



Faculté d'ingénierie et Management de la Santé (ILIS)
Master Ingénierie de la Santé – Parcours Ergonomie Santé Développement
Mémoire de fin d'études - Master 2ème année
DEGORRE Alexandra

EN QUOI L'UTILISATION D'UN BANC DE TEST D'USAGE
POUR L'EVALUATION DE DISPOSITIF DE PROTECTION EST
PERTINENTE DU POINT DE VUE DE L'ACTIVITE ?



Date de soutenance : Lundi 27 septembre 2021

Composition du jury :

Président du jury : VAXEVANOGLOU Xénophon – Maître de Conférence et Ergonome - Université de Lille

Second membre du jury : DUBOIS Tommy – Ergonome Pôle Santé Travail Lille

Troisième membre du jury : PELAYO Sylvia – Maître de Conférence et Ergonome - Université de Lille / CICIT1403

Remerciement

Je tenais tout d'abord à remercier les enseignants Monsieur Xénophon VAXEVANOGLOU, Madame Sylvia PELAYO et Monsieur Tommy DUBOIS du master Ergonomie Santé Développement de la faculté d'Ingénierie de Lille (ILIS), qui ont pris le temps de nous partager leurs connaissances, leurs conseils et de nous avoir accompagné tout au long de notre stage.

Un grand merci à Madame Jessica Schiro, pour son aide, sa disponibilité, pour avoir transmis ses connaissances et son expérience tout au long de ce projet. Mais notamment à Madame Sylvia Pelayo pour l'opportunité qui m'a été offerte au sein du CIC-IT.

Pour finir, je remercie également l'équipe du CIC-IT pour leur accueil, leur collaboration et plus particulièrement à Madame Laura Douze et Monsieur Romaric Marcilly.

Sommaire

Remerciement	1
Sommaire	2
1. Introduction.....	6
2. Présentation de l'entreprise	8
3. La demande / le projet.....	10
3.1 Première formulation de la demande	10
3.2 Analyse de la demande.....	10
3.3 Analyse de la littérature	14
3.4 Reformulation de la demande	18
3.5 Problématique	19
4. Choix de la réalisation du banc de test.....	20
4.1 Choix des profils utilisateurs.....	20
4.2 Choix de la situation d'usage.....	20
4.3 Dispositif de protection	23
4.4 Dispositif d'aérosolisation	28
5. Description du protocole.....	29
5.1 Object / élément testé	29
5.2 Profils utilisateurs	30
5.3 Contexte d'utilisation	30
5.4 Matériel	31
5.5 Environnement	33
5.6 Méthode	34
6. Résultats	41
6.1 Résultats sur l'efficacité.....	42
6.2 Résultats sur l'usage	47

7. Limites	57
7.1 Limites du banc de test	57
7.2 Limite de l'étude	59
8. Conclusion.....	60
Références	62
Table des matières	66
Annexes.....	69
Annexe 1 : Présentation de l'étude	69
Annexe 2 : Formulaire de consentement	70
Annexe 3 : Débriefing.....	71
Annexe 4 : Grilles d'observations.....	74

Liste des figures

Figure 1 : Première version du banc de test par le demandeur	11
Figure 2 : Exemple de tente d'intubation	17
Figure 3 : Exemple de box d'intubation.....	17
Figure 4 : MAD d'une situation d'intubation "classique"	21
Figure 5 : MAD situation d'intubation pour patient contagieux.....	22
Figure 6 : Représentation 3D de la première box d'intubation.....	23
Figure 7 : Box de 1ère génération créée par le Dr Hsien Yung Laiï	27
Figure 8 : Box de protection avec orifice latéral (Cartwright et al, 2020)	27
Figure 9 : Schéma représentant le dispositif d'aérosolisation du banc de test	28
Figure 10 : Photographies représentant le RCL Protect Box	29
Figure 11 : Schéma représentant le déroulement des tests	34
Figure 12 : Photographies de visage après intubation sans box	42
Figure 13 : Photographie du visage après intubation avec box	42
Figure 14 : Photographie du participant mettant la main sur le tuyau au moment de la tout	43
Figure 15 : Photographie de la position du participant 7 lors de la toux	43
Figure 16 : Photographie du buste après intubation sans box.....	43
Figure 17 : Photographie du buste après intubation avec box.....	43
Figure 18 : Photographies des mains après intubation Sans box.....	45
Figure 19 : Photographies des mains après intubation avec box	45
Figure 20 : Photographies représentants les positions d'intubation ainsi que les contaminations sans box	45
Figure 21 : Photographies représentants les positions d'intubation ainsi que les contaminations avec box	46
Figure 22 : Photographie des contaminations sur la paroi intérieure de la box	46
Figure 23 : Temps moyen d'installation de la box dans chaque scénario d'utilisation	47
Figure 24 : Temps moyens lors de la 1ère intubation.....	48
Figure 25 : Temps moyens lors de la 2nd intubation	48
Figure 26 : Temps moyens lors de la 1ère intubation et de l'installation de la box ...	49
Figure 27 : Temps moyens lors de la 2nd intubation et d'installation de la box.....	49
Figure 28 : Photographie représentant l'intubation avec mandrin.....	52

Figure 29 : Intubation sans box avec vidéo-laryngoscope	52
Figure 30 : Intubation avec box avec vidéo-laryngoscope	52
Figure 31 : Photographie de l'extubation du participant 3	53
Figure 32 : Intubation par les orifices latéraux (participant 1)	53
Figure 33 : Erreur de l'opérateur 2 lors du passage des mains	54
Figure 34 : Extubation avec box de type 2.....	54
Figure 35 : Photos représentant le sanglage de la box	55
Figure 36 : Sanglage de la RCL par la tête de lit	55
Figure 37 : Boite à moustache de la variable « facilité du sanglage » : médiane, 1er et 3ème quartile en bleu et min et max en noir.....	56

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Récapitulatif des conditions et modalités des passations	31
Tableau 2 : Tableau récapitulatif des données recueillies	40
Tableau 3 : Tableau des caractéristiques des participants	41
Tableau 4 : Comparaison des projections par rapport aux positions prises par les participants avec et sans box de protection.....	44
Tableau 5 : Représentation des difficultés rencontrés avec le BAVU	51

1. Introduction

En décembre 2019, la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a émergé. Elle est apparue à Wuhan dans la province de Hubei, en Chine et s'est rapidement propagée à travers le monde. Des premiers cas ont été avérés en France, en janvier 2020. Cette maladie est responsable de pneumopathie interstitielle sévère et d'une mortalité élevée (Wu et al. JAMA 2020).

Le virus SARS-CoV-2 a, principalement, une transmission interhumaine par gouttelettes. La transmission par aérosol et par contact de surface contaminée est également impliquée. Le personnel soignant, qui est en première ligne pendant la crise sanitaire, est l'un des premiers vecteurs de la transmission du virus au sein de l'hôpital. Étant donné leur proximité avec les malades, il est indispensable d'utiliser les équipements de protection individuelle (EPI) mais aussi collectifs pour éviter et/ou diminuer le risque de contamination. Il est donc nécessaire d'avoir des protections fiables et de se sentir protégé face à ce virus.

Un tel évènement peut être le déclencheur de l'élaboration de nouveaux produits dans le but d'améliorer les situations. Ici, nous parlerons de la création de dispositifs de protection permettant de diminuer les risques de contamination. Lors de leur conception, une évaluation est nécessaire pour tester leur efficacité et leur sécurité. Cependant, très peu d'étude prennent en compte l'activité réelle d'utilisation.

L'ergonomie, quant à elle, va s'aider de la simulation pour effectuer des tests. Elle va se rapprocher le plus possible de l'activité réelle des utilisateurs et tenter d'identifier les problèmes éventuels en termes de santé ou d'efficacité (Daniellou, 2007). La simulation va donc montrer ce qui marche ou ne marche pas par rapport à l'activité et aux besoins. Elle va permettre d'étudier les comportements, de comprendre les mécanismes cognitifs individuels et collectifs, de tester l'efficacité d'un objet ou d'une situation. Mais la simulation est aussi utilisée dans les formations pour acquérir des connaissances ainsi que dans l'évaluation sur le terrain avant l'entrée dans la profession.

Pour construire une simulation il faut tout d'abord comprendre la situation. Pour cela, des observations et des entretiens avec les futurs utilisateurs vont permettre de prendre en compte l'activité et de créer des situations expérimentales pour tester le

produit. Il faut ensuite définir les caractéristiques du dispositif de simulation avec une méthodologie. Mais surtout il est essentiel d'impliquer le plus possible les opérateurs pour qu'ils s'investissent au mieux dans la démarche.

Cette étude est le fruit de plusieurs mois de recherche au sein du CIC-IT (Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique) de Lille à la suite d'une demande de conception d'un banc de test pour évaluer des dispositifs de protection chez le personnel soignant. Elle a pour objectif de montrer que la prise en compte de l'activité dans les tests est importante dans la conception et dans l'implémentation de produit ou d'objet.

Dans un premier temps, une présentation du laboratoire sera faite puis une analyse de la demande. Suite à cela, les choix de conceptions seront présentés ainsi que le protocole pour effectuer l'évaluation d'un dispositif de protection, une box d'intubation. Pour finir, les résultats et les limites de l'étude seront exposés.

2. Présentation de l'entreprise

Le CIC-IT (Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique) fait partie du réseau de CIC-IT localisé à travers la France : Besançon, Bordeaux, Garches, Grenoble, Lille, Nancy, Rennes et Tours. Chacun va détenir une spécialité et tous sont complémentaires. Les thématiques sont variées telles que le handicap, les biomatériaux, les prothèses cardiaques, la chirurgie assistée par ordinateur, les microtechniques, les ultrasons, les radiotraceurs ainsi que l'imagerie par résonance Magnétique. L'objectif de ce réseau est de coordonner et de mutualiser les compétences pour répondre au mieux aux attentes des demandeurs au niveau national comme international.

Le CIC-IT de Lille est un laboratoire de recherche spécialisé dans les domaines e-santé et biocapteurs ainsi que sur les questions d'usage des technologies innovantes en santé quel que soit leur domaine. Il accompagne les cliniciens, académiques, fabricants et usagers dans leur démarche d'innovation. Le CIC-IT se situe dans les locaux de l'institut Coeur Poumon du CHU de Lille. Il est sous la tutelle de trois institutions : le CHU de Lille, l'Université de Lille et l'Inserm.

Il dispose d'un espace d'investigation, notamment d'un laboratoire d'utilisabilité permettant d'aider à la conception et à l'évaluation ergonomique de toute technologie pour la Santé. Il dispose également d'un FabLab avec tous les équipements techniques permettant de réaliser du prototypage rapide et l'évaluation technique de traitement des signaux physiologiques ou de e-santé. Le Living Lab Evalab du CIC-IT est un laboratoire spécialisé dans l'ergonomie qui est dédié aux technologies de l'information en santé.

Le laboratoire est composé d'équipes pluridisciplinaires et de nombreuses collaborations sont faites entre chercheurs, médecins, ergonomes, assistants de recherche clinique, techniciens et ingénieurs.

Le CIC-IT est détenteur de plusieurs brevets issus de travaux de recherche avec des start-up qu'il accompagne.

Le CIC-IT de Lille est engagé dans une démarche qualité et est certifié ISO 9001 v2015 depuis 2020 sur les domaines d'analyses, de conception, de développement et d'évaluation des innovations de santé.

3. La demande / le projet

3.1 Première formulation de la demande

Le projet est issu d'une demande d'un interne en anesthésie dans le but d'élaborer un banc de test pour évaluer les nouveaux dispositifs médicaux de protection sur la prévention de la transmission d'aérosols chez le personnel soignant lors d'une simulation. Le dispositif de protection est une box d'intubation.

La pandémie de la COVID-19 a énormément remis en cause l'efficacité des protections mises à disposition pour le personnel soignant et notamment leur fiabilité contre les projections d'aérosols. Pendant cette période, de nouveaux dispositifs ont été développés dans le but d'avoir une protection supplémentaire et de diminuer les risques de contamination des soignants. Cependant, une évaluation rigoureuse de ces nouveaux dispositifs est nécessaire. De plus, cette évaluation doit prendre en compte les conditions d'utilisation réelle de leur usage.

Afin de réaliser ce projet, il est important de rechercher les nouveaux dispositifs de protection contre les projections d'aérosols ainsi que sur la box de protection. Il est nécessaire de réaliser une revue de la littérature pour permettre de rassembler un certain nombre d'éléments sur les études existantes concernant les dispositifs de protections, les bancs de tests ainsi que sur les différentes caractéristiques et méthodes de conception. Une analyse de l'activité est également nécessaire afin de comprendre au mieux les conditions réelles, mais aussi les risques de contamination probable face à un patient contagieux.

A la suite de ces étapes essentielles dans l'avancée du projet, une reformulation de la demande sera faite et une problématique du projet sera présentée.

3.2 Analyse de la demande

3.2.1 Analyse de l'existant

Concernant le projet, une première version du banc de test a été réalisée par le porteur de projet. Celui-ci comportait un mannequin Crash Kelly Laeardal de corpulence réelle

conçu pour l'entraînement des professionnels de santé pour le domaine de l'urgence. Le mannequin a été modifié pour y intégrer un générateur d'aérosol.

Le générateur d'aérosol est prévu pour reproduire la toux humaine. Un pistolet spray a donc été utilisé avec un déclenchement de la pulvérisation manuel. Des tubulures Edwards ont été intégrées dans l'anatomie du mannequin. Les deux orifices terminaux de pulvérisation sont situés dans la bouche du mannequin et intégrés dans la muqueuse jugale et sont ainsi peu visibles. Cependant, le réglage du pistolet, entre chaque passation, se fait de façon aléatoire ce qui remet en cause la répétabilité de cette méthode d'aérosolisation. En effet, le volume d'aérosol projeté n'est pas le même pour chacun des déclenchements.

Pour la détection des aérosols, un traceur fluorescent incolore a été utilisé pour simuler la contamination. Le traceur est visible à l'aide d'une lampe UV.



Figure 1 : Première version du banc de test par le demandeur

3.2.2 Les enjeux

Plusieurs enjeux apparaissent dans ce projet. Tout d'abord, les enjeux sont techniques, c'est-à-dire qu'il faut rendre le banc de test plus répétable au niveau technique et avoir une simulation la plus proche possible de l'activité réelle. Il y a des enjeux de santé, en faisant évoluer les moyens de protection, cela permet de réduire les risques de contamination et de transcontamination du personnel soignant. En diminuant les risques de contamination du personnel soignant, le taux d'arrêt maladie va également diminuer. Des enjeux sont aussi liés à la sécurité avec l'objectif d'améliorer les moyens mis en place en termes de protection du personnel soignant lors de contact avec des patients contagieux.

