

**INTER REGION NORD-NORMANDIE-PICARDIE
AMIENS-CAEN-LILLE-ROUEN**

Diplômes d'Etudes Spécialisées en Anesthésie-Réanimation

Etude LARYNGOTEST.

Comparaison des performances de trois types de lames de laryngoscopes : lame plastique à usage unique, lame métallique à usage unique, et lame réutilisable.

Soutenu par : Clément Buléon

Le : 15 octobre 2009

U.F.R. de Médecine : Caen

Directeur de l'Enseignement : Professeur Hanouz J-L

SERVICE : Pôle Anesthésie-Réanimation SAMU

DIRECTEUR DU MEMOIRE : Professeur Hanouz J-L

RAPPORTEUR : Professeur Dureuil B

Résumé

(235 mots)

Objectifs : Comparer les performances au cours de l'intubation oro-trachéale de trois types de lames de laryngoscope : métallique réutilisable (MR), métallique à usage unique (MUU) et plastique à usage unique (MPU).

Type d'étude : Etude prospective randomisée monocentrique.

Patients et méthodes : Les patients majeurs, nécessitant une anesthésie générale avec intubation oro-trachéale, étaient éligibles. Le critère de jugement principal était le succès de l'intubation à la première laryngoscopie. Les critères de jugement secondaires étaient : l'Intubation Difficulty Scale, le temps mis pour réaliser l'intubation et le grade de Cormack et Lehane modifié.

Résultats principaux : Mille huit cent soixante trois patients ont été inclus, 1672 ont été analysables. Le taux d'échecs d'intubation à la première laryngoscopie était de 43/533 (8,1%) pour le groupe PUU, de 18/570 (3,2%) pour les groupes MR et de 23/569 (4,0%) pour le groupe MUU. Le taux d'échecs dans le groupe PUU était significativement supérieur à celui du groupe MUU ($p < 0.006$) et du groupe MR ($p < 0.0006$). Seul le groupe PUU avait une amélioration significative de qualité d'exposition glottique lors du changement de lame de laryngoscope entre la première et la seconde laryngoscopie.

Conclusions : Cette étude est la première à étudier une lame de laryngoscope MUU en pratique clinique. Cette étude a permis d'établir un classement des performances des lames de laryngoscope : les lames PUU sont inférieures aux lames MUU qui ne sont pas différentes des lames MR.

Mots clés : Intubation Orotrachéale - Lames de laryngoscope – lame de laryngoscope métallique à usage unique –sécurité anesthésique

Sommaire

Résumé	2
Sommaire	3
I. Introduction	4
II. Matériels et méthodes.....	6
A. Données recueillies.....	6
B. Randomisation.....	7
C. Déroulement du protocole expérimental	8
D. Critères principal et secondaires.....	9
E. Hypothèses testées.....	9
F. Analyses statistiques.....	10
III. Résultats.....	12
IV. Discussion.....	17
V. Conclusion.....	23
VI. Bibliographie	24
VII. Annexes	27

I. Introduction

La sécurisation des voies aériennes supérieures nécessaire lors d'une anesthésie générale fait souvent appel à l'intubation orotrachéale. Celle-ci requiert l'utilisation d'un laryngoscope muni d'une lame qui est la partie amovible venant au contact des organes lymphoïdes et permettant la visualisation de la glotte. Il existe différents type de lames de laryngoscope : métallique réutilisable (MR), métallique usage unique (MUU) et plastique usage unique (PUU). Actuellement, la lame de référence est la lame MR. Différentes études ont remis en cause l'hégémonie de la lame MR. Outre des problèmes d'hygiène (1, 2), des risques infectieux étaient mis en avant, notamment ceux liés aux agents transmissibles non conventionnels ou prions, dont la présence est prouvée dans les organes lymphoïdes oropharyngés (3, 4). De nombreuses autorités sanitaires nationales (notamment en France) ont adopté, au nom du principe de précaution, des recommandations préconisant l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique (5). Les lames plastiques à usage unique ont l'intérêt d'écartier tout risque infectieux de contamination croisée, d'être économiquement moins coûteuses et de diminuer le risque de bris dentaire (6).

Des études ont été réalisées sur mannequins et sur patients, afin de comparer les performances de lames de laryngoscope à usage unique (plastique et métallique) à la lame MR. Sur mannequin, de grandes disparités de performances ont été trouvées concernant les lames PUU, alors que les lames MUU ont présenté des résultats homogènes entre elles (7). Toujours sur mannequin, les lames PUU étaient moins performantes que les lames métalliques (usage unique ou réutilisable) (8). Les premières études sur patients, ne trouvent pas de différences de difficultés d'intubation ou de qualité d'exposition laryngée entre les lames PUU et MR (9, 10). D'autres études réalisées sur patients, lors d'induction en séquence rapide, trouvent une

augmentation du taux d'échec d'intubation avec des lames plastiques à usage unique par rapport à une lame MR (11, 12). L'incidence des complications graves (désaturations profondes, inhalations bronchiques) survenant au cours d'une induction en séquence rapide augmente avec l'accroissement du nombre d'échecs à la première laryngoscopie (13, 14). Le risque d'accroître l'incidence d'intubation difficile en utilisant des lames PUU en balance avec le risque infectieux théorique, a conduit certains auteurs à remettre en cause le réel bénéfice pour les patients des lames de laryngoscope à usage unique (15, 16). L'utilisation des lames PUU reste sujette à controverse, mais le problème infectieux demeure pour les lames MR.

Les lames MUU pourraient représenter une alternative intéressante offrant une solution au dilemme entre risque infectieux et sécurité des patients. Il n'existe pas, à notre connaissance, d'étude ayant évalué le taux d'échec d'intubation d'une lame MUU lors de l'induction d'anesthésie avec ou sans séquence rapide. Le but de notre étude est de comparer les performances de trois types de lames de laryngoscope : MR, MUU et PUU.

II. Matériels et méthodes

Cette étude a reçu l'approbation d'un comité d'éthique (Comité pour la Protection des Personnes Nord-Ouest III) et la qualification d'évaluation de soins courants. Elle bénéficiait d'un comité de surveillance indépendant des événements indésirables. Il n'était pas nécessaire de recueillir de consentement écrit des patients, une lettre d'information leur était remise. Il s'agissait d'une étude monocentrique prospective randomisée en simple aveugle. L'étude s'est déroulée dans trois blocs opératoires du CHU de Caen (bloc des urgences, bloc uro-digestif-thoracique et maternité) sur la période du 8 janvier 2008 au 31 août 2009. Les patients majeurs, nécessitant une anesthésie générale avec intubation oro-trachéale, étaient éligibles pour la randomisation de l'étude. Les critères de non-inclusion étaient : patient majeur sous tutelle, existence d'une malformation ou d'une anomalie des voies aériennes supérieures connue, traumatisme facial et/ou cervical, antécédent d'intubation difficile documenté, absence de curarisation à l'induction et refus du patient. Les critères d'exclusion en cours d'étude étaient : désaturation inférieure à 90% et/ou intolérance à l'apnée lors de l'induction de l'anesthésie, malformation des voies aériennes supérieures inconnue découverte au cours de la laryngoscopie et ventilation difficile imprévue.

