retrouve, en ventilation spontanée (halothane) chez l'enfant de 1 à 5 ans, une faible corrélation entre la PETCO₂ et la PaCO₂ [45]. En ventilation contrôlée, chez l'enfant de plus de 10 kg curarisé, la corrélation est bonne [46]. En pratique, chez les enfants de moins de 10 kg, avec des fréquences respiratoires supérieures à 30/min et des volumes courants faibles, la correspondance entre la PETCO₂ et la PaCO₂ n'est pas toujours prédictible. Ce qui s'explique par un espace mort plus important (diamètre interne du masque laryngé supérieur à celui de la sonde d'intubation) et par les modalités d'échantillonnage. La prévention de l'hypoventilation et son dépistage sont nécessaires. La PETCO₂ doit être mesurée et surveillée au cours de toute anesthésie générale. Les limites d'une telle mesure doivent être connues, en particulier chez l'enfant de moins de 10 kg.

Chez l'enfant plus grand, la morbidité est faible avec l'I-gelTM [26]. Le risque de déplacement du masque laryngé en cours d'anesthésie existe. L'obstruction réflexe des voies aériennes supérieures (laryngospasme) est un évènement fréquent en anesthésie pédiatrique. Elle est le plus souvent due à une anesthésie insuffisante. Deux enfants ont présenté une complication majeure lors de l'utilisation de l'I-gelTM (déplacement secondaire du masque) et ont dû être intubés en peropératoire. Pour l'un, une désaturation importante s'est accompagnée d'une bradycardie sévère et a nécessité une prise en charge active (oxygénation – intubation – atropine). Pour ces 2 enfants, l'issue a été favorable. Donc l'emploi d'un masque laryngé nécessite une grande expérience en anesthésie pédiatrique. Un personnel qualifié doit en assurer la surveillance en salle d'opération.

En phase de réveil, en ventilation spontanée, persiste une controverse concernant les modalités de retrait du masque laryngé. Celui-ci peut être retiré chez un enfant endormi ou réveillé. Une étude retrouve moins de complications (toux – hypersalivation – apnée – laryngospasme – désaturation inférieure à 95 %) si le masque laryngé classique est retiré sous anesthésie générale chez des enfants de 2 à 6 ans (FETsévô 2,2 %) [47]. Dans une autre étude, l'incidence des épisodes de toux est moindre, par contre il n'existe aucune différence sur l'incidence du laryngospasme, des désaturations et de la présence de sécrétions sur la partie glottique du dispositif [48]. Une dernière étude ne retrouve pas de différence dans les complications après retrait du masque laryngé endormi ou réveillé (obstruction airway – laryngospasme – désaturation inférieure à 90 % – stridor – vomissement – hypersalivation) [49]. Quelle que soit la modalité choisie, la surveillance clinique est prépondérante. Dans notre étude, les complications post opératoires observées lors du retrait étaient mineures et n'ont jamais entraîné de traitement particulier. Quand le masque laryngé est retiré sous anesthésie générale, chez des enfants plus âgés non prémédiqués et sans ALR, la FET en sévoflurane pour un taux de réussite de 95 % est de 2,17 % (IC95 % ; 2,02 – 3,48 %) et pour 50 % de succès de 1,84 % (IC95 % ; 1,45 – 1,96 %) [50,51]. L'anesthésie caudale diminue les besoins en gaz halogénés, ce qui peut expliquer les concentrations plus faibles de notre série.

