

**UNIVERSITE DE NANTES**

---

**FACULTE DE MEDECINE**

---

Année : 2018

N° 2018-44

**THESE**

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

Anesthésie-Réanimation

par

Paul LANGLAIS

né le 3 mars 1989 à Braine l'Alleud (Belgique)

---

Présentée et soutenue publiquement le 26 Avril 2018

---

Etude randomisée Enk™ vs Monsoon™ sur simulateur de patient pour  
l'oxygénation transtrachéale d'urgence

---

Président : Madame le Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU

Directeur de thèse : Dr Nicolas GRILLOT

# TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
<b>MATERIEL ET METHODES</b> .....	<b>5</b>
I. PARTICIPANTS .....	5
II. DISPOSITIFS A L'ETUDE .....	5
III. DEROULEMENT DE L'ETUDE.....	6
IV. DONNEES ENREGISTREES .....	7
V. ANALYSE STATISTIQUE.....	8
<b>RESULTATS</b> .....	<b>9</b>
I. CARACTERISTIQUES DES PARTICIPANTS .....	9
II. DELAI DE MISE EN PLACE DE L'OXYGENATION TRANSTRACHEALE DE SAUVETAGE.....	12
1. <i>Résultats de la première phase</i> .....	12
2. <i>Résultats des deux phases</i> .....	12
III. RESPECT DES MODALITES ET FACILITE D'UTILISATION .....	15
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>17</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>22</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>23</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>25</b>

# INTRODUCTION

La morbi-mortalité imputable à l'anesthésie est aujourd'hui faible (mortalité estimée inférieure à 1 cas pour 100 000 anesthésies en France). Les difficultés de prise en charge des voies aériennes à l'induction de l'anesthésie, susceptibles d'entraîner une hypoxie sévère, un arrêt cardiocirculatoire et/ou une anoxie cérébrale sont responsables d'une part importante de cette morbi-mortalité [1].

Dans les situations d'intubation trachéale et d'oxygénation impossible (ITOI) par un dispositif supraglottique, les sociétés savantes recommandent l'utilisation de l'oxygénation transtrachéale de sauvetage (OTTS) (SFAR 2017 [2], DAS 2015 [3]). Une partie des techniques d'OTTS repose sur la ponction de la membrane cricothyroïdienne par un cathéter sur aiguille (non Seldinger). Il s'agit d'une méthode simple et rapide qui est régulièrement utilisée en chirurgie laryngée programmée. Cependant, le faible diamètre du cathéter (moins de 2 mm) ne permet pas une ventilation conventionnelle. Il est nécessaire de recourir à la ventilation par injection de gaz à haute vélocité (ou Jet-ventilation) transtrachéale (JVTT). Celle-ci peut être mécanique, avec un respirateur spécialement conçu pour la JVTT, comme le Monsoon™ (ACUTRONIC, Hirzel, Suisse) ou manuelle, avec un injecteur à haute pression comme le Manujet™ (VBM, Vitrolles, France) ou avec le modulateur de débit d'oxygène Enk™ (COOK, Charenton, France). La principale complication rapportée lors de l'OTTS est le barotraumatisme [4]. Il est d'autant plus fréquent qu'un dispositif manuel est utilisé, et que le centre pratique peu la JVTT [5].

Les dispositifs mécaniques offrent l'avantage de permettre la surveillance de la pression des voies aériennes entre deux insufflations (ou pression de pause) réduisant le risque de barotraumatisme par hyperinflation dynamique. Pour cette raison, et bien qu'ils soient destinés à un usage en chirurgie programmée, notamment laryngée, le CARORL (Club de l'Anesthésie Réanimation en ORL) recommandait en 2010 l'utilisation de dispositifs mécaniques pour l'OTTS dans les structures où elle est utilisée en routine [6]. Une seule étude, à notre connaissance, a rapporté l'utilisation d'un jet-ventilateur dans des situations d'ITOI. Sur 31 patients nécessitant une OTTS, l'oxygénation a pu être restaurée (saturation pulsée en oxygène > 90%) à l'aide du

Monsoon™ dans 100% des cas, et aucune complication grave n'est survenue [7]. L'extrapolation de ces résultats, issus d'un centre expert, est cependant difficile.

La SFAR recommandait en 2008, pour l'OTTS, l'utilisation de dispositifs manuels spécialement conçus, tels que l'Enk™ ou le Manujet™[8,9]. Par rapport au Manujet™, l'Enk™ semble générer des pressions d'insufflation plus faibles [10], et permettre une oxygénation apnéique [11] et une expiration passive [10]. Du fait d'une incidence très faible (0,5 à 60 OTTS pour 100 000 intubations trachéales [7,12]), la comparaison de l'efficacité des dispositifs d'OTTS en cas d'ITOI par un essai clinique randomisé est illusoire à l'heure actuelle.

La simulation médicale sur simulateur de patient haute-fidélité, outil reconnu pour l'évaluation des compétences techniques et non techniques [13], permet la reproduction de situations critiques rares telles que la survenue d'une ITOI au bloc opératoire et donc l'évaluation de la mise en pratique d'une OTTS.

L'objectif principal de notre étude était de comparer les dispositifs Enk™ et Monsoon™ dans la mise en œuvre d'une OTTS sur simulateur de patient haute-fidélité en l'absence de pratique régulière. Les objectifs secondaires étaient de préciser les difficultés d'utilisation de chacun des dispositifs en situation d'urgence vitale sur simulateur de patient haute-fidélité, de définir et de comparer le temps optimal de mise en œuvre des techniques par des non-experts ayant bénéficié d'une formation théorique et pratique courte, et d'évaluer la rétention d'information à distance de cette formation.

# MATERIEL ET METHODES

Cette étude a fait l'objet, au préalable, d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et a obtenu un avis favorable du Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS) le 11 novembre 2014.

## I. Participants

Dans le mois précédant leur inclusion, l'ensemble des participants a reçu une formation théorique et pratique (mannequin inerte) sur la ponction trans-cricothyroïdienne par cathéter sur aiguille, l'OTTS, la jet-ventilation et les dispositifs à l'étude. Les équipes étaient formées d'au moins 2 participants dont un médecin anesthésiste-réanimateur ou interne en anesthésie-réanimation en fin de cursus (au moins 6 semestres validés). Les autres participants pouvaient être des infirmiers anesthésistes ou des internes en début de cursus. Un consentement écrit a été recueilli pour l'ensemble des participants.

## II. Dispositifs à l'étude

Les deux dispositifs d'OTTS étudiés étaient le modulateur de débit d'oxygène Enk™ (COOK, Charenton, France), et le jet-ventilateur Monsoon™ (ACUTRONIC, Hirzel, Suisse). L'Enk™ (Annexe, figure 1) est un injecteur manuel composé d'un tube en plastique avec 5 orifices, d'une extrémité qui se raccorde à un débitmètre d'oxygène mural (réglé à 12 l/min) et l'autre à un cathéter d'oxygénation transtrachéale (OTT). Il s'utilise par occlusion des 5 orifices avec le pouce et l'index. Il était fourni avec un mode d'emploi simplifié (Annexe, figure 2). Le Monsoon™ (ACUTRONIC, Hirzel, Suisse) (Annexe, figure 3) est composé d'un compresseur à oxygène, d'un canal de jet-ventilation et d'un by-pass délivrant 15 litres d'oxygène par minute. Il permet le monitoring de la pression de pause (PP) et le réglage de la pression d'insufflation (pression de travail (PT)). Il était fourni avec un mode d'emploi simplifié, préconisant une PT de 1,5 bar, une fréquence de 120 insufflation par minute en mode automatique et une alarme de PP à 6 mbar (Annexe, figure 4). Lors de l'initialisation, le Monsoon™

reprend les derniers réglages utilisés. Il n'y a pas de préréglage possible. Dans les deux cas, la ponction trans-cricothyroïdienne était réalisée par un cathéter d'OTT de diamètre interne 2 mm monté sur une aiguille (COOK, Charenton, France).