A. Données recueillies

Les critères prédictifs d'intubation difficile suivants étaient recueillis avant l'induction : âge, taille, poids, classe ASA, classification de Mallampati modifiée (17), ouverture de bouche (plus ou moins de 3 cm), distance thyro-mentonnière (plus ou moins de 6 cm), proéminence des

incisives, limitation d'extension du rachis, possibilité de subluxation de la mâchoire, macroglossie. Les données suivantes étaient recueillies après l'intubation : échelle de difficulté d'intubation ou « Intubation Difficulty Scale » (IDS) (18) [nombre de laryngoscopie, nombre d'opérateurs différents, recours à une technique alternative de contrôle des voies aériennes supérieures, exposition glottique au moyen du grade de Cormack et Lehane modifié (19), intensité de la traction exercée, manœuvre externe facilitant l'exposition glottique (manœuvre « Backward Upward Rightward Pressure » [BURP] correspondant à une pression externe positionnant le bloc laryngé en arrière en haut et à droite), position des cordes vocales] ainsi que la position de la tête, le succès d'intubation à la première laryngoscopie, le temps nécessaire pour réaliser l'intubation, l'utilisation d'un mandrin, le recours à l'algorithme d'intubation difficile. Les caractéristiques de l'induction étaient également recueillies : induction en séquence rapide ou non, technique de préoxygénation (3 min à 100% ou $FeO_2 > 90\%$), noms et quantités de drogues anesthésiques utilisées (hypnotique, morphinique et curare) et survenue d'événements indésirables (désaturation $< 90\%$, saignement des voies aériennes supérieures, bri dentaire).

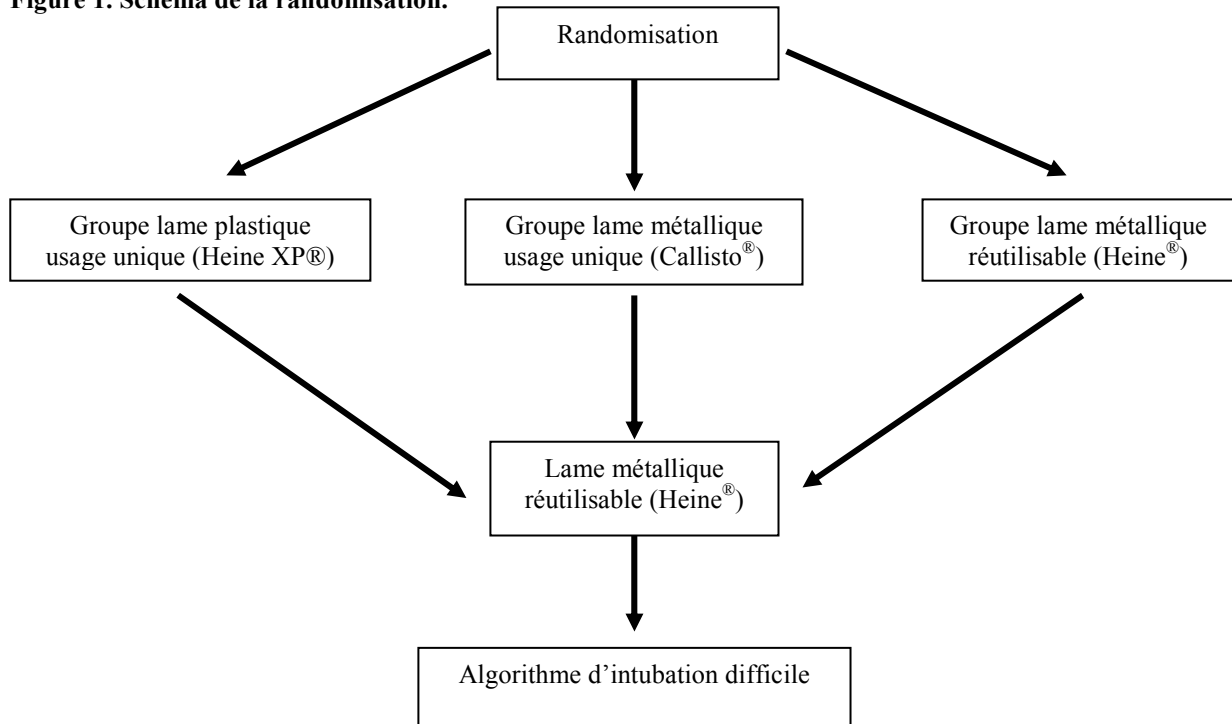
B. Randomisation

La répartition des patients dans les différents groupes était faite au moyen d'une table de randomisation pour chaque site d'anesthésie participant à l'étude. L'identification du groupe de randomisation était placée dans des enveloppes opaques scellées.

C. Déroulement du protocole expérimental

La réalisation du protocole était faite par les équipes d'anesthésie-réanimation des blocs participant à l'étude. Ces équipes étaient constituées de médecins anesthésistes-réanimateurs seniors et juniors (deux ans d'expérience minimum) et d'infirmiers(ères) anesthésistes diplômé(e)s d'état (deux ans d'expérience minimum). Après randomisation, l'induction de l'anesthésie générale était au libre choix de l'anesthésiste senior responsable. Les caractéristiques de l'induction (séquence rapide ou classique) étaient notées. Selon la randomisation les patients étaient intubés avec une lame de laryngoscope à usage unique plastique Heine XP[®] (Heine, Herrsching, Allemagne), une lame de laryngoscope à usage unique métallique Callisto[®] (Timesco of London, Londres, Royaume-Uni), ou une lame MR Heine[®] (Heine, Herrsching, Allemagne), et un tube endotrachéal (Mallinckrodt, Athlone, Irlande) (Figure 1). Le choix de la taille de la lame de laryngoscope (taille 3 ou 4) et du diamètre du tube endotrachéal (6,0 ; 6,5 ; 7,0 ; 7,5 ou 8,0 mm) était à la discrétion de l'opérateur. En cas d'échec d'intubation lors de la première laryngoscopie ou si le temps de la première laryngoscopie excédait 60 secondes, une seconde laryngoscopie était réalisée avec lame MR (Figure 1). En cas de nouvel échec, la prise en charge des voies aériennes supérieures étaient faite selon les recommandations de la conférence d'experts de la SFAR 2006 (20). L'analyse des données a été faite à la fin de l'étude, sans analyse intermédiaire.

Figure 1. Schéma de la randomisation.



D. Critères principal et secondaires

Le critère de jugement principal était le succès de l'intubation orotrachéale à la première laryngoscopie. Les critères de jugement secondaires étaient : l'IDS , le temps mis pour réaliser l'intubation (temps entre la première insertion de lame en bouche et le gonflement du ballonnet), l'exposition glottique (grade de Cormack et Lehane modifié (19)) et le résultat de l'intubation.

E. Hypothèses testées

Nos hypothèses étaient que les lames métalliques (réutilisable ou à usage unique) avaient plus de succès d'intubation à la première laryngoscopie que la lame plastique à usage

unique et que la lame métallique à usage *unique* n'était pas inférieure à la lame métallique *réutilisable*.

F. Calcul du nombre de patients et analyses statistiques

Le calcul du nombre de patients était basé sur la comparaison du critère principal de jugement, (taux d'échecs d'intubation à la première laryngoscopie) dans chacun des trois groupes MR, MUU et PUU. En considérant une puissance de 90%, un risque alpha de 5%, une proportion d'échecs après un seul essai dans le groupe MR de 3%, 324 malades par groupe étaient nécessaires pour pouvoir démontrer une différence au moins égale à 6% entre les groupes. Au total, nous avons prévu d'inclure 1080 malades dans les trois groupes, en prenant en compte les données non-analysables sur une période de deux ans (21). En réalité, le rythme d'inclusion a été plus rapide que prévu et nous a permis d'inclure 1863 patients sur une durée de 20 mois.