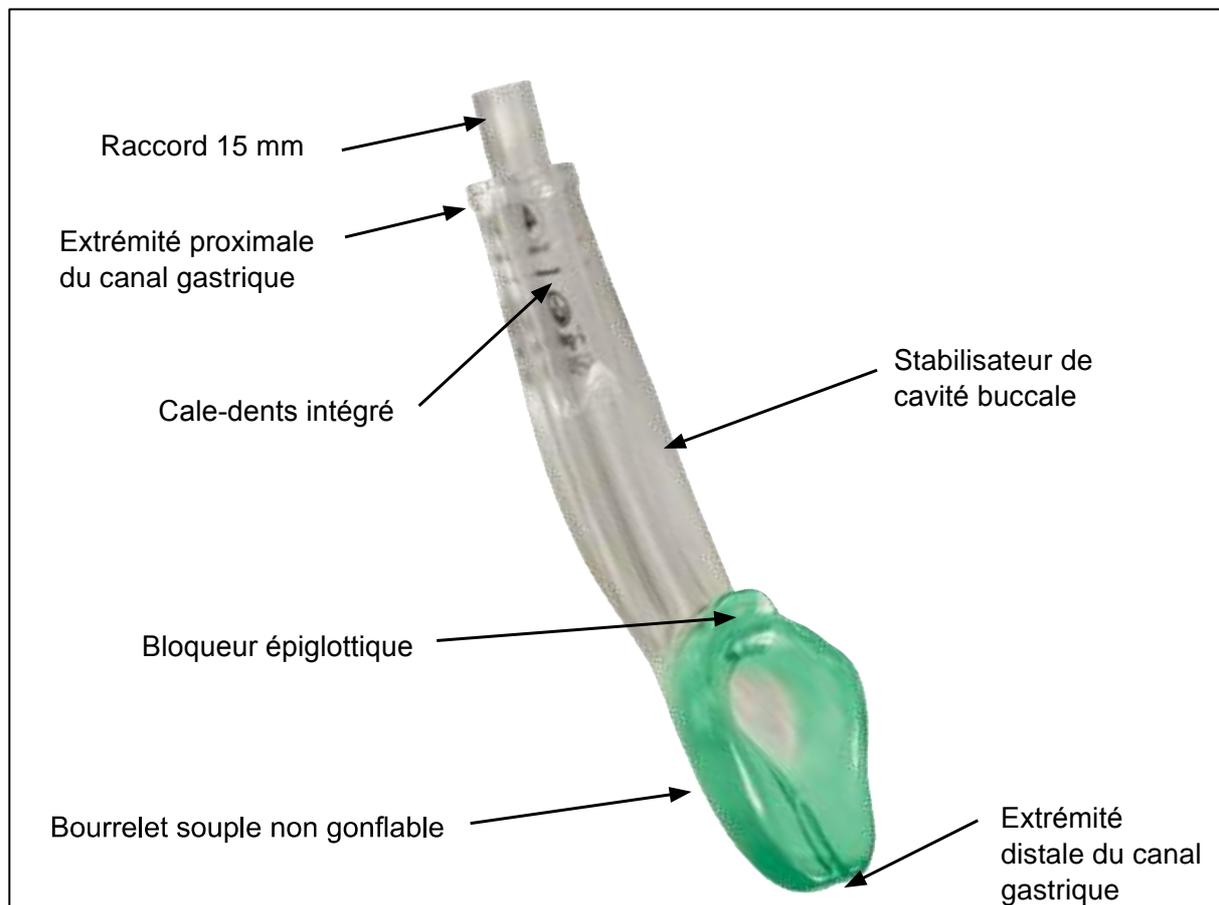
VI. CONCLUSION

Cette étude montre que l'I-gelTM est une alternative intéressante au masque facial et à l'intubation pour assurer le contrôle des voies aériennes supérieures chez l'enfant de moins de 12 kg. Son insertion, notamment du fait de l'absence de coussinet gonflable, et son utilisation sont faciles. La courbe d'apprentissage est rapide. Il offre une ventilation de très bonne qualité par rapport au masque facial et est moins traumatique que l'intubation. Il peut être positionné avant la réalisation de l'ALR même si elle est réalisée en décubitus latéral. Les risques d'obstruction ou d'hyperréactivité des voies aériennes (jusqu'au laryngospasme) sont faibles, et plus rares avec l'expérience. Même si son utilisation est facile, il doit être mis en place et surveillé par un personnel qualifié, formé, connaissant les spécificités de l'anesthésie chez l'enfant de moins de 10 kg. Un des freins à son utilisation est son coût, relativement plus élevé que les autres masques laryngés.

