

UNIVERSITE DE NANTES

FACULTE DE MEDECINE

Année 2018

N° 2018.164

T H E S E

pour le

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

(DES de MEDECINE GENERALE)

par

Vincent CHEVILLARD
né le 04/12/1991 à ANGERS

Présentée et soutenue publiquement le 18 Octobre 2018

Etude comparative prospective monocentrique randomisée de deux techniques
d'oxygénation transtrachéale sur simulateur haute-fidélité

Président : Madame le Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU

Directeur de thèse : Dr Benoit VIAULT

COMPOSITION DU JURY

Président du Jury : Madame le Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU

Directeur de Thèse : Monsieur le Docteur Benoît VIAULT

Membres du Jury : Monsieur le Professeur Philippe LECONTE

Monsieur le Docteur Joël JENVRIN

Monsieur le Docteur Emmanuel MONTASSIER

REMERCIEMENTS

Au Pr Corinne Lejus, qui a accepté de diriger le projet de recherche, et qui me fait l'honneur de présider le jury de ma thèse. Recevez ici toute ma reconnaissance et l'expression de mon profond respect.

Au Dr Benoit Viault, pour m'avoir proposé de réaliser ma thèse, avoir accepté d'en être le directeur, et surtout pour son aide constante, sa disponibilité et son soutien.

Au Pr Philippe Leconte, qui a été mon premier contact avec la médecine d'urgence à Nantes, et a accepté de faire partie du jury de ma thèse. Qu'il trouve ici l'expression de mes sentiments respectueux.

Au Dr Joël Jenvrin, qui me fait l'honneur de juger ce travail. Qu'il trouve ici l'expression de mes sentiments respectueux.

Au Dr Emmanuel Montassier, qui me fait l'honneur de juger ce travail. Qu'il trouve ici l'expression de mes sentiments respectueux.

A Amélie, pour son affection, son amour, son soutien sans faille dans les épreuves, et qui me fait l'honneur de pouvoir me marier avec elle dans un an.

A mes parents, Marie-Madeleine et Gérard, qui ont toujours su être là pour moi.

A mes frères et sœurs : Benoît, Pauline, Hélène et Jean, ainsi que leurs moitiés. Merci de m'avoir supporté pendant 26 ans, et aussi de me ramener sur terre et de m'empêcher de trop parler médecine à table avec les parents.

A mes amis, de l'externat, de l'internat, et extérieurs à la médecine : vous avez participé à certains de mes plus beaux souvenirs, sans compter ceux à venir.

A Mme Bartheleix, professeur de SVT dans mon lycée, qui m'a aiguillé vers la médecine.

A Bethesda Softworks, 3DO, Riot Games, Blizzard entertainments, Relic, Valve et j'en passe. Pour toutes ces soirées (et journées) d'évasion je ne pouvais pas ne pas les citer.

A Chouille et Nala, compagnons poilus à l'intelligence limitée. « Car toute bonne liste de remerciement se doit d'avoir un animal de compagnie » ©

PLAN

REMERCIEMENTS	3
PLAN	4
ABREVIATIONS.....	6
INTRODUCTION	7
MATERIELS & METHODES	17
1. Caractéristiques de l'étude	17
2. Population de l'étude	17
3. Schéma de l'étude	18
4. Recueil des données.....	22
5. Critères de jugement.....	23
6. Analyse statistique	23
7. Aspects administratifs et réglementaires.....	24
RESULTATS.....	25
1. Déroulement de l'étude	25
2. Caractéristiques des participants de l'étude.....	26
3. Délai entre la prise en main du dispositif et la première insufflation efficace	26
4. Respect des modalités d'utilisation des dispositifs.....	28
5. Retour des participants sur les dispositifs et les scénarios	28

DISCUSSION	30
CONCLUSION	36
ANNEXES.....	37
1. Recommandations de la SFAR de prise en charge de l'intubation difficile.....	37
2. Recommandations HAS - Etapes du debriefing d'un scénario de simulation	38
3. Fiche d'information avec demande de consentement des participants.....	39
4. Enseignement théorique sur l'abord trans-trachéal d'urgence	40
5. Scénario d'hématome du plancher buccal.....	43
6. Fiche participant.....	45
7. Fiche Observateur – Cricothyroidotomie	47
8. Fiche Observateur – ENK puis cricothyroidotomie	48
9. Déclaration de l'étude à la Commission Nationale Informatique et Libertés.....	50
10. Résultats	51
11. Annexe 10 - Retour écrit des participants sur le dispositif et le scénario	55
12. Annexe 11 : Fiche constructeur du kit de cathéter Melker® pour Cricothyroidotomie Seldinger.....	56
13. Annexe 12 : Mise en place du Quicktrach® en 3 étapes	57
BIBLIOGRAPHIE.....	58
RESUME	61

ABREVIATIONS

SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente

SMUR : Service Mobile Urgence Réanimation

SAUV : Salle d'Accueil des Urgences Vitales

IDE : Infirmier Diplômé d'Etat

LeSIMU de Nantes : Laboratoire Expérimental de Simulation de Médecine Intensive de l'Université de Nantes

DES : Diplôme d'Etude Spécialisé

DESMG : Diplôme d'Etude Spécialisé en Médecine Générale

CRF: Case Report Form (cahier d'observation)

SFAR : Société Française d'Anesthésie et Réanimation

INTRODUCTION

Le contrôle des voies aériennes en médecine d'urgence hospitalière et pré-hospitalière est fréquemment nécessaire lors de la prise en charge de patients présentant une détresse vitale. S'il existe plusieurs dispositifs de contrôle invasif des voies aériennes, la technique de référence reste l'intubation oro-trachéale. Sur une étude nationale réalisée en 2010, on estimait qu'environ 8% des interventions primaires des Services Mobiles d'Urgences et Réanimation (SMUR) conduisaient à l'intubation trachéale des patients pris en charge (1), soit 40 à 50 000 intubations par an(1). Ces chiffres sont à mettre en parallèle avec les données de l'activité anesthésique nationale où environ 11 millions de patients sont intubés chaque année (2).

La première indication de contrôle des voies aériennes en médecine d'urgence est la réanimation spécialisée cardio-pulmonaire, suivie par la détresse neurologique liée à une pathologie du système nerveux central (accident vasculaire cérébral, état de mal épileptique) ou secondaire à une prise volontaire de toxiques (1).

L'intubation trachéale est considérée comme difficile dès lors qu'un échec de maîtrise des voies aériennes est observé après deux tentatives de laryngoscopie, avec ou sans utilisation du mandrin long béquillé. Son incidence en médecine d'urgence reste élevée, entre 8 et 15% (1,3). Des critères prédictifs existent, mais ceux-ci se sont révélés peu rentables et souvent impossibles à vérifier en médecine d'urgence : la distance thyro-mentale, le score de Mallampati ou l'examen de la mobilité cervicale sont très souvent mis en défaut par des patients souvent immobilisés au niveau cervical, ou ne répondant pas aux ordres simples (4). D'autres facteurs prédictifs d'intubation difficile ont été identifiés en médecine d'urgence : les antécédents Oto-Rhino-Laryngologiques (ORL) (chirurgie carcinologique, radiothérapie), l'obésité morbide, les traumatismes faciaux, mais surtout les difficultés d'accès au patient en préhospitalier, dont la plus fréquente est la position du patient, allongé au sol (1,5).

Les recommandations de prise en charge des voies aériennes en milieu hospitalier, rééditées par la Société Française d'Anesthésie et Réanimation de 2016, incluent notamment : la constitution de

chariots d'intubation difficile, la diffusion des algorithmes de prise en charge de l'intubation difficile prévue, imprévue, et d'oxygénation adaptée à la typologie des patients pris en charge, et la formation aux techniques d'intubation difficile dans chaque établissement (6).

L'algorithme de prise en charge de l'intubation difficile (Annexe 1) inclut avant toute chose un appel à l'aide avec mise en place d'un leadership, la mise en place du chariot contenant le matériel nécessaire et la poursuite de l'oxygénation du patient qui reste la priorité absolue.

En premier lieu, il est recommandé d'utiliser un dispositif de ventilation supra glottique, type Fastrach®, permettant dans un second temps d'intuber au travers (7). En cas d'échec de ventilation ou d'insertion du dispositif supra-glottique, il est alors nécessaire d'utiliser un abord d'oxygénation trans-trachéal, via ponction de la membrane crico-thyroïdienne.

Dans le cadre préhospitalier, il n'existe pas de recommandations formelles de prise en charge. La particularité du milieu préhospitalier est d'avoir une incidence d'intubations difficiles plus élevée, très souvent liées à l'environnement et à la position de l'opérateur. Les taux d'intubations oro-trachéales réalisées avec succès varient énormément dans la littérature, oscillant de 45 à 100% (1,8,9). Une mise au point datant de 2010 et publiée dans le journal Reanimation a formalisé un algorithme de prise en charge qui est utilisé de façon commune aujourd'hui dans les SAMU de France (Fig 1). Celui-ci ne mentionne pas l'oxygénation transtrachéale en situation pré-hospitalière en cas de ventilation impossible au masque laryngé ni d'utilisation d'autre matériel tel que le vidéo laryngoscope, contrairement à la RFE SFAR de 2017(6) sur l'Intubation difficile et l'extubation en anesthésie chez l'adulte

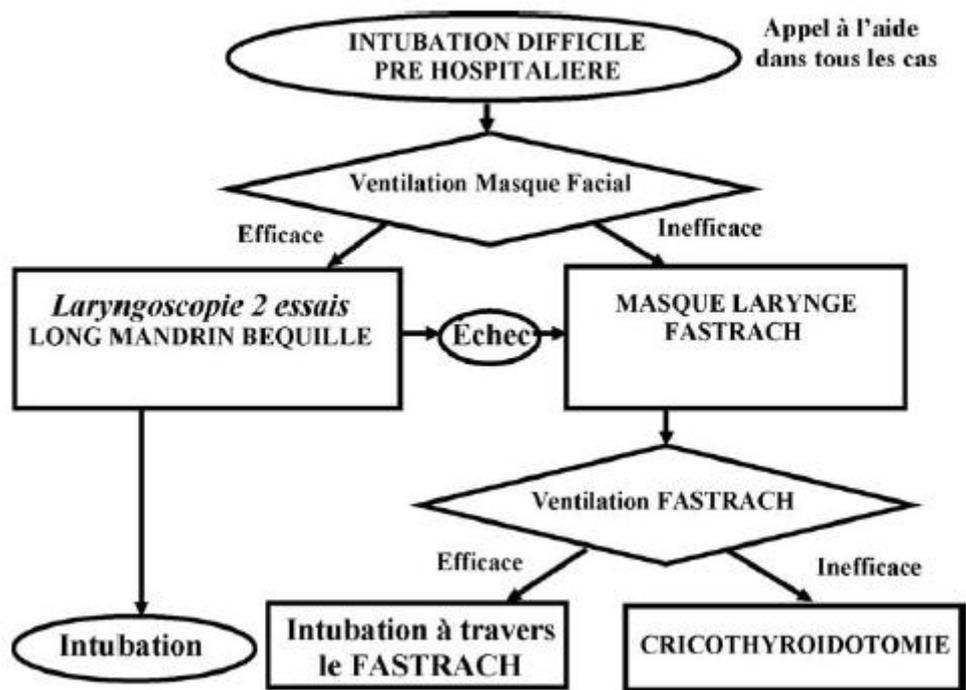


Fig. 1 : Algorithme de prise en charge pré-hospitalière d'une intubation difficile. (D'après Combes &

Al., 2010)

En cas d'échec de ventilation à travers le FASTRACH, l'algorithme pré-hospitalier recommande la réalisation d'une cricothyroïdectomie comme technique de sauvetage. Cette technique permet d'accéder rapidement à la trachée, via ponction de la membrane cricothyroïdienne, par voie percutanée et assure l'oxygénation du patient.

De multiples dispositifs artisanaux ont été décrits concernant l'abord de la membrane cricothyroïdienne, (10). Il est maintenant clairement recommandé que des dispositifs dédiés soient disponibles dans les chariots d'intubation difficile (6). Deux dispositifs sont principalement utilisés (Annexe 3) : la cricothyroïdectomie par technique de Seldinger et l'oxygénation par cathéter trans-trachéal (par exemple via modulateur de débit d'oxygène Enk®).

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

Selon une étude sur banc d'essai comparant le régime de pression et de volume sur poumon et trachée artificiels entre deux outils d'oxygénation transtrachéale (ENK™ et Manujet™) il était admis qu'une fréquence respiratoire optimale soit de maximum 12 par minutes pour une obstruction de 1 seconde du tube, afin d'éviter les barotraumatismes, principale complication liée au dispositif (11). Cette complication potentiellement grave doit amener à surveiller et optimiser de façon constante l'expiration lors de l'utilisation de ces dispositifs. Par ailleurs, le respect de cette basse fréquence respiratoire permet une meilleure oxygénation (12), et le flux continu d'oxygène permet également une amélioration de l'élimination du CO₂ (13).

Outre le barotraumatisme, Le ENK présente comme inconvénients une absence de sécurisation des voies aériennes (risque d'inhalation), une impossibilité de ventiler mécaniquement le patient (limitant donc les possibilités de transport), et de monitorer le CO₂ expiré (EtCO₂).

Ce dispositif permet néanmoins une oxygénation rapide. Sur une étude nantaise sur simulateur haute-fidélité non publiée à ce jour mais ayant fait l'objet d'une thèse (14), le délai de mise en place d'un ENK était de 76 ± 31 secondes



Figure 2 : Set de cathéter Melker pour cricothyrotomie par méthode de Seldinger.

