

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2014

THESE N°148

THESE

Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 5 décembre 2014

par

Mlle CHALVIN Blandine

Née le 27 juin 1989

A Lyon 8ème

**Vidéo laryngoscopie : étude comparative de plusieurs
dispositifs médicaux selon des critères techniques et en
pratique clinique**

JURY

M. HARTMANN Daniel, Professeur des Universités
M. PIRIOU Vincent, Professeur des Universités
Mme CABELGUENNE Delphine, Docteur en Pharmacie
M. RECCHIA Christophe, IADE Cadre Supérieur de Santé
Mme LALANDE Laure, Docteur en Pharmacie

Président de l'Université	M. François-Noël GILLY
Vice-Président du Conseil d'Administration	M. Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil Scientifique	M. Germain GILLET
Vice-Président du Conseil des Etudes et de la Vie Universitaire	M. Philippe LALLE

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : M. Jérôme ETIENNE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directeur : Mme Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologique	Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directeur : M. Denis BOURGEOIS
Institut des Techniques de Réadaptation	Directeur : M. Yves MATILLON
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directeur : M. Pierre FARGE

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

Faculté des Sciences et Technologies	Directeur : M. Fabien DE MARCHI
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Claude COLLIGNON
Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL)	Directeur : M. Pascal FOURNIER
I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directrice : Mme Véronique MAUME- DESCHAMPS
I.U.F.M.	Directeur : M. Alain MOUGINOTTE

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

ISPB - Faculté de Pharmacie Lyon

Directrice : Madame la Professeure Christine VINCIGUERRA

Directeurs Adjoints : Madame S. BRIANCON, Monsieur P. LAWTON, Monsieur P. NEBOIS

Madame S. SENTIS, Monsieur M. TOD

Directrice Administrative : Madame P. SILVEIRA

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE

➤ **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Jean-François SABOT (Pr)
Monsieur Alain BANNIER (MCU)
Monsieur Philippe BERNARD (MCU)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Monsieur Raphaël TERREUX (MCU – HDR)
Monsieur Pierre TOULHOAT (PAST)

➤ **PHARMACIE GALENIQUE - COSMETOLOGIE**

Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Madame Joëlle BARDON (MCU - HDR)
Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (MCU - HDR)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU)
Madame Plawen KIRILOV (MCU)
Monsieur Fabrice PIROT (MCU - PH - HDR)
Monsieur Patrice SEBERT (MCU - HDR)

➤ **BIOPHYSIQUE**

Monsieur Richard COHEN (PU – PH)
Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

➤ **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU)

➤ **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)

➤ **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

➤ **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

➤ **DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

➤ **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)
Monsieur François COMET (MCU)
Monsieur Vincent GROS (MCU PAST)
Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

➤ **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU)
Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
Madame Marie-Paule PAULTRE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

➤ **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
Madame Christelle MARMINON (MCU)
Madame Sylvie RADIX (MCU - HDR)
Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU)

➤ **CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Monsieur Roland BARRET (Pr)
Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
Monsieur Thierry LOMBERGET (MCU - HDR)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

➤ **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Anne-Emmanuelle DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)

➤ **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Céline PRUNET-SPANNO (MCU)
Madame Catherine RIOUFOL (MCU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

➤ **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Madame Léa PAYEN (MCU - HDR)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (AHU)

➤ **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Monsieur Daniel BENZONI (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

➤ **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Bernard RENAUD (Pr)
Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Jean-Marie VAUGEOIS (Pr)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Madame Bernadette ASTIER (MCU - HDR)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL-CHATELAIN (MCU - HDR)
Monsieur Olivier CATALA (Pr PAST)
Monsieur Pascal THOLLOT (MCU PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

➤ **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Jacques BIENVENU (PU – PH)
Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)

➤ **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine TROUILLOT-VINCIGUERRA (PU - PH)
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
Monsieur Olivier ROUALDES (AHU)

➤ **MICROBIOLOGIE et MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
Madame Ghislaine DESCOURS (AHU)
Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)

Madame Florence MORFIN (PU – PH)
Monsieur Didier BLAHA (MCU)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU)
Madame Emilie FROBERT (AHU)
Mme Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU)

➤ **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Madame Anne-Françoise PETAVY (Pr)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU)
Monsieur Philippe LAWTON (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

➤ **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE – BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (Pr)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (MCU – HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU, chaire d'excellence)
Monsieur Benoit DUMONT (AHU)

➤ **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

➤ **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Monsieur Philippe LAWTON (MCU - HDR)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Monsieur Patrice SEBERT (MCU – HDR)
Madame Valérie VOIRON (PAST)

Assistant hospitalo-universitaire sur plusieurs départements pédagogiques

Madame Emilie BLOND
Madame Christelle MONCHOUX
Madame Florence RANCHON

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Madame Eyad AL MOUAZEN	85ème section
Monsieur Boyan GRIGOROV	87ème section
Madame Faiza LAREDJ	85ème section
Monsieur Waël ZEINYEH	86ème section

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

REMERCIEMENTS

A Monsieur Daniel HARTMANN, Professeur à la faculté de Pharmacie de Lyon,
qui me fait l'honneur de présider ma thèse, je le remercie d'avoir accepté de juger ce travail.

A Monsieur Vincent PIRIOU, Chef du service d'Anesthésie-Réanimation au CHLS,
je le remercie d'avoir participé aux essais et d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

A Madame Delphine CABELGUENNE, Pharmacien responsable des Dispositifs Médicaux Stériles
au CHLS,
je la remercie d'avoir été ma Maître de stage pendant les trois mois de ma 5^{ème} année, de
m'avoir accueillie dans son service et de m'avoir accompagnée tout au long de la réalisation de
ce travail. Merci pour ses relectures méticuleuses, pour sa patience, sa confiance en moi et sa
disponibilité.

A Monsieur Christophe RECCHIA, IADE cadre supérieur au CHLS,
Je le remercie d'avoir accepté d'être dans mon jury.

A Madame Claire LALANDE, Docteur en pharmacie,
Je la remercie d'avoir accepté d'être membre du jury.

REMERCIEMENTS

Mes remerciements vont aussi à **ma famille**, laquelle avec cette question récurrente, « *quand est-ce que tu soutiens ta thèse ?* », bien qu'angoissante en période fréquente de doutes, m'a permis de ne jamais dévier de mon objectif final.

A mon frère Henri, sans qui je me serais beaucoup ennuyée dans la vie, pour sa présence et son soutien affectif.

A mon incroyable groupe d'amies, si important pour moi : **Eve, Caroline V, Anne, Caroline B, Victoire B, Fanny, Pauline R, Alizée, Maylis, Pauline D**, pour avoir été là tout simplement, avoir rendu mon quotidien agréable et avoir permis le partage de si bons moments au cours de ces six dernières années.

A ma cousine Victoire pour nos heures passées à arpenter Lyon en vélo et à refaire le monde.

A mes grands-parents et à ma tante, pour leur présence et leur soutien sans limite. Je remercie du fond du cœur mon Grand-père pour ses relectures, ses corrections et pour avoir toujours cru en moi. Je remercie également ma Grand mère pour ses talents de cuisinière hors pair, qui ont toujours fait du dimanche un jour si particulier et si attendu.

Je remercie aussi ma tante Coumi pour ses nombreuses attentions aussi gentilles que discrètes.

A mon père bien sur, mon premier fan. Sa présence, et son accompagnement depuis ma naissance en toutes situations, sont les piliers fondateurs de ce que je suis et de ce que je fais.

Table des matières

Remerciements	8
Table des matières	10
Table des tableaux.....	12
Table des graphiques.....	13
Table des illustrations.....	15
Table des abréviations.....	17
Introduction	18
I. Revue bibliographique.....	19
I.1. Dispositif médical : définition et exigences réglementaires	19
a) Définition	19
b) Marquage CE (conformité européenne)	20
c) Matéiovigilance	23
d) Tracabilité	26
I.2. Intubations trachéales au bloc opératoire.....	26
a) Intubation oro-trachéale par laryngoscopie directe	27
<i>a-1)Rappels anatomique.....</i>	<i>27</i>
<i>a-2)Indications, contre-indications et complications</i>	<i>30</i>
<i>a-3)Avantages / inconvénients de utiliser l'intubation nasotrachéale.....</i>	<i>31</i>
b) Intubation naso-trachéale par laryngoscopie directe	31
<i>b-1)Rappels anatomique.....</i>	<i>31</i>
<i>b-2)Indications, contre-indications et complications</i>	<i>33</i>
<i>b-3)Avantages / inconvénients de utiliser l'intubation nasotrachéale.....</i>	<i>34</i>
I.3. Intubations difficiles	34
a) Epidémiologie	34
b) Contexte des intubations difficiles et indication.....	35
c) Méthodes alternatives à la laryngoscopie directe et dispositifs associés	39
<i>c-1)Technique de référence : la fibroscopie</i>	<i>39</i>
<i>c-2)Autres DM</i>	<i>41</i>
<i>c-3)Algorithmes de décision</i>	<i>44</i>
I.4. Les vidéos laryngoscopes	46
a) Contexte et indications	46
b) Description et caractéristiques techniques	50
c) Indications	51

II.	Matériel et méthode.....	53
II.1.	Contexte Hospitalier	53
	a) Présentation des HCL, du GHS et du GHN.....	53
	b) Justifications de l'étude	53
II.2.	Matériel	54
	a) Critères d'inclusion	56
	b) Critère d'exclusion	57
II.3.	Méthode	57
	a) Etude des données techniques	57
	b) Evaluation clinique	59
III.	Résultats.....	66
III.1.	Données techniques recueillies auprès des fournisseurs suite à l'envoi d'un questionnaire	65
III.2.	Données recueillies suite à l'étude clinique	72
	a) Données liées au contexte d'intubation et aux dispositifs	72
	b) Données patients	74
	c) Données de prédisposition des patients à l'intubation difficile.....	80
	d) Résultats des données d'évaluation clinique des VL	88
	<i>d-1)Résultat global</i>	<i>88</i>
	<i>d-2)Résultat par sous groupes</i>	<i>93</i>
III.3.	Bilan des résultats sur les données techniques et cliniques recueillies.....	97
IV.	Discussion.....	100
Conclusion.....		109
Annexes		112
Bibliographie		116
Illustrations		119

TABLE DES TABLEAUX

Tableau I : Procédure à suivre pour l'obtention du marquage CE des DM de classe I à IV.....	22
Tableau II : Classes et types de DM.....	23
Tableau III : Etapes d'intubation oro-trachéale par laryngoscopie.....	30
Tableau IV : Avantages et inconvénients d'utiliser l'intubation oro-trachéale.....	31
Tableau V : Avantages et inconvénients d'utiliser l'intubation nasotrachéale.....	34
Tableau VI : Indications, avantages, inconvénients, coût du fibroscope.....	40
Tableau VII : Indications, avantages, inconvénients, coût du mandrin d'Eschman.....	42
Tableau VIII : Indications, avantages, inconvénients, coût du Fastrach.....	43
Tableau IX : Indications, avantages, inconvénients, coût des vidéos laryngoscopes.....	52
Tableau X : Calendrier des essais dispositifs.....	63
Tableau XI : Tableau des données techniques fournisseurs.....	66
Tableau XII : Tableau récapitulatif des critères d'intubation difficile.....	86
Tableau XIII : Tableau récapitulatif des données techniques.....	97
Tableau XIV : Tableau récapitulatif des données cliniques.....	98

TABLE DES GRAPHIQUES

Graphique 1 : Répartition des fiches recueillies par bloc.....	71
Graphique 2 : Répartition des fiches recueillies par fournisseurs.....	72
Graphique 3 : Répartition des fiches recueillies par type d'opérateur.....	73
Graphique 4 : Répartition des fiches recueillies par tranche d'âge des patients intubés.....	74
Graphique 5 : Répartition des fiches recueillies par IMC des patients intubés.....	74
Graphique 6 : Répartition par réalisation d'une anesthésie par curares.....	75
Graphique 7 : Répartition en fonction du contexte d'intubation.....	75
Graphique 8 : Répartition des intubations par types et par bloc.....	76
Graphique 9 : Répartition en fonction du diamètre de sondes utilisées.....	76
Graphique 10 : Répartition en fonction des réussites/ échecs des intubations.....	77
Graphique 11 : Répartition en fonction du nombre de tentatives d'intubations.....	78
Graphique 12 : Répartition en fonction des complications post intubation.....	78
Graphique 13 : Répartition par présence de rétrognatisme.....	79
Graphique 14 : Répartition par distance thyro mentonnaire.....	80
Graphique 15 : Répartition par état dentaire.....	80
Graphique 16 : Répartition par mobilité cervicale.....	81
Graphique 17 : Répartition par antécédents d'intubations difficiles.....	81
Graphique 18 : Répartition en fonction de l'ouverture buccale.....	82
Graphique 19 : Répartition par prévisibilité des difficultés d'intubation.....	83
Graphique 20 : Répartition en fonction du score de Mallampati.....	83
Graphique 21 : Répartition en fonction des grades Cormack.....	84
Graphique 22 : Correspondance entre les grades Mallampati et Cormack relevés sur les fiches d'évaluation	85
Graphique 23 : Répartition en fonction de l'utilisation d'un écran déporté.....	87
Graphique 24 : Répartition en fonction de la possibilité de passage d'un mandrin béquillé.....	88

Graphique 25 : Répartition en fonction de la possibilité d'effectuer une anesthésie locale de la glotte.....	88
Graphique 26 : Facilité d'introduction en bouche.....	89
Graphique 27 : Visibilité des cordes vocales.....	90
Graphique 28 : Facilité de passer la sonde par le VL.....	90
Graphique 29 : Facilité de passer la sonde à travers les cordes vocales.....	91
Graphique 30 : Qualité de l'image.....	91
Graphique 31 : Satisfaction globale.....	92

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Analyse des incidents déclarés à l'ANSM.....	26
Figure 2 : Représentation d'une intubation oro trachéale.....	28
Figure 3 : Manches de laryngoscope.....	28
Figure 4 : Lames types Macintosh (courbe) et lames types Miller (droite).....	29
Figure 5 : Sonde d'intubation.....	29
Figure 6 : Cas d'une intubation nasotrachéale.....	33
Figure 7 : Sonde d'intubation nasopharyngée.....	33
Figure 8 : Pince de Magill.....	34
Figure 9 : Classes de Mallampati.....	38
Figure 10 : Grade de Cormack.....	38
Figure 11 : Corrélation entre les classes de Mallampati et grades de Cormack.....	39
Figure 12 : Fibroscope.....	41
Figure 13 : Mandrin d'Eschmann et utilisation dans le cas d'une intubation difficile.....	43
Figure 14 : Fastrach®.....	44
Figure 15 : Algorithme intubation difficile prévue et non prévue.....	46
Figure 16 : Algorithmes 1 & 2 intubation.....	47
Figure 17 : VL type Mac Grath ®.....	48
Figure 18 : VL type Airtraq®.....	48
Figure 19 : Place de la laryngoscopie dans l'algorithme de la SFAR (Paris).....	50
Figure 20 : Place de la laryngoscopie dans l'algorithme de la SFAR (Béthune).....	50
Figure 21 : King Vision ®.....	55
Figure 22 : Mc Grath ®.....	55
Figure 23 : Pentax ®.....	55
Figure 24 : The C-Mac ®.....	56
Figure 25 : Airtraq ®.....	56

Figure 26 : Glidescope ®.....	56
Figure 27 : Fiche technique d'évaluation fournisseurs.....	58
Figure 28 : Protocole de l'étude clinique.....	60
Figure 29 : Fiche d'évaluation des VL en pratique clinique.....	63

ABREVIATIONS

DM : Dispositif médical / médicaux

MAR : Médecins Anesthésiste Réanimateur

VL : Vidéo Laryngoscope

DMA : Dispositif Médical Actif

CE : Conformité Européenne

CSP : Code de la Santé Publique

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ID : Intubation Difficile

DTM : Distance Thyromentonière

SFAR : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

MLI : Masque Laryngé d'Intubation

IOT : Intubation Oro Trachéale

HCL : Hospices Civils de Lyon

GHS : Groupe Hospitalier Sud

GHN : Groupe Hospitalier Nord

GHE : Groupe Hospitalier Est

ORL : Oto Rhino Laryngologie

CMF : Chirurgie Maxillo Faciale

OB : Ouverture buccale

DTM : Distance Thyro Mentonière

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux (DM) au même titre que les médicaments appartiennent au monopole pharmaceutique. Bien qu'encore relativement mal connus du grand public, les DM englobent une catégorie vaste de produits, très hétérogène, allant de dispositifs simples type pansement à des dispositifs plus avancés technologiquement comme le cœur artificiel .

En 2012, le marché mondial du dispositif médical était évalué à plus de 200 milliards d'euros où la France, placée au quatrième rang mondial avec un marché total de 19 milliards d'euros, se retrouvait derrière les États-Unis, l'Allemagne et le Japon (1). Ce marché prometteur en pleine croissance, représente un peu moins de la moitié du marché du médicament mais à une croissance estimée à 6% par an (1).

En effet, l'utilisation des dispositifs médicaux est en constante augmentation en partie en raison de l'ingéniosité des concepteurs, souvent des professionnels de santé utilisateurs, qui mettent à disposition des professionnels et patients des produits de plus en plus sophistiqués.

Ainsi, depuis quelques années des dispositifs innovants comme les vidéo laryngoscopes (VL) ont fait leur entrée sur le marché des DM parmi les dispositifs d'aide à l'intubation. Ces nouveaux dispositifs basés sur une technologie moderne de transmission d'image sont actuellement proposés aux médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) pour faciliter la technique d'intubation et réduire la morbi-mortalité notamment en cas d'intubations difficiles .

Une intubation trachéale est un geste médical consistant à placer dans la trachée une sonde d'intubation semi-rigide dont l'extrémité émerge par la bouche (intubation orotrachéale), ou par le nez (intubation nasotrachéale). Elle est qualifiée de difficile lorsqu'elle nécessite plus de dix minutes et/ou plus de deux laryngoscopies « directes ».

Ainsi, ces dispositifs sont caractérisés par de nombreux aspects techniques et pratiques variant d'un fabricant à l'autre et de nombreuses références sont commercialisées.

Les MAR du Centre Hospitalier Lyon Sud et de l'hôpital de la Croix Rouse ont décidé en lien avec les pharmaciens de réfléchir à l'utilisation de ces dispositifs notamment en pratique clinique dans le but de les intégrer dans leurs algorithmes de décision en cas d'intubations difficiles.

L'objectif de cette thèse est donc double :

- Définir et comparer les caractéristiques techniques des VL proposés sur la base des informations fournisseurs.
- Evaluer et comparer ces dispositifs en pratique clinique courante afin d'intégrer le plus adapté dans l'algorithme de décision de l'hôpital.
-

Je commencerai dans un premier temps par une revue bibliographique traitant des dispositifs médicaux, de l'intubation et des dispositifs utilisés.

Dans un second temps je présenterai le matériel, les méthodes puis les résultats de cette étude.

Puis nous discuterons des résultats obtenus afin d'en conclure au dispositif le plus adapté à l'hôpital et à la façon de l'intégrer dans l'algorithme de décision.

I. Revue bibliographique

Dans cette partie seront abordées la définition et les exigences réglementaires auxquelles sont soumis les dispositifs médicaux, ainsi que les procédés d'intubations oro et naso trachéales et les dispositifs médicaux associés.

I.1 Dispositif médical : définition et exigences réglementaires

Les vidéo laryngoscopes appartiennent au monopole pharmaceutique et sont soumis à la même réglementation que les dispositifs médicaux stériles. En tant que dispositifs médicaux actifs (DMA), ils doivent également répondre aux exigences spécifiques des DMA qui sont le marquage CE et la matériovigilance.

a) Définition

Le Code de la Santé Publique définit par DM :

“ Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l’exception des produits d’origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l’homme à des fins médicales et dont l’action principale voulue n’est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ” (2)

Et définit par DM Actif

« Tout DM dépendant pour son fonctionnement d’une source d’énergie électrique ou toute source d’énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur et agissant par conservation de cette énergie. »(2)

Les VL répondent bien à ces définitions, ce sont donc dispositifs médicaux actifs.

b) Marquage CE (conformité européenne)

Le marquage CE est une présomption de conformité et non de qualité d’un produit.

C’est une procédure obligatoire à laquelle le fabricant doit se soumettre : mise en œuvre d’un service d’assurance qualité, d’essais cliniques, de contrôles par audit externe, d’exams de dossiers ...

Les DM ne sont mis sur le marché ou mis en service que s’ils ont obtenu un certificat attribué par un organisme notifié attestant leur performance et leur conformité aux exigences dites essentielles : sécurité, performance, qualité, stérilisation et étiquetage. Ce certificat permet l’apposition du sigle CE sur le DM (3). Les dispositifs médicaux de classe II répondent à l’auto certification du fabricant, contrairement aux dispositifs de classes II et III qui doivent être certifiés par le LNE/G-MED, seul organisme notifié français au titre des Directives européennes applicables aux dispositifs médicaux.

En effet, pour utiliser un DM dans le cadre de ses fonctions, il doit posséder le marquage CE. Si le marquage CE est absent et que ce DM est acheté puis utilisé, la responsabilité du pharmacien et celle du praticien sont engagées.

La réglementation européenne permet une libre circulation des DM dans l'espace économique européen et est régie par cinq directives européennes (3):

- 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE ;
- 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par la directive 2007/47/CE ;
- 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 2000/70/CE relative aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains ;
- 2003/32/CE relative aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

Il existe quatre classes de DM (I, IIa, IIb et III) et selon la classe à laquelle le DM appartient, la procédure pour l'obtention du marquage CE sera différente (3),(4). Cette classification est basée sur 19 critères que l'on retrouve dans les annexes du Code de la santé publique et permet d'appréhender le risque lié à son utilisation.

Voici quelques exemples de critères :

- la durée d'utilisation du DM : temporaire (utilisation en continu pendant moins d'une heure), sur du court terme (utilisation en continu pendant moins de 30 jours) ou sur du long terme (utilisation en continu pendant plus de 30 jours)
- Le caractère invasif du DM (cela augmente le risque pour le patient),
- La partie vitale ou non du corps concernée par le dispositif,
- La dépendance d'une source d'énergie (DM actif ou non),
- La nécessité d'une intervention chirurgicale ou non pour utiliser le DM,
- La visée thérapeutique ou diagnostique du DM,
- La présence d'un médicament ou d'un produit d'origine animale dans le DM,

Les annexes évoquées dans les procédures sont les annexes de l'article R 665-1 à -47 du CSP.

L'annexe II décrit la procédure du système complet d'assurance-qualité.

L'annexe III décrit la procédure de l'examen de conformité européenne (CE).

L'annexe IV décrit la procédure de vérification CE.

L'annexe V décrit la procédure du système d'assurance qualité de la production du produit.

L'annexe VI décrit la procédure du système d'assurance qualité du produit.

L'annexe VII décrit la procédure CE de conformité.

Ces critères permettent ainsi d'obtenir une classification : (cf tableau I et II)

	Risque potentiel lié à son utilisation	Procédure à suivre pour l'obtention du marquage CE	Exemple de DM
Classe I	faible	-procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe VII	Gants d'examen, instruments chirurgicaux courants, vidéo laryngoscope
Classe IIa	modéré	- Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe II point 2 OU - Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe VII et IV OU - Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe VII et V OU - Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe VII et VI	Gants chirurgicaux, tubulures
Classe IIb	élevé	- Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe II point 3 OU - Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe III et IV OU - Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe III et V OU - Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe III et VI	Générateur de dialyse, préservatifs
Classe III	critique	- Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe II point 4 OU - Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe III et IV OU • Procédure d'accès au marquage CE décrite dans l'annexe III et V	Stents, Dispositifs intra utérin

Tableau I : Procédure à suivre pour l'obtention du marquage CE des DM de classe I à IV (5)

Classes	Types de dispositif	Risque
Classe I	Dispositif non invasif Dispositif invasif utilisé en continu moins d'une heure Dispositif stérile avec fonction de mesurage	Risque FAIBLE  Risque ELEVE
Classe IIa	Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 30 jours	
Classe IIb	Dispositif implantable (> 30 jours)	
Classe III	Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	

Tableau II : Classes et types de DM

Dans le cas d'un VL, la procédure à suivre pour l'obtention du marquage CE est décrite dans l'annexe VII.

Afin d'obtenir le marquage CE un dossier de marquage doit être constitué. Il présente 6 étapes :
(6)

- 1) Description du DM et des accessoires
- 2) Etiquetage du DM
- 3) Information sur la fabrication et sur la conception du DM
- 4) Analyse de risque : des textes sont réalisés pour confirmer la sûreté du produit
- 5) Vérification : des essais cliniques, tests sur animaux, biocompatibilité, stérilisation, sûreté biologique sont réalisés
- 6) étape de validation par le G-MED seul (organisme Notifié français habilité à délivrer le marquage CE)

c) Matériovigilance

L'article R5212-1 du CSP la définit comme « la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, pour éviter que ne se (re)produisent ces incidents et risques d'incidents en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées »

Il n'y a pas encore forcément eu l'incident. L'analyse est donc difficile à faire et par conséquent la remontée de l'information par les professionnels de santé, fabricants ou toute autre personne est primordiale. L'article L5212-2 du CSP affirme que « tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé) », et ce, par l'intermédiaire du formulaire Cerfa n°10246*03 (annexe 1).

Ce formulaire comporte :

- Le signalement pour l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents (décès ou dégradation grave de l'état de santé d'un patient ; réaction nocive et non voulue ; dysfonctionnement d'un dispositif médical),
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- La réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM,
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées, le cas échéant par le biais de la commission de matériovigilance.

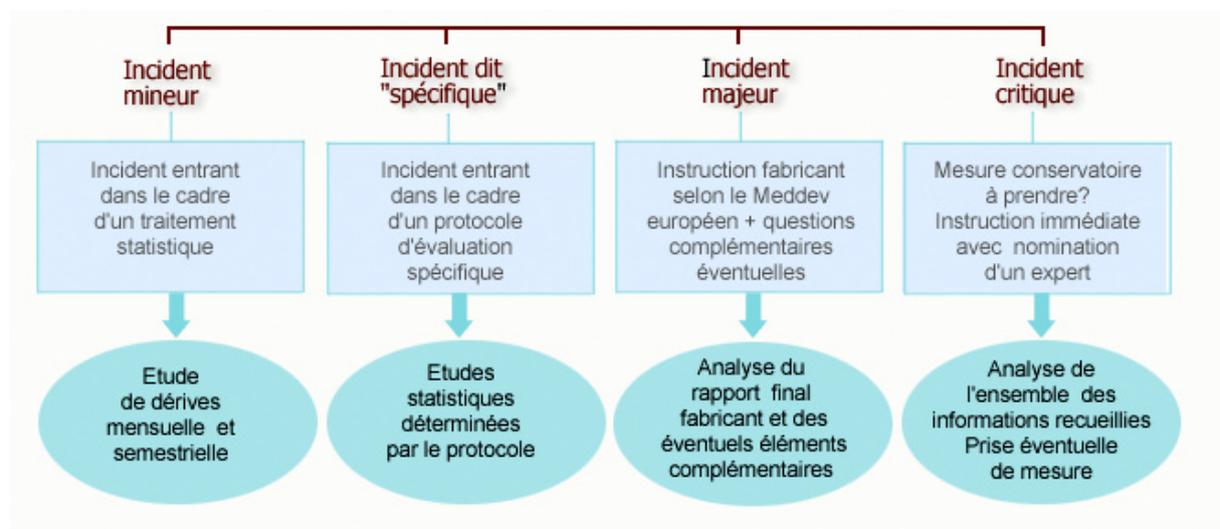
Une fois le formulaire complété il est renvoyé à l'ANSM qui va l'analyser et décider quelle procédure mettre en œuvre pour résoudre le problème et surtout éviter qu'il ne se reproduise.

L'évaluation des incidents se déroule en 3 étapes. Après l'enregistrement et le tri à la réception des signalements d'incidents, l'évaluation est organisée selon 4 niveaux de procédures (dont 3 définis par la criticité) puis elle se termine par un retour d'information. On classe les incidents selon les niveaux : mineur, spécifique, majeur, critique. (7)

- L'incident mineur : Ces incidents, peu graves, ne nécessitent aucune information complémentaire de la part du fabricant. Ils sont clos à réception et font l'objet d'un suivi statistique pour détection d'éventuelles dérives. Le fabricant et le déclarant sont informés, par télécopie, de ce mode de traitement.
- L'incident dit spécifique : sont des incidents connus, de fréquence élevée, souvent graves, mettant en cause un type de dispositif particulier. Ils sont collectés, analysés statistiquement

et comparés avec un ensemble de données complémentaires. Le type de données à recueillir ainsi que les analyses à mener sont déterminés par la sous-commission technique concernée.

- L'incident majeur : nécessite, de la part du fabricant, une investigation, avec ou sans expertise du dispositif, par lui-même ou par un tiers indépendant. Les résultats de cette investigation comprenant l'analyse de la cause, les mesures correctives éventuelles ainsi que leur planning de mise en œuvre sont transmis à l'ANSM par le fabricant sous 60 jours.
- L'incident critique : soulève la question de la prise d'une mesure conservatoire et requiert ainsi une évaluation immédiate. Il nécessite de collecter, auprès du fabricant et du déclarant, des informations complémentaires et de consulter un expert externe afin de motiver la prise ou non d'une mesure sanitaire. Comme pour les incidents majeurs, un rapport final est transmis à l'ANSM par le fabricant sous 60 jours.



* Selon le site de la commission européenne, les guides Meddev publiés par la Direction générale de l'industrie de la Commission européenne, ont pour objectif de guider les différentes parties (fabricants, autorités compétentes, organismes notifiés....) à appliquer de façon uniforme les dispositions des Directives au sein de l'Union européenne.

Figure 1 : Analyse des incidents déclarés à l'ANSM

Ainsi, les solutions en réponse à ces déclarations d'incidents peuvent être un retrait provisoire ou définitif en attendant une évaluation plus approfondie du dispositif, ou bien simplement un retrait du lot.