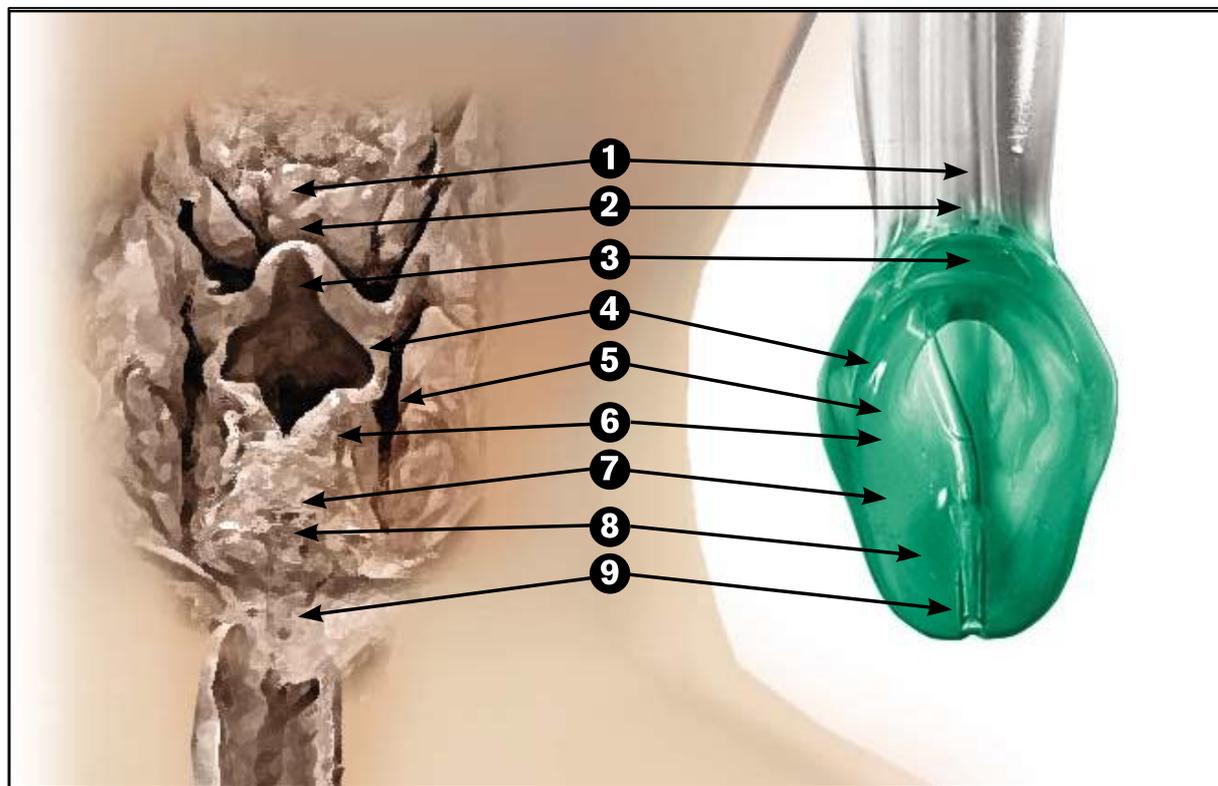
Il serait intéressant de compléter cette étude par une première comparaison entre l'I-gelTM et le masque facial et une seconde entre l'I-gelTM et le masque laryngé ProsealTM. Enfin, l'I-gelTM pourrait avoir sa place dans l'algorithme d'intubation difficile de l'enfant de moins de 12 kg, le masque laryngé FastrachTM n'ayant pas d'équivalent dans cette tranche d'âge.

VII. ANNEXES

ANNEXE 1 – PRESENTATION DE L'I-GEL™



ANNEXE 2 – CORRESPONDANCE ANATOMIQUE ENTRE LA REGION SUPRA-GLOTTIQUE ET L'I-GEL™ CHEZ L'ADULTE



1. Langue
2. Base de la langue
3. Epiglotte
4. Replis aryépiglottiques
5. Fosse piriforme
6. Cartilages postérieurs
7. Cartilage Thyroïde
8. Cartilage cricoïde
9. Orifice supérieur de l'œsophage

ANNEXE 3 – I-GEL™ TAILLE 1,5



ANNEXE 4 – I-GEL™ TAILLE 1

ANNEXE 5 – INFORMATION ECRITE REMISE AUX PARENTS



!

