

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année : 2020

N° 2020-87

THESE

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

ANESTHESIE-REANIMATION

par

Ségolène DUPONT

née le 16 février 1991 à Villeneuve d'Ascq

Présentée et soutenue publiquement le 17 septembre 2020

ETUDE COMPARATIVE RANDOMISEE DE L'ERGONOMIE DU ENK™ ET DU
MANUJET™ POUR L'OXYGENATION TRANSTRACHEALE D'URGENCE SUR
SIMULATEUR HAUTE FIDELITE

Président : Madame le Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU

Directeur de thèse : Dr Nicolas GRILLOT



REMERCIEMENTS

Aux membres du jury :

Madame La Professeure Corinne LEJUS, professeure des universités et praticien hospitalier, merci de présider ce jury de thèse, des enseignements aussi bien au SIMU qu'en anesthésie pédiatrique,

Monsieur Le Professeur Antoine ROQUILLY, professeur des universités et praticien hospitalier, merci d'avoir accepté de faire partie de ce jury, ainsi que de l'encadrement et de l'aide apportés pour mon mémoire,

Monsieur le Professeur Karim ASEHNOUNE, professeur des universités et praticien hospitalier, merci d'avoir accepté de juger ce travail, la supervision et l'enseignement apporté tout au long de cet internat,

Monsieur Le Docteur Nicolas GRILLOT, praticien hospitalier, merci d'avoir accepté de diriger cette thèse, de m'avoir aidé sur ce sujet et bien d'autres et merci pour l'enseignement durant mon internat et le soutien en stage,

A ma mère, un immense merci pour tout. Sans toi je ne serai pas là aujourd'hui. Merci de ton soutien indéfectible durant toutes ces années,

A toute ma famille, en particulier Mamie et Gelette, merci pour tout l'amour apporté,

A Eliott, Ulysse et Thibault, merci pour toutes ces années de chamailleries et celles à venir, ainsi que votre soutien pendant ces années d'études,

A Mathilde et Sophie, ma famille adoptive, merci pour votre aide, votre patience et vos nombreuses relectures, sans vous cette thèse n'aurait pas eu lieu,



UNIVERSITÉ DE NANTES

A Isabelle, merci pour l'aide lors de cette rédaction de thèse et durant tout cet internat. A Maelle, merci pour tout ces moments passés depuis 5 ans. Merci à vous pour votre amitié.

A Juliette, Colombe et Charlotte, merci pour votre amitié malgré la distance,

A Maryse, Coralie et Thomas, merci pour tout ces bons moments passés,

A Anthony, merci à toi pour tout depuis maintenant quelques années et surtout pour celles qui arrivent. Hâte de vivre la suite avec toi.

A Raphaël, un pur bonheur depuis 6 mois



TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS	5
INTRODUCTION	6
MATÉRIEL ET MÉTHODES	8
I. Les participants	8
II. L'environnement de formation	9
III. Le scénario	9
IV. Les dispositifs étudiés	10
V. Les critères de jugements	11
VI. Analyses statistiques	11
RESULTATS	13
I. Caractéristiques de la population	13
II. Délais d'oxygénation transtrachéale	14
III. Respect des modalités et facilité d'utilisation	15
DISCUSSION	21
CONCLUSION	25
REFERENCES	26
ANNEXES	30



LISTE DES ABREVIATIONS

- CNIL : centre nationale de l'informatique et des libertés
- FRTID : Formation des référents aux Techniques d'Intubation Difficile
- GNEDS : Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé
- HAS : Haute Autorité de Santé
- OTT : Oxygénation TransTrachéale
- SFAR : Société Française d'Anesthésie Réanimation
- SFMU : Société Française de Médecine d'Urgence
- SRLF : Société de Réanimation de Langue Française



INTRODUCTION

Grace aux progrès scientifiques et techniques, la mortalité imputable à l'anesthésie a continué de diminuer au cours des dix dernières années (0,69 décès pour 100 000 anesthésies en 1999) [1]. Toutefois, la gestion des voies aériennes reste une préoccupation majeure en anesthésie notamment lorsqu'il s'agit de l'abord difficile des voies aériennes supérieures. Une diminution par quatre de la morbi-mortalité des intubations difficiles a pu être observée entre les années 1980 et 1999 [2] et, à ce jour, la prise en charge des patients en situation d'intubation et de ventilation impossible est devenue une situation rare pour les équipes d'anesthésie [3]. Un des éléments de cette réduction de la morbi-mortalité des intubations difficiles a été la diffusion de protocoles de prise en charge par les sociétés savantes (SFAR, SFMU, SRLF etc.), notamment pour la gestion des intubations et ventilations difficiles voire impossibles [4]. Actuellement, lorsque cette situation survient au bloc opératoire, il est préconisé par les sociétés savantes, la réalisation d'un abord transtrachéal d'urgence [5]. Cet abord peut se faire grâce à une cricothyroïdectomie chirurgicale [6] ou percutanée [4]. En cas d'abord percutané, le dispositif d'oxygénation peut être un modulateur de débit d'oxygène ou un dispositif de jet ventilation [4]. Pour effectuer de la jet ventilation, il faut tout d'abord ponctionner la membrane cricothyroïdienne avec une aiguille de Ravussin vide à la main, puis introduire un cathéter de 13 ou 15 G dans la trachée. L'oxygène est ensuite délivré sous haute pression à travers le cathéter [7]. Tous les dispositifs ne sont pas équivalents quant à la rapidité de mise en œuvre [8], la sécurité du patient (en particulier le risque de barotraumatisme et la sécurisation des voies aériennes supérieures) [9] et la possibilité de ventiler. De nombreux matériaux existent pour répondre aux besoins des praticiens pour l'oxygénation transtrachéale d'urgence [10], notamment le Manujet™ (VBM, Vitrolles, France) ou le modulateur de débit d'oxygène Enk™ (Cook, Charenton, France) [8]. Une étude faite dans notre centre sur simulateur de patient haute fidélité [11] a mis en évidence une supériorité du Enk™ par rapport au Moonsoon™ (qui est un autre appareil d'oxygénation transtrachéal) sur la rapidité d'oxygénation transtrachéale d'urgence.

L'incidence de la situation d'intubation et ventilation impossible au cours d'une anesthésie générale chez l'adulte [3] étant trop faible (0,4%), il n'existe pas d'études cliniques ayant comparé ces différents dispositifs en situation clinique. Les seules données disponibles proviennent d'études animales [12, 13] ou sur banc d'essai [14, 15]. On constate



que l'efficacité du Enk™ et du Manujet™ sur un modèle porcin est équivalente [13, 16]. Sur banc d'essais, les pressions générées par les deux appareils augmentent avec la fréquence et la durée de l'insufflation du fait du *trapping gazeux*. Cependant le risque de barotraumatisme semble plus faible avec le Enk™, notamment en cas d'obstruction des voies aériennes supérieures complètes [17]. Ce dispositif à usage unique, compact, ne nécessite qu'une connexion à un débitmètre d'oxygène. Nous supposons que dans une situation critique menaçant le pronostic vital, l'ergonomie du Enk™ permettrait une insufflation d'oxygène plus rapide qu'avec le Manujet™. Afin de se rapprocher de la pratique clinique, cette étude a été réalisée sur mannequin haute fidélité au cours d'un scénario réaliste d'intubation et de ventilation impossible au bloc opératoire [18, 19].

L'objectif principal de cette étude prospective randomisée était donc de déterminer la technique d'oxygénation transtrachéale la plus rapide (Enk™ ou Manujet™) dans une simulation haute fidélité à grande échelle utilisant un scénario standardisé d'obstruction des voies aériennes supérieures par un hématome sublingual massif. Les objectifs secondaires étaient de comparer les délais de mise en œuvre des dispositifs pour chaque séquence de la procédure, comparer les difficultés et/ou les complications d'utilisation de ces méthodes et enfin comparer l'ergonomie et la satisfaction des utilisateurs pour ces deux dispositifs.