D'autre part, la veille sanitaire sur laquelle repose la matériovigilance n'est possible que grâce à la mise en œuvre d'une bonne traçabilité. A défaut d'une traçabilité totale du fabricant à

l'utilisateur il est impératif que figure le numéro de lot du dispositif pour lequel le signalement de matériovigilance est effectué. Sans cette traçabilité, il ne serait pas possible de remonter jusqu'au numéro potentiel de lot du DM défectueux et ni dans la chaîne de production.

d) Traçabilité

La traçabilité est l'ensemble des procédures et des contrôles qui permettent de suivre l'historique d'un DM depuis sa fabrication jusqu'à son utilisation. C'est une procédure obligatoire pour les dispositifs médicaux implantables (implantés pour une durée supérieure à 30 jours) sauf pour les dispositifs d'ostéosynthèse. En pratique, à l'hôpital, la traçabilité des implants est effectuée dans le dossier patient sous forme informatisée.

Pour que cela fonctionne il faut que le DM ait été marqué CE lors de son enregistrement sur le marché. Le système permettra alors de retrouver à quel moment et dans quelles conditions il a été conçu (numéro de série ou de lot), où il a été acheminé, dans quelles conditions et par qui il a été utilisé ainsi que pour quel patient.

Si la traçabilité fonctionne bien, en cas d'incident au cours du parcours du DM on pourra facilement remonter jusqu'au fabricant ou jusqu'à l'utilisateur afin d'analyser le défaut ou la conformité du dispositif et ainsi prendre les mesures correctives rapidement.

I.2 Intubations trachéales au bloc opératoire

C'est au bloc opératoire que le plus grand nombre d'intubations trachéales est réalisé. Les équipes sont entraînées et les différents dispositifs y sont mis à disposition. (8)

Lorsqu'un accès aux voies aériennes est nécessaire, l'opérateur a le choix entre une intubation trachéale ou à la mise en place d'un dispositif sus glottique tel qu'un masque laryngé. Lorsqu'une intubation trachéale est choisie, il pratique généralement une intubation orotrachéale (IOT), les intubations nasotrachéale (INT) étant pratiquées dans des cas particuliers comme par exemple lors des interventions de la face ou en cas de fracture de la mandibule.

Le geste d'intubation est le plus souvent réalisé « à froid » chez un patient bien préparé et sous anesthésie générale.

En France, l'intubation trachéale est un acte réglementé et exclusivement effectué par un médecin ou un infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE).

a) Intubation oro-trachéale par laryngoscopie directe

a-1) Rappels anatomiques

L'intubation trachéale est un geste d'anesthésie ou de réanimation également utilisé en médecine d'urgence, qui consiste à placer dans la trachée à travers l'orifice glottique entre les cordes vocales une sonde dont l'extrémité supérieure émerge par la bouche. Elle assure la liberté et l'étanchéité des voies aériennes et permet la ventilation mécanique. L'intubation est un geste technique effectué selon un protocole bien défini.

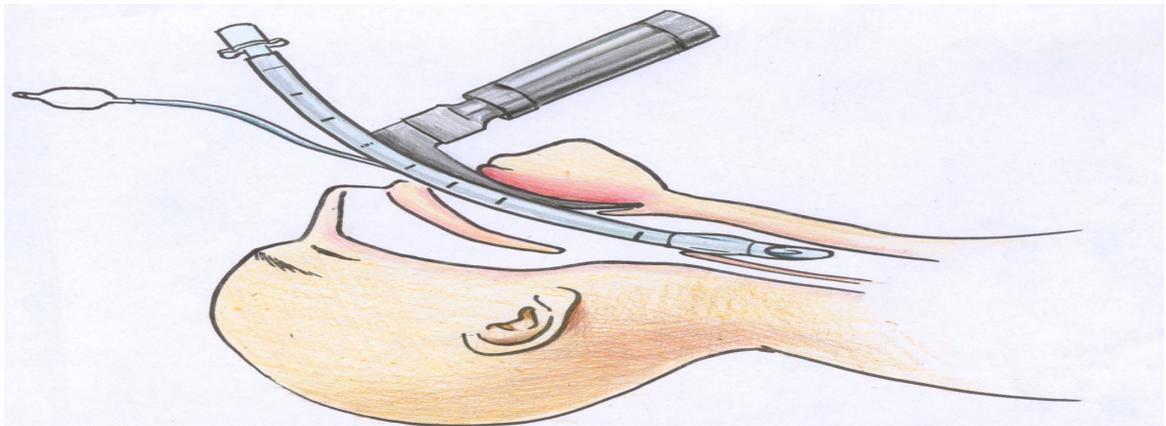


Figure 2 : Représentation d'une intubation oro trachéale

Elle s'effectue avec un matériel particulier :

- un manche de laryngoscope avec une source de lumière (se manipule toujours de la main gauche à cause de la forme du laryngoscope)



Figure 3 : manches de laryngoscope

- une lame adaptée au patient (type courbe : Mac Intosh ou type droite : de Miller)

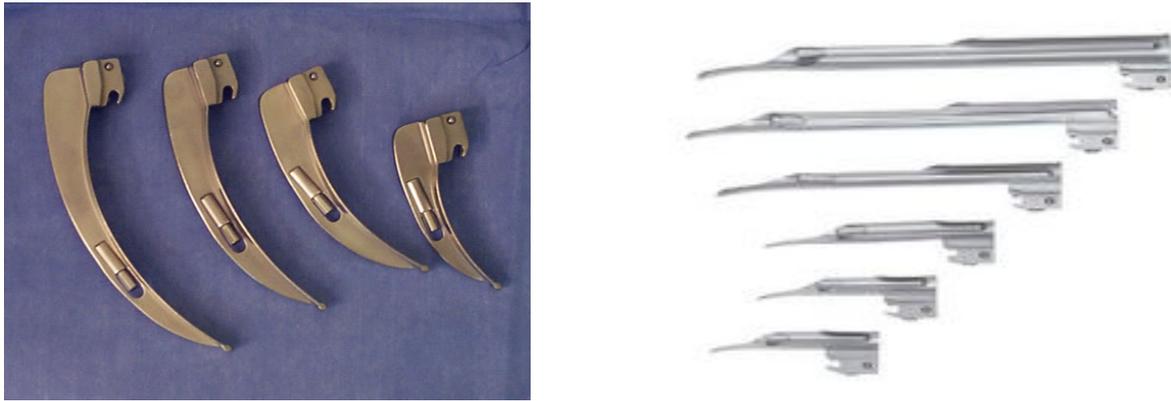


Figure 4 : lames type Mac Intosh (courbe) et lames types Miller (droite)

- une sonde d'intubation adaptée au patient, choix du diamètre en fonction du patient.

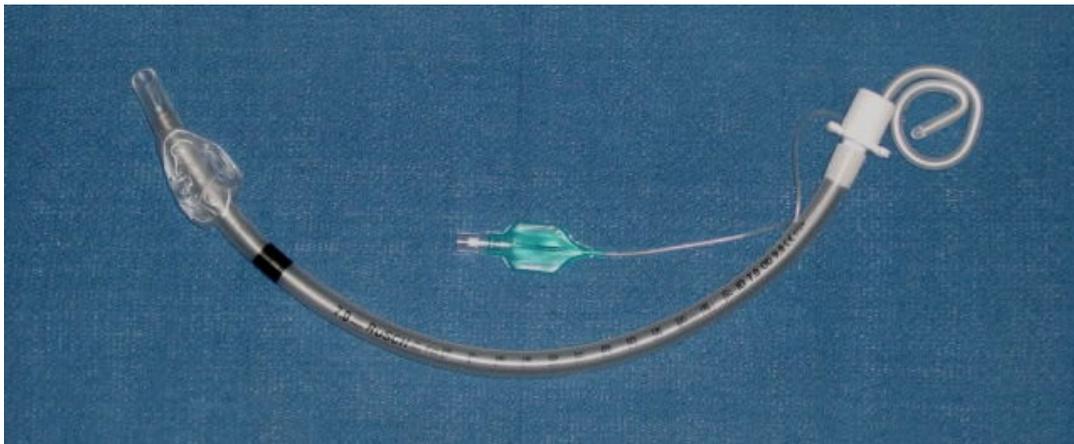
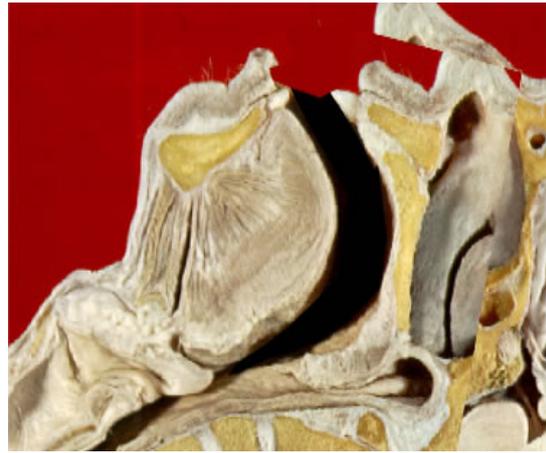


Figure 5 : Sonde d'intubation

Les différentes étapes d'une intubation orotrachéale par laryngoscopie sont résumées ci-après.

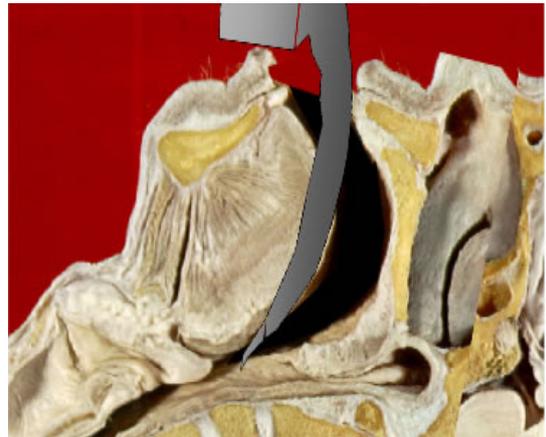
ETAPE 1

Le patient est placé en décubitus dorsal, la tête peut être surélevée ce qui provoque une hyperextension et permet de libérer les voies aériennes supérieures. Cette manœuvre facilite l'introduction de la lame.



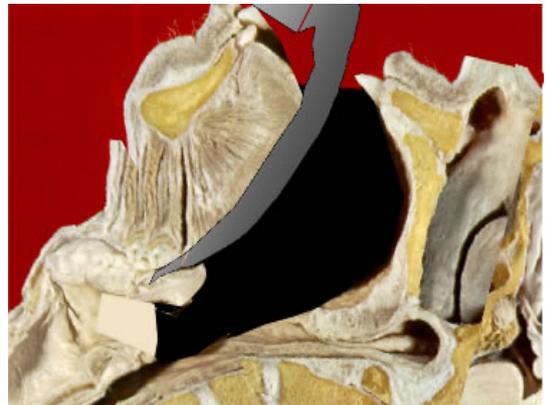
ETAPE 2

La lame est introduite par la commissure labiale et la langue réclinée vers la gauche. Le laryngoscope est tenu d'une main ferme et avancé de façon à ce que la lame permette de voir l'épiglotte. On constatera que l'extrémité de la lame est au bon endroit lorsqu'on observera une bascule de l'épiglotte vers l'opérateur.



ETAPE 3

Il faut maintenant soulever le maxillaire inférieur à l'aide du manche du laryngoscope de manière à soulever la base de la langue et permettre l'accès à l'espace glottique.



ETAPE 4

La sonde d'intubation est alors introduite sous le contrôle de la vue et son extrémité est placée entre les cordes vocales.

Il convient maintenant de vérifier le bon placement de la sonde.

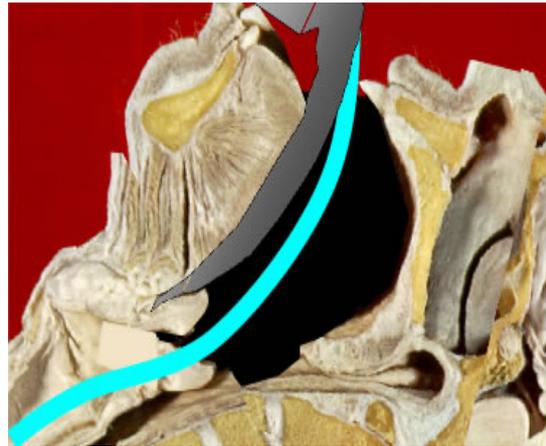


Tableau III. Etapes d'intubation orotrachéale par laryngoscopie (9)

Pour résumer, il est indispensable pour effectuer une intubation par laryngoscopie dite « directe » d'obtenir l'alignement des 3 axes oro-pharyngo-laryngé avec l'extension de la tête afin de favoriser l'exposition de la glotte.

a-2) Indications, contre-indications et complications

Selon la SFAR (Société Française d'Anesthésie Réanimation) l'indication d'une intubation orotrachéale en chirurgie programmée repose sur trois critères: (10)

- Une anesthésie générale ou une réanimation
- Une détresse respiratoire en rapport avec une affection parenchymateuse pulmonaire, des troubles de la déglutition ou un épuisement musculaire
- Des troubles de la conscience (un score de Glasgow 8 lors d'un trauma crânien)

Voici les complications à prévoir en cas d'intubation : (11)

- Traumatismes : dents, langue, lèvres
- Maux de gorge
- Hypoxie / hypercapnie
- Laryngospasme

- Syndrome de Mendelson : inhalation bronchique de liquide gastrique : mise en place d'une aspiration gastrique.
- Intubation sélective de la bronche droite : sonde trop enfoncée.
- Intubation œsophagienne.
- Admission aux soins intensifs ou prolongation du séjour aux soins intensifs
- Patient « non-intuable, non-ventilable »

L'intubation trachéale ne connaît pas de contre-indication en cas de nécessité vitale. Cependant, en raison des possibles accidents pouvant survenir, elle ne doit être effectuée qu'en cas de véritable nécessité.

a-3) Avantages / inconvénients d'utiliser l'intubation oro-trachéale

Avantages	Inconvénients
Mise en place rapide / simple	Nécessite l'alignement des 3 axes oro-pharyngo-laryngé avec extension de la tête
Possibilité d'utiliser des sondes de gros calibre	Sondes oro-trachéales pas toujours bien tolérées par un sujet conscient
Absence relative de contamination microbienne car pas de contact avec les fosses nasales	Risque de lésions dentaires et de lésion des cordes vocales
Coût	Courbe d'apprentissage longue

Tableau IV avantages et inconvénients d'utiliser l'intubation oro-trachéale (12)

b) Intubation naso-trachéale par laryngoscopie directe

b-1) Rappels anatomiques

On dénombre sur 100 intubations effectuées en chirurgie ORL & maxillo faciale, 80 % d'intubations naso trachéales et 20% oro trachéales. Cependant, dans les autres types de chirurgie, l'intubation oro trachéale est majoritaire à 80 %. (13)

L'intubation nasotrachéale peut être envisagée en première intention ou à la place d'une intubation orotrachéale dans certaines situations qui sont décrites plus loin.

La procédure est un peu plus longue que la procédure d'intubation orotrachéale classique et plus risquée.



Figure 6 : cas d'une intubation nasotrachéale

Elle s'effectue avec un matériel particulier :

- un manche de laryngoscope avec une source de lumière (cf intubation orotrachéale)
- une lame adaptée au patient (type courbe: Macintosh ou type droite : de Miller)
- une sonde d'intubation nasale ou sonde naso pharyngée (adaptée au patient)
- si besoin, une pince de Magill



Figure 7 : sonde d'intubation nasopharyngée



Figure 8 : Pince de Magill

Elle se déroule en 4 étapes :

- 1)** La sonde est introduite dans la narine
- 2)** Le laryngoscope est introduit selon la même technique que pour l'intubation par voie orale (vue précédemment)
- 3)** Lorsque l'on voit les cordes vocales, l'opérateur doit pousser la sonde vers la glotte. Si celle-ci ne se dirige pas bien vers la glotte, il est possible d'utiliser une pince de Magill afin de saisir l'extrémité de la sonde et de l'orienter vers la glotte.
- 4)** Contrôle de la bonne mise en place de la sonde.

b-2) Indications, contre-indications et complications

L'intubation nasotrachéale est indiquée en cas : (14)

- D'anesthésie pour une chirurgie maxillo faciale
- De fracture de la mandibule
- D'une absence d'ouverture de la bouche

L'intubation nasotrachéale est contre-indiquée en cas de fracture de l'étage antérieur de la base du crâne ou de suppuration ORL, et difficile à réaliser en cas d'extrême urgence car elle est un peu plus longue à réaliser que l'intubation orotrachéale.

b-3) Avantages / inconvénients d'utiliser l'intubation nasotrachéale

Avantages	Inconvénients
Meilleure fixation du tube et une éventuelle alimentation	Risque de lésions de l'aile du nez
Soins oropharyngés plus aisés	Risque de fausse-route sous-muqueuse lors de l'introduction du tube
Amélioration du confort chez le patient conscient	Procédure plus longue et plus risquée
	Risques infectieux locorégionaux

Tableau V Avantages / inconvénients d'utiliser l'intubation nasotrachéale (14)

I.3 Intubations difficiles

a) Epidémiologie

Selon Scott D.B « Les patients ne meurent pas d'un "échec de l'intubation". Ils meurent, soit du défaut de cesser d'essayer d'intuber soit de l'intubation œsophagienne non diagnostiquée ».

(15)

La difficulté de gestion des voies aériennes supérieures est encore à l'origine d'une mortalité et d'une morbidité non négligeables au bloc opératoire, même si de nombreux progrès ont été apportés aussi bien dans la technique d'intubation proprement dite que dans l'utilisation de matériels adaptés à l'ID. Les intubations œsophagiennes sont actuellement rapidement diagnostiquées du fait de l'utilisation généralisée et légale des moniteurs de capnographie.

En effet, malgré une formation adéquate des opérateurs et la pratique d'une sédation quasi systématique, un pourcentage d'intubations difficiles persiste en médecine d'urgence. De 8 à 15 % des patients restent ainsi difficiles à intuber sous laryngoscopie directe (16).

Selon la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) « On considère qu'une intubation est difficile pour un anesthésiste expérimenté, lorsqu'elle nécessite plus de 10 minutes et/ou plus

de deux laryngoscopies, dans la position modifiée de Jackson, avec ou sans compression laryngée (manœuvre de Sellick). »

D'autre part, la SFAR estime que seulement 2 à 5% des intubations au bloc opératoire sont qualifiées de difficiles et 1,4% d'impossibles. (16 bis)

En cas d'ID, quelle que soit la situation, en anesthésie, en réanimation, en pédiatrie, en médecine d'urgence, des chariots pour ID doivent être prêts dans les blocs opératoires.

En voici la composition recommandée par la SFAR :

- Pince de Magill
- Sondes d'intubation de tailles différentes
- Lames métalliques de Macintosh de toutes tailles
- Mandrins longs béquillés (Mandrin d'Eschmann)
- LMA-Fastrach de tailles différentes
- Dispositif d'abord trachéal direct : set de cricothyroïdotomie
- Dispositif d'oxygénation transtrachéale validé (injecteur manuel)
- Guide échangeur creux d'extubation
- Fibroscope
- Masque adapté (de type Fibroxy) et canules d'aide à la fibroscopie

b) Contexte des intubations difficiles et indication

Il est important de distinguer les deux cas de figure des intubations difficiles.

Le premier est le cas de **l'intubation difficile prévue**.

Normalement la détection d'une éventuelle difficulté d'intubation fait partie de toute consultation pré anesthésique et fait appel à différents critères.

Tout d'abord certaines situations pathologiques ou morphologiques prédisposant à une ID ont été recensées, en dehors de l'urgence : (17)

- le diabète
- l'acromégalie

- les malformations congénitales de la face et des voies aériennes supérieures souvent associées à une anomalie du développement du premier arc branchial (rechercher des malformations du pavillon de l'oreille, des maxillaires ou du cou)
- les papillomatoses linguales
- les traumatismes, les tumeurs et les infections maxillo-faciales
- les séquelles de brûlures et irradiations cervico-faciales
- les rachis cervicaux fixés (traumatisme, minerve ou affections rhumatologiques)
- les antécédents chirurgicaux qui peuvent entraîner une pseudo-ankylose mandibulaire

La détection d'une éventuelle ID par un interrogatoire et un examen clinique doit être systématique lors de toute consultation pré anesthésique et doit faire appel à différents critères :
(18)

- Recherche d'antécédents d'ID, d'éventuels syndromes d'apnées obstructives du sommeil (SAOS), de lésions dentaires et/ou gingivales.
- Recherche de situations pathologiques ou morphologiques pré disposantes
- Recherche de mobilité mandibulaire (test de morsure de lèvre)
- Recherche de mobilité du rachis cervical
- Mesure de la distance thyromentonnière (DTM)
- Mesure de la distance inter-dentaire
- Recherche de la classe de Mallampati : visibilité de la luette

On suspecte une ID si :

- Distance inter dentaire < à 35 mm
- Antécédents d' ID
- Classe de Mallampati > 2
- DTM < 6cm
- IMC < 35kg /m²
- Syndrome d'apnées obstructives du sommeil
- Pathologie cervico-faciale
- Rachis bloqué en flexion

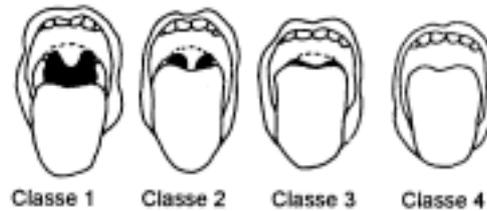


Figure 9 : Classes de Mallampati

- *Classe 1 : visibilité du palais mou, de la luette, des piliers et de la paroi postérieure du pharynx.*
- *Classe 2 : visibilité du palais mou, de la luette et de la paroi postérieure du pharynx.*
- *Classe 3 : visibilité du palais mou et de la base de la luette.*
- *Classe 4 : le palais mou est invisible.*

Les classes 3 et 4 sont prédictives d'intubation difficile.

Grâce à la consultation pré anesthésique, l'ID a normalement pu être repérée.

Le second cas est l'intubation difficile non prévue : la consultation anesthésique n'a rien permis de déceler et c'est au moment même de l'intubation que des problèmes de visibilité sont détectés.

Le grade de Cormack, permettant d'évaluer la visibilité de la luette est le second stade de détection de l'ID mais se déroule lors de l'intubation, soit au bloc opératoire.

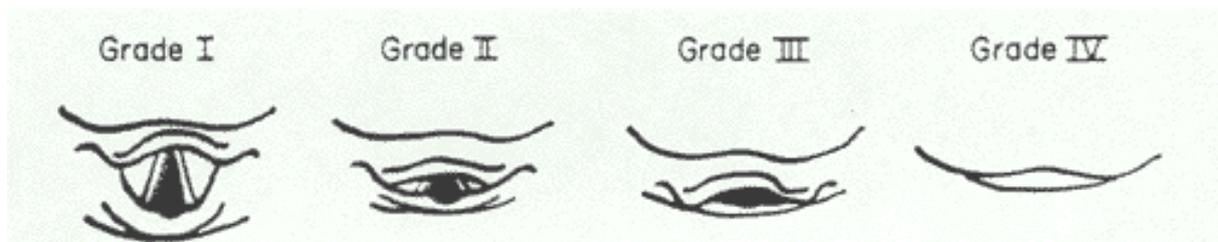


Figure 10 Grades de Cormack

- *Grade 1: toute la fente glottique est vue.*
- *Grade 2: seule la partie antérieure de la glotte est vue.*
- *Grade 3: seule l'épiglotte est visible.*
- *Grade 4: l'épiglotte n'est pas visible.*

En corrélant la classe de Mallampati et les grades de Cormack on obtient ce schéma :

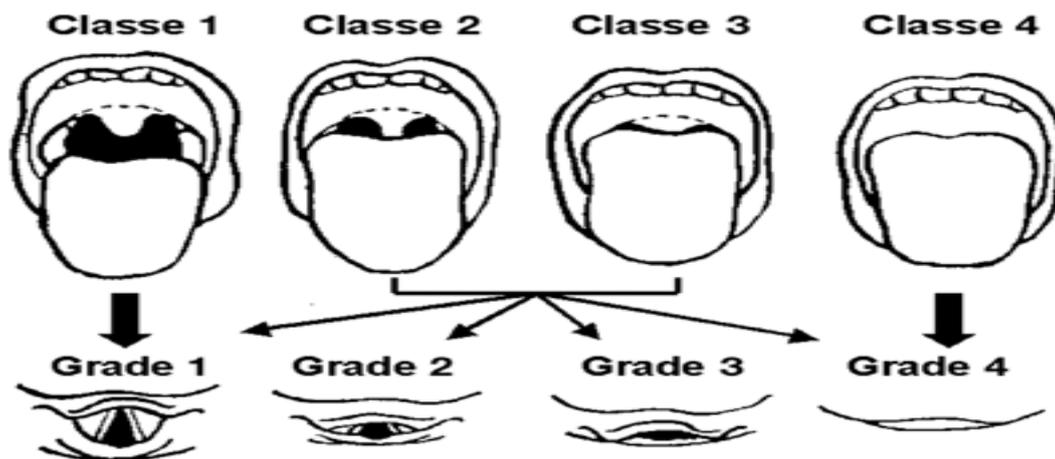


Figure 11 : Corrélation entre les classes de Mallampati et grades de Cormack

Cette figure nous montre que normalement, lorsqu'une intubation classique de classe Mallampati 1 est prévue, un grade de Cormack 1 est attendu lors de l'intubation.

Les intubations diagnostiquées comme étant des classes 2 ou 3 de Mallampati sont assez mal corrélées avec les grades de Cormack puisqu'elles peuvent être des grades 2, 3 ou 4.

Parfois, une intubation de classe Mallampati 1 a été annoncée par la consultation pré anesthésique et lors de l'intubation en bloc opératoire l'équipe d'anesthésique découvre que le patient ne présente pas un grade de Cormack à 1, mais plutôt à 2 ou 3. Cette situation s'appelle l'ID non prévue.

15 à 30 % des intubations difficiles ne sont pas détectables avant l'anesthésie et sont qualifiés d'intubations difficiles non prévues.

L'intubation difficile non prévue est la situation dans laquelle les MAR ou Infirmières Anesthésistes Diplômées d'Etat (IADE) se retrouvent confrontés à une intubation difficile alors que la consultation pré anesthésique avait annoncé une intubation standard. Dans ce contexte, l'intubation a été annoncée comme étant de classe de Mallampati 1 où la visibilité du palais, luvette et paroi postérieure du pharynx était possible. Sauf que dans cette situation, une fois que la sonde a passé le palais et arrive dans le pharynx, l'intubation devient difficile.

c) Méthodes alternatives à la laryngoscopie directe et dispositifs associés

c-1) Technique de référence : la fibroscopie

Actuellement, **la technique de référence utilisée en cas d'intubation difficile prévue et non prévue** à l'hôpital est le fibroscope selon la SFAR car c'est celle qui permet la meilleure visibilité. (19)

Cependant, du fait des contraintes de désinfection notamment quand le fibroscope est réutilisable, cette technique reste celle utilisée en dernier recours, **en cas d'échec des autres techniques.**

Elle s'effectue avec un fibroscope réutilisable ou stérile et à usage unique, plus couramment appelé endoscope souple, doté d'une source de lumière et d'un système de visualisation de type lentille ou caméra.

Ce dispositif, classiquement utilisé pour examiner les organes digestifs ou urinaires, peut être utilisé pour pallier la difficulté d'intuber un patient de manière oro ou naso trachéale en l'absence de visibilité.

En effet,

- Soit la sonde est enfilée sur le fibroscope qui joue le rôle d'un mandrin cathétérissant la glotte en premier,
- Soit la sonde trachéale est insérée d'abord dans le nez, glissée sur un mandrin (sonde d'aspiration) descendue au plus près de la glotte, puis le fibroscope est introduit dans la sonde.

Cependant cette technique est peu compatible avec les situations d'urgence car les procédures de désinfection du dispositif et les temps de manipulations doivent être respectés et anticipés. Se posent également les problèmes de la désinfection après l'utilisation : le lieu de désinfection (locaux utilisés), du temps d'immobilisation des dispositifs (trempage, séchage) et du temps d'immobilisation des opérateurs pour le traitement des dispositifs. Ces dispositifs ont un coût non négligeable à l'achat et en maintenance.

A noter que certains fournisseurs (AMBU par exemple) proposent à l'achat des fibroscopes à usage unique dont les propriétés sont équivalentes à celles des fibroscopes réutilisables en

terme de maniabilité et visibilité, avec l'avantage d'éviter l'étape de désinfection puisqu'ils sont à usage unique.



Figure 12 : fibroscope

Indications	Avantages	Inconvénients	Coût
<p>Cormack 3 à 4</p> <p>Mallampati 3 à 4</p> <p>Et si échec d'intubation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • permet la vérification de la bonne position de la sonde • permet l'aspiration d'éventuelles régurgitations • permet une administration d'oxygène par le canal opérateur • permet le diagnostic et l'appréciation de la sévérité d'une inhalation bronchique 	<ul style="list-style-type: none"> • peu compatible avec les situations d'urgence • problème de désinfection • difficultés d'utilisation si obscurcissement de l'objectif (champ visuel étroit..) ou modifications des repères anatomiques (trauma ..) • nécessite un apprentissage et une utilisation régulière 	<p>Usage unique 200€ HT + mise à disposition équipement</p> <p>Réutilisable</p> <p>6000€-14000€ HT</p>

Tableau VI: Indications, avantages, inconvénients, coût du fibroscope

Néanmoins Il est à souligner que ces recommandations de l'ASFAR sont anciennes, et qu'à l'époque les vidéo laryngoscope n'étaient pas commercialisés. Elles proposaient l'utilisation du fibroscope après échec du mandrin d'Eischman et du masque laryngé fast track qui permettaient de gérer la plupart des cas d'ID.

c-2) Autres DM

Mandrin Eschmann

· L'utilisation d'un mandrin d'Eschmann ou mandrin de macintosh est selon la SFAR le dispositif à usage unique le plus efficace en cas de mauvaise visualisation de la glotte (Grades de Cormack II ou III) ou de difficulté mineure (20).