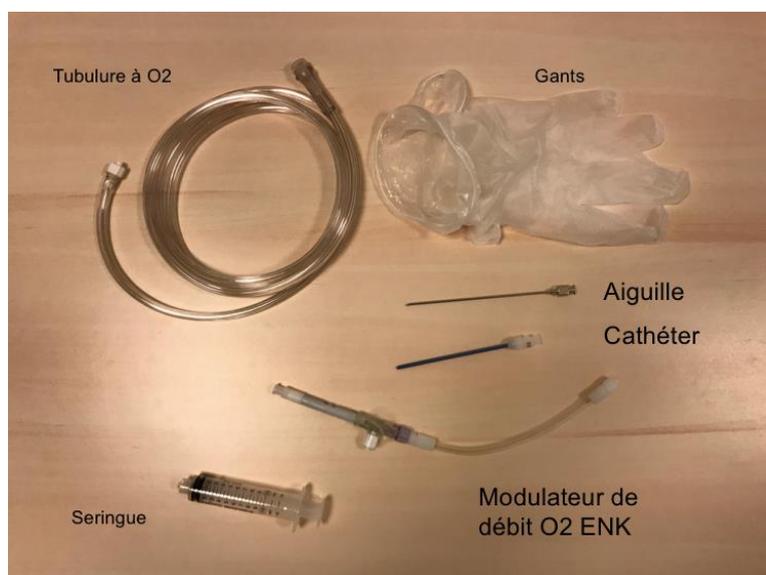


Figure 3 : Kit de modulateur à débit d'oxygène EnkTM

Différentes études ayant comparé l'utilisation de la technique chirurgicale avec la technique Seldinger montraient soient des résultats équivalents (15), soit une mise en place plus rapide et plus simple de la technique Seldinger (16,17)

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

Cette technique est associée à un taux de réussite de plus de 95% après la cinquième réalisation par des médecins, avec un temps de mise en place inférieur à 40 secondes sur mannequin (18). Sur cadavre, le taux de réussite est de 93.3% (16) , mais le temps de réalisation diffère, allant jusqu'à 100 ±45 secondes (15). En situation de simulation haute-fidélité, celui-ci est de 38 [30-54] secondes (19).

D'autre part, dans la pratique, le cathéter possède un ballonnet permettant une protection des voies aériennes. Le diamètre interne (compris entre 3.5 et 6mm) permet également d'y brancher un ventilateur avec les mêmes paramètres qu'une sonde d'intubation trachéale classique. Enfin, le dispositif de fixation permet un transport sûr du patient sans risque de perte de la voie d'abord respiratoire. Cette technique est éprouvée et a déjà été décrite dans la littérature en médecine pré-hospitalière (20).

L'évaluation et la comparaison de ces deux techniques (ENK™ et cricothyroidotomie par méthode Seldinger) dans le cadre de la médecine d'urgence reste limitée : d'une part par son absence dans les algorithmes de prise en charge d'une intubation difficile en intra- ou extrahospitalier, d'autre part par la rareté d'utilisation en service d'accueil des urgences ou en préhospitalier.

A titre d'exemple, au cours des 3 dernières années au SAMU 44, le taux d'intubation difficile était de 39% environ, sur 429, 408 et 440 intubations oro-trachéales en 2015,2016 et 2017. Il y a eu respectivement 8, 16 et 16 utilisations de Fastrach®. Concernant la cricothyroidotomie, 2 ont été effectuées en SMUR en 2017, 3 en 2016 et 4 en 2015 (dont une en milieu intra-hospitalier).

Il existe peu de données dans la littérature concernant l'abord crico-thyroidien en préhospitalier. Une étude de 1997, ayant pour objectif à l'époque de déterminer le dispositif le plus sûr et reproductible pour un abord trachéal s'est intéressée au sujet, avec des résultats très prometteurs concernant la cricothyroidotomie (chirurgicale ou par cathétérisme) avec un taux de réussite moyen de 89,6% (21).

Une méta analyse de Hubble & Al. en 2010 réalisée sur la littérature des pays anglo-saxons, étudiait le taux de réussite des différentes méthodes de gestion des voies aériennes en situation clinique. Leur conclusion était alors en faveur d'une utilisation de la cricothyroidotomie chirurgicale avec un taux rapporté de succès de 90 %, comparé à l'oxygénation transtrachéale (*Needle cricothyroidotomy* dans le texte) qui rapportait un taux de succès allant de 25 à 77% pour 4 études analysées datant d'avant 2002. Les dispositifs utilisés n'étaient pas décrits, et l'oxygénation transtrachéale par cathéter avait été fait pour 50% d'entre eux par des paramedics(22). Dans l'étude mentionnant un taux de succès de 25% : pour 130 patients pris en charge pour intubation difficile par des paramedics, 4 tentatives de jet ventilation furent réalisées et une réussie. (23)

L'utilisation de l'oxygénation transtrachéale via cathéter (type Manujet[®] ou ENK[®]) en médecine pré-hospitalière est également peu étudiée dans la littérature, la technique de référence recommandée en France pour le management des voies aériennes en cas de scénario d'intubation impossible étant la cricothyroidotomie par méthode Seldinger (7). Nous n'avons d'ailleurs pas retrouvé de littérature sur le sujet dans les pays dotés d'équipes médicales mobiles, en dehors d'études réalisées sur les bases de données des *Fire Department* des pays anglo-saxons, composés principalement de paramedics (23,24). Les paramedics (techniciens/ambulanciers/paramédic au Québec) sont des personnels formés en 3 ans ayant la possibilité d'appliquer des algorithmes médicaux de prise en charge pour des situations définies. Ceux-ci sont habilités à pouvoir délivrer certains médicaments et sont formés à la maîtrise des voies aériennes (généralement par Combitube).

Une étude récente menée par Boccio & Al. (25) a suggéré que la pose d'une cricothyroidotomie par méthode Seldinger était facilitée si elle était réalisée secondairement à la mise en place d'un ENK[™] avec oxygénation initiale (*Fig 4*).

Dans le cadre d'une prise en charge en urgence pré-hospitalière ou en box d'urgence, cette technique en deux temps présenterait l'avantage d'assurer le plus précocement possible l'oxygénation du patient via le ENK puis de sécuriser les voies aériennes et ventiler le patient par le dispositif de cricothyroidotomie.,. On peut également supposer qu'un taux de succès plus important de cricothyroidotomie sera obtenu par cette méthode en deux temps puisque réalisé après resaturation en oxygène du patient (et non dans le stress de voir survenir un arrêt cardiaque hypoxique) .

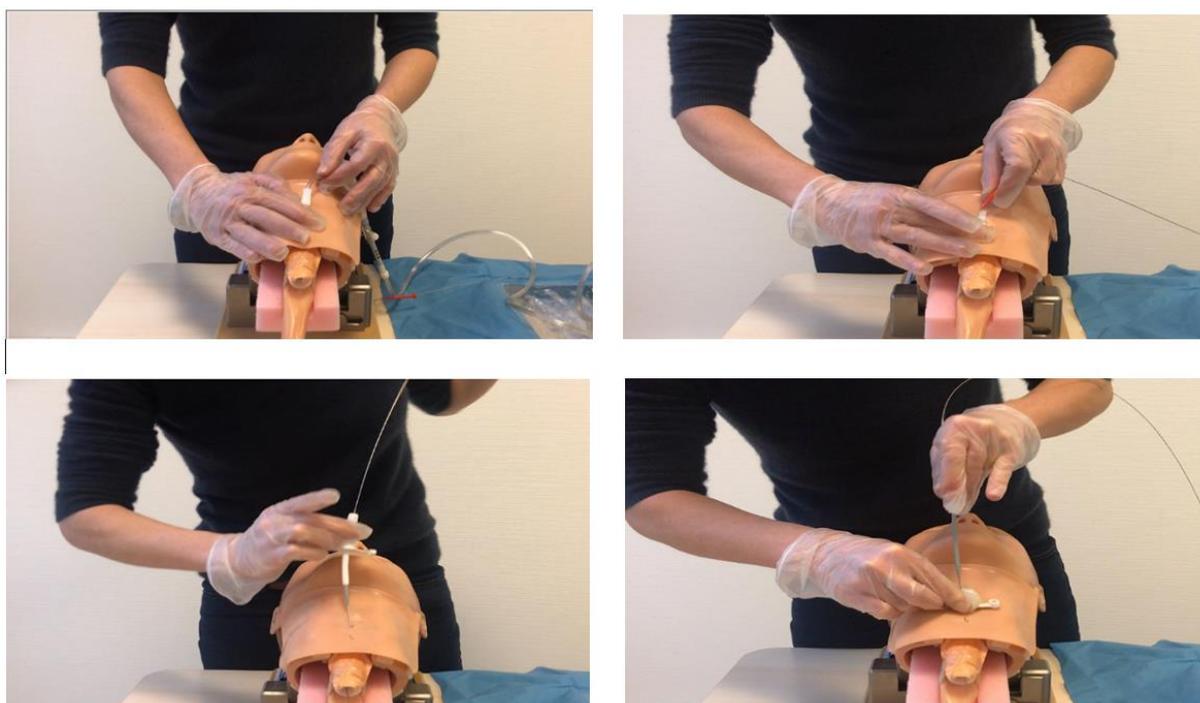


Fig 4 : Pose d'une cricothyroidotomie après stabilisation et réoxygénation par ENK. De haut en bas : Passage du guide à travers le cathéter trans-trachéal, Passage de la canule montée sur dilatateur, puis retrait du dilatateur avec le guide. (LeSIMU de Nantes, 2018)

La formation par la simulation a fait ses preuves dans de nombreux domaines d'activité industrielle dont l'aéronautique. Elle s'est considérablement développée en médecine, où elle est devenue un outil pédagogique incontournable à la fois pour la formation initiale et continue, notamment grâce au développement de mannequins haute-fidélité, capables de reproduire un grand nombre de fonctions physiopathologiques (26).

L'un des avantages des ateliers de simulation est de reproduire des situations cliniques de crise auxquelles les médecins ne sont pas souvent confrontés, leur permettant ainsi de se former sans risque pour la sécurité des patients. Les objectifs pédagogiques sont élaborés par des experts, puis des scénarios réalistes, simples et reproductibles sont construits par des formateurs, en recréant aussi fidèlement que possible l'environnement de travail des praticiens. L'atelier inclue systématiquement une séance de briefing avec familiarisation avec le matériel, d'une présentation de l'histoire clinique du patient, ainsi que de l'environnement. C'est également à ce moment-là que sont rappelées les principes de confidentialité et les règles déontologiques. Après le scénario se déroule un débriefing où sont analysées les actions et la stratégie appliquées (Annexe 2).

De multiples études ont montré l'intérêt de la simulation sur le développement des compétences techniques mais aussi sur le développement de compétences comportementales organisationnelles, pour la gestion des situations critiques (27). L'apprentissage de l'oxygénation transtrachéale de sauvetage peut être enseigné magistralement, ou en simulation procédurale sur mannequin inerte ou sur cadavre. Mais ces formations font abstraction de la composante émotionnelle et du stress généré par ce type de situation. La simulation haute-fidélité permet d'intégrer ces facteurs et se rapproche ainsi de la pratique clinique.

Il n'existe à notre connaissance aucune étude ayant comparé les dispositifs ENK® et de cricothyroidotomie par méthode Seldinger au cours d'un scénario réaliste d'intubation et d'oxygénation impossible. L'objectif principal de notre étude était de comparer le délai de prise en main du dispositif et de la première insufflation efficace selon qu'un dispositif de cricothyroidotomie ou d'un ENK soient utilisés. Les objectifs secondaires étaient : la durée de pose d'une cricothyroidotomie secondairement à une réoxygénation première par ENK, l'évaluation de

l'incidence des difficultés et/ou des complications pour chacune de ces méthodes, l'évaluation des possibilités de transposition d'un support procédural à une mise en situation sur mannequin et enfin la comparaison de l'ergonomie et la satisfaction des utilisateurs entre les deux dispositifs.

MATERIELS & METHODES

1. Caractéristiques de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, randomisée, ouverte, monocentrique, avec études en groupes parallèles.

Les participants ont été inclus sur une période allant de mars à août 2018. Ceux-ci ont été recrutés par contact mail et oral, à plusieurs reprises.

2. Population de l'étude

Les critères d'inclusion étaient :

- personnes majeures ;
- internes de Médecine générale suivant un cursus de DESC de médecine d'urgence, internes suivant un cursus de DES de médecine d'urgence ;
- ayant donné leur consentement éclairé écrit à la participation de l'étude avec enregistrement audio-vidéo du scénario, après information sur le déroulement de l'étude (annexe 3) ;
- ayant bénéficié d'un enseignement théorique et pratique sur les deux techniques évaluées oxygénation transtrachéale d'urgence en situation critique, via présentation orale associée à un support visuel (présentation PowerPoint), ainsi qu'un atelier sur mannequin (annexe 4).

Les critères de non-inclusions étaient :

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

3. Schéma de l'étude

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

- une information théorique sur les deux techniques d'oxygénation transtrachéale via Seldinger et dispositif ENK, ainsi qu'une vidéo expliquant les deux techniques, réalisées sur mannequin ;
- un rappel sur la conférence de consensus de la SFAR de 2016 concernant la prise en charge de l'intubation difficile et impossible en milieu hospitalier.

Celui-ci était associé à une séance pratique sur mannequin avec entraînement procédural aux deux techniques de cricothyroïdotomie et d'oxygénation transtrachéale par dispositif ENK.