3.2.3 Comprendre l'activité

D'après le demandeur ainsi que la littérature : les anesthésistes, les pneumologues et les ORL sont les plus exposés aux gouttelettes et/ou aérosols. Il était primordial d'avoir des informations sur le mode de fonctionnement des professionnels de santé lors de la prise en charge de patient, mais surtout d'identifier les situations de contamination les plus critiques. Enfin les méthodes de fonctionnement avant, pendant et après une procédure, c'est-à-dire lors de l'habillage, l'acte et le déshabillage doivent être étudiées. Des entretiens semi-directifs ont donc été effectués pour chacun des profils : 2 anesthésistes, 3 pneumologues et un ORL ont été interrogés.

Anesthésistes :

Avant d'entrer dans la chambre d'un patient contagieux, notamment atteint de la COVID-19, le personnel soignant doit porter des EPI : charlotte, lunettes ou visière de protection, masque FFP2, surblouse, tablier, gants et surchaussures. Le matériel est à l'extérieur de la chambre pour réduire le risque de contamination.

Les anesthésistes interviennent dans les blocs opératoires et dans les services de réanimations. Dans les deux cas, des procédures d'intubation et des fibroscopies bronchiques sont effectuées. Elles sont considérées comme les procédures les plus risquées en termes de contaminations étant donné que l'anesthésiste est proche de la tête du patient ce qui l'expose aux gouttelettes et/ou aérosols. En ce qui concerne les fibroscopies, lors de l'introduction de la caméra, le patient peut tousser et donc sécréter du virus. La fibroscopie est un acte qui est rarement réalisé sur un patient contagieux afin d'éviter et limiter le risque d'exposition du personnel soignant. Pour l'intubation, dans l'urgence, le patient peut ne pas être totalement endormi et peut donc avoir un réflexe de toux lors de l'introduction de la sonde car celle-ci vient irriter la trachée. Ce type d'urgence apparaît surtout dans les services de réanimation. Au bloc, les anesthésistes prennent beaucoup plus le temps pour bien endormir les patients, surtout s'ils sont contagieux. D'après un des anesthésistes, le personnel soignant se sentait exposé lors de la mise en place de traitements en aérosol comme la Ventoline car cela provoque énormément de toux chez le patient.

Dans les chambres en réanimation des patients atteints de la COVID-19, le nombre de personnel soignant est réduit à 2. Ils doivent porter les mêmes EPI recommandés. Une fois l'acte fini et après avoir vérifié l'état du patient, le personnel doit retirer les EPI

avant de sortir de la chambre et les mettre dans la poubelle mise à disposition. Le retrait des EPI doit être fait dans l'ordre : d'abord les surchaussures, le tablier, la surblouse puis les gants, lavage des mains au gel et enfin retrait du masque et visière ainsi que la charlotte en tirant vers l'avant.

Pneumologues :

Dans le service de pneumologie, les mêmes recommandations pour les EPI sont mises en place : masque FFP2, lunettes, charlotte, gants, surblouse et tablier. L'habillage se fait également à l'extérieur des chambres des patients contagieux.

Les procédures les plus à risque sont les fibroscopies bronchiques, les ventilations non invasives (VNI), les lunettes d'oxygénation, l'aérosol par nébulisation et l'optiflow¹. La fibroscopie est faite dans une pièce ventilée et non en chambre du patient pour permettre de limiter les risques de contamination. Concernant les différentes méthodes d'oxygénation, celles-ci sont placées au niveau du nez et/ou de la bouche du patient. De l'oxygène à très haut débit est envoyé pour aider les patients à respirer ce qui peut déclencher des toux ou des éternuements. En effet, l'oxygène va venir irriter les voies supérieures. De plus, le changement de dispositif d'oxygénation est aussi une procédure à risque car le soignant est au contact du patient. Toutes les procédures décrites sont dangereuses car le soignant est proche du patient contagieux. Le retrait des EPI se commence dans la chambre du patient avec les gants, la surblouse, surchaussures puis, à l'extérieur, charlotte, lunettes et le masque.

ORL :

Pendant la crise sanitaire, les soignants doivent porter un masque ainsi que des lunettes de protection. Les gants ne sont pas mis systématiquement.

Les ORL font partis du personnel étant les plus exposés au risque de contamination lors des endoscopies ou fibroscopies. Mais contrairement aux autres spécialités, les ORL font très peu d'actes sur patients contagieux ou positifs à la COVID-19. En effet, les opérations sont annulées au moindre risque que ce soit en cabinet pour les consultations ou à l'hôpital. Pour cela, un test COVID ou un questionnaire est demandé avant chaque rendez-vous. Si le patient est contagieux, l'acte se fera dans une pièce

¹ « Matériel d'oxygénothérapie permettant de faire du haut débit à l'oxygène pur », d'après une définition du centre Hospitalier Annecy Genevois

spéciale mise en place pour faire les procédures comme la trachéotomie. D'après les entretiens, les méthodes mises en place ont permis de n'avoir aucun cas atteint de la COVID-19.

Ces entretiens nous ont donc permis d'avoir des premiers éléments sur l'activité des professionnels de santé mais également sur le mode de transmission. Cela nous a permis de repérer les situations à risques de contamination lors de la prise en charge de patients contagieux, de connaître leur méthode ainsi que les moyens mis en place comme protection contre les aérosols.

3.3 Analyse de la littérature

3.3.1 Banc de test

Un banc de test (test bed en anglais) est un terme que différentes disciplines (automobile, aéronautique ou encore l'industrie manufacturière) utilisent dans le cadre de recherche expérimentale et pour le développement de nouveaux produits. Il existe différents types de bancs de test : banc d'essai, banc de validation, banc d'endurance, etc.

D'après le comité de normalisation, les bancs de tests sont définis comme étant un « environnement d'exécution de test se référant à des suites de tests ou services de test spécifiés par cet organisme ».

Picard et Bourquard (2020) définissent un banc de test comme étant une plateforme et un processus de test en environnement contrôlé permettant de réaliser des tests reproductibles, fiables et rigoureux, pouvant éventuellement être automatisé. L'objectif est de vérifier la conformité des prototypes, produits ou services à des exigences préalablement définies.

Un banc de test se doit d'être le plus fiable possible. Il se doit également d'être répétable, c'est-à-dire qu'il doit fournir les mêmes résultats pour chaque test réalisé. Pour cela, il est important d'avoir des processus et procédures de test élaborées selon les besoins. Il doit aussi se fournir d'instruments de mesure pour ainsi avoir des données quantitatives mais également qualitatives qui permettront d'analyser le comportement de l'objet étudié.

Les bancs de test permettent d'effectuer des tests sur le matériel médical et sur les moyens de protections du personnel soignant. Booth et Al (2013) ont développé un banc de test dans le but d'évaluer la protection qu'offre les masques chirurgicaux contre les bioaérosols. Pour cela, un banc d'essai a été conçu à l'aide d'une tête de mannequin attachée à un simulateur respiratoire. La tête du mannequin a été placée à 70 cm d'un atomiseur à air comprimé pulsé. Un orifice d'échantillonnage hermétique a été placé dans le masque chirurgical auquel un tube d'échantillonnage était connecté. Les masques ont été placés sur la tête du mannequin avec les meilleurs ajustements possibles, comme indiqué par le fabricant. Le simulateur respiratoire reproduisait un taux d'inspiration et d'expiration humain de faible à moyen. Un appareil de comptage de particule a été ajouté pour mesurer l'efficacité des masques chirurgicaux contre les aérosols. Ce type d'étude a permis de prouver que les masques pouvaient bien diminuer les risques d'infection à un virus tel que la grippe infectieuse. Une étude similaire a été réalisée dans le but de tester la performance des masques filtrant N95 à l'aide d'un banc de test (Balazy et Al, 2006)

Cependant, des limites apparaissent avec ces études. Ces tests ont été effectués dans un environnement spécialisé (chambre d'essai) qui n'est souvent pas assez représentatif de l'environnement réel d'utilisation ni de l'activité. Par exemple, le masque a été placé de la même manière et dans la meilleure position possible. Les potentiels mouvements des futurs utilisateurs de ces masques ne sont pas représentés alors qu'ils devraient être pris en compte lors des tests. Pour cela, il est important d'évaluer les dispositifs en condition d'utilisation réelle, c'est-à-dire dans une situation qui reflète au mieux les conditions de travail.

Pour pallier ces biais, l'ergonomie de simulation prend en compte l'activité réelle ainsi que les différents usages dans l'activité. Le but de ces simulations est de permettre d'identifier les problèmes susceptibles d'apparaître en termes de santé ou d'efficacité et d'être au plus proche de l'activité réelle (Daniellou, 2007). Ce type de méthode permet de percevoir différents aspects qui sont à prendre en compte dans la conception tels que : les dialogues sociaux, le travail collectif, la coopération, les mouvements liés à l'activité, etc. Ainsi, la simulation en ergonomie permet d'évaluer l'efficacité d'un dispositif tout en évaluant les risques pour la santé, les difficultés d'utilisation, les erreurs probables, etc.

L'idéal serait donc de créer un banc de test incluant des évaluations techniques et d'usages. Ainsi, il y aurait donc la possibilité d'effectuer des tests techniques reproductibles tout en permettant d'évaluer le comportement et les ressentis humains (mouvement, émotions, stress, etc.) à l'aide de protocoles (Picard et Bourquard, 2020).

3.3.2 Dispositif de protection

Le banc de test ayant pour objectif d'évaluer les nouveaux dispositifs médicaux, il était important d'effectuer des recherches dans la littérature.

Pendant la crise de la COVID-19, le personnel soignant a fait face à des pénuries d'équipement de protection individuelle, ce qui a accentué leur risque d'exposition. C'est-à-dire que les EPI n'étaient parfois pas disponibles en quantité suffisante dans les hôpitaux. C'est pour pallier ces manquements que de nouveaux dispositifs de protection ont vu le jour. L'objectif principal étant de réduire le risque de contamination chez le personnel soignant.

Au niveau des protections individuelles, les masques utilisés sont efficaces mais n'assurent qu'une faible étanchéité sur le visage et des fuites peuvent apparaître (Delaval et al, 2021). Ces fuites peuvent entraîner la contamination du personnel soignant en contact avec des patients contagieux. Des visières en impression 3D ont été créées comme protection supplémentaire notamment grâce aux actions collectives menées par des « makers » (Viseur et Al, 2021). Avec les difficultés d'approvisionnements, des chercheurs ont modifié un masque de plongés pour permettre d'apporter des masques supplémentaires (Thierry et Al, 2020).

Des dispositifs de protection collectif ont également été conçus : la tente d'intubation et la box d'intubation. Ils ont été pensés dans le but d'assurer une protection supplémentaire pour le personnel soignant lors d'une procédure d'intubation. En effet, comme nous avons pu le voir grâce aux entretiens, l'intubation est une procédure qui génère beaucoup d'aérosol.

Les tentes d'intubation (*figure 2*) sont composées d'un cadre métallique et d'une sorte de bâche en plastique transparent. Les soignants peuvent passer leurs mains au niveau de la tête du patient mais aussi au niveau latéral pour assister et passer les équipements. Le cadre en métal se glisse sous le matelas au niveau de la tête du

patient. Cette technique permet de rendre stable la structure quel que soit la position du patient (Brant-Zawadzki et al, 2021).



Figure 2 : Exemple de tente d'intubation



Figure 3 : Exemple de box d'intubation

La box d'intubation (*figure 3*), quant à elle, est composée de plexiglass rigides avec des orifices. Le nombre d'orifices ainsi que leur taille varient en fonction du type de box. Elle est ensuite placée au niveau de la tête du patient. L'ensemble des matériaux utilisés dans ce dispositif est autorisé comme usage médical. La box de protection a été créée par le Dr. Hsien Yung Lai, un anesthésiste taïwanais, au début de la première vague de l'épidémie de la maladie à coronavirus 2019.

Ces types de dispositif de protection ont été utilisés pendant la crise sanitaire mais n'ont pas bénéficié de tests qui permettront de continuer de les utiliser après cette crise. Pour cette étude, comme indiqué dans la demande, le dispositif évalué sera la box d'intubation.

3.3.3 Étude d'aérosolisation

Tout d'abord, il est important de comprendre le contexte de l'étude et donc des modes de transmission de la COVID-19. La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a plusieurs modes de transmissions :

- Par gouttelettes ou postillons de salive d'une personne positive au coronavirus lorsqu'elle tousse, éternue ou parle.
- Par les contacts et les surfaces infectées par le virus avec les gouttelettes comme les mains, les poignées de porte, etc. Il est important de noter que le virus survit selon le type de surface de nombreuses heures (9 heures sur la peau par exemple).

- Par les aérosols, les gouttelettes de particules virales libérées en expirant peuvent atteindre jusqu'à 2 mètres de distance et peuvent rester quelques minutes en suspensions dans l'air voire quelques heures.

Les gouttelettes peuvent rester en suspension longtemps dans l'air et parcourir une longue distance (Wiersinga et Al. JAMA 2020, Cook et Al. Anaesthesia 2020).

Les gouttelettes sont transmises généralement par la toux et peuvent avoir des diamètres différents.

- Celles de diamètre supérieur à 50 micromètres ont une gravité d'infection importante et ne dépassent pas un mètre de distance.
- Celles entre 10 et 50 micromètres peuvent être projetées à plus de 2m en fonction du courant d'air qu'il y a.
- Celles en dessous de 10 micromètres restent dans le flux d'air de la pièce et sont transportées par les courants d'air (Lindsley et Al, 2013).

Dans la littérature, nous pouvons retrouver différentes façons de simuler la toux humaine. Par exemple, Canelli et Al (2020) ont utilisé un ballon en latex avec 10ml de solution fluorescente. Le gonflement du ballon avec de l'oxygène et va simuler la toux lors de son explosion. Mais cette méthode n'est pas aussi représentative de la toux car cela va générer une proportion plus grande de gouttelettes que d'aérosols. De plus, ce n'est pas assez précis pour les toutes petites contaminations. D'autres ont utilisé de la fumée de glycol à flottabilité neutre dispersée avec un générateur de brouillard et un générateur d'aérosol à buse (Turer et Al, 2020), un aérographe (Poller et Al, 2018), à l'aide d'un ventilateur à jet (Fried et Al, 2020) ou encore d'un pulvérisateur manuel de pesticides (Andonian et Al, 2019). Cependant, ces méthodes ne sont pas complètement représentatives de la toux humaine. Il est difficile de générer un aérosol comme en situation physiologique et de le détecter en condition quasi réelle.

3.4 Reformulation de la demande

A la suite des différentes analyses, une reformulation de la demande a été faite. L'objectif du projet est donc d'élaborer un banc de test d'usage pour évaluer les nouveaux dispositifs de protection collective, la box de protection, contre les projections et/ou aérosols chez le personnel soignant. C'est-à-dire que le banc de test

va reproduire les situations se rapprochant le plus possible de l'usage de la vie réelle. Cette méthode va permettre de prendre en compte différents aspects de l'activité.