Le mandrin d'Eschmann ou bougie d'Eschmann est un mandrin long, flexible dont l'extrémité recourbée à 40° permet une intubation à l'« aveugle » sous laryngoscopie directe en cas de difficulté de visualisation de l'orifice glottique. Le mandrin est introduit dans la trachée sous laryngoscopie directe, son introduction trachéale correspond à la sensation tactile de l'extrémité distale du mandrin sur les anneaux trachéaux .La sonde d'intubation trachéale est ensuite glissée sur le mandrin et on intube en se servant de la bougie comme guide, tout en conservant la laryngoscopie.

Il existe plusieurs modèles de mandrin dont certains sont creux, ce qui permet une oxygénation pendant la procédure d'intubation de la trachée.

Ils sont fabriqués à partir de polyester tressé recouvert de résine.

Les guides souples sont préférables aux guides rigides malléables type stylet, potentiellement traumatisants.

Une étude réalisée sur près de 12 000 intubations a montré que le mandrin long permettait de régler 88 % des intubations difficiles non prévues (21).

L'avantage de ce dispositif est qu'il ne nécessite pas de courbe d'apprentissage clinique, seules quelques poses sur un mannequin suffisent à l'apprentissage (22).

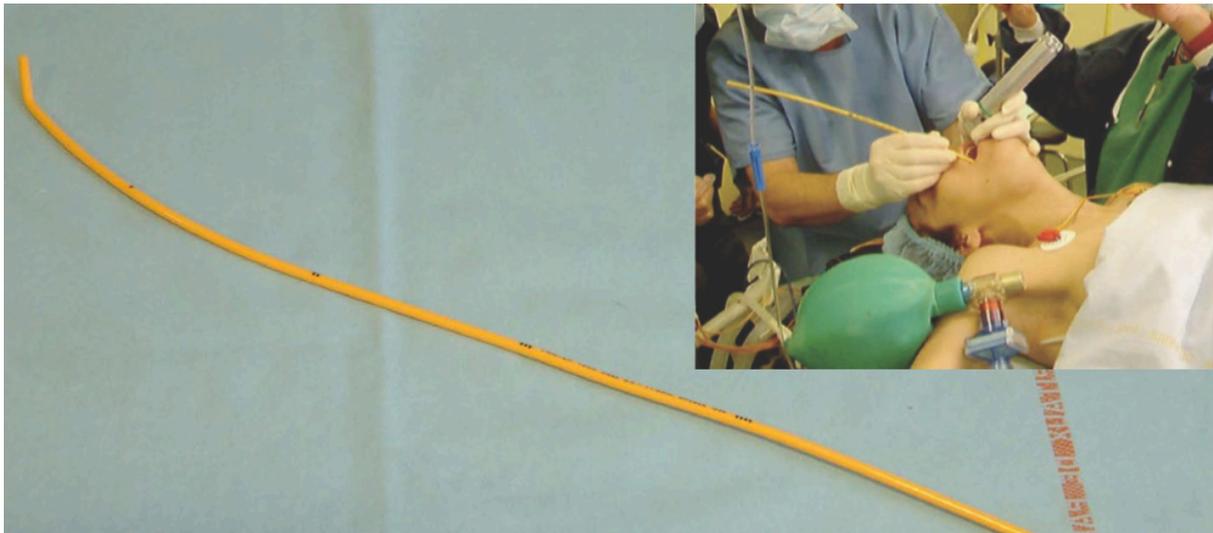


Figure 13 : Mandrin d’Eschmann et utilisation dans le cas d’une intubation difficile

Indications	Avantages	Inconvénients	Coût
Cormack 1 à 4 Mallampati 1 à 4 Et si échec d’intubation	<ul style="list-style-type: none"> • régler 98 % des ID non prévues • facile d’utilisation (courbe d’apprentissage rapide) • plusieurs modèles • stérile, usage unique 	<ul style="list-style-type: none"> • guides rigides peuvent être traumatisants 	0,35 € HT

Tableau VII: Indications, avantages, inconvénients, coût du mandrin d’Eschman

Le LMA-Fastrach®

Le LMA-Fastrach ou masque laryngé d’intubation (MLI) est un dispositif s’utilisant sur un patient profondément anesthésié ayant la particularité de permettre une oxygénation du patient le temps de l’intubation. Basé sur le principe du masque laryngé, LMA-Fastrach est le dispositif stérile à usage unique rigide comportant une poignée pour en faciliter le maniement. Une fois placé dans le pharynx, une sonde armée est glissée au travers du masque et introduite dans le larynx. Après intubation le LMA-Fastrach® peut être laissé en place ou retiré.

Le masque laryngé LMA Fastrach® est proposé en seconde intention pour tenter une intubation trachéale à l'aveugle si le mandrin béquillé d'Eschmann n'a pas permis d'accéder à la trachée sous laryngoscopie directe .Cependant il n'est pas compatible avec les intubations naso trachéales.(23)



Figure 14. Fastrach®

Indications	Avantages	Inconvénients	Coût
<p>Cormack 1 à 4</p> <p>Mallampati 1 à 4</p> <p>Et si échec d'intubation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Permet la ventilation et l'intubation • Facile et rapide à mettre en place • ventilation plus facile à mettre en place (surtout pour les opérateurs inexpérimentés) • Limitation des épisodes de désaturation 	<ul style="list-style-type: none"> • taux de succès opérateur dépendant • peu compatible avec les situations d'urgences • pas compatible avec une ouverture de la bouche inférieure à 20 mm • diamètre sonde admise dans le masque laryngé limité • ne protège pas les voix aériennes supérieures (risque inhalation → CI si patient avec estomac plein) 	77,90 € HT

Tableau VIII : Indications, avantages, inconvénients, coût du Fastrach

c-3) Algorithmes de décision

Des algorithmes de prise en charge des intubations difficiles prévues et imprévues ont été élaborés par la SFAR, tout en laissant la place à des algorithmes spécifiques adaptés aux compétences propres des équipes d'anesthésies et aux situations particulières.

Selon la SFAR : « Un algorithme doit être élaboré à partir d'un consensus de toute une équipe. Cette acceptation nécessite que les techniques soient connues de tous et que le matériel nécessaire soit à disposition à tout moment. L'élaboration et l'acceptation d'un algorithme de prise en charge d'une ID doit donc s'accompagner d'une formation de tous les acteurs. L'algorithme doit prévoir une situation de recours en cas d'échec d'une technique et doit prendre en compte à tout moment le maintien de l'oxygénation du patient. Il est nécessaire également de donner des limites de temps et ne pas s'acharner à intuber le patient coûte que coûte. L'éventualité du réveil du patient doit être envisagée à chaque étape. Le risque de ventilation impossible au masque devient important après trois essais infructueux d'intubation. Le choix de l'algorithme de prise en charge dépend de la réponse à deux questions : l'intubation est-elle impossible et la ventilation au masque est-elle possible ? En fonction de la réponse des algorithmes ont été proposés par la conférence d'experts »(24)

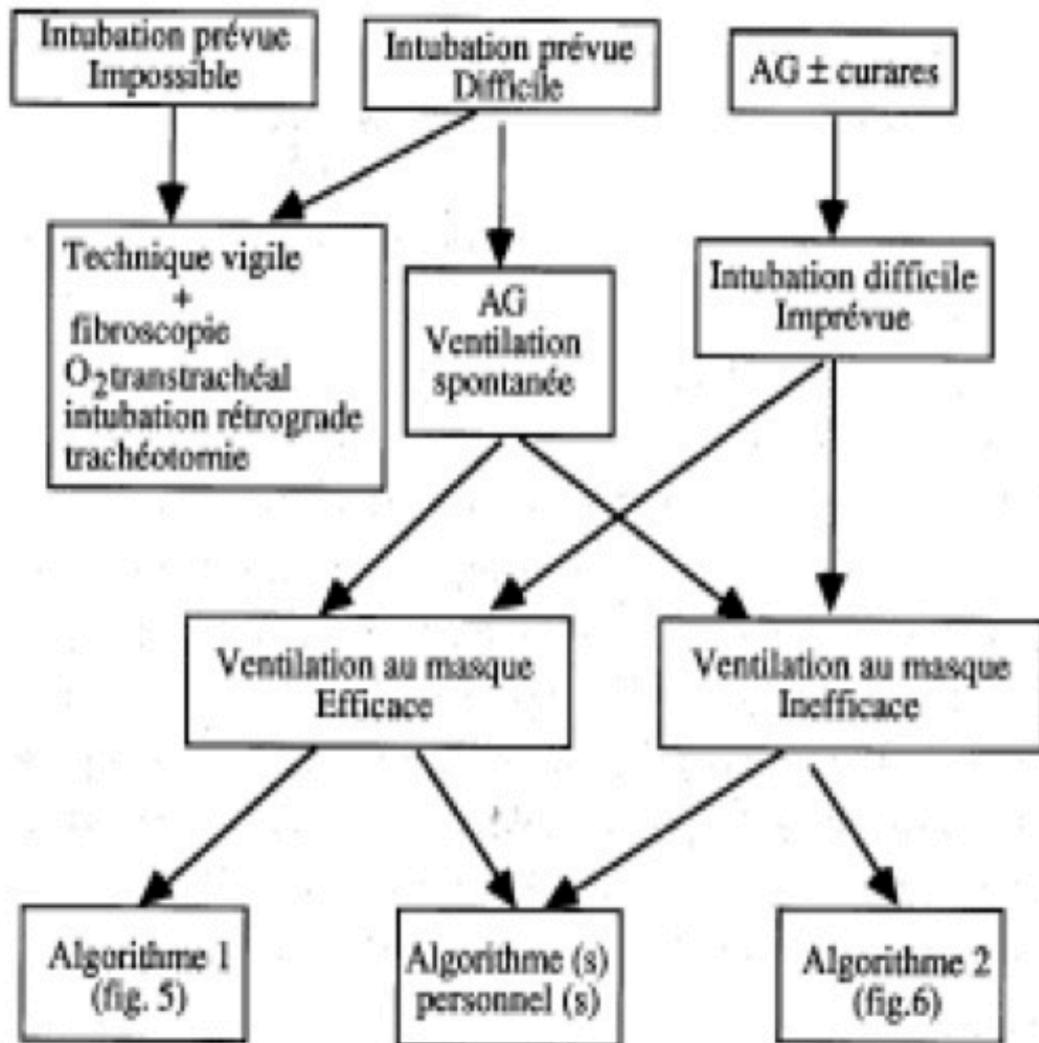


Figure 15 : Algorithmes intubation difficile prévue et imprévue (ASFAR 2013)

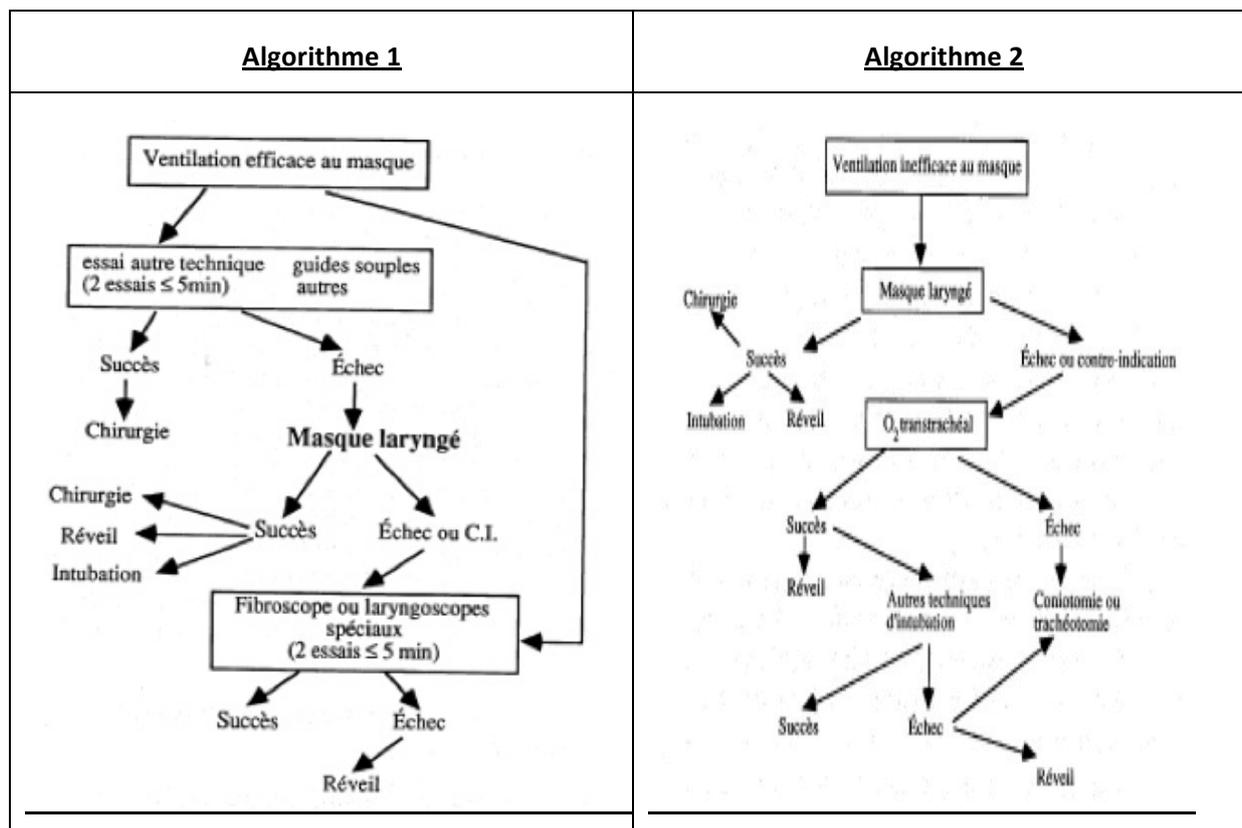


Figure 16 : Algorithmes 1 &2 intubation (ASFAR 2013)

Ces algorithmes permettent ainsi de guider les médecins et IADE dans les démarches à suivre en cas d'intubations difficiles. L'échec est défini comme une intubation non réalisée après plusieurs tentatives, lorsqu'une méthode est en échec, il faut en essayer une autre et toujours prendre en compte l'état de ventilation du patient.

I.4 Les vidéos laryngoscopes

a) Contexte et indications

Le marché de l'intubation trachéale a vu ces dernières années l'apparition de nombreux dispositifs regroupés sous le terme de vidéo laryngoscopes (VL). Ces dispositifs innovants permettent une visualisation indirecte de l'orifice glottique dans un écran ou un oculaire. Les images de laryngoscopie vidéo peuvent être affichées sur un moniteur pour le clinicien et même enregistrées dans certains cas pour garder des traces de l'intubation. Les images sont agrandies lorsqu'elles sont affichées sur l'écran, ce qui permet un examen détaillé du larynx.

Ces nouveaux DM, de classe I, représentent donc une alternative intéressante à la laryngoscopie directe. Cependant ils font appel à des technologies plus ou moins complexes et ont par conséquent, un coût, une fragilité et un maniement très variables d'un dispositif à l'autre. De plus ils possèdent des caractéristiques physiques très différentes, les rendant plus ou moins adaptés aux conditions d'ID: diamètre (lié aux problèmes d'ouverture de la bouche) et courbure (lié à la position antérieure de la glotte) de la lame, vision sur un grand écran (apport pédagogique, visibilité en cas d'anomalies anatomiques)...

Certains VL sont en une seule partie, d'autres sont composés de deux :

- un manche réutilisable
- une lame réutilisable ou stérile à usage unique

Certains dispositifs possèdent une caméra à l'extrémité de la lame du laryngoscope, l'image est alors transmise électroniquement à un écran incorporé au manche ou à un moniteur externe. D'autres fonctionnent en transmettant les images optiquement par un jeu de prismes et de lentilles dans un oculaire incorporé dans le manche.



Figure 17 : VL type Mac Grath® (SEBAC)



Figure 18 : VL type Airtraq® (VYGON)

Les VL sont encore appelés vidéo scopes ou glottiscopes.

On distingue généralement trois groupes de VL :

***) Groupe 1 :**

Ce premier groupe de VL comme le Mac Grath[®] et le Glidescope[®] possède une lame et un manche ayant une forme classique, relativement proche du laryngoscope de Macintosh. Cependant, l'angle formé entre l'axe de l'extrémité de la lame est plus fermé et plus proche de 65°.

***) Groupe 2**

Ce second groupe de VL composé de l'Airtraq[®] et de l'AirwayScope[®], possède une partie proximale assez volumineuse qui se prolonge par une lame de forme anatomique (la forme de la lame épouse parfaitement l'anatomie de la cavité orale et du pharynx du patient).

***) Groupe 3**

Le troisième groupe de VL composé du LMA CTrach[®] est constitué du châssis du LMA Fastrach[®] sur lequel ont été rajoutés des fibres optiques et un écran vidéo.

Cependant un problème se pose, en 2006 la SFAR a proposé de nouveaux algorithmes destinés à orienter les médecins vers la méthode d'intubation la plus appropriée, notamment en cas d'ID mais ces nouveaux dispositifs ne figurent pas dans ces arbres décisionnels .

De nombreux centres hospitaliers comme celui de Paris (25), (26) ou de Béthune (27), ont réfléchi à la place de la vidéo laryngoscopie dans l'algorithme de la SFAR .

Il en a résulté les algorithmes suivants :

Algorithmes proposés par la SFAR 2006

Int. difficile et VM efficace

AIDE PREVUE

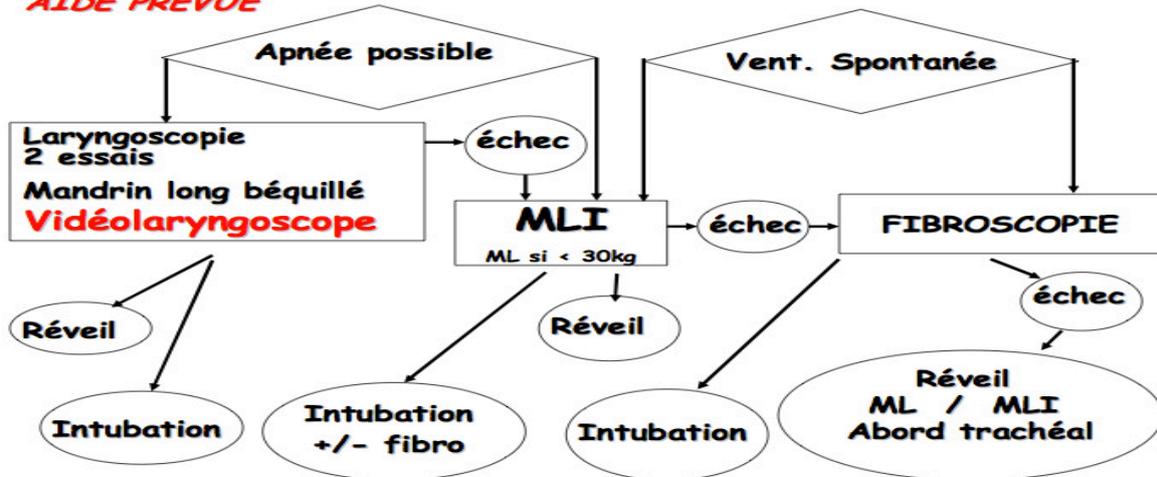


Figure 19 : place de la laryngoscopie dans l'algorithme de la SFAR (Paris) (révisé en 2011 par Hôpital Saint Louis)

ML : Masque laryngé et MLI : Masque laryngé d'intubation

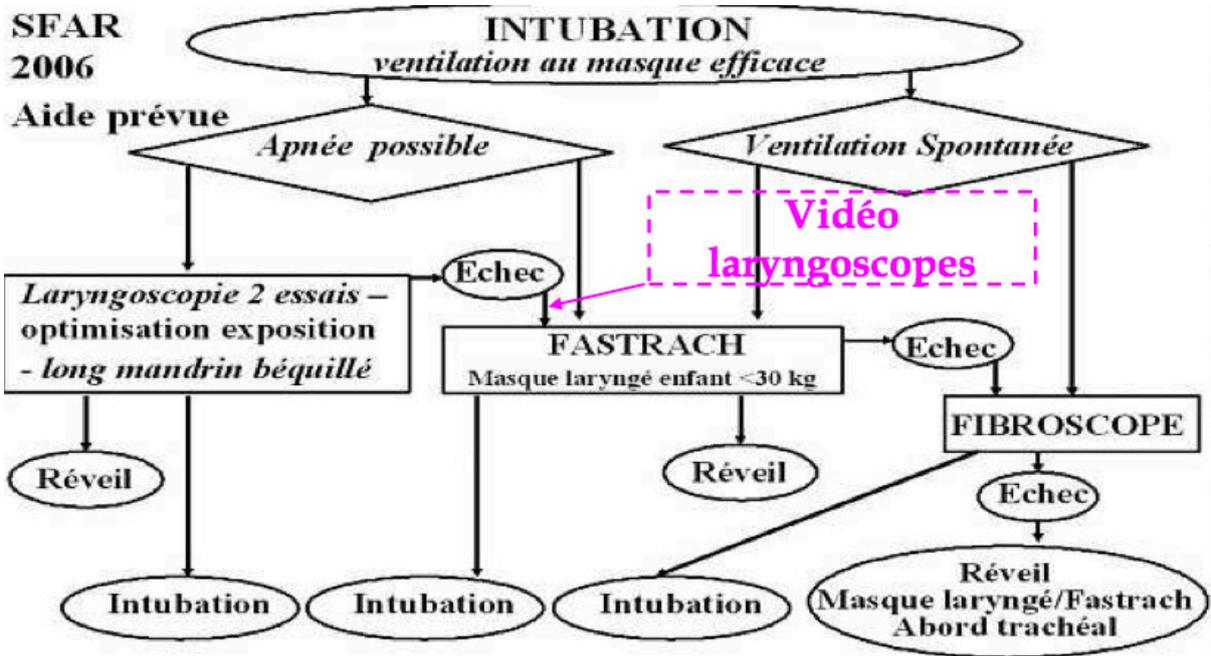


Figure 20 : place de la laryngoscopie dans l'algorithme de la SFAR (révisé par l'hôpital de Béthune)

b) Description et caractéristiques techniques

L'apprentissage de la technique d'intubation par laryngoscopie classique est long, selon une étude 57 tentatives sont nécessaires pour atteindre un taux de 90% de réussite. (28) Leur utilisation permettra de limiter le recours aux fibroscopes, qui ont un cout et une utilisation contraignante.

A l'inverse, une autre étude montre que la courbe d'apprentissage des VL est rapide puisque la pratique d'une dizaine de procédures suffit à l'acquisition du geste (29).

Dans ce contexte ces dispositifs deviennent intéressants puisqu'ils sont plus simples à maîtriser. De plus, il est possible avec certains dispositifs de déporter l'image sur un écran externe, cela permet à l'apprenant de suivre la procédure en même temps que l'enseigné afin d'optimiser la formation, la manipulation et ainsi minimiser le nombre d'intubations.

Les VL disponibles actuellement ne sont pas équivalents, et présentent des caractéristiques différentes dans leur conception et dans leur maniement.

Daniel Françon, auteur d'un article traitant de la vidéo laryngoscopie dans la revue Urgence Pratique, distingue « *deux principes de fonctionnement pour classer ces nouveaux dispositifs : un premier principe utilise une vidéo caméra placée à l'extrémité distale de la lame du laryngoscope avec une image transmise électroniquement à un moniteur externe par des fibres optiques Glidescope® (Verathon), V Mac® et C Mac® (Storz) ou à un écran incorporé au manche MacGrath® (Sebac), Pentax AWS® (Ambu). Le deuxième principe est représenté par l'Airtraq® (Vygon) dont les images sont transmises optiquement par un jeu de prismes et de lentilles sur un écran incorporé dans le manche.* » (30)

La plupart de ces dispositifs sont réutilisables partiellement et nécessitent un étui protecteur à usage unique. Ils sont constitués d'un manche et d'une lame à usage unique, qui se change à chaque procédure. Un seul est entièrement réutilisable à usage unique l'Airtraq de Vygon .

Il existe plusieurs modèles de lames adaptables aux différents VL, à choisir en fonction du type de patient à intuber.

D'autre part, tous les VL sont compatibles avec différentes tailles de sondes, elles mêmes à adapter au patient à intuber.

c) Indications

Les VL peuvent être utilisés dans les intubations de type standard (Cormack 1) aux intubations difficile de type (Cormack 4) selon les fabricants. Une étude menée par Piepho et al (31) conclut que chez les patients ayant un Cormack-Lehane grade 3 ou 4 en laryngoscopie directe, l'utilisation du VL améliore la visibilité de la glotte chez 94% des patients et permet le succès de l'intubation dans tous les cas.

Une autre étude menée par A.Larsson & G.Dhonneur (32) démontre que les VL sont bénéfiques pour des mains non expertes, permettant ainsi un nombre réduit de tentatives d'intubations et un risque réduit d'intubation œsophagienne.

Cependant, Yi-Kung Lee et al (33) se sont penchés sur l'utilisation du VL en situation d'urgence comparée à celle de la laryngoscopie directe. Il en ressort que le vidéo laryngoscope n'apporte pas une meilleure visibilité ni un plus grand taux de réussite que la laryngoscopie directe.

Les publications actuelles concernant ces dispositifs portent sur des échantillons limités et ne permettent pas de conclure définitivement sur quel est le dispositif qui a le meilleur bénéfice/risque. Des travaux d'évaluation dans diverses situations doivent être menés pour pouvoir envisager la place de ces nouveaux dispositifs dans la prise en charge des voies aériennes.

Indications	Avantages	Inconvénients	Coût
Cormack 1 à 4 Mallampati 1 à 4	<ul style="list-style-type: none"> • visualisation des structures laryngées et adjacentes durant toute l'intubation • intuber un patient quelle que soit sa position • temps d'apprentissage réduit par rapport à la laryngoscopie classique traditionnelle • durées d'intubation raccourcies • outil d'enseignement facilitant l'intubation pour les personnels pratiquant l'intubation trachéale occasionnellement. • Opérationnels en quelques secondes 	<ul style="list-style-type: none"> • bonne coordination entre les yeux et les mains de l'opérateur • utilisation pour chaque intubation d'un, voire de deux consommables : coût • la buée, les sécrétions et le sang peuvent altérer la qualité de vision et rendre le dispositif inutilisable 	420€ - 1500 €

Tableau IX : Indications, avantages, inconvénients, coût des VL

II. Matériel et méthode

Dans cette partie seront présentés des éléments de contexte, de matériel et méthodes.

Pour mémoire, l'objectif de notre étude est double :

- Définir et comparer les caractéristiques techniques des VL proposés sur la base des informations fournisseurs.
- Evaluer et comparer ces dispositifs en pratique clinique courante afin d'intégrer le plus adapté d'entre eux dans l'algorithme de décision de l'hôpital.

II.1 Contexte Hospitalier

a) Présentation des HCL, du GHS et du GHN

Les Hospices Civils de Lyon (HCL), le deuxième centre hospitalier universitaire de France, sont composés de quatorze établissements organisés en cinq groupements : le groupement hospitalier Sud (GHS), le groupement hospitalier Nord (GHN), le groupement hospitalier Est (GHE), le groupement hospitalier Edouard Herriot et le groupement hospitalier de Gériatrie (28).

Le GHN compte environ 500 lits et 3 pôles d'activité médicale (PAM) : la médecine, la chirurgie et la gynéco-obstétrique. (30)

Le GHS compte environ 1000 lits et 3 pôles d'activité médicale : la médecine, les urgences et la chirurgie (orthopédie, viscéral, onco gynécologie, urologie, ORL, chirurgie maxillo faciale, OPH, le bloc conventionnel et urgences) et bloc des ACHA (chirurgie ambulatoire). Les médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) sont rattachés au PAM des urgences (29). Il existe également 2 unités de réanimation avec 2 lits soins intensifs post opératoire.

Du fait de la forte activité chirurgicale et de soins intensifs, un très grand nombre d'intubations sont effectuées quotidiennement.

Ainsi, dans cette étude nous nous intéresserons aux cas d'intubations effectuées en chirurgie programmée.

b) Justifications de l'étude

Les médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) de l'hôpital Lyon Sud étaient intéressés par les

nouvelles pratiques en matière d'intubations difficiles intégrant l'utilisation des VL, nouveaux dispositifs médicaux mis sur le marché. Certains médecins avaient même été contactés par des laboratoires afin de tester quelques modèles en pratique clinique en lien avec l'équipe pharmaceutique.

L'arrivée de ces nouveaux dispositifs médicaux a été l'occasion de s'interroger s'il existe un bénéfice clinique et technique de ces nouveaux DM au regard de la technique habituelle et des dispositifs habituellement utilisés, , la laryngoscopie directe.

A la demande de l'équipe médicale, l'équipe pharmaceutique a été chargée d'organiser une étude à la fois sur les données techniques de ces dispositifs et sur leur utilisation en pratique clinique.

II.2 Matériel

Six fournisseurs commercialisant des dispositifs d'intubation, sont venus présenter leurs dispositifs en février 2013, ce sont :

- Le laboratoire VBM France avec le dispositif King Vision ® :



Figure 21 : King Vision ®

- Le laboratoire Sebac pour le dispositif Mc Grath ® :



Figure 22 : Mc Grath ®

- Le laboratoire Ambu pour le dispositif Pentax ® :



Figure 23 : Pentax ®

- Le laboratoire Storz pour le dispositif The C-Mac ®



Figure 24 : The C-Mac ®

- Le laboratoire Vygon pour le dispositif Airtraq ® :



Figure 25 : Airtraq ®

- Le laboratoire Verathon pour le dispositif Glidescope ®



Figure 26 : Glidescope ®

A noter que dans la période d'étude, le laboratoire Ambu est devenu distributeur exclusif des dispositifs King Vision® tout en suspendant la commercialisation des dispositifs de la gamme Pentax. Les dispositifs à comparer sont donc passés de 6 à 5.

a) critères d'inclusion

L'intérêt des essais de VL était d'inclure dans l'étude tout VL utilisable en vue d'une laryngoscopie. La présence d'une lame à usage unique, d'un manche réutilisable et d'un équipement permettant la visualisation indirecte de l'orifice glottique dans un écran ou un oculaire faisait partie des critères d'inclusion.

b) critère d'exclusion

Le principal critère d'exclusion était l'utilisation de dispositifs possédant des lames réutilisables à stériliser après chaque utilisation.