MATÉRIEL ET MÉTHODES

SIVOTRAM est une étude prospective, monocentrique, randomisée, en groupes parallèles, en ouvert. Elle a été réalisée au centre de simulation haute fidélité de l'Université de Nantes (Le SIMU de Nantes), après avis favorable du Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS) et déclaration auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) (7 février 2013). Les participants ont donné leur accord oral et écrit après avoir reçu une information éclairée à l'aide d'une note d'information écrite (Annexe 1), remise préalablement à la signature du consentement. Celle-ci précisait notamment la possibilité pour les participants de refuser de participer à cette recherche, ce qui était le seul critère d'exclusion. Dans ce cas là, l'apprenant pouvait participer au scénario mais les données n'étaient pas enregistrées et analysées.

I/ LES PARTICIPANTS

Les professionnels de santé inclus dans l'étude étaient des participants à l'un des deux programmes de formation continue suivant. Le premier était la formation continue des référents aux techniques d'intubations difficiles (FRTID), précédemment décrit par Brisard *et al.* [20]. Il consistait en un cours de trois jours en janvier 2013 et 2014. Il était dédié à la formation d'anesthésistes, d'urgentistes et de réanimateurs à la gestion des voies aériennes difficiles et comprenait des conférences, des ateliers et une formation sur simulateurs de patients inertes et hautes fidélités adultes et pédiatriques. Le deuxième programme se déroulait entre janvier et décembre 2017 et consistait en une journée de formation continue sur simulateur haute-fidélité concernant la gestion de situations de crise en salle d'opération et s'adressait à des anesthésistes, des internes d'anesthésie-réanimation et des infirmiers anesthésistes diplômé d'état. La semaine précédant la formation, les participants ont pu suivre un enseignement en ligne sur les dispositifs d'oxygénation transtrachéale et leur mode de fonctionnement. Au cours des deux formations, un même scénario standardisé d'intubation et de ventilation impossible était utilisé.



II/ L'ENVIRONNEMENT DE FORMATION

L'étude a été réalisée sur un simulateur patient SimMan3G™ (Laerdal Medical, Stavanger, Norvège) au Centre de simulation haute-fidélité de l'Université de Nantes (Le Simu de Nantes). Avec ce mannequin, la configuration des voies respiratoires, l'auscultation pulmonaire et cardiaque, les mouvements thoraciques pouvaient être modifiés pour simuler un œdème labial ou pharyngé, des difficultés d'intubation, une fermeture des cordes vocales, un laryngospasme, un bronchospasme ou encore une détresse respiratoire. Il était possible de mobiliser la tête en hyperextension et en rotation, de subluser la mandibule, d'introduire une sonde gastrique et d'intubation et d'utiliser tous les matériaux de gestion des voies aériennes. La cyanose labiale se produisait lorsque la SpO₂ était inférieure à 85% (diodes bleues périlabiales). Un microphone permettait l'audition de sons préenregistrés au niveau facial et thoracique (sons audibles par tous ou grâce à un stéthoscope). L'évolution des paramètres hémodynamiques (électrocardiogramme, tension artérielle) et ventilatoires (fréquence respiratoire, SpO₂, capnogramme, concentrations inspiratoires et expiratoires en oxygène) était affichée sur un écran de surveillance.

Chaque atelier était précédé par la présentation de cet environnement de formation, du simulateur et de l'étude. Une information sur les objectifs pédagogiques était également donnée aux participants. L'enregistrement audio-vidéo et les modalités du débriefing étaient connus de tous. Il était demandé aux apprenants de ne pas diffuser le contenu du scénario. Il leur était demandé de verbaliser à haute voix leurs décisions et leurs actions. Les équipes comprenaient 2 à 3 apprenants, dont au moins un médecin (anesthésiste-réanimateur, réanimateur ou urgentiste) ou un interne d'anesthésie-réanimation. L'un des investigateurs jouait le rôle de facilitateur en tant qu'infirmier de salle de réveil. Un débriefing sur les compétences techniques et non techniques avait lieu systématiquement à la fin de chaque scénario conformément au guide HAS [21].

III/ LE SCENARIO

Le scénario se déroulait en salle de réveil et commençait par l'appel à l'aide de l'infirmier (rôle joué par le facilitateur), devant une détresse respiratoire aiguë, après extubation chez une femme de 24 ans, ayant subi une anesthésie générale, pour la pose



chirurgicale d'implants dentaires. L'obstruction des voies aériennes était due à la formation rapide d'un hématome sublingual, ne permettant ni la ventilation par masque facial ni l'introduction d'un laryngoscope ou d'une canule de Guedel. L'hématome était simulé par une boule de pâte à modeler rouge et bleue enveloppée dans un film plastique et insérée dans la bouche. Une image de patient avec un hématome sublingual était montrée sur un écran (Annexe 2) pour souligner le manque de possibilité de ventilation et d'intubation par les techniques habituelles (introduction d'une canule de Guedel, d'un laryngoscope et d'une vidéolaryngoscope impossible). Les réactions attendues des apprenants étaient la prise en compte de la situation d'urgence avec mise en jeu du pronostic vital et la mise en œuvre de l'oxygénation transtrachéale de manière urgente. Les participants devaient demander le chariot d'intubation difficile, ponctionner la membrane cricothyroïdienne, préparer le dispositif d'oxygénation transtrachéale et commencer l'insufflation d'oxygène via le cathéter nouvellement mis en place. L'évolution du scénario au cours du temps était programmée, afin d'être strictement comparable entre les groupes. A l'entrée des participants en salle de réveil, la SpO₂ était à 92%, la fréquence cardiaque à 100/min et la tension artérielle à 140/80 mmHg. Survenait ensuite une désaturation progressive, le patient était initialement tachycarde puis arrivait une bradycardie extrême lorsque la SpO₂ était inférieure à 60%. Les voies aériennes supérieures du simulateur étaient complètement bloquées, l'intubation et la ventilation étaient impossibles.

IV/ LES DISPOSITIFS ETUDIÉS

Les apprenants étaient répartis de manière aléatoire en deux groupes, selon le dispositif testé. Dans le chariot d'intubation difficile était présent soit le Manujet™ (groupe M), soit le Enk™ (groupe E). Le Manujet™ (Annexe 3) (VBM Vitrolles, France), était présenté dans une valise, et était composé d'un tube d'entrée pour le raccordement à une source d'oxygène de 4 bars (prise murale ou bouteille), d'un régulateur de pression, d'une poignée et d'un tube de raccordement au cathéter de jet ventilation. Un manomètre permettait de régler la pression de travail entre 0 et 3,5 bars. L'appareil était activé manuellement à l'aide d'un déclencheur sur la poignée. Selon le fabricant, une pression de 1 seconde délivre 350 ml d'oxygène lorsque la pression de travail est réglée entre 2,5 et 3 bars. Le modulateur de débit d'oxygène Enk™ (Annexe 4) (Cook, Charenton, France), présenté dans un emballage jetable stérile, correspond à un tube comportant 5 trous sur les côtés du conduit. Les deux extrémités



étaient connectées respectivement à la connexion d'alimentation en oxygène et au cathéter trachéal. Le débit d'oxygène devait être compris entre 12 et 15 litres/min. L'oxygène était délivré au patient par l'occlusion des trous par le pouce et l'index. Une pression de 1 seconde délivrait théoriquement 250 ml d'oxygène. Une aide cognitive (Annexe 5) décrivant le fonctionnement et les modalités d'insufflation (fréquence, durée d'insufflation) accompagnait chacun des matériaux. L'aiguille de ponction (Cook, Charenton, France) était la même dans les deux cas.

V/ LES CRITERES DE JUGEMENT

Le critère de jugement principal était le délai entre la prise en main du sac ou de la valise contenant respectivement le Enk™ et le Manujet™, et la première insufflation efficace observée et verbalisée à haute voix par l'infirmier ou captée par le mannequin. Les critères d'évaluation secondaires étaient le temps entre la prise de décision par les participants d'utiliser le dispositif de ponction intercricothyroïdienne et la prise en main du dispositif, puis le temps entre la prise en main et la ponction de la membrane, venait ensuite le temps entre la ponction et la première insufflation et celui entre la prise de décision et l'insufflation. La fréquence des difficultés d'utilisation et le non-respect des recommandations ressenties par les apprenants et/ou observées par les investigateurs étaient également analysés. Les données du scénario étaient collectées en direct par l'un des enquêteurs. Un enregistrement audio-vidéo était également réalisé pour pouvoir contrôler les données et prévenir leur perte. A la fin du scénario, chaque participant remplissait un questionnaire précisant ses données démographiques, la nature de son apprentissage et de son expérience des deux matériaux étudiés, son rôle et les difficultés rencontrées lors de la simulation.