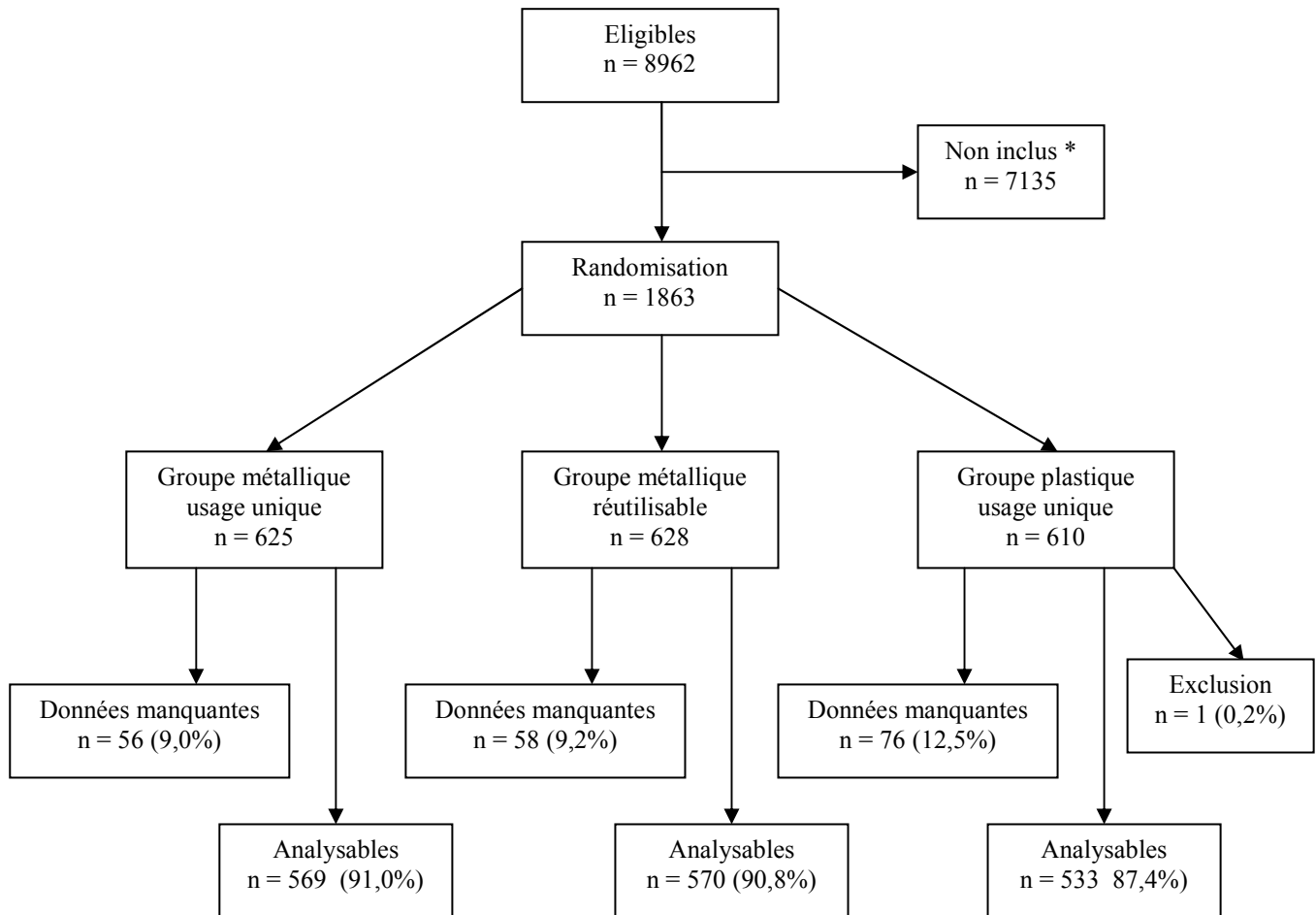
Concernant les caractéristiques de base des patients, les variables qualitatives à deux classes ont été comparées entre les groupes à l'aide du khi-2 de Fischer, les données qualitatives à plus de deux classes ont été comparées entre les groupes à l'aide du khi-2 d'homogénéité, les variables quantitatives ont été comparées entre les groupes à l'aide du test t de Student. Concernant le critère principal de jugement, il a été comparé deux à deux entre les groupes par un test exact de Fischer. Afin de prendre en compte la multiplicité des tests portant sur le critère principal de jugement (3 tests réalisés) et de conserver le risque alpha à 5%, nous avons appliqué une correction de Bonferroni. Une valeur de $p < 0,017$ ($0,05/3$) était donc considérée statistiquement significative. En complément des tests de supériorité, nous avons

également calculé la différence absolue ainsi que son intervalle de confiance à 95% concernant le critère principal de jugement, à l'aide d'une approximation normale. Ceci nous a permis d'estimer l'intervalle des valeurs possibles de la différence entre deux lames, en l'absence de différence significative.

III. Résultats

Sur la période du 8 janvier 2008 au 31 août 2009, 1863 patients ont été randomisés entre les trois groupes (figure 2). Les nombres de données manquantes n'étaient pas significativement différents entre les trois groupes.

Figure 2. Organigramme de l'étude.



Il n'y avait pas de différence significative entre les trois groupes.

* Les patients non inclus présentaient au moins un des critères de non inclusion : patient majeur sous tutelle, existence d'une malformation ou d'une anomalie des voies aériennes supérieures connue, traumatisme facial et/ou cervical, antécédent d'intubation difficile documenté, absence de curarisation à l'induction ou refus du patient. Le critère de non inclusion le plus fréquent était la non curarisation à l'induction.

Le Tableau I résume les caractéristiques des patients dans les trois groupes lame de laryngoscope MUU, MR et PUU. Les populations des trois groupes étaient homogènes, notamment pour l'obésité [Index de Masse Corporelle > 30 kg/m²] et le score de Mallampati.

Tableau I. Caractéristiques des trois groupes de patients : lame métallique usage unique, lame métallique réutilisable et lame plastique usage unique.

	Groupe Métallique usage unique (MUU)	Groupe Métallique réutilisable (MR)	Groupe Plastique usage unique (PUU)
Nombre	569 (34,0%)	570 (34,1%)	533 (31,9%)
Age, années	55,8+/-19,6 (18-100)	57,2 +/- 20,1 (18-95)	58,7 +/- 19,5 (18-99)
Homme	315 (55,4%)	318 (55,8%)	295 (55,3%)
Femme	254 (44,6%)	252 (44,2%)	238 (44,7%)
IMC kg/m ²	25,7 +/- 5,6	25,5 +/-5,5	25,6 +/-5,2
IMC >30 kg/m ²	110 (19,3%)	95 (16,7%)	85 (15,9%)
Classification ASA*			
ASA I	166 (29,3%)	168 (29,5%)	145 (27,2%)
ASA II	290 (51,0%)	286 (50,2%)	256 (48,0%)
ASA III	109 (19,2%)	111 (19,5%)	129 (24,2%) †
ASA IV	4 (0,7%)	5 (0,9%)	3 (0,6%)
Score de Mallampati modifié			
Mallampati I	299 (52,5%)	267 (46,8%)	254 (47,7%)
Mallampati II	215 (37,8%)	233 (40,9%)	223 (41,7%)
Mallampati III	48 (8,4%)	62 (10,9%)	49 (9,2%)
Mallampati IV	7 (1,2%)	8 (1,4%)	8 (1,5%)
Ouverture de bouche < 3cm	43 (7,6%)	38 (6,7%)	23 (4,3%) ‡
Distance Thyromentonière < 6cm	46 (8,1%)	57 (10,0%)	55 (10,3%)
Proéminences incisives	48 (8,4%)	46 (8,1%)	40 (7,5%)
Limitation d'extension du rachis	43 (7,6%)	61 (10,7%)	42 (7,9%)
Retrognathie	23 (4,0%)	21 (3,7%)	27 (5,1%)
Subluxation impossible	29 (5,1%)	30 (5,3%)	20 (3,8%)
Macroglossie	43 (7,6%)	45 (7,9%)	33 (6,2%)
Drogues d'induction			
Etomidate	87 (15,3%)	96 (16,8%)	106 (19,9%) †
Kétamine	1 (0,2%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)
Pentotal	32 (5,6%)	25 (4,4%)	29 (5,4%)
Propofol	448 (78,7%)	447 (78,4%)	397 (74,3%)
Induction en séquence rapide	172 (30,2%)	174 (30,5%)	154 (28,8%)

Les données sont exprimées en nombre (%) ou en moyenne avec +/- Ecart Type.