II.3 Matériel

Dans cette partie seront abordés les modalités de recueil de données techniques sur les VL (fiches techniques), les modalités de recueil des critères cliniques pendant l'étude prospective (fiches d'évaluation) ainsi que l'organisation des modalités de l'étude et le traitement des données.

1) Etude des données techniques

- **Elaboration d'un questionnaire sur la base des caractéristiques techniques des VL.**

Dans un premier temps, j'ai établi, en lien avec le pharmacien, un questionnaire dont le but était de l'adresser aux 5 laboratoires en liste. Ce questionnaire regroupait une série de questions sur les laboratoires, les manches, les lames et modalités d'utilisation des dispositifs qu'ils commercialisent. Une fois celui-ci élaboré, il a été validé par les médecins anesthésistes réanimateurs puis envoyés aux différents fournisseurs. (Figure ci-après).



Fiche Evaluation Fournisseur : DISPOSITIFS DE LARYNGOSCOPIE

Date :

FABRICANT <input type="checkbox"/> DISTRIBUTEUR <input type="checkbox"/> NOM :				
NOM DU MODELE :				
MANCHE	Usage Unique		OUI / NON	
	Batterie	Autonomie (en minutes)		
		Batterie captive	OUI / NON	
		Prix de la batterie		
	Ecran	Présence d'un écran ?		OUI / NON
		Capacité de résolution		
		Couleur OU Noir & Blanc		
		Taille		
		Fixe / Mobile		
	Situé sur le manche		OUI / NON	
	Existe-t-il plusieurs tailles de manches (Longueurs, épaisseurs) ?		OUI / NON	
	Modalités de décontamination			
Durée de la garantie				
Durée de vie du système (en nombres de procédures)				
Prix public HT				
LAMES (consommables)	Lames intégralement à usage unique		OUI / NON	
	Biomatériaux constitutifs			
	Existe-t-il plusieurs tailles de lames différentes ?		OUI / NON	
	Dimensions	Epaisseurs		
		Courbures		
		Longueurs		
	Taille de sondes compatibles			
	Présence de rails pour la sonde		OUI / NON	
	Compatibilité avec des mandrins d'Eschmann		OUI / NON	
	Prix public HT			
Caméra	Angle de vision			
	Qualité de l'image			
	Présence d'un système anti-buée ?		OUI / NON	
MODALITES D'UTILISATION	Indications	Intubation standard (score Cormack 1)		OUI / NON
		Intubations moyennement difficiles (score Cormack 2)		OUI / NON
		Intubations difficiles programmées (scores Cormack 3 et 4)		OUI / NON
		Intubations difficiles non programmées (scores Cormack 3 et 4)		OUI / NON
		Intubation pour patient avec glotte antérieure		OUI / NON
	Utilisation	Ouverture de la bouche minimum pour l'insertion du DM (en mm)		
		Possibilité de faire une anesthésie locale de la glotte tout en utilisant le DM ?		OUI / NON
		Intubation nasale		OUI / NON
	Opérateur	Qualification de l'opérateur (Senior, Junior, LADE ...)		
		Nombres de procédures nécessaires à la maîtrise du geste		
		Possibilité de connexion sur un écran déporté		OUI / NON
Système Wifi		OUI / NON		
Précautions d'emploi *				
Limites d'utilisation*				

* Si aucune mentionner « aucune ».

S:\D.M.SVECHANTILLONS EN ESSAI\Echantillon fourni - dossier\Essai Videolaryngoscope
 Rédigé par : B.Chalvin , D.Cabelguenne, T.Novais (le 22/02/2013).

Figure 27 : fiche technique d'évaluation fournisseur

- **Recueil des données techniques à l'aide d'un questionnaire aux fournisseurs.**

Après les avoir relancés à plusieurs reprises, j'ai pu obtenir le retour d'information de la part des cinq fournisseurs.

J'ai par la suite dressé un tableau récapitulatif de toutes les données techniques en tenant compte des critères mentionnés par la fiche d'évaluation précédemment établie et permettant de comparer les 5 dispositifs.

• **Analyse des données fournisseurs.**

Lors d'une réunion entre l'équipe pharmaceutique et les équipes de MAR nous avons ensemble discuté du tableau comparatif des dispositifs que j'avais établi. Il a été décidé de retirer le dispositif The C-Mac ® du laboratoire Storz. En effet ce dispositif ne respectait pas les critères de stérilité et à usage unique établis : les lames n'étaient pas à usage unique, il fallait les décontaminer pour les réutiliser.

A l'issue de cette réunion les dispositifs retenus pour la comparaison en pratique clinique étaient au nombre de 4.

2) Évaluation clinique

• **Rédaction du protocole et établissement de la fiche d'évaluation :**

*** Protocole**

Lors de la réunion avec les MAR en juin 2013 il a été décidé d'inclure dans les essais différents sites et équipes sur la base du volontariat, pour participer à l'étude.

En même temps les grandes lignes du protocole de l'étude y ont été évoquées. L'interne en pharmacie en poste et moi-même avons alors rédigé un protocole d'étude.

Pour tenter d'avoir un suivi de la courbe d'apprentissage dans la mesure où il s'agit de nouveaux DM, il a été décidé qu'un binôme référent: un MAR et un IADE, serait choisi pour effectuer les essais.

D'après une étude publiée au sujet de l'utilisation du Glidescope® (31) , il faut effectuer 5 gestes avec le dispositif pour savoir l'utiliser. Le but de l'étude est d'évaluer l'utilisation du DM en

pratique clinique au cours de deux situations d'ID. Par conséquent, chaque binôme effectuera 2x (5+2=7) essais. Sachant qu'il y a 5 blocs (3 +2) et 4 fournisseurs, cela revient à pratiquer 280 intubations au total dans le cadre de cette étude.

Figure 28 : protocole de l'étude clinique

SYNOPSIS DE L'ETUDE D'EVALUATION DES VIDEOLARYNGOSCOPES EN PRATIQUE CLINIQUE

Titre de l'étude	Etude comparative de dispositifs de vidéo laryngoscopie dans les cas d'intubation oro-trachéale difficile
Type d'étude	Essai comparatif, prospectif, en ouvert
Contexte justification	<p>La difficulté de gestion des voies aériennes supérieures est encore à l'origine d'une mortalité et d'une morbidité non négligeables au bloc opératoire, même si de nombreux progrès ont été apportés aussi bien dans la technique d'intubation proprement dite que dans l'utilisation de matériels adaptés à l'intubation difficile.</p> <p>Selon la SFAR (Société Française d'Anesthésie et de Réanimation) on considère qu'une intubation trachéale est difficile pour un anesthésiste expérimenté lorsqu'elle nécessite plus de deux laryngoscopies et/ou la mise en place d'une technique alternative après optimisation de la position de la tête, avec ou sans manipulation laryngée externe.</p> <p>L'intubation trachéale difficile demeure une préoccupation pour de nombreux anesthésistes et médecins urgentistes. C'est pourquoi de nouveaux dispositifs basés sur une technologie moderne de transmission de l'image et sur une courbe d'apprentissage réduite sont actuellement proposés par les industriels pour faciliter la technique d'intubation et réduire la morbi-mortalité de la laryngoscopie et de l'intubation conventionnelle. Pour améliorer la sécurité des patients dans les blocs opératoires, des dispositifs médicaux plus adaptés doivent être fournis aux médecins/ IADE afin de faciliter la mise en œuvre des intubations difficiles.</p>

Objectifs de l'étude	<p>Objectif principal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluer et comparer l'efficacité/ la maniabilité de dispositifs de vidéo laryngoscopie utilisés en seconde intention dans l'intubation difficile en pratique clinique. <p>Objectifs secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définir un algorithme d'utilisation des vidéo laryngoscopes dans le contexte de nos pratiques cliniques
Critères d'inclusion	<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> - Classes de Mallampati ≥ 3 ou 4 OU - Grades Cormack ≥ 3 ou 4 OU - ATCD d'intubation difficile OU - Echech à la première intubation par IADE ou interne (opérateur junior) <p>Dispositifs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositif stérile à usage unique
Critères principaux d'évaluation	<p>Principaux</p> <ul style="list-style-type: none"> - Issue de l'intubation : échec ou réussite - Maniabilité : score de satisfaction globale (échelle de 1 à 10) <p>Secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilité d'introduction en bouche (échelle 1 à 10) - Facilité de passer la sonde par le vidéo laryngoscope (échelle 1 à 10) - Facilité de passer la sonde à travers les cordes vocales (échelle 1 à 10) - Visibilité des cordes vocales (échelle 1 à 10) - Qualité de l'image (contraste-luminosité-définition) (échelle 1 à 10) - Complications (saignements, dents, désaturation,.....) - Nombre de tentatives d'IOT
Nombre de procédures	280 intubations
Durée de l'étude	environ 8 mois

Analyse stat	Les données seront analysées selon : <ul style="list-style-type: none"> - satisfaction globale des opérateurs - caractéristiques des dispositifs - indications de l'intubation
Recueil de données	Fiche d'évaluation des vidéo laryngoscopes en pratique clinique <ul style="list-style-type: none"> - Informations relatives au patient et au contexte d'intubation - Evaluation du dispositif : efficacité et maniabilité
Plan expérimental	Blocs GHS : <ul style="list-style-type: none"> - CMF : MAR 1 / IADE 1 - Ortho : MAR 2 / IADE 2

	<ul style="list-style-type: none"> - Gyneco : MAR 3 / IADE 3 - Blocs GHN : MAR 4 / IADE 4 - Ortho : MAR 5 / IADE 5 - Gynéco : MAR 6 / IADE 6 <p>Opérateurs : MAR ou IADE ou interne</p> <p>Fournisseurs : VYGON, AMBU, VERATHON, SEBAC</p> <p>Mesures : 14 intubations par bloc et par type de dispositif x 5 blocs x 4 fournisseurs : soit 280 essais</p>
--	---

***Fiche d'évaluation**

Une fois les dispositifs à tester choisis, un des MAR a proposé une première fiche d'évaluation des dispositifs en pratique clinique que l'équipe pharmaceutique par la suite modifiée et retravaillée avec l'équipe médicale. Cette fiche, validée par l'équipe MAR, regroupe une série de questions sur le patient, le contexte de l'intubation et une évaluation du dispositif par le biais d'une échelle visuelle analogique (EVA note de 0 à 10). L'issue de l'intubation, réussie ou non et la satisfaction globale de l'opérateur étaient aussi des critères pris en compte dans l'analyse des réponses. D'autre part à l'issue de l'intubation cette fiche a été remplie par le MAR ou IADE qui a intubé puis retournée à la pharmacie.

A FAXER AUX DMS (36 64 97) OU PAR MAIL : ls.ste-dm@chu-lyon.fr
EVALUATION DES VIDEO-LARYNGOSCOPES EN PRATIQUE CLINIQUE

Laboratoire fournisseur :		Nom du dispositif :		
Date :	Opérateur :	MAR <input type="checkbox"/>	IADE <input type="checkbox"/>	Interne <input type="checkbox"/>
Essai n° 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7				

Patient				
Age :	Poids :Kg	Taille :	Rétrognatisme : O / N	
DTM :	OB :cm	Etat dentaire :	Mobilité cervicale :	
ATCD intubation difficile : O / N		Echec laryngoscopie directe : O / N		
Contexte d'intubation		Oro-trachéale <input type="checkbox"/>	Naso-trachéale <input type="checkbox"/>	
IOT difficile prévisible : O / N		Anesthésie par curare : O / N		
Diamètre sonde introduite :		Utilisation écran déporté : O / N		
Laryngoscopie directe :	Cormack	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
	Mallampati	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

Evaluation du dispositif		(0 : impossible, 10 : très facile, mettre un chiffre)		
Facilité d'introduction en bouche	0.....	10		
Visibilité des cordes vocales	0.....	10		
Maniabilité/facilité de passer la sonde par le vidéo laryngoscope	0.....	10		
Facilité de passer la sonde à travers les cordes vocales	0.....	0		
Passage mandrin béquillé	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Si oui : 0.....10	
Anesthésie locale de glotte possible	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>		
Qualité de l'image (contraste-luminosité-définition)	0.....	10		
Complications (saignements, dents, désaturation,.....) :				
Nombre de tentatives d'IOT avec vidéolaryngoscope :				
Intubation réussie ? Oui <input type="checkbox"/>				
Non <input type="checkbox"/>				
Si échec, quelle solution ?				
Satisfaction globale : 0.....10				
Remarques éventuelles liées à l'indication, au contexte, et à la morphologie du patient				
.....				
.....				

Version du 01/10/2013 - S:\D.M.S\ECHANTILLONS EN ESSAI\Echantillon fourni - dossier\Essai Videolaryngoscope

Figure 29 : Fiche évaluation des VL en pratique clinique

- **Etablissement d'un calendrier de période d'essais multi sites**

Un calendrier des essais a été rédigé afin d'organiser les essais des différents dispositifs dans les différents blocs et différents sites. 4 périodes ont été établies.

Seuls les résultats de la première période, semaines 41 (2013) à 11(2014) seront analysés dans cette thèse (en jaune).

D'autre part la durée de l'étude est estimée à environ 8 mois (initialement 6 semaines pour chaque période mais rallongée à cause de la surestimation du nombre d'ID lors de la rédaction du protocole)

	Semaines 41(2013) à 11(2014)	Semaines 12 à 24 (2014)	Semaines 25 à 36 (2014)	Semaines 37 à 46 (2014)
VYGON (Airraq)	Ortho GHS + Gyneco GHS	CMF GHS	Ortho GHN	Gyneco GHN
VERATHON (Glidescope)	CMF CHS	Ortho GHN	Gyneco GHN	Ortho GHS + Gynéco GHS
SEBAC (McGrath)	Ortho GHN	Gyneco GHN	Ortho GHS + Gynéco GHS	CMF GHS
AMBU (King Vision)	Gynéco GHN	Ortho GHS + Gynéco GHS	CMF GHS	Ortho GHN

Tableau X : calendrier des essais dispositifs

Recueil prospectif des données

Les MAR et IADE, une fois les VL utilisés pour un acte d'intubation devaient renvoyer les fiches d'évaluation à l'interne en poste au DM. 70 fiches d'évaluation devaient être récupérées pour la première période.

Traitement et analyse des données

Le traitement et l'analyse des données des différentes procédures d'ID reposent sur les données recueillies sur la fiche d'évaluation technique (1 fiche par VL et par fournisseur) et sur les données recueillies en pratique clinique qui traitent des informations relatives au patient et au contexte d'intubation ainsi que de l'évaluation du dispositif (efficacité et maniabilité).

Concernant les données recueillies lors de l'évaluation clinique, elles ont été traitées de manière à évaluer les dispositifs selon 3 critères majeurs : la satisfaction globale des opérateurs, les caractéristiques des dispositifs et le contexte d'intubation.

Les données ont été analysées statistiquement par un test du khi-deux à l'aide du logiciel SPSS version 19 de IBM, de manière globale : calcul des effectifs, du nombre de fiches recueillies, du nombre d'intubations difficiles, du nombre d'intubations réussies, du nombre de tentatives puis par sous-groupes en fonction des opérateurs, blocs, contexte d'intubation, prédisposition patients aux intubations difficiles et des VL testés.

Afin de comparer les résultats obtenus par sous-groupe (type d'opérateurs, blocs ou VL), nous avons réalisé des tests de distribution (test de khi-deux) avec comme seuil de significativité, p value inférieure à 0.05.

Dans un second temps les résultats seront discutés selon 5 points de vue : d'abord globalement puis d'un point de vue opérateurs, blocs, difficultés de l'intubation et d'un point de vue fournisseurs

III Résultats

Dans cette partie seront abordés les résultats obtenus après recueil des données techniques des VL auprès des fournisseurs et dans un deuxième temps les fiches de résultats recueillies en pratique clinique.

III.1 Données techniques recueillies auprès des fournisseurs suite à l'envoi du questionnaire

Le questionnaire transmis par mail aux fournisseurs comportait une série de questions techniques sur les dispositifs.

5 laboratoires et dispositifs ont été sollicités : le King Vision ® du laboratoire VBM France, le McGrath ® du laboratoire Sebac, l'Airtraq ® du laboratoire Vygon, le Glidescope ® du laboratoire Vertahon et le C-Mac ® du laboratoire Storz .

Après plusieurs relances téléphoniques auprès des représentant les 5 questionnaires nous ont été retournés remplis.

Un tableau récapitulatif des données techniques par fournisseurs a été établi (cf.tab XI)

Tableau XI : Tableau des données techniques fournisseurs

	VERATHON	SEBAC	VYGON	AMBU	STORZ	
INFO	Fabricant / distributeur ?	Fabricant Verathon Medical France	Distributeur VYGON	Fabricant Ambu	Fabricant et Distributeur Karl Storz Endoscopy	
	Nom du modèle	Verathon Medical France	Airtraq	King Vision®	The C-MAC®	
MANCHE	Usage unique	oui	oui	non	non	
	Batterie	Autonomie (en mn) Batterie captive Prix de la batterie (HT) Présence d'un écran ?	250 MN oui 31 € oui	90 mn 3Piles AAA 3.00€ oui	60 mn oui 814,20 € HT oui pour C-MAC Pocket M	
	Ecran	Capacité de résolution (en pixels) Couleur OU Noir & Blanc	320x340 couleur	320x240 (QVGA) Couleur	240 x 320 couleur	
	Plusieurs tailles de manches (Longueurs, épaisseurs) ?	Taille (pouces) Fixe / Mobile Situé sur le manche	2.5 mobile oui non	2.4 Mobile oui non	C MAC Pocket Monitor) : 2,4 C MAC classique : 7	
	Modalités de décontamination	Nettoyage et désinfection du support avec un produit hospitalier standard de nettoyage des surfaces	Nettoyage et désinfection du support avec un produit hospitalier standard de nettoyage des surfaces	Nettoyage et désinfection du support avec un produit hospitalier standard de nettoyage des surfaces	Décontamination à moins de 60 ° manuelle, en machine, Sterrad, Steris	
	Durée de la garantie	1 an	1 an	2 ans	2 ans	
	Durée de vie du système (en nombres de procédures)	1500 cycles de décontamination	illimité	usage unique	illimité	
	Prix public HT	6000 € écran / 4500 € caméra	1 390 € oui	69 € + caméra offerte Oui	1 500 € oui	4078.2 non (réutilisable)
	Lames intégralement à usage unique	K résin (polymère plastique)	polycarbonate médical de qualité optique	ABS PIMMA	Polycarbonate/ABS	Métal
	Biomatériaux constitutifs	oui	oui	oui	OUI avec et sans rail de chargement de la sonde	oui
LAMES	Existe-t-il plusieurs tailles de lames différentes ?	oui	oui	13mm et 18mm	15 mm	
	Epaisseurs	16 mm	16mm	90°	120°	
	Courbures	60°	45°	NC	17 cm	12,5 cm
	Longueurs	80mm / 95 mm	McIntosh 3 : 12,5 cm McIntosh 4 : 13,5 cm	2,5-8,5mm	Toutes avec les 2 types de lames Lame avec rail : 6 à 8mm Lame sans rail : toutes	Toutes
	Taille de sondes compatibles	6mm à 10 mm +Carlens	toutes tailles		OUI sur 1 modèle de lame	NON, présence d'un rail pour sonde d'aspiration ou d'oxygénation de 14 à 18 charnières
Présence de rails pour la sonde	Non	non	oui oui nc	OUI sur 1 modèle de lame	oui nc	
Compatibilité avec des mandrins d'Eschmann	Non recommandé	oui	nc	OUI sur 1 modèle de lame	oui	
Prix public HT	25 E	6, 70 E		30 € H.T		

		VERATHON	SEBAC	VYGON	AMBU	STORZ
MODALITES D'UTILISATION	Caméra	80° horizontal / 80° en haut / 60° en bas Vidéo : C MOS oui oui	Haut +45° ; Bas -15° Vidéo: C MOS oui oui	90° nc oui oui	160° angle centré , fixé 648x480 VGA OUI OUI OUI	80° Vidéo: C-MOS oui oui oui
	Indications	Intubation standard (score Cormack 1) Intubations moyennement difficiles (score Cormack 2) Intubations difficiles programmées (scores Cormack 3 et 4) Intubations difficiles non programmées (scores Cormack 3 et 4) Intubation pour patient avec glotte antérieure	oui oui oui oui oui	oui oui oui oui oui	OUI OUI OUI OUI OUI	oui oui oui oui oui
	Utilisation	Ouverture de la bouche minimum pour l'insertion du DM (en mm) Possibilité de faire une anesthésie locale de la glotte tout en utilisant le DM ? Intubation nasale	18mm oui oui	16 mm pour la taille jaune adulte verte oui oui	13 mm OUI OUI	20 mm oui oui
	Opérateur	Qualification de l'opérateur (Senior, Junior, IADE ...) Nombre de procédures nécessaires à la maîtrise du geste Possibilité de connexion sur un écran déporté Système Wifi	IADE, MAR, Junior Opérateur dépendant (2x sur mannequin , 5x sur patients) oui non	IADE, MAR, Junior moins de 5 non non	IADE, MAR, Junior 10 x sur mannequin (étude X. Combe et G.Dhonneur CHU Créteil) oui oui	IADE, MAR, Junior 3 à 5 OUI non
	Précautions d'emploi	Aucune		Ne doit pas être stocké à des températures inférieure à 0° . Cela endommagerait les piles	Pas d'immersion pour la décontamination	*Recommandations d'utiliser un mandrin à mémoire de forme pour préformer la sonde d'intubation *Pour la décontamination : Placer un bouchon dans les manches au niveau de la connectique de la caméra, pour la protection des connectiques *Décontamination à basse température : 60 ° maximum *Moniteur rechargeable sur son chargeur : 60 minutes d'autonomie- Etat de charge indiqué sur l'écran- Dés que
	Limites d'utilisation	Aucune	Retirer la batterie lors de l'immersion totale du vidéolaryngoscope en bain de décontamination aucune	Aucune	Aucune	Dispositif non autoclavable

Informations générales

La configuration des dispositifs est variable d'une marque à une autre. Certains sont entièrement à usage unique, d'autres entièrement réutilisables et les derniers associant une lame à un manche réutilisable.

Les dispositifs **Mac Grath®(Sebac)** et **King Vision®(Ambu)** se présentent sur le même modèle, ils sont constitués d'un manche réutilisable et de lames à usage unique.

Contrairement à ces dispositifs, le **The C-MAC®(Storz)** est un dispositif entièrement réutilisable (manche + lame) pour chaque intubation.

L'Airtraq®(Vygon) est un dispositif entièrement à usage unique, seule la caméra est réutilisable et fixée au niveau de l'oculaire pour transmettre l'image sur un écran déporté.

Le **Glidescope®(Verathon)** est un dispositif fonctionnant sur un autre principe. Il comprend un écran sur pied relié par un câble de lumière froide à une lame sur laquelle est disposée « une housse de lame » qui est à usage unique.

Ainsi, seul l'Airtraq® est un dispositif entièrement à usage unique et seul le The C-MAC® est entièrement réutilisable. Les trois autres possèdent une partie réutilisable sur laquelle sont utilisés des consommables à usage unique, qui doivent être changés à chaque intubation. Pour le dispositif The C-MAC® il est nécessaire après chaque intubation de procéder à une désinfection de la lame (trempage dans un bain détergeant-désinfectant).

➤ **Manche**

- **Batterie/piles**

L'autonomie du Glidescope®, du King Vision® et du The C-MAC® est comparable : environ 1 à 2h. Le Mac Grath® et l' Airtraq® ont une autonomie plus longue : 4h.

Concernant la batterie, le King Vision® et l'Airtraq® fonctionnent avec des piles basiques celles du commerce donc le coût d'achat est moindre. Les trois autres dispositifs possèdent des batteries captives dont les prix sont respectivement 31€ pour le Mac Grath®, 600€ pour le Glidescope® et 814€ pour le The C-MAC®.

- **Ecran**

Tous les dispositifs, sauf l’Airtraq[®] et le GlideScope[®] , possèdent un écran couleur mobile intégré au manche. Les deux dispositifs cités précédemment sont des dispositifs fonctionnant avec un écran déporté.

- **Autre**

Seul le dispositif The C-Mac[®] est disponible à la vente avec différentes tailles de manche, adaptables au patient à intuber.

Au sujet de la décontamination, tous les dispositifs autre que The C-Mac[®] se nettoient et se désinfectent avec un produit hospitalier standard de nettoyage des surfaces. La caméra de l’Airtraq[®], une fois celui-ci jeté, placée sur l’oculaire, doit être nettoyée avec un détergent enzymatique. Par contre, le The C-MAC[®] doit être décontaminé selon un protocole précis, soit désinfecté par trempage dans un bain détergent-désinfectant , soit par nettoyage en machine toujours à l’aide d’un détergent-désinfectant . Cette désinfection est très contraignante : il est nécessaire de disposer de matériel et locaux adaptés (ventilation), du temps humain doit être consacré à cette désinfection et il faut également prendre en compte le temps d’immobilisation du matériel après utilisation.

Les manches du Mac Grath[®], King Vision[®] et The C-MAC[®] sont des dispositifs dont la durée de vie est considérée comme illimitée par les fournisseurs. Contrairement au Glidescope[®], estimé utilisable pour 1500 procédures et à l’Airtraq[®] qui est jeté après une seule utilisation du fait de sa configuration entièrement à usage unique.

Le prix des 5 dispositifs est très variable pour la « partie manche ». Ils varient entre 70€ pour l’Airtraq[®] , 1390€ pour le McGrath[™], 1500€ pour le King Vision[®] , 4080€ pour le The C-MAC[®] et 10.000€ pour le GlideScope[®]. A cela il faut ajouter le prix des consommables : les lames, 6,70€ à l’unité pour le McGrath[™], 25 € à l’unité pour le GlideScope[®] et 30 € à l’unité pour le King Vision[®].

➤ Lames

Les lames du Mac Grath® et du King Vision® sont à usage unique, comme les « housses de lames » du GlideScope® et coutent respectivement 6,70€, 30€ et 25€ .

Pour tous les dispositifs il existe des tailles de lame différentes selon le patient à intuber.

De même que pour tous les dispositifs, sauf le GlideScope® il est indiqué la possibilité d'effectuer les intubations tout en utilisant le mandrin d'Eschman.

Concernant la présence d'un rail pour la sonde d'intubation, seuls les dispositifs Airtraq® et King Vision® en possèdent.

➤ Modalités d'utilisation

• **Indications**

D'après les fournisseurs, les cinq dispositifs sont indiqués pour les intubations allant d'intubations standard (Cormack 1) à des intubations difficiles (Cormack 4), programmées ou non. Ces dispositifs sont aussi tous utilisables en cas d'intubation de patient présentant une glotte antérieure.

• **Utilisation**

Tous les dispositifs peuvent être utilisés en pratique d'intubations oro ou naso trachéales. De plus il est possible avec chacun d'eux de faire une anesthésie locale de la glotte tout en l'utilisant.

Néanmoins, l'ouverture minimum de la bouche du patient pour la bonne utilisation de chaque DM est variable. En effet, le King Vision® ne nécessite une ouverture minimum de la bouche que de 13 mm, contrairement au McGrath™ et Airtraq® qui nécessitent un minimum de 16 mm ou encore au GlideScope® et C-MAC® nécessitant une ouverture de plus de 18mm.

• **Opérateur**

Tous les dispositifs sont annoncés par les fabricants comme étant faciles d'utilisation par des IADE, MAR ou juniors.

Concernant le nombre de procédures nécessaires à la maîtrise du geste, le GlideScope® et l'Airtraq® nécessitent 7 à 10 gestes de pratique alors que le C-MAC®, King Vision® et McGrath™ ne nécessitent moins de 5 d'après les données fournisseurs.

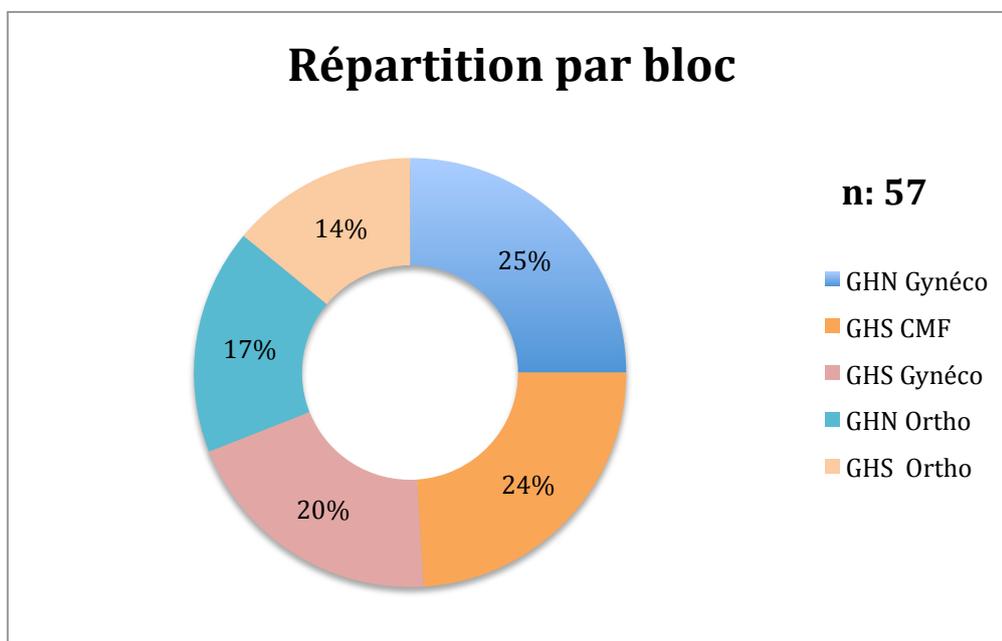
Seuls les dispositifs GlideScope®, Airtraq® et King Vision® permettent une connexion sur un écran déporté. De plus, seul l'Airtraq® possède un système wifi entre la caméra et l'écran.