POLE ANESTHESIE et REANIMATIONS

Pr. Y. BLANLOEIL
Directeur du Pôle

Tél. : 02 40 08 38 38
02 40 16 52 91
yvonnick.blanloeil@chu-nantes.fr

Secrétariat

Tél. : 02 40 08 30 05
Fax : 02 40 08 46 82
anesthesie.reanimation@chu-nantes.fr

**Anesthésie-
Réanimation Chirurgicale
Hôtel-Dieu
Hôpital Mère et Enfant**

Pr. C. LEJUS
Chef de Service
Tél. : 02 40 08 30 02
Fax : 02 40 08 46 82
corinne.lejus@chu-nantes.fr

Pr. K. ASEHNOUNE
Tél. : 02 40 08 30 01
Fax : 02 40 08 46 82
karim.asehnoune@chu-nantes.fr

**Anesthésie-
Réanimation Chirurgicale
Hôpital Laënnec**

Dr J.C. RIGAL
Chef de Service
Tél. : 02 40 16 53 08
Fax : 02 40 16 52 94
jean-christophe.rigal@chu-nantes.fr

Réanimation Médicale

Pr. D. VILLERS
Chef de Service
Tél. : 02 40 08 73 65
Fax : 02 40 08 75 50
daniel.villers@chu-nantes.fr

PROTOCOLE NIGEL
EVALUATION de L'I-GEL™ chez le NOURRISSON

Information des parents ou du responsable légal

Madame, Monsieur,

Votre enfant va bénéficier prochainement d'une anesthésie générale lors de sa chirurgie.

Après le début de l'anesthésie par inhalation d'un agent anesthésique par l'intermédiaire d'un masque facial, la respiration pourra être assurée par un dispositif placé dans la bouche appelé « dispositif supraglottique », ce qui évite de placer un tube dans la trachée (intubation).

De nombreux dispositifs supraglottiques existent sur le marché et nous avons à notre disposition actuellement l'un des plus récents : l'I-gel™. Pour guider notre choix ultérieur, si un I-Gel™ est utilisé pour votre enfant, les données recueillies au cours de l'anesthésie seront colligées dans un fichier informatique et pourront faire l'objet d'une publication ultérieure, totalement anonyme où ne figureront ni nom, prénom ou date de naissance.

Le fichier informatique utilisé pour la présente évaluation a fait l'objet d'une autorisation CNIL en application des articles 40-1 et suivants de la loi « Informatique et libertés » du 06/01/1978. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du médecin en charge de l'évaluation.

Médecin à contacter : Pr Corinne LEJUS
Secrétariat du Service d'Anesthésie Réanimation Chirurgicale
Hôtel Dieu - Hôpital Mère Enfant
C.H.U. de Nantes
02 40 08 30 05

ANNEXE 6 – CAHIER DE RECUEIL

PROTOCOLE NIGEL

Evaluation de l'I-Gel™ chez le nourrisson

**Etiquette
IPP**

Date : /_/_ / _/_ / _/_/_/_/

Nom opérateur

Nombre de poses antérieures /_/_/

Médecin IADE Interne

Avant de commencer, vérifier que les paramètres ventilatoires s'enregistrent bien sur Pégase
Les heures à indiquer sont celles de Pégase

I-GEL® ROSE pour les 2 à 5 kg BLEU pour 5 à 12 kg

Chirurgie Durée du jeûne /_/_/_/ min

Heure induction /_/_/ H/_/_/min Introduction de l'I-Gel™ /_/_/ H/_/_/min

Fraction expirée de Sévoflurane lors de l'introduction de l'I-Gel™ /_/_/_/ %

INSERTION

➤ Taille de l'I-Gel® prévue /_/_/ Taille insérée /_/_/ Nombre d'essai d'insertion /_/_/

Manœuvre particulière pour l'insertion manipulation mandibulaire extension cervicale
rotation de l'I-Gel™

Complications durant l'insertion

mauvaise position	<input type="checkbox"/>	laryngospasme	<input type="checkbox"/>
apnée (pause ≥ 15s)	<input type="checkbox"/>	désaturation (SpO ₂ < 95%)	<input type="checkbox"/>
hypotension (Pam < 30)	<input type="checkbox"/>	réurgitation	<input type="checkbox"/>
bradycardie (Fc < 100)	<input type="checkbox"/>	rigidité thoracique	<input type="checkbox"/>
autre.....			
.....			
.....			