IMC : Indice de Masse Corporelle ; ASA : Classification de l'état physique des patients de l'*American Society of Anesthesiologists*

† Différences significatives, $p < 0,048$ entre les groupes lame métallique usage unique et plastique usage unique.

‡ Différence significative, $p < 0,031$ entre les groupes lame métallique usage unique et plastique usage unique.

Il y avait significativement plus de patients ASA 3 dans le groupe PUU par rapport au groupe MUU ($p < 0,048$). L'ouverture de bouche était significativement moins fréquemment

inférieure à 3 cm dans le groupe PUU par rapport au groupe MUU ($p < 0,031$); sans qu'il n'y ait d'autres différences pour les critères prédictifs d'intubation difficile. L'étomidate était significativement plus fréquemment employé pour l'induction de l'anesthésie dans le groupe PUU par rapport au groupe MUU ($p < 0,048$).

Le taux d'échecs d'intubation à la première laryngoscopie (critère de jugement principal) était significativement plus important dans le groupe lame PUU que dans les groupes de lames MR ($p < 0,006$) et MUU ($p < 0,0006$) ; alors qu'il n'était pas significativement différent entre les groupes MR et MUU ($p = 0,44$) (Tableau II).

Les résultats concernant les critères de jugement secondaires sont résumés dans le tableau II. Le temps de réalisation de la première laryngoscopie était supérieur pour le groupe PUU par rapport au groupe MR ($p < 0,0002$) et par rapport au groupe MUU ($p < 0,011$). L'IDS était supérieure pour le groupe PUU par rapport au groupe MR ($p < 0,0003$) (Figure 3). L'exposition glottique, évaluée par le grade de Cormack et Lehane modifié, était moins bonne pour le groupe PUU par rapport au groupe MR ($p < 0,03$). L'amélioration de l'exposition glottique, lors de la seconde laryngoscopie réalisée avec une lame MR, était plus importante pour le groupe PUU que pour le groupe MR ($p < 0,01$; IC95% 39,7 [14,7 ; 64,7]) et pour le groupe PUU que pour le groupe MUU ($p < 0,006$; IC95% 37,0 [13,6 ; 60,5]) (Figure 4).

Il n'y avait pas significativement plus d'effets indésirables dans l'un des trois groupes par rapport aux autres ($p = 0,69$; $p = 0,99$; $p = 0,99$).

Tableau II. Résultats de la première et de la seconde laryngoscopie pour les trois groupes, selon le critère de jugement principal et les critères de jugement secondaires.

	MUU	MR	PUU	MUU vs MR	MR vs PUU	MUU vs PUU
Première laryngoscopie	569	570	533			
Echec d'intubation	23 (4,0%)	18 (3,2%)	43 (8,1%)	p < 0,44	p < 0,0006 †	p < 0,006 †
Temps d'intubation, en secondes	20 +/- 10	19 +/- 10	22 +/- 15	p < 0,098	p < 0,0002 †	p < 0,011 †
Grade de Cormack & Lehane modifié						
Grade I	343 (62,8%)	367 (66,5%)	288 (58,8%)			
Grade II	183 (33,5%)	172 (31,2%)	178 (36,3%)	p < 0,25	p < 0,03 †	p < 0,29
Grade III	20 (3,7%)	12 (2,2%)	21 (4,3%)			
Grade IV	0 (0,0%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)			
Effets indésirables *	3 (0,5%)	2 (0,4%)	2 (0,4%)	p < 0,69	p < 0,99	p < 0,99
2nd Laryngoscopie (MR)	23	18	43			
Echec d'intubation	3 (13,0%)	3 (17,0%)	3 (7,0%)	p < 0,99	p < 0,35	p < 0,42
Temps d'intubation, en secondes	120 +/- 65	97 +/- 50	114 +/- 81	p < 0,27	p < 0,46	p < 0,78
Grade de Cormack & Lehane modifié						
Grade I	0 (0,0%)	1 (7,0%)	1 (2,0%)			
Grade II	6 (30,0%)	8 (53,0%)	16 (40,0%)	p < 0,20	p < 0,60	p < 0,10
Grade III	6 (30,0%)	4 (27,0%)	18 (45,0%)			
Grade IV	8 (40,0%)	2 (13,0%)	5 (13,0%)			
Amélioration du Cormack et Lehane après la 2 nd laryngoscopie	7 (35,0%)	5 (33,0%)	29 (72,5%)	p < 0,99	p < 0,01 †	p < 0,006 †
Effets indésirables *	2 (10,0%)	0 (0,0%)	3 (8,0%)	p < 0,50	p < 0,56	p < 0,99
Changement d'opérateur après l'échec de la 1 ^{ère} laryngoscopie	10 (44,0%)	6 (33,0%)	17 (40,0%)	p < 0,54	p < 0,78	p < 0,80
IDS**	0 [0-1]	0 [0-1]	1 [0-2]	p < 0,036 †	p < 0,0001 †	p < 0,007 †
IDS = 0	313 (55,0%)	347 (60,9%)	262 (49,3%)			
0 < IDS ≤ 5	247 (43,4%)	216 (37,9%)	256 (48,0%)	p < 0,14	p < 0,0003 †	p < 0,11
IDS > 5	9 (1,6%)	7 (1,2%)	14 (2,6%)			

Les données sont exprimées en nombre (%) ou en moyenne avec +/- écart type.

La 2nd laryngoscopie a lieu en cas d'échec de la 1^{ère} laryngoscopie ou lorsque le temps est supérieur à 60 secondes.

† différences significatives.

MUU pour métallique à usage unique ; MR pour métallique réutilisable et PUU pour plastique à usage unique.

* Effets indésirables : désaturation < 90%, saignement des voies aériennes supérieures, bri dentaire.

** IDS pour Intubation Difficulty Scale, échelle d'intubation difficile.

Figure 3. Répartition des IDS pour les trois groupes de lames de laryngoscope POU, MUU et MR.