Pour répondre à cette demande, il est nécessaire de comprendre le plus possible l'activité avec une analyse poussée de celle-ci. Cela va permettre la mise en place d'un protocole expérimental afin de concevoir le banc de test. Les choix de conception du banc de tests seront exposés et justifiés. Une analyse des résultats sera également présentée.

3.5 Problématique

Comme nous avons pu le voir, les bancs de test classiques ne prennent pas en compte l'ensemble des processus d'utilisation ni de l'environnement de l'objet testé. Prenons l'exemple des masques de protection, les tests ne prennent pas en compte l'activité et donc ils ne permettent d'avoir aucun retour sur le comportement humain. Le fait de prendre en compte le processus global permettrait également de voir l'ensemble des acteurs ainsi que leurs interactions et le travail collectif mis en place. Pour cela, il est important de prendre en compte l'environnement et l'activité lors de l'évaluation de l'outil.

Etant donné l'importance de l'activité en ergonomie, la problématique retenue est la suivante : *En quoi l'utilisation d'un banc de test d'usage pour l'évaluation de dispositifs de protection est pertinente du point de vue de l'activité ?*

4. Choix de la réalisation du banc de test

4.1 Choix des profils utilisateurs

Les entretiens effectués nous ont permis de prendre conscience des situations dangereuses, de leurs procédures, de leurs moyens de protection, etc. Nous avons donc vu 3 profils utilisateurs possible. Le profil ORL a été écarté car le contexte choisi pour cette étude est le milieu hospitalier. Or, pour cette spécialité, le contexte est plus au niveau du cabinet et comme nous avons pu le voir lors des entretiens, la demande d'un test PCR est requise avant chaque intervention. Leur façon de fonctionner a permis de n'avoir aucune contamination de la COVID-19.

Concernant les profils anesthésistes et pneumologues, les deux profils étaient intéressants pour notre étude car ils sont exposés tous deux aux aérosols et gouttelettes. Le choix a été de prendre les anesthésistes ayant une expérience en réanimation comme profil utilisateur. En effet, l'objet évalué sera la box de protection qui est destinée dans un premier temps aux anesthésistes et dans un contexte d'urgence.

4.2 Choix de la situation d'usage

Comme expliqué précédemment, les anesthésistes interviennent aux blocs et dans les services de réanimation. Au bloc, les procédures sont très protocolées et les anesthésistes prennent beaucoup plus leur temps pour bien endormir le patient, surtout s'il est contagieux pour éviter toute contamination. La box de protection a pour but de protéger le personnel soignant contre les projections d'aérosols et/ou de gouttelettes. Le contexte qui se rapproche le plus de l'usage de la box est celui de l'urgence d'un patient en réanimation.

En réanimation, les anesthésistes ont deux procédures pour lesquelles le risque de contamination est le plus élevé : l'intubation et l'extubation. Il était donc important de prendre ces deux procédures comme situations de références. La situation de référence principale est l'intubation car le patient est contagieux et peut tousser à plusieurs moments lors de l'acte d'intubation. De plus, il y a d'autres causes qui peuvent déclencher une toux chez le patient pendant l'intubation. En effet, dans

l'urgence un patient peut ne pas être endormi correctement pour deux raisons principales : dû à la non-disponibilité du curare ou dû au fait que le patient y est allergique, cela peut donc déclencher une toux.

Etant donné que le banc de test est centré usage il est important de reprendre les étapes de la procédure d'intubation et les changements qu'il peut y avoir pour un patient contagieux. Ici, le parcours patient est celui d'un patient atteint de la COVID-19.

La figure 4 décrit les tâches à effectuer pour intuber un patient grâce à la méthode analytique de description (MAD). La procédure va donc de l'habillage du personnel soignant au retrait des EPI.

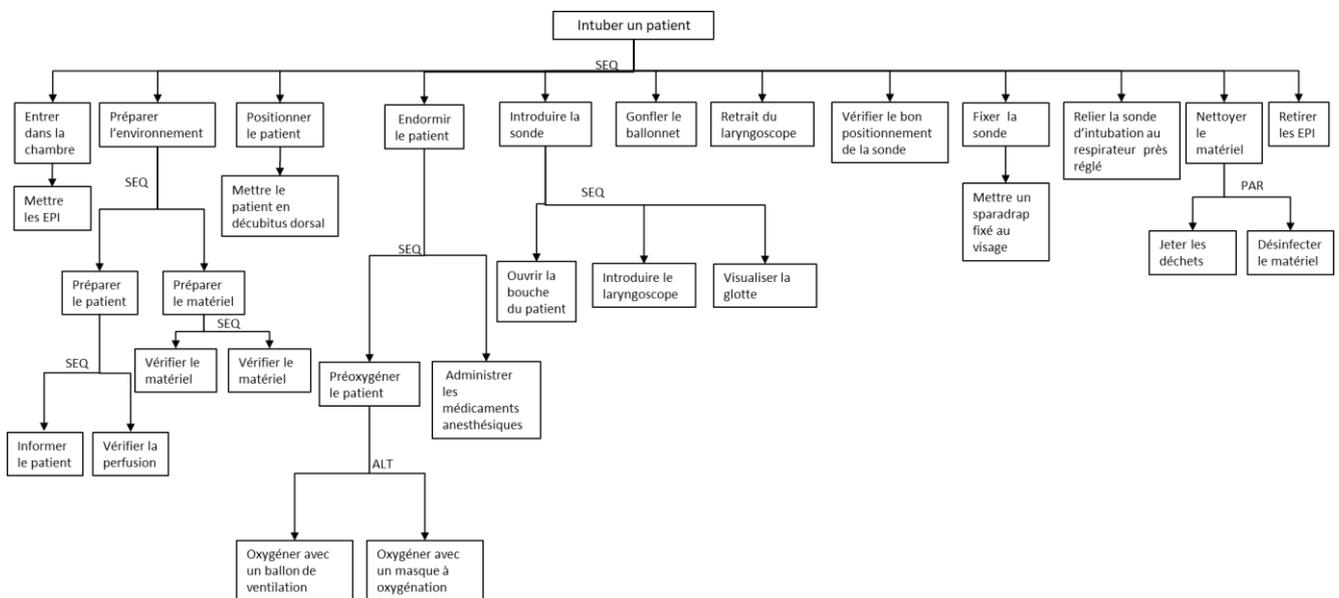


Figure 4 : MAD d'une situation d'intubation "classique"

Entre une situation dite « classique », c'est-à-dire une procédure d'intubation habituelle, et une situation pour un cas contagieux tel que la COVID-19, des changements apparaissent. En effet, d'après la figure 5, nous pouvons voir que ces changements sont identifiés en rouge. Tout d'abord, le personnel soignant doit se vêtir d'EPI supplémentaire lors d'un patient atteint de la COVID-19 (surblouse, lunettes, masques, gants). Il y a également une diminution des effectifs dans les chambres. C'est-à-dire que seulement 2 opérateurs sont autorisés à entrer dans la chambre du patient, l'anesthésiste et un IADE (infirmier anesthésiste diplômé d'état) ou un interne

en anesthésie pour assister. Le reste du personnel doit rester dans le couloir, devant la porte, pour donner le matériel nécessaire en cas de besoins. Le chariot de réanimation est placé à l'extérieur des chambres pour éviter toutes contaminations du matériel médical. L'anesthésiste et souvent l'IADE entrent donc dans la chambre du patient avec le matériel nécessaire et si besoin une personne extérieure donnera, par la porte, le matériel manquant.

De plus, dans les recommandations COVID-19, l'utilisation d'un vidéo laryngoscope est demandé par rapport à un laryngoscope. Cela permet d'éviter au soignant de positionner sa tête au niveau de la bouche et donc de disposer d'une distance un peu plus grande avec l'écran du vidéo laryngoscope. Pour finir, il faut brancher tout le système avant de gonfler le ballonnet parce que c'est à ce moment-là qu'il peut y avoir des réflexes de toux et donc un risque de projection de gouttelettes et/ou aérosols.

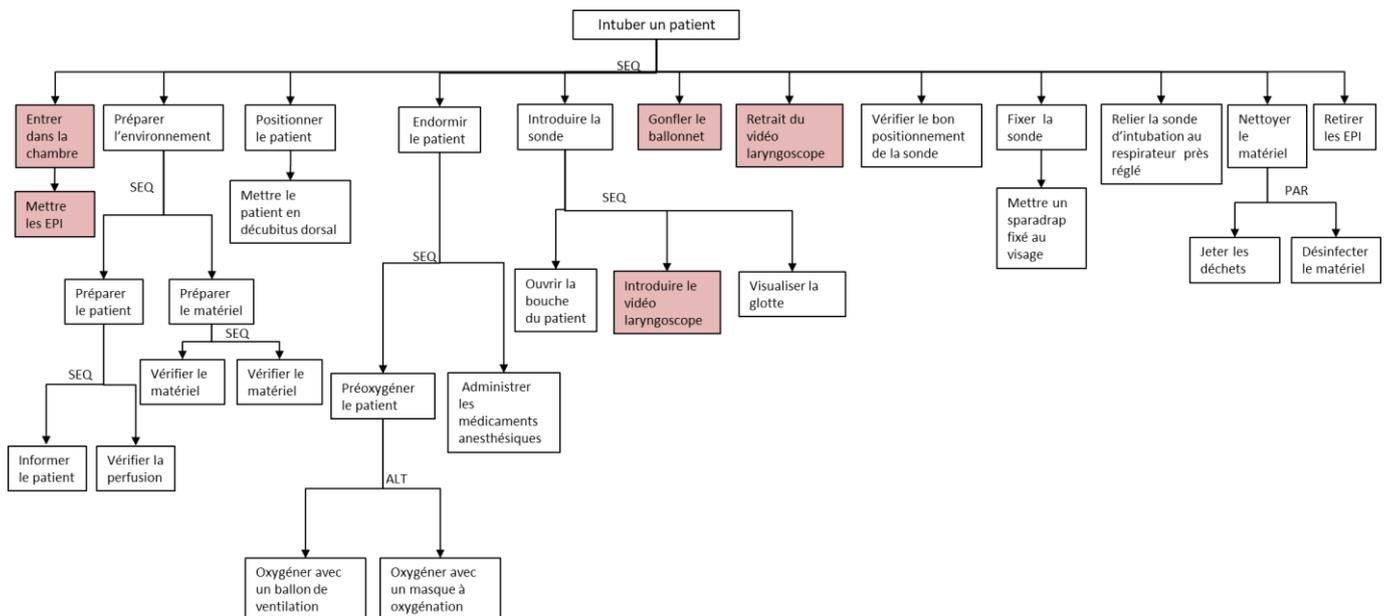


Figure 5 : MAD situation d'intubation pour patient contagieux

La situation d'extubation sera également représentée dans le protocole du banc de test d'usage. En effet, lors de l'extubation le patient peut également beaucoup tousser au moment du retrait de la sonde. La manipulation est donc considérée comme dangereuse car le patient n'est pas curarisé (endormi). De plus, quand un patient atteint de la COVID-19 est extubé il n'est, normalement, plus contagieux. Mais, il peut y avoir des patients avec un COVID asymptomatique qu'il faut extuber.

Il est important d'utiliser le dispositif médical, la box de protection, dans plusieurs situations d'usage. Cela permettra de constater au mieux les impacts que celui-ci a sur l'activité, sur le geste du personnel soignant, etc.

4.3 Dispositif de protection

Comme expliqué précédemment, la box de protection est un des nouveaux dispositifs médicaux depuis la crise sanitaire de la COVID-19. C'est aussi le dispositif à évaluer choisi par le demandeur. Depuis que le Dr. Hsien Yung Lai a publié le design de la box d'intubation (*figure 6*), de nombreuses box ont vu le jour, différents tests et simulations ont été effectués.

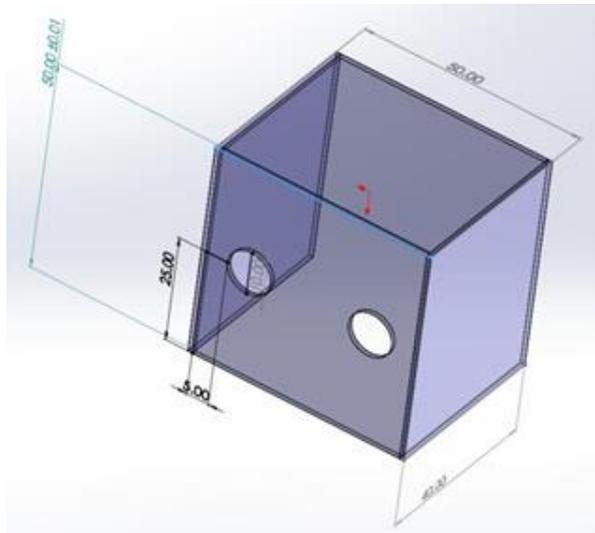


Figure 6 : Représentation 3D de la première box d'intubation

4.3.1 Etudes d'efficacité

L'un des premiers tests effectués a été celui de l'efficacité de la protection de la box contre les gouttelettes et/ou aérosols par Canelli et Al (2020). Pour cela, l'équipe a utilisé un ballon rempli d'une solution fluorescente. Le ballon, placé dans l'hypopharynx d'un mannequin, avait pour but de simuler la toux humaine lors de son explosion. Ils ont ensuite visualisé la propagation du colorant à l'aide d'une lumière UV. Les résultats de cette étude ont montré que sans box de protection, du colorant a été retrouvé sur la blouse, les gants, le masque facial, les lunettes, les cheveux, le cou, les oreilles et les chaussures. Il en a même été retrouvé jusqu'à 1 mètre du mannequin. Enfin, un moniteur situé à plus de 2 mètres a été contaminé.

La même expérience avec utilisation de la box de protection a montré qu'il n'y avait pas de contaminations de la pièce et du sol. Le colorant a été retrouvé dans la box et sur les gants du manipulateur. Des limites apparaissent dans cette étude comme le fait que la méthode de reproductibilité de la toux n'a pas fonctionné et produisait plus de gouttelettes que d'aérosols. Cet écrit a permis de démontrer que la box de protection protégeait tout de même des gouttelettes et potentiellement des aérosols.