Insertion jugée / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10 / (1 = très difficile / 10 = très facile)

Si échec nécessité de recourir à l'intubation à l'induction en cours d'anesthésie
poursuite au masque facial ➤ Pression de fuite /_/_/_/ cm d'H₂O➤ Présence d'une insufflation gastrique (auscultation épigastrique) oui non ➤ Si anesthésie caudale, mise en place de l'I-Gel™ avant l'ALR après l'ALR Si mis avant : pas de problème particulier nécessité de repositionnement
abandon de technique

➤ Si insertion d'une sonde nasogastrique

Nombre d'essai d'insertion /_/_

Taille de la SNG prévue /_/_

Taille insérée /_/_

Insertion jugée / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10 / (1 = très difficile / 10 = très facile)

Aspiration air ml /_/_/ liquide ml /_/_/➤ Si insertion d'une sonde thermique

Nombre d'essai d'insertion /_/_

Insertion jugée / 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10 / (1 = très difficile / 10 = très facile)

PERIODE PEROPERATOIREVentilation en volume contrôlée Pression contrôlée Fréquence /_/_/ par minVentilation spontanée Aide inspiratoire aide /_/_/ cm H₂O trigger /_/_/Volume courant (objectif 8ml/kg) /_/_/ ml Pression d'insufflation /_/_/ cm H₂O PEP /_/_/ cm H₂O

Débit de gaz frais /_/_/ L/min Fraction expirée de Sévoflurane /_/_/ %

Fraction expirée de CO₂ /_/_/ mmHg**Complications observées :**déplacement apnée (pause ≥ 15s) laryngospasme désaturation (SpO₂ < 95%) hypotension (Pam < 30) bradycardie (Fc < 100) régurgitation

autre complication (ex. augmentation des pressions en perop ou modification du Vt...)

.....

.....

RETRAIT DU DISPOSITIFEn salle d'opération en SSPI Ablation par l'enfant

Heure fermeture de la cuve de sévoflurane /_/_/ H/_/_/min Heure retrait /_/_/ H/_/_/min

Fraction expirée de Sévoflurane lors du retrait de l'I-Gel™ (si disponible) /_/_/ %

Trace de sang sur le masque Sécrétion sur partie glottique Toux apnée (pause ≥ 15s) laryngospasme désaturation (SpO₂ < 95%)

autre.....

APPRECIATION GLOBALE

/ 1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10 / (1 = pas du tout satisfait / 10 = très satisfait)

Commentaires

.....

.....

.....