III.2 Données recueillies suite à l'étude clinique

Dans la première période de l'étude, c'est à dire de la semaine 41(année 2013) à la semaine 11 (année 2014) , 57 fiches d'évaluations ont été recueillies sur les 70 attendues. On dénombre 13 perdues de vues soit 19%. Parmi les 57 fiches recueillies, soit un taux d'exhaustivité de 81% sur cette première période, ont été exploitables sur cette première période.

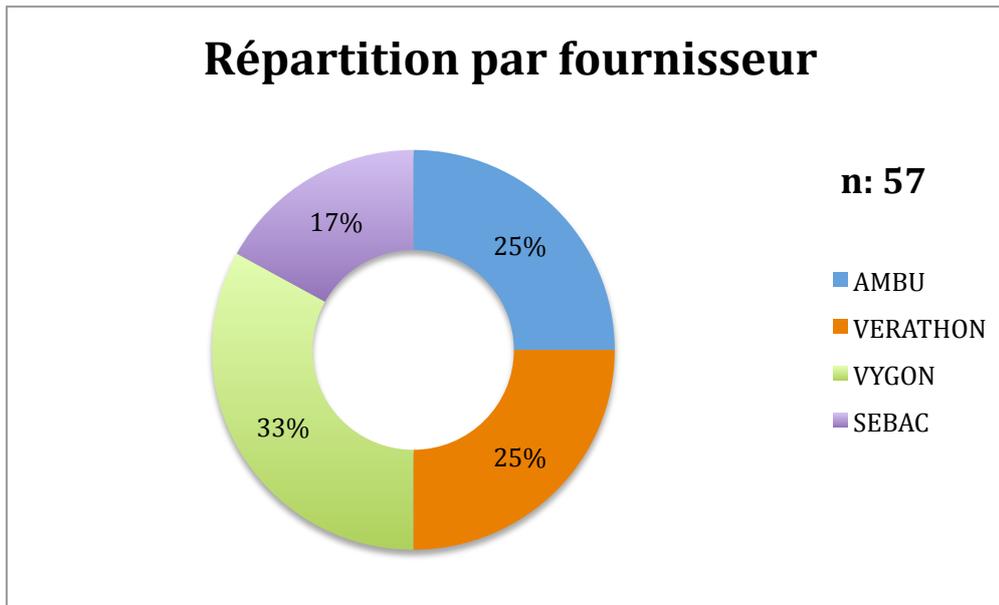
a) Données liées au contexte et aux dispositifs

Dans ce paragraphe seront décrites les données : participation par blocs liées aux spécialités, par types d'opérateurs et types de dispositifs testés.



Graphique 1 : Répartition des fiches recueillies par bloc

Répartition par fournisseur

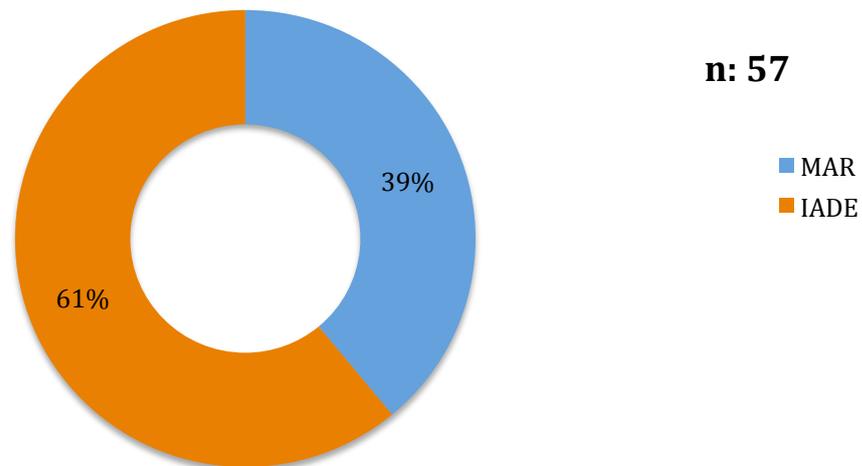


Graphique 2 : Répartition par des fiches recueillies par fournisseur

Au cours de l'étude, le dispositif Airtraq® du laboratoire Vygon a été celui qui a été testé majoritairement (33 % des essais soit 19 fois). La surreprésentation de ce dispositif dans la première période d'évaluation est normale du fait de la configuration de l'étude. 4 DM ont été testés dans 5 blocs. Il était nécessaire que le même DM soit évalué dans deux blocs simultanément. Nous avons choisi les deux blocs GHS Gynéco et GHS Ortho pour leur proximité.

Le dispositif MC Grath® du laboratoire Sebac a été celui utilisé le moins de fois (17 % des essais soit 10 fois). Quant aux dispositifs King Vision® et Glidescope® des laboratoires Ambu et Verathon, ils ont été utilisés dans 25 % des essais, soit 14 fois chacun.

Répartition par type d'opérateur



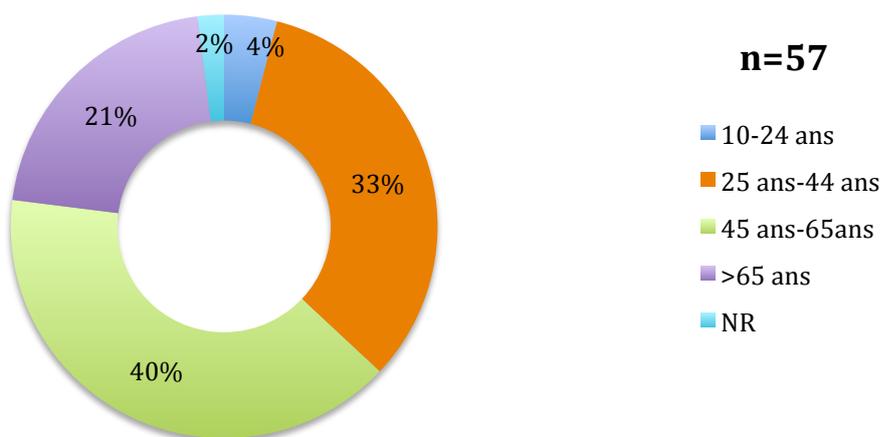
Graphique 3 : Répartition des fiches recueillies par type d'opérateur

Lors de l'étude, pour nous rapprocher des conditions cliniques nous avons diversifié les participants afin d'avoir des types d'opérateurs différents : IADE et MAR. Ainsi sur 57 patients intubés 35 ont été intubés par des IADE et 22 par des MAR.

b) Données patients

Nous avons recueilli les données âge, poids, taille, type d'anesthésie, type d'intubation réalisées, diamètre de sonde utilisées, nombre de tentatives nécessaire à l'intubation, taux de réussite et d'échec, ainsi que le taux de complications.

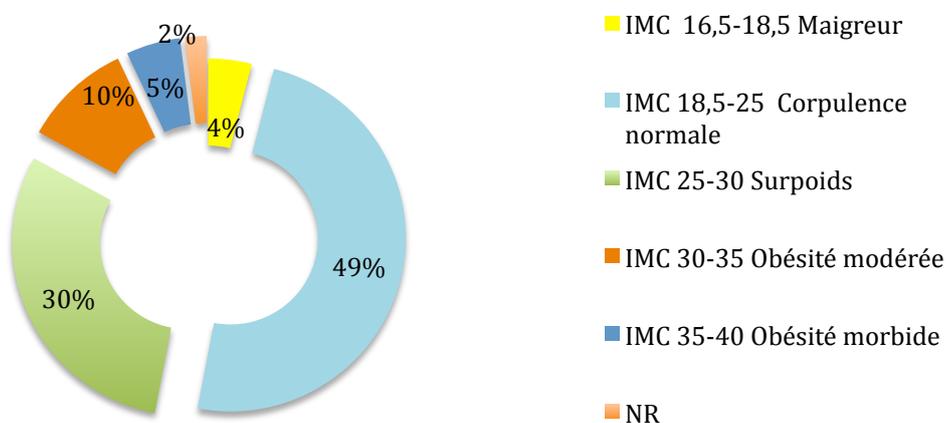
Répartition par tranche d'âge



Graphique 4 : Répartition des fiches recueillies par tranche d'âge des patients intubés

Les 57 patients recensés sur la période de l'étude sont âgés de 12 ans à 85 ans, la moyenne d'âge étant de 49,7 ans.

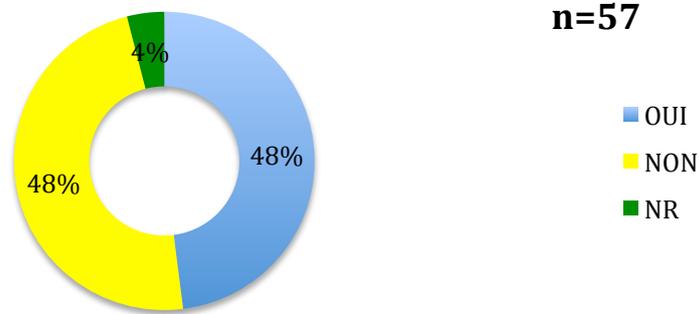
Répartition par IMC n=57



Graphique 5 : Répartition des fiches recueillies par IMC des patients intubés

Presque la moitié des patients intubés 49% (soit 28) étaient de corpulence normale. Néanmoins, 30 % (soit 17) étaient en surpoids, 15 % (soit 9) en obésité modéré à sévère et 4% en état de maigreur.

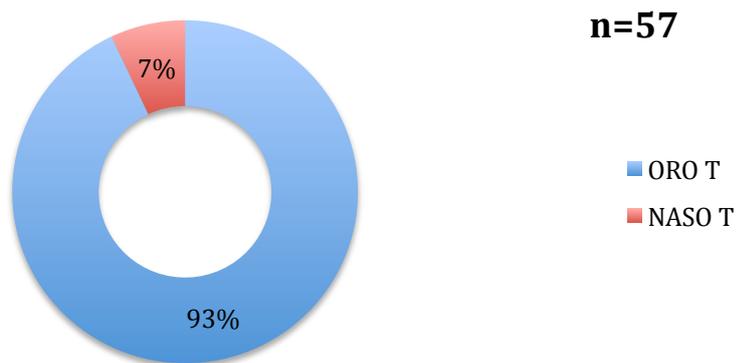
Répartition par réalisation d'une anesthésie par curares



Graphique 6 : Répartition par réalisation d'une anesthésie par curares

48 % des patients intubés (soit 27) ont reçu une anesthésie par curares et le même nombre a reçu une anesthésie sans curares. De plus, 4 % des cas n'ont pas été renseignés quant à l'utilisation de curare lors de l'anesthésie.

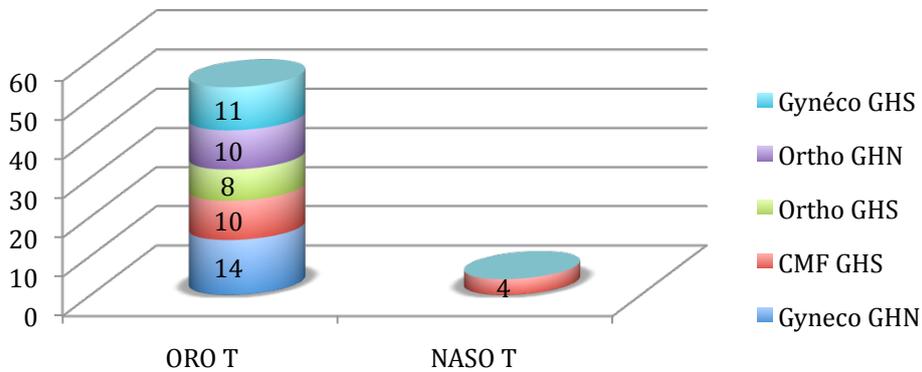
Répartition en fonction du contexte d'intubation



Graphique 7 : Répartition en fonction du contexte d'intubation

93%, soit 53 des intubations effectuées au cours de l'étude étaient orotrachéales. Seulement 7%, soit 4, étaient nasotrachéales.

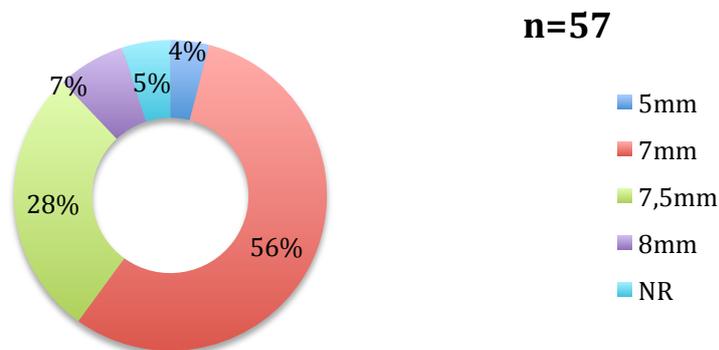
Répartition des intubations par type et par blocs



Graphique 8 : Répartition des intubations par type et par bloc

Sur les 57 intubations réalisées au cours de l'étude, 53 d'entre elles étaient des intubations oro-trachéales (IOT) et 4 des intubations naso-trachéales (INT). Les 4 INT ont été réalisées au bloc ORL-CMF du GHS.

Répartition en fonction du diamètre de sondes utilisées

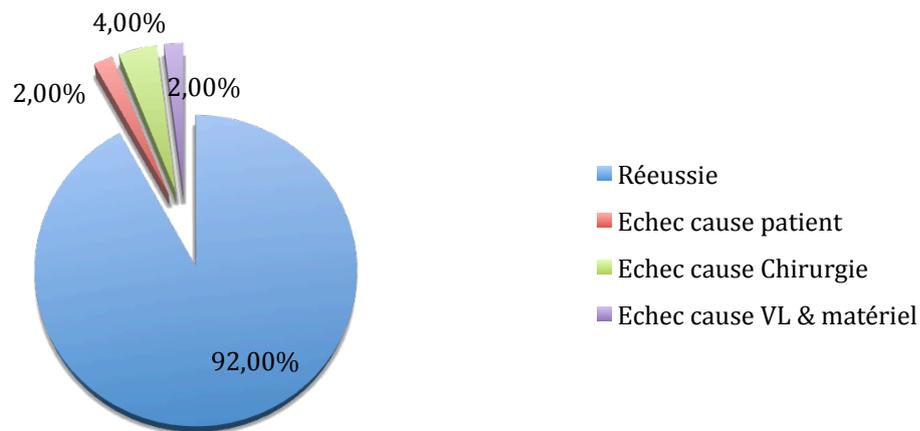


Graphique 9 : Répartition en fonction du diamètre de sondes utilisées

Majoritairement, dans 56 % des cas (soit 32 cas), le diamètre des sondes utilisées était de 7mm. 28 % des patients (soit 16) ont été intubés avec des sondes de 7,5mm, 7 % (soit 4) avec des sondes de 8mm et 4% (soit 2) avec des sondes de 5mm.

La taille des sondes utilisées est choisie par l'opérateur en fonction de la corpulence du patient

Répartition en fonction des réussites / échecs des intubations



Graphique 10 : Répartition en fonction des réussites/ échecs des intubations

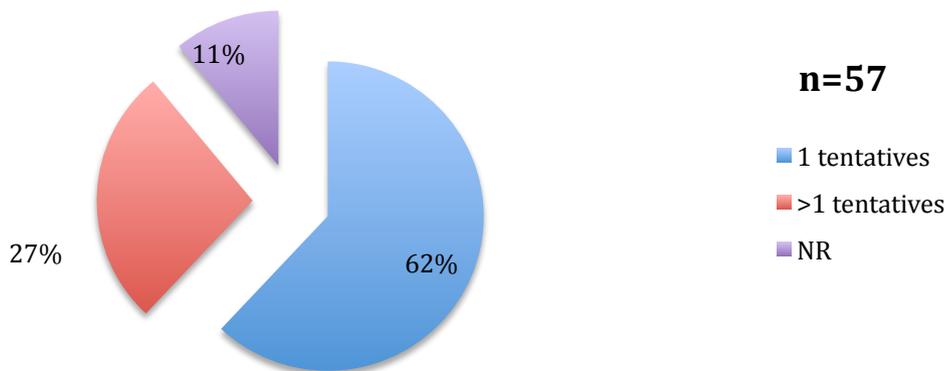
Dans 92% des cas les intubations ont été réussies.

Chez un patient (2%) , l'échec d'intubation a été lié à l'absence d'une lame adaptée en taille. Pour ce patient, une lame de grande taille était nécessaire compte tenue de sa corpulence.

Un autre cas d'intubation a échoué du fait de la morphologie du patient selon l'opérateur. En effet, lors des 2 tentatives effectuées la sonde passait systématiquement dans l'œsophage.

Dans 4 % des cas, soit dans 2 des intubations, celles ci n'ont pas été possibles en naso trachéale mais aurait pu être aisément réalisées en orotrachéale si le patient n'avait pas été opéré de la bouche.

Répartition en fonction du nombre de tentatives

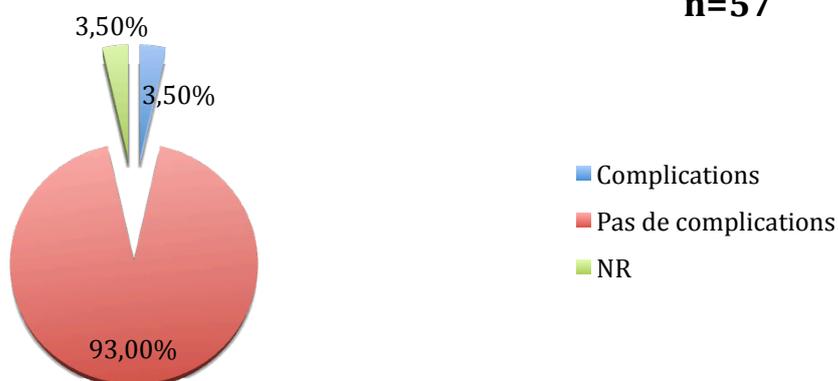


Graphique 11 : Répartition en fonction du nombre de tentatives d'intubations

Dans 62 % (soit 37) des cas, seule une tentative a été nécessaire pour intuber. Dans 27 % (soit 14) des cas, deux ou trois tentatives ont été nécessaires.

Le nombre de tentatives est un indicateur direct de la difficulté d'accès aux voies aériennes du patient.

Répartitions en fonction de l'existence ou non de complications après intubation

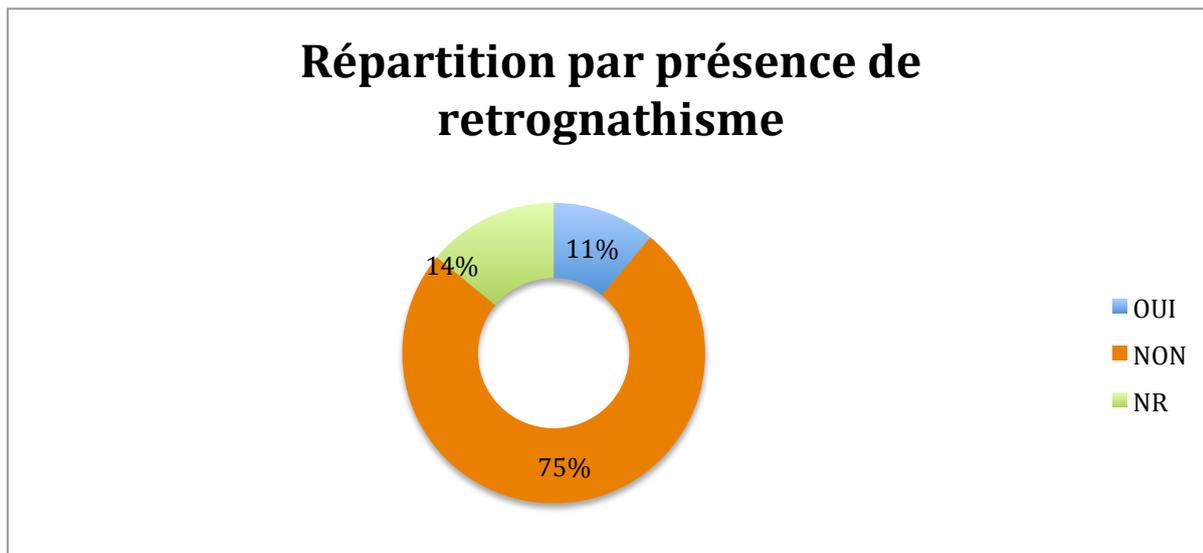


Graphique 12 : Répartition en fonction des complications post intubation

Dans 93% des intubations effectuées (soit 53) aucune complication n'a été rapportée. Cependant dans 3,50% des cas, soit deux intubations, des saignements et une désaturation du patient ont été rapportés.

c) Données de prédisposition des patients à l'intubation difficile

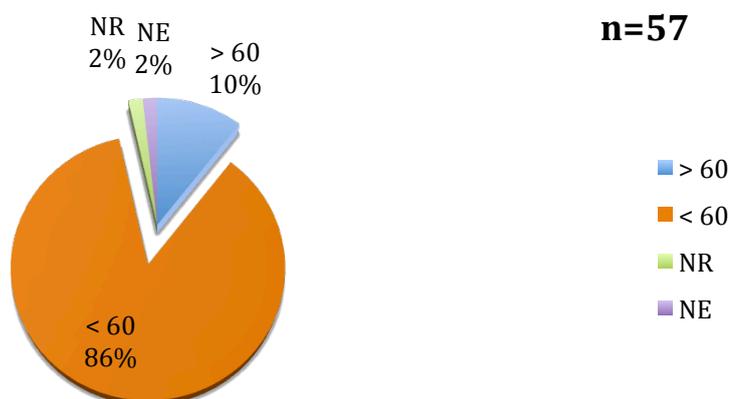
Pour mémoire, l'absence de rétrognathisme du patient, l'ouverture buccale, la distance thyromentonnière (signe de bonne mobilité du cou), la mobilité cervicale sont des facteurs favorable à l'intubation



Graphique 13 : Répartition par présence de rétrognathisme

11% des patients intubés (soit 6) présentaient un rétrognathisme de la mâchoire contre 75 % (soit 43) qui possédaient une position de la mâchoire normal. Dans 14 % des cas, cette donnée n'est pas renseignée sur ce critère.

Répartition par distance thyro mentonnaire

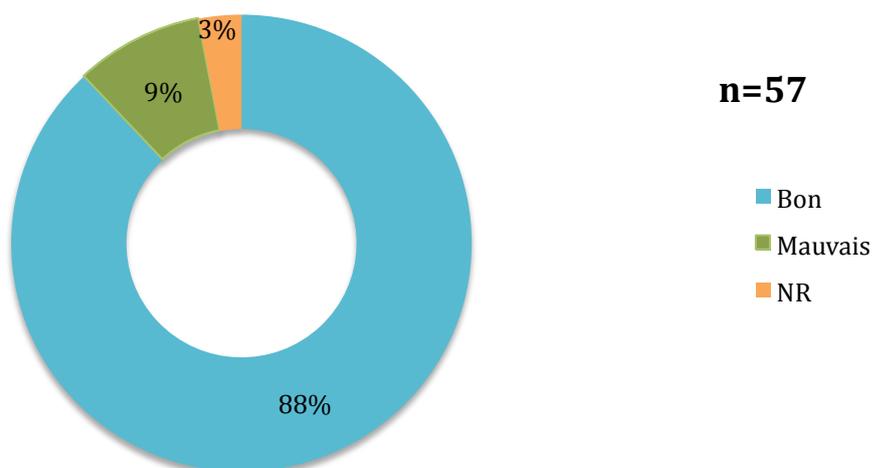


Graphique 14 : Répartition par distance thyro mentonnaire

La distance thyromentonnaire est signe de la bonne mobilité du cou.

86% des patients intubés (soit 49) présentaient une distance thyromentonnaire standard, soit inférieure à 60mm. Néanmoins, 10 % des patients intubés (soit 6) présentaient une distance thyromentonnaire >60mm, qui est un facteur prédictif de l'intubation difficile. Dans 1 cas les données renseignées n'étaient pas exploitables et dans un autre cas non renseignés.

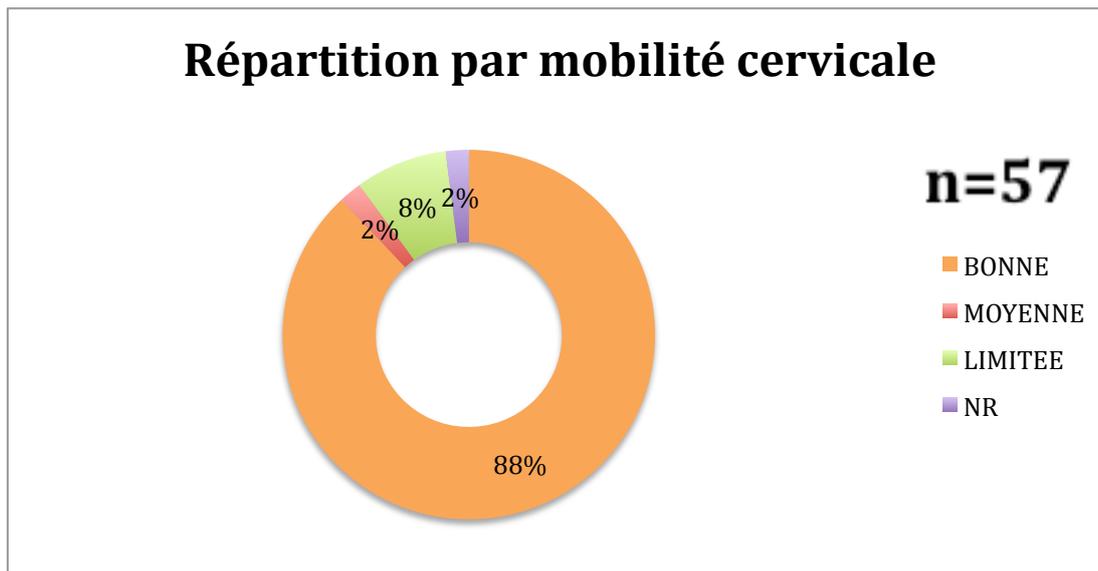
Répartition par état dentaire



Graphique 15 : Répartition par état dentaire

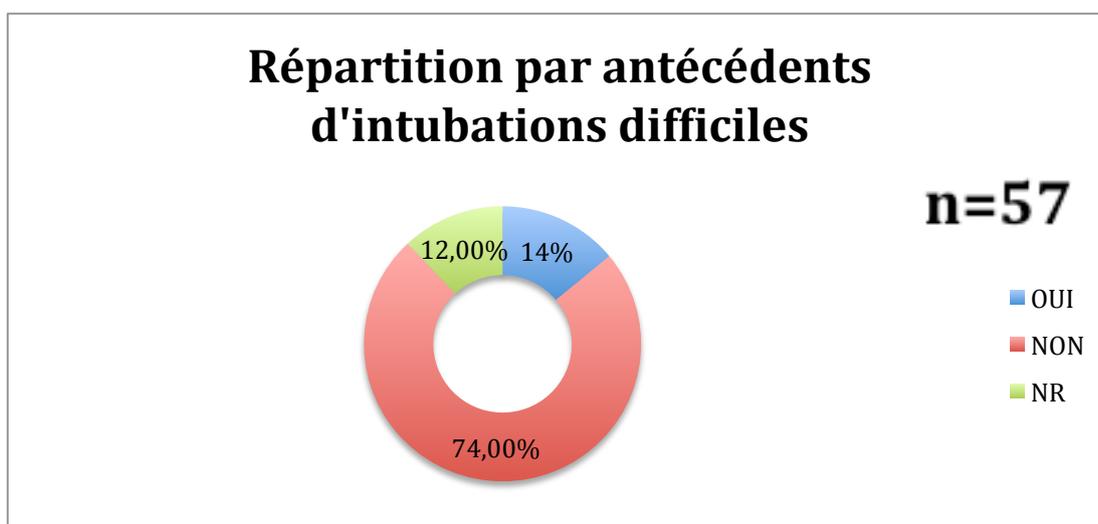
88 % des patients intubés (soit 50) présentait un bon état dentaire.

A l'inverse, 9% des patients intubés (soit 5) présentait un mauvais état dentaire, données non renseignées dans 3% des cas.



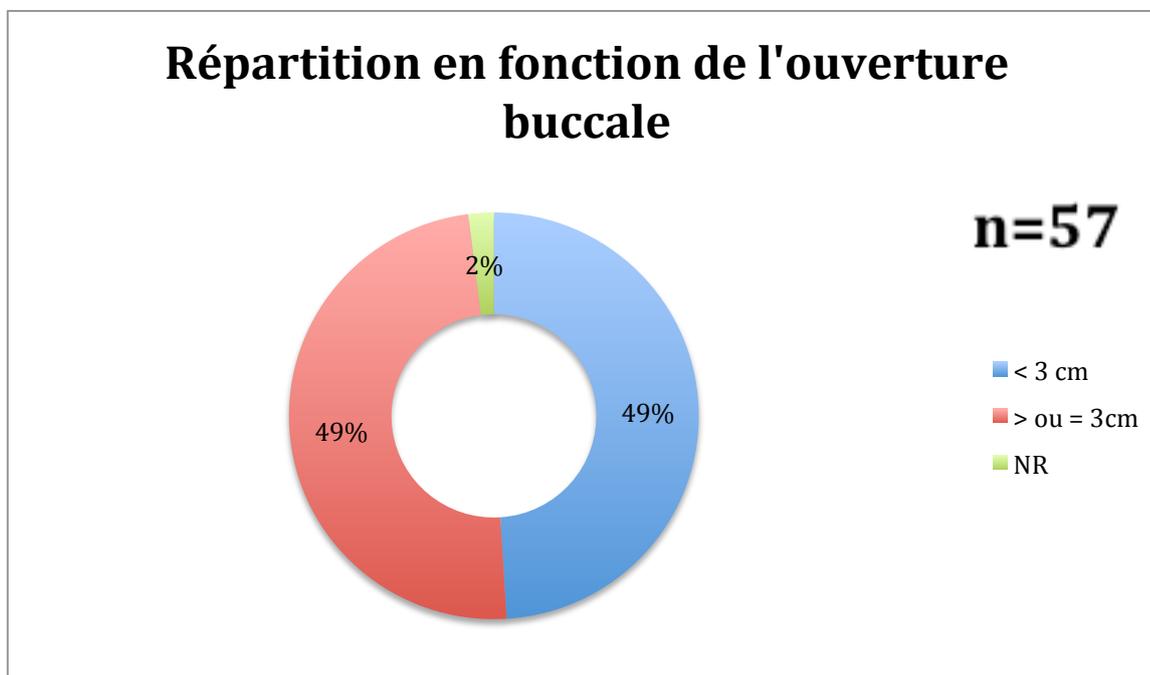
Graphique 16 : Répartition par mobilité cervicale

88 % des patients intubés (soit 50) présentait une bonne mobilité cervicale. 8% (soit 5) des patients intubés, en revanche possédaient une mobilité limitée et pour 2 % elle était moyenne. 2 % des cas ne sont pas renseignés.