Etant donné que l'étude de Canelli et Al n'a pas réussi à produire assez d'aérosols dans leur étude, d'autres chercheurs ont voulu étudier plus en détails son efficacité lors d'une intubation. L'étude d'Azhar et Al (2020), quant à elle, avait un double objectif, celui de comparer les degrés de contamination des opérateurs lors d'une intubation avec ou sans box de protection sur un mannequin. Mais également d'étudier les contaminations sur le personnel soignant avant et après le retrait des EPI. Pour cela, ils ont utilisé une boîte d'intubation modifiée et une chambre de nébulisation remplie de solution fluorescente pour simuler les aérosols. Concernant la contamination des opérateurs, le nombre de zones contaminées étaient beaucoup plus importante lors de l'intubation sans box de protection. L'utilisation de la box de protection a diminuée les zones de contamination même si les avant-bras, les mains et le torse restent contaminés même avec l'utilisation de la box d'intubation. Malgré l'utilisation des EPI et de la box de protection, des traces de contaminations ont été retrouvées plus fréquemment sur les avant-bras. Cette étude a montré d'une part que la box de protection avait une certaine efficacité de protection lors d'une intubation et d'autre part a démontré l'importance du port d'EPI et que leurs bonnes mises en place permettaient de réduire le risque d'auto-contamination. Il est important d'avoir les bons gestes lors du retrait des équipements car le virus peut se transférer des EPI vers la peau et les vêtements du personnel soignant. En effet, la prise en charge d'un patient contagieux nécessite la mise en place d'un protocole d'hygiène stricte concernant l'habillement et le déshabillage. Une étude a montré les failles qu'il pouvait y avoir lors de l'habillement, de l'intervention et du retrait des EPI impliquant des risques de contamination des vêtements à la peau comme des déchirements d'EPI, les erreurs de retrait, etc. (Beam et Al, 2011 ; Poller et Al, 2018).

Malgré de nombreuses études sur l'efficacité des box de protection, celle-ci restent encore incertaines. Des améliorations ont donc été faites pour pouvoir garantir plus de protection contre les aérosols ou gouttelettes à l'intérieur de la box. Lors de l'utilisation des box de protection dites « classique », il est possible que le virus s'échappe par toutes les ouvertures. Pour éviter cela, des systèmes de filtration, sous forme de hotte, sont mis en place et vont ainsi réduire la propagation des aérosols et/ou gouttelettes pendant l'intubation. C'est ce qu'ont montré Turner et Al (2021) dans leur étude à l'aide de fumée de glycol. La fumée s'échappait des orifices et allait directement dans le visage des opérateurs. Le fait d'utiliser une box en plastique rigide avec un système de filtration active de l'air permet de diminuer le risque de contamination du personnel soignant.

4.3.2 Etude pour la sécurité

Même si l'efficacité de la box de protection a été prouvée dans plusieurs études, il est important de prendre en compte l'utilisation de ces box et leurs impacts sur l'intubation. Pour cela, la sécurité de la box doit être évaluée. En effet, il a été démontré que le temps d'intubation est plus long lorsque l'intubation est faite avec la box de protection (Begley et Al, 2020). En plus de cette augmentation du temps d'intubation, celle-ci peut avoir un impact sur le taux de réussite d'une intubation. Une étude a montré que le taux de réussite lors du premier essai était plus faible lors de l'intubation avec box, ce qui peut amener à des retards d'intubation. Cela peut avoir des conséquences sur l'état du patient comme une augmentation du taux de désaturation critique mais peut également exposer le patient à des risques supplémentaires. Même si la différence du temps d'intubation avec et sans box est faible, celle-ci peut avoir un impact sur les patients atteints de la COVID-19. En effet, ayant une fonction pulmonaire altérée, ces patients peuvent désaturer rapidement et ainsi avoir une diminution de la quantité d'oxygène (hypoxie) transportée dans le sang (Fong et Al, 2020).

Dans leur étude Begley et Al. (2020) ont également regardé les impacts de la box de protection sur les EPI. En effet, plusieurs violations d'EPI sont apparues. La box de protection a causé des déchirures des manches de la blouse de protection car celle-ci se coinçait au niveau des orifices. Les autres violations étaient au niveau de gants, la peau des poignets était donc exposée. Bien que ce dispositif permettrait une protection du personnel soignant, le fait d'endommager les EPI peut avoir une conséquence

inverse et donc exposer les soignants à des risques de contaminations. Cela peut donc remettre en question l'efficacité de la box de protection car comme nous avons pu le voir précédemment, l'apparition d'une faille dans les EPI peut entraîner des conséquences sur la protection du personnel soignant.

4.3.3 Etudes d'utilisabilités

A côté de ces études d'efficacité et de sécurité, des études d'utilisabilités ont également été faites. Les écrits actuels reprennent les retours des utilisateurs de la box de protection après les avoir utilisés. Les retours qui reviennent le plus souvent sont (Maniar et Al, 2020 ; Sasidharan et Al, 2020), l'inconfort de la box lors de son utilisation, les opérateurs se sentent à l'étroit à l'intérieur. Plusieurs gênes sont cités par les utilisateurs au niveau des bras, du dos ou des genoux, ce qui rend la position difficile (Fong et Al, 2020). En plus d'être encombrante, il a été souligné également le manque d'espace pour le matériel comme le laryngoscope par exemple. D'autres remarques ont été faites notamment sur la charge cognitive que la box pouvait ajouter et qu'une assistance était requise pour la maintenir car celle-ci peut être instable dans certaine position comme par exemple lorsque le patient est à demi-assis (Begley et Al, 2020).

Selon, la morphologie des patients, l'intubation va être plus ou moins difficile. Sasidharan et Al (2020) ont utilisé la box lors de la prise en charge de patient. Avec des patients de « petite taille », les soignants vont devoir faire des efforts supplémentaires et avec des patients qualifiés de « obèse », l'intubation ainsi que la gestion des voies respiratoires sont quasi impossibles avec la box de protection.

Dans leur étude, Fong et Al (2020) ont évalué la difficulté d'utilisation de ce type de dispositif ainsi que la probabilité d'utilisation. Plus de la moitié des participants n'utiliseraient pas la box de protection sur un cas avec des voies respiratoires difficiles. En revanche, ils le feraient pour un patient avec des voies respiratoires normales. Au niveau de la difficulté d'utilisation, les participants l'ont trouvé assez facile.

Ces études ont aussi pour but de trouver des améliorations pour le dispositif et ainsi apporter des modifications. La première version de la box de protection (*figure 7*) ne comprenait que des orifices placés au niveau de l'opérateur qui va effectuer l'intubation (celui à la tête du patient). Des orifices latéraux ont alors été ajoutés (*figure 8*) pour

permettre d'apporter une aide manuelle pendant l'intubation comme par exemple pour permettre l'aspiration à l'intérieur de la box, ou encore passer des tubes ou câbles (Cartwright et Al, 2020).



Figure 7 : Box de 1ère génération créée par le Dr Hsien Yung Lai



Figure 8 : Box de protection avec orifice latéral (Cartwright et al, 2020)

D'autres ont effectué des modifications au niveau de la forme de la box en la faisant plus large et plus haute pour permettre une adaptabilité de la box plus étendue. En effet, la box a des limites d'utilisations, elle ne convient pas à toutes les corpulences ou à toutes les tailles des patients comme ceux ayant un cou court par exemple (Malik et Al, 2020). Mais elles vont également fournir un espace plus grand pour pouvoir manœuvrer les équipements plus facilement. Les différents tests ont également permis d'améliorer la stabilité de la box ainsi que sa diversité dans plusieurs conditions d'utilisation.

Ces évolutions n'ont pas seulement servi à améliorer l'utilisabilité, mais elles ont aussi permis d'améliorer les temps d'intubation. En effet, des tests de comparaison des temps d'intubation entre la box de protection de première génération et une de dernière génération ont été faits. Et bien que le temps d'intubation avec la box soit plus long que sans, ces évolutions ont tout de même permis de le diminuer comme le montre Begley (2020) dans son étude.

Toutes ces études ont prouvé l'efficacité de la box de protection en termes de performance et de sécurité mais également en termes d'utilisabilité. Elles ont permis de renforcer sa sécurité et sa satisfaction d'utilisation. Cependant, ces études publiées

actuellement, ne prennent pas en compte l'ensemble du processus d'utilisation ni l'environnement global. C'est-à-dire qu'ils focalisent leurs résultats que sur l'acte d'intubation par exemple et pas sur l'ensemble du processus ni sur d'autres fonctionnalités. C'est donc pour ces raisons que le choix de la box d'intubation a été fait pour cette étude et ainsi essayer de combler les manquements de la littérature.

4.4 Dispositif d'aérosolisation

Pour la méthode d'aérosolisation, après avoir comparé les différentes solutions grâce à la littérature, il a été décidé de garder la méthode utilisée dans la première version du banc de test. Cependant, des modifications ont été faites pour rendre le dispositif répétable, c'est-à-dire reproductible pour chaque participant.

La solution est donc un pistolet spray. La mise en compression de l'aérosol est faite par gaz comprimé. Les tubules Edwards intégrées dans l'anatomie du mannequin ont été gardées. Seulement un orifice terminal de pulvérisation situé dans la bouche du mannequin a été gardé au lieu des deux. Celui-ci a été cousu dans la muqueuse jugale pour qu'il soit peu visible et évité qu'il bouge pendant l'intubation et l'extubation.

Pour pallier le problème de reproductibilité, une tubulure a été rajoutée à la tubulure principale (*figure 9*). Cela a permis d'avoir un coté du circuit rempli d'air et l'autre de liquide pour l'aérosolisation. Le liquide est injecté dans la tubulure à l'aide d'une seringue (1mL) pour permettre de mettre la même quantité de liquide dans le circuit pour chaque test.

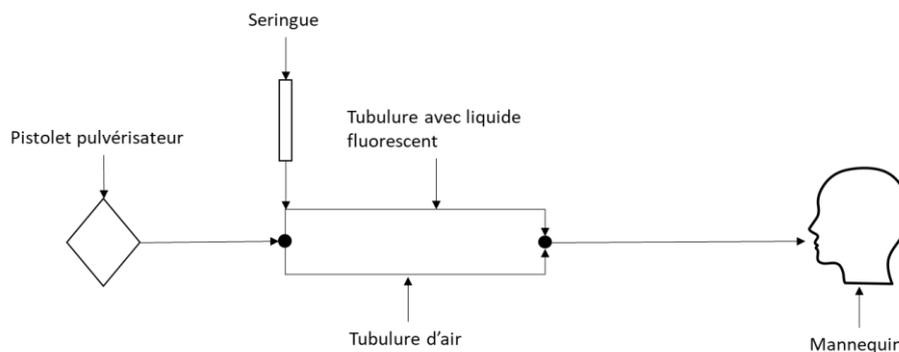


Figure 9 : Schéma représentant le dispositif d'aérosolisation du banc de test

Ce système a permis de garder la même puissance de projection et avec la même quantité de liquide.

5. Description du protocole

5.1 Object / élément testé

Pour notre étude, une boîte va être testée, la RCL Protect box (*figure 10*). Elle est composée de plexiglass rigides avec des orifices en silicone de 2 mm renforcés par des contres brides (inserts et visserie) en Inox. Ses dimensions sont de 50 cm de largeur, 40 cm de profondeur et 50 cm de hauteur. L'ensemble est moulé d'une seule pièce renforçant ainsi la boîte. Une poignée centrale supérieure est insérée afin de faciliter la manipulation de la box lors de procédure d'urgence.

Les orifices latéraux circulaires font 15 cm de diamètre et l'orifice arrière fait 30 cm de large. Chaque orifice en silicone peut être changé individuellement par dévissage et revissage d'un orifice neuf. Deux orifices rectangulaires latéraux sont également présents permettant le passage des perfusions, des circuits de ventilation ou d'aspiration. Un sanglage de la Box autour du lit ou d'un brancard est possible afin de solidariser la box au lit du malade et permettre une verticalisation jusqu'à 45 degrés (mettre le patient en position assise par exemple). Cette sangle est graduée à 50 cm et est fournie avec la Box. Ce sanglage est proscrit pour les procédures d'intubation et de trachéotomie per cutanée.



Figure 10 : Photographies représentant le RCL Protect Box

La RCL Protect Box a pour principal objectif de protéger le personnel soignant du risque d'aérosolisation lors des gestes respiratoires sur les patients suspects ou confirmés SARS Cov 19. Les situations d'utilisation prescrites par le fabricant sont les suivantes :

- Intubation, VNI, Optiflow, aérosols, Fibroscopie bronchique, trachéotomie chez des patients suspects ou confirmés Covid 19
- Effectuer les transports des patients Covid 19
- Apporter une protection supplémentaire lors des intubations des patients dont le statut Covid 19 est inconnu
- Renforcer les sécurités d'hygiène, coloscopie et gestes ORL (en accord avec le médecin gastroentérologue ou ORL en charge du patient)

5.2 Profils utilisateurs

Ce protocole s'intéresse principalement aux soins d'intubation, d'extubation et à la préparation au transport des patients (la box choisie a cette fonctionnalité). Les profils utilisateurs sont les suivants :

- Anesthésistes / réanimateurs (interne ou sénior)
- Infirmiers Anesthésistes (IADE)

Ayant une expérience en réanimation et ayant été sensibilisé à la prise en charge des patients contagieux (COVID ou autres)

Chaque profil sera représenté par 10 utilisateurs. Les utilisateurs seront recrutés par le porteur de projet. Des binômes Anesthésiste/IADE seront recrutés pour participer au test. De plus, les utilisateurs choisis ne doivent jamais avoir utilisé la box.

5.3 Contexte d'utilisation

Pour l'anesthésiste/ réanimateur, c'est la procédure d'intubation en réanimation qui sera simulée. En effet, dans ce contexte les patients sont intubés en urgence. De ce fait, il est possible que le patient ne soit pas encore complètement endormi. Des réflexes glottiques, voir supra glottiques, peuvent alors avoir lieu, ce qui produit une toux au moment du gonflement du ballonnet. L'anesthésiste ou l'IADE étant proche de la tête du patient est donc fortement exposé aux aérosols et/ ou gouttelettes.

L'extubation sera également observée car elle provoque également des toux lors du retrait de la sonde. L'extubation peut être considérée comme dangereuse pendant la crise sanitaire. Le personnel soignant est placé proche de la tête du patient, et est donc fortement exposé.

Les tests se feront en binôme. Tous les participants faisant les manipulations vont avoir le rôle de l'opérateur 1, c'est-à-dire celui qui intube par exemple. L'opérateur 2, est celui qui assiste l'opérateur 1. Ce rôle sera effectué par un IADE ou un Interne anesthésiste.

Deux conditions seront évaluées de façon randomisée entre les participants : simulation avec et sans box. Dans chacune des conditions, 2 modalités seront testées : 1 toux et 3 toux. Le tableau 1 récapitule les conditions et modalités de passation des évaluations pour l'ensemble des binômes de participants.

Tableau 1 : Récapitulatif des conditions et modalités des passations

	Passation 1	Passation 2	Passation 3	Passation 4
Ordre 1	Sans box - 1 toux	Sans box - 3 toux	Avec box – 1 toux	Avec box – 3 toux
Ordre 2	Avec box – 1 toux	Avec box – 3 toux	Sans box – 1 toux	Sans box – 3 toux

Pour finir, la préparation au transport avec la box sera également évaluée. En effet, c'est une fonctionnalité qu'offre la box pour protéger l'environnement lors des déplacements d'un patient contagieux.