### III. Déroulement de l'étude

Cet essai contrôlé randomisé ouvert en cross-over comprenait deux phases identiques : la première (Phase 1) dans le mois suivant la formation initiale ; la seconde (Phase 2) prévue 6 à 8 mois plus tard. Les équipes n'étaient pas composées des mêmes participants entre les deux phases. Chaque phase avait lieu au Laboratoire Expérimental de Simulation de Médecine Intensive de l'Université de Nantes, dans un environnement reproduisant une salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI), avec un mannequin haute-fidélité adulte SimMan3G™ (Laerdal, Stavenger, Norvège). La mise en situation faisait l'objet d'un enregistrement audio-vidéo à l'aide de 4 caméras orientables et zoomables par le pilote ou l'observateur. Les participants et le facilitateur étaient équipés d'un micro-casque. Un micro-plafonnier était positionné immédiatement au-dessus du simulateur de patient. Au cours des deux phases, chaque équipe était confrontée à deux reprises au même scénario d'ITOI (appelés Test 1, ou T1, et Test 2, ou T2). L'ordre d'utilisation des deux dispositifs d'OTT pour chaque phase était déterminé par la randomisation.

Après un briefing concis des participants sur l'environnement, le type de mannequin utilisé et la localisation des principaux dispositifs médicaux de proximité, le scénario commençait par l'appel à l'aide d'un infirmier de SSPI (joué par un facilitateur) concernant une patiente présentant une hypoxémie et des troubles de la conscience quelques minutes après son extubation. Il était précisé aux apprenants que la patiente venait d'être opérée d'une chirurgie d'implantologie dentaire sous anesthésie générale, qu'elle avait bénéficié d'une décurarisation pharmacologique monitorée et qu'aucun critère prédictif d'échec d'extubation n'avait été identifié avant sa mise en œuvre. Le facilitateur insistait sur la présence d'un volumineux hématome en bouche empêchant la mise en place d'une canule oropharyngée. L'évolution standardisée des paramètres vitaux vers un état d'arrêt cardiaque hypoxique était assuré par l'utilisation d'un scénario préprogrammé et déclenché à l'arrivée des participants. Le chariot d'intubation difficile, obéissant aux recommandations de la SFAR, était disposé dans un local immédiatement adjacent. Le dernier tiroir du chariot

contenait le kit de ponction trans-cricothyroïdienne d'urgence. Le dispositif d'OTTS était rangé soit dans le même tiroir (Enk™), soit sur un chariot adjacent (Monsoon™), et fourni avec un mode d'emploi simplifié (annexe, figures 2 et 4).

#### IV. Données enregistrées

L'observateur chronométrait les différentes étapes du scénario : appel au secours, arrivée des participants en salle de simulation, prise de décision d'OTTS, prise en main du dispositif, ponction et première insufflation efficace. La prise de décision (décision) était identifiée soit par la verbalisation d'un des participants, soit par la demande ou l'ouverture du tiroir contenant le dispositif d'OTTS, soit par la demande ou la mise en route du respirateur Monsoon™. La prise en main était définie par la première tentative d'allumage du Monsoon™, ou la première prise en main de l'Enk™ afin de le brancher à l'oxygène mural. La ponction trans-cricothyroïdienne efficace (ponction) était définie par l'aspiration d'air au travers du cathéter. La première insufflation efficace (insufflation) était détectée par le mannequin ou verbalisée par le facilitateur (bruit produit par l'insufflation du Monsoon™ perçue ou occlusion efficace des trous de l'Enk™, après contrôle du bon positionnement trachéal du cathéter par un test aspiratif à la seringue). Les modalités d'utilisation (débit, pression et fréquence) étaient relevées.

Au décours immédiat du passage sur simulateur, chaque participant était invité à compléter un formulaire comprenant les données démographiques, les difficultés d'utilisation du matériel, les déviations supposées aux préconisations d'utilisation ainsi que la facilité d'utilisation de chaque dispositif. Une cotation du réalisme ressenti (scénario et mannequin) et de la facilité d'utilisation des dispositifs était recueillie, sur une échelle de Likert modifiée (échelle numérique de 0 à 10).

Le critère de jugement principal de l'étude était le délai (en seconde) entre la prise de décision de l'OTTS et la première insufflation efficace (délai décision-insufflation) lors du premier test de la première phase (Phase 1, Test 1). Les critères secondaires étaient les délais entre les différents événements (décision-ponction, décision-prise en main, prise en main-insufflation et ponction-insufflation) lors du second test de la phase 1 (Phase 1, Test 2) et lors de la phase 2, ainsi que les données issues des questionnaires (facilité d'utilisation, déviations aux préconisations, difficultés rencontrées).

## V. Analyse statistique

A partir des données rétrospectives obtenues entre 2012 et 2013 sur un scénario similaire en simulation, le délai décision-insufflation moyen était estimé à  $88 \pm 25$  s pour le groupe Enk™. Quinze équipes dans chaque groupe étaient nécessaires pour détecter une différence de 30 secondes (34%) avec un risque  $\alpha$  fixé à 5% pour un test bilatéral et un risque  $\beta$  de 10%.