Graphique 17 : Répartition par antécédents d'intubations difficiles

14% des patients intubés (soit 8) présentaient des antécédents d'intubations difficiles. Cependant la grande majorité 74 % (soit 42 patients) n'en présentaient aucun. 12 % des cas (soit 7) ne sont pas renseignés.

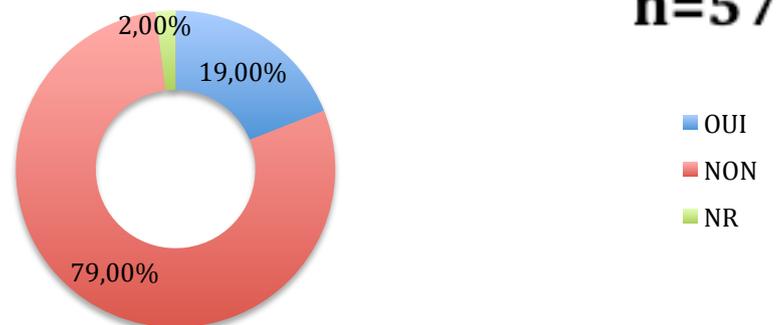


Graphique 18 : Répartition en fonction de l'ouverture buccale

L'ouverture buccale est un des critères majeurs dans l'évaluation des voies aériennes supérieures d'un patient en vue d'une intubation. Elle renseigne sur la taille des lames à utiliser, sur l'espace disponible pour à la fois la lame et la sonde d'intubation.

49 % des patients intubés (soit 28) présentaient une ouverture de bouche inférieure à 3 cm, qui est un critère prédisposant à l'intubation difficile. 49 % des autres patients intubés présentaient une ouverture de bouche supérieure à 3 cm. 2 % n'ont pu être évalués.

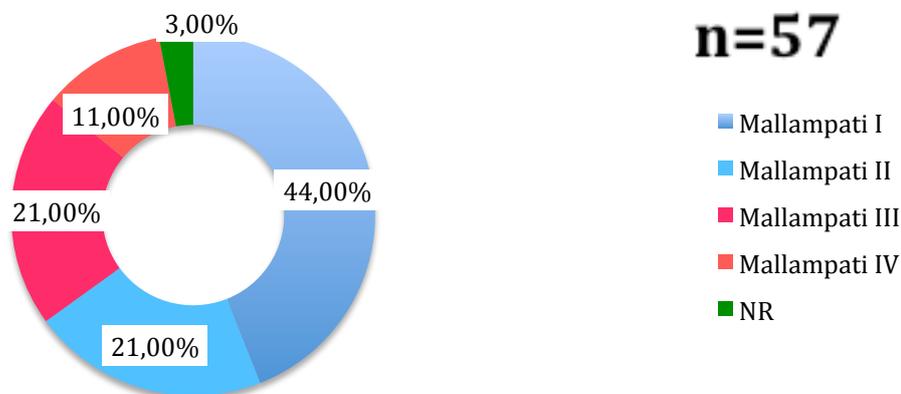
Répartition par prévisibilité des difficultés d'intubation



Graphique 19 : Répartition par prévisibilité des difficultés d'intubation

79 % des intubations effectuées (soit 45) n'étaient pas définies comme « potentiellement difficiles » à la consultation pré anesthésique. Cependant 19% soit 10 intubations ont été considérées comme difficiles lors de la consultation.

Répartition des intubations en fonction du score de Mallampati



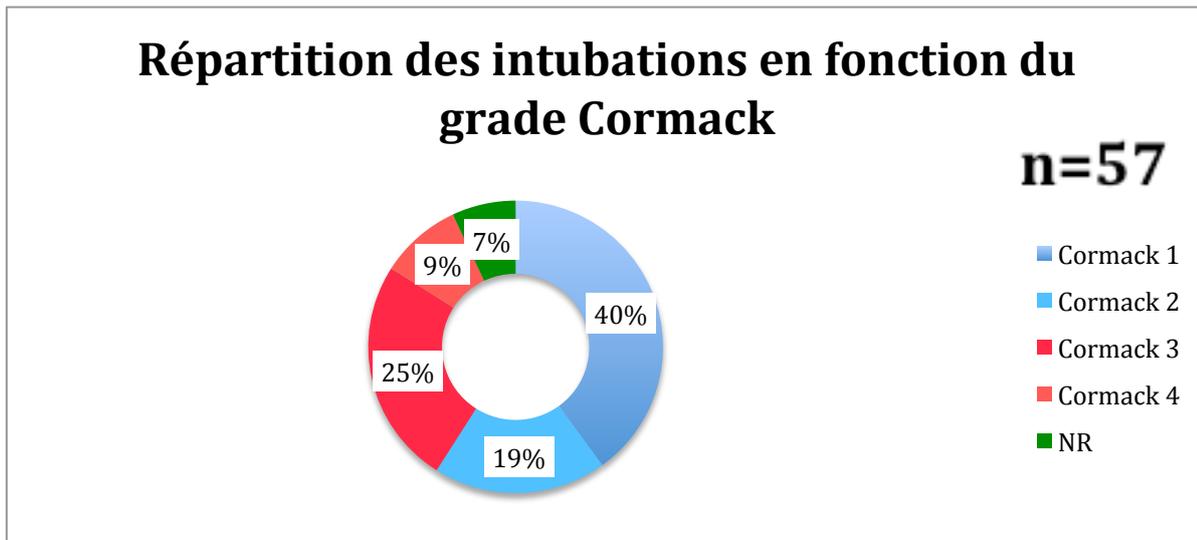
Graphique 20 : Répartition en fonction du score de Mallampati

Le score de Mallampati permet de prévoir lors de la consultation d'anesthésie la difficulté d'une intubation trachéale. Ce score est déterminé sur la base de l'observation de l'anatomie de la cavité buccale du patient.

Dans 3 % des cas le score Mallampati n'a pu être évalué.

Parmi les intubations effectuées au cours de cette étude on note une prédominance des Mallampati I avec 44% (soit 25 patients). Le taux d'intubations trachéales Mallampati II et III est pour chaque classe de 21 % (soit 12 patients), et le taux de Mallampati IV de 11 % (soit 6 patients).

Les patients présentant des Mallampati I & II (65 % des cas) soit 37 patients, ceux pour lesquels l'intubation prévisible est facile. Les patients présentant des scores de Mallampati III & IV (32 % soit 18 patients), ceux pour lesquels l'intubation risque d'être difficile .



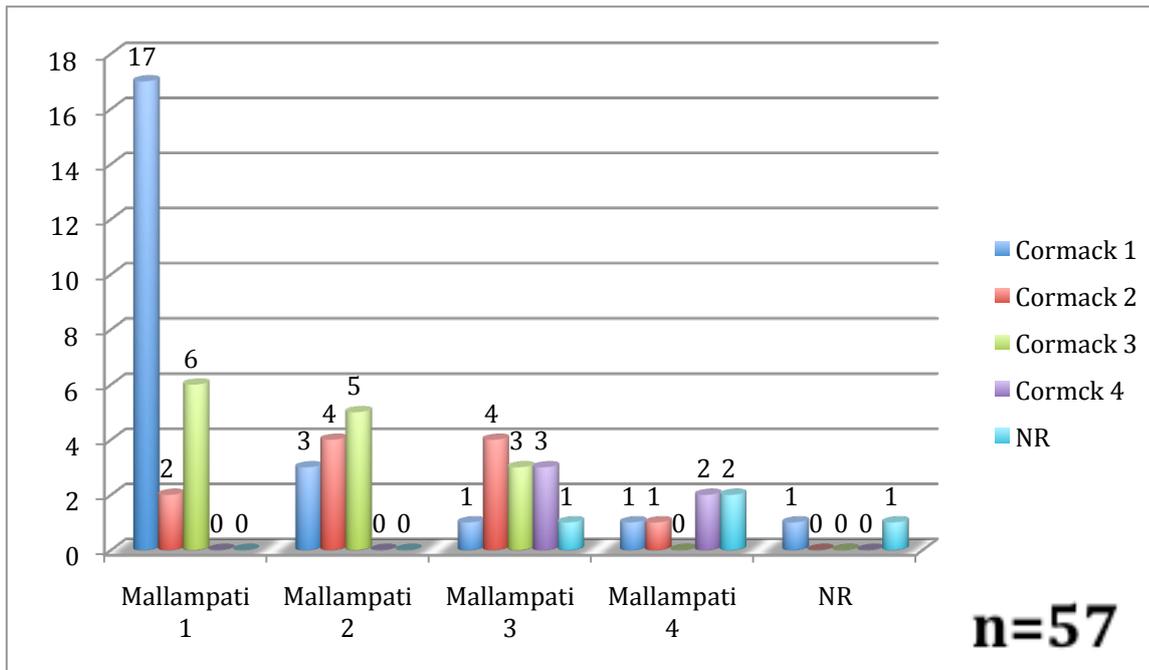
Graphique 21 Répartition en fonction des grades Cormack

Les grades Cormack correspondent à la visualisation de la glotte, de l'épiglotte et des structures environnantes lors d'une laryngoscopie.

Dans 7 % des cas (soit 4 patients) le grade Cormack n'est pas renseigné.

Il a été rapporté que les patients intubés présentaient majoritairement des grades 1 à 40, % (soit 23 patients). Les grades 2, 3 et 4 ont respectivement représenté 19% (soit 11 patients), 25% (soit 14 patients) et 9 % (soit 5 patients).

Au vu des grades Cormack, 33 % des patients intubés ont présenté des intubations difficiles (Cormack 3&4, correspondant à 19 patients) contre 60 % des intubations qualifiées de faciles (Cormack 1&2 correspondant à 34 patients).



Graphique 22 : Correspondance entre les grades Mallampati et Cormack relevés sur les fiches d'évaluation

Ce graphique fait correspondre les grades de Cormack aux scores des Mallampati définis en consultation pré anesthésie.

Il en résulte que 25 patients ont été définis comme présentant à l'intubation un score Mallampati I mais que seul 17 d'entre eux correspondaient à des Cormack 1. Parmi les patients Mallampati I 6 des 25 patients intubés ont présenté un grade de Cormack 3 , ont donc été classés comme des case d'intubations difficiles lors de la mise en œuvre de l'intubation au bloc opératoire .

De même pour les 12 patients présentant un score Mallampati II, 5 d'entre eux ont présenté un Cormack 3, patients à considérer comme à risque d'intubation difficile.

A l'inverse, sur les 12 patients ayant été prévu comme Mallampati III, intubations difficiles, 5 d'entre eux ont présenté un Cormack 1 ou 2 et se sont révélés être des intubations faciles. Cependant 3 des 12 patients se sont révélés être des intubations très difficile puisqu'ils ont présenté un Cormack 4 à l'intubation.

6 patients ont présenté un score Mallampati IV, signe de prédisposition à l'intubation difficile .2 ont bien été des Cormack 4 mais 2 d'entre eux se sont révélés être des intubations faciles (Cormack 1&2) .

Comme nous l'avons vu dans la partie bibliographie il existe une correspondance entre les scores de Mallampati établis en consultation pré anesthésique et les grades de Cormack définis au moment de l'intubation. Néanmoins les intubations diagnostiquées comme étant des classes 2, 3 ou 4 de Mallampati sont assez mal corrélées avec les grades de Cormack puisqu'elles peuvent être des grades 2, 3 ou 4.

Ce graphique illustre bien la survenue d'intubation difficile non prévue au bloc opératoire.

Les intubations difficiles non prévues échappant au diagnostics pré opératoire sont toujours une source de stress et plus difficile à gérer.

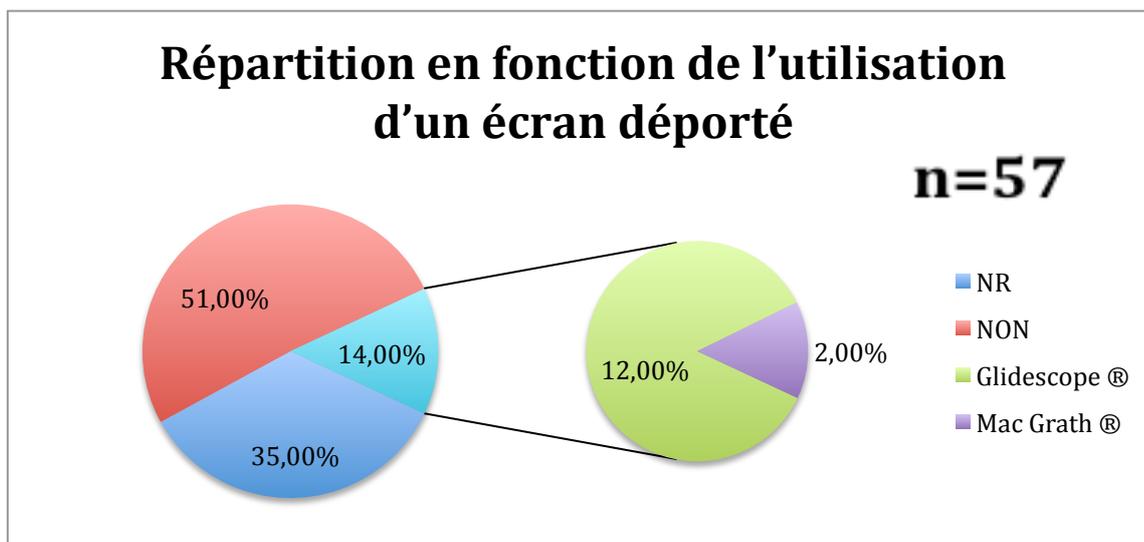
Dans notre étude, au final ,19 patients sur 57 ont été des cas d'intubations difficiles dans cette première période d'étude.

N=57	Présence rétrognathisme	Distance thyro mentonnière >60 mm	Etat dentaire mauvais	Mobilité cervicale moy et limitée	ATCD intubation difficile	Score Mallampati >/ 3	Grade Cormack >/ 3
Nombre	6	6	5	6	8	18	19
%	11	10	9	10	14	32	33
NR	8	1	1	1	7	1	4

Tableau XII : tableau récapitulatif des critères d'intubation difficile

d) Résultats des données d'évaluation clinique des VL

d-1) Résultats global



Graphique 23 : Répartition en fonction de l'utilisation d'un écran déporté

51 % des intubations (soit 29) ont été effectuées sans l'utilisation d'un écran déporté.

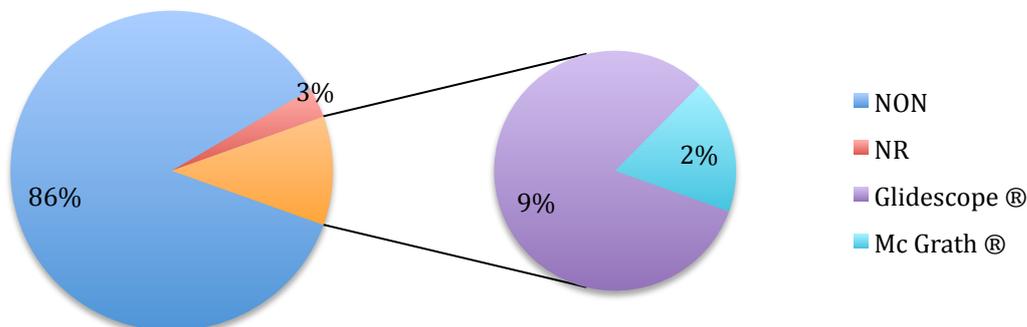
Les 14 % des intubations effectuées avec l'utilisation d'un écran déporté (soit 8) ont été réalisées , 7 procédures avec le dispositif **Glidescope®** et 1 avec le **Mac Grath®**.

Aucune intubation avec les dispositifs King Vision® et Airtraq® n'ont été effectuées avec l'aide d'un écran déporté.

35 % des intubations (soit 20) ne sont pas renseignées sur ce critère.

Répartition en fonction de l'utilisation d'un mandrin béquillé

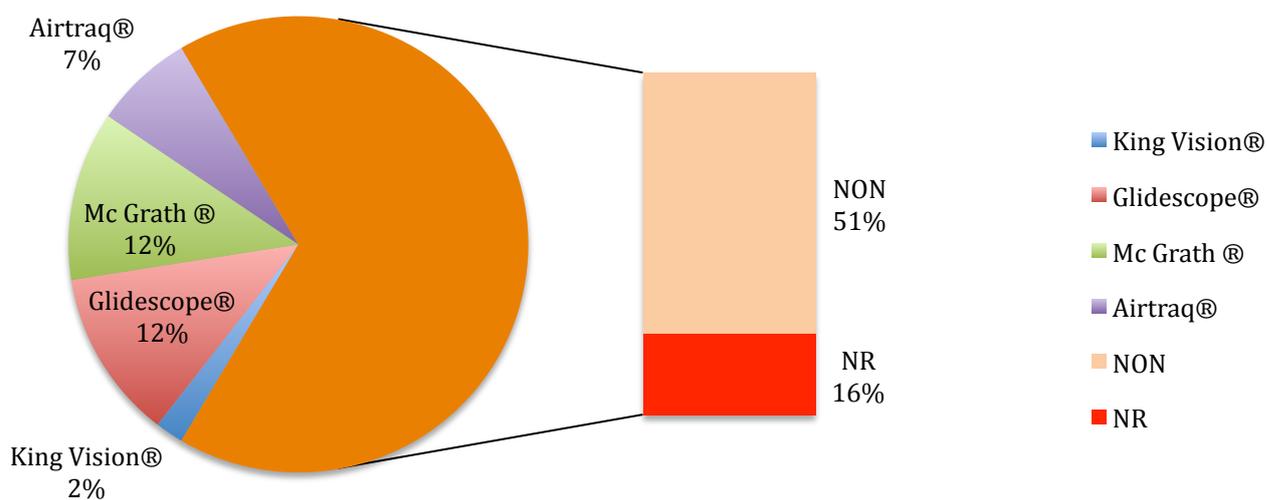
n=57



Graphique 24 : Répartition en fonction de la possibilité de passage d'un mandrin béquillé

Dans 11% des cas (soit chez 6 patients) seulement un mandrin béquillé a été utilisé pour faciliter l'intubation : pour 1 patient avec le **Mac Grath**® et pour 5 patients avec le **Glidescope**®.

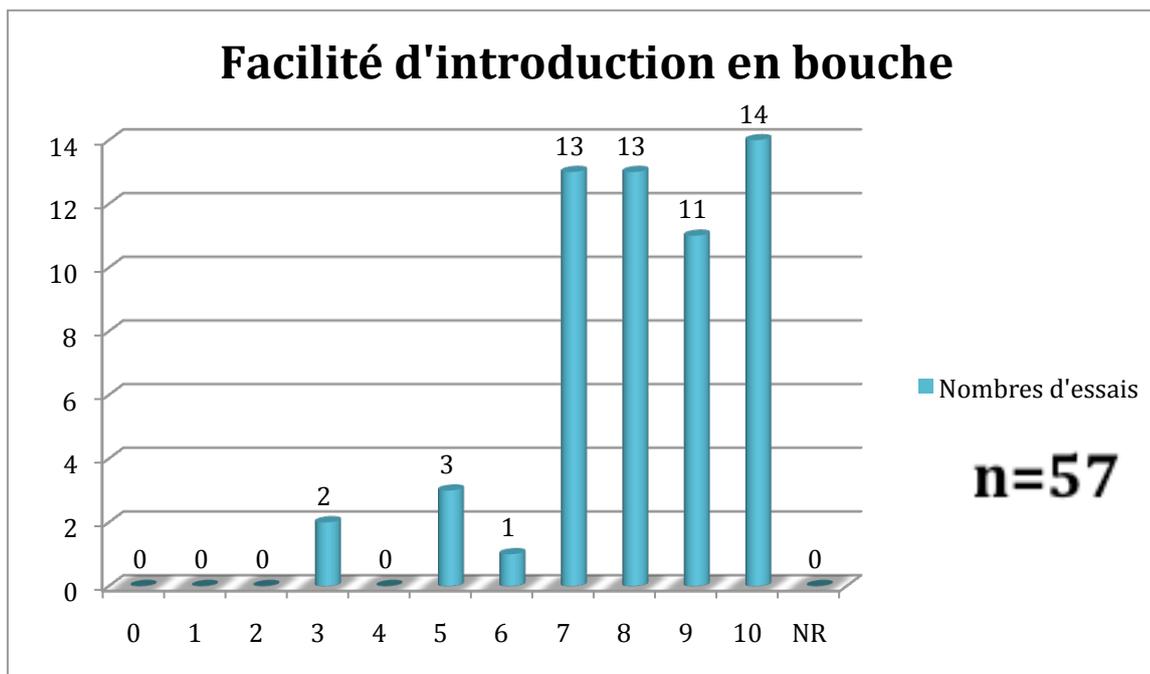
Répartition en fonction de la possibilité d'effectuer une anesthésie locale de la glotte



Graphique 25 : Répartition en fonction de la possibilité d'effectuer une anesthésie locale de la glotte

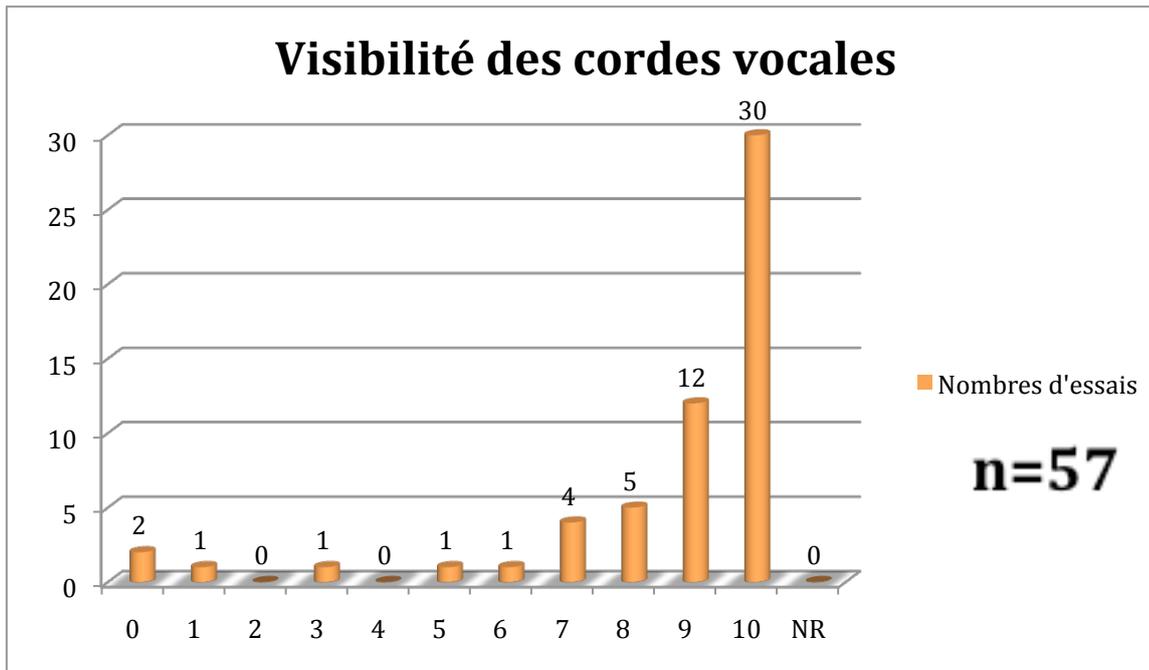
Dans 51% des intubations effectuées (soit 29 cas) il n'a pas été possible de réaliser une anesthésie locale de la glotte tout en utilisant le VL. Dans 34% (soit 19 cas) cela a été possible. Il s'agissait du Glidescope® pour 12% des cas, du dispositifs Mc Grath® 12% des cas, du dispositif Airtraq® pour 7% des cas et du dispositif King Vision® dans 2% des cas.

Et dans 15,79% les données ne sont pas renseignées.



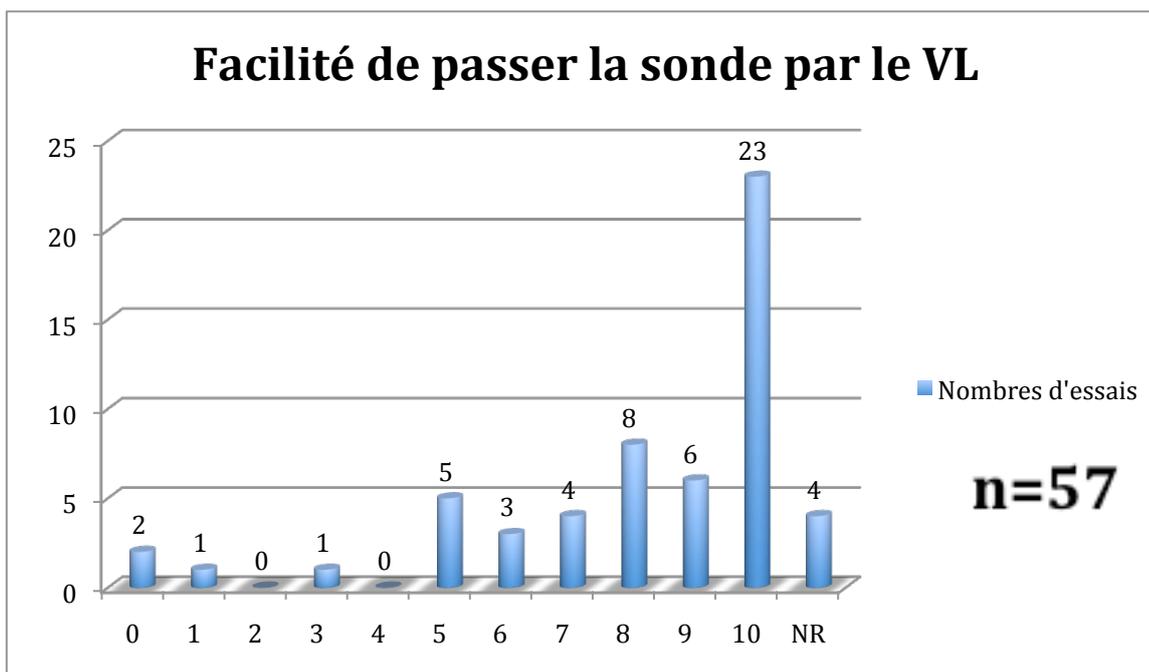
Graphique 26 : Facilité d'introduction en bouche

La facilité d'introduction en bouche des VL est bonne. 50 des essais sur 57 correspondent à une facilité notée entre 7 et 10.



Graphique 27 : Visibilité des cordes vocales

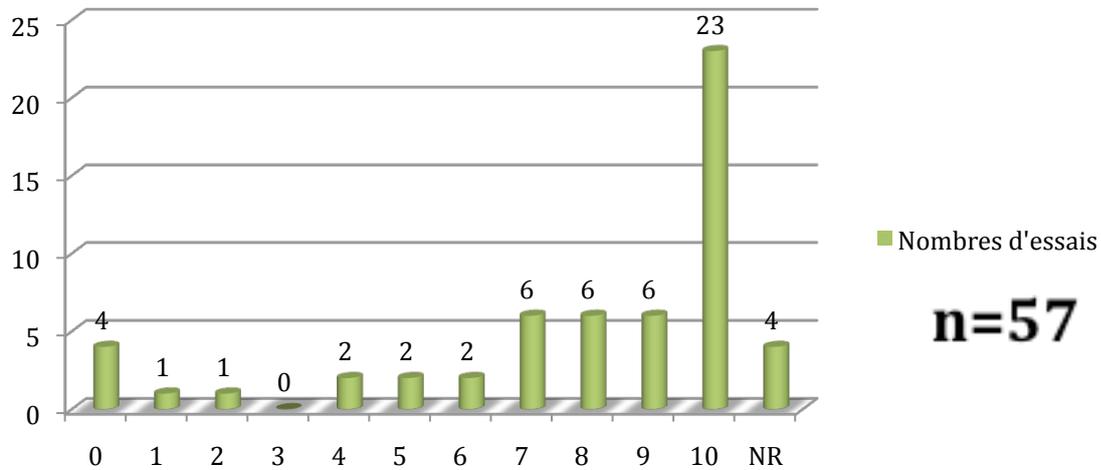
La visibilité des cordes vocales est bonne après mise en place du VL. 51 des essais correspondent à une visibilité notée entre 7 et 10.



Graphique 28 : Facilité de passer la sonde par le VL

La facilité de passer la sonde d'intubation à l'aide du VL est bonne. 42 des essais correspondent à une facilité notée entre 7 et 10.