REFERENCES

- [1] Eckenhoff JE. Some anatomic considerations of the infant larynx influencing endotracheal anesthesia. *Anesthesiology* 1951 ; 12 : 401–10.
- [2] Brain AI. The laryngeal mask – a new concept in airway management. *Br J Anaesth* 1983 ; 55 : 801–5.
- [3] Mason DG, Bingham RM. The laryngeal mask airway in children. *Anaesthesia* 1990 ; 45 : 760–3.
- [4] Lopez-Gil M, Brimacombe J, Alvarez M. Safety and efficacy of the laryngeal mask airway. A prospective survey of 1400 children. *Anaesthesia* 1996 ; 51 : 969–72.
- [5] Lopez-Gil M, Brimacombe J, Garcia G. A randomized non-crossover study comparing the ProSeal™ and Classic™ laryngeal mask airway in anaesthetized children. *Br J Anaesth* 2005 ; 95 : 827–30.
- [6] Kelly F, Sale S, Bayley G, Cook T, Stoddart P, White M. A cohort evaluation of the pediatric ProSeal™ laryngeal mask airway in 100 children. *Paediatr Anaesth* 2008 ; 18 : 947–51.
- [7] Jagannathan N, Sohn LE, Chang E, Sawardekar A. A cohort evaluation of the laryngeal mask airway-Supreme™ in children. *Paediatr Anaesth* 2012 ; 22 : 759–64.
- [8] Goldmann K, Roettger C, Wulf H. The size 1^{1/2} ProSeal™ laryngeal mask airway in infants : a randomized, crossover investigation with the Classic™ laryngeal mask airway. *Anesth Analg* 2006 ; 102 : 405–10.
- [9] Micaglio M, Bonato R, De Nardin M, Parotto M, Trevisanuto D, Zanardo V, et al. Prospective, randomized comparison of ProSeal™ and Classic™ laryngeal mask airways in anaesthetized neonates and infants. *Br J Anaesth* 2009 ; 103 : 263–7.
- [10] Park C, Bahk JH, Ahn WS, Do SH, Lee KH. The laryngeal mask airway in infants and children. *Can J Anaesth* 2001 ; 48 : 413–7.
- [11] Mizushima A, Wardall GJ, Simpson DL. The laryngeal mask airway in infants. *Anaesthesia* 1992 ; 47 : 849–51.
- [12] Harnett M, Kinirons B, Heffernan A, Motherway C, Casey W. Airway complications in infants : comparison of laryngeal mask airway and the facemask-oral airway. *Can J Anaesth* 2000 ; 47 : 315–8.
- [13] López-Gil M, Mantilla I, Blanco T, Teigell E, Hervias M, Fernández-López R. The Size 1 ProSeal™ laryngeal mask airway in infants : a randomized, noncrossover study with the Classic™ laryngeal mask airway. *Paediatr Anaesth* 2012 ; 22 : 365–70.

- [14] Levitan RM, Kinkle WC. Initial anatomic investigations of the I-gel airway : a novel supraglottic airway without inflatable cuff. *Anaesthesia* 2005 ; 60 : 1022–6.
- [15] Keijzer C, Buitelaar DR, Efthymiou KM, Sránek M, Cate ten J, Ronday M, et al. A comparison of postoperative throat and neck complaints after the use of the I-gelTM and the La PremiereTM disposable laryngeal mask : a double-blinded, randomized, controlled trial. *Anesth Analg* 2009 ; 109 : 1092–5.
- [16] Jackson KM, Cook TM. Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of eight types of supraglottic airway devices. *Anaesthesia* 2007 ; 62 : 388–93.
- [17] Wharton NM, Gibbison B, Gabbott DA, Haslam GM, Muchatuta N, Cook TM. I-gelTM insertion by novices in manikins and patients. *Anaesthesia* 2008 ; 63 : 991–5.
- [18] Wong JGL, Heaney M, Chambers NA, Erb TO, Ungern-Sternberg von BS. Impact of laryngeal mask airway cuff pressures on the incidence of sore throat in children. *Paediatr Anaesth* 2009 ; 19 : 464–9.
- [19] Gatward JJ, Cook TM, Sellar C, Handel J, Simpson T, Vanek V, et al. Evaluation of the size 4 I-gelTM airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia* 2008 ; 63 : 1124–30.
- [20] Richez B, Saltel L, Banchereau F, Torrielli R, Cros A-M. A new single use supraglottic airway device with a noninflatable cuff and an esophageal vent : an observational study of the I-gelTM. *Anesth Analg* 2008 ; 106 : 1137–9.
- [21] Uppal V, Fletcher G, Kinsella J. Comparison of the I-gelTM with the cuffed tracheal tube during pressure-controlled ventilation. *Br J Anaesth* 2009 ; 102 : 264–8.
- [22] Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Kaiser D, Urwyler N, Luyet C, Vogt A, et al. Crossover comparison of the laryngeal mask supreme and the i-gel in simulated difficult airway scenario in anesthetized patients. *Anesthesiology* 2009 ; 111 : 55–62.
- [23] Francksen H, Renner J, Hanss R, Scholz J, Doerges V, Bein B. A comparison of the I-gelTM with the LMA-UniqueTM in non-paralysed anaesthetised adult patients. *Anaesthesia* 2009 ; 64 : 1118–24.
- [24] Theiler L, Gutzmann M, Kleine-Brueggeney M, Urwyler N, Kaempfen B, Greif R. I-gelTM supraglottic airway in clinical practice : a prospective observational multicentre study. *Br J Anaesth* 2012 ; 109 : 990–5.
- [25] Uppal V, Gangaiah S, Fletcher G, Kinsella J. Randomized crossover comparison between the I-gelTM and the LMA-UniqueTM in anaesthetized, paralysed adults. *Br J Anaesth* 2009 ; 103 : 882–5.
- [26] Beylacq L, Bordes M, Semjen F, Cros A-M. The I-gelTM, a single-use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and an esophageal vent : an observational study in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009 ; 53 : 376–9.