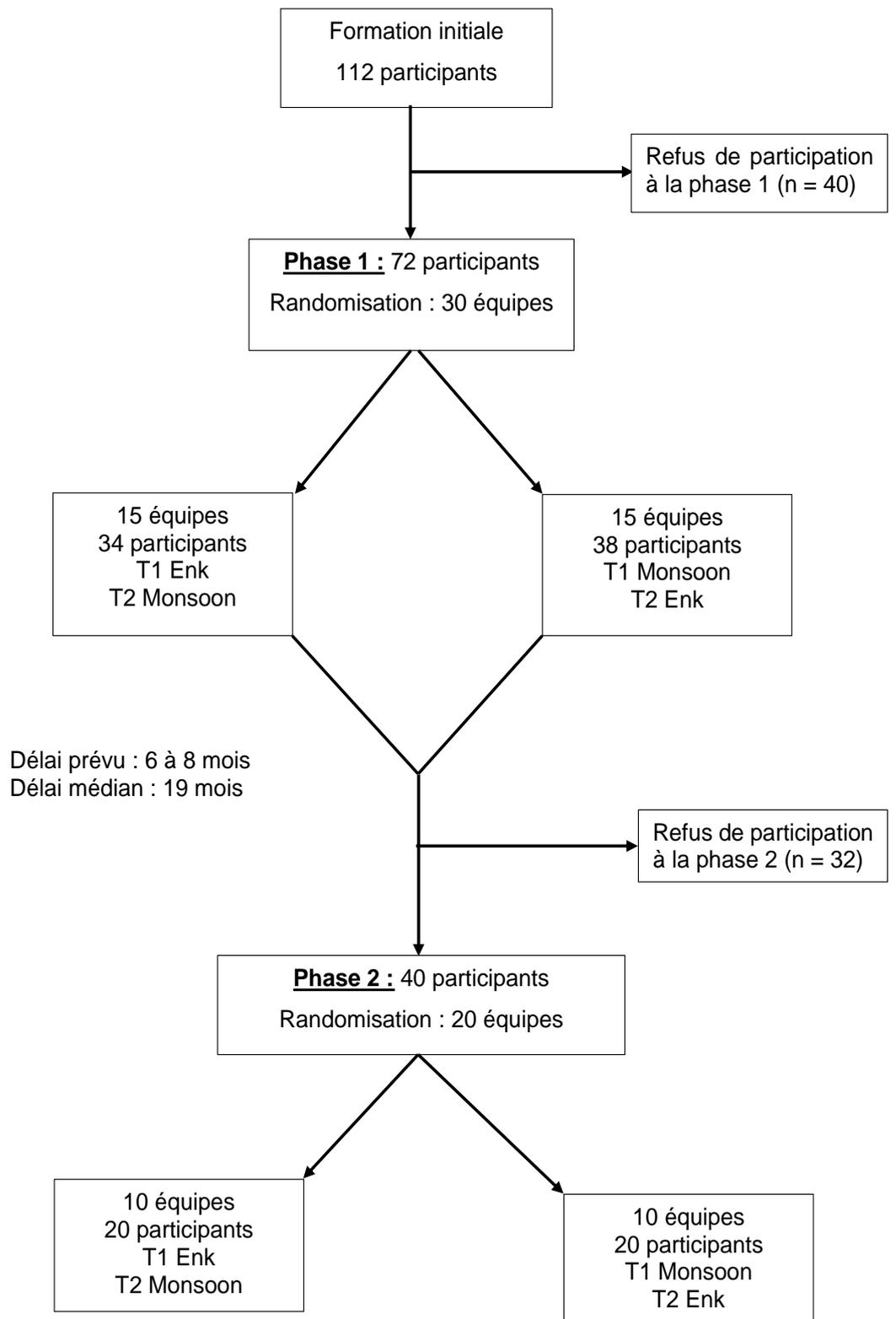
L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel Stat View® (Abacus Concepts Inc. Berkeley, CA). Les données qualitatives démographiques et la fréquence des événements indésirables pour chaque technique étaient exprimées en pourcentage du nombre total de tests et comparées entre groupe à l'aide d'un test de Khi 2 avec correction de Yates. Les variables non paramétriques étaient exprimées en médiane (25<sup>e</sup> - 75<sup>e</sup> percentiles), puis comparées entre groupe par un test U de Mann-Whitney. Une valeur de  $p < 0,05$  était retenue comme seuil de signification statistique. Les comparaisons des délais ont été réalisées en plusieurs étapes. En premier lieu, les 4 séries de données de la première phase (Enk™ T1, Enk™ T2, Monsoon™ T1, Monsoon™ T2) ont été analysées par un test de Kruskal-Wallis, suivie d'un test de Mann-Whitney entre les séries. La même analyse a été réalisée pour la seconde phase. Les deux phases ont ensuite été comparées entre elles sans prendre en compte le test, d'abord par une analyse en quatre séries (Enk™ Phase 1, Enk™ Phase 2, Monsoon™ Phase 1, Monsoon™ Phase 2) par test de Kruskal-Wallis puis par un test de Mann-Whitney entre les séries.

L'acquisition, au début de l'étude, du Jet-ventilateur Monsoon™ par le service d'anesthésie dont dépendait une large partie des participants, a permis à certains d'entre eux d'améliorer leurs compétences au cours de l'interphase. Aussi, une population d'« experts » a été définie *a posteriori* (au moins 6 utilisations dont la dernière dans les 6 derniers mois) afin de comparer les deux dispositifs chez les personnes ayant un usage régulier du Monsoon™.

# RESULTATS

## I. Caractéristiques des participants

Entre juillet 2014 et avril 2017, 72 participants répartis en 30 équipes ont participé à la première phase, puis 40 participants répartis en 20 équipes à la seconde. L'intervalle libre médian entre les deux phases était de 19 (9-28) mois (voir Figure 1). Les caractéristiques des participants sont données dans le tableau 1. Soixante-cinq participants (90%) n'avaient jamais utilisé l'Enk™ et 64 (88,9%) participants n'avaient jamais utilisé le Monsoon™ avant leur inclusion.



**Figure 1.** Diagramme de flux  
T1 : Test 1, T2 : Test 2

Tableau 1. Caractéristiques de participants

<b>Caractéristiques</b>	<i>N</i> = 72
Sexe masculin	44 (61)
Qualité	
IADE	21 (29)
DESAR	29 (40)
MAR	22 (31)
Age (années)	34 (28-41)
Années d'expérience	4 (2-10)
<b>Expérience antérieure (avant inclusion)</b>	
Monsoon™	
Utilisation antérieure	8 (11)
Formation antérieure	4 (6)
Dont pratique	2 (3)
Enk™	
Utilisation antérieure	6 (9)
Formation antérieure	20 (28)
Dont pratique	12 (17)
Participation à un atelier de simulation sur mannequin haute-fidélité	60 (83)

Variables quantitatives exprimées en médiane (25<sup>e</sup>-75<sup>e</sup> percentile) selon leur distribution. Variables qualitatives exprimées en nombre (%).

## II. Délai de mise en place de l'oxygénation transtrachéale de sauvetage

### 1. Résultats de la première phase

Le délai décision-insufflation lors du test 1 de la phase 1 était de 95 (80-111) s pour le Enk™, contre 189 (150-244) s pour le Monsoon™ ( $p < 0,001$ ). Les différents délais selon le test et le dispositif sont donnés dans les tableaux 2.

Le délai entre la décision et la ponction était significativement plus court avec le premier dispositif utilisé (60 (27-80) s) qu'avec le second (73 (64-104) s,  $P = 0,01$ ). Les délais décision-ponction, décision-prise en main et décision-insufflation pour l'Enk™ étaient plus longs lors du test 1 que lors du test 2 (respectivement 70 (66-81) s vs 60 (25- 67) s,  $p = 0,01$  ; 28 (13-42) s vs 6 (0-19) s,  $p = 0,02$  ; et 95 (80-111) s vs 71 (50-90) s,  $p = 0,008$ ).

### 2. Résultats des deux phases

Le délai décision-insufflation lors de la 2<sup>e</sup> phase était de 58 (40-83) s pour l'Enk™, contre 120 (104-161) s pour le Monsoon™ ( $p < 0,001$ ). Lors de la phase 2, ce délai était plus court que lors de la phase 1 pour l'Enk™ ( $p = 0,03$ ) ainsi que pour le Monsoon™ ( $p < 0,001$ ).

Avec l'Enk™, les délais décision-ponction et prise en main-insufflation étaient significativement plus courts lors de la phase 2, respectivement 44 (30-60) s et 43 (26-63) s, que lors de la phase 1 (66 (47-75) s,  $p = 0,05$  et 68 (51-79) s,  $p = 0,003$ ). Avec le Monsoon™, les délais prise en main-insufflation et ponction-insufflation étaient significativement plus courts lors de la phase 2, respectivement 96 (58-129) s et 49 (24-79) s, que lors de la phase 1 (163 (118-230) s,  $p = 0,001$  et 107 (75-189) s,  $p = 0,005$ ). L'ensemble des délais mesurés pour chacun des dispositifs lors des deux phases est reporté dans le tableau 3.