5.4 Matériel

Pour réaliser cette évaluation avec un banc de test, plusieurs équipements seront à prévoir.

Équipement de protection individuelle (EPI) :

Tout d'abord, rappelons que ce banc de test est centré sur l'environnement d'utilisation, c'est-à-dire qu'il va être le plus proche possible du réel. Tous les participants seront donc équipés d'équipement de protection individuel (EPI) propre à leur activité : masque FFP2, charlotte, lunettes, surblouse, surchaussure, tablier et des gants.

Mannequin haute-fidélité :

Le mannequin Crash Kelly Laerdal est spécialement conçu pour l'entraînement des professionnels de santé pour le domaine de l'urgence. Il s'agit d'un mannequin de corpulence réelle avec la possibilité de poser des voies veineuses par exemple. L'intérêt principal est la possibilité d'intubation orotrachéale avec différents niveaux de difficultés ainsi que de ventilation. Afin d'intégrer le générateur d'aérosol, le mannequin a été modifié. Une tubulure Edwards raccordant le pistolet pulvérisateur aux voies aériennes du patient passe par un orifice à travers le thorax du mannequin puis se termine au niveau d'une face jugale de la bouche du patient.

Générateur et propulseur d'aérosols :

Le but du générateur d'aérosol est de simuler le plus proche possible de la toux humaine. Le générateur d'aérosol est constitué d'un dispositif de pulvérisation par un gaz sous pression pour mettre en suspension un liquide fluorophore (UV BLUE SPRAY - Traceur fluorescent incolore). Le liquide est injecté dans une partie de la tubulure et est expulsé par la pression du gaz sous forme d'aérosol.

Le pistolet pulvérisateur pneumatique utilisé est le SPRAY GUN HRS 2, Wurth.

Le déclenchement des projections se fait manuellement, par une légère pression sur le pistolet à peinture. Le déclenchement de l'épisode de toux sera réalisé par l'ergonome au moment du passage de la sonde dans la glotte. L'ergonome injecte lui-même la quantité de liquide fluorescent (1mL) et est formé par un anesthésiste pour le repérage sur le vidéo laryngoscope de la zone sensible entraînant la toux du patient.

Détection aérosol et évaluation de la répartition :

Pour détecter les aérosols projetés lors de la simulation de toux, une lampe UV est utilisée afin de les mettre en évidence. Pour cela, une pièce noire (sans la lumière du jour) sera mise à disposition. Grâce à cette technique, nous pourrions visualiser les zones contaminées. De plus, des photographies de l'opérateur, du mannequin et de l'environnement seront prises pour évaluer la répartition de l'aérosol. Ces photos seront ensuite analysées afin de faire une évaluation qualitative de la présence ou de l'absence de gouttes fluorescentes.

Pour appuyer notre analyse, chaque scénario sera filmé. Cela va permettre de mieux comprendre les situations de contamination et de transcontamination (le cas échéant), c'est-à-dire de comprendre où et comment les soignants se sont contaminés, s'il y a contamination.

Matériel pour procédure :

Le banc de test a pour but d'être utilisé par tout type de profil et dans plusieurs contextes d'utilisation.

Pour l'intubation, les anesthésistes réanimateurs auront à disposition : une sonde d'intubation orotrachéales stériles, un masque laryngé, un vidéo-laryngoscope (Glidescope Go), un laryngoscope classique, un mandrin souple, une pince de magill, du lubrifiant hydrosoluble stérile, un stéthoscope, une canule oropharyngée de type Guedel, le matériel d'oxygénation (source d'oxygène, BAVU, Masque d'oxygénothérapie à moyenne et haute concentration, masques de ventilation, respirateur, circuit, raccord coudé, filtre antibactérien), Système d'aspiration avec canules d'aspiration, Seringues (de 10ml pour gonfler le ballonnet), Matériel de fixation (ruban adhésif médical), Tubulures de perfusion avec robinet et solutés type Ringer Lactate ou SSI.

5.5 Environnement

Pour recréer un environnement le plus proche du réel, l'étude se déroule au sein de la Plateforme de Recherche et d'Enseignement par la Simulation pour l'Apprentissage des Attitudes et des Gestes (PRESAGE) de Lille. Une chambre est mise à disposition pour réaliser les tests.

5.6 Méthode

5.6.1 Déroulement du test

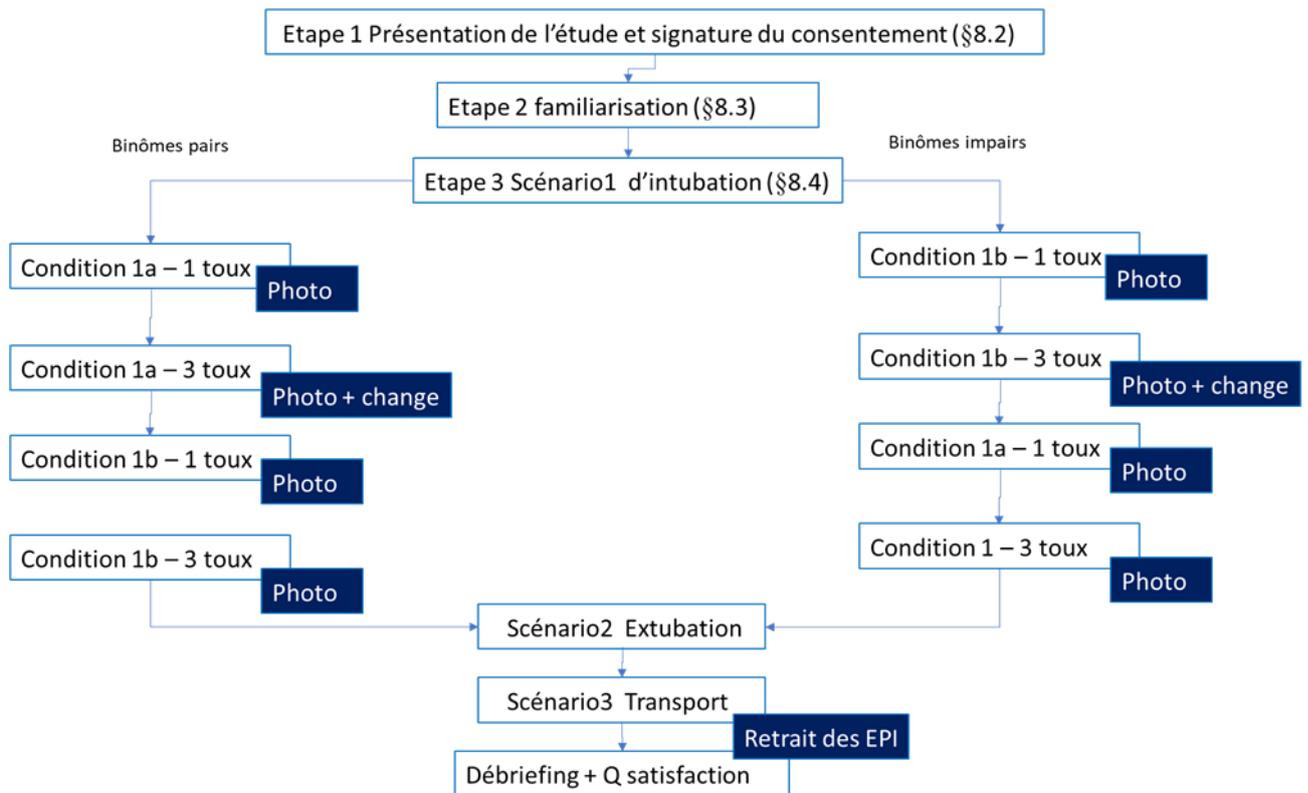


Figure 11 : Schéma représentant le déroulement des tests

5.6.2 Présentation de l'étude

Dans un premier temps, une présentation de l'étude sera faite aux participants. Elle a pour but de présenter le déroulement et de donner quelques informations relatives à l'étude et aux objectifs du banc de test (*Annexe 1*). A la suite de ces explications, un formulaire de consentement de droit à l'image sera donné aux participants (*Annexe 2*).

5.6.3 Familiarisation avec l'environnement de simulation

Les actes d'intubation et d'extubation sont effectués par des professionnels de la santé et demandent de l'expérience. Dans la littérature, il a été souligné qu'il était important d'avoir une formation à l'utilisation de la boîte de protection. Les participants seront donc formés à l'utilisation de la box par le fabricant à l'aide d'une vidéo.

Dans la pratique réelle, les binômes connaissent bien leur environnement de travail, notamment l'organisation des salles de réanimation dans lesquelles ils interviennent.

Pour ces évaluations, l'environnement dans lequel va se dérouler la simulation n'est pas connu par les participants. Ils pourront donc se familiariser avec l'environnement avant de commencer l'expérience. C'est-à-dire, la chambre de simulation, la place du matériel.

5.6.4 Manipulations

Consigne générale : *« L'ensemble des manipulations seront enregistrées. Vous allez enchaîner plusieurs répétitions d'actes d'intubations en urgence dans des conditions et des modalités différentes. Vous êtes en binôme Anesthésiste IADE pendant ces simulations. Vous devez faire comme si vous étiez en situation réelle. Une voie centrale est posée sur le patient. [A l'IADE] Vous devrez simuler l'injection des drogues. Le patient n'est pas endormi quand vous rentrerez dans la salle. Le scénario prend fin une fois que le patient est branché au respirateur.*

Entre chaque condition, vous allez devoir vous rendre dans une « pièce noire » pour faire une photo de votre visage, vos mains et torse exposés à la lumière bleue. Une fois cette étape terminée, vous retirerez vos EPI comme vous le faite habituellement et vous repasserez une dernière fois sous la lumière bleue avant de vous rhabiller pour enchaîner la simulation sur une nouvelle condition. Vous allez devoir vous changer au total 2 fois.

Ensuite, vous serez amené procéder à un acte d'extubation ainsi que la préparation au transport de votre patient »

5.6.4.1 Scénario 1 : Intubation

L'objectif de ce premier scénario est de vérifier la facilité d'installation de la box de protection et de l'intubation en situation d'urgence. Ainsi que de vérifier la qualité de la protection de la box en identifiant les zones de contamination du professionnel avec et sans box de protection.

Pour cela, les participants feront 4 modalités différentes

- Condition Sans Box : Intubation d'un patient en réanimation
 - o Condition 1a Sans box - 1 toux
 - o Condition 1a Sans box - 3 toux

- Condition Avec box : Intubation d'un patient en réanimation avec l'utilisation de la boîte de protection
 - o Condition 1b Avec Box – 1 toux
 - o Condition 1b Avec Box – 3 toux

Les scénarios soumis aux participants est le suivant :

Consigne générale	<p>Vous allez enchaîner plusieurs répétitions d'acte d'intubation en urgence, les caractéristiques cliniques du patient seront les mêmes seule la consigne changera. Je vais vous donner les consignes.</p> <p><u>Condition 1a Sans box</u> : « <i>Habillez-vous comme si vous étiez dans votre service de réanimation et que vous alliez entrer dans la chambre d'une personne atteinte de la COVID-19. Au cours de cette simulation vous devrez faire comme si vous étiez dans la vraie vie, votre patient est dans un état grave, il va falloir aller très vite !. N'hésitez pas à penser tout haut pour que je comprenne ce qui se passe. Je vais vous donner la consigne, vous êtes prêt ?</i></p> <p><i>Votre patient M. Paul, 65 ans, sans antécédents particuliers. Il est hospitalisé en réanimation pour cause COVID. Il tire, désature et à des troubles de la conscience.</i></p> <p><i>La tentative d'Optiflow a été un échec. Son PH est à 7,2, PCO2 60, PO2 60. Le patient ne peut être curarisé pour cause d'allergie.</i></p> <p><i>C'est parti. »</i></p> <p><u>Condition 1b Avec box</u> : « <i>Habillez-vous comme si vous étiez dans votre service de réanimation et que vous alliez entrer dans la chambre d'une personne atteinte de la COVID-19. Au cours de cette simulation vous devrez faire comme si vous étiez dans la vraie vie, votre patient est dans un état grave, il va falloir aller très vite !. Dans ce scénario vous devrez utiliser la boîte de protection qui se trouve sur ce charriot. Une fois dans la salle. N'hésitez pas à penser tout haut pour que je comprenne ce qui se passe. Je vais vous donner la consigne, vous êtes prêt ?</i></p> <p><i>Votre patient M. Paul, 65 ans, sans antécédents particuliers. Il est hospitalisé en réanimation pour cause COVID. Il tire, désature et à des troubles de la conscience.</i></p>
-------------------	--

	<p><i>La tentative d'Optiflow a été un échec. Son PH est à 7,2, PCO2 60, PO2 60. Le patient ne peut être curarisé pour cause d'allergie. C'est parti. »</i></p>
<p>Déroulement du test</p>	<p>Avant de commencer la simulation, bien définir le rôle de chaque expérimentateur.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Habillage / mise en place des EPI : observations par l'ergonome 2. Mise en place de la box de protection : l'ergonome observe et laisse faire le participant <ul style="list-style-type: none"> ○ Le participant prend la box = l'observateur déclenche le chronomètre ○ Le participant se place devant la box pour commencer l'intubation = l'observateur arrête le chronomètre ○ Observation des erreurs d'utilisation et recueil des verbalisations 3. Intubation : l'ergonome observe et lance le chronomètre. <ul style="list-style-type: none"> ○ Le participant rentre les mains dans la box = l'observateur déclenche le chronomètre ○ Le participant va introduire la sonde d'intubation et la pousse vers la trachée = l'ergonome déclenche le dispositif d'aérosolisation lorsqu'il voit les cordes vocales sur l'écran du vidéo laryngoscope. Pendant la première passation dans une condition, déclenchement d'une seule toux. Lors de la deuxième répétitions déclenchement de 3 toux consécutives ○ La sonde d'intubation est reliée au respirateur = l'observateur arrête le chronomètre, le patient est en sécurité.
<p>Pré-requis</p>	<p>La boîte, le matériel et les participants doivent être passés à la lumière UV avant d'entrer dans la salle pour vérifier qu'elle n'est pas déjà contaminée.</p> <p>Le malade est positionné en position haute dans le lit et est légèrement relevé en position assise, la voie centrale est posée sur le mannequin.</p> <p>Le liquide fluorescent a été injecté dans la tubulure.</p> <p>Le matériel pour l'intubation est mis à disposition sur le chariot de réanimation à l'extérieur de la chambre</p> <p>La boîte est positionnée sur un chariot à l'intérieur de la chambre</p> <p>Le patient est extubé par l'ergonome entre chaque répétition</p>

	<p>Mettre à disposition des EPI devant l'entrée de la chambre pour que les participant s'habillent.</p> <p>L'observateur ne guide pas les participants.</p> <p>Les participants sont habillés avant la lecture de la deuxième partie du scénario</p>
Matériel nécessaire	<p>Pour ce scénario le matériel nécessaire est le suivant : EPI recommandé, matériel d'intubation listé précédemment, la RCL Protect Box, le simulateur (Mannequin, propulseur d'aérosol, liquide fluorescent).</p>

5.6.4.2 Scénario 2 : Extubation avec box de protection

L'objectif du scénario 2 est de vérifier la facilité d'installation de la box de protection et d'extubation sur un patient contagieux.