- [27] Beringer RM, Kelly F, Cook TM, Nolan J, Hardy R, Simpson T, et al. A cohort evaluation of the paediatric I-gel™ airway during anaesthesia in 120 children. *Anaesthesia* 2011 ; 66 : 1121–6.
- [28] Goyal R, Shukla RN, Kumar G. Comparison of size 2 I-gel™ supraglottic airway with LMA-ProSeal™ and LMA-Classic™ in spontaneously breathing children undergoing elective surgery. *Paediatr Anaesth* 2012 ; 22 : 355–9.
- [29] Lee J-R, Kim M-S, Kim J-T, Byon H-J, Park Y-H, Kim H-S, et al. A randomised trial comparing the I-gel™ with the LMA Classic™ in children. *Anaesthesia* 2012 ; 67 : 606–11.
- [30] Gasteiger L, Brimacombe J, Oswald E, Perkhofer D, Tonin A, Keller C, et al. LMA ProSeal™ vs. I-Gel™ in ventilated children : a randomised, crossover study using the size 2 mask. *Acta Anaesthesiol Scand* 2012 ; 56 : 1321–4.
- [31] Jagannathan N, Sommers K, Sohn LE, Sawardekar A, Shah RD, Mukherji II, et al. A randomized equivalence trial comparing the I-gel™ and laryngeal mask airway Supreme™ in children. *Paediatr Anaesth* 2012 ; 23 : 127–33.
- [32] Fukuhara A, Okutani R, Oda Y. A randomized comparison of the I-gel™ and the ProSeal™ laryngeal mask airway in pediatric patients : performance and fiberoptic findings. *J Anesth* 2013 ; 27 : 1–6.
- [33] Hughes C, Place K, Berg S, Mason D. A clinical evaluation of the I-gel™ supraglottic airway device in children. *Paediatr Anaesth* 2012 ; 22 : 765–71.
- [34] Lopez-Gil M, Brimacombe J, Cebrian J, Arranz J. Laryngeal mask airway in pediatric practice : a prospective study of skill acquisition by anesthesia residents. *Anesthesiology* 1996 ; 84 : 807–11.
- [35] Nakayama S, Osaka Y, Yamashita M. The rotational technique with a partially inflated laryngeal mask airway improves the ease of insertion in children. *Paediatr Anaesth* 2002 ; 12 : 416–9.
- [36] Ghai B, Makkar JK, Bhardwaj N, Wig J. Laryngeal mask airway insertion in children : comparison between rotational, lateral and standard technique. *Paediatr Anaesth* 2008 ; 18 : 308–12.
- [37] Taguchi M, Watanabe S, Asakura N, Inomata S. End-tidal sevoflurane concentrations for laryngeal mask airway insertion and for tracheal intubation in children. *Anesthesiology* 1994 ; 81 : 628–31.
- [38] Aantaa R, Takala R, Muittari P. Sevoflurane EC50 and EC95 values for laryngeal mask insertion and tracheal intubation in children. *Br J Anaesth* 2001 ; 86 : 213–6.
- [39] Genzwuerker HV, Fritz A, Hinkelbein J, Finteis T, Schlaefer A, Schaeffer M, et al. Prospective, randomized comparison of laryngeal tube and laryngeal mask airway in pediatric patients. *Paediatr Anaesth* 2006 ; 16 : 1251–6.