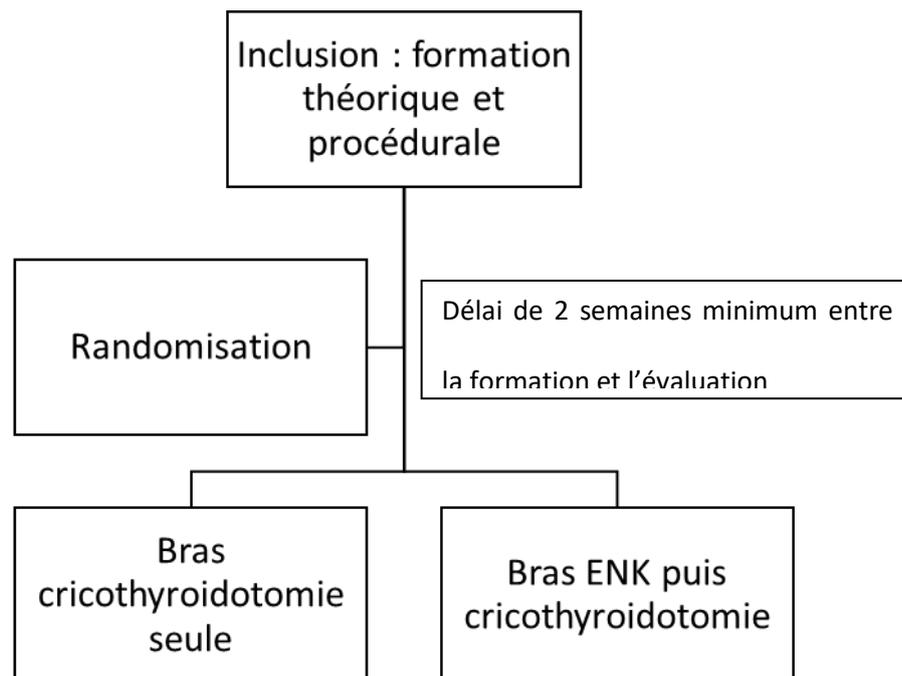


Figure 2 – Schéma du déroulement de l'étude

L'étude a lieu dans la grande salle de simulation du Laboratoire de Simulation de Médecine Intensive de l'Université de Nantes (LE SiMU), situé au 4^{ème} étage de la Faculté de Pharmacie, 9 rue Bias. L'étude était présentée aux participants dans la salle de débriefing avec recueil de leur consentement

éclairé écrit. Il leur était indiqué que pour le scénario, l'ensemble de leurs décisions thérapeutiques et leurs modalités devaient être exprimées à haute et intelligible voix.

L'environnement était accessoirisé selon l'équipement habituel d'une Salle d'Accueil des Urgences Vitales dans un service d'accueil des urgences (SAUV). Un chariot d'intubation difficile avec un contenant obéissant aux recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, associé à un défibrillateur est disponible dans une salle adjacente. Les dispositifs d'oxygénation transtrachéale (set de cricothyroïdectomie ou Enk™ selon la table de randomisation) sont rangés dans le dernier tiroir avec une notice d'utilisation simplifiée.

Au cours de chaque scénario était présent un facilitateur (joué par un EIADE en stage recherche au LE SIMU de Nantes, ou un investigateur selon les disponibilités et plannings). Par ce biais, le facilitateur garantissait aux apprenants une aide dans l'appréhension de l'environnement de la simulation, s'assurait de la bonne utilisation du matériel et aiguillait si nécessaire et selon le script préétabli les apprenants quant à la démarche clinique à suivre. Le mannequin était, lui, piloté par une personne formée et habilitée parmi lesquelles Mr O. BAZIN (IADE) et les Dr N. GRILLOT, A. TRICHOT, B. VIAULT.

Le scénario débutait par l'appel au secours par le facilitateur (qui joue le rôle d'un IDE en SAUV) chargé de surveiller un patient de 24 ans, 1m75, 75 Kg, Monsieur Steevy Quenotte, sous anticoagulants, ayant bénéficié d'une ponction de glande salivaires dans le service d'ORL. Le patient était décrit en fin de procédure comme étant avec un état hémodynamique correct, une ventilation spontanée efficace, une conscience parfaite. Lors de l'appel au secours de l'IDE, le patient présentait une détresse respiratoire aiguë secondaire à la constitution rapide d'un hématome du plancher buccal, obstructif, ne permettant ni la ventilation au masque facial ni l'introduction d'un laryngoscope. L'hématome est figuré par une boule de pâte à modeler rouge et bleue enveloppée dans un film plastique et insérée dans la bouche. La photo d'un patient présentant un hématome du plancher buccal est montrée sur un écran pour insister sur l'absence de possibilité de ventilation et d'intubation par les techniques habituelles, après la première tentative d'exposition au laryngoscope.

Il est également exprimé à haute voix par le facilitateur qu'il n'y a « rien qui passe » durant les tentatives d'oxygénation ou d'exposition.

La réaction attendue des participants est le recours à l'oxygénation transtrachéale, à l'aide du dispositif normalement présent dans les chariots d'intubation difficile. Les participants doivent donc faire amener le chariot d'intubation difficile, ponctionner la membrane cricothyroïdienne, préparer le dispositif d'oxygénation transtrachéale randomisé (Enk ou Cricothyroidotomie) et mettre en œuvre l'oxygénation. Lors de la pose du ENK, dans le cas où l'interne participant n'exprime pas une nécessité d'appeler le spécialiste, le facilitateur explique qu'il vient d'avoir l'ORL au téléphone, et qu'il faut faire une cricothyroidotomie secondaire.

Après 3 minutes de scénario pendant lesquelles le patient continue de se dégrader, celui-ci présente un arrêt cardio-respiratoire si l'oxygénation n'a pas été réalisée par les participants dans ce délai. Un retour à la normale ventilatoire et hémodynamique avec une remontée progressive de la saturation en oxygène (SpO₂) jusqu'à un maximum de 98%, fréquence cardiaque à 80/min, est déclenché après une réanimation spécialisée bien menée, c'est à dire après massage, oxygénation via le dispositif selon randomisation, et administration d'adrénaline.

Si le participant réussit à réaliser une oxygénation correcte dans les 3 minutes suivant le début du scénario, le mannequin se stabilise sur le plan respiratoire et hémodynamique. Une nouvelle désaturation est prévue lors de l'arrêt de l'oxygénation, dans le cadre d'une transformation « ENK » en « Cricothyroidotomie ».

En cours de scénario :

- si les participants ne posent pas l'indication de l'oxygénation transtrachéale à 3.00 minutes après l'arrivée dans la salle de simulation (T0 du scénario), le facilitateur suggère aux participants d'utiliser cette technique. Les données sont conservées dans l'analyse mais est attribuée la valeur « arrivée en salle » – « prise de décision d'oxygénation transtrachéale » la plus grande valeur observée sur l'ensemble des deux groupes ;

- si malgré la prise de décision d'utiliser la technique d'oxygénation, les participants échouent à mettre en œuvre celle-ci, le facilitateur les aide à la mettre en œuvre, et la durée totale est attribué à la valeur « délai prise en main du dispositif » – « première insufflation efficace » observée par le facilitateur. Par ailleurs, l'essai est considéré comme un échec ;
- si les participants parviennent à faire fonctionner le dispositif d'oxygénation transtrachéale mais ne peuvent la mettre en œuvre du fait d'une difficulté de ponction de la membrane crico-thyroïdienne, le facilitateur les aide à ponctionner la membrane et la durée est affectée au délai « prise de décision » – « première oxygénation efficace » signalée par le facilitateur. Le délai supplémentaire nécessaire à la ponction est également retranché de cette durée ;
- dans le cas où le patient est massé pendant son asystolie, efficacement oxygéné par voie transtrachéale : si le participant considère et verbalise que l'administration d'adrénaline est impossible à deux, le mannequin récupère de son arrêt. Dans le cas contraire, le choix est laissé au pilote de faire repartir le mannequin afin de finir le scénario.

A la fin du scénario, les participants devaient remplir un questionnaire demandant une note sur 10 pour le réalisme du scénario et du mannequin, sur quels rôles ils avaient joué dans la mise en place du dispositif (prise de décision, préparation, ponction, insufflation, et manœuvre d'expiration), une note sur 10 pour la facilité d'utilisation du dispositif utilisé (ENK ou cricothyroidotomie), et des commentaires leurs étaient demandés sur le respect des modalités d'utilisation ainsi que sur les difficultés qu'ils avaient rencontrés (Annexe 6).

4. Recueil des données

Un cahier d'observation (CRF) était créé par équipe de participant avec une feuille de recueil individuel remplie par chaque participant. Toutes les informations requises par le protocole étaient fournies dans le CRF (annexes 5, 7 et 8). Le CRF comportait les données nécessaires pour confirmer le respect du protocole et toutes les données nécessaires aux analyses statistiques, et déceler les écarts majeurs au protocole.

La collecte des données était réalisée sur support papier immédiatement à la fin du scénario. Le recueil des données était complété après analyse de l'enregistrement audio-vidéo par la visualisation individuelle des bandes audio-vidéo par les investigateurs en aveugle du recueil initial de données.

En l'absence de différence supérieure à 10% entre les 4 investigateurs pour les valeurs paramétriques, c'est la valeur moyenne qui est retenue. En cas de différence supérieure ou de désaccord sur la survenue d'évènements indésirables, l'enregistrement audio-vidéo est analysé et discuté de façon collective.

Les cahiers d'observation sur papier répondent aux règles habituelles de remplissage :

- les données sont copiées de façon nette et lisible ;
- les données manquantes sont notifiées ;
- les données erronées sont clairement barrées et les nouvelles données copiées à coté avec la date et les initiales du correcteur.

5. Critères de jugement

Le critère de jugement principal de l'étude est le délai (en seconde) entre la mise à disposition du set contenant le dispositif d'oxygénation transtrachéale et la première insufflation efficace annoncée par le facilitateur.

Les critères de jugement secondaires sont :

- le délai entre la ponction transtrachéale et la première insufflation efficace détectée par le simulateur ;
- le délai de transformation entre la pose de l'ENK et la mise en place d'une cricothyroidotomie ;
- le nombre d'évènements indésirables ou de difficultés rencontrés dans chaque groupe au décours de l'utilisation de chacun des dispositifs ;
- le nombre de cas dans chaque groupe où les modalités d'utilisation du dispositif préconisées par le constructeur ne sont pas respectées.

6. Analyse statistique

L'objectif de cette étude est de mettre en évidence une différence dans le délai entre la prise en main du dispositif d'oxygénation transtrachéale et la première insufflation, dans le cadre d'un scénario standardisé de simulation sur mannequin haute-fidélité. L'expérience accumulée au cours de l'année 2012 (1ère année de fonctionnement de LESiMU) sur le scénario « Hématome du plancher buccal » suggère un temps moyen de 76 + 31 secondes pour le groupe ENK(14).

Pour mettre en évidence une différence de 35% (103 secondes) avec un risque α fixé à 5%, et un risque β de 5%, il a été calculé un nombre de sujet nécessaire de 14 par chaque groupe. Pour anticiper les éventuels perdus de vus, 15 participants ont été inclus dans chaque groupe.

La méthode de randomisation s'est déroulée comme suit : tous les 3 participant une enveloppe était tirée au sort, sur laquelle était noté lisiblement le bras de randomisation « ENK -Crico » ou « Crico ».

Chaque participant s'est vu attribuer un numéro de participant et un numéro de randomisation, noté « U-n°de groupe randomisé ». Les groupes de randomisation étaient marqués de 01 à 05.

L'analyse statistique est réalisée à l'aide du logiciel RStudio (version 1.0.153, Rstudio Inc[®], Boston, MA).

Les données qualitatives démographiques ainsi que la fréquence des évènements indésirables dans chaque groupe sont exprimées en pourcentage du nombre total de données et comparées entre groupe à l'aide d'un test de Chi 2 avec correction de Yates.

La taille de l'échantillon étant faible (inférieur ou égal à 30 participants), un test de normalité de Shapiro est conduit pour les variables quantitatives avant comparaison statistique.

La comparaison des variables paramétriques est conduite à l'aide d'un test t de Student pour variables indépendantes. Leur valeur est exprimée par la moyenne assortie de la déviation standard.

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

Une valeur de $p < 0,05$ a été retenue comme seuil de signification statistique. Aucune analyse intermédiaire n'est prévue.

7. Aspects administratifs et réglementaires

Les données recueillies au cours de l'étude sont conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Cette recherche a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL (Annexe 9).

Les participants étaient informés de façon claire et juste du protocole à l'aide d'une note d'information (Annexe3) remise préalablement à la signature du consentement. Celle-ci précisait la possibilité pour les participants de refuser de participer à la recherche. Le protocole a également été soumis au Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé.

RESULTATS

1. Déroulement de l'étude

Du 13/03/2018 au 17/08/2018, 31 internes de médecine d'urgence furent formés à l'oxygénation transtrachéale cricothyroïdienne de façon magistrale et pratique. 1 participant fut perdu de vue, celui-ci ne souhaitant pas réaliser le scénario de Simulation (*Fig 4*). 30 personnes ont été évaluées lors de leur passage en scénario de simulation, respectivement du 10/04/2018 au 06/09/2018. Une erreur fut commise dans la convocation des différents internes et un participant fut évalué à deux reprises, son deuxième passage n'a donc pas été conservé.