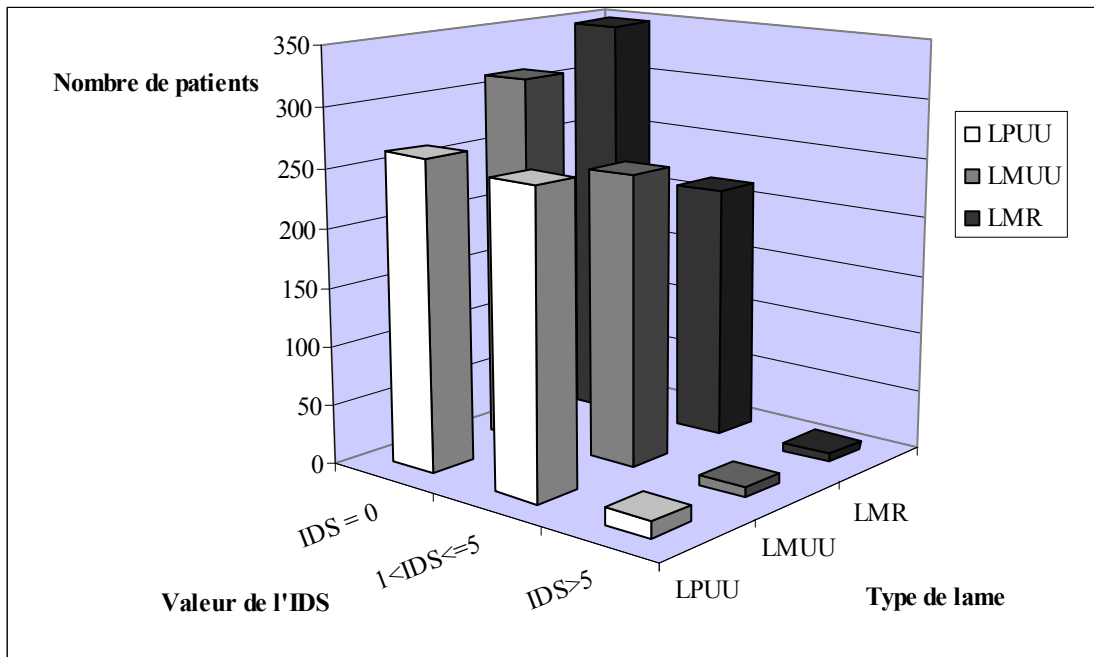
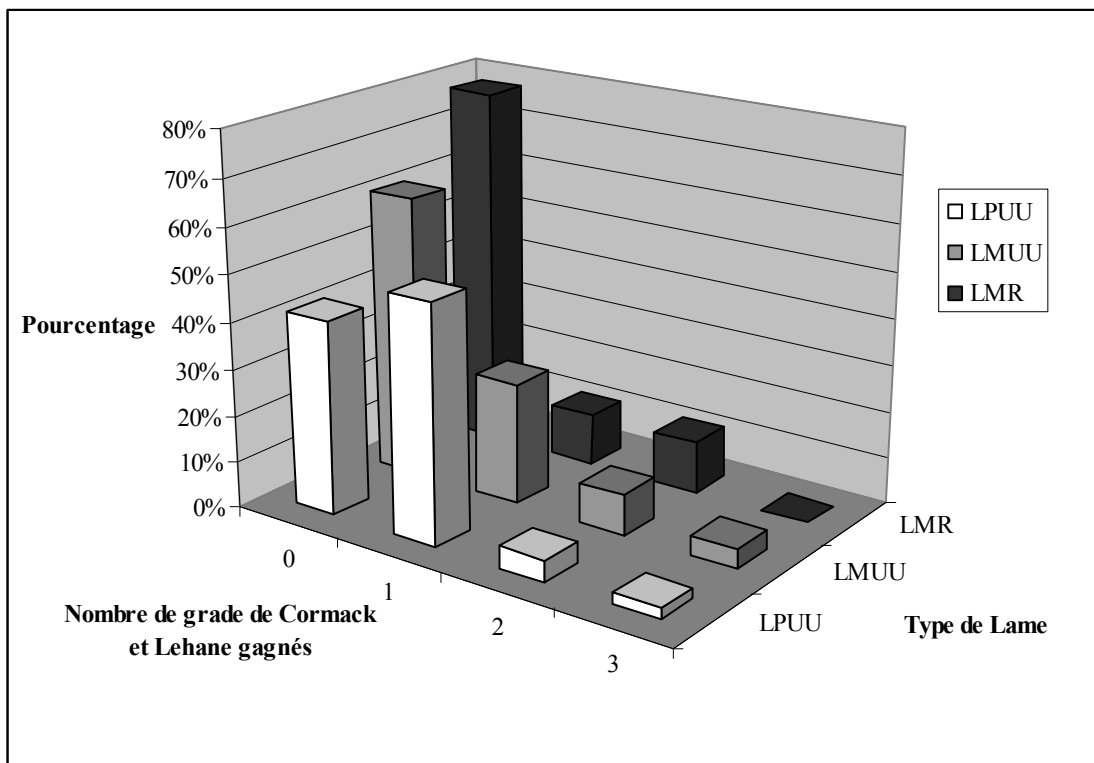


Figure 4. Amélioration de l'exposition glottique entre la 1^{ère} et la 2^{nde} laryngoscopie (réalisée avec une MR) évaluée par le nombre de grade de Cormack et Lehane gagnés.



IV. Discussion

Cette étude est, à notre connaissance, la première à comparer trois différents types de lame de laryngoscope en pratique clinique. Cette étude est également la première portant sur une lame de laryngoscope métallique à usage unique utilisée sur des patients (22). Les études cliniques réalisées auparavant étudiaient seulement deux types de lames de laryngoscopes : PUU et MR (9-12). Seules des études réalisées sur mannequin de simulation comparaient les trois différents types de lames que nous avons étudiés (7, 8).

Le taux d'échecs d'intubation lors de la première laryngoscopie (critère principal de notre étude) était significativement plus important pour le groupe PUU (8,1%) que pour les groupes MR (3,2% ; $p < 0,0006$) et MUU (4,0% ; $p < 0,006$). Le taux d'échecs d'intubation avec la lame MR (3,2%) était concordant avec ceux retrouvés dans la littérature pour les intubations réalisées au bloc opératoire (11, 23, 24). La qualité d'exposition glottique (grade de Cormack et Lehane) était significativement moins bonne dans le groupe PUU que dans le groupe MR ($p < 0,03$). Lors de la seconde laryngoscopie réalisée avec une lame MR (celle-ci étant la référence), l'amélioration de la qualité d'exposition glottique était significativement plus importante dans le groupe PUU (72,5% des cas) que dans les groupes métalliques (33,0% pour MR et 35,0% pour MUU). Le groupe PUU bénéficiait significativement plus du changement de lame de laryngoscope entre la première et la seconde laryngoscopie en termes de qualité d'exposition glottique, que le groupe MUU ($p < 0,011$).

L'accès aux voies aériennes supérieures (VAS) est un élément fondamental de la prise en charge des patients en anesthésie-réanimation et en médecine d'urgence. Il doit être le plus rapide, le plus sûr et de la meilleure qualité possible. L'enquête SFAR-INSERM, réalisée de 2001 à 2003, portant sur l'année 1999, identifiait les décès imputables en partie ou totalement à

l'anesthésie (25). L'inhalation et les difficultés de contrôle des VAS étaient les deux causes majeurs de décès d'origine respiratoire imputables à l'anesthésie (9,3% et 6,0% respectivement). Il est probable qu'une partie des inhalations étaient en partie liée à des difficultés de contrôle des VAS. C'était donc près de 15% des décès qui pouvaient être rapportés au contrôle des VAS. Si à première vue le facteur temps ne semble pas être un élément majeur, il ne peut pas être négligé que l'augmentation du temps d'intubation majeure probablement le risque d'inhalation. Deux études mettent en évidence l'importance du facteur temps et des échecs d'intubation. Une étude réalisée en pré-hospitalier démontrait un accroissement de mortalité liée à des désaturations profondes lors d'inductions en séquence rapide (13). Une autre étude, également réalisée lors d'induction en séquence rapide en pré-hospitalier mettait en évidence la survenue d'importante bradycardie lors de ces désaturations (14). Le facteur temps a donc plus d'importance qu'il n'y paraît. Dans notre étude, le temps d'intubation lors de la première laryngoscopie était significativement plus important pour la lame PUU que pour les lames métalliques. L'impact du contrôle des VAS est donc prépondérant sur la morbi-mortalité lors d'une anesthésie générale. Il n'existe pas de critères prédictifs totalement fiables des difficultés prévisibles d'intubation. Il est donc impératif d'être dans les meilleures conditions possibles et de disposer du matériel le plus performant et le plus adapté pour réaliser une intubation. Les conditions ne sont pas toujours contrôlables, ni idéales ; c'est le cas en médecine pré-hospitalière. C'est pourquoi la lame de laryngoscope utilisée pour l'intubation doit être la plus fiable possible, offrir un maximum de performances au praticien et de sécurité pour le patient.