Enfin, le délai décision-insufflation obtenu par les participants du sous-groupe « experts » lors de la phase 2 était significativement plus court avec l'Enk™ (51 (33-70) s) qu'avec le Monsoon™ (104 (91-128) s,  $p < 0,001$ ).

Tableaux 2. Comparaison des délais entre Enk™ et Monsoon™ pour la phase 1

Tableau 2.1 Comparaison Enk™ vs Monsoon™ selon le test (T1 et T2) pour la phase 1

	T1			T2		
	Enk (n = 15)	Monsoon (n = 15)	P	Enk (n = 15)	Monsoon (n = 15)	P
Phase 1						
Décision-Ponction	70 (66-81)	92 (55-151)	0,18	60 (25- 67)	63 (31-106)	0,34
Décision-Prise en main	28 (13-42)	28 (10-43)	0,98	6 (0-19)	23 (8-42)	0,03
Prise en main-Insufflation	72 (50-92)	171 (114-252)	<0,001	67 (51-77)	163 (125-198)	<0,001
Ponction-Insufflation	25 (14-30)	93 (29-178)	0,002	17 (8- 23)	127 (92-98)	<0,001
Décision-Insufflation	95 (80-111)	189 (149-244)	<0,001	71 (50-90)	191 (164-250)	<0,001

Délais en secondes entre les différents évènements. Décision : verbalisation de la décision d'OTTS par un des participants, demande ou ouverture du tiroir contenant le dispositif d'OTTS, demande ou mise en route du respirateur Monsoon™. Prise en main : première tentative d'allumage du Monsoon™, ou première prise en main de l'Enk™ afin de le brancher à l'oxygène mural. Ponction : ponction trans-cricothyroïdienne efficace, définie par l'aspiration d'air au travers du cathéter. Insufflation : insufflation efficace détectée par le mannequin ou par le facilitateur. Variables exprimées en médiane (25<sup>e</sup>-75<sup>e</sup> percentile). Analyse univariée par test U de Mann-Whitney.

Tableau 2.2 Comparaison T1 vs T2 selon le dispositif, lors de la phase 1

Phase 1	Enk, T1 vs T2 P	Monsoon, T1 vs T2 P
Décision-Ponction	0,01	0,09
Décision-Prise en main	0,02	0,78
Prise en main-Insufflation	0,63	0,68
Ponction-Insufflation	0,33	0,12
Décision-Insufflation	0,008	0,9

Analyse univariée par test U de Mann-Whitney.

Tableaux 3. Comparaison des délais obtenus à la phase 1 et 2 pour chacun des dispositifs (Enk™ et Monsoon™)

Tableau 3.1 Comparaison des délais obtenus pour la mise en œuvre de l'OTTS par le dispositif Enk™ et Monsoon™ à chacune des phases

	Phase 1			Phase 2		
	Enk (n = 30)	Monsoon (n = 30)	P	Enk (n = 20)	Monsoon (n = 20)	P
Décision-Ponction	66 (47-75)	77 (44-140)	0,13	44 (30-60)	69 (55-95)	0,002
Décision-Prise en main	14 (3-31)	28 (9-42)	0,10	15 (9-36)	33 (14-63)	0,06
Prise en main-Insufflation	68 (51-79)	163 (118- 230)	<0,001	43 (26-63)	96 (58-129)	0,001
Ponction-Insufflation	19 (10-28)	107 (75-189)	<0,001	17 (9-22)	49 (24-79)	<0,001
Décision-Insufflation	88 (69-100)	190 (157- 249)	<0,001	58 (40-83)	120 (104- 161)	<0,001

Délais en secondes entre les différents évènements. Décision : verbalisation de la décision d'OTTS par un des participants, demande ou ouverture du tiroir contenant le dispositif d'OTTS, demande ou mise en route du respirateur Monsoon™. Prise en main : première tentative d'allumage du Monsoon™, ou première prise en main de l'Enk™ afin de le brancher à l'oxygène mural. Ponction : ponction trans-cricothyroïdienne efficace, définie par l'aspiration d'air au travers du cathéter. Insufflation : insufflation efficace détectée par le mannequin ou par le facilitateur. Variables exprimées en médiane (25<sup>e</sup>-75<sup>e</sup> percentile). Analyse univariée par test U de Mann-Whitney.

Tableau 3.2 Valeurs-p des tests comparant les délais obtenus entre les deux phases pour chacun des dispositifs

	Enk, P1 vs P2 P	Monsoon, P1 vs P2 P
Décision-Ponction	0,05	0,84
Décision-Prise en main	0,51	0,14
Prise en main-Insufflation	0,003	0,001
Ponction-Insufflation	0,32	0,005
Décision-Insufflation	0,03	<0,001

Analyse univariée par test U de Mann-Whitney.

### III. Respect des modalités et facilité d'utilisation

La facilité d'utilisation du Enk™ était cotée à 9 (8-10) contre 6 (5-8) pour le Monsoon™ ( $p < 0,001$ ). Quatre-vingts utilisateurs (73%) ont estimé avoir respecté les modalités d'utilisation du Enk™ et 83 (74%) pour le Monsoon™. Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les deux phases, quant à la facilité d'utilisation et au respect des modalités d'utilisation. Soixante-quatorze participants (66%) n'ont rapporté aucune difficulté d'utilisation avec le Enk™, contre 22 (20%,  $p < 0,001$ ) avec le Monsoon™.

Dans 48 groupes (97%), le Monsoon™ était correctement réglé. Dans un cas la pression de travail était excessive et dans deux cas, la fréquence était excessive. Quatre-vingt-trois participants (74%) pensaient avoir respecté les modalités d'utilisation. Les principales difficultés déclarées étaient l'allumage trop long et le branchement de la tubulure sur le Monsoon™ (respectivement 40% et 29% des participants).

Dans 12 groupes (24%) le débit d'oxygène était excessif et dans 13 groupes (26%), la fréquence ventilatoire était excessive, sans différence significative entre les deux phases. Quatre-vingts participants (73%) pensaient avoir respecté les modalités d'utilisation de l'Enk™. La difficulté à maintenir une fréquence respiratoire adéquate était rapportée par 27 participants (24%). Les difficultés et déviations sont rapportées dans le Tableau 4.

Sur une échelle allant de 0 à 10, le réalisme du mannequin a été jugé à 8 (7-9) et celui du scénario à 9 (8-9) groupes confondus.

Tableau 4. Expérience rapportée par les participants

	Toutes phases (N = 112)
<b>Monsoon™</b>	
Respect des modalités d'utilisation	83 (74)
Difficultés rencontrées	
Aucune	22 (20) *
Allumage long	32 (29)
Alarmes itératives	34 (30)
Branchement de la tubulure imparfait	32 (29)
Réglage (erreur ou non vérifié)	24 (21)
Mauvais mode (laser, manuel)	12 (11)
<b>Enk™</b>	
Respect des modalités d'utilisation	80 (73)
Difficultés rencontrées	
Aucune	74 (66) *
Accapare un soignant	6 (5)
Maintien du rythme ventilatoire difficile	27 (24)
Obturation	4 (4)
Débit O2 mal réglé	3 (3)

Variables quantitatives exprimées en moyenne ( $\pm$  déviation standard) ou en médiane (25<sup>e</sup>-75<sup>e</sup> percentile) selon leur distribution. Variables qualitatives exprimées en nombre (%). \*  $p < 0,001$  en analyse univariée par test de Mann-Whitney.