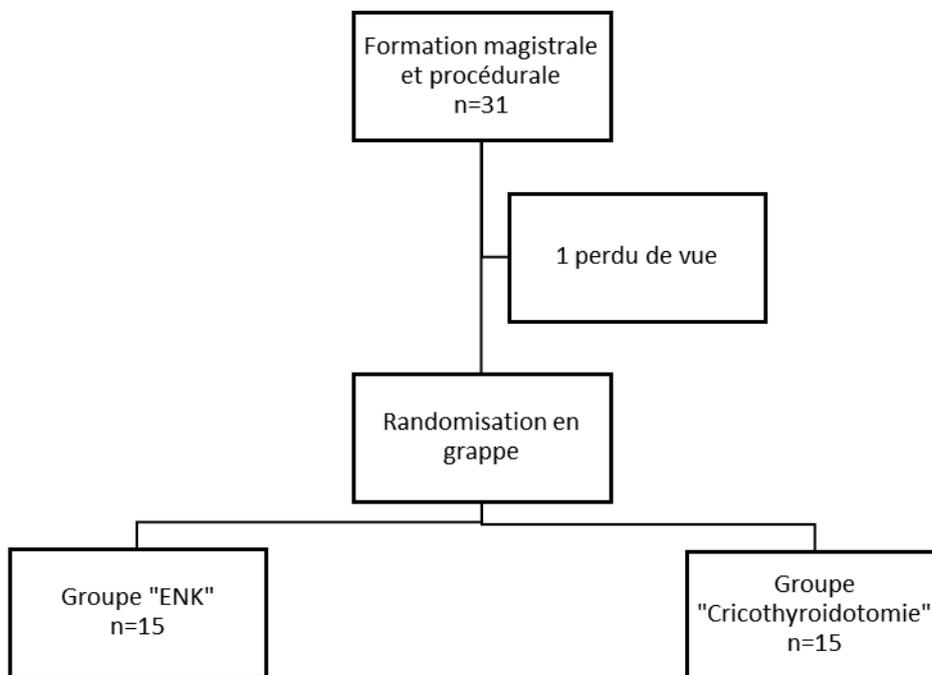


Fig 6 : Diagramme de flux de l'étude

2. Caractéristiques des participants de l'étude

30 participants ont été inclus dans l'étude. Les groupes ne présentaient pas de différence en termes de répartition de sexe, âge ou niveau d'étude. La moyenne des délais entre la formation théorique et pratique et l'évaluation en scénario de simulation n'étaient pas différentes. Une personne de chaque groupe avait déjà réalisé en pratique une cricothyroïdectomie par méthode Seldinger. Les résultats de l'analyse descriptive sont donnés dans l'annexe 9.

3. Délai entre la prise en main du dispositif et la première insufflation efficace

Le délai entre la prise en main du dispositif et la première insufflation efficace était significativement plus court dans le groupe ENK (62s [47-83.5] vs 112s [89.5-232.5] $p=0.0006$). Les temps clés du scénario étaient également significativement plus courts dans le groupe ENK : prise de décision ($p=0.024$), prise en main ($p=0.017$), ponction de la membrane ($p=0.017$) et première insufflation efficace ($p<0.001$). Le détail de ces résultats est donné dans le tableau 2.

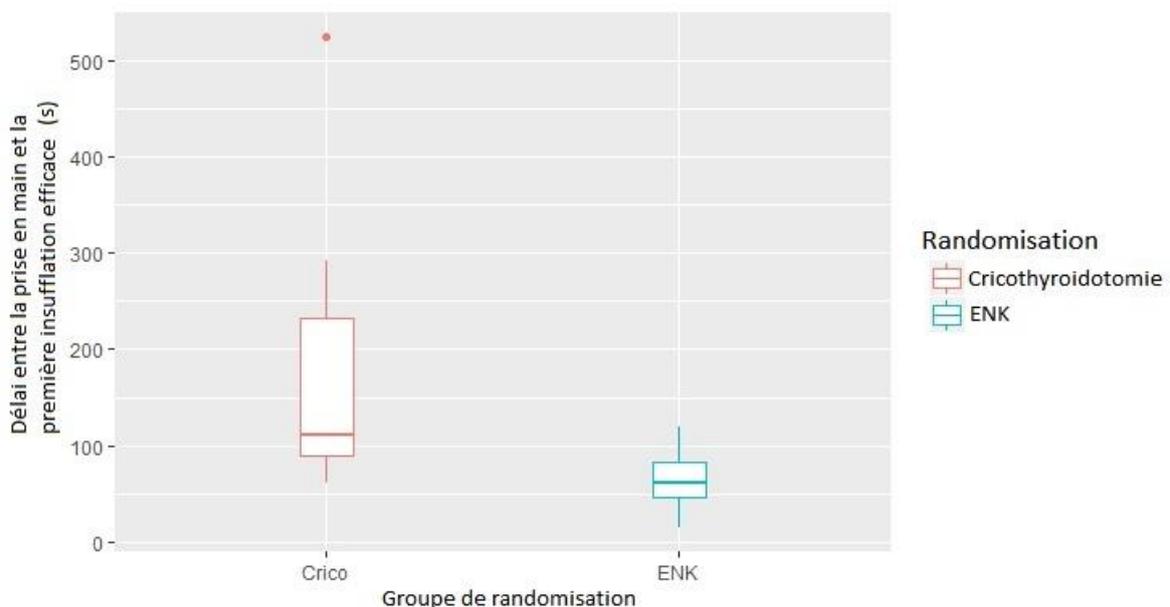


Fig. 7 : Diagramme en boîte du délai de mise en place du dispositif d'oxygénation transtrachéale après prise en main. Valeurs en ordonnées indiquées en secondes

Tableau 1 : Délai de réalisation des actions clés du scénario

	ENK (n=15)	Cricothyroïdectomie (n=15)	p
Délai entre T0 et prise de décision d'une cricothyroïdectomie (s)	73,4 (39,4-107,4)	101,86 (70,86-132,86)	0,024 ♣
Délai entre T0 et prise en main du dispositif (s)	110 [76-129,5]	126 [116-162]	0,017 ♣
Délai entre T0 et ponction de la membrane cricothyroïdienne (s)	136 [109-157,5]	180 [152-217,5]	0,017 ♣
Délai entre T0 et la première insufflation efficace (s)	160 [133,5-205]	270 [224-354]	<0,001 ♣
Durée entre la prise en main et la première insufflation efficace (s)	62 [47-83,5]	112 [89,5-232,5]	<0,001 ♣
Durée entre la ponction et la première insufflation efficace (s)	28 [20,5-37]	86 [54,5-117,5]	<0,001 ♣

T0 = début du scénario. Prise de décision : verbalisation d'une nécessité de cricothyroïdectomie ou d'oxygénation transtrachéale. Première insufflation efficace : détectée par le mannequin ou par le facilitateur. Variables quantitatives paramétriques exprimées en secondes, moyenne (± 1 déviation standard). Variables quantitatives non paramétriques exprimées en secondes, médiane [25^e-75^e percentile]. Valeur qualitatives exprimés en nombre (%). p calculé en analyse univariée par test t de Student pour les variables quantitatives paramétriques (♣ $p < 0.05$), en analyse univariée par test U de Mann & Whitney pour les variables quantitatives non paramétriques (♣ $p < 0.05$)

4. Respect des modalités d'utilisation des dispositifs

Concernant le respect des modalités d'usage de l'ENK, le débit d'oxygène moyen utilisé était de $13,8 \pm 1.44$ L/min. 40% des participants ont respecté le débit préconisé par le constructeur de 12L/min. Le temps d'occlusion recommandé (1 seconde) était respecté dans 60 % des cas. Le temps moyen de transformation de l'ENK en cricothyroidotomie Seldinger, noté par la différence entre la déconnection de l'ENK et la première insufflation efficace, était de 153 ± 81 secondes. La comparaison avec le délai de mise en place du groupe « cricothyroidotomie » ne montrait pas de différence significative ($p=0.11$).

La fréquence d'occlusion minimale était de 8.03 ± 3.64 /min, et maximale de $16,67 \pm 7.1$ /min. Aucun participant n'a réalisé de manœuvres expiratoires. De même, la vérification de pose de canule n'était réalisée que dans 26% des cas. Le détail des résultats est donné en annexe 1.

Concernant les modalités d'utilisation communes aux deux dispositifs, une asepsie a respectivement été réalisée dans 20% et 7% des cas pour l'ENK et la cricothyroidotomie. La ponction réalisée vide à la main l'était dans 86.7% contre 93.3% des cas pour l'ENK et la cricothyroidotomie respectivement. La ponction réalisée à 45° l'était dans 67% contre 46.7% des cas pour l'ENK et la cricothyroidotomie respectivement. Le port de gants était respectivement de 67% contre 33% pour l'ENK et la cricothyroidotomie respectivement. Pour aucune de ces variables la différence n'était statistiquement significative (Annexe 1).

5. Retour des participants sur les dispositifs et les scénarios

Les retours des participants concernant le scénario et les deux techniques (annexe 10) a révélé que pour 7 d'entre eux, lors de la réalisation de la cricothyroidotomie (en transformation ou de prime abord), la principale difficulté était la ponction à l'aiguille, réalisée fréquemment à 90°, ou avec le biseau dans le mauvais sens, induisant une mauvaise introduction du guide (tableau 2).

Concernant les retours sur l'ENK, 5 participants ont éprouvé des difficultés à respecter le temps d'occlusion et de fréquence ventilatoire, et 3 d'entre eux ont éprouvé des difficultés pour la ponction (annexe 10).

Tableau 2 : retours écrits des participants sur leurs vécu du scénario et du dispositif

Mauvaise utilisation du dilateur	1	7%
Mauvaise utilisation de l'aiguille (sens de ponction, angulation)	7	47%
Difficultés d'introduction du guide	3	20%
Insuffisance de connaissance du matériel	4	27%
Manque de pratique	4	27%
Perforation trachéale	1	7%

Valeurs exprimées en valeur absolue et pourcentages.

Les notes données par les participants étaient de 8.47 et 8.67 sur 10 respectivement dans les groupes ENK et cricothyroidotomie ($p=0.64$). Les notes de réalisme pour le mannequin étaient de 7.8 et 7.47 sur 10 ($p=0.5$). La note attribuée à la facilité d'utilisation du dispositif était de 8.33 contre 7.93 sur 10 ($p=0.3$). Les différences observées pour ces données n'étaient pas statistiquement significatives (Annexe 10).

DISCUSSION

Après une courte formation théorique et pratique chez des participants non expert, le modulateur de débit d'oxygène ENK a permis une oxygénation transtrachéale de sauvetage significativement plus rapide (de 50 secondes) par rapport à la cricothyroïdectomie par méthode Seldinger.

Dans le contexte d'intubation et de ventilation impossible, le risque immédiat est la survenue d'un arrêt cardiaque hypoxique. Le délai de restauration d'une oxygénation est donc un élément déterminant. Dans notre étude, la mise en place de l'ENK était plus courte de 50 secondes [42.5-149] que la cricothyroïdectomie par méthode Seldinger. Cette différence peut être expliquée par plusieurs éléments. Tout d'abord, la mise en place d'une oxygénation via l'ENK requiert moins d'étape dans sa procédure. L'ENK se réalise en 4 étapes distinctes : la ponction, l'ablation de l'aiguille du cathéter, la vérification du positionnement du cathéter par aspiration, puis le branchement du modulateur avec l'oxygène haut débit. La méthode Seldinger quant à elle requiert 6 étapes différentes : ponction, insertion du guide, ablation de l'aiguille, insertion de la canule montée sur dilateur avec incision préalable au bistouri au niveau cutané, retrait du dilateur et du guide, puis branchement sur un BAVU ou une ventilation mécanique paramétrée auparavant.

Givens *et al.* se sont intéressés à cette question dans un contexte de simulation, mais en modélisant le scénario dans un contexte préhospitalier, en installant les participants avec le mannequin dans un espace confiné, et en équipe réduite. Ceux-ci comparaient également deux dispositifs, le QuickTrach® et la cricothyroïdectomie Seldinger. La similitude du Quicktrach® avec le module ENK® est d'obtenir une voie d'abord pour oxygéner en 3 étapes (photos de la méthode en annexe 12). Leurs résultats sont similaires aux nôtres, avec pour les 20 participants, une moyenne de pose de cricothyroïdectomie en 108 +/- 10s, et pose de Quicktrach® en 23 +/- 2,91 s.(28)

Une autre étude de Helmstaedter *et al.* (29) avait comparé les temps de pose sur mannequin par des médecins urgentistes de différents dispositifs d'abord transtrachéal (TracheoQuick, Airfree, Portex-Crico-Kit, Quicktrach I et Quicktrach II) avec une technique au scalpel, avec des temps médians

oscillant entre 19s [10.8-27.8] pour le Quicktrack I et 29s [25-50] pour le Quicktrach II contre 35.4s [30-61] pour la technique au scalpel.

Fickers *et al.* (30) avaient également comparés le temps de pose d'un dispositif Quicktrach™ avec celui d'une cricothyroidotomie par méthode Seldinger sur larynx de porc par des résidents hospitaliers. Leurs résultats étaient également similaires aux nôtres avec un temps de pose du Quicktrach de $47.9 \pm 19.6s$ vs $149.7 \pm 44.2s$ pour la méthode Seldinger.

La mise en place médiane d'une transformation en cricothyroidotomie après réoxygénation par ENK est de 81 secondes, avec des 25ème et 75ème percentiles à 63 et 120 secondes. Celui-ci est légèrement inférieur à la mise en place initiale d'une cricothyroidotomie, qui lui est de 111 secondes (percentiles à 89.5 et 232,5 secondes). La différence entre ces deux groupes n'est pas significative ($p=0,88$).

En comparant ces données avec celles de l'étude de Boccio *et al.* (25) qui avait introduit la possibilité de pouvoir transformer un ENK posé en cricothyroidotomie avec oxygénation par canule, le temps de pose médian de l'ENK était dans notre étude de 30 secondes contre 11 secondes chez Boccio, mesurée de manière uniquement procédurale dans son étude, et 51 secondes pour la transformation en cricothyroidotomie par méthode Seldinger contre 81 secondes dans notre étude.

Concernant l'utilisation de l'ENK en médecine d'urgence hospitalière et pré-hospitalière, la littérature française était pauvre. Nous manquons donc de données pour pouvoir transposer ces résultats à la littérature actuelle.