Le choix des lames pour la réalisation de cette étude était fondé sur les travaux de 2005 de Rassam et de ses collaborateurs (7). La lame de laryngoscope PUU Heine XP[®] (Heine, Herrsching, Allemagne) et la lame de laryngoscope MUU Callisto[®] (Timesco of London, Londres, Royaume-Uni) étaient parmi les mieux classées de leurs catégories.

En 2001, Asai et ses collaborateurs en comparant une lame PUU Vital View™ (Vital Signs, NJ, USA) à une lame MR (Welch Allyn, NY, USA) sur 110 patients, au cours de deux laryngoscopies successives sur le même patient, ne trouvaient pas de différence significative pour la qualité d'exposition glottique ni pour le taux de succès d'intubation (9). L'incidence des difficultés d'intubation, même si elle a un caractère important pour l'opérateur, est relativement faible (0.3% à 10% selon les études) et les échecs d'intubation encore plus (3.0% à 5.0% selon les études) (23). Des échantillons de grandes tailles sont nécessaires pour pouvoir les observer. Il est probable que l'échantillon étudié par Asai était trop petit pour mettre en évidence une différence significative. En 2003, Galinski et ses collaborateurs comparaient la même lame PUU Vital View™ (Vital Signs, NJ, USA) à une lame MR en observant l'exposition glottique et l'IDS chez 219 patients (10). Ils ne trouvaient pas de différence significative entre les deux types de lames. Il est probable, qu'une fois encore la petite taille de l'échantillon explique ce résultat. Dans l'étude de Rassam, la lame PUU Vital View™ (Vital Signs, NJ, USA), testée chez des patients dans les deux études précédemment citées, ne présentait pas de performances significativement différentes de la lame PUU Heine XP® (Heine, Herrsching, Allemagne) que nous avons utilisée (7). Les différences de résultats entre notre étude et les études d'Asai et de Galinski n'étaient pas dues à la lame PUU choisie. Deux études comparant des lames MR et PUU lors d'induction en séquence rapide au bloc opératoire (11) et en pré-hospitalier (12) trouvaient des supériorités significatives du nombre de succès d'intubation avec les lames MR. La seconde ayant été réalisée en pré-hospitalier, le nombre d'échecs dans les deux groupes était plus important que ceux que nous avons eus (24,0% pour PUU et 16,0% pour MR). Ceci était expliqué par le contexte du pré-hospitalier rendant le contrôle des VAS plus difficile. Les conclusions de ces études étaient concordantes avec les nôtres pour la comparaison des lames PUU par rapport aux MR : le taux d'échecs d'intubation à la première laryngoscopie était plus

important. Les auteurs concluaient aux risques encourus pour les patients de l'usage des lames PUU et recommandaient l'usage de lame MR. Ceci n'apportait pas de réponse au problème sanitaire ayant conduit à tester ces lames PUU. Notre étude testait en plus une lame MUU. Celle-ci ne présentait pas de taux d'échecs d'intubation significativement supérieurs à la lame MR ($p < 0,44$) et avait comme la lame MR un taux de succès d'intubation significativement supérieur à celui de la lame PUU ($p < 0,006$). Il n'y avait pas d'amélioration du grade de Cormack et Lehane lors de la seconde laryngoscopie avec une lame MR intervenant après une première laryngoscopie avec une lame MUU. La lame MUU apportait donc des conditions d'exposition glottique non différentes de la lame MR. La comparaison des médianes des IDS pour les 3 groupes montrait des différences significatives : IDS de MR inférieure à celle de MUU, elle-même inférieure à PUU. Pour autant les valeurs d'IDS pour les lames métalliques (MUU et MR) restaient basses. Même si l'intubation avec une lame MUU et légèrement moins aisée qu'avec une MR, il n'y avait pas de conséquence pratique autre. Nos valeurs d'IDS médianes et le pourcentage d'IDS > 5 étaient inférieurs à ceux décrit par Jabre et al (12). Ceci s'expliquait probablement par la différence des conditions de réalisation de l'intubation : en pré-hospitalier dans l'étude de Jabre et al. et au bloc opératoire pour notre étude. Notre étude était la première à positionner la lame MUU comme une lame aux performances non inférieures à la lame MR (lame de référence) et supérieures à la lame PUU. Notre étude englobait des inductions d'anesthésies classiques et en séquences rapides à la différence des autres études. Nos conclusions étaient donc étendues à toutes les conditions d'anesthésie alors que seules des inductions en séquences rapides avaient été étudiées jusqu'alors.

Notre étude comportait un certain nombre de limites. Premièrement, notre critère de jugement principal, le taux d'échecs à la première laryngoscopie, comportait les « vrai » échecs d'intubation mais également les laryngoscopies dont le temps de réalisation dépassait les 60

secondes. Cependant il nous apparaissait non éthique pour les patients de prolonger au-delà de 60 secondes une laryngoscopie avec une lame dont les performances n'étaient pas prouvées, connaissant les risques encourus avec l'allongement du temps de réalisation de l'intubation. De plus ce temps était déjà choisi comme limite dans une autre étude (11). Deuxièmement, même si la différence n'était pas significative, nous avons plus de données manquantes dans le groupe PUU. Bien que nous n'ayons pas d'explication, ceci peut être lié, en partie au moins, à la réticence de certains opérateurs vis-à-vis de la lame PUU. Troisièmement, notre étude n'était pas prévue pour étudier les effets indésirables tels que la douleur pharyngée et les atteintes des cordes vocales (26). Ces données, même si elles présentaient un intérêt pour la prise en charge des patients, sont complexes à recueillir rigoureusement. Quatrièmement, notre étude excluait volontairement les patients pris en charge en ORL car ceux-ci présentaient fréquemment des pathologies modifiant la prise en charge des VAS. De plus les patients pris en charge dans notre bloc opératoire d'ORL étaient rarement curarisés, ce qui était un critère de non inclusion dans notre étude. Cinquièmement, Notre étude portait sur des patients pris en charge au bloc opératoire et non en pré-hospitalier. Nos conclusions ne peuvent donc pas s'appliquer au pré-hospitalier. Sixièmement, notre travail n'a pas étudié les caractéristiques techniques propres à chaque type de lames. Les lames PUU sont connues pour avoir des propriétés de déformation liées aux matériaux qui les constituent que n'ont pas les lames métalliques (MR et MUU). Visuellement nous avons constaté une capacité de déformation des PUU qui n'était pas présente pour les MR et MUU. Septièmement, le coût des lames MUU a baissé dans les deux dernières années mais il reste de l'ordre du double de celui d'une PUU (au environ de 3 à 4 euros pièce pour une MUU). L'impact écologique restant à évaluer. Le coût d'une lame MR était difficilement évaluable du fait de la multiplicité des paramètres à prendre en compte : achats, circuit de stérilisation (produits et personnels) et renouvellement. Une étude d'impact économique serait intéressante à réaliser. Enfin, notre étude a été réalisée avec une lame de

laryngoscope PUU Heine XP[®], une lame de laryngoscope MUU Callisto[®] et une lame MR Heine[®]. Nos conclusions n'étaient absolument vraies que pour ces trois lames. Des études complémentaires pourraient être envisagées pour étudier les performances de lames MUU en pré-hospitalier, afin de déterminer si là aussi elles ne sont pas inférieures aux lames MR. D'autres études pourraient déterminer dans quelles circonstances utiliser une lame PUU et dans quelles circonstances utiliser une lame métallique.