# DISCUSSION

Après une courte formation théorique et pratique chez des participants non expert, le modulateur de débit d'oxygène Enk™ a permis une OTTS significativement plus rapide (de 94 secondes) par rapport au jet-ventilateur Monsoon™ au cours d'un scénario d'ITOI sur simulateur de patient haute-fidélité. Après un intervalle libre médian de 19 mois, une amélioration globale des performances d'OTTS était observée avec ces mêmes dispositifs. Cependant, l'Enk™ restait l'outil le plus rapide (différence de mise en œuvre d'environ une minute). L'Enk™ était par ailleurs jugé plus ergonomique par les participants.

Dans le contexte d'ITOI, le principal risque est l'arrêt cardiaque anoxique et ses complications. Le délai de restauration de l'oxygénation est donc critique. Dans notre étude, la mise en place de l'Enk™ était plus rapide (de 62 à 120 sec) que le Monsoon™. La supériorité de l'Enk™ persistait dans notre sous-groupe « expert », malgré l'utilisation régulière du Monsoon™ (définis par 6 utilisations minimum du Monsoon™ au cours des 6 mois passés). Ces résultats nuancent les préconisations du groupe CARORL [6], suggérant l'utilisation d'un jet-ventilateur mécanique en situation d'OTTS dans les structures où son utilisation est régulière.

Dans le groupe Enk™, la réduction du délai de mise en place de l'OTTS entre le test 1 et 2, et entre la phase 1 et 2, s'accompagnait d'une réduction du délai entre la prise de décision de réaliser une OTTS et la ponction trans-cricothyroïdienne efficace. Le délai entre la ponction efficace et l'oxygénation efficace n'était pas modifié. Ces résultats confirment la facilité d'utilisation de l'Enk™, puisque le principal déterminant du délai de mise en place de l'OTTS avec ce dispositif semble être la ponction trans-cricothyroïdienne en elle-même. Plusieurs études, sur modèle animal [14], sur mannequin [15] ou sur sujet anatomique [16], ont rapporté des délais de réalisation de la ponction trans-cricothyroïdienne de l'ordre de 20 à 50 secondes, ce qui est proche nos résultats.

Contrairement à l'Enk™, la réduction du délai de mise en œuvre de l'OTTS avec le Monsoon™, dans notre étude, ne s'est pas accompagnée d'une réduction du délai de ponction trans-cricothyroïdienne, mais des délais entre la ponction et l'oxygénation, et entre la prise en main du dispositif et l'oxygénation efficace. Ce résultat suggère que

l'abord transtrachéal est moins déterminant dans la mise en place d'une OTTS avec le Monsoon™ que la bonne utilisation de ce dernier, ce qui s'accorde avec les difficultés rapportées par nos participants. La difficulté à brancher parfaitement la tubulure sur le respirateur a parfois retardé la ventilation jusqu'à la correction du branchement (29% des participants). Devant le délai de démarrage prolongé de l'appareil, sans signe de mise sous tension, certains participants l'ont éteint par erreur, puis à nouveau allumé. Enfin, l'utilisation de régimes de ventilation inadaptés à l'urgence (10% des participants) a retardé l'oxygénation efficace. En « mode manuel », l'insufflation ne se fait que si le bouton « Start/Stop » est maintenu enfoncé, et sans monitoring de pression. En mode laser (bouton « laser on/off » enclenché), la fraction inspirée d'oxygène est automatiquement réduite et bloquée à 21%. Ce mode, conçu pour réduire le risque de départ de feu en chirurgie ORL avec laser, peut avoir des conséquences extrêmement sévères dans le cas d'utilisation accidentelle pour l'OTTS. Outre l'absence d'oxygénation efficace, ces difficultés ont entraîné un retard dans la mise en œuvre des manœuvres de réanimations nécessaires dans notre scénario, en détournant l'attention des participants.

Le critère de temps n'est cependant pas le seul facteur pronostic d'un patient en situation d'ITOI. La survenue d'un pneumothorax compressif par barotraumatisme, potentiellement favorisée par une réduction de l'expiration et une hyperinflation dynamique, peut également avoir des conséquences graves. Dans une revue de la littérature récente sur 44 études (428 OTTS, dont 90 pour ITOI), Duggan *et al.* [4] ont rapporté un taux de complication des OTTS par dispositif manuel pour ITOI de 51%. Les deux principales complications étaient le barotraumatisme (32%) et l'échec de l'oxygénation (42%). Il est intéressant de noter que cette revue excluait l'OTTS par jet-ventilateur mécanique, qui, selon les auteurs, n'est pas recommandée dans cette situation. À l'inverse, dans une étude rétrospective sur 31 cas d'OTTS avec le jet-ventilateur Monsoon™ parmi 49 858 anesthésies dans un centre expert, Bouroche *et al.* [7] n'ont rapporté aucun échec de mise en œuvre ni aucun barotraumatisme associé, mais seulement un épisode d'emphysème sous-cutané sans conséquence clinique. Cependant l'expertise en JVT de ce centre limite l'extrapolation de ces résultats à des centres non experts. En comparaison, 80% des participants de notre étude ont rapporté des difficultés à l'utilisation du Monsoon™. Néanmoins, les résultats de Bouroche *et al.* semblent confirmer le fait que les jet-ventilateurs mécaniques, par

leur monitoring des pressions ventilatoires, sont moins pourvoyeurs de barotraumatisme.

Il n'existe pas à notre connaissance d'étude expérimentale ou clinique ayant comparé les pressions engendrées par un dispositif manuel à celles engendrées par un dispositif mécanique lors d'une OTT. Parmi les dispositifs manuels, une seule étude en laboratoire a mesuré, sur poumon artificiel, des pressions plus faibles avec l'Enk™ qu'avec le Manujet™ [10]. Dans cette étude, lors de l'obstruction complète des voies aériennes sur le modèle utilisé, l'oxygénation par Manujet™ était impossible du fait de pressions trop élevées (> 100 cmH<sub>2</sub>O), contrairement à l'Enk™ (pression maximale à 27 cmH<sub>2</sub>O avec une ventilation à 4 insufflation par minute) qui permet une expiration passive. Ces résultats suggèrent une réduction du risque de barotraumatisme avec l'Enk™, en particulier en cas d'obstruction complète des voies aériennes supérieures.

L'autre risque majeur, lors d'une OTTS, est l'échec lors de l'abord trachéal, comme l'ont montré Duggan *et al.* [4]. La technique d'abord est un sujet controversé [17]. Par rapport à la méthode de Seldinger, la ponction trans-cricothyroïdienne par cathéter sur aiguille est plus rapide à mettre en œuvre [14,18]. De plus, le taux d'échec par méthode de Seldinger n'est pas négligeable. Dans une étude sur sujet anatomique, le cathéter était mal positionné dans 40% des cas [19]. Enfin, dans une étude sur modèle porcine [20], la ponction trans-cricothyroïdienne à l'aiguille était moins pourvoyeuse de complications locales (plaie de la paroi postérieure de la trachée principalement) que les techniques par trocart de gros calibre, par abord chirurgical ou par méthode de Seldinger. Pour ces raisons, nous avons choisi la ponction trans-cricothyroïdienne par cathéter sur aiguille. Dans notre étude, aucun échec de ponction n'a été rapporté sur mannequin. Boccio *et al.* [21] ont montré que la ponction de la membrane cricothyroïdienne était plus rapide sur mannequin que sur cadavre. Il est probable que le délai de réalisation et le risque d'échec soient augmentés en situation clinique d'ITOI, du fait de l'urgence réelle du geste et/ou de la population concernée (infiltration des tissus cervicaux, chirurgie ORL carcinologique, agitation du patient, etc.). Bien que les participants aient jugé favorablement le réalisme de la situation simulée dans notre étude, la facilité de réalisation de la ponction de la membrane cricothyroïdienne sur le mannequin constitue une limite à l'extrapolation de nos résultats en pratique clinique.