VI/ ANALYSES STATISTIQUES

L'analyse statistique était réalisée à l'aide du logiciel Statview® 5 (Abacus Concept, Inc. Berkzley CA). Les données étudiées étaient, soit des médianes (percentiles 25-75%), soit le nombre (proportion, %) de participants ou d'équipes. Le nombre d'équipes à inclure dans cette étude a été déterminé à partir de la durée moyenne entre la prise en main du Manujet™ et la première insufflation (180 ± 50 s) mesurée sur le même scénario durant des ateliers de gestion de voies aériennes difficiles chez l'adulte (données personnelles non publiées, 2012).



Il fallait 15 équipes par groupe pour viser une différence de 30% (soit 60 s) avec un risque α de 5%, un risque β de 10% et un test bilatéral. Compte tenu des programmes de formations différents entre les groupes ayant bénéficié de trois jours ou d'un jour de formation préalable, nous avons inclus 30 équipes dans chaque groupe et stratifié selon le type de formation. Une analyse comparative entre les groupes E et M a été réalisée avec le test U Mann et Whitney, le Qui2 ou le tableau de contingence, selon les cas. Un seuil $P < 0,05$ était considéré comme significatif.



RÉSULTATS

I/ CARACTERISTIQUE DE LA POPULATION

Entre janvier 2013 et décembre 2017, 161 participants ont été inclus dans l'étude, 76 personnes dans le groupe E (29 équipes) et 85 dans le groupe M (31 équipes). Les données démographiques des participants sont présentées dans le tableau 1. Les participants étaient principalement des hommes (respectivement 60,5% dans le groupe E et 54,7% dans le groupe M), âgés de 38,5 ans en moyenne. La majorité (55,3%) était des médecins anesthésistes diplômés avec une durée médiane d'expérience respectivement de 14 [3,7 - 21,2] et 12 [5 - 26] ans. 11 équipes dans chaque groupe ont suivi la FRTID et les autres (18 dans le groupe E et 20 dans le groupe M) ont suivi le deuxième programme de formation d'une journée.

Plus de la moitié des participants, soit 36 (50,7%) dans le groupe E et 39 (51,3%) dans le groupe M, avait déjà participé à une formation sur simulateur de patient haute-fidélité. La plupart des participants (93,7%) disposaient dans leur structure d'un chariot d'intubation difficile, mais 76 (47,5%) participants déclaraient ne pas avoir de dispositif d'oxygénation transtrachéale. Lorsqu'un dispositif était disponible dans la structure, le Manujet™ était plus souvent présent (45,6%) que le Enk™ (6,8%). Une seule personne possédait les deux dispositifs dans son établissement.

Les participants étaient plus souvent formés au Manujet™ (48,7% dans le groupe E et 42,9% dans le groupe M) qu'au Enk™ (19,2% et 12% respectivement) (tableau 2). Le délai depuis la dernière formation théorique au maniement du Enk™ était similaire entre les groupes E et M (respectivement 9 [6–12] mois et 12 [8,2–19,2] mois). Le temps écoulé depuis la dernière formation théorique au Manujet™ était plus court dans le groupe E (12 [6,2–24] mois) que dans le groupe M (24 [12–24] mois). Les participants étaient plus souvent formés de manière théorique au maniement du Manujet™ (45,6%) que du Enk™ (15,5%). La formation pratique a été, pour la majorité des participants, principalement effectuée avec le Manujet™, sur mannequin inerte (21,2%) ou sur simulateur haute fidélité (10,6%). Seulement 2,5% des participants ont suivi une formation sur cadavre. Peu de participants ont suivi des formations pratiques sur le Enk™ que ce soit sur cadavre (2,4%), mannequin inerte (5,5%) ou mannequin haute fidélité (3,7%).



Parmi les médecins diplômés (n = 114), seuls 22,8% d'entre eux ont bénéficié auparavant d'une formation théorique et pratique sur au moins un appareil d'oxygénation transtrachéale; 49,1% d'entre eux n'ont reçu ni formation théorique ni pratique.

La majorité des participants n'avait jamais eu à utiliser ces matériaux d'oxygénation transtrachéale en contexte d'urgence. Pour le Enk™ seuls 9,3% des participants l'avaient déjà utilisé une fois. Personne ne l'avait utilisé à plusieurs reprises. Pour le Manujet™ 23% des participants l'avait déjà utilisé une fois et 8% à plusieurs reprises.

II/ DELAI D'OXYGENATION TRANSTRACHEAL

Dans six cas (2 dans le groupe E et 4 dans le groupe M), l'enregistrement vidéo n'a pas pu être terminé en raison d'un problème technique. La différence entre les mesures de temps direct et vidéo (c'est-à-dire le temps entre la prise de décision d'utilisation du dispositif, la prise en main du dispositif, la ponction de la membrane et la première insufflation) était de 0 [-5, 6] secondes et n'était pas différente entre les groupes E et M. Les 6 cas ont été conservés en intention de traiter avec les données d'observation directe. Les données utilisées pour tous les autres cas étaient celles de l'enregistrement vidéo.

Le délai entre la prise en main du dispositif et la première insufflation (critère de jugement principal) était plus court dans le groupe E (74 [54–87] s) par rapport au groupe M (95 [74–123] s), $p = 0,0042$ (tableau 3). De même le délai entre la prise en main et la ponction de la membrane et celui entre la décision et la première insufflation étaient plus courts dans le groupe E que dans le groupe M et ce de manière significative. Le point commun entre ces 3 résultats était le délai de manipulation du dispositif qui apparaissait donc plus court dans le groupe E. Le délai entre la prise de décision et la prise en main ainsi que celui entre la ponction et la première insufflation n'étaient pas significativement différents, ils n'étaient pas dépendants de la durée de manipulation du dispositif.

Le nombre d'équipes ayant réussi à effectuer l'insufflation dans la minute suivant la manipulation de l'appareil était plus élevé dans le groupe E (8 ; 27,6%) que dans le groupe M (2 ; 6,4%) ($p = 0,0392$) de même que le nombre d'équipes effectuant l'insufflation dans les 90 secondes entre le groupe E (22 ; 75,09%) et le groupe M (12 ; 38,7%) ($p = 0,0047$).



III/ RESPECT DES MODALITES ET FACILITE D'UTILISATION

Le Enk™ a été jugé plus facile d'utilisation (noté 8/10 [7-9]) par rapport au Manujet™ (7 [5-8]) avec $p < 0,0001$ (Tableau 4). Le réalisme du mannequin et du scénario a été noté favorablement par les participants des deux groupes, respectivement 8/10 et 9/10. Plus de la moitié des participants de chaque groupe estimait avoir respecté les recommandations de l'aide cognitive. L'écart par rapport aux recommandations était essentiellement dû à une fréquence d'insufflation trop élevée. Le nombre d'utilisateurs estimant n'avoir rencontré aucune difficulté avec leur appareil était meilleur dans le groupe E (75%) que dans le groupe M (58,8%), $p = 0,0443$. La principale difficulté qui était rencontrée avec le Manujet™ était l'ajustement des pressions d'insufflation (18,8% des participants du groupe M) absente lors de l'utilisation du Enk™. La manette de pressions du Manujet™ a été tournée à l'envers pour 31% des groupes (tableau 5). L'utilisation du Enk™ a été marquée par une difficulté d'occlusion des trous chez 6,89% des participants. L'incidence des difficultés observées par les enquêteurs n'était pas différente entre les groupes E et M. Le principal problème des apprenants a été une fréquence d'insufflation trop élevée (jusqu'à 200/min) quel que soit le matériel (E ou M) utilisé. Plus de la moitié des groupes avait une fréquence d'insufflation supérieure à 12/min.