On retrouve quelques études anglophones réalisées sur ce sujet et s'intéressant à ces techniques, mais celles-ci sont réalisées avec des *paramedics*, d'expertise et de pratique différentes, et comparant les techniques avec le gold standard anglosaxon : la trachéotomie chirurgicale.(31)

Concernant les modalités d'utilisation de l'ENK®, les recommandations d'utilisation étaient insuffisamment appliquées. Dans l'étude sur banc d'essais de Lenfant *et al.*, une fréquence d'insufflation de 12/min était associé à des pression moyenne de 95.9 ± 12.2 cmH20 et la pression de

fin expiratoire à 51.4 ± 21.4 cmH₂O. Des pressions inférieures à 30 cmH₂O nécessitent une fréquence d'insufflation de 4 par minutes. (4). Dans notre étude, une fréquence respiratoire minimale moyenne étant de 8,5 / min (avec un maximum à 16/min), suggère un sur-risque majeur barotraumatisme en situation clinique ce qui limite l'extrapolation des données.

Le sens de ponction de l'aiguille, normalement orientée à 45° vers le thorax, n'était pas respecté non plus. Hebbard *et al.* ont examiné le nombre d'effets indésirables en fonction de l'angulation de la ponction d'aiguilles de 14G et 16G sur trachée fraîche de mouton et ont montré que le taux de ponction du mur postérieur, de coudage du guide, et de rupture trachéale, était significativement inférieur en dessous de 60°. Avec des taux de ponction respectés à respectivement 66% pour le groupe ENK et 46.7% pour le groupe cricothyroidotomie, ceci explique en partie les difficultés d'introduction du guide observées par les participants.

Concernant le respect des modalités d'utilisation de la cricothyroidotomie Seldinger, le contrôle de positionnement par auscultation ou capnographie était très peu réalisé : 26% des participants tous groupes confondus l'ont réalisé. Les deux principales étapes sur lesquelles les participants ont éprouvé des difficultés étaient la ponction avec utilisation de la mauvaise aiguille, et l'introduction du guide : n=3 (20%) et n=7 (47%) respectivement. En effet le kit Melker© contient deux aiguilles, l'une servant au guide (*introducer needle*), et une autre (*PTFE catheter introducer needle* selon le fabricant) (5) servant à introduire un cathéter en plastique souple permettant le passage du guide, mais ne permettant pas l'introduction directe du guide. Tout comme le ENK, un des risque majeurs lié à la réalisation de la cricothyroidotomie concerne l'échec de ponction trachéale. Dans une étude chez des étudiants non expérimentés et formés au préalable, l'utilisation du Quicktrach et du Melker sur cadavre était associé à un taux d'échec de près d'un cas sur deux, en grande partie du fait d'une malposition du dispositif. Dans cette même étude, la cricothyroidotomie par voie chirurgicale (recommandé au Royaume-Uni par exemple) était correctement effectué dans 95% des cas (33)

Le stress ressenti par l'urgence de la situation peut apporter un élément explicatif à ces mauvaises modalités d'utilisation. Le caractère rarissime de ce geste, associé à un manque de formation régulière, peut également être avancé.

Dans les différents commentaires des participants en fin de scénario, l'élément le plus fréquemment rapporté pour 6 d'entre eux était le fait qu'ils n'avaient pas pratiqué cette technique depuis longtemps. La formation continue par simulation haute-fidélité a déjà été étudiée pour l'enseignement de ces techniques dans des scénarios « cannot intubate – cannot ventilate ».

Ainsi, Hubert *et al.* ont mené une évaluation de l'amélioration des capacités techniques d'internes de 3^{ème} année suivant le DES d'Anesthésie-Réanimation, formés au préalable 3, 6 et 12 mois à la cricothyroïdectomie ainsi qu'au dernières recommandations de prise en charge d'une intubation difficile non prévue. L'analyse menée sur la différence avant/après formation montrait une amélioration de la rapidité de pose de 40 secondes environ. Ceux-ci avaient conclu à la nécessité d'une formation régulière à ces situations critiques bien que rares (4).

Comme rapporté plus haut, le stress est un facteur important dans ce contexte. La nécessité d'entraînements réguliers et de rappels de prise en charge d'une intubation difficile semble primordial, afin d'obtenir des conduites systématisées et ainsi essayer de s'affranchir au maximum de la variable stress. Une étude récente de Combes *et al.* portait sur une évaluation des pratiques en situation d'intubation/ventilation impossible dans un scénario de simulation avec mannequin moyenne fidélité. Les résultats montraient que sur 25 médecins urgentistes seniors évalués, 14 avaient suivis parfaitement l'algorithme d'intubation difficile, et 15 d'entre eux ont décidé d'une cricothyroïdectomie avant le déclenchement d'arrêt cardiaque. Les investigateurs avaient alors conclu que l'intérêt pédagogique de la simulation, si répétée, permettait probablement une meilleure application des algorithmes de situations stressantes et rares telles que l'intubation impossible. Une limitation de cette étude réside dans le fait que les mêmes médecins seniors n'ont pas été réévalués par la suite. (7)

Notre étude présente plusieurs limites.

Concernant le scénario, nous avons été confrontés à 4 reprises à une situation où le mannequin avait été correctement réoxygéné via le dispositif, mais où le massage cardiaque était encore en cours. L'«équipe» étant limitée à deux personnes, les participants ont exprimé qu'on ne pouvait réaliser d'injection d'adrénaline sans compromettre les autres manœuvres de réanimation. Ce fut au pilote de décider ou non d'une reprise, et ce à son seul jugement. Nous avons ainsi abouti à une grande variabilité de la durée de la réanimation des mannequins, ceci pouvant altérer la qualité de la standardisation du scénario.

La phase de présentation du patient était également différente selon le facilitateur : ainsi il existait des scénarios où le patient était présenté à l'entrée des participants, une fois le scénario démarré, et d'autres où le patient était présenté, avant l'entrée dans la pièce. 3 participants dans le groupe ENK et 2 dans le groupe cricothyroïdectomie étaient concernés. La différence constatée était en moyenne de 20 secondes. Le taux de différence était similaire entre chaque groupe.

Il existait également des différences dans la découverte de l'état clinique du patient. Là où le participant devait normalement découvrir de lui-même la pâte à modeler représentant l'hématome du plancher buccal - soit en exposant lors d'une tentative d'intubation, soit en examinant les voies aériennes supérieures le facilitateur –, dans plusieurs cas a montré la photo de l'hématome au participant dès son arrivée au lit du patient : 4 dans le groupe ENK et 4 dans le groupe cricothyroïdectomie. Ainsi certaines prises de décision d'oxygénation transtrachéale ont pu se faire plus rapidement que d'autres. Ceci se ressent notamment sur la gestion associée ou non d'un ACR en équipe limitée, celui-ci étant programmé à 3min ½ du début du scénario. Bien que ces éléments diffèrent dans les scénarios, ceci n'influe pas sur l'objectif principal, à savoir temps écoulé entre la prise en main du dispositif d'oxygénation trans-trachéal et la première insufflation efficace. Par ailleurs, il faut noter que plusieurs retours nous furent donnés concernant le manque de réalisme de l'absence de renfort pour une situation d'urgence de ce type.

Il existait aussi une différence dans les délais de formation : bien que la différence entre les groupes ne fût pas significative, il y avait pour deux internes un délai de 6 mois entre la formation théorique et l'évaluation en scénario, là où 3 d'entre eux ont été évalués 2 semaines et demi après leur formation. Ce qui avait été décrit dans la littérature est une perte des capacités techniques après un entraînement procédural à la cricothyroïdectomie, au-delà de 12 mois (36). Cet élément est expliqué par des disponibilités de planning et d'organisation intrinsèque à l'organisation du simulateur et pouvait difficilement être évité.

Le mannequin utilisé lors de ces scénarios était le SimMan3G®, du Laboratoire Expérimental de Simulation de Médecine Intensive de l'Université de Nantes. Celui-ci permet une représentation réaliste et haute-fidélité de ces situations d'urgence, et c'est le retour que nous avons eu de la part des participants, avec une moyenne de réalisme du mannequin rapportée à $7.5 \pm 1 / 10$. On peut noter malgré tout que le repérage anatomique de la membrane cricothyroïdienne est plus simple sur le mannequin que sur un vrai patient. Ce biais est intrinsèque à la simulation et donc non-modifiable ; dans ce sens, les temps de pose totaux de ENK et cricothyroïdectomie sur cadavre de l'étude de Boccio & al. étaient plus long de 25 secondes que les poses sur mannequin (25).

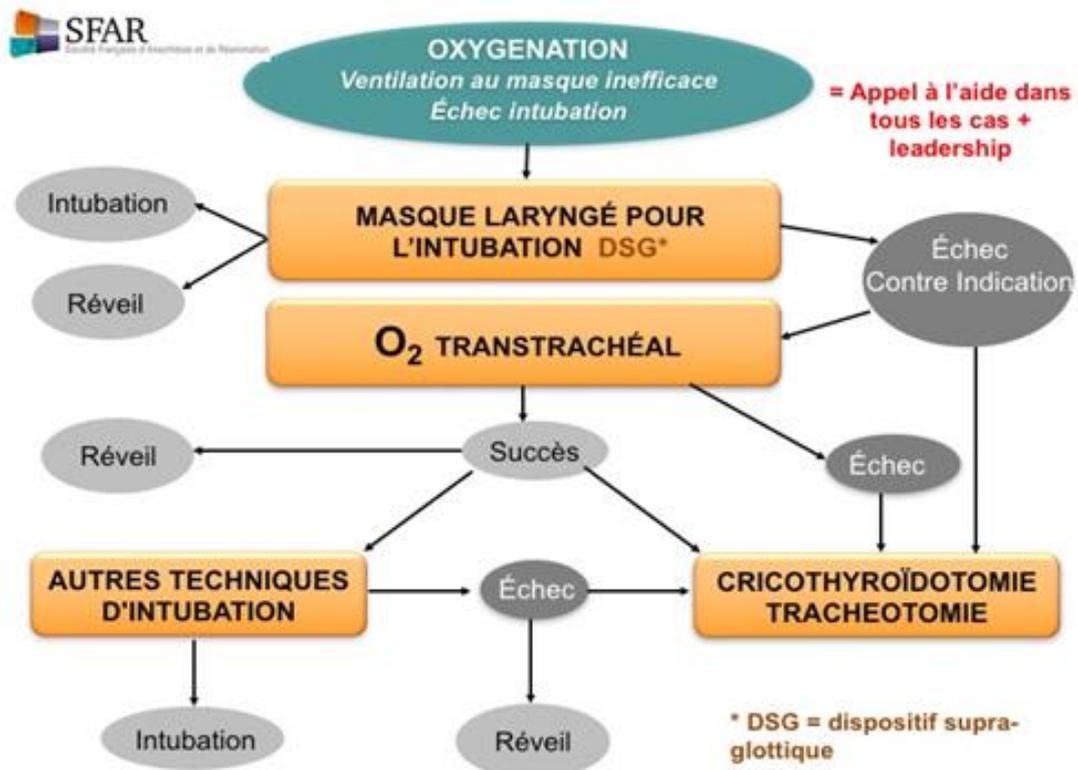
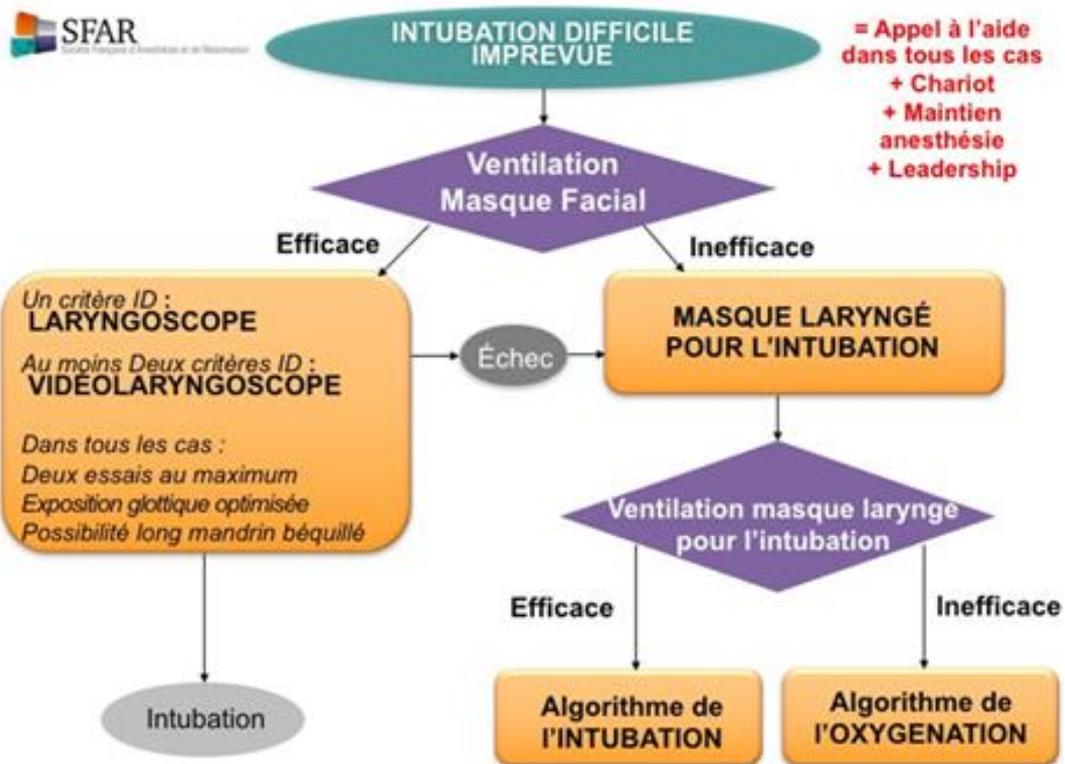
La population recrutée était composée d'internes en médecine d'urgences, en cours de formation du 2^{ème} au 6^{ème} semestre. Le protocole de l'étude cherchait à déterminer le temps de mise en place de ces deux dispositifs par un personnel non expert. Notre population étudiée étant composée d'internes, son niveau d'expérience ne peut être comparé à celui de médecins urgentistes seniors. Néanmoins, au vu de la rareté des situations cliniques similaires, il est probable que le niveau d'expertise lié au dispositif était le même.