Les situations d'OTTS sont rares en pratique clinique, et le plus souvent imprévisibles. Les données de la littérature sur ce sujet sont principalement issues

d'études non cliniques. Contrairement aux études sur modèle animal, sur modèle expérimental ou sur sujet anatomique, l'approche par la simulation permet d'appréhender une technique d'exception dans sa globalité et de prendre en compte à la fois les performances techniques et non-techniques (ou comportementales) [13]. Le contexte peut influencer sensiblement la durée de réalisation d'une procédure [22] ainsi que son taux de succès ou de complications [4]. Notre étude est la première, à notre connaissance, à comparer, grâce à la simulation haute-fidélité, les délais de mise en œuvre de deux dispositifs d'OTTS, depuis la prise de décision jusqu'à l'oxygénation efficace. La réduction de ces délais entre les deux phases de notre étude souligne l'intérêt pédagogique de la simulation, d'autant que l'intervalle libre médian (19 mois) a été plus long que prévu.

Néanmoins, la simulation a pu entraîner certaines limites à notre étude. Nous avons décidé de programmer, dans notre scénario, l'arrêt cardiaque du patient rapidement après l'arrivée des participants. L'intérêt était de standardiser la mise en situation, afin de renforcer la validité interne de nos résultats. La réanimation cardiopulmonaire et la prise en charge de l'ITOI devaient être réalisées simultanément, ce qui a pu prolonger la mise en œuvre de l'OTTS, et limiter notre évaluation de ce délai précis. Cependant, nous pensons que cette mise en situation représente bien la réalité clinique, et renforce la validité externe de nos résultats.

La standardisation du nombre de participants au scénario est une autre limite liée à la simulation. La situation mise en scène était complexe et les participants, en nombre restreint dans chaque équipe, n'avaient pas la possibilité d'appeler du renfort à l'aide, contrairement à l'attitude répandue et recommandée [3].

Enfin, la simulation était réalisée en laboratoire. Dans cet environnement standardisé, le matériel nécessaire aux participants était disponible sans retard, ce qui peut être assez différent en situation réelle. Par ailleurs, un effet de découverte de l'environnement a pu s'appliquer aux performances des participants n'étant pas familiers avec notre laboratoire. L'importance de cet effet était limitée par le cross-over, qui comparait chaque équipe à elle-même. Les différences de délai entre les deux tests étaient faibles au regard des différences entre les dispositifs. De plus, 80% des participants avaient déjà participé à un atelier de simulation avant leur inclusion.

Toutefois, ces différentes limites, liées à la simulation, s'appliquaient aux deux dispositifs dans des proportions identiques.

L'Enk™ semble donc être un dispositif plus approprié que le Monsoon™ pour la mise en œuvre d'une OTTS dans le cadre d'une ITOI.

## CONCLUSION

En conclusion, la mise en œuvre de l'OTTS avec l'Enk™ est significativement plus rapide qu'avec le Monsoon™ dans un scénario d'ITOI sur simulateur de patient haute-fidélité. Dans ce contexte, l'Enk™ est également jugé plus facile à mettre en œuvre. Ces résultats persistent à 19 mois, y compris chez les participants ayant une utilisation régulière du Monsoon™, ce qui nuance les préconisations du CARORL [6]. La mise en œuvre de l'OTTS, quel que soit le dispositif, était plus rapide à 19 mois confirmant l'efficacité de l'apprentissage de cette technique par la simulation et le potentiel bénéfique pour la pratique clinique. Cependant, la sécurité apportée par le monitoring des pressions respiratoires avec le Monsoon™ n'était pas évaluée dans cette étude. L'utilisation de l'Enk™ dans les situations d'OTTS étant relativement récente, de futures études pourront confirmer l'intérêt de ce dispositif.

# 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] Langeron O, Bourgain J-L, Francon D, Amour, J. Actualisation de recommandations « Intubation difficile » et extubation en anesthésie chez l’adulte 2017.
- [3] 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. *BJA Br J Anaesth* 2015;115:827–48. doi:10.1093/bja/aev371.
- [4] 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. doi:10.1093/bja/aew192.
- [5] Cook TM, Alexander R. Major complications during anaesthesia for elective laryngeal surgery in the UK: a national survey of the use of high-pressure source ventilation. *BJA Br J Anaesth* 2008;101:266–72. doi:10.1093/bja/aen139.
- [6] Bourgain J-L, Chollet M. [Guide for the use of jet-ventilation during ENT and oral surgery]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2010;29:720–7. doi:10.1016/j.annfar.2010.06.020.
- [7] 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* 2017. doi:10.1016/j.accpm.2017.10.005.
- [8] Combes X, Pean D, Lenfant F, Francon D, Marciniak B, Legras A. Matériels d’intubation et de ventilation utilisables en cas de contrôle difficile des voies aériennes. Législation et maintenance. *Ann Francaises Anesth Reanim - ANN FR ANESTH REANIM* 2008;27:33–40. doi:10.1016/j.annfar.2007.10.029.
- [9] Bourgain J-L, Chastre J, Combes X, Orliaguet G. [Oxygen arterial desaturation and upholding the oxygenation during intubation: question 2. Société Française d’Anesthésie et de Réanimation]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2008;27:15–25. doi:10.1016/j.annfar.2007.10.023.
- [10] 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. doi:10.1213/ANE.0b013e3181ee81b0.
- [11] 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. doi:10.1016/S0300-9572(02)00402-1.
- [12] 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. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol* 2013;119:1360–9. doi:10.1097/ALN.0000435832.39353.20.
- [13] Flin R, Patey R, Glavin R, Maran N. Anaesthetists’ non-technical skills. *BJA Br J Anaesth* 2010;105:38–44. doi:10.1093/bja/aeq134.

- [14] Fikkers BG, Van Vugt S, Hoeven VD, G J, Hoogen VD, A FJ, et al. Emergency cricothyrotomy: a randomised crossover trial comparing the wire-guided and catheter-over-needle techniques. *Anaesthesia* 2004;59:1008–11. doi:10.1111/j.1365-2044.2004.03794.x.
- [15] Helmstaedter V, Wetsch WA, Böttiger BW, Hinkelbein J. [Comparison of ready-to-use devices for emergency cricothyrotomy: randomized and controlled feasibility study on a mannequin]. *Anaesthesist* 2012;61:310–9. doi:10.1007/s00101-012-2008-2.
- [16] Mutzbauer TS, Munz R, Helm M, Lampl LA, Herrmann M. [Emergency cricothyrotomy--puncture or anatomical preparation? Peculiarities of two methods for emergency airway access demonstrated in a cadaver model]. *Anaesthesist* 2003;52:304–10. doi:10.1007/s00101-003-0476-0.
- [17] Langvad S, Hyldmo PK, Nakstad AR, Vist GE, Sandberg M. Emergency cricothyrotomy – a systematic review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2013;21:43. doi:10.1186/1757-7241-21-43.
- [18] Salah N, Mhuircheartaigh RN, Hayes N, McCaul C. A comparison of four techniques of emergency transcricoid oxygenation in a manikin. *Anesth Analg* 2010;110:1083–5. doi:10.1213/ANE.0b013e3181d27eb2.
- [19] Heymans F, Feigl G, Graber S, Courvoisier DS, Weber KM, Dulguerov P. Emergency Cricothyrotomy Performed by Surgical Airway–naive Medical Personnel A Randomized Crossover Study in Cadavers Comparing Three Commonly Used Techniques. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol* 2016;125:295–303. doi:10.1097/ALN.0000000000001196.
- [20] Salah N, El Saigh I, Hayes N, McCaul C. Airway injury during emergency transcutaneous airway access: a comparison at cricothyroid and tracheal sites. *Anesth Analg* 2009;109:1901–7. doi:10.1213/ANE.0b013e3181bdd1ba.
- [21] 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. doi:10.1016/j.ajem.2015.02.048.
- [22] John B, Suri I, Hillermann C, Mendonca C. Comparison of cricothyroidotomy on manikin vs. simulator: a randomised cross-over study. *Anaesthesia* 2007;62:1029–32. doi:10.1111/j.1365-2044.2007.05219.x.