V. Conclusion

Cette étude randomisée, monocentrique montre la supériorité des lames MR et MUU sur les lames PUU pour tout types d'anesthésies générales nécessitant une intubation oro-trachéale. C'est la première étude utilisant une lame de laryngoscope MUU en pratique clinique. Cette étude permet d'établir un classement des performances des lames de laryngoscope : les lames PUU sont inférieures aux lames MUU qui ne sont pas différentes des lames MR. Ceci permet de proposer une stratégie de prise en charge des voies aériennes optimale, répondant aux principes de précaution en matière d'infections liées aux dispositifs médicaux les plus récents et satisfaisant dans le même temps à la nécessité de disposer d'un outil sûr au plan technique pour la réalisation d'une laryngoscopie. Les lames MUU peuvent donc raisonnablement remplacer les lames MR dans la pratique quotidienne car elles répondent aux exigences de performance et de principe de précaution sanitaire.

VI. Bibliographie

1. Phillips RA, Monaghan WP. Incidence of visible and occult blood on laryngoscope blades and handles. *AANA J* 1997; 65 (3): 241-6.
2. Miller DM, Youkhana I, Karunaratne WU, Pearce A. Presence of protein deposits on 'cleaned' re-usable anaesthetic equipment. *Anaesthesia* 2001; 56 (11): 1069-72.
3. Hill AF, Zeidler M, Ironside J, Collinge J. Diagnosis of new variant Creutzfeldt-Jakob disease by tonsil biopsy. *Lancet* 1997; 349 (9045): 99-100.
4. Hirsch N, Beckett A, Collinge J, Scaravilli F, Tabrizi S, Berry S. Lymphocyte contamination of laryngoscope blades--a possible vector for transmission of variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Anaesthesia* 2005; 60 (7): 664-7.
5. Circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS n°2001 - 138 du 14 mars 2001, relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles., *Bulletin officiel* n°0201 - 11.
6. Itoman EM, Kajioka EH, Yamamoto LG. Dental fracture risk of metal vs plastic laryngoscope blades in dental models. *Am J Emerg Med* 2005; 23 (2): 186-9.
7. Rassam S, Wilkes AR, Hall JE, Mecklenburgh JS. A comparison of 20 laryngoscope blades using an intubating manikin: visual analogue scores and forces exerted during laryngoscopy. *Anaesthesia* 2005; 60 (4): 384-94.
8. Twigg SJ, McCormick B, Cook TM. Randomized evaluation of the performance of single-use laryngoscopes in simulated easy and difficult intubation. *Br J Anaesth* 2003; 90 (1): 8-13.
9. Asai T, Uchiyama Y, Yamamoto K, Johmura S, Shingu K. Evaluation of the disposable Vital View laryngoscope apparatus. *Anaesthesia* 2001; 56 (4): 342-5.
10. Galinski M, Adnet F, Tran D, Karyo Z, Quintard H, Delettre D, et al. Disposable laryngoscope blades do not interfere with ease of intubation in scheduled general anaesthesia patients. *Eur J Anaesthesiol* 2003; 20 (9): 731-5.

11. Amour J, Marmion F, Birenbaum A, Nicolas-Robin A, Coriat P, Riou B, et al. Comparison of plastic single-use and metal reusable laryngoscope blades for orotracheal intubation during rapid sequence induction of anesthesia. *Anesthesiology* 2006; 104 (1): 60-4.
12. Jabre P, Leroux B, Brohon S, Penet C, Lockey D, Adnet F, et al. A comparison of plastic single-use with metallic reusable laryngoscope blades for out-of-hospital tracheal intubation. *Ann Emerg Med* 2007; 50 (3): 258-63.
13. Davis DP, Dunford JV, Poste JC, Ochs M, Holbrook T, Fortlage D, et al. The impact of hypoxia and hyperventilation on outcome after paramedic rapid sequence intubation of severely head-injured patients. *J Trauma* 2004; 57 (1): 1-8; discussion -10.
14. Dunford JV, Davis DP, Ochs M, Doney M, Hoyt DB. Incidence of transient hypoxia and pulse rate reactivity during paramedic rapid sequence intubation. *Ann Emerg Med* 2003; 42 (6): 721-8.
15. Blunt MC, Burchett KR. Variant Creutzfeldt-Jakob disease and disposable anaesthetic equipment-balancing the risks. *Br J Anaesth* 2003; 90 (1): 1-3.
16. Vailly B. [Prevention of risk of transmission of nonconventional infectious agents: use disposable blades or autoclave sterilization of laryngoscope blades?]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2004; 23 (12): 1196-7.
17. Mallampati SR, Gatt SP, Gugino LD, Desai SP, Waraksa B, Freiburger D, et al. A clinical sign to predict difficult tracheal intubation: a prospective study. *Can Anaesth Soc J* 1985; 32 (4): 429-34.
18. Adnet F, Borron SW, Racine SX, Clemessy JL, Fournier JL, Plaisance P, et al. The intubation difficulty scale (IDS): proposal and evaluation of a new score characterizing the complexity of endotracheal intubation. *Anesthesiology* 1997; 87 (6): 1290-7.
19. Cormack RS, Lehane J. Difficult tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia* 1984; 39 (11): 1105-11.
20. Intubation difficile. Conférence d'experts. SFAR 2006 [Consulté le 01/09/2009.]; Disponible sur: http://www.sfar.org/t/IMG/pdf/cexp_intubationdiff-2.pdf.