- [40] Brimacombe J, Keller C. Aspiration of gastric contents during use of a ProSeal™ laryngeal mask airway secondary to unidentified foldover malposition. *Anesth Analg* 2003 ; 97 : 1192–4.
- [41] Keidan I, Fine GF, Kagawa T, Schneck FX, Motoyama EK. Work of breathing during spontaneous ventilation in anesthetized children : a comparative study among the face mask, laryngeal mask airway and endotracheal tube. *Anesth Analg* 2000 ; 91 : 1381–8.
- [42] Bordes M, Semjen F, Degryse C, Bourgain JL, Cros A-M. Pressure-controlled ventilation is superior to volume-controlled ventilation with a laryngeal mask airway in children. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007 ; 51 : 82–5.
- [43] Futier E, Constantin J-M, Paugam-Burtz C, Pascal J, Eurin M, Neuschwander A, et al. A trial of intraoperative low-tidal-volume ventilation in abdominal surgery. *N Engl J Med* 2013 ; 369 : 428–37.
- [44] Aasheim P, Fasting S, Mostad U, Aadahl P. The reliability of endtidal CO₂ in spontaneously breathing children during anaesthesia with laryngeal mask airway, low flow, sevoflurane and caudal epidural. *Paediatr Anaesth* 2002 ; 12 : 438–41.
- [45] Spahr-Schopfer IA, Bissonnette B, Hartley EJ. Capnometry and the paediatric laryngeal mask airway. *Can J Anaesth* 1993 ; 40 : 1038–43.
- [46] Chhibber AK, Kolano JW, Roberts WA. Relationship between end-tidal and arterial carbon dioxide with laryngeal mask airways and endotracheal tubes in children. *Anesth Analg* 1996 ; 82 : 247–50.
- [47] Park J-S, Kim K-J, Oh J-T, Choi E-K, Lee J-R. A randomized controlled trial comparing laryngeal mask airway removal during adequate anesthesia and after awakening in children aged 2 to 6 years. *J Clin Anesth* 2012 ; 24 : 537–41.
- [48] Kitching AJ, Walpole AR, Blogg CE. Removal of the laryngeal mask airway in children : anaesthetized compared with awake. *Br J Anaesth* 1996 ; 76 : 874–6.
- [49] Splinter WM, Reid CW. Removal of the laryngeal mask airway in children : deep anesthesia versus awake. *J Clin Anesth* 1997 ; 9 : 4–7.
- [50] Lee J-R, Kim S-D, Kim C-S, Yoon T-G, Kim H-S. Minimum alveolar concentration of sevoflurane for laryngeal mask airway removal in anesthetized children. *Anesth Analg* 2007 ; 104 : 528–31.
- [51] Lee J-R, Lee Y-S, Kim C-S, Kim S-D, Kim H-S. A comparison of the end-tidal sevoflurane concentration for removal of the laryngeal mask airway and laryngeal tube in anesthetized children. *Anesth Analg* 2008 ; 106 : 1122–5.

NOM : MAGNE

PRENOM : CECILE

Titre de la thèse :

EVALUATION DE L'I-GELTM CHEZ LE NOURRISSON

RESUME

Au cours d'une anesthésie générale, les dispositifs supraglottiques sont une alternative à l'intubation trachéale et au masque facial. L'I-gelTM est un des derniers masques laryngés mis sur le marché en France. Son utilisation est facile chez le grand enfant mais a été peu explorée chez le nourrisson. Cette étude, prospective et observationnelle, a été réalisée sur 61 enfants, en chirurgie programmée, sur une période de 7 mois. L'objectif était d'évaluer la facilité d'utilisation des tailles 1 et 1,5 particulièrement chez l'enfant de moins de 12 kg.

Le taux de succès d'insertion a été de 100 %. Seuls 2 enfants ont dû être intubés au cours de l'intervention.

L'I-gelTM est une alternative intéressante au masque facial et à l'intubation pour assurer le contrôle des voies aériennes supérieures chez le très jeune enfant, à condition de maîtriser les spécificités de l'anesthésie pédiatrique dans cette tranche d'âge.

MOTS CLES

I-gelTM – Masque laryngé – Nourrisson – Airway – Anesthésie