# ANNEXES

**Figure 1. Modulateur de débit d'oxygène Enk™ (COOK, Charenton, France)**

Une extrémité (en haut sur la photo) est reliée à un débitmètre à oxygène, l'autre est branchée sur un cathéter d'oxygénation transtrachéal montée sur une aiguille.

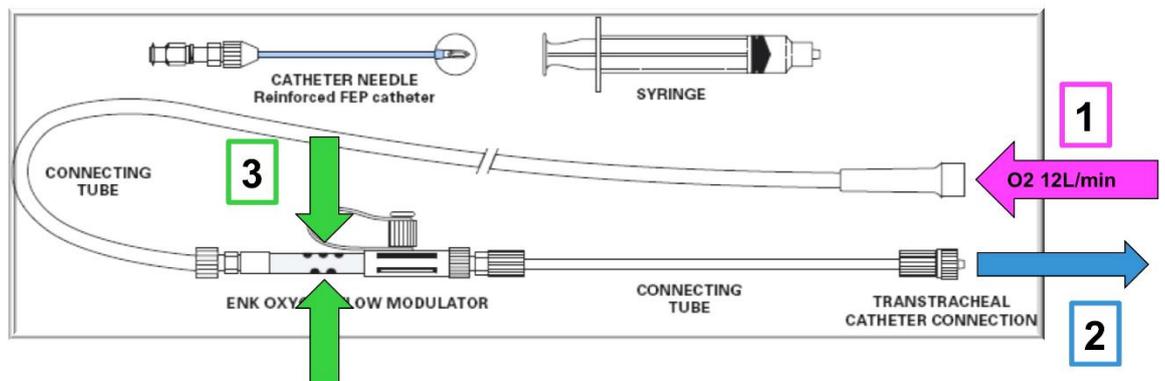


**Figure 2. Mode d'emploi simplifié fournis avec l'Enk™ au cours de l'étude**



**ENK**

**12 L/min  
1 seconde  
4 à 12/minute**

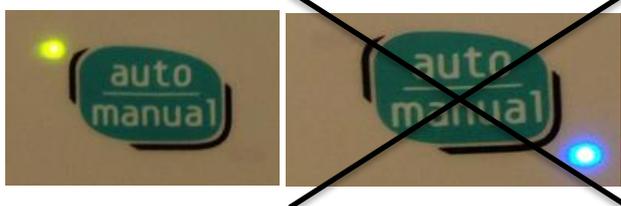
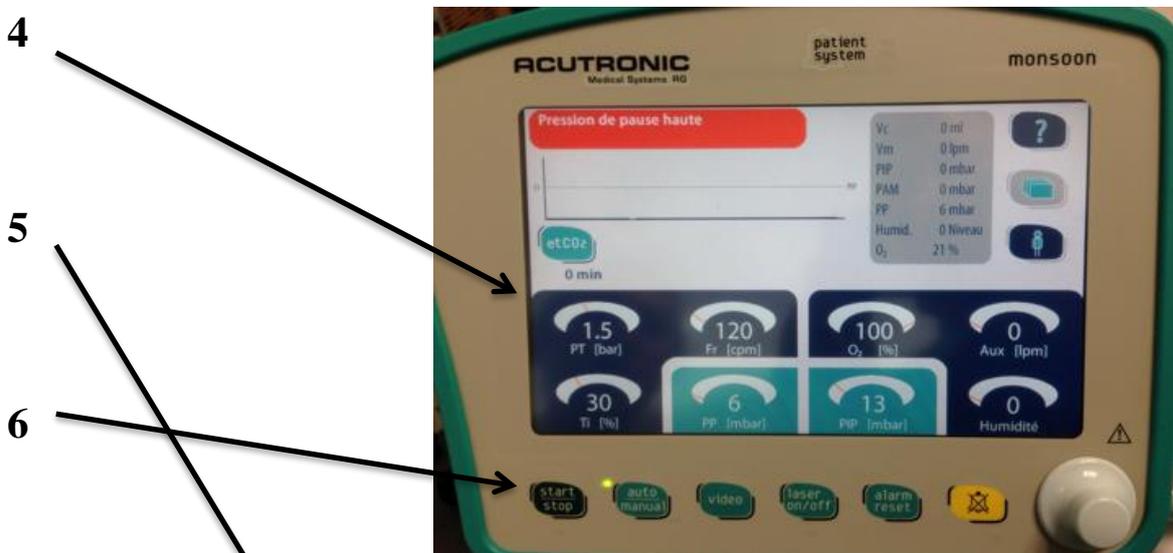
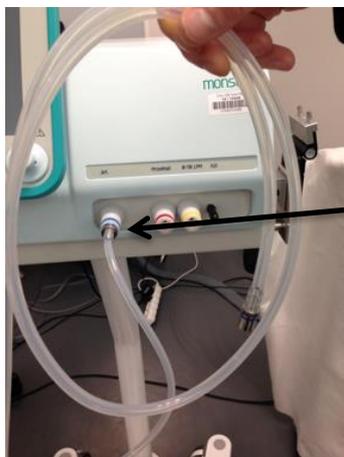


**Figure 3. Jet-ventilateur Monsoon™ (ACUTRONIC, Hirzel, Suisse)**



**Figure 4. Mode d'emploi simplifié du Monsoon™**

- 1) Derrière : Brancher O<sub>2</sub> et air muraux
- 2) Devant : Brancher la tubulure machine-patient sur la sortie bleue = JET et sur le Luer-lock du cathéter transtrachéal
- 3) Derrière : Appuyer sur marche
- 4) Vérifier les préréglages : PT = 1,5 bar Fr=120 /min FiO<sub>2</sub>=100%  
Ti=30% PP=6mbar PIP=13mbar
- 5) Vérifier que le bouton Auto/Manuel est en mode Auto
- 6) Appuyer sur Start : Monsoon™ injecte une pression de 1,5 bar à une fréquence maximale de 120 / min sans insuffler si la pression télé-expiratoire est supérieure à 6mbar.