CONCLUSION

Le temps de pose d'une oxygénation transtrachéale avec modulateur de débit d'oxygène ENK® s'est montré inférieur de 50 secondes en scénario de simulation haute-fidélité, comparé au gold standard utilisé en médecine d'urgence française, la cricothyroidotomie par méthode Seldinger. Ce résultat nous donne de nouvelles pistes dans les possibilités thérapeutiques disponibles lors de ces situations d'extrême urgence, où la priorité est à la stabilisation du patient avant la survenue d'un ACR hypoxique. Afin d'envisager l'utilisation de cette technique en médecine d'urgence, une revue des recommandations et une étude in situ de plus grande ampleur serait nécessaire. Elle nécessiterait également une étude sur la reproductibilité et la courbe d'apprentissage de ce dispositif.

ANNEXES

1. Recommandations de la SFAR de prise en charge de l'intubation difficile



2. Recommandations HAS - Etapes du debriefing d'un scénario de simulation

Les étapes du débriefing

1. Phase descriptive

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

Guide de bonnes pratiques en matière de simulation en santé

Les étapes du débriefing

1. Phase descriptive

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

2. Phase d'analyse

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

3. Phase d'application ou de synthèse

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

3. Fiche d'information avec demande de consentement des participants

Protocole SIVOTRACE

Information et CONSENTEMENT DE PARTICIPATION

Madame, Monsieur,

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

L'étude est comparative, ouverte, randomisée. Le déroulé de l'atelier de simulation est strictement identique à celui des formations habituellement dispensées par LE SIMU, à l'exception du tirage au sort du dispositif qui est mis à disposition des participants. Le critère de jugement principal de l'étude est le délai moyen nécessaire à la mise en œuvre efficace de la technique avec chacun des dispositifs. Un des investigateurs a pour mission exclusive de chronométrer ce délai et de noter les difficultés rencontrées. Dans un souci d'optimisation de la qualité des résultats, le scénario fait l'objet d'un enregistrement vidéo, pour vérifier les données 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-Bourdeau, les Docteurs Nicolas Grillot, Amélie Trichot et Benoît Viault, Mademoiselle Isabelle Besancon, Messieurs Vincent Chevillard et Olivier Bazin qui exercent dans les services d'anesthésie réanimation chirurgicale et des Urgences-SAMU de l'Hôtel Dieu à Nantes. Un exemplaire de ce formulaire vous sera remis et vous pourrez vous adresser à eux pour toute demande de renseignement complémentaire.

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

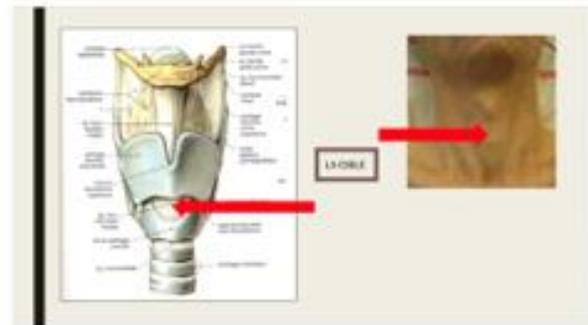
Date :
Nom :

Signature :

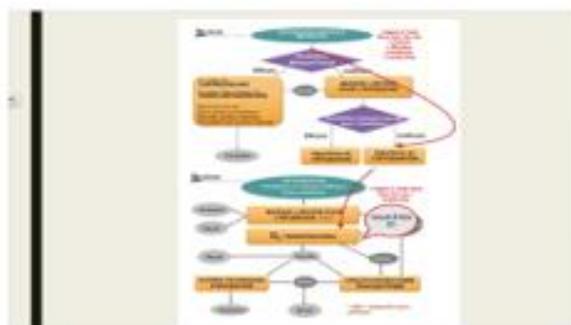
Pr Corinne LEJUS-BOURDEAU

4. Enseignement théorique sur l'abord trans-trachéal d'urgence

TECHNIQUE D'OXYGÉNATION/VENTILATION SOUS GLOTTIQUE AVEC ABORD DE LA MEMBRANE CRICOTHYROÏDIENNE

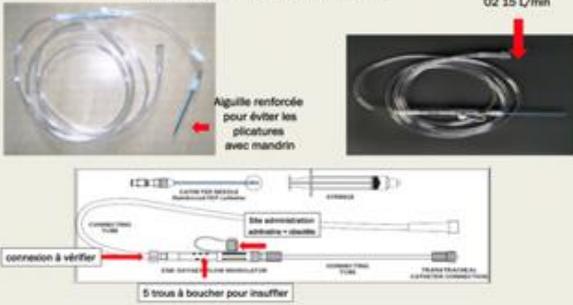


- #### INDICATIONS:
- Algorithme d'oxygénation = technique de sauvetage
 - Intubation impossible non prévue
 - ET ventilation impossible
 - ET impossibilité d'oxygéner à l'aide d'un dispositif supraglottique (masque laryngé, Fastach)
 - ET SpO₂ < 92%



- #### RECOMMANDATIONS: CONFÉRENCE D'EXPERTS 2006
- Pour réaliser une oxygénation trans-trachéale, il est recommandé de n'utiliser que du matériel cirou et validé pour cet usage (grade C).
 - Un set de cricothyrotomie est conseillé dans le matériel d'intubation difficile en médecine d'urgence (grade E).
- MS DE BRICOLAGE
-

Montage de l'E.N.K



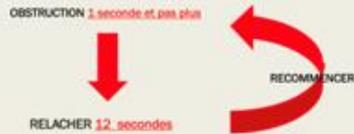
Votre E.N.K est correctement monté et raccordé à une source d'O₂ 15L/min... Procédez à un test avant de le raccorder au patient en obstruant les 5 trous de l'E.N.K.

Comment oxygéner avec l'E.N.K ?



Comment oxygéner avec l'E.N.K ?

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



Risque de **BAROTRAUMATISME+++**

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

Comment le faire ressortir ?

- Respect de la basse fréquence et de la courte durée d'insufflation.
- Tenter de diminuer l'obstruction des voies aériennes:
 - Demander à un aide de maintenir une subluxation permanente de la mandibule
 - Mettre en place des canules nasopharyngées dans l'oropharynx ou à défaut des sondes d'intubation couplées dans chaque narine.

Complications

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

LE KIT DE CRICOTHYROIDOTOMIE



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



Points importants:

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

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



Conclusion.

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

5. Scénario d'hématome du plancher buccal

Contexte	<i>Médical</i> Détrousse respiratoire par obstruction VAS	<i>CRM</i> S'organiser pour réaliser une oxygénation transtrachéale rapide et anticiper les complications
Objectif pédagogique	<i>Médical</i> Mise en œuvre de l'algorithme d'oxygénation et de la technique de sauvetage d'oxygénation transtrachéale	
Description narrative du cas	<p>Mr Steevy Quenotte, 24 ans. Deux situations selon le groupe :</p> <p>Cas n°1 (pour les internes d'anesthésie) : Chirurgie endo-buccale avec pose d'implants dentaires, sous anesthésie générale (réfifentanil et sévoflurane) et intubation oro-trachéale sous atracurium. Durée 2h – Antagonisation de la curarisation résiduelle. Extubation en SSPI. Ventilation et conscience satisfaisante.</p> <p>Cas n°2 (interne de médecine urgence) : Prise en charge en SAUV du patient sous anticoagulant pour observation suite à une ponction de glandes salivaires dans un service.</p> <p>Appel de l'IDE de SSPI ou de SAUV pour détresse respiratoire : Hématome du plancher buccal. Désaturation avec SpO₂92%, FC 96 batt/ minutes, FR 30 / min Puis aggravation rapide avec obstruction complète Intubation impossible (voir photo présentée sur ordinateur) ACR après bradycardie après 3.30 minutes sans oxygénation</p>	
Nombres de participants	<i>Formateurs</i> -Pilote : -Facilitateur : 1 IDE de SSPI	<i>Apprenants</i> 2 médecins d'emblée Appel au secours possible
Précisions cliniques	<p><u>Au début du scénario</u> SpO₂ 92% - Fc 96 – TA 170/80 (110)</p> <p><u>Durant le scénario</u> Aggravation progressive, avec désaturation initialement, tachycardie, puis bradycardie si SpO₂< 60%.</p>	<p><i>Sur demande</i> -Bradycardie et ACR si pas d'oxygénation après 3min30 de scénario. En cas d'ACR, une oxygénation efficace et une dose d'adrénaline seront nécessaire pour retrouver un rythme sinusal. En cas d'utilisation du ENK, le scénario prévoit la mise en place secondaire d'un dispositif de cricothyroidotomie.</p>
Préparation de la salle	Chariot ID : Mandrins, Ambu, Laryngoscope, Lames Macintosh, masque facial, guedel, SNP, LMA-Fastrach, sonde MLT, Enk [®] , Aiguille de Cook, bouteille d'O ₂ , Seringues 20mL, gel KY, xylocaïne	
Préparation physique	Langue gonflée, pâte à modeler rouge et vleur plancher enveloppée dans	

du simulateur	champs collants	
Programmation du simulateur	Initial : FC 96/min, TA 170/80, SpO2 92%, non ventilable, non intubable. Dossier médical patient disponible	
Instructions pour l'encadrement	<i>Facilitateur</i> Faire objectiver à l'apprenant que le patient est non ventilable et non intubable, montrer la photo du patient avec l'hématome. Proposer le dispositif d'oxygénation transtrachéal si retard d'action.	
Actions de fin de scénario	<i>Quand :</i> Après oxygénation efficace via le dispositif de cricothyroidotomie (placée d'emblée ou secondairement	<i>Comment :</i> Cricothyroidotomie faite par apprenant
Trends	<i>Désaturation</i>	
	<i>Resaturation</i>	
	<i>Asystolie</i>	<i>Nécessité d'adrénaline après 3 minutes du scénario</i>
Handlers	<i>Oxygénation efficace</i>	
	<i>Cricothyroidotomie</i>	

6. Fiche participant

Ne pas remplir
 N° Participant :
 N° Randomisation :

Fiche Participant

Date : ... / ... /

Nom :

Prénom :.....

Age :

Homme

Femme

DESAR Semestre :

DES/DESC Urgences Semestre :....

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

OUI

NON

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

OUI

NON

Si oui, comporte-t-il : ENK

Kit de cricothyroïdectomie

❖ Avez-vous eu une formation théorique ?

Remplissez pour chaque technique

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

❖ Avez-vous déjà eu une formation pratique ?

Remplissez pour chaque technique

	OUI	NON	Combien de fois ?	Sur quel support ?		Depuis quand ? (en mois)
				Mannequin	Cadavre	
Cricothyroïdectomie						
ENK						
Autres techniques	Précisez					

❖ Avez-vous déjà utilisé en situation clinique ?

Remplissez pour chaque technique

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

Evaluation par le participant :

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

Cerclez le chiffre correspondant à votre opinion.

0 « pas du tout » 10 « tout à fait »

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

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

Cerclez le chiffre correspondant à votre opinion

0 « pas du tout » 10 « tout à fait »

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

❖ **Quel était votre rôle dans la mise en œuvre d'oxygénation transtrachéale ?**

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

❖ **Pensez vous avoir respecté les modalités d'utilisation préconisées ?**

OUI

NON

Si non, décrivez la déviation aux préconisations :

.....

.....

.....

.....

❖ **Comment jugez vous la facilité d'utilisation du dispositif d'oxygénation transtrachéale mis à votre disposition lors du scénario ?**

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

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

.....

.....

.....

.....

7. Fiche Observateur – Cricothyroidotomie

Fiche évaluation observateur Cricothyroidotomie

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

N° Participant :

N° Randomisation :

T0 : Moment où les internes entrent dans la salle = DECLANCHER LE CHRONO

Comparatif ENK/Crico :

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

Evaluation bonnes pratiques :

Ports de gants	Oui	Non
Désinfection cutanée	Oui	Non
Ponction vide à la main	Oui	Non
45°	Oui	Non
Vérification pose de canule	Oui	Non
Ventilation manuelle	Avec O2	Sans O2
Recours à l'aide cognitive	Oui	NON

8. Fiche Observateur – ENK puis cricothyroïdectomie

Fiche d'évaluation des observateurs ENK puis Cricothyroïdectomie

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

N° Participant :

N° Randomisation :

T0 : Moment où les internes entrent dans la salle = DECLANCHER LE CHRONO

Comparatif ENK/Crico :

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

Evaluation des bonnes pratiques :

Ports de gants	Oui	Non	
Désinfection cutanée	Oui	Non	
Ponction vide à la main	Oui	Non	
45°	Oui	Non	
Test d'aspiration post ablation mandarin	Oui	Non	
Débit d'oxygène	<12L/min	12L/min	15L/min
Occlusion ENK	<1s	1s	>1s
Fréquence ventilatoire	Minimale :	Maximale :	
Manœuvre d'expiration	Oui	Non	
Recours à l'aide cognitive	Oui	Non	

Evaluation passage ENK vers cricothyroidotomie :

Appel ORL pour consignes	Oui	Non	Chrono
Déconnection ENK = T0bis			Chrono
Prise en main du kit de crico			Chrono
Retrait dilatateur + guide			Chrono
Première oxygénation efficace			Chrono

9. Déclaration de l'étude à la Commission Nationale Informatique et Libertés

CNIL

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

RÉCÉPISSÉ

DÉCLARATION NORMALE

Numéro de déclaration

2152647 v 0

du 19 février 2018

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

A LIRE IMPERATIVEMENT

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

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

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

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

Organisme déclarant

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

Service :

Adresse : 1 PLACE ALEXIS RICORDEAU

Code postal : 44093

Ville : NANTES CEDEX 01

N° SIREN ou SIRET :
264400136 00018

Code NAF ou APE :
8610Z

Tél. : 02.40.08.74.35

Fax. : 02.40.08.31.17

Traitement déclaré

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

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



Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente

10. Résultats

Annexe 1.1 : Statistiques descriptives des populations des deux groupes de randomisation.