Le scénario soumis aux participants est le suivant :

Consigne générale	<p><i>« Après 15 jours, sous assistance respiratoire, votre patient M. Paul peut- être extubé. Pour garder une protection supplémentaire face au potentiel risque de contamination, vous devrez utiliser la box de protection. Après l'extubation, enlever la box comme vous le feriez en situation réelle d'utilisation. »</i></p>
Déroulement du test	<p>Pendant le scénario, l'ergonome ne donne aucune indication au participant. Il observe les participants et prend note concernant la méthode de retrait utilisée. Quand le retrait est terminé, il indique où le participant doit se placer pour passer sous la lumière bleue. Il prendra ensuite les photos du participant des zones de contamination. Puis, il passera la boîte de protection également sous la lumière bleue et photographiera l'intérieure.</p>
Pré-requis	<p>Le patient est resté intubé lors de la dernière manipulation et est en position demi-assis.</p> <p>L'observateur ne guide pas les participants dans la façon de retirer la boîte de protection</p> <p>Le liquide fluorescent a été injecté dans la tubulure.</p>
Matériel nécessaire	<p>Des sacs à élimination des déchets, nécessaires d'hygiène des mains, seront nécessaires pour le scénario.</p>

5.6.4.3 Scénario 3 : Situation de préparation au transport du patient

L'objectif est de vérifier la facilité de mise en place du sanglage de la box pour la préparation au transport d'un patient contagieux.

Consigne générale	« <i>Votre patient M. X, atteint de la COVID-19, doit être transféré du service COMED (service d'hospitalisation pour patient Covid non grave) en service de réanimation pour être pris en charge et être mis sous surveillance. Pour protéger l'environnement lors du transport vous allez utiliser la boîte de protection. Vous allez donc préparer son transport en sécurisant la boîte de protection à l'aide des sangles mise à disposition. »</i>
Déroulement du test	Pendant le scénario, l'ergonome ne donne aucune indication au participant. Il observe les participants et prend note concernant la méthode de mise en place, de sanglage et de retrait utilisée. Quand le sanglage est terminé le scénario prend fin
Pré-requis	L'observateur ne guide pas les participants dans la façon de sangler la boîte de protection
Matériel nécessaire	Boîte de protection (RCL box protect), Sangles

5.6.5 Prise de photographie

Entre chaque condition et chaque scénario, les participants devront se rendre dans une pièce noire et passer sous une lumière UV afin de mettre en évidence les zones contaminées et ainsi les photographier.

Dans la pièce noire, un appareil photo sera mis à 60cm / 100cm du mur sur lequel les participants vont se coller. Un marquage sera présent pour permettre de placer l'appareil photo toujours à la même place mais également pour permettre aux participants d'avoir un repère pour se placer.

Les zones à photographier sont les suivantes :

- Tronc + tête : le participant est dos au mur avec les bras le long du corps
- Photos de profil (droite et gauche) : le participant a son épaule contre le mur avec les bras le long du corps.
- Mains : le participant met ses mains à plat sur le mur. La prise de photo des mains se fera des deux côtés : de face et de dos.

L'objectif de la prise de photo est d'évaluer qualitativement les zones de contamination ainsi que quantitativement à l'aide d'un logiciel.

5.6.6 Debriefing

A la fin de la simulation, un debriefing aura lieu avec le participant pour recueillir des informations complémentaires concernant les ressentis pendant la passation. Celui-ci va donc permettre de connaître leurs impressions concernant l'utilisation du dispositif testé (la boîte d'intubation). Le debriefing (*Annexe 3*) sera sous forme de questions ouverte, les plus neutre possible pour éviter d'orienter les réponses des participants.

5.6.7 Récapitulatif des données recueillies

Les données (*tableau 2*) seront recueillies au fur et à mesure des passations à l'aide d'une grille d'observation (*annexe 4*) que l'ergonome pourra remplir lors des verbalisations des participants. Les vidéos vont également aider à recueillir les données.

Tableau 2 : Tableau récapitulatif des données recueillies

	Scénario 1	Scénario 2	Scénario 3	Debriefing
Temps d'installation de la box	X	X		
Réussite / échec d'installation (erreurs)	X	X	X	
Temps d'intubation	X			
Réussites / échecs d'intubation	X			
Verbalisations	X	X	X	X
Violation des EPI causé par le box	X			
Identifications des zones de contamination	X			
Méthode du retrait de la box utilisée	X	X		
Réussite / échec d'extubation		X		
Temps de sanglage			X	
Facilité d'usage				X
Utilisabilité du dispositif	X	X	X	X
Satisfaction du dispositif				X

6. Résultats

Pour rappel, les profils utilisateurs étaient des anesthésistes/ réanimateurs (internes ou séniors) et des infirmiers Anesthésistes (IADE). Les participants devaient avoir une expérience en réanimation et avoir été sensibilisés à la prise en charge des patients contagieux atteints de la COVID-19.

Comme expliqué précédemment, les scénarios devaient s'effectuer en duo anesthésiste/ IADE ou anesthésiste/ anesthésiste. Cependant, avec la crise sanitaire et la période pendant laquelle les tests ont été réalisés, la recherche de participant fut compliquée et très peu d'anesthésistes étaient disponibles. Par manque de participant, les IADE ont donc également fait l'opérateur 1 (qui intube, extube et prépare au transport) étant eux aussi des professionnels ayant ce droit.

Ainsi, 7 participants ont effectué l'étude. Parmi les participants, il y avait 3 internes anesthésistes dont 2 ayant déjà des connaissances concernant le dispositif (sans l'avoir utilisé) et 4 IADE dont un l'ayant déjà utilisé (*tableau 3*).

Tableau 3 : Tableau des caractéristiques des participants

Participant	Profil	A déjà utilisé la box
Participant n°1 (p1)	IADE	Non
Participant n°2 (p2)	Interne Anesthésiste	Non (mais connaissait)
Participant n°3 (p3)	IADE	Oui
Participant n°4 (p4)	Interne Anesthésiste	Non (mais connaissait)
Participant n°5 (p5)	Interne Anesthésiste	Non
Participant n°6 (p6)	IADE	Non
Participant n°7 (p7)	IADE	Non

Tous les participants évalués vont avoir le rôle de l'opérateur 1. L'opérateur 2 assiste l'opérateur 1, il s'agit d'un IADE ou d'un interne anesthésiste

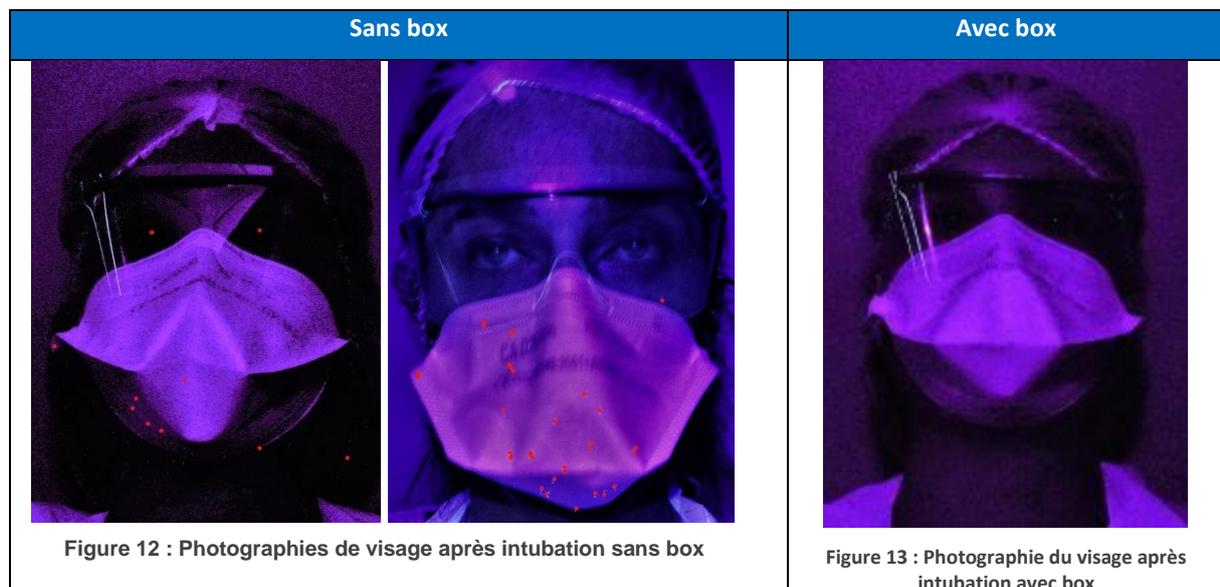
Les résultats seront présentés en plusieurs parties : la première partie concerne l'efficacité de la box de protection en termes de protection contre les projections et la seconde présentera les résultats sur l'usage, c'est-à-dire les impacts de l'utilisation de la box de protection sur la pratique.

6.1 Résultats sur l'efficacité

L'identification des zones de contamination a été réalisée grâce à la lumière bleue dans une pièce noire.

Sans la box, des projections ont été retrouvées au niveau de la tête (lunettes et masque), du cou, du torse, des bras et avant-bras, ainsi que sur les mains. La box a donc permis de protéger les opérateurs 1 et 2 au niveau de presque toutes les zones de contamination sauf des mains. En effet, elle n'a pas permis de réduire la contamination étant donné que les mains se trouvent à l'intérieur de la box lors de l'intubation.

Au niveau du visage, des projections ont été retrouvées sur tous les participants sauf le participant 3. La mauvaise qualité de la photographie en est peut-être la cause. Ces projections se trouvent surtout au niveau du masque et des lunettes. La figure 12 montre les projections (les points rouge) sur les opérateurs après une intubation sans box par rapport à l'intubation avec box (figure 13).



Sans l'utilisation de la box, des projections ont été retrouvées sur les participants 1, 2, 3 et 6. Le participant 4 avait très peu de projections tandis que les participants 5 et 7 n'en avaient pas. Cela vient sans doute du fait que lorsque la toux a été simulée les participants avaient la main sur le tuyau d'aérosolisation (figure 14) ou se reculaient comme le participant 7 (figure 15).

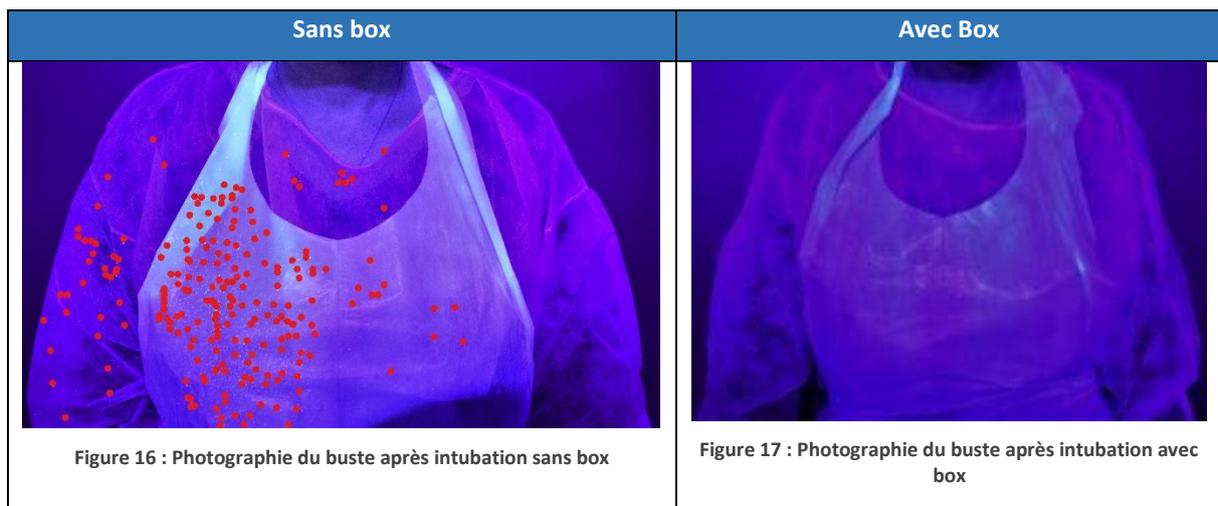


Figure 14 : Photographie du participant mettant la main sur le tuyau au moment de la toux



Figure 15 : Photographie de la position du participant 7 lors de la toux

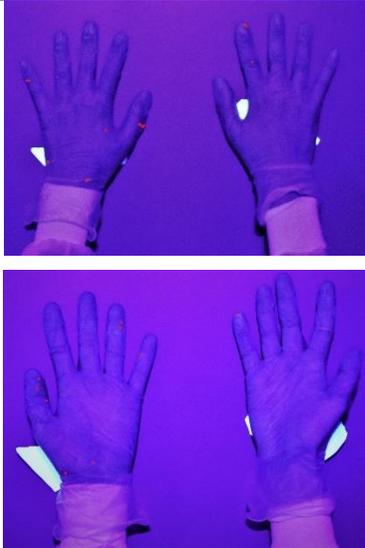
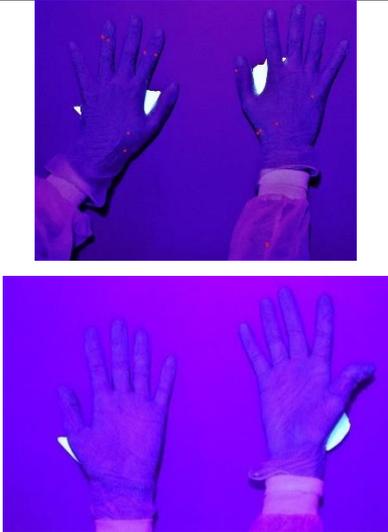
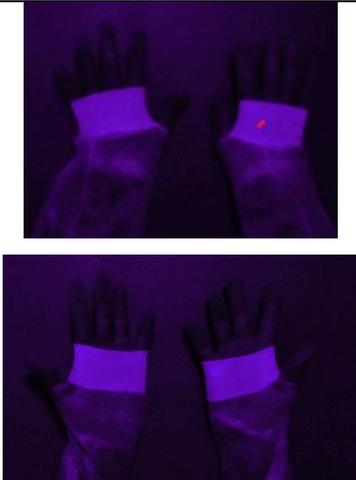
Au niveau du buste, aucune trace de contamination n'a été retrouvée avec l'utilisation de la box de protection (*figure 16*). Sans box de protection (*figure 17*), on retrouve des projections sur les participants que ce soit sur l'opérateur 1 ou 2.



Des projections ont été retrouvées au niveau des mains de tous les participants mais dans des quantités plus ou moins importante.