## **Résumé soumis au congrès SFAR 2018**

**Titre :** Etude randomisée Enk™ vs Monsoon™ sur simulateur de patient pour l'oxygénation transtrachéale de sauvetage.

**Auteurs :** Paul Langlais<sup>a</sup>, Floriane Lissonde<sup>b</sup>, Olivier Bazin<sup>a</sup>, Nicolas Grillot<sup>a</sup>, Corinne Lejus<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Service d'anesthésie et de réanimation chirurgicale, Hôtel-Dieu, CHU de Nantes, 44093 Nantes cedex 1, France

<sup>b</sup> Service de Réanimation Médicale, Hôpital De La Croix Rousse, Hospices Civils de Lyon, 103 Grande Rue de la Croix Rousse, 69004, Lyon, France

**Mots clés :** modulateur de débit Enk™, Jet-ventilateur Monsoon™, oxygénation transtrachéale, intubation trachéale impossible, oxygénation impossible, simulateur de patient

### **Résumé :**

#### **Position du problème et objectif(s) de l'étude**

Dans les situations d'intubation trachéale et d'oxygénation impossible (ITOI), les recommandations françaises préconisent l'oxygénation transtrachéale de sauvetage (OTS) à l'aide d'un dispositif spécifique. En raison du risque important de barotraumatisme, le CARORL (Club de l'Anesthésie Réanimation en ORL) recommande dans ces situations l'utilisation d'un jet ventilateur mécanique, permettant le monitoring des pressions, dans les structures qui en ont un usage en routine. L'objectif de cette étude prospective randomisée en cross-over était de comparer les délais et les difficultés de mise en œuvre de l'OTS à l'aide du Enk™ (E) (Cook, Charenton) et du Monsoon™ (M) (ACUTRONIC, Hirzel, Suisse) dans un scénario standardisé pleine-échelle, d'obstruction des voies aériennes par hématome du plancher buccal, sur simulateur haute-fidélité SimMan3G™.

#### **Matériel et méthodes**

Après avis favorable du comité d'éthique local (16/12/2014), consentement éclairé écrit et formation théorique et pratique sur E et M disponibles sur le plateau technique, 30 équipes de 2 à 3 apprenants (dont un MAR sénior ou DESAR 3e année) ont été mis en situation (2014 à 2017) successivement dans un ordre randomisé, avec E et M (Phase (P) 1, Test (T) 1 et 2). Ces tests étaient répétés après 6 mois minimum (Phase 2, T1 et T2) avec de nouvelles équipes issues des mêmes participants. Un facilitateur jouait un infirmier de SSPI. Les participants avaient à leur disposition une aide cognitive écrite. Le calcul du nombre d'équipes nécessaire a été réalisé sur le délai prise de décision-première insufflation lors de P1T1 (critère principal).

#### **Résultats & Discussion**

Ont été inclus 30 équipes (72 participants) à P1 et 20 (40 participants) à P2 avec un intervalle médian P1-P2 de 19 [9-28] mois. Le délai décision-insufflation T1P1 était de 95 [80-111] s pour E contre 189 (150-244) s pour M ( $P < 0,001$ ). Le score (0-10) médian de facilité d'utilisation de E (9 [8-10]) était supérieur à celui de M (6[5-8]) ( $P < 0,001$ ). Aucune difficulté d'utilisation n'a été notée dans 66% des cas avec E contre 20% avec M ( $P < 0,01$ ). Le délai décision-insufflation étaient plus courts en P2 qu'en P1 pour E (58 [40-83] s contre 88 [68-100] s,  $P = 0,03$ ) comme pour M (120 [104-161] s contre 190 [157-249] s,  $P < 0,001$ ), ce qui suggère un effet bénéfique de l'entraînement HF. Néanmoins, ce délai restait plus élevé pour M que pour E ( $P < 0,001$ ) en P2 et dans une sous-population experte (au moins 6 utilisations, dont une dans les 6 derniers mois) (51 [33 – 70] pour E vs 104 [91 – 128] s pour M,  $P < 0,001$ ). Les principales difficultés avec M était un délai de mise en tension électrique excessif (40% des apprenants) et le branchement de la tubulure sur le M (29%).

#### **Conclusion**

Sur simulateur de patient haute-fidélité, l'OTS avec l'Enk™ est plus rapide et plus simple à mettre en œuvre qu'avec le Monsoon™, y compris pour des utilisateurs expérimentés.

Vu, le Président du Jury,  
(tampon et signature)

Professeur Corinne LEJUS-  
BOURDEAU

Vu, le Directeur de Thèse,  
(tampon et signature)

Dr Nicolas GRILLOT

Vu, le Doyen de la Faculté,

Professeur Pascale JOLLIET

**Titre de Thèse :** Etude randomisée Enk™ vs Monsoon™ sur simulateur de patient pour l'oxygénation transtrachéale d'urgence

---

## RESUME

### INTRODUCTION

Notre objectif était de déterminer le dispositif le plus rapide pour mettre en œuvre une oxygénation transtrachéale de sauvetage (OTTS).

### MATERIEL ET METHODES

Nous avons comparé le modulateur de débit d'oxygène Enk™ au jet-ventilateur Monsoon™ dans l'OTTS après ponction trans-cricothyroïdienne à l'aiguille. Les équipes, de 2 à 3 participants, ont été mises en situation successivement, dans un ordre randomisé (Test 1 puis Test 2), avec l'Enk™ et le Monsoon™, sur simulateur de patient haute-fidélité, dans un scénario d'intubation trachéale et d'oxygénation impossible (ITOI) (Phase 1). Ces tests étaient répétés après 6 mois minimum (Phase 2) avec de nouvelles équipes issues des mêmes participants. Le critère de jugement principal était le délai entre la prise de décision de réaliser une OTTS et la première insufflation efficace (délai décision-insufflation) du Test 1 lors de la Phase 1. Les critères secondaires étaient les différences de délai de mise en place de l'OTTS lors de la phase 2 (Enk Vs Monsoon) et entre les deux phases (Phase 1 vs Phase 2), la facilité d'utilisation et les difficultés rencontrées.

### RESULTATS

Entre juillet 2014 et avril 2017, 30 équipes (72 participants au total) ont été randomisées lors de la première phase, et 20 lors de la seconde. Lors du Test 1 de la Phase 1, le délai décision-insufflation était de 95 (80-111) s pour le Enk™, contre 189 (150-244) s pour le Monsoon™ ( $p < 0,001$ ). Lors de la Phase 2, le délai décision-insufflation était de 58 (40-83) s pour le Enk™, contre 120 (104-161) s pour le Monsoon™ ( $p < 0,001$ ). Le délai décision-insufflation était significativement plus court lors de la phase 2 pour le Enk™ (58 (40-83) s vs 88 (68-100) s,  $p = 0,03$ ) et pour le Monsoon™ (120 (104-161) s vs 190 (157-249) s,  $p < 0,001$ ) par rapport à la Phase 1. Les participants ont jugé la facilité d'utilisation de l'Enk™ à 9 (8-10) contre 6 (5-8) avec le Monsoon™ ( $p < 0,001$ ) et n'ont rapporté aucune difficulté d'utilisation dans 66% des cas avec l'Enk™, contre 20% avec le Monsoon™ ( $p < 0,01$ ).

### CONCLUSION

L'OTTS est plus rapide et plus simple à mettre en œuvre avec l'Enk™ qu'avec le Monsoon™. Bien que cette différence persiste, la mise en place de l'OTTS est plus rapide lors d'une seconde utilisation à distance, ce qui suggère un bon apprentissage de cette technique sur simulateur.

---

### MOTS-CLES

Modulateur de débit, Enk™, Jet-ventilation, Monsoon™, oxygénation transtrachéale, intubation difficile, oxygénation impossible, simulateur de patient