**Tableau 1.** Données démographiques des participants.

Groupes	Enk™ (E) (n = 76)	Manujet™ (M) (n = 85)
Sexe, n (%)		
Féminin	30 (39.5)	38 (45.3)
Masculin	46 (60.5)	46 (54.7)
Age (ans)	38.5 (32-46)	39 (32.2-51)
Profession, n (%)		
Anesthésiste	42 (55.3)	47 (55.3)
Interne en anesthésie-réanimation	9 (11.8)	12 (14.1)
Réanimateur	5 (6.6)	3 (3.5)
Urgentiste	9 (11.8)	9 (10.6)
Infirmier Anesthésiste	11 (14.5)	14 (16.5)
Expérience (ans)*	14 (3.7-21.2)	12 (5-26)
Semestre d'internat, n (%)	7.5 (4.5-9)	3.5 (3-6)
Nombre de participants par équipe, n (%)		
Deux	13 (44.8)	11 (35.5)
Trois	14 (48.2)	18 (58.1)
Quatre	2 (6.9)	2 (6.4)
Présence d'un chariot d'intubation difficile dans la structure, n (%)	72 (96.0)	78 (94.0)
Dispositif d'oxygénation transtrachéale dans la structure, n (%)		
Enk™	5 (6.6)	5 (5.9)
Manujet™	36 (47.4)	38 (44.7)
Enk™ et Manujet™	0 (0)	1 (1.2)
Aucun	35 (46.0)	41 (48.2)

Les données sont exprimées en médiane (25^e-75^e percentile) ou nombre (pourcentage) de participants

*Sauf pour les internes

**Tableau 2.** Expérience antérieure des participants (n = 160) avec les appareils d'oxygénation transtrachéale.

Groupes	Enk™ (n = 76)	Manujet™ (n = 85)
Formation théorique, n (%)		
Enk™	14 (19.2)	9 (12.0)
Manujet™	37 (48.7)	36 (42.9)
Délai depuis la dernière formation théorique, mois		
Enk™	9 (6-12)	12 (8.2-19.5)
Manujet™	12 (6.2-24)	24 (12-60)
Formation pratique, n (%)		
Enk™		
Cadavre	2 (2.7)	2 (2.4)
Mannequin inerte	5 (6.9)	4 (5.5)
Simulateur haute fidélité	2 (2.7)	4 (4.9)
Manujet™		
Cadavre	3 (3.9)	1 (1.2)
Mannequin inerte	18 (23.7)	16 (19.0)
Simulateur haute fidélité	6 (7.9)	11 (12.9)
Délai depuis la dernière formation pratique, mois		
Enk™		
Cadavre	21 (6-36)	10 (10-10)
Mannequin inerte	9 (5-24)	18 (14-21)
Simulateur haute fidélité	48 (48-48)	12 (10.5-16.5)
Manujet™		
Cadavre	36 (13.5-45)	48 (48-48)
Mannequin inerte	12 (9-36)	21 (5-66)
Simulateur haute fidélité	48 (11-54)	24 (10-63)
Nombre d'utilisation antérieure du dispositif, n (%)		
Enk™		
Aucune	68 (90.7)	75 (92.6)
Une	7 (9.3)	7 (9.3)
Deux ou plus	0 (0)	0 (0)
Manujet™		
Aucune	47 (67.1)	53 (66.2)
Une	20 (28.6)	17 (21.2)
Deux ou plus	3 (4.3)	10 (12.5)
Délai depuis la dernière utilisation, mois		
Enk™	12 (7.5-30)	18 (9.2-24)
Manujet™	24 (12-60)	42 (24-133)

Les données sont exprimées en médiane (25^e-75^e percentile) ou nombre (pourcentage) de participants



Tableau 3. Délai(s) de l'oxygénation transtrachéale avec les appareils Enk™ et Manujet™.

	Enk™	Manujet™	P
Equipes (n)	(n = 29)	(n = 31)	
Décision - prise en main	21 (14-34)	17 (8-40)	0.6359
Prise en main - ponction	42 (32-62)	60 (53-98)	0.0077
Ponction - insufflation	21 (11-31)	21 (13-51)	0.2513
Décision - insufflation	88 (71-120)	130 (103-161)	0.0014
Prise en main - insufflation	74 (54 - 87)	95(74 - 123)	0.0042

Les données sont exprimées en médiane (25^e-75^e percentile) ou nombre (pourcentage) de participants

Comparaison entre les groupes Enk™ et Manujet™ par un test U de Mann-Whitney.

$P < 0.05$ est significatif.

Tableau 4. Réponses individuelles des participants au questionnaire

Groupes	Enk™ (n = 76)	Manujet™ (n = 85)	P
Facilité d'utilisation (/10)	8 (7-9)	7 (5-8)	<0.0001
Réalisme du mannequin (/10)	8 (7-9)	8 (7-9)	0.2940
Réalisme du scénario (/10)	9 (8-10)	9 (8-10)	0.6433
Respect des recommandations, n (%)	37 (54.4)	41 (56.2)	0.8666
Déviations aux recommandations, n (%)			
Aucune	31 (56.4)	35 (54.8)	0.4346
Fréquence d'insufflation trop élevée	18 (23.7)	16 (18.8)	0.5623
Insufflation trop longue	4 (5.3)	0 (0)	0.0476
Ponction sans aspiration	3 (3.9)	0 (0)	0.1030
Pression d'insufflation inadéquate	-	2 (6.45)	-
Débit d'oxygène inadéquat	1 (3.4)	-	-
Difficultés rencontrées par les participants, n (%)			
Aucune	57 (75)	50 (58.8)	0.0443
Respect de la fréquence d'insufflation	7 (9.2)	11 (12.9)	0.6175
Respect de la durée d'insufflation	1 (1.3)	3 (3.5)	0.6227
Réglage de la pression	-	16 (18.8)	-
Geste inapproprié	-	1 (1.2)	-
Mauvaise occlusion des 5 trous	2 (6.89)	-	-
Plicature du cathéter	1 (1.3)	1 (1.2)	>0.9999
Ponction difficile	1 (1.3)	4 (4.7)	0.3711

Les données sont exprimées en médiane (25^e-75^e percentile) ou nombre (pourcentage) de participants

Comparaison entre les groupes Enk™ et Manujet™ par un test U de Mann-Whitney.

P < 0.05 est significatif.

Tableau 5. Modalités et difficultés d'utilisation observées par les investigateurs lors de l'oxygénation transtrachéale par Enk™ et Manujet™

Equipes	Enk™ (n = 29)	Manujet™ (n = 31)	P
Fréquence d'insufflation minimale, min ⁻¹	10 (4-21)	4 (4-15)	0.0890
Fréquence d'insufflation maximale, min ⁻¹	20 (9-32)	13 (5-28)	0.2397
Fréquence la plus importante, min ⁻¹	120	200	-
Fréquence d'insufflation > 12/min, n (%)	17 (60.7)	14 (50.0)	0.5913
Pression de travail > 1.5 bars, n (%)	-	13 (46.4)	-
Débit d'oxygène 8 l/min, n (%)	-	1 (3.7)	-
12 l/min	-	11 (40.7)	-
15 l/min	-	15 (55.6)	-
Difficulté de connexion du cathéter, n (%)	1 (3.5)	3 (10.3)	0.6115
Difficulté de connexion de l'O ₂ , n (%)	1 (3.5)	6 (20.7)	0.1020
Difficulté de connexion en général, n (%)	5 (17.2)	8 (27.6)	0.5301
Rotation à l'envers, n (%)	-	9 (31.0)	-
Difficulté d'utilisation de l'appareil, n (%)	6 (20.7)	14 (45.2)	0.0579
Insufflation trop longue, n (%)	3 (10.3)	2 (6.5)	0.6658
Difficulté de réglage de la pression, n (%)	-	4 (12.9)	-
Pas de maintien du cathéter, n (%)	4 (13.8)	4 (12.9)	>0.9999
Pas de contrôle du cathéter, n (%)	2 (6.9)	2 (6.4)	0.6990
Difficulté d'occlusion des trous, n (%)	2 (6.9)	-	-

Les données sont exprimées en médiane (25^e-75^e percentile) ou nombre (pourcentage) de participants

Comparaison entre les groupes Enk™ et Manujet™ par un test U de Mann-Whitney. $P < 0.05$ est significatif.



DISCUSSION

Au cours d'un scénario standardisé d'intubation et ventilation impossible sur simulateur de patient haute-fidélité, l'utilisation du Enk™ a permis une oxygénation transtrachéale d'urgence significativement plus rapide qu'avec le Manujet™, de l'ordre de 20 secondes, chez des professionnels en formation initiale et continue. Il y a eu par ailleurs 4 fois plus d'équipes travaillant avec le Enk™ capables de réaliser la première insufflation en moins d'une minute par rapport à celles utilisant le Manujet™ et presque deux fois plus en moins de 90 secondes. Ce délai rapide de réoxygénation avec le Enk™ par rapport au Manujet™, lié à une ergonomie plus simple et plus facile d'utilisation, est donc intéressant pour la survie des patients et permet d'éviter des complications graves telles que l'arrêt cardiaque hypoxique.