Pour les participants 2 et 3, peu de projections ont été retrouvées, que ce soit avec ou sans utilisation de la box. En effet, leurs mains n'ont pas été impactées car elles sont positionnées derrière la tête du patient pendant la toux. Le tableau 4 compare les contaminations par rapport à la position prise par les participants.

Tableau 4 : Comparaison des projections par rapport aux positions prises par les participants avec et sans box de protection

Participant	Positionnement	Sans Box	Avec Box
P2			
P3			

Pour les autres participants, la contamination au niveau des mains est importante que ce soit en condition avec ou sans box de protection comme le montre les figures 18 et 19. Les opérateurs 2 ont également eu des projections au niveau des mains, mais moins importantes que les opérateurs 1.

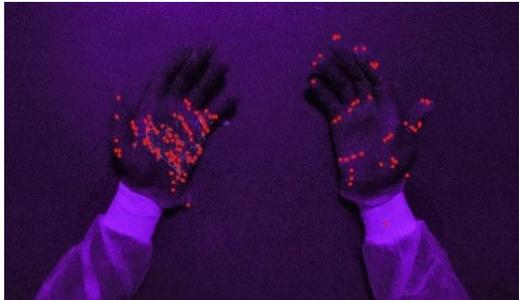


Figure 18 : Photographies des mains après intubation Sans box



Figure 19 : Photographies des mains après intubation avec box



Lors de l'intubation, l'opérateur qui intube est penché au-dessus du patient et cela même avec l'utilisation d'un vidéo laryngoscope (*figure 20*). Avec l'utilisation de la RCL box, l'opérateur 1 pouvait se pencher au-dessus du patient sans être exposé aux gouttelettes et/ou aérosols (*figure 21*).



Figure 20 : Photographies représentant les positions d'intubation ainsi que les contaminations sans box



Figure 21 : Photographies représentant les positions d'intubation ainsi que les contaminations avec box

La RCL box de protection est bien efficace contre les projections de gouttelettes et/ou d'aérosols comme le montre la figure 21. Les contaminations sont retrouvées sur la paroi intérieure de la box.

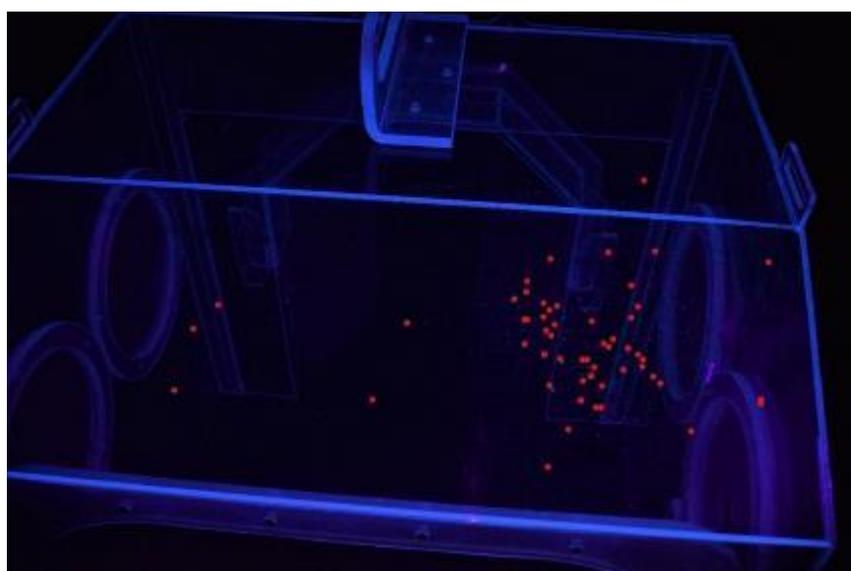


Figure 22 : Photographie des contaminations sur la paroi intérieure de la box

Ces premiers résultats nous montrent bien que la box de protection offre une protection supplémentaire contre les projections d'aérosols ou/et gouttelettes. En effet, l'utilisation de la box de protection limite les zones de contamination à part au niveau des mains. Le banc de test a donc permis d'évaluer l'efficacité du dispositif et de façon répéter pour tous les participants.

6.2 Résultats sur l'usage

6.2.1 Impacts sur le temps

Le banc de test a permis de montrer des résultats au niveau de l'activité. Il a permis d'identifier les impacts du dispositif au niveau du temps de la procédure.

6.2.1.1 Temps d'installation

La Figure 23 montre les temps moyens de chacune des installations de la box sur l'ensemble des scénarios, dans l'ordre de passation (i.e. la première installation est la première utilisation de la box). Le temps moyen d'installation de la box est sensiblement le même pour les 3 premières utilisations, avec 1min14s lors de la 1^{ère} installation, 48s lors de la seconde et 1min04s à la 3^{ème} installation. Le temps d'installation diminue lors de la 2^{ème} intubation avec la box. Cela est certainement dû à un effet d'apprentissage. Cependant, il n'y a pas de différence significative entre les 3 premières répétitions.

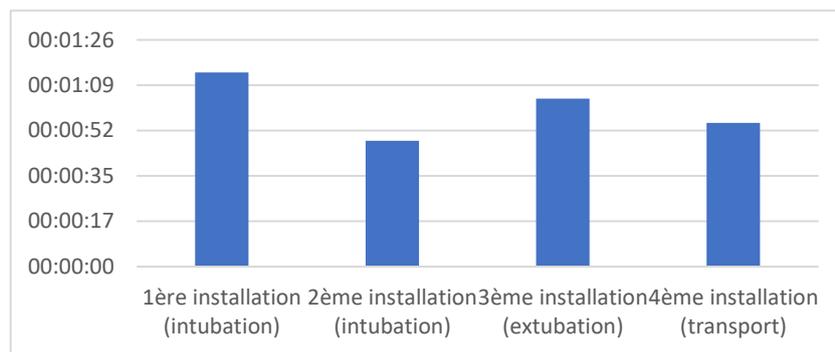


Figure 23 : Temps moyen d'installation de la box dans chaque scénario d'utilisation

Le temps moyen de mise en place de la box de protection pour la préparation au transport (4^{ème} installation) est de 55s. Il n'y a pas de diminution du temps d'installation avec les répétitions. À la suite de la 1^{ère} installation, nous pouvons voir que le temps se stabilise, donc que l'apprentissage s'est fait assez rapidement. Cependant, il n'y a pas de différence significative entre les quatre temps d'installation (test de Wilcoxon, $p > 0,05$).

6.2.1.2 Temps de la manipulation

A propos du temps de la manipulation, le banc de test a permis d'avoir un résultat concernant l'intubation. En effet, une comparaison a été faite entre les temps d'intubation avec et sans box de protection.

Les résultats ont montré que le temps d'intubation² moyen est différent selon la condition avec ou sans utilisation de la box. L'intubation avec box (AB) est plus longue que l'intubation sans box (SB).

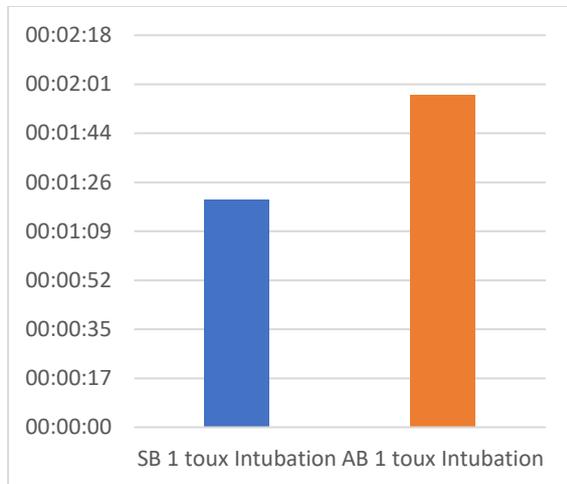


Figure 24 : Temps moyens lors de la 1ère intubation

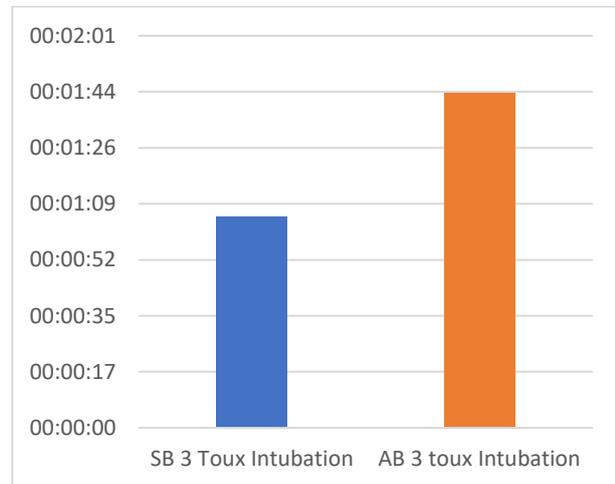


Figure 25 : Temps moyens lors de la 2nd intubation

En moyenne, le temps d'intubation est de 1min57s lors de la première intubation avec la box au lieu de 1min20s lors de la première intubation sans box. Il n'y a pas de différence significative entre les temps d'intubation avec et sans la RCL box ($p=0,059$), cependant on remarque que le temps d'intubation moyen augmente avec l'utilisation de la box (*figure 24*).

A la deuxième intubation, le temps est de 1min43s avec la box par rapport à 1min05s sans la box (*figure 25*). Il y a une différence significative entre les temps d'intubation avec et sans box de protection ($p= 0.03125$). L'utilisation de la box augmente le temps moyen d'intubation (augmentation d'environ 40s en moyenne).

6.2.1.3 Les impacts du temps sur l'intubation.

Nous avons pu voir les variabilités du temps entre les différentes installations et intubations avec ou sans box de protection. Ainsi, nous pouvons constater que la box de protection augmente le temps d'intubation moyen.

² Le temps d'intubation est calculé de la même façon pour les 2 conditions, c'est-à-dire au moment où la lame du vidéo-laryngoscope commence à être introduite dans la bouche jusqu'à la confirmation de l'intubation par le médecin (ou lorsque la sonde est branchée au respirateur).

De plus, comme nous le montre les figures 26 et 27, si on additionne le temps d'installation et d'intubation lorsqu'on utilise la box de protection, on constate que le temps est doublé.

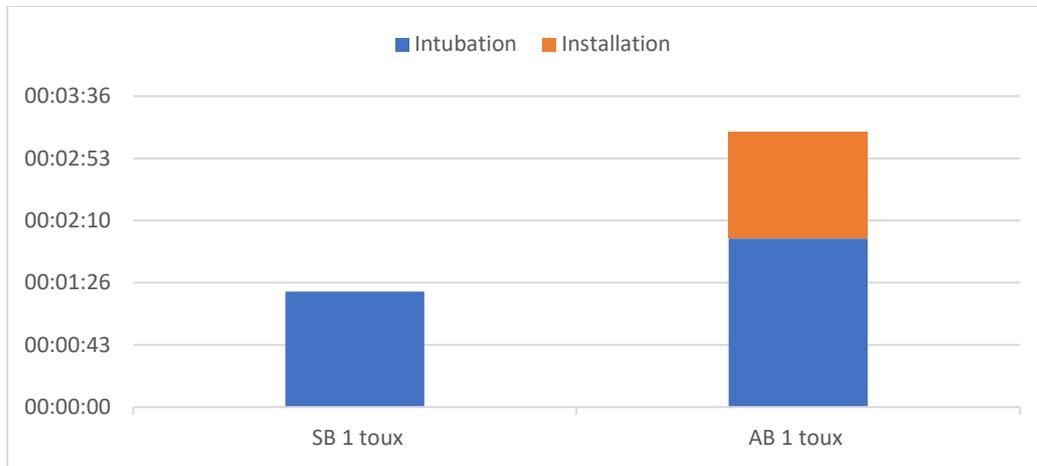


Figure 26 : Temps moyens lors de la 1ère intubation et de l'installation de la box

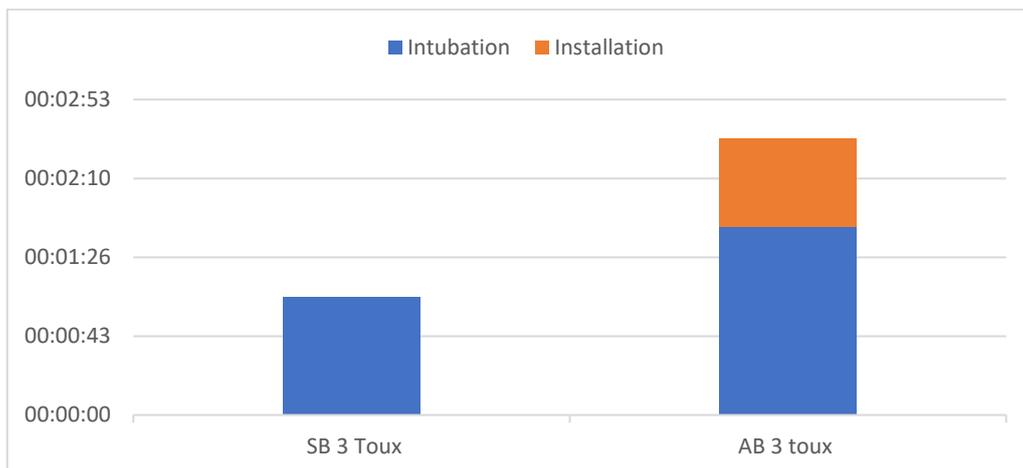


Figure 27 : Temps moyens lors de la 2nd intubation et d'installation de la box

Le temps moyen cumulé, installation et intubation, est de 3min11s à la première intubation et de 2min 31s pour la deuxième intubation. Les différences sont significatives entre le temps d'intubation sans box et le temps cumulé ($p= 0.016$ pour les deux intubations). L'utilisation de la box augmente le temps de préparation et la réalisation du geste.

Cet ajout de temps peut avoir un impact sur l'activité mais également sur l'organisation du travail. Ce nouvel outil apporte des tâches supplémentaires à l'acte d'intubation ce qui fait augmenter le temps de la manipulation comme nous avons pu le voir précédemment. De plus, pour un participant, cet ajout de matériel peut avoir un impact important sur l'activité hospitalière. Le nombre d'intubation est variable mais peut aller jusque 6 intubations par jour, notamment au plus fort de la crise de la COVID-19.