	ENK	Crico	p
Age (années)	26,3	27	0,19
Sexe (Homme/Femme) (%)	60/40	46,7/53,3	0,46
Expérience (semestre)	3,9	4,33	0,56
Passage au simulateur dans le mois précédent	60%	53,30%	0,71
Nombre de formations ENK	1	1	0,19
Nombre de formation Crico	1,2	1,13	0,64
Nombre de formation pratique ENK	1	1	0,33
Nombre de formations pratique Crico	1	1,27	0,1
Durée depuis formation ENK (mois)	2,03	1,87	0,76
Durée depuis formation crico (mois)	1,96	3	0,13
Durée depuis formation pratique ENK (mois)	2,27	1,87	0,58
Durée depuis formation pratique Crico (mois)	3,27	2,6	0,49

Crico : Cricothyroidotomie par méthode Seldinger. Valeurs quantitatives exprimées en moyenne [\pm 1 déviation standard]. Valeurs qualitatives exprimées en nombre (%). p calculé en analyse univariée par test t de Student pour les variables quantitatives paramétriques, et par test de Chi deux pour les variables qualitatives.

Annexe 1.2 : Modalités d'utilisation des dispositifs par les deux groupes

	ENK (n=15)	Cricothyroïdotomie (n=15)	p
Gants	10 (66,7%)	5 (33%)	0,07
Ponction vide à la main	13 (86,7%)	14 (93,3%)	0,54
Asepsie	3 (20%)	7 (46,7%)	0,12
Ponction à 45°	10 (66,7%)	7 (46,7%)	0,27

Variables qualitatives exprimées en nombre (%). p calculé en analyse univariée par test du Chi Deux. Asepsie : verbalisation, réalisation ou demande d'une antiseptie cutanée avant réalisation du geste. Ponction à 45° : angle formé entre le mannequin allongé et l'aiguille, pointée vers le thorax du patient.

Annexe 1.3 : Evaluation par les participants du scénario, mannequin et dispositif ENK®

	ENK	Crico	p
Note au scénario (/10)	8,47	8,67	0,64
Note mannequin (/10)	7,8	7,47	0,5
Note Dispositif (/10)	8,33	7,93	0,3

Variables quantitatives exprimées en nombre (/10). p calculé en analyse univariée par test t de Student.

Annexe 1.4 : Modalités d'utilisation du dispositif ENK[®] par les participants

	ENK (n=15)
Débit O2 (L/min)	13,8±1,44
Temps d'occlusion de 1s	n=9 (60%)
Fréquence d'occlusion minimale (/min)	8,03±3,64
Fréquence d'occlusion maximale (/min)	12[10.5-20]
Manœuvre expiratoire	0
Vérification de pose de canule	n=4 (26,7%)
Délai de transformation : déconnection -insufflation (s)	81 [63-120]
Test d'aspiration	n=3 (20%)

Occlusion : complète des 5 pertuis de l'ENK[®]. Manœuvre expiratoire : favoriser l'évacuation et la ventilation des voies aériennes par subluxation, mise en place d'une canule de guédel, respect du temps expiratoire avec l'ENK[®]. Vérification de pose de canule par auscultation ou lecture d'une capnographie. Test d'aspiration : après ponction et avant branchement de l'ENK, par aspiration d'air avec une seringue via le cathéter. Délai de transformation : durée moyenne entre la déconnection du dispositif ENK et la première insufflation efficace détectée par le mannequin ou le facilitateur. Valeurs qualitatives exprimées en nombre (%). Valeurs quantitatives paramétriques exprimés en moyenne [\pm 1 déviation standard]. Variables quantitatives non paramétriques exprimés en médiane [25^e-75^e percentile].

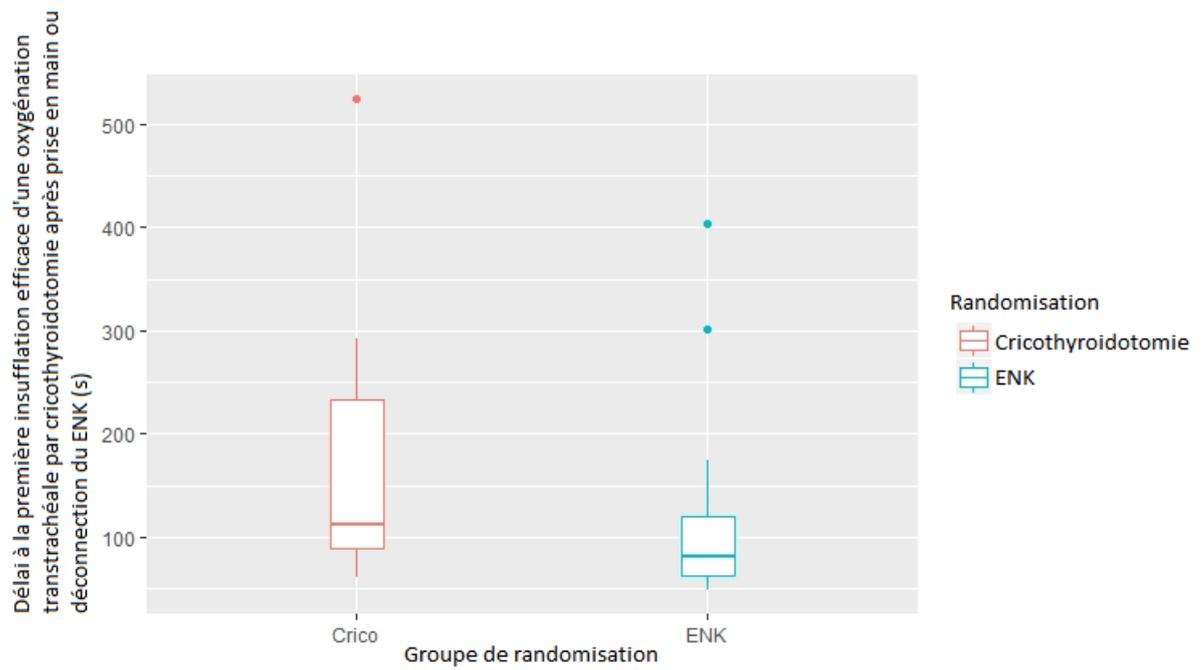


Diagramme en boîte des délais de mise en place d'une cricothyrotomie : après prise en main du dispositif pour le groupe cricothyrotomie, et après déconnection du dispositif ENK pour le groupe ENK. Valeurs exprimées en secondes.

11. Annexe 10 - Retour écrit des participants sur le dispositif et le scénario

N° participant	Randomisation	Quels éléments pensez vous ont dévié de l'utilisation recommandée ?	Quelle difficulté avez-vous éprouvé avec le dispositif ?
22	Crico	Absence d'utilisation du dilateur	Repérage du point de ponction, respect de l'angle de 45 degré lors de la ponction
24	Crico	Ponction membrane dans le mauvais sens	pas de difficultés particulières
26	Crico		0
27	Crico		0 Difficulté à ponctionner, Mauvaise connaissance du matériel
28	Crico	Mauvaise fixation crico; mauvaise gestion de l'IDE	Aucun entrainement depuis donc difficile
29	Crico		Difficultés à l'introduction du guide
30	Crico		Questionnement sur la nécessité d'une anesthésie locale mais vite inutile
31	Crico		Difficultés à adapter le BAVU sur la canule de cricothyroïdectomie
32	Crico	ponction non à 45 degré, j'ai traversé la trachée	Prise de décision: peu d'utilisation donc peu d'expérience; Difficultés liées au mannequin (voies aériennes non réellement obstruées, difficultés à se projeter dans la situation)
39	Crico	Aiguille positionnée à 90° biseau vers le bas	Aiguille pas bien orientée mais guide bien passé
41	Crico	Utilisation de la mauvaise aiguille, pas d'expiration guide à la main	Erreur d'aiguille, difficulté avec le matériel pour attacher le dispositif
42	Crico		
43	Crico	Pas de désinfection, ponction à 90° et pas de vide à la main	
44	Crico		Difficulté à monter le guide puis la canule de crico
47	Crico		Nombre d'intervenants peu réaliste. Difficulté pour passer le guide.
12	ENK	Ponction dans le mauvais sens, vers l'extrémité supérieure de la trachée	Mauvais sens de ponction
13	ENK	Mauvaise fréquence des insufflations avec l'ENK	
14	ENK	Pas de port de gants, pas d'asepsie, pas de stérile pour réalisation de la crico, durée de ventilation avec occlusion mal respectée	Oubli de seringue pour vide a la main, durée de ventilation , stress
15	ENK		Mise en place de la canule de cricothyroïdectomie
16	ENK		
18	ENK	Je n'ai pas respecté le temps d'obstruction 1 seconde toutes les 10 secondes pour la manoeuvre d'expiration	Se remémorer les différentes étapes de la technique
33	ENK		Repérage du point de ponction
34	ENK	ENK non enfoncé jusqu'à la garde, temps inspiratoire toutes les 5 secondes	
37	ENK	Ponction vers le haut, Utilisation d'un dilateur qui n'en était pas un	Jamais de pratique depuis mais dispositif plutôt intuitif
49	ENK		
52	ENK	N'a pas refait de test d'aspi après mise en place du cathéter, FV trop élevée	Manque de pratique, insuffisance de connaissance du matériel
53	ENK	Insufflation 5 par min au lieu de 10, transformation longue en crico	Trocard mit en meme temps que le cathéter, débit d'02 15L
56	ENK		
60	ENK		
61	ENK	Oubli désinfection pour ENK	

12. Annexe 11 : Fiche constructeur du kit de cathéter Melker® pour

Cricothyroidotomie Seldinger

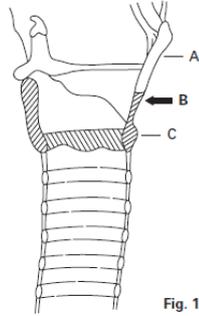


Fig. 1

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| A. Thyroid Cartilage | A. Cartilage thyroïde |
| B. Access Site | B. Site d'accès |
| C. Cricoid Cartilage | C. Cartilage cricoïde |
| A. Štitná chrupavka | A. Cartilagine tiroidea |
| B. Přístupové místo | B. Sito di accesso |
| C. Prstencová chrupavka | C. Cartilagine cricoidea |
| A. Thyreoideabrusk | A. Schildklierkraakbeen |
| B. Indføringssted | B. Introductieplaats |
| C. Cricoidæbrusk | C. Cricoidkraakbeen |
| A. Cartilago thyroidea | A. Skjoldbrusk |
| B. Zugangsstelle | B. Tilgangssted |
| C. Cartilago cricoidea | C. Ringbrusk |
| A. Θυρεοειδής χόνδρος | A. Cartilagem tiroïde |
| B. Σημείο προσπέλασης | B. Local de acceso |
| C. Κρικοειδής χόνδρος | C. Cartilagem cricoïde |
| A. Cartilago tiroides | A. Sköldbrusk |
| B. Lugar de acceso | B. Åtkomstråde |
| C. Cartilago cricoides | C. Ringbrusk |

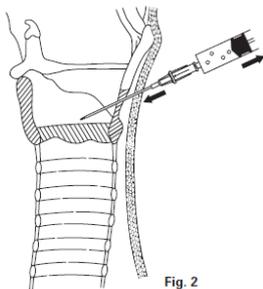
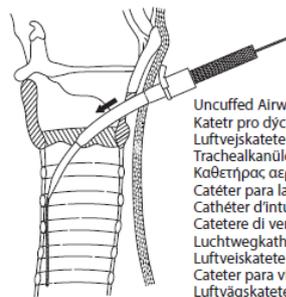


Fig. 2



Uncuffed Airway Catheter
 Katetr pro dýchací cesty bez manžety
 Luftvejskateter uden cuff
 Trachealkanüle ohne Manschette
 Καθετήρας αεραγωγών χωρίς δακτύλιο
 Catéter para la vía aérea sin balón
 Cathéter d'intubation sans ballonnet
 Catetere di ventilazione non cuffiato
 Luchtwegkatheter zonder cuff
 Luftvejskateter uten mansjett
 Cateter para vias aéreas sem cuff
 Luftvägskateter utan kuff

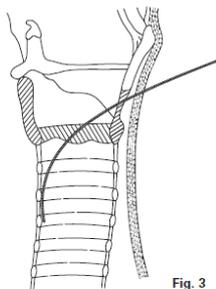
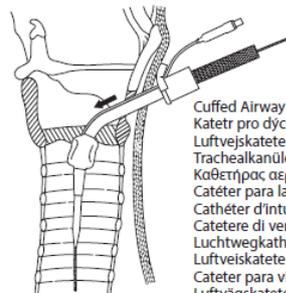


Fig. 3



Cuffed Airway Catheter
 Katetr pro dýchací cesty s manžetou
 Luftvejskateter med cuff
 Trachealkanüle mit Manschette
 Καθετήρας αεραγωγών με δακτύλιο
 Catéter para la vía aérea con balón
 Cathéter d'intubation à ballonnet
 Catetere di ventilazione cuffiato
 Luchtwegkatheter met cuff
 Luftvejskateter med mansjett
 Cateter para vias aéreas com cuff
 Luftvägskateter med kuff