La réalisation d'une ponction de la membrane cricothyroïdienne en situation d'OTT de sauvetage nécessite, comme tout geste technique, un apprentissage théorique et pratique. Dans une étude expérimentale sur sujets anatomiques, le délai d'exécution du geste technique (c'est à dire le délai entre la prise en main du matériel et la ponction de la membrane cricothyroïdienne) se stabilise à 20 secondes à compter de la 4ème ponction [22]. Dans notre étude, la ponction de la membrane durait en moyenne 42 secondes avec le Enk™, cette durée de ponction allongée pouvant être liée à l'absence d'apprentissage du geste technique avant le début de scénario. Avec le Manujet™, ce délai était encore plus important (60 secondes en moyenne), les équipes ayant passé plus de temps à la préparation de leur matériel (branchement à la bouteille d'O₂, connexion au patient, réglage du débit...). Seules les équipes les plus expertes ont pu simultanément préparer l'appareil et ponctionner la membrane. L'autre principale difficulté rapportée avec le Manujet™ a été le réglage de la pression du manomètre. La bonne pratique consiste à tirer sur le bouton de réglage puis de le tourner jusqu'à la pression souhaitée et le réenclencher. La pression recommandée par le fabricant chez les adultes (2-2,5 bars) est indiquée sur le manomètre par une zone orange. Celle-ci est déjà très élevée et un niveau inférieur (1,5 bar, zone verte) est recommandé pour limiter le barotraumatisme tout en assurant une oxygénation satisfaisante [17]. En cas de manipulation inadéquate de la jauge de pression, il existe un risque d'hyperpression intrapulmonaire ou au contraire, de rendre l'appareil inutilisable si le compartiment à roulement à billes est accidentellement ouvert. A l'inverse, l'apport d'oxygène, est apparu plus



facile avec le Enk™, où la connexion se faisait sur un débitmètre, classique d'apport en oxygène médical. Dans le groupe Enk™, la principale difficulté d'utilisation a été une mauvaise occlusion des 5 trous rendant l'insufflation d'oxygène moins efficace. Cependant, cette complication n'est survenue que pour deux participants (6,89%).

Quelque soit le dispositif utilisé, il n'a pas été possible dans notre étude de mesurer l'impact de cette oxygénation sur les pressions intrapulmonaires, de surcroît dans un modèle d'obstruction complète des voies aériennes. De façon surprenante, la fréquence d'insufflation recommandée par VBM, fabricant de Manujet™, est de 60/minutes. Pourtant, en cas d'obstruction partielle ou complète, le risque d'hyperinflation dynamique augmente d'autant plus que la fréquence d'insufflation augmente, que ce soit en jet ventilation ou ventilation conventionnelle [23]. Une étude réalisée sur un modèle de poumon artificiel [8], montre que lorsque les voies respiratoires sont partiellement obstruées, la pression pulmonaire augmente avec la fréquence d'insufflation lors de l'utilisation des deux matériaux, mais de manière plus importante avec le Manujet™. En cas d'obstruction totale, la pression moyenne des voies respiratoires augmente considérablement, que ce soit avec le Enk™ ou le Manujet™ pour une fréquence d'insufflation de 12/min. Une fréquence d'environ 4/min limite la montée en pression sans être délétère sur l'oxygénation. Malgré l'aide cognitive recommandant des insufflations d'une seconde et une fréquence comprise entre 4 et 8 par minute, la fréquence respiratoire était excessive dans plus de la moitié des groupes, quel que soit le dispositif. Cette observation met en évidence la dangerosité potentielle de la technique, par augmentation du risque de barotraumatisme et donc de pneumothorax et explique, entre autre, pourquoi certains pays recommandent la cricothyroïdectomie première pour l'OTT de sauvetage afin de faciliter l'expiration [24]. L'autre principal écueil rapporté dans les études sur les modulateurs d'oxygène en OTT vient des complications induites par la malposition du cathéter [6, 9, 25]. Dans notre étude, le test d'aspiration à travers l'aiguille et le cathéter, rappelé dans l'aide cognitive, a toutefois été réalisé par la quasi-totalité des participants (3 oubliés, soit 1,8% des cas). Enfin, bien que plus rapide à mettre en place, l'oxygénation transtrachéale, n'assure pas une bonne sécurisation des voies aériennes supérieures contrairement à la cricothyroïdectomie avec ballonnet ou la réalisation d'une trachéotomie chirurgicale. En situation pré-hospitalière, la cricothyroïdectomie est considérée comme la technique la plus adaptée car facilitant le transfert du patient et permettant une ventilation conventionnelle avec monitoring de l'EtCO₂ [26]. Toutefois, le modulateur d'oxygène Enk™, par sa précocité de mise en place et de



première insufflation, pourrait avoir toute sa place en première intention afin d'éviter la survenue d'un arrêt cardiaque hypoxique puis, dans un second temps, faciliter la pose d'une cricothyroïdectomie afin de sécuriser les voies aériennes supérieures [27].

La supériorité supposée de la cricothyroïdectomie en comparaison à l'oxygénation transtrachéale par un modulateur d'oxygène reste donc sujette à discussion [8, 28, 29]. L'expérience dans l'utilisation de l'une ou l'autre de ces techniques semble primordiale. Par exemple, dans l'étude de Bouroche *et al.*, centre expert en situation d'intubation et ventilation impossible, aucun échec de ventilation transtrachéale d'urgence par modulateur d'oxygène n'a été recensé en situation clinique [30]. Les études ayant comparé cricothyroïdectomie et modulateur d'oxygène sont hétéroclites, comprennent de petits effectifs ou testent des modulateurs d'oxygène différents ce qui complique leur comparaison de manière fiable [31]. De façon pragmatique, le dispositif d'OTT de choix semble être celui avec lequel l'équipe médicale locale a été le mieux formée au préalable [32].

La formation pratique à l'oxygénation transtrachéale en cas d'urgence est le plus souvent effectuée sur simulateur inerte basse fidélité ou sur cadavre. Mais ces méthodes éducatives ignorent la composante émotionnelle et le stress généré par une urgence vitale. La simulation haute fidélité permet d'intégrer ces composantes [33] techniques [34] mais également comportementales [35-36]. Une seule session de formation par simulation haute fidélité permet d'améliorer les compétences des internes et le suivi des recommandations sur la gestion des voies aériennes difficiles pour au moins un an [36]. Le scénario d'hématome du plancher buccal, provoquant l'obstruction des voies aériennes supérieures, a été jugé réaliste par tous les participants. Bien qu'il s'agisse d'un événement rare, il s'agit d'une complication classique des procédures endobuccales éventuellement majorée par une anticoagulation [37]. Ce scénario simple peut être facilement reproduit en simulation. La formation sur simulateur haute fidélité s'est considérablement développée en anesthésie-réanimation, comme en témoigne la formation antérieure de ce type pour plus de la moitié des participants. Par ailleurs, du fait de la réalisation du test en équipe, dans un scénario grandeur nature, par un grand nombre de professionnels ayant des parcours et une formation antérieure variés (anesthésistes-réanimateurs seniors, internes, réanimateurs médicaux, urgentistes, infirmiers) la généralisation de nos résultats à des situations cliniques hors-bloc opératoire (pré-hospitalier ou en réanimation) est envisageable [25]. L'Enk™ étant un dispositif relativement récent, il se fait encore rare dans les chariots d'intubation difficile français. En revanche, près



de la moitié des participants disposait d'un Manujet™ dans leur structure mais comme attendu, peu de pratiquants l'avaient déjà utilisé en situation clinique. Notre étude met également en évidence la formation insuffisante à l'oxygénation de secours malgré les recommandations, que ce soit de manière théorique ou pratique. Ce déficit est encore plus important pour le Enk™ que pour le Manujet™. La proportion de professionnels ayant eu une formation est étonnamment faible, malgré l'inclusion dans l'étude d'une majorité d'anesthésistes-réanimateurs diplômés depuis plus de 10 ans. La formation répétée est une nécessité lorsque l'utilisation de l'équipement est à la fois rare et indiquée dans des situations mettant en jeu le pronostic vital [22, 38].