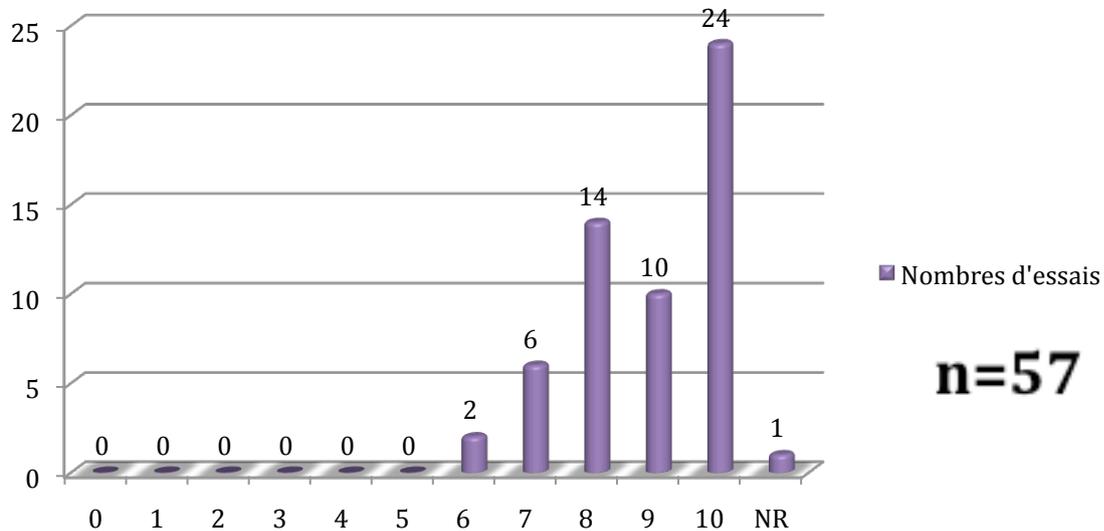
Facilité de passer la sonde à travers les cordes vocales



Graphique 29 : Facilité de passer la sonde à travers les cordes vocales

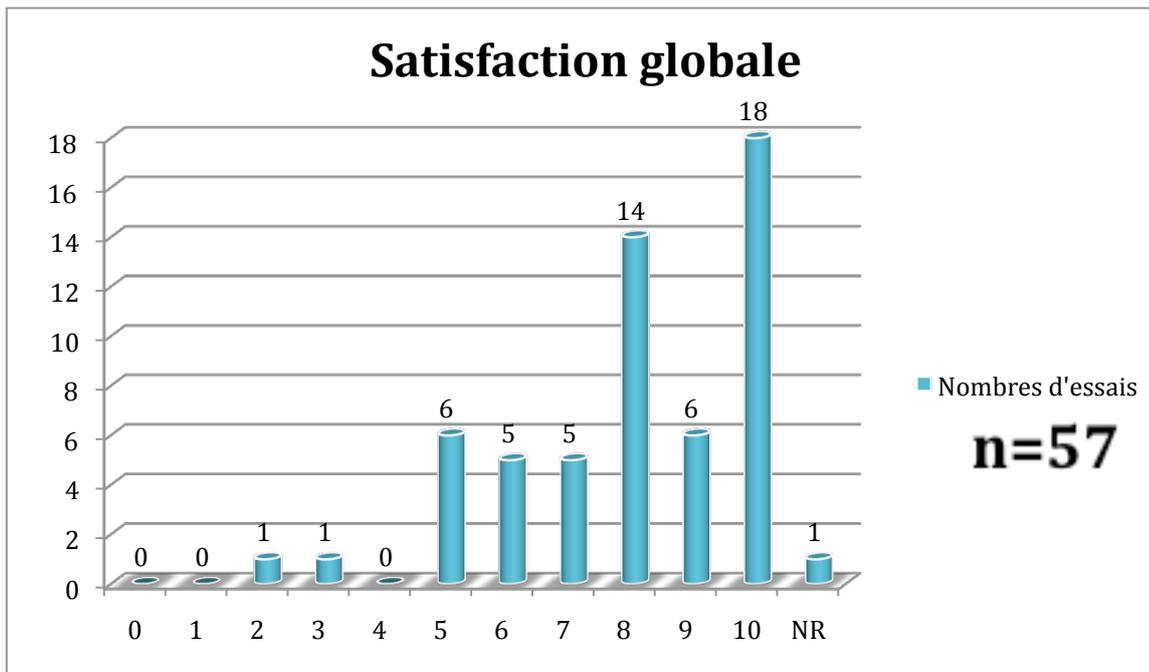
La facilité de passer la sonde d'intubation à travers le vidéo laryngoscope est bonne. 41 des essais correspondent à une facilité notée entre 7 et 10.

Qualité de l'image



Graphique 30 : Qualité de l'image

La qualité de l'image transmise par la caméra du vidéo laryngoscope est bonne. 54 des essais correspondent à une facilité notée entre 7 et 10.



Graphique 31 : Satisfaction globale

La satisfaction globale concernant l'utilisation des VL est bonne. 43 des essais correspondent à une note de satisfaction globale comprise entre 7 et 10.

d-2) Résultat par sous groupes

En vue d'effectuer des comparaisons, des sous-groupes ont été constitués en fonction du type d'opérateurs (MAR ou IADE), en fonction des blocs (GHS ORL-CMF, GHS Ortho, GHS Gynéco ,GHN Gynéco et GHN Ortho), en fonction de la difficulté d'intubation (prévisibilité de la difficulté d'intubation, grades Cormack), en fonction des VL.

Pour mémoire, sur les 70 lames mises à disposition des opérateurs, 57 fiches au total ont été recueillies soit un taux d'exhaustivité de 81%.

Les comparaisons ont été effectuées sur les critères liés au contexte d'intubation (antécédents d'ID, types d'intubations, grades Cormack), au déroulement de l'intubation (nombre de tentatives d'IOT et nombre d'intubations réussies), au dispositif lui-même (facilité d'introduction en bouche, facilité de passage de la sonde par le VL, utilisation d'un mandrin béquillé, qualité de l'image et satisfaction globale)

En fonction des opérateurs

- Globalement, 75% des opérateurs IADE et MAR sont satisfaits de l'utilisation des VL toutes marques confondues. Plus précisément, 80% des IADE (soit 28/35) étaient satisfaits, et 68% des MAR (c'est à dire 15/22).

- 91 % des opérateurs ont réussi leurs intubations avec les VL testés. Soit 91 % des IADE (32/35) et 91% des MAR (20 /22).

Pour ces deux critères, satisfaction globale et nombre d'intubations réussies, il n'existe pas de différence statistiquement significative, $P > 0,05$ après test du Khi-deux.

En fonction des blocs

➤ Prévisibilité de la difficulté de l'intubation

Au total 19% des intubations effectuées au cours de ces essais étaient des intubations difficiles prévisibles. Selon le test Khi-deux, il n'y a pas de différence statistiquement significative au niveau du recrutement des patients avec antécédents d'intubation difficile en fonction des blocs ($p=0,055$, significativité limite)

➤ Difficulté de l'intubation : analyse selon les grades Cormack

Il existe une différence statistiquement significative ($p=0,04$) entre les différents blocs au niveau du recrutement des patients pour les grades Cormack 3&4. En effet, les blocs ORL-CMF GHS et blocs Gynéco GHS ont respectivement été confrontés à un pourcentage d'ID variant de 45 à 57% alors que les autres blocs ont majoritairement rencontrés des intubations faciles dites Cormack 1&2, pourcentage 12 à 30%.

Par exemple, le Bloc GHN gynéco a rencontré seulement 14% d'intubation de score Cormack 3&4 et 86% d'intubations type Cormack 1&2, à la différence du bloc GHS ORL-CMF qui a pris en charge 57% de patients grade Cormack 3&4 et 43% de type Cormack 1&2.

➤ Intubations oro ou naso trachéales

Il n'existe pas de différence statistiquement significative entre le contexte d'intubation (oro ou naso) des différents blocs. Notons cependant que seul le bloc CMF GHS a réalisé des intubations nasotrachéales (4/10).

➤ Succès ou échec à l'intubation

Il existe une différence statistiquement significative ($p=0,04$) concernant les nombres d'échecs dans les différents blocs. En effet, le bloc ORL-CMF GHS a rencontré 3/14 échecs. Cette différence est logique du fait du type de chirurgie effectuée, principalement la sphère ORL et maxillo-faciale pour lesquelles dans certains cas, il est nécessaire de laisser libre le site opératoire ce qui impose une intubation nasotrachéale.

➤ Nombres de tentatives d'IOT

Il existe une différence statistiquement significative ($p=0,012$) concernant le nombre de tentatives requises pour intuber dans les différents blocs.

Tous blocs confondus, le taux de réussite d'une intubation dès la première tentative est de 62%. Néanmoins il existe des disparités entre les blocs. Le bloc Gynéco GHN affiche un taux global de réussite de 100% à l'intubation dès la première tentative contrairement au bloc ORL-CMF affichant un taux de 43%. Cette différence est à associer aux critères d'inclusion retenus par l'équipe du bloc Gynéco GHN : intubations en 1^{ère} intention au VL quelle que soit le contexte d'intubation du patient (facile ou difficile).

En fonction des VL

- Selon le test du Khi-deux, il existe une différence statistiquement significative ($p=0,007$) entre le type de DM testé et la répartition des antécédents d'ID. En effet, même si le taux d'antécédent d'ID tout DM confondu est de 14%, il existe des disparités entre les VL. Par exemple, le VL King Vision® a été utilisé chez des sujets présentant des antécédents d'ID dans 21% des cas, le Mac Grath® dans 10% des cas, le Glidescope® dans 86% des cas et l'Airtraq® dans 79% des cas.

- En ce qui concerne la comparaison des résultats selon les grades Cormack, d'après le test de chi-deux, il existe une différence statistiquement significative ($p=0,007$) entre le grade Cormack du patient et le type de VL utilisé. En effet, le dispositif King Vision® utilisé lors de 14 intubations a permis d'effectuer 2 intubations difficiles et 12 faciles (dispositif testés dans le bloc GHN Gynéco). Contrairement au dispositif Glidescope® utilisé aussi pour 14 intubations mais qui a permis d'effectuer 8 intubations difficiles et seulement 3 faciles (dispositif testés dans le bloc

ORL-CMF GHS). Ce résultat confirme le précédent, les relevés ont été effectués alors qu'il existe une hétérogénéité dans les inclusions sur la base de la difficulté d'intubation d'une équipe à l'autre.

- Au cours de cette étude, 93% des intubations avec des VL ont été réussies. Selon le test, il existe une différence statistiquement significative ($p=0,018$) entre l'échec à l'intubation et le type de DM testés. Les dispositifs King Vision® et Airtraq® affichent un taux de 100% de réussite quant à leur utilisation contrairement au Glidescope® qui affiche un taux d'échec de 21%.

- 62% des patients ont été intubés dès la première tentative. Selon le test Khi-deux, il existe une différence statistiquement significative ($p=0,009$) entre le nombre de tentatives d'IOT et le type de DM utilisé. Le King Vision® a permis dans 100% des cas d'intuber le patient dès la première tentative. Contrairement au Glidescope® et à l'Airtraq® qui ont quant à eux respectivement permis d'intuber 43% et 47% des patients dès la première tentative. Ces résultats sont à modérer du fait du biais d'inclusion d'un bloc à l'autre : toute intubation ou seulement les intubations difficiles.

- Le passage d'un mandrin béquillé semble n'avoir été utilisé seulement que dans 6/57 cas. Il existe ainsi une différence statistiquement significative ($p=0,001$) entre l'utilisation du mandrin et le type de DM utilisé. En effet, le mandrin n'a été utilisé que lors de 5 intubations avec le Glidescope® et 1 avec le Mac Grath®.

- Concernant la facilité d'introduction en bouche et la visibilité des cordes vocales, il n'existent pas de différences statistiques significatives vis à vis des DM. 90% des dispositifs testés possèdent une bonne facilité d'introduction en bouche et permettent une bonne visibilité des cordes vocales à l'utilisation.

- 74% des dispositifs testés ont présenté une bonne facilité de passage de la sonde par les cordes vocales. Selon le test du khi-deux, il existe une différence statistiquement significative ($p=0,013$) entre la facilité de passer la sonde et le type de DM utilisé. En effet, les dispositifs type Glidescope® et Airtraq® ont obtenu dans 30-40% des cas des notes moyennes ou mauvaises. Contrairement au King Vision® qui obtient 100% de bonnes notes.

- Il n'existe pas de différence statistique significative entre la qualité de l'image et le type de VL utilisé. 94% des dispositifs testés avaient une qualité d'image bonne lors des intubations.

- La satisfaction globale de l'utilisation des VL pour des actes d'intubations est bonne dans 75% des cas soit 43/57 actes d'intubations. Il existe une différence statistiquement significative ($p=0,001$) entre la satisfaction globale des VL et l'équipe du bloc qui les utilise. En effet, par exemple, les actes d'intubations avec le King Vision® sont à 100% satisfaisants (soit 14/14 des intubations effectuées), contre 50% seulement avec le Glidescope® (soit 7/14).

Cette première période d'étude a permis de classer les dispositifs en leur attribuant des notes moyennes de satisfaction d'utilisation en pratique clinique : 1° King Vision® (9,6/10), 2° Mac Grath® (9,2/10), 3° Airtraq® (7,2/10), 4° Glidescope® (6,6/10)

III.2 Bilan des résultats sur les données techniques et cliniques recueillies

Voici des tableaux récapitulatifs des données techniques et cliniques importantes.

NOM	GlideScope®	McGrath®	Airtraq®	King Vision®	The C-MAC®
Usage unique	non	non	oui	non	non
Autonomie	90 mn	250 mn	240mn	90 mn	60 mn
Présence d'un écran	oui	oui	non	non	oui
Ecran sur le manche	non	oui	non	oui	oui
Durée de garantie	1 an	1 an	2an	1an	2an
Durée de vie du système (en nombres de procédures)	1500 cycles de décontamination	illimité	usage unique	illimité	illimité
Lames intégralement à unique	oui	oui	oui	oui	non
Présence de rails pour la sonde	Non	non	oui	oui sur 1 modèle de lame	oui
Compatibilité avec des mandrins d'Eschmann	Non recommandé	oui	oui	oui sur 1 modèle de lame	oui
Indications (Cormack 1-4)	oui	oui	oui	oui	oui
Ouverture de la bouche minimum pour l'insertion du DM (en mm)	18 mm (exposition en retrait)	16mm	16 mm	13 mm	20 mm
Possibilité de faire une anesthésie locale de la glotte tout en utilisant le DM ?	Oui	Oui	Oui	Oui	oui
Intubation nasale	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Possibilité de connexion sur un écran déporté	oui	non	oui	oui	non
Système Wifi	non	non	oui	non	non

Tableau XIII : Tableau récapitulatif des données techniques

NOM		GlideScope®	McGrath®	Airtraq®	King Vision®
Nombre intubations		14	10	19	14
Antécédents ID		2/14	1/10	2/19	3/14
Mallampati 1-2		8/14	4/10	12/19	13/14
Mallampati 3-4		5/14	5/10	7/19	1/14
Cormack 1-2		3/14	7/10	12/19	12/14
Cormack 3-4		8/14	3/10	6/19	2/14
Intubation Oro		11/14	10/10	19/19	14/14
Intubation Naso		3/14	0/10	0/19	0/14
Intubation réussie		11/14	9/10	19/19	14/14
Facilité introduction en bouche	bonne	14/14	10/10	16/19	11/14
	moyenne			2/19	2/14
	mauvaise			1/19	1/14
Visibilité des cordes vocales	bonne	14/14	9/10	16/19	14/14
	moyenne			1/19	
	mauvaise		1/10	2/19	
Facilité de passer la sonde par le VL	bonne	8/14	8/10	14/19	14/14
	moyenne	3/14		5/19	
	mauvaise	3/14			
Facilité de passer la sonde à travers les cordes vocales	bonne	5/14	7/10	16/19	14/14
	moyenne	4/14		2/19	
	mauvaise	5/14		1/19	
Qualité de l'image	bonne	13/14	9/10	18/19	14/14
	moyenne	1/14		1/19	
	mauvaise				
Satisfaction globale	bonne	7/14	10/10	13/19	14/14
	moyenne	6/14		5/19	
	mauvaise	1/14		1/19	
Utilisation écran déporté	Utilisation écran déporté	7/14	1/10	0/19	1/14

Tableau XIV : tableau récapitulatif des données cliniques

V. Discussion

Dans cette partie, nous allons reprendre et commenter l'ensemble des données recueillies : données techniques et données cliniques puis discuterons de la méthode utilisée au cours de cette étude et de ses limites.

➤ Données techniques

Concernant le recueil des fiches techniques fournisseurs, le taux d'exhaustivité était plutôt bon. Cependant, ce résultat est largement lié aux multiples relances téléphoniques effectuées auprès des fournisseurs afin de recueillir la totalité des questionnaires avec chacun des critères remplis. Il s'agit d'un problème récurrent dans l'environnement des DMS. En effet, les informations techniques mises à disposition par les fabricants ou les distributeurs de DMS sont plutôt rares et nécessitent des relances fréquentes.

A propos de la caractéristique « **stérile et à usage unique** » des VL. L'Airtraq® est le seul dispositif totalement à usage unique (manche et lame intégrée). Après son utilisation, celui-ci doit être entièrement éliminé. L'inconvénient de ce DM est de donner une impression de « gaspillage » aux utilisateurs. Pour les trois autres VL, seule la lame est jetée et le manche est réutilisé après désinfection de surface à la lingette imprégnée de désinfectant. Au total, le manche, les câbles et écrans des trois dispositifs : GlideScope, McGrath® et King Vision® se nettoient et se désinfectent avec des produits de nettoyage hospitalier standard. En revanche, pour le dispositif C-MAC®, dispositif, manche et lame entièrement réutilisables, la procédure est différente, il s'agit d'une prédésinfection. Elle doit être effectuée dans un bain de décontamination par trempage ou en machine spécifique. Sur ces critères de « réutilisation » et de la nécessité d'une décontamination qui implique un temps d'immobilisation du matériel, du temps agent et des locaux dédiés ventilés, le dispositif C-MAC® n'a pas été inclus dans l'étude.

Pour les **batteries**, elles peuvent être captives et donc couteuses (600 euros pour le GlideScope, 31 euros pour le McGrath®) voire standard (King Vision®) ou encore comprise dans le VL (Airtraq®). Ce critère est à prendre en compte pour les utilisateurs du fait de la

problématique de cout et de la démarche d'achat, facilité en cas de batterie standard plus compliquée si captives.

Pour le critère « **durée de vie du système** », en nombre de procédures, une analyse s'impose également. Entre l'Airtraq® qui a une durée de vie d'une seule procédure et le GlideScope® utilisable 1 500 fois, les autres dispositifs ont une durée de vie « illimitée » selon les fournisseurs, même si ceux-ci ne proposent curieusement qu'une garantie de un à deux ans. Les fournisseurs prennent en compte le fait que le manche de leur DM est réutilisable à l'infini et que seul le consommable est à changer. Cette incohérence entre garantie de un à deux ans et la durée de vie illimitée sera à discuter avec le fournisseur au moment du choix du VL.

A propos du **prix** annoncé pour ces différents VL (prix tarif). A l'unité, l'Airtraq® est le dispositif le plus économique (prix à l'unité de 69€ HT). Après 23 utilisations du McGrath™ avec ses lames jetables, ce dernier devient plus économique que l'Airtraq®. De même pour le King Vision® (prix à l'unité manche+ batterie + lame de 1 533€ HT), GlideScope®(prix à l'unité manche + batterie+ lame de 11 125€ HT) et le The C-MAC®(prix à l'unité manche + batterie+ lame de 4 893€ HT), respectivement, après 40, 71 et 255 utilisations, ils s'avèrent plus économiques que l'Airtraq®. Ainsi, il faut prendre en compte le prix d'achat des manches et des consommables des McGrath®, King Vision® et GlideScope® et les comparer au VL à usage unique Airtraq®. Au final, sur la base des prix des fournisseurs, le McGrath® au prix de 1 421€ pour le manche + batterie et 6,70€ pour l'unité de ses lames est le VL le moins cher à partir de 23 utilisations. Néanmoins, il convient de réfléchir à l'idée « d'investir » dans un DM semi réutilisable pour une longue durée afin de n'acheter que les consommables notamment du fait de la problématique de la maintenance du dispositif pour la partie manche (notamment la caméra).

A propos de **l'écran**, la **capacité de résolution** n'est pas forcément la même d'un VL à l'autre. La possibilité de disposer d'un **écran déporté** lors de l'utilisation du dispositif est un plus notamment dans un contexte d'enseignement. Seuls l'Airtraq®, le GlideScope® et le King Vision® présentent cette caractéristique qui permet l'enseignement de l'intubation à des novices.

En ce qui concerne les **lames**, leurs **longueurs**, leur **épaisseur** et leur **courbure** varient d'un VL à l'autre. Ces éléments sont importants dans la mesure où ils conditionnent la facilité de leur

mise en place et la possibilité de les utiliser chez des patients prédisposés à une intubation difficile (selon les critères ouverture de bouche, distance thyromentonière notamment).

Pour la **caméra**, elles se différencient d'un modèle à l'autre surtout par leur **angle de vision**, élément technique important pour l'opérateur au cours de la procédure.

En ce qui concerne les modalités d'utilisation, il existe une homogénéité dans les indications ce qui fait que chaque VL est utilisable des intubations standards (CORMACK 1) aux intubations difficiles (CORMACK 3 et 4) voire quand le patient a une glotte antérieure selon les données fournisseurs.

➤ Données cliniques.

A propos du taux d'exhaustivité des fiches cliniques, celui-ci était moins bon avec 19% de fiches perdues de vue. Néanmoins, le taux de 81% des fiches recueillies peut être considéré comme un bon taux de d'exhaustivité d'autant que notre étude était mise en œuvre de manière prospective. Les opérateurs se sont investis dans l'étude et semblent être intéressés par l'idée d'intégrer les VL dans les algorithmes d'intubations difficiles. De plus, concernant chaque critère étudié, le pourcentage de données non renseignées variait de 2 à 14%.

D'un point de vue globale sur les 57 intubations réalisées seules 34% étaient difficiles et 19% prévisibles. Les critères prédictifs tels que la présence d'un rétrognatsisme, la distance thyromentonière > 60mm, les antécédents de difficultés d'intubation ou encore les grades Cormack sont assez cohérents avec le taux d'intubations difficiles retrouvées.

Par ailleurs, tous les blocs n'ont pas été confrontés au même nombre d'intubations difficiles. Il avait été estimé lors de la rédaction du protocole que chaque opérateur dans le binôme de chacun des blocs effectuerait au moins sept intubations difficiles par semaine sur une période de six semaines. Sachant que certains blocs comme le GHS CMF et le GHS Gynéco ont été très régulièrement confrontés à des cas d'intubations difficiles (respectivement 45% et 57% de leurs intubations), nous pouvons dire qu'il est difficile d'évaluer la satisfaction quant à l'utilisation de ces dispositifs et de les comparer entre eux quand d'autres blocs comme le GHN Gynéco ou GHS ortho n'ont été confrontés qu'à un pourcentage inférieur (15% d'intubations difficiles) sur la période de l'étude.

De même, nous avons constaté que le nombre de tentatives nécessaires à l'intubation variait selon les blocs. Ceci paraît logique puisque ce nombre est lié au contexte du patient. En prenant l'exemple du bloc ORL-CMF GHS qui a respecté les critères d'inclusion de l'étude c'est à dire d'intubé des patients de type Cormack 3&4 (effectué dans 57% des cas), a nécessité le plus grand nombre de tentatives.

De plus, chaque binôme d'opérateurs (MAR/IADE) s'est approprié le dispositif de manière différente notamment du fait du contexte d'intubation. Seuls les opérateurs des blocs GHS Gynéco et GHS Ortho ont systématiquement effectué une laryngoscopie directe en première intention et a utilisé la vidéo laryngoscopie uniquement en cas d'échec. Les blocs GHN ortho et GHN Gynéco ont utilisé la vidéo laryngoscopie en première intention pour chaque intubation, et le bloc CMF GHS directement en cas de score de Mallampati égal ou supérieur à 3.

Le manque de règles et d'harmonie des pratiques d'utilisation des dispositifs rend difficile la comparaison des performances des VL et rend également difficile à ce stade de l'évaluation des dispositifs l'établissement d'un algorithme d'intubation difficile dans lequel les VL sont intégrés.

Similairement aux résultats discutés par blocs ci-dessus, il est important d'évoquer ceux des VL. Dans un premier temps, dut à la différence d'effectifs de patients intubés entre les VL testés le nombre de patients présentant des antécédents d'intubations difficile est significativement influencés. De la même manière, l'hétérogénéité du contexte patient, le grade Cormack variant de 1 à 4, est directement corrélé au nombres de tentatives d'IOT (variant aussi de 1 à 4) nécessaires et à leur résultats : réussite ou échec.

A l'analyse des résultats, le bloc GHS CMF est celui qui a rencontré le plus grand nombre d'intubations difficiles ce qui est logique compte tenu du contexte opératoire (intervention au niveau de la sphère maxillo-faciale et ORL donc nécessité de réaliser une INT). Ce bloc également le seul à avoir été confronté à des intubations nasotrachéales et dont les opérateurs ont réalisé plusieurs tentatives pour réussir à intuber. D'autre part, les notes de satisfaction du Glidescope[®], dispositif testé dans ce bloc, sont moins bonnes que les autres DM testés dans d'autres blocs ou dans des contextes hors ID et sont donc à relativiser.

Il est important d'évoquer l'influence, dans l'usage des VL, des critères précédemment cités : type de chirurgie effectuée (ORL/maxillo-faciale, orthopédique ou gynécologique) et donc le type d'intubations pratiquées (orales, nasotrachéales), fréquences d'intubations difficiles rencontrées et prévisibilité, sur la réussite de l'intubation et l'appréciation des dispositifs.

Par ailleurs, le taux de satisfaction des opérateurs, tous statuts confondus, quant à l'utilisation de ces VL est de 75%. La maniabilité est plutôt bonne puisque la majorité des notes excèdent 7/10 concernant la facilité d'introduction en bouche, la visibilité des cordes vocales, la facilité de passer la sonde dans le VL puis à travers les cordes vocales. La qualité de l'image est aussi décrite comme bonne. Ainsi globalement les opérateurs sont satisfaits de l'utilisation de ces dispositifs. Ces dispositifs semblent avoir été bien maîtrisés par les opérateurs au cours de l'étude.

En outre, Les VL tous fournisseurs confondus sont des dispositifs satisfaisants dans 78% des prises en charges des ID prévues et 80 % des ID imprévues. Par ailleurs, ils ont permis d'intuber avec succès la grande majorité des ID prévues et non prévues. Ces dispositifs sont donc globalement très satisfaisants dans la prise en charge de l'intubation difficile et sembleraient intéressants à intégrer dans l'algorithme de prise en charge de l'intubation difficile au vu de ces résultats.

➤ Comparaison des données techniques fournisseurs des VL et les données en pratique cliniques

Quatre points semblent importants à aborder dans cette comparaison.

Tout d'abord des incohérences résident entre les données techniques fournisseurs fournies et celles obtenues en pratique clinique notamment à propos de la possibilité d'effectuer **une anesthésie locale de la glotte** tout en intubant. En effet, ceci n'a pu être réalisé que dans 51% des cas par les opérateurs comparé au 100% annoncé par les fournisseurs. En effet, en pratique, une fois le VL (cas de l'Airtraq®) inséré en bouche, il était difficile voire impossible d'insérer un autre dispositif pour anesthésier, et de ce fait, cet acte a été peu pratiqué. Cette particularité est pourtant un atout dans la gestion des intubations difficiles.

D'autre part, certains dispositifs comme le King Vision® et l'Airtraq® possèdent un **rail** respectivement sur les lames et sur le manche pour guider la sonde. Cette caractéristique technique a été très appréciée en pratique clinique par les opérateurs et a permis de faciliter le guidage de la sonde à travers les cordes vocales et ainsi l'intubation. Certains problèmes de visualisation et de guidage de la sonde ont été rapportés chez des dispositifs n'en possédant pas.

En ce qui concerne le **passage d'un mandrin béquillé**, les résultats obtenus lors de l'étude clinique sont variables d'un bloc à l'autre, pas de passage pour les 14 procédures du bloc GHN gynéco, résultat logique dans la mesure où peu d'intubations difficiles ont été mises en œuvre, un mandrin d'Eschmann n'était pas utile. En revanche, pour le bloc GHS ORL/CMF, le passage d'un mandrin béquillé a été possible dans 5 procédures sur 14 dans un contexte d'intubations difficiles plus fréquentes avec un VL pour lequel le fournisseur ne recommande pas l'usage du mandrin (Glidescope®). A noter que pour le VL King Vision®, l'une des 2 lames mise à disposition ne doit pas être utilisée de manière simultanée à l'usage d'un mandrin d'Eschmann. Néanmoins au vu des résultats à la question « Passage mandrin béquillé ? Oui/non » tout blocs confondus, il semblerait que les opérateurs aient compris « avez vous utilisé un mandrin ? » ou « est-il possible d'utiliser un mandrin ? », cela introduisant un biais et rendant les résultats de cette question non exploitable.

Enfin, il est intéressant de noter qu'au cours de cette première période d'essais, **l'utilisation de la vidéo sur un écran déporté** qui est pourtant un des atouts des VL n'a été pratiquée que dans 51% des cas. Cet axe semble avoir été oublié ou ne pas avoir intéressé les opérateurs alors que cette particularité nous semblait importants au moment de l'organisation de l'étude.

➤ Limites de l'étude

D'un point de vue méthode, une modification du protocole en cours d'étude a dû être effectuée au cours de la première période d'étude. En effet, la fréquence d'intubations difficiles au bloc opératoire avait été surestimée et les critères d'inclusions relativement stricts. Aussi, quelques semaines après avoir commencé la première période, deux décisions ont été prises :

allonger les périodes de recueil des données et élargir les critères d'inclusions par celui-ci : « échec à la première tentative d'intubation par IADE ou junior ».

De plus, les binômes nominativement fixés lors de la réunion d'élaboration du protocole n'ont pas été respectés. Ainsi, un grand nombre d'opérateurs différents sont entrés en jeu dans les essais de cette période. Il est donc impossible d'obtenir et d'analyser une éventuelle courbe d'apprentissage de l'utilisation des DM en sept gestes par opérateur puisque beaucoup n'ont effectué que un, deux voire trois actes. En conséquence, à cause de la multitude d'opérateurs et du manque de reproductibilité des actes d'intubations (patients avec des structures anatomiques différentes, gestuelles des opérateurs différents, contexte de chirurgie différents, fréquence d'intubations difficiles différentes ...), l'analyse de la facilité d'apprentissage de l'utilisation de ces VL a été abandonnée.