Fig. 4

13. Annexe 12 : Mise en place du Quicktrach[®] en 3 étapes



3 étapes de mise en place du Quicktrach[®] , de haut en bas : Ponction vide à la main, Ablation du mandrin, puis gonflement du ballonnet pour pouvoir ventiler via un BAVU par la suite. (HEFT Hemcast 2018)

BIBLIOGRAPHIE

1. Combes X, Jabre P, Jbeili C, Leroux B, Bastuji-Garin S, Margenet A, et al. Prehospital Standardization of Medical Airway Management: Incidence and Risk Factors of Difficult Airway. *Acad Emerg Med.* 13(8):828-34.
2. Dadure C, Marie A, Seguret F, Capdevila X. One year of anaesthesia in France: A comprehensive survey based on the national medical information (PMSI) database. Part 1: In-hospital patients. *Anaesth Crit Care Pain Med.* août 2015;34(4):191-7.
3. Adnet F, Jouriles NJ, Le Toumelin P, Hennequin B, Taillandier C, Rayeh F, et al. Survey of out-of-hospital emergency intubations in the French prehospital medical system: a multicenter study. *Ann Emerg Med.* oct 1998;32(4):454-60.
4. Levitan RM, Everett WW, Ochroch EA. Limitations of difficult airway prediction in patients intubated in the emergency department. *Ann Emerg Med.* oct 2004;44(4):307-13.
5. Adnet F, Cydulka RK, Lapandry C. Emergency trachéal intubation of patients lying supine on the ground: influence of operator body position. *Can J Anaesth.* mars 1998;45(3):266-9.
6. Langeron O, Bourgain J-L, Francon D, Amour J, Baillard C, Bouroche G, et al. «Intubation difficile» et extubation en anesthésie chez l'adulte. *Anesth Réanimation.* 2017;3(6):552–571.
7. Langeron O, Bourgain J-L, Laccoureye O, Legras A, Orliaguet G. Stratégies et algorithmes de prise en charge d'une difficulté de contrôle des voies aériennes: question 5. In: *Annales francaises d'anesthésie et de reanimation.* Elsevier Masson; 2008. p. 41–45.
8. Timmermann A, Eich C, Russo SG, Natge U, Bräuer A, Rosenblatt WH, et al. Prehospital airway management: A prospective evaluation of anaesthesia trained emergency physicians. *Resuscitation.* 1 août 2006;70(2):179-85.
9. Doran JV, Tortella BJ, Drivet WJ, Lavery RF. Factors Influencing Successful Intubation in the Prehospital Setting. *Prehospital Disaster Med.* déc 1995;10(04):259-64.
10. Ryder IG, Paoloni CC, Harle CC. Emergency transtracheal ventilation: assessment of breathing systems chosen by anaesthetists. *Anaesthesia.* août 1996;51(8):764-8.
11. Lenfant F, Pèan D, Brisard L, Freysz M, Lejus C. Oxygen Delivery During Transtracheal Oxygenation: A Comparison of Two Manual Devices: *Anesth Analg.* août 2010;1.
12. Yildiz Y, Preussler N-P, Schreiber T, Hueter L, Gaser E, Schubert H, et al. Percutaneous transtracheal emergency ventilation during respiratory arrest: comparison of the oxygen flow modulator with a hand-triggered emergency jet injector in an animal model. *Am J Emerg Med.* juill 2006;24(4):455-9.
13. 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.* mars 2003;56(3):329-33.
14. Langlais P. Etude randomisée Enk™ vs Moonsoon™ sur simulateur de patient pour l'oxygénation transtrachéale d'urgence. [Nantes]: Nantes; 2018.

15. Eisenburger P, Laczika K, List M, Wilfing A, Losert H, Hofbauer R, et al. Comparison of Conventional Surgical versus Seldinger Technique Emergency Cricothyrotomy Performed by Inexperienced Clinicians: Anesthesiology. mars 2000;92(3):687-90.
16. Chan TC, Vilke GM, Bramwell KJ, Davis DP, Hamilton RS, Rosen P. COMPARISON OF WIRE-GUIDED CRICOTHYROTOMY VERSUS STANDARD SURGICAL CRICOTHYROTOMY TECHNIQUE. :6.
17. Evaluation of Seldinger Technique Emergency Cricothyroidotomy versus Standard Surgical Cricothyroidotomy in 200 Cadavers. 2005;102(1):5.
18. Wong DT, Prabhu AJ, Coloma M, Imasogie N, Chung FF. What Is the Minimum Training Required for Successful Cricothyroidotomy? A Study in Mannequins. Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol. 1 févr 2003;98(2):349-53.
19. Vadodaria BS, Gandhi SD, McIndoe AK. Comparison of four different emergency airway access equipment sets on a human patient simulator*. Anaesthesia. 1 janv 2004;59(1):73-9.
20. Nguyen L, Jabre P, Margenet A, Marty J, Combes X. Cricothyroïdotomie préhospitalière pour obstruction néoplasique des voies aériennes : à propos de deux cas. Ann Fr Anesth Réanimation. oct 2009;28(10):889-91.
21. Leibovici D, Fredman B, Gofrit ON, Shemer J, Blumenfeld A, Shapira SC. Prehospital cricothyroidotomy by physicians. Am J Emerg Med. janv 1997;15(1):91-3.
22. Hubble MW, Wilfong DA, Brown LH, Hertelendy A, Benner RW. A meta-analysis of prehospital airway control techniques part II: alternative airway devices and cricothyrotomy success rates. Prehospital Emerg Care Off J Natl Assoc EMS Physicians Natl Assoc State EMS Dir. déc 2010;14(4):515-30.
23. Warner KJ, Sharar SR, Copass MK, Bulger EM. Prehospital Management of the Difficult Airway: A Prospective Cohort Study. J Emerg Med. avr 2009;36(3):257-65.
24. Bulger EM, Copass MK, Maier RV, Larsen J, Knowles J, Jurkovich GJ. An analysis of advanced prehospital airway management. J Emerg Med. août 2002;23(2):183-9.
25. 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. mai 2015;33(5):708-12.
26. McFetrich J. A structured literature review on the use of high-fidelity patient simulators for teaching in emergency medicine. Emerg Med J. 1 juill 2006;23(7):509-11.
27. Flin R, Patey R, Glavin R, Maran N. Anaesthetists' non-technical skills. Br J Anaesth. juill 2010;105(1):38-44.
28. Givens GC, Shelton SL, Brown EA. Emergency Cricothyrotomy in Confined Space Airway Emergencies: A Comparison. Prehospital Disaster Med. août 2011;26(04):259-61.
29. Helmstaedter V, Wetsch WA, Böttiger BW, Hinkelbein J. Vergleich von Fertigsets zur Koniotomie: Randomisierte und kontrollierte Anwendungsstudie am Halsphantom. Anaesthesist. avr 2012;61(4):310-9.
30. Fickers BG, van Vugt S, van der Hoeven JG, van den Hoogen FJA, Marres HAM. Emergency cricothyrotomy: a randomised crossover trial comparing the wire-guided and catheter-over-needle techniques. Anaesthesia. oct 2004;59(10):1008-11.

31. Frerk C, Mitchell VS, McNarry AF, Mendonca C, Bhagrath R, Patel A, et al. Difficult Airway Society 2015 guidelines for management of unanticipated difficult intubation in adults. *Br J Anaesth*. 1 déc 2015;115(6):827-48.
32. Melker Cuffed Emergency Cricothyrotomy Catheter Set (Seldinger) | Cook Medical [Internet]. [cité 15 sept 2018]. Disponible sur: https://www.cookmedical.com/products/cc_tccsb_webds/
33. Heymans F, Weber KM. Emergency Cricothyrotomy Performed by Surgical Airway-naïve Medical Personnel. *Perioper Med*. :9.
34. 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. *Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol*. 1 avr 2014;120(4):999-1008.
35. Combes X, Jabre P, Amathieu R, Abdi W, Luis D, Sebbah J-L, et al. Cricothyroïdotomie en situation d'urgence: évaluation d'un scénario dynamique associant intubation et ventilation impossibles. *Ann Fr Anesth Réanimation*. févr 2011;30(2):113-6.
36. Boet S, Borges BCR, Naik VN, Siu LW, Riem N, Chandra D, et al. Complex procedural skills are retained for a minimum of 1 yr after a single high-fidelity simulation training session †. *Br J Anaesth*. oct 2011;107(4):533-9.

RESUME

La maîtrise des voies aériennes en médecine d'urgence hospitalière et pré-hospitalière est une situation fréquemment rencontrée lors de détresses vitales. L'incidence d'intubation difficile est majorée en préhospitalier par l'environnement mais aussi la position de l'opérateur. Dans le cadre d'une situation « Intubation & ventilation impossible », il est recommandé d'utiliser un dispositif d'oxygénation transtrachéale, la cricothyroidotomie par méthode Seldinger. Une actualisation des recommandations de la SFAR en 2017 indiquait la possibilité d'utiliser une oxygénation transtrachéale par d'autres dispositifs. Le ENK® (Cook, Charenton) est un modulateur à débit d'oxygène relié à de l'oxygène mural ou en bouteille, administré via un cathéter introduit dans la membrane cricothyroïdienne, et permettant une hématoxygène efficace à basse fréquence, le risque de cette technique étant le barotraumatisme au-dessus de 12/min de fréquence ventilatoire (FV). L'intérêt de cette technique est de pouvoir réaliser après réoxygénation une cricothyroidotomie par méthode Seldinger. L'objectif de cette étude était de comparer les délais de pose de ces deux dispositifs en scénario de simulation haute-fidélité par des personnel non-expert.

Etude comparative randomisée prospective en parallèle ouverte monocentrique, incluant des internes de médecine d'urgence formé de façon théorique et pratique sur mannequin inerte aux deux techniques, puis évalués en scénario de simulation « hématome du plancher buccal » à minimum 2 semaines d'intervalles. Leur consentement avec accord d'utilisation de leurs données sous forme d'enregistrement audio-vidéo a été recueilli. 2 groupes de randomisation de 15 participants ont été constitués, « ENK puis cricothyroidotomie » et « cricothyroidotomie seule ».

31 internes ont été inclus entre Mars et Août 2018, il y a eu 1 perdu de vue. Les caractéristiques démographiques des deux groupes étaient comparables. Le délai de pose médian à partir de la prise en main du dispositif ENK était plus rapide de 50 secondes par rapport à la cricothyroidotomie Seldinger (62s [47-

83.5] vs 112s [89.5-232.5] $p < 0.001$). Le délai de pose médian à partir de la ponction était plus rapide de 58 secondes (28s [20.5-37] vs 86s [54-117] $p < 0.001$). Les modalités d'utilisation du ENK® étaient peu respectées : FV minimale 8.3/min ± 3.64 et maximale 12 /min [10.5-20]. Le délai de transformation médian de ENK® vers cricothyroidotomie était de 81s [63.5-120]. Le temps d'occlusion de l'ENK® était respecté dans 60% des cas. Dans 50% des cas les participants ont ponctionné aiguille à 90° et le guide était coudé dans 20% des cas.

Le délai de pose de l'ENK en scénario d'intubation-ventilation impossible en simulation haute-fidélité est plus rapide que la cricothyroidotomie par méthode Seldinger. Toutefois, du fait des limites imposé par le caractère expérimental, du faible effectif et d'une utilisation imparfaite de l'ENK dans notre étude, d'autres études sont nécessaire afin de confirmer l'intérêt de ce dispositif.

Vu, le Président du Jury,

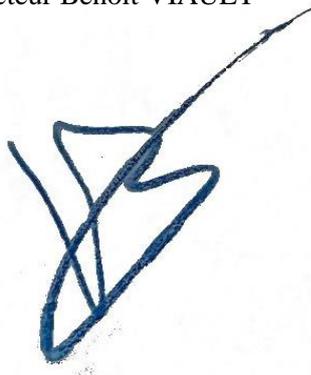
Madame le Professeur Corinne LEJUS-BOURDEAU



Professeur Corinne LEJUS
Assistante de l'enseignement de la Pédiatrie
CHU de NANTES
PÉDIATRIE

Vu, le Directeur de Thèse,

Monsieur le Docteur Benoit VIAULT



Vu, le Doyen de la Faculté,

Titre de Thèse : Etude comparative prospective monocentrique randomisée de deux techniques d'oxygénation transtrachéale sur simulateur haute-fidélité

RESUME (10 lignes)

L'objectif de notre étude était de déterminer quel dispositif d'oxygénation transtrachéale était le plus rapide à mettre en place entre le modulateur à débit d'oxygène ENK® et la Cricothyroidotomie par méthode Seldinger. Deux groupes randomisés de 15 participants, internes en formation à la médecine d'urgence, ont été créés. Ceux-ci ont été formés de façon théorique et pratique sur mannequin inerte aux deux techniques puis ont été évalués à minimum 2 semaines d'intervalle en scénario de simulation haute-fidélité « Hématome du plancher buccal » avec intubation et ventilation impossible. Les participants ont été inclus de Mars à Août 2018. Le délai de pose médian entre la prise en main et la première insufflation efficace était plus court de 50s dans le groupe ENK® (62s [47-83.5] vs 112s [89.5-232.5] p<0.001). Le délai de transformation médian de ENK vers une cricothyroidotomie standard était de 81s [63.5-120]. La fréquence ventilatoire recommandée du ENK (6/min) n'était pas respectée dans 40% des cas.

MOTS-CLES

- Simulation haute-fidélité
- Oxygénation transtrachéale
- Cricothyroidotomie
- Médecine d'urgence