La réalisation d'une étude clinique prospective comparant ces dispositifs d'OTT restant difficilement envisageable compte tenu de la faible incidence de survenue, il est primordial de baser les recommandations d'experts sur les résultats d'études expérimentales. Toutefois, l'extrapolation de nos résultats à des situations cliniques réelles doit rester prudente. En effet, la membrane cricothyroïdienne de SimMan3G™ reste facilement identifiable, ce qui n'est pas toujours le cas dans les situations de ventilation et intubation impossibles, comme par exemple l'œdème de Quincke, les néoplasies ORL ou les traumatismes. Le délai de ponction de la membrane cricothyroïdienne pourrait être allongé en situation clinique réelle par rapport à notre étude tout comme dans d'autres études sur simulateur haute fidélité, inerte ou sur sujet anatomique [39].



CONCLUSION

Au cours d'une situation de ventilation et d'intubation impossible non prévue sur mannequin haute-fidélité, le dispositif d'oxygénation transtrachéale Enk™ était significativement plus rapide et facile à utiliser que le Manujet™. Les écarts au protocole observés avec ces deux dispositifs pourraient être à l'origine de complications graves en pratique clinique. Le questionnement autour du dispositif d'OTT ayant le meilleur rapport bénéfices / risques en pratique clinique reste de mise entre les différents dispositifs de cricothyroïdectomie percutanée eux même mais aussi vis-à-vis de la cricothyroïdectomie chirurgicale. De futures études expérimentales et cliniques seront nécessaires afin de préciser la place de ces dispositifs au sein des algorithmes d'intubation et de ventilation impossibles.



REFERENCES

- [1] Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E. Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006; 105:1087-97.
- [2] Auroy Y, Benhamou D, Péquignot F, Bovet M, Jouglu E, Lienhart A. Mortality related to anaesthesia in France: analysis of deaths related to airway complications. *Anaesthesia* 2009; 64:366-70.
- [3] Kheterpal S, Healy D, Aziz MF, Shanks AM, Freundlich RE, Linton F, Martin LD, Linton J, Epps JL, Fernandez-Bustamante A, Jameson LC, Tremper T, Tremper KK: Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG) Perioperative Clinical Research Committee. Incidence, predictors, and outcome of difficult mask ventilation combined with difficult laryngoscopy: report from the multicenter perioperative outcomes group. *Anesthesiology* 2013; 119:1360-9
- [4] Langeron O, Bourgain JL, Francon D, Amour J, Baillard C, Bouroche G, Chollet Rivier M, Lenfant F, Plaud B, Schoettker P, Fletcher D, Velly L, Nouette-Gaulain K: Difficult intubation and extubation in adult anaesthesia. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2018; 37:639-51
- [5] Apfelbaum JL, Hagberg CA, Caplan RA, Blitt CD, Connis RT, Nickinovich DG, Hagberg CA, Caplan RA, Benumof JL, Berry FA, Blitt CD, Bode RH, Cheney FW, Connis RT, Guidry OF, Nickinovich DG, Ovassapian A; American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway. Practice guidelines for management of the difficult airway: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Management of the Difficult Airway: *Anesthesiology* 2013; 118:251-70
- [6] Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, O'Sullivan EP, Woodall NM, Ahmad I: Difficult Airway Society intubation guidelines working group. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Br J Anaesth* 2015; 115:827-48
- [7] Patel RG: Percutaneous transtracheal jet ventilation: a safe, quick, and temporary way to provide oxygenation and ventilation when conventional methods are unsuccessful. *Chest* 1999; 116:1689-94



- [8] Ryder IG, Paoloni CC, Harle CC: Emergency transtracheal ventilation: assessment of breathing systems chosen by anaesthetists. *Anaesthesia* 1996; 51:764-8
- [9] 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-i38
- [10] Combes X, Pean D, Lenfant F, Francon D, Marciniak B, Legras A. Difficult airway-management devices. Legislation and maintenance Question 4. *Ann Fr Anesth Reanim* 2008; 27:33-40.
- [11] Langlais P. Etude randomisée Enk vs Moonsoon sur simulateur de patient pour l'oxygénation transtrachéale d'urgence [Thèse d'exercice]. [France]: Université de Nantes ; 2018.
- [12] Berry M, Tzeng Y, Marsland C: Percutaneous transtracheal ventilation in an obstructed airway model in post-apnoeic sheep. *Br J Anaesth* 2014; 113:1039-45.
- [13] Preussler NP, Schreiber T, Hüter L, Gottschall R, Schubert H, Rek H, Karzai W, Schwarzkopf K: 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
- [14] Flint NJ, Russell WC, Thompson JP: Comparison of different methods of ventilation via cannula cricothyroidotomy in a trachea-lung model. *Br J Anaesth* 2009; 103:891-5
- [15] Doi T, Miyashita T, Furuya R, Sato H, Takaki S, Goto T. Percutaneous Transtracheal Jet Ventilation with Various Upper Airway Obstruction. *Biomed Res Int* 2015:454807
- [16] Yildiz Y, Preussler NP, Schreiber T, Hueter L, Gaser E, Schubert H, Gottschall R, Schwarzkopf K: Percutaneous transtracheal emergency ventilation during respiratory arrest: comparison of the oxygen flow modulator with a hand-triggered emergency jet injector in an animal model. *Am J Emerg Med* 2006; 24:455-9
- [17] 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.
- [18] McFetrich J. A structured literature review on the use of high fidelity patient simulators for teaching in emergency medicine. *Emerg Med J* 2006; 23:509-11.
- [19] McCrossin KE, White HT, Sane S. The effect of high-fidelity simulation on the confidence and decision-making ability of anaesthesia trainees in managing subsequent



- simulated « can't intubate, can't oxygenate » scenarios. *Anaesth Intensive Care* 2014; 42:207-12.
- [20] Brisard L, Péan D, Bourgain JL, Winer A, Combes X, Langeron O, Fischler M, Lejus C: Training experts in difficult airway management: Evaluation of a continuous professional development program. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2016; 35:115-21.
- [21] Haute Autorité de Santé (2012) Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé. HAS-Santé, Saint-Denis
- [22] Andre S, Benkhadra M, Lenfant F, Freysz M: Evaluation of a training method for transtracheal puncture for emergency oxygenation. *Ann Fr Anesth Reanim* 2007; 26:207-10
- [23] Sasano N, Tanaka A, Muramatsu A, Fujita Y, Ito S, Sasano H, Sobue K. Tidal volume and airway pressure under percutaneous transtracheal ventilation without a jet ventilator: comparison of high-flow oxygen ventilation and manual ventilation in complete and incomplete upper airway obstruction models. *J Anesth.* 2014; 28(3):341-346.
- [24] Manoach S, Corinaldi C, Paladino L, Schulze R, Charchaflied J, Lewin J, Glatter R, Scharf B, Sinert R: Percutaneous transcricoid jet ventilation compared with surgical cricothyroidotomy in a sheep airway salvage model. *Resuscitation* 2004; 62:79-87
- [25] Rehn M, Hyldmo PK, Magnusson V, Kurola J, Kongstad P, Rognås L, Juvet LK, Sandberg M: Scandinavian SSAI clinical practice guideline on pre-hospital airway management. *Acta Anaesthesiol Scand* 2016; 60:852-64
- [26] Nguyen L, Jabre P, Margenet A, Marty J, Combes X. Prehospital cricothyrotomy for neoplastic upper airway obstruction: Report of two cases. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009; 28:889-91.
- [27] Besançon I. Etude randomisée Enk™ vs Cricothyroïdectomie sur simulateur de patient haute fidélité pour l'oxygénation trans-trachéale d'urgence [Thèse d'exercice]. [France] : Université de Nantes ; 2020.
- [28] Vadodaria BS, Gandhi SD, McIndoe AK: Comparison of four different emergency airway access equipment sets on a human patient simulator. *Anaesthesia* 2004; 59:73-9
- [29] Michalek-Sauberer A, Granegger M, Gilly H: The efficacy of spontaneous and controlled ventilation with various cricothyrotomy devices: a quantitative in vitro assessment in a model lung. *J Trauma* 2011; 71:886-92