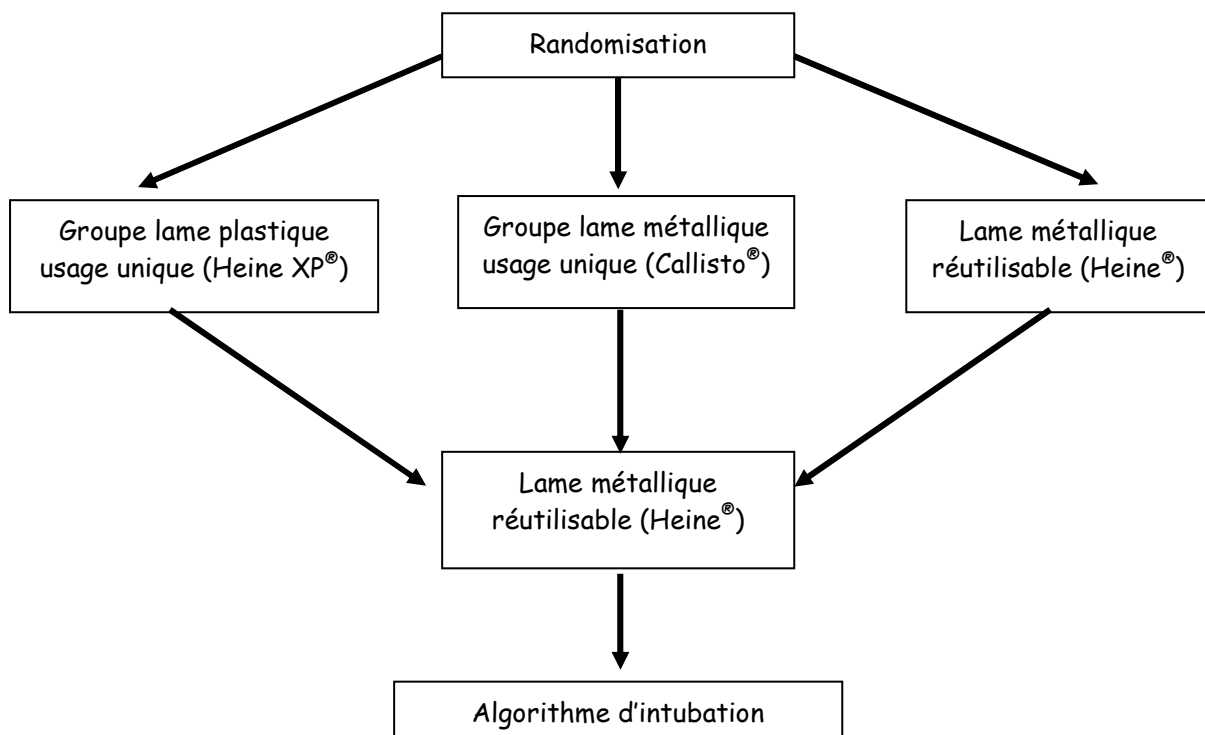
21. Recherche pour "Laryngotest". ClinicalTrials.gov [Consulté le 05/09/09]; Disponible sur: <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00876967?term=laryngotest&rank=1>.
22. Recherche pour "metallic single use blade". ClinicalTrials.gov [Consulté le 05/09/2009]; Disponible sur: <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?intr=%22metallic+single+use+blade%22>.
23. Adnet F, Racine SX, Borron SW, Clemessy JL, Fournier JL, Lapostolle F, et al. A survey of tracheal intubation difficulty in the operating room: a prospective observational study. *Acta Anaesthesiol Scand* 2001; 45 (3): 327-32.
24. Fournieret-Vivier A, Rousseau A, Shum J, Frenea S, Fargnoli JM, Mallaret MR. [Single-use laryngoscope blade assessment]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2004; 23 (7): 694-9.
25. Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, et al. Survey of anesthesia-related mortality in France. *Anesthesiology* 2006; 105 (6): 1087-97.
26. Mencke T, Echternach M, Kleinschmidt S, Lux P, Barth V, Plinkert PK, et al. Laryngeal morbidity and quality of tracheal intubation: a randomized controlled trial. *Anesthesiology* 2003; 98 (5): 1049-56.

VII. Annexes

Protocole Laryngotest

Critères de non-inclusion :

- Age < 18 ans, ou majeur sous tutelle.
- Traumatisme facial ou cervical.
- Induction sans curare.
- Antécédent d'intubation difficile.
- Refus du patient.
- Malformation ou anomalie des voies aériennes supérieures.



Date d'inclusion : |_| |_|/|_| |_|/|_| |_|.

Nom du patient: |_| |_| |_|.

Prénom du patient : |_| |_| |_|.

Date de naissance : |_| |_|/|_| |_|/|_| |_|.

N° de randomisation : |_| |_| |_| |_|/|_|.

Sexe : Masculin. Féminin.

Poids : |_| |_| |_| Kg.

Taille : |_| |_| |_| cm.

Classe ASA : I. II. III. IV

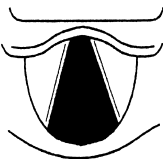


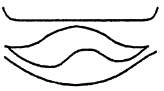
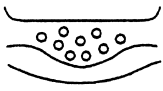
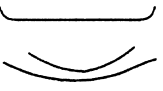
Facteurs de risque d'intubation difficile :

- 1) Mallampati modifié : I. II. III. IV.
- 2) Ouverture de bouche : < 3 cm. > 3 cm.
- 3) Distance thyro-mentonnière : < 6 cm. > 6 cm.
- 4) Proéminence des incisives : Oui. Non.
- 5) Limitation d'extension du rachis : Oui. Non.
- 6) Rétrognathie : Oui Non.
- 7) Subluxation de la mâchoire : Possible. Impossible.
- 8) Macroglossie : Oui Non.

Première laryngoscopie

- 1) Opérateur : Nom : PH. Interne. IADE.
- 2) Type de lame :
 lame Métallique UU. lame Plastique UU. lame Métallique Réutilisable.

3) Grade de Cormack & Lehane modifié :

<input type="checkbox"/> Grade 1	<input type="checkbox"/> Grade 2a	<input type="checkbox"/> Grade 2b	<input type="checkbox"/> Grade 3a	<input type="checkbox"/> Grade 3b	<input type="checkbox"/> Grade 4
GRADE 1	GRADE 2A	GRADE 2B	GRADE 3A	GRADE 3B	GRADE 4
					
Cordes vocales visibles dans leur ensemble.	Cordes vocales visibles partiellement.	Seule la base des cordes vocales est visible.	Epiglote visible et mobile.	Epiglote visible mais adhérente.	Structures laryngées non visibles.

- 4) Position de la tête du patient (2 cases à cocher) :
Position : Position neutre. « Sniffing » position.
Tête : A plat. Surélevée.
- 5) Matériel utilisé :
Taille de la lame : lame n°3. lame n°4.
Sonde d'intubation : 6 mm. 6,5 mm. 7 mm. 7,5 mm. 8 mm.
- 6) Ne pas oublier de remplir la partie résultat.

Seconde laryngoscopie

Si échec de la 1^{ère} laryngoscopie ou temps > 60 secondes :

- 1) Opérateur : Nom : PH. Interne. IADE.
- 2) Type de lame : lame métallique réutilisable.
- 3) Grade de **Cormack & Lehane modifié** :
 Grade 1. Grade 2a. Grade 2b. Grade 3a. Grade 3b. Grade 4.
- 4) Position de la tête du patient (2 cases à cocher) :
 Position neutre. « Sniffing » position.
 Tête à plat. Tête surélevée.
- 5) Matériel utilisé :
Taille de la lame : lame n°3. lame n°4.
Sonde d'intubation : 6 mm. 6,5 mm. 7 mm. 7,5 mm. 8 mm.
- 6) Ne pas oublier de remplir la partie résultat.

Résultat

- 1) Nombre de laryngoscopie : |_|
- 2) Intubation à la 1^{ère} 2^{ème} ^{ème} laryngoscopie.
- 3) Si intubation, temps entre la 1^{ère} insertion de lame en bouche et le gonflement du ballonnet : |_| |_| |_| secondes.
- 4) Cordes vocales en : Abduction (// \). Adduction (/| |\).
- 5) Force de traction : Normale. Elevée.
- 6) Intubation oro-trachéale « standard » : moyen(s) utilisé(s) pour faciliter l'intubation : Mandrin. BURP.
 Recours à un autre mode de contrôle de voies aériennes supérieures (masque laryngé, fastrach®, trachéotomie,...) :
- 7) Recours à l'algorithme d'intubation difficile.
- 8) Echec.

Induction :

- 1) Induction en séquence rapide (avec manœuvre de Sellick) : Oui. Non.
- 2) Pré-oxygénation 3 min à 100% Fe O₂ >90%.
- 3) Hypnotique (nom, quantité) : |_| |_| |_| mg.
- 4) Morphinique (nom, quantité) : |_| |_| |_| µg.
- 5) Curare (nom, quantité) : |_| |_| |_| mg.

Survenue d'événement indésirable :

- Désaturation < 90% et/ou intolérance à l'apnée.
- Saignement des voies aériennes supérieures.
- Bri(s) dentaire(s).

Si exclusion en cours d'étude, motif de l'exclusion :

- Désaturation < 90% et/ou intolérance à l'apnée.
- Malformation des voies aériennes supérieures inconnue, découverte à la laryngoscopie.
- Ventilation difficile imprévue.

Remarques :

Pour toutes questions relatives à ce protocole de recherche, contacter Clément BULEON par e-mail : buleon-c@chu-caen.fr (en cas d'urgence tel 02-31-06-47-36).