Par ailleurs, il est important dans cette étude de mentionner la qualité interne des données. Une faiblesse réside dans le fait que certains questionnaires ont été remplis différemment par les opérateurs avec des omissions de données ou parfois des taux de réponses non renseignées variant de 2 à 14% dans chaque fiche, d'autres non retournés à la pharmacie créant des fiches « perdues de vues » (taux 19%) et réduisant ainsi la taille de l'échantillon analysable. De plus, la qualité du questionnaire, pourrait être une explication à ces manquements : construction, contenu, formulation et présentation de certaines questions ainsi que leur compréhension pourraient être dans certains cas à l'origine de données non renseignées ou non exploitables des fiches recueillies.

L'étude clinique s'est déroulée en pratique quotidienne ce qui peut faire craindre à une non-reproductibilité de chacune des intubations réalisées lors des essais. Cette non-reproductibilité pouvait être liée aux critères suivants :

- Différences de structures anatomiques des patients
- Gestuelle propre à l'opérateur ainsi qu'expérience (nombre d'intubations pratiquées par le passé)
- Type de chirurgie effectuée (orthopédique, gynécologique ou ORL/maxillo-faciale)
- Type d'intubation (orale ou nasale)

En ce qui concerne les critères d'inclusion des patients (grades Cormack 3 & 4) et les modalités d'utilisation des VL : 1^{ère} ou 2^e intention, nous avons pu constater au cours de cette première période d'étude, que ces critères ont varié d'une équipe à une autre. Par conséquent, la comparaison d'un modèle de VL à un autre est apparue compliquée. Prenons l'exemple du dispositif King Vision qui a été testé dans le bloc GHN gynéco, bloc qui a testé le dispositif dans un contexte d'intubation difficile se limitant à 4 procédures sur 14. En revanche, le VL Glidescope[®], a été testé dans un contexte d'intubations difficile par l'équipe du GHS ORL/CMF (10/14).

En conclusion,

Les différents résultats de cette étude ont démontré l'intérêt et la satisfaction des opérateurs vis à vis de l'utilisation des VL en pratique clinique. Après analyse des données cliniques, au niveau du paramètre satisfaction globale des opérateurs, il apparaît que le dispositif King Vision[®] est celui qui a été le plus apprécié : Le 2^e dispositif est le Mac Grath[®] : satisfaction notée entre 7 et 10 dans 9 fiches sur les 10 fiches recueillies. Le 3^e dispositif est l'Airtraq[®] : satisfaction notée entre 7 et 10 dans 13 fiches sur les 19 fiches recueillies. Enfin, le 4^e dispositif est le Glidescope[®] avec une satisfaction globale notée entre 7 et 10 pour 7 fiches sur 14. La différence est statistiquement significative. Cependant, ces résultats sont à pondérer du fait de la variation du contexte d'intubation dans chacun des blocs ayant participé aux essais.

Les VL ont permis de réaliser 92% des intubations dont 33% définies comme difficiles.

Ces dispositifs permettent une facilité d'introduction en bouche, une bonne visibilité des cordes vocales et une facilité de passer la sonde par le VL et à travers les cordes vocales.

A l'examen des données techniques et cliniques, le dispositif King Vision[®] semble être celui qui correspondrait le plus aux attentes des équipes du point de vue rapport coût/efficacité. En effet, ce dispositif possède un manche réutilisable et des lames à usage unique. Un écran mobile couleur est présent sur le manche et il est possible d'établir une connexion sur un écran déporté à partir du dispositif ce qui est très pratique pour l'enseignement.

La décontamination du manche est facile, rapide et s'effectue avec un produit hospitalier standard de nettoyage. Ce dispositif possède sur la lame un rail pour pouvoir guider la sonde. Cette particularité du King Vision[®] est très intéressante et très pratique car elle permet de

visualiser la sonde tout au long de la procédure, gage du bon positionnement de la sonde d'intubation. D'un point de vue économique, ce dispositif reste intéressant.

Cependant, il est important de rappeler que les résultats de cette étude ne portent que sur la première des quatre périodes d'essais. Les dispositifs n'ont été testés que dans un seul, voire deux blocs. Il est important que la comparaison entre les VL se fasse à la fin des 4 périodes d'essai. Chaque équipe doit pouvoir tester les 4 dispositifs du fait de pratiques et de contextes d'intubation variables d'un bloc à un autre. C'est seulement après les 4 périodes d'essai que nous serons en mesure de classer définitivement les 4 dispositifs sous réserve que le contexte d'intubation des patients reste le même d'un bloc à un autre au cours des 4 périodes d'étude afin de garantir la reproductibilité du recueil des données.

CONCLUSION

Thèse soutenue par : Blandine CHALVIN

En France, l'intubation trachéale est un geste médical réglementé et exclusivement effectué par un médecin (MAR) ou un infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE). Cette intubation au bloc opératoire se fait la plupart du temps par laryngoscopie directe à l'aide d'un laryngoscope et d'une lame à usage unique.

Les vidéo laryngoscopes (VL) sont des dispositifs médicaux (DM) de classe I selon leurs marquage CE. Ces DM peuvent être constitués d'une partie réutilisables et d'une autre stérile et à usage unique. Leur mise sur le marché est motivée par les fabricants par le fait de faciliter le geste d'intubation trachéale. Ces DM permettent une vision indirecte de l'orifice glottique (basée sur une technologie de transmission d'images) dans un oculaire ou sur un écran. Les VL sont actuellement proposés aux équipes d'anesthésie pour faciliter la procédure d'intubation notamment en cas d'intubations difficiles. A la demande des médecins anesthésistes réanimateurs de notre hôpital, l'équipe pharmaceutique a été sollicitée afin de mettre en œuvre une évaluation de ces nouveaux dispositifs.

L'objectif de cette thèse a été double : définir et comparer les caractéristiques techniques des VL sur la base des informations fournisseurs ainsi que d'évaluer et comparer ces dispositifs en pratique clinique afin d'intégrer ou non le VL dans l'algorithme de d'intubation oro ou nasotrachéale de notre hôpital.

Afin de comparer les caractéristiques techniques des VL proposés à l'essai, des fiches d'évaluation technique spécifiques ont été élaborées puis envoyées aux fournisseurs. Un tableau comparatif de critères techniques a été dressé grâce à celles-ci. Cette première analyse comparative a permis de mieux connaître les caractéristiques techniques des VL, de les comparer et d'inclure ou exclure certains VL au vu de leurs critères techniques.

De même, suite à cette étude comparative technique, des essais en pratique clinique des dispositifs retenus ont été organisés sur 2 sites des HCL : le GHS (Groupe Hospitalier Sud) et le GHN (Groupe Hospitalier Nord). Un protocole a été rédigé tout comme une fiche d'évaluation

clinique, qui a été jointe aux différents dispositifs testés puis retournés à la pharmacie afin d'analyser les résultats obtenus. Ces essais doivent être organisés sur 4 périodes et dans différents blocs : GHN Ortho & Gynéco, GHS Ortho & Gynéco & CMF avec différents VL : les DM King Vision®, Mac Grath®, Airtraq®, The-CMAC® et Glidescope®).

Suite à l'analyse des résultats de la première période d'essais, il en résulte que :

- sur les 57 intubations pratiquées, tous blocs confondus, le taux de réussite d'une intubation dès la première tentative est de 62%.
- 91% des opérateurs ont réussi leurs intubations avec les VL testés et dans 75% des cas les dispositifs utilisés étaient jugés satisfaisants pour l'intubation tous grades Cormack confondus
- les VL permettent l'obtention d'une visualisation glottique satisfaisante pour l'intubation trachéale dans plus de 75% des cas et ceci indépendamment du statut de l'utilisateur (MAR ou IADE).
- les VL tous fournisseurs confondus sont des dispositifs satisfaisants dans 78% des procédures d'intubations difficiles prévues et 80 % des intubations difficiles imprévues.
- ils ont permis d'intuber avec succès 89% des intubations difficiles prévues et 100% des non prévues

Dans la mesure où il s'agit de la première période d'essai, ces dispositifs semblent être une bonne alternative à la laryngoscopie directe du point de vue des opérateurs.

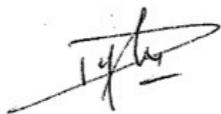
Néanmoins les résultats de cette première période d'essais ne permettent pas de conclure quant à un dispositif réellement plus adapté que les autres, ni comment intégrer les VL dans l'algorithme d'intubation difficile de notre l'hôpital. A l'occasion de cette 1^{ère} période d'étude, nous avons pu mettre en lumière quelques limites d'ordre méthodologique, notamment la surestimation de la fréquence des intubations classées comme difficiles ce qui nous a contraint à rallonger chaque période d'étude ainsi qu'une hétérogénéité des types d'intubation (faciles et difficiles). Lors des trois prochaines périodes d'essais, une analyse plus approfondie de la place à donner aux VL dans l'algorithme d'intubation difficile de l'hôpital pourra être réalisée

notamment du fait que les pratiques ont varié d'une équipe à l'autre alors qu'un protocole structurant l'essai avait été diffusé à plusieurs reprises. Cette analyse plus approfondie pourra également nous aider à choisir le DM le plus adapté dans la mesure où nous pourrons comparer les DM ayant été testés par les mêmes opérateurs et dans les mêmes conditions d'intubations.

Le Président de la thèse,

Nom : Hartmann

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le - 9 NOV. 2014

Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie
Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,

Professeure C. VINCIGUERRA

P/La Directrice et par délégation
La directrice adjointe
Pr. Stéphanie BRIANCON

TABLE DES ANNEXES

ANNEXE 1: Fiche signalement matériovigilance : formulaire Cerfa n°10246*03	112
--	-----

ANNEXE 1

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

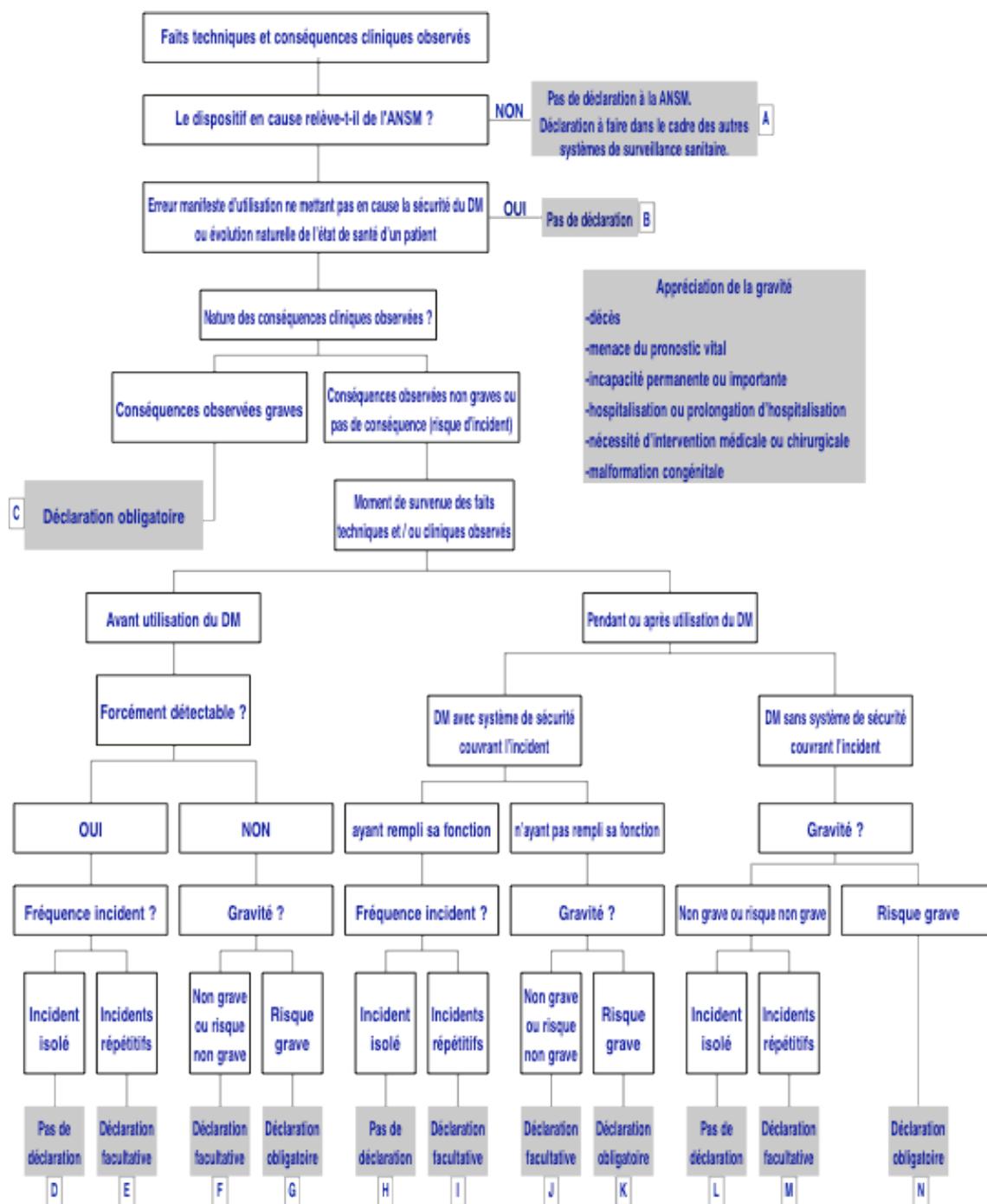
Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale; modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
E-mail		code postal / commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS	<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	code postal / commune	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	<input type="checkbox"/> Autre	L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?	
<input type="checkbox"/> Oui		<input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</p> <p><input type="text"/></p> <p>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

Aide au signalement des incidents



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) "Le Dispositif Médical Innovant. Attractivité de La France et Développement de La Filière (Note D'analyse 295)," 23 octobre, 2012. <http://www.strategie.gouv.fr/content/dispositif-medical-innovant-na295>. Consulté le 2 octobre 2013
- (2) Article L. 5211-1 du Code de la Santé Publique
- (3) EURASANTE. "Guide Pratique Du Marquage CE Des Dispositifs Médicaux (nouvelle Édition)," 2006. <http://www.eurasante.com>. consulté le 5 septembre 2013
- (4) LNE/G-MED. Marquage CE. http://www.gmed.fr/pages/services/marquage_ce.asp, consulté le 5 septembre 2013
- (5) EURASANTE. "Guide Pratique Du Marquage CE Des Dispositifs Médicaux (nouvelle Édition)," 2006. <http://www.eurasante.com>. consulté le 5 septembre 2013
- (6) M.Hartmann. "Cours de 4ème Année, Chapitre 2: Les Dispositifs Médicaux." 2012 2011.
- (7) ANSM. "Matériovigilance-Evaluation Des Incidents Par l'ANSM," <http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/Evaluation-des-incident-par-l-ANSM/%28offset%29/3>. consulté le 6 septembre 2013
- (8) Clergue F, Auroy Y, Pequignot F, Jouglà E, Lienhart A, Laxenaire MC. French survey of anesthesia in 1996. *Anesthesiology* 1999;91:1509-20
- (9) Hervé Menu, Christian Erb, Eric Wiel, Eliane Boufflers, Bernard Vilette. "L'intubation Orotrachéale Par Laryngoscopie Directe: La Technique," <http://www.intubation.fr/sommaire.html>. consulté le 7 septembre 2013
- (10) T Pottecher, S Bourlon, A Launoy. "Accès Aux Voies Aériennes En Réanimation," 1997. http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca97/html/ca97_044/97_44.htm. consulté le 7 septembre 2013
- (11) Soins-infirmiers. "L'intubation Trachéale-complications," n.d. http://www.soins-infirmiers.com/intubation_tracheale.php. consulté le 7 septembre 2013
- (12) T Pottecher, S Bourlon, A Launoy. "Accès Aux Voies Aériennes En Réanimation," 1997. http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca97/html/ca97_044/97_44.htm. consulté le 7 septembre 2013
- (13) M. Darien, 2014, Communication personnelle
- (14) T Pottecher, S Bourlon, A Launoy. "Accès Aux Voies Aériennes En Réanimation," 1997. http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca97/html/ca97_044/97_44.htm. consulté le 8 septembre 2013

- (15) Scott, DB intubation endotrachéale : Ami ou ennemi Br Med J (Clin Res Ed). 18 janvier 1986 ; 292 (6514) :157-8.
- (16) Combes X, Jabre P, Jbeili C, et al. Prehospital standardization of medical airway management: incidence and risk factors of difficult airway. Acad Emerg Med 2006;13:828—34
- (17) A.M. Cros,* , J.L. Bourgain, P. Diemunsch, D. Francon, O. Langeron. “Intubation Difficile,” http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca05/html/ca05_29/ca05_29.htm. consulté le 8 septembre 2013
- (18) S. Jaber mait B. Jung, M. Cissé, N. Rossel, D. Verzilli, M. El Kamel, G. Chanques. “Gestion et Risques de L’intubation En Réanimation,” 2009. http://www.sfar.org/acta/dossier/2009/med_B978-2-8101-0173-3.c0048.html. consulté le 8 septembre 2013
- (19) A.M. Cros,* , J.L. Bourgain, P. Diemunsch, D. Francon, O. Langeron. “Intubation Difficile,” http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca05/html/ca05_29/ca05_29.htm. consulté le 9 septembre 2013
- (20) A.M. Cros,* , J.L. Bourgain, P. Diemunsch, D. Francon, O. Langeron. “Intubation Difficile,” http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca05/html/ca05_29/ca05_29.htm. consulté le 9 septembre 2013
- (21) Combes X, Le Roux B, Suen P, et al. Unanticipated difficult airway in anesthetized patients. Anesthesiology 2004 ; 100 : 1146-50. consulté le 9 septembre 2013
- (22) Combes X, Dumerat M, Dhonneur G. Emergency gum elastic bougie-assisted tracheal intubation in four patients with upper airway distortion. Can J Anaesth. 2004 Dec;51(10):1022-4 consulté le 9 septembre 2013
- (23) A.M. Cros,* , J.L. Bourgain, P. Diemunsch, D. Francon, O. Langeron. “Intubation Difficile,” http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca05/html/ca05_29/ca05_29.htm. consulté le 9 septembre 2013
- (24) A.M. Cros,* , J.L. Bourgain, P. Diemunsch, D. Francon, O. Langeron. “Intubation Difficile,” http://www.sfar.org/acta/dossier/archives/ca05/html/ca05_29/ca05_29.htm. consulté le 9 septembre 2013
- (25) Professeur Gilles Dhonneur. “Nouvelles Modalités de Prise En Charge de l’Intubation Difficile.” CHU APHP Henri Mondor, Créteil Faculté de Médecine Paris .12juin 2007.
- (26) Michael Lemogne. “Intubation difficile,Hôpital Saint Louis.” Juin 2011.
- (27) N. Gauthier, A. Pignon, C. Senis, H. Challi, C. Laffont . Intubations difficiles (ID) et vidéo laryngoscopes : une place à définir en attendant les recommandations de la SFAR. www.euro-pharmat.com/documents/75_000.pdf consulté le 25 septembre 2013
- (28) Konrad C, Schüpfer G, Wietlisbach M, et al. Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures? Anesth. Analg. 1998 ; 86 : 635-639.
- (29) J. Sudrial W. Abdi R. Amathieu D. Luis P. Jabre B. Le Roux V. Slavov W. Kamoun A. Avenel J.-L. Sebbah X. Combes G. Dhonneur .Performance des glottiscope : une étude comparative randomisée menée sur un simulateur d’intubation difficile . Decembre 2009.

- (30) Daniel Francon .La vidéo-laryngoscopie pour l'intubation trachéale : gadget ou innovation ?.
URGENCE PRATIQUE - 2009 No96
- (31) Piepho T, Fortmueller K, Heid FM, Schmidtman I, Werner C, Noppens RR. Performance of the C-MAC video laryngoscope in patients after a limited glottic view using Macintosh laryngoscopy. *Anaesthesia*. 2011 Dec;66(12):1101-5. doi: 10.1111/j.1365-2044.2011.06872.x. Epub 2011 Aug 25.
- (32) A.Larsson , G.Dhonneur . Videolaryngoscopy : towards a new standard method for trachéal intubation in the ICU ? *Intensive care med* (2013) 39 : 2220-2222
- (33) Yi-Kung Lee, Chien-Chih Chen, Tzong-Luen Wang, Kueiyu Joshua Lin, Yung-Cheng Su
Comparison of video and direct laryngoscope for tracheal intubation in emergency settings: A meta-analysis. *Journal of Acute Medicine* Volume 2, Issue 2 , Pages 43-49, June 2012
- (34) HCL. Carte d'identité des Hospices Civils de Lyon. http://www.chu-lyon.fr/web/attached_file/Panneau_HCL_sept2010.pdf?ComponentId=kmelia16&attachmentId=15040, consulté le 13 septembre 2013
- (35) HCL. Centre Hospitalier Lyon-Sud. http://www.chu-lyon.fr/web/Hopital_Lyon-Sud_2345.html, consulté le 13 septembre 2013
- (36) Fédération Hospitalière de France. <http://etablissements.fhf.fr/annuaire/hopital-fiche.php?id=1860> , consulté le 13 septembre 2013

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Analyse des incidents déclarés à l'ANSM

<http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/Evaluation-des-incidentes-par-l-ANSM/%28offset%29/3>.

Consulté le 6/09/13

Figure 2 : Dessin d'une intubation oro trachéale. [http://www.soins-](http://www.soins-infirmiers.com/intubation_tracheale.php)

[infirmiers.com/intubation_tracheale.php](http://www.soins-infirmiers.com/intubation_tracheale.php) consulté le 6/09/13

Figure 3 : Manches de laryngoscope. <http://www.intubation.fr/sommaire.html> consulté le 15/09/13

Figure 4 : Lames types Macintosh (gauche) et lames types Miller (droite). <http://www.intubation.fr/>

Figure 5 : Sonde d'intubation. <http://www.intubation.fr/> consulté le 15/09/13

Figure 6 : Cas d'une intubation nasotrachéale.

<http://www.aosoins.be/medical/index.php?prod=AR03377&c=4> consulté le 15/09/13

Figure 7 : Sonde d'intubation nasopharyngée. [http://www.vygon.fr/produits/sonde-naso-](http://www.vygon.fr/produits/sonde-naso-pharyngee_544_00052206)

[pharyngee_544_00052206](http://www.vygon.fr/produits/sonde-naso-pharyngee_544_00052206) consulté le 16/09/13

Figure 8 : Pince de Magill. [www.intubation .fr](http://www.intubation.fr) consulté le 16/09/13

Figure 9 : Classes de Mallampati. http://www.soins-infirmiers.com/intubation_tracheale.php consulté le

17/09/13

Figure 10 : Grade de Cormack. http://www.soins-infirmiers.com/intubation_tracheale.php consulté le

17/09/13

Figure 11 : Corrélation entre les classes de Mallampati et grades de Cormack [http://www.anesthesie-](http://www.anesthesie-foch.org/s/spip.php?article637)

[foch.org/s/spip.php?article637](http://www.anesthesie-foch.org/s/spip.php?article637) consulté le 17/09/13

Figure 12 : Fibroscope. http://www.cesyco-endoscopes.com/images/cesyco/Fibroscope_big.jpg

consulté le 19/09/13

Figure 13 : Mandrin d'Eschmann et utilisation dans le cas d'une intubation difficile. Professeur Gilles

Dhonneur. "Nouvelles Modalités de Prise En Charge de l'Intubation Difficile." CHU APHP Henri Mondor,

Créteil Faculté de Médecine Paris. 12 juin 2007. consulté le 19/09/13

Figure 14. Fastrach® . <http://www.jlar.com/intubation/urgence/fastrach.htm> consulté le 19/09/13

Figure 15 : Algorithme intubation difficile prévue et non prévue. « Introduction de la vidéo laryngoscopie à l'hôpital de l'université d'Etat d'Haïti : gadget de luxe ou nécessité ». Carlos Saint Cyr, décembre 2013, consulté le 10 avril 2014.

Figure 16 : Algorithmes 1 &2 intubation. Algorithme intubation difficile prévue et non prévue. « Introduction de la vidéo laryngoscopie à l'hôpital de l'université d'Etat d'Haïti : gadget de luxe ou nécessité ». Carlos Saint Cyr, décembre 2013, consulté le 10 avril 2014.

Figure 17 : VL type Mac Grath ®.

http://www.vitaid.com/news_item.php?wnID=3353&PHPSESSID=b4742bdba4b523dfe3762aace46d4d48 consulté le 19/09/13

Figure 18 : VI type Airtraq ® [http://www.habel-](http://www.habel-medizintechnik.at/produktdetail.php?k=2&l=35&content=243)

[medizintechnik.at/produktdetail.php?k=2&l=35&content=243](http://www.habel-medizintechnik.at/produktdetail.php?k=2&l=35&content=243) consulté le 19/09/13

Figure 19 : Place de la laryngoscopie dans l'algorithme de la SFAR (Paris). Michael Lemogne. "Intubation difficile, Hôpital Saint Louis." Juin 2011.en pdf consulté le 22/09/13

Figure 20 : Place de la laryngoscopie dans l'algorithme de la SFAR (Béthune). N. Gauthier, A. Pignon, C. Senis, H. Challi, C. Laffont . Intubations difficiles (ID) et vidéo laryngoscopes : une place à définir en attendant les recommandations de la SFAR. www.euro-pharmat.com/documents/75_000.pdf consulté le 22/09/13

Figure 21 : King Vision ®

<http://www.mantadesign.com/king-laryngoscope-design.html> consulté le 22/09/13

Figure 22 : Mc Grath ®

http://www.vitaid.com/news_item.php?wnID=3353&PHPSESSID=b4742bdba4b523dfe3762aace46d4d48 consulté le 22/09/13

Figure 23 : Pentax ®

<http://www.airwaycam.com/rigid-videolaryngoscope.html> consulté le 22/09/13

Figure 24 : The C-Mac ®

http://www.kosinmedicalsupply.com/KARL_STORZ_Anesthesiology.htm consulté le 22/09/13

Figure 25 : Airtraq ®

<http://www.habel-medizintechnik.at/produktdetail.php?k=2&l=35&content=243> consulté le 22/09/13

Figure 26 : Glidescope ®

<http://verathon.com/products/glidescope/direct-intubation-trainer> consulté le 22/09/13

Figure 27 : Fiche technique d'évaluation fournisseur

Figure 28: Protocole de l'étude clinique

Figure 29 : Fiche d'évaluation des VL en pratique clinique

L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

CHALVIN Blandine

Vidéo laryngoscopie : étude comparative de plusieurs dispositifs médicaux selon des critères techniques et en pratique clinique

Th. D.Pharm., Lyon 1,2014, 146p

RESUME

En France, l'intubation trachéale est un geste médical réglementé et exclusivement effectué par un médecin anesthésiste réanimateur (MAR) ou un infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE).

Les vidéo laryngoscopes sont des produits de santé classés parmi les dispositifs médicaux de classe I selon leur marquage CE. Ils sont développés afin de faciliter le geste d'intubation trachéale. Ces dispositifs permettent une vision indirecte de l'orifice glottique dans un oculaire ou sur un écran. La vidéo laryngoscopie est à différencier de la laryngoscopie directe.

Ces nouveaux dispositifs basés sur une technologie moderne de transmission d'images sont actuellement proposés aux MAR et IADE pour faciliter la technique d'intubation notamment en cas d'intubations difficiles.

L'objectif de cette thèse a été double : définir et comparer les caractéristiques techniques des vidéo laryngoscopes proposés sur la base des informations fournisseurs ainsi que d'évaluer et comparer ces dispositifs en pratique clinique courante afin d'intégrer le plus adapté dans l'algorithme d'intubation oro ou nasotrachéale de notre hôpital.

Afin de comparer les caractéristiques techniques des VL proposés à l'essai, des fiches d'évaluation technique spécifiques ont été élaborées, un tableau comparatif de critères techniques a été dressé.

Des essais en pratique clinique des dispositifs retenus ont été organisés sur 2 sites des HCL : le GHS (Groupe Hospitalier Sud) et le GHN (Groupe Hospitalier Nord). Un protocole a été rédigé tout comme une fiche d'évaluation clinique, qui a été jointe aux différents dispositifs testés puis retournés à la pharmacie afin d'analyser les résultats obtenus. Ces essais doivent être organisés sur 4 périodes et dans différents blocs : GHN Ortho & Gynéco, GHS Ortho & Gynéco & CMF avec différents VL : les DM King Vision®, Mac Grath®, Airtraq®, The-CMAC® et Glidescope®).

Sur les 57 intubations pratiquées et suivies, tous blocs confondus, le taux de réussite d'une intubation dès la première tentative est de 62%. Les VL permettent l'obtention d'une visualisation glottique satisfaisante pour l'intubation trachéale dans plus de 75% des cas et ceci indépendamment du statut de l'utilisateur (MAR ou IADE). Ce sont des dispositifs satisfaisants dans 78% des procédures d'intubations difficiles prévues et 80 % des intubations difficiles imprévues.

Ces dispositifs après cette 1^{ère} période d'étude semblent constituer une bonne alternative à la laryngoscopie directe.

MOTS CLES

INTUBATIONS DIFFICILES
VIDEO LARYNGOSCOPES
DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS
ALGORITHME D'INTUBATION

JURY

M. HARTMANN Daniel, Professeur des Universités
M. PIRIOU Vincent, Professeur des Universités
Mme CABELGUENNE Delphine, Docteur en Pharmacie
M. RECCHIA Christophe, IADE Cadre Supérieur de Santé
Mme LALANDE Laure, Docteur en Pharmacie

DATE DE SOUTENANCE

Vendredi 5 Décembre 2014

ADRESSE DE L'AUTEUR