- [30] 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; 37:539-44
- [31] Langvad S, Hyldmo PK, Nakstad AR, Vist GE, Sandberg M: Emergency cricothyrotomy - a systematic review. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2013; 31;21:43
- [32] Bribriescio A, Patterson GA. Cricothyroid Approach for Emergency Access to the Airway. *Thorac Surg Clin* 2018; 28:435-40.
- [33] Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, Erwin PJ, Hamstra SJ. Technology-enhanced simulation for health professions education: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2011; 306:978-88.
- [34] 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.
- [35] Flin R, Patey R, Glavin R, Maran N: Anaesthetists' non-technical skills. *Br J Anaesth* 2010; 105:38-44.
- [36] Hubert V, Duwat A, Deransy R, Mahjoub Y, Dupont H: Effect of simulation training on compliance with difficult airway management algorithms, technical ability, and skills retention for emergency cricothyrotomy. *Anesthesiology* 2014; 120:999-1008.
- [37] Law C, Alam P, Borumandi F: Floor-of-Mouth Hematoma Following Dental Implant Placement: Literature Review and Case Presentation. *J Oral Maxillofac Surg* 2017; 75:2340-6
- [38] Wofford KA: Preparing Anesthetists to Manage Cannot Intubate/Cannot Ventilate Situations. *Annu Rev Nurs Res* 2017; 35:1-16.
- [39] Boccio E, Gujral R, Cassara M, Amato T, Wie B, Ward MF, D'Amore J. Combining transtracheal catheter oxygenation and needle-based Seldinger cricothyrotomy into a single, sequential procedure. *Am J Emerg Med* 2015; 33:708-12.



ANNEXES

1/ Note d'information délivrée aux participants avant leur participation à l'étude

INFORMATION ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Protocole SIVOTRAM

Information et CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Madame, Monsieur,

Vous participez à un atelier de gestion de situations critiques en anesthésie, réanimation et urgences, dispensé par Le Laboratoire de Simulation de Médecine Intensive de l'Université de Nantes (LE SIMU de Nantes) en partenariat avec le Service d'Anesthésie Réanimation Chirurgicale du CHU de Nantes. Nous souhaitons en profiter pour comparer la facilité d'utilisation de deux dispositifs qui sont mis à votre disposition au cours d'un des scénarios. Ces dispositifs ne peuvent pas faire l'objet d'études cliniques compte-tenu du contexte d'urgence vitale et de la rareté de la survenue de ce contexte. Ils sont tous deux disponibles sur le marché et possèdent la même fonctionnalité. Cependant, l'un paraît plus simple à utiliser. L'objectif de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer est de le confirmer.

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

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

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

Les investigateurs de cette étude sont le Professeur Corinne LEJUS, les Docteur Didier PEAN, Céline Metzger et Monsieur Vincent ROBERT (étudiant DESAR en formation) qui exercent dans le Service d'anesthésie réanimation chirurgicale de l'Hôtel Dieu à Nantes. Un exemplaire de ce formulaire vous sera remis et vous pourrez vous adresser à eux pour toute demande de renseignement complémentaire.

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

Date :

Signature :

Nom :

Pr Corinne LEJUS

Dr Didier PEAN

Dr Céline METZGER

Monsieur Vincent ROBERT

2/ Photo mise à la disposition des participants pour appuyer le scénario d'intubation et ventilation impossible



3/ Manujet™ : photo et consignes fournies par le constructeur



RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION DU MANUJET III :
Jet-oxygénation de secours pour des patients non-ventilables et non-intubables

OBJECTIF : FAIRE REMONTER LA SpO₂ AU DESSUS DE 90%

PRÉCAUTIONS :

LORS DE LA PONCTION TRANS-TRACHEALE :

- le cathéter en direction caudale avec un angle de 45°
- lors de la ponction test d'aspiration à travers l'aiguille
- nouveau test d'aspiration à travers le cathéter pour confirmer la bonne position dans la trachée juste avant l'insufflation

TOUJOURS ASSURER L'EXPIRATION :

- expiration des sécrétions buccales
- position de la tête: extension
- canule de Guedel de taille adaptée
- subluxation mandibulaire

Si le patient n'expire pas, les chiffres suivants sont à prendre en compte avec attention:

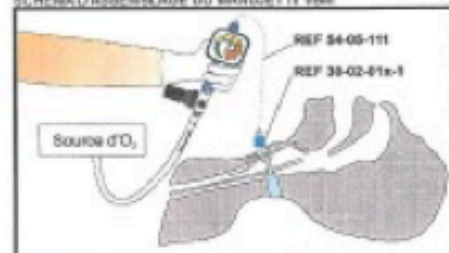
PATIENT	CATHETER VRM	PRESSIION RÉGLÉE A :	VOL D'O ₂ INSUFFLÉ PAR PRESSION DE 1 SECONDE MAXIMUM	NOMBRE MAXI. RECOMMANDÉ D'INSUFFLATIONS PAR MIN
BEBE	30-02-010-1 (14G)	0,25 BAR	100ml	3
		0,50 BAR	150ml	
		0,75 BAR	165ml	
		1,00 BAR	200ml	
ENFANT	30-02-014-1 (14G)	1,50 BAR	250ml	3
		2,00 BAR	300ml	
ADULTE	30-02-013-1 (13G)	2,00 BAR	300ml	3
		2,50 - 3,00 BAR	350ml environ	

IMPORTANT :

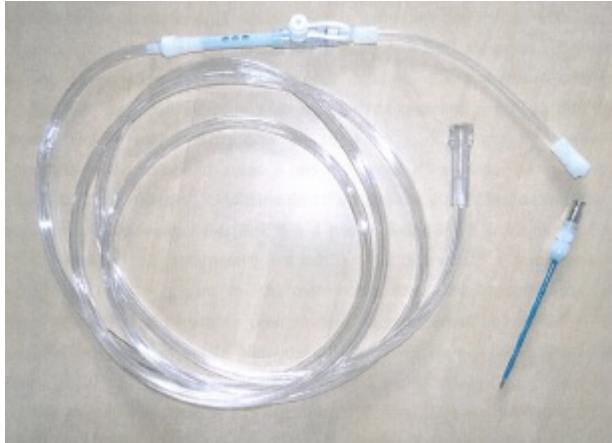
- Les éléments chiffrés sont donnés à titre indicatif. Ils sont à adapter au patient, en particulier s'il s'agit d'un enfant.
- Il est rappelé que cette technique n'est pas recommandée chez le jeune enfant. Elle ne peut être utilisée que dans le cas d'une urgence vitale. Dans tous les cas limiter chaque pression à 1 seconde maximum.
- L'insufflation sous pression de volumes trop importants peut provoquer un baro-traumatisme si l'expiration n'est pas assurée.

Ces recommandations ont été établies avec la collaboration du Docteur Cos (CHU de Bordeaux), du Docteur Francon (IPC Marseille), du Professeur Orleguet (Hôpital Necker APHP), du docteur Héber (Hôpital Necker APHP).

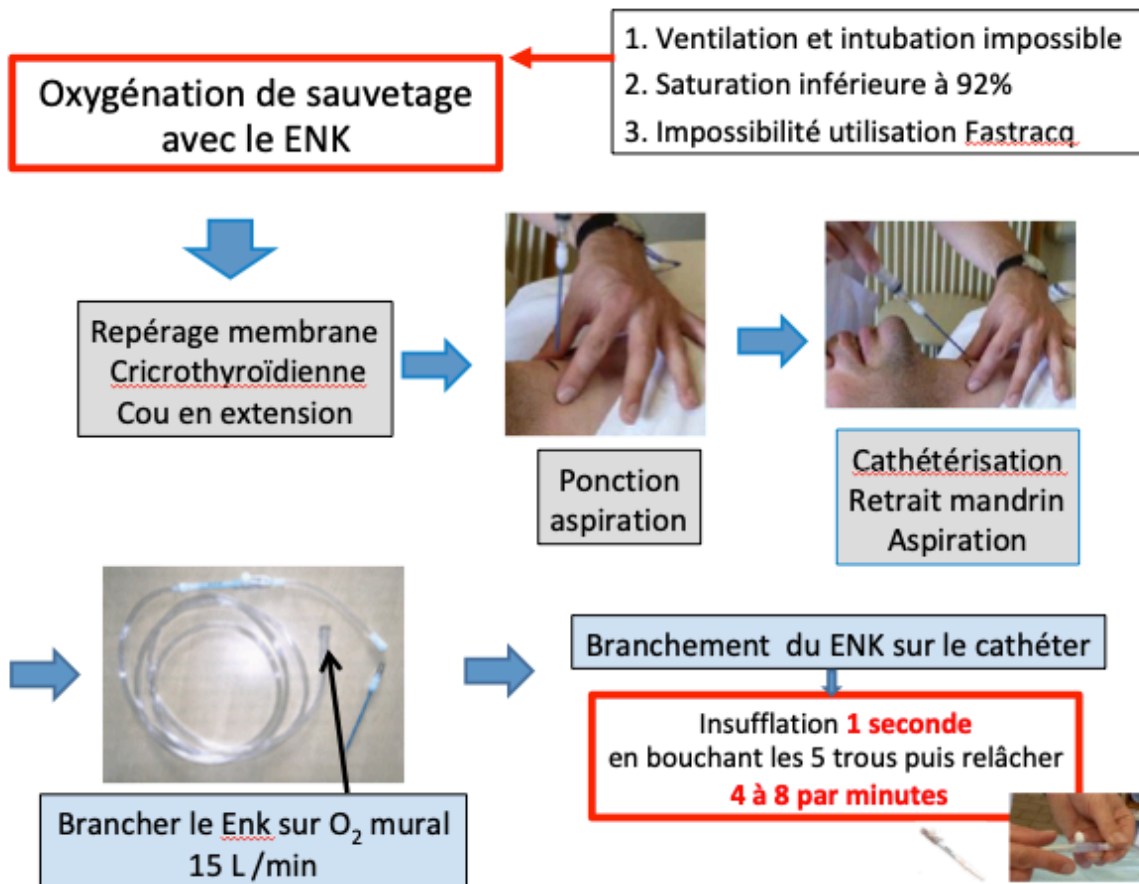
SCHEMA D'ASSEMBLAGE DU MANUJET III VRM



4/ ENK™ :



5/ Aide cognitive présente durant le scénario :





Résumé soumis au congrès SFAR 2018

Position du problème et objectif(s) de l'étude. En cas d'intubation (ID) et de ventilation impossibles, si l'insertion d'un matériel supra-glottique est impossible ou inefficace, les recommandations françaises préconisent la cricothyroïdomie ou l'oxygénation transtrachéale (OTT) à l'aide de matériel spécifique. L'objectif de l'étude prospective randomisée a été de comparer le délai et les difficultés de mise en œuvre de l'OTT à l'aide du Enk™ (Cook, Charenton) et du Manujet™ (VBM, Vitrolles) par des médecins anesthésistes réanimateurs (MAR), urgentistes et IADE, dans un scénario standardisé pleine-échelle, d'obstruction des voies aériennes sur simulateur haute-fidélité SimMan3G™.

Matériel et méthodes. Après avis favorable du comité d'éthique local (7 février 2012) et consentement éclairé écrit, randomisation en groupes parallèle des équipes (2 ou 3 apprenants avec au moins 1 médecin sénior) participant à un atelier de gestion situations critiques de 2013 à 2017, comportant un scénario d'hématome du plancher buccal en SSPI ou SAUV (détresse respiratoire rapidement progressive avec impossibilité de ventiler ou d'intuber et ACR en l'absence d'oxygénation, jeu de rôle d'un IDE pour l'appel au secours de l'équipe). Mise à disposition dans le chariot ID du Enk (groupe E) ou du Manujet (groupe M). Mesure directe et contrôle sur enregistrement audio-vidéo des délais de mise en œuvre de l'OTT, renseignement par les apprenants d'un questionnaire (données démographique, expérience antérieure, difficultés). Calcul du nombre d'équipes nécessaires sur le délai prise en main du matériel-première insufflation (critère principal).

Résultats et discussion. Inclusion de 160 participants (118 MAR, 18 urgentistes, 25 IADE) dans les groupes E (76 dans 29 équipes) et M (84 dans 31 équipes). Les délais prise en main-insufflation (74 [54-88] s groupe E vs 95 [73-123] s groupe M, $P=0,0112$), décision-ponction (66 [52-81] s groupe E vs 88 [71-122] s groupe M, $P=0,0419$) et décision-insufflation (88 [71-120] s groupe E vs 118 [97-160] s groupe M, $P=0,0049$) étaient plus courts dans le groupe E. Il n'y avait pas de différence pour les délais décision-prise en main et ponction-insufflation. La facilité d'utilisation selon utilisateur (score 0-10) du E était supérieure (8[7-9] vs 7(5-8), $P<0,001$); 75% des participants (groupe E) ont estimé ne pas avoir rencontré de difficulté d'utilisation vs 58,8% (groupe M) ($P=0,0443$). La rotation à l'envers de la valve de pression du M a été observée dans 31% des cas. Les fréquences maximales d'insufflation étaient élevées dans les deux groupes (>12/min dans 51,7% des équipes).

Conclusion. En simulation HF, le ENK est à la fois plus rapide et plus ergonomique à utiliser. De plus, les fréquences élevées appliquées en dépit de l'aide cognitive écrite à disposition incitent à privilégier le ENK, qui génère des pressions inférieures (Lenfant F *et al*, *Anesth Analg* 2010;111:922-4).



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

[Empty dotted box for signature]

Titre Prénom NOM

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

[Empty dotted box for signature]

Titre Prénom NOM

Vu, le Doyen de la Faculté,

[Empty dotted box for signature]

Professeur Pascale JOLLIET



NOM : DUPONT

PRENOM : Ségolène

Titre de Thèse : ETUDE COMPARATIVE RANDOMISÉE DE L'ERGONOMIE DU ENK™ ET DU MANUJET™ POUR L'OXYGENATION TRANSTRACHEAL D'URGENCE SUR SIMULATEUR DE PATIENT HAUTE-FIDÉLITÉ

RESUME

- INTRODUCTION : Cette étude avait pour objectif de comparer la durée et les difficultés de l'oxygénation transtrachéale d'urgence avec le Enk™ (E) et le Manujet™ (M) par des anesthésistes-réanimateurs, réanimateurs, urgentistes, internes en anesthésie-réanimation et IADE dans un scénario standardisé de ventilation et intubation impossible sur simulateur de patient haute fidélité SimMan^{3G}

- METHODE : Les équipes (2 à 3 apprenants avec au moins 1 médecin sénior) ont participé à un scénario d'obstruction des voies aériennes par un hématome du plancher buccal durant une formation sur la gestion des voies aériennes difficiles. Les équipes ont été randomisées dans le groupe E (29 équipes, 76 apprenants) et le groupe M (31 équipes, 84 apprenants) selon le dispositif présent dans le chariot d'intubation difficile. Le critère de jugement principal était le délai entre la prise en main du dispositif et la première insufflation.

- RESULTATS : Le délai prise en main - première insufflation était significativement plus court avec le E qu'avec le M (74 [54 - 87] s *versus* 95 [73 - 123] s, $p = 0.0112$). Le nombre d'équipes réalisant la première insufflation en moins d'une minute après la prise en main était plus élevé dans le groupe E (8, 27,6%) que dans le groupe M (6, 4%) ($p = 0,0392$), de même pour la réalisation de cette première insufflation dans un délai de 90 secondes, respectivement 22 (75,09%) contre 12 (38,7%) ($p = 0,0047$). Dans le groupe E, 75% des apprenants n'ont rapporté aucune difficulté contre 58,8% dans le groupe M ($p = 0,0443$). La fréquence d'insufflation était élevée dans les deux groupes, supérieure à 12/min pour 51,7% des équipes.

- CONCLUSION : En contexte de simulation, le Enk™ était plus rapide et plus facile d'utilisation que le Manujet™. La haute fréquence d'insufflation observée malgré l'aide cognitive, est un autre élément en faveur de l'utilisation du Enk™ car moins pourvoyeur d'hyperpression intrapulmonaire. Un renforcement de la formation aux techniques d'oxygénation transtrachéale semble être nécessaire.

MOTS-CLES

INTUBATION DIFFICILE, INTUBATION IMPOSSIBLE, VENTILATION IMPOSSIBLE, SIMULATEUR HAUTE FIDELITE, OXYGENATION TRANS TRANCHEALE, JET VENTILATION, MODULATEUR DE DEBIT ENK™, MANUJET™