6.2.2 Impact sur le geste

6.2.2.1 Difficultés

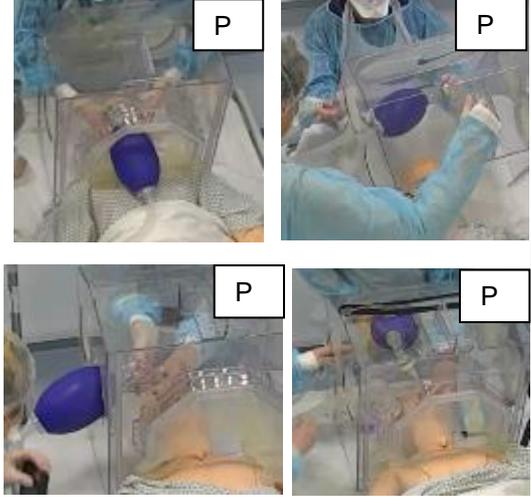
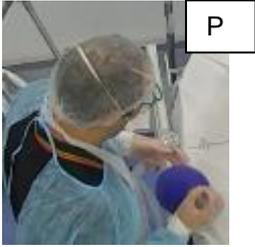
Pendant l'acte d'intubation, les participants utilisaient quasiment le même procédé pour intuber avec ou sans box de protection. Cependant, des changements dans l'utilisation du matériel apparaissent. En effet, certains participants vont choisir ou non d'utiliser certains matériaux. Ces choix ont été fait en fonction de la difficulté que les participants rencontraient lors de l'utilisation de la box de protection.

Tous les participants ont réussi à intuber le mannequin avec la box de protection malgré les difficultés rencontrées. Celles-ci ont tout de même un impact concernant l'acte d'intubation comme des changements dans la méthode. En effet, pour les anesthésistes, la façon d'intuber est toujours la même, avec l'utilisation d'un nouveau dispositif il y a un temps d'adaptation à avoir. Pour un des participants, le métier demande de l'adaptabilité mais la box demande aussi des efforts.

Le BAVU³ est l'élément qui a rencontré le plus de difficulté comme nous le montre le tableau 5 ci-dessous. Certains participants ont réussi à l'utiliser, d'autres ne l'on pas utilisé car ne voyaient pas comment ils pouvaient le passer dans la box de protection.

³ BAVU (Ballon autoremplisseur à valve unidirectionnel) ou insufflateur est un instrument qui est utilisé dans le cas où une personne présente des difficultés respiratoires (<https://www.medicaffaires.com/47-insufflateurs-bavu>)

Tableau 5 : Représentation des difficultés rencontrés avec le BAVU

Procédure	Description de la tâche (conséquence)	Comparaison avec et sans box	
Intubation	Positionnement du BAVU difficile (perte de temps et augmentation du risque d'exposition)		
	Positionnement du BAVU difficile (déconnection pour pouvoir passer le ballon par un orifice et passer le câble dans l'orifice prévu).		

D'autres difficultés sont apparues telles que l'utilisation du mandrin⁴ et du vidéo-laryngoscope. Le mandrin est souvent utilisé lors des intubations difficiles. 4 participants (p1, p3, p5 et p7) ont utilisé le mandrin pour intuber le patient. L'opérateur 2 se chargeait de le retirer pendant que l'opérateur 1 tenait la sonde (*figure 28*).

⁴ Le mandrin est un outil conçu pour faciliter la localisation de la trachée et donc la mise en place de la sonde d'intubation de situations d'intubations difficiles. (<https://fr.intersurgical.com/produits/gestion-des-voies-aeriennes/mandrin-dintubation-interguide>)



Figure 28 : Photographie représentant l'intubation avec mandrin

Pour les participants, il y a peu de place dans la box pour mettre le mandrin avec la sonde en place et pour l'enlever avec les 4 mains à l'intérieur, « *Pas beaucoup de place pour le mandrin* ». Cette difficulté a un impact sur le fait qu'il y a un changement dans la pratique pour les participants qu'ils l'ont utilisé.

Concernant le vidéo-laryngoscope, celui-ci cognait souvent contre la box ce qui compliquait la manipulation, « *Il n'y a pas assez de place pour le vidéo laryngoscope* ». Ceci est une limite dans l'utilisation de la box de protection, elle n'est pas adaptée à tous les types de vidéo laryngoscope et peut donc avoir un impact sur le temps d'intubation. De plus, comme nous le montre les figures 29 et 30, le fait d'utiliser la box de protection impact la position du vidéo-laryngoscope lors de son introduction.



Figure 29 : Intubation sans box avec vidéo-laryngoscope



Figure 30 : Intubation avec box avec vidéo-laryngoscope

Lors de l'extubation, il y a aussi eu l'utilisation de méthodes impactant la position de l'opérateur. Le participant 3 a rencontré des difficultés lors de l'extubation ce qui a provoqué un manque de visibilité. En effet, comme le patient était positionné à demi-assis il y avait peu de visibilité « *c'est trop haut, je ne vois plus* » et la position n'était pas agréable « *je ne suis pas très à l'aise au niveau des bras* » (figure 31).



Figure 31 : Photographie de l'extubation du participant 3

6.2.2.2 Erreurs

Des erreurs d'utilisabilités sont apparues lors de l'intubation, de l'extubation mais aussi lors de la préparation au transport.

Intubation :

Lors d'un test, l'opérateur 1 a passé ses deux mains dans les orifices latéraux pour intuber, au lieu de les passer dans l'orifice prévu (*figure 32*). Bien que cette méthode ne soit pas recommandée par le fabricant, le participant 1 a tout de même réussi à intuber même s'il trouvait l'utilisation moyennement facile. La méthode a donc un impact sur la facilité d'intubation.



Figure 32 : Intubation par les orifices latéraux (participant 1)

Pendant ce même test, l'opérateur 2 a passé la main dans le même orifice que l'opérateur 1 qui avait donc un de ses bras dans un orifice latéral. Il peut y avoir un risque de blocage, c'est-à-dire que les bras se coincent dans l'orifice (*figure 33*). Cela, peut être dangereux en cas de situation urgente.



Figure 33 : Erreur de l'opérateur 2 lors du passage des mains

Extubation :

Lors de l'extubation, le participant 2 a positionné la box de protection en type 2 pour pouvoir extuber sur le côté et avoir plus de place comme nous le montre la figure 34. Cependant, cette méthode n'est pas recommandée car, même si elle permet de faciliter le geste, elle diminue l'étanchéité de la box de protection et peut causer la contamination des opérateurs.



Figure 34 : Extubation avec box de type 2

Préparation au transport :

Sur les 6 participants⁵ à avoir fait ce scénario, 4 personnes ont suivi les recommandations du fabricant, c'est-à-dire qu'ils ont passé la sangle en dessous du lit (*figure 35*). Les participants utilisant cette méthode avaient, dans un premier temps, l'impression d'avoir une sangle trop courte « *peut être que la sangle va être trop courte* ». Finalement, la longueur n'a pas posé de problème pour ce lit, mais les participants craignent qu'elle soit trop courte pour des lits plus larges.

Pour attacher la sangle, les participants étaient à genou en dessous du lit ou penchés pour accéder en dessous du lit. Les participants n'ont pas trouvé la position simple et confortable : « *on doit passer en dessous du lit, ce n'est pas ce qui a de mieux, dans la vraie vie c'est plus compliqué car il n'y a beaucoup de câble. Il faut être vigilant.* » (p3), « *c'est facile, mais se mettre en dessous ce n'est pas très pratique* » (p6).



Figure 35 : Photos représentant le sanglage de la box

2 participants ont utilisé une méthode différente en sanglant la box par la tête de lit. Le participant 5 a effectué cette méthode, mais avec le poids de la box, elle se penchait vers l'avant ce qui la rendait instable. Le participant 7 a aussi fait cette méthode, pour la rendre stable, il a dû serrer très fort la sangle (*figure 36*).



Figure 36 : Sanglage de la RCL par la tête de lit

⁵ La sangle de transport n'était pas disponible pour le premier participant.

Le fait de mal sangler la box de protection peut avoir des conséquences sur l'étanchéité de la box, entraînant une contamination de l'environnement.

Le sanglage a été considéré comme facile avec une médiane de 4 sur 5 (*figure 37*).

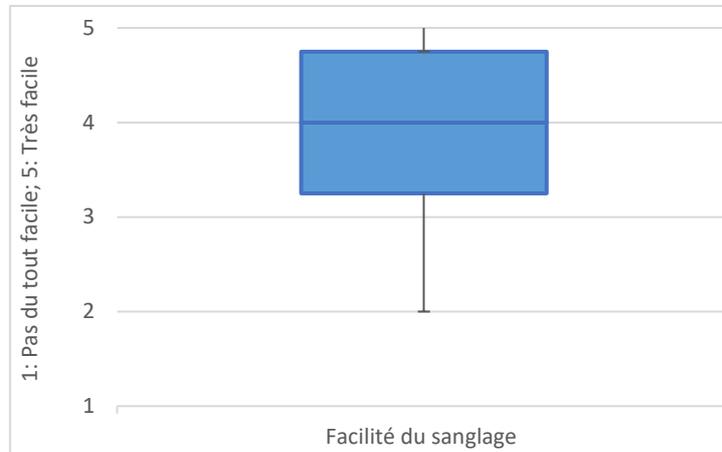


Figure 37 : Boite à moustache de la variable « facilité du sanglage » : médiane, 1er et 3ème quartile en bleu et min et max en noir.

7. Limites

7.1 Limites du banc de test

Même si le banc de test a permis de souligner les impacts du dispositif sur l'activité, celui-ci a tout de même des limites. Ces limites sont la cause de certains manquements dans les résultats.

7.1.1 Dispositif de détection des aérosols

Pour rappel, le dispositif de détection des aérosols mis en place pour cette étude était une lumière à LED placée en hauteur pour pouvoir éclairer la pièce. Une seconde lampe de poche, toujours aux mêmes longueurs d'onde, était utilisée et placée au-dessus de l'appareil photo. Le système de lumière mis en place n'était pas assez fort pour pouvoir détecter tous les aérosols. En effet, la puissance de la lumière principale était trop faible par rapport à la distance entre elle et le participant. Lors des passages, le participant était examiné de beaucoup plus près avec la lampe de poche ce qui permettait de voir plus de traces de contaminations, surtout au niveau du cou. Cette limite peut être contournée en mettant en place un système de luminosité beaucoup plus puissant et placé plus proche du participant.

7.1.2 Quantification des contaminations

Initialement des données quantitatives devait être recueillies pour connaître le taux de contamination sur le personnel soignant. Cependant, des difficultés sont apparues lors de la prise de photo. En effet, comme dit précédemment, la lumière UV utilisée n'était pas assez forte pour éclairer toutes les projections.

La méthode de prise de photographie utilisé n'a pas permis d'avoir des résultats quantitatifs concernant les projections. L'objectif était, à l'aide d'un logiciel, de pouvoir quantifier le taux de contamination sur le personnel soignant. Mais avec le peu de luminosité, les photographies étaient trop floues et donc peu et/ou pas exploitable. De plus, les participants étaient pris en photographie devant un mur foncé, cependant celui-ci reflétait la lumière ce qui pouvait fausser les résultats. Pour éviter ce reflet, un drap noir aurait pu être placé derrière les participants

7.1.3 Méthode d'aérosolisation

Concernant la méthode d'aérosolisation, celle-ci peut être améliorée pour permettre d'être encore plus répétable au niveau des participants. En effet, lors des passations certains participants bloquaient le tuyau pour éviter d'être exposé aux aérosols de toux. Lors des résultats très peu de contamination a été retrouvé sur ces participants. Mais l'anticipation de boucher le tuyau (la tubulure) n'était pas seulement intentionnel. Lors des manipulations, au moment de la toux les participants avaient les mains placées au-dessus du tuyau. Cela peut expliquer également le fait que, sur certains participants, une quantité plus faible d'aérosols a été retrouvé.

De plus, lors des manipulations et surtout lors de l'intubation, le mannequin étant difficile à intuber, les participants devaient souvent s'y prendre en plusieurs fois et forcer sur le mannequin. Ainsi, lors de l'introduction de la sonde d'intubation, le tuyau était déplacé à l'intérieur de la joue du mannequin étant donné qu'il était du même côté. En effet, une intubation se fait toujours du côté droit pour plaquer la langue du patient du côté gauche. L'aérosolisation ne se faisait donc pas correctement. Pour pallier à ce problème lors des manipulations, deux solutions sont possibles. La première est de placer le tuyau de l'autre côté pour éviter qu'il soit du côté de la sonde d'intubation. La seconde solution serait de rajouter un deuxième tuyau au niveau de la bouche, c'est-à-dire en avoir un de chaque côté. Cela permettrait d'avoir toujours un système d'aérosolisation actif même si un des deux a bougé ou est « bouché » par les participants.

Le dernier point concerne le nombre de déclenchement de la toux. Dans le protocole le moment de déclenchement de la toux a été programmé au moment du gonflement du ballonnet. Mais le patient peut également tousser à plusieurs autres moments comme lors de la pré-oxygénation. Il aurait donc été intéressant de déclencher la toux à plusieurs moments de la simulation. Cela aurait pu permettre de voir plus d'effets de transcontamination lors des manipulations. Comme par exemple lors des différentes méthodes utiliser pour préoxygéner le patient.

7.2 Limite de l'étude

Comme nous avons pu l'introduire, l'ergonomie va prendre en compte l'activité réelle pour avoir des situations de référence. Pour cela, l'observation de l'activité réelle est une étape importante dans la conception de simulation.

Cependant, avec la situation actuelle et les restrictions mises en place dû à la COVID-19, aucune observation sur le terrain n'a pu être effectuée. Ceci est une des limites principales de cette étude. Le fait de ne pas observer les situations de références n'aura pas permis d'avoir des situations comparables avec les résultats que nous avons pu établir (comme une comparaison des temps d'intubations).

Pour pallier ce manque, des observations ont été faites à l'aide de vidéos de démonstration trouvées sur internet. Mais cette solution ne peut remplacer une observation sur le terrain.

8. Conclusion

Pour conclure, cette étude nous a montré que la mise en place d'un banc de test centré usage permet de techniquement évaluer un objet mais également l'utilisabilité de celui-ci. En effet, le banc de test conçu avait toutes les caractéristiques d'un banc de test classique, notamment avec le fait d'avoir rendu répétable le système d'aérosolisation mais également en permettant d'utiliser le dispositif en situation quasi réelle.

Ainsi, le banc de test a prouvé, dans un premier temps, que la box de protection est efficace pour diminuer le risque de contamination sur le personnel soignant au niveau de toutes les zones exposées, excepté les mains. En plus de l'évaluation de l'efficacité, le banc de test est répétable et reproductible pour tester d'autres dispositifs de protection contre les aérosols.

Dans un second temps, il a aussi montré que la box de protection a des inconvénients dans son usage lors d'une situation urgente. En effet, nous avons pu voir que le temps d'intubation est doublé lors de l'utilisation de la box en comptant le temps d'installation (temps cumulé). Cet ajout de temps peut avoir un impact au niveau de l'organisation. De plus, grâce au banc de test nous avons pu voir que la box de protection n'est pas adaptée pour tous le matériel médical notamment le BAVU et le vidéo-laryngoscope. La box de protection n'est pas adaptée pour tous les vidéo laryngoscope, ce qui limite son utilisation dans certains hôpitaux. Cela a aussi un impact sur le geste de l'intubation en limitant la maniabilité du matériel. Pour finir au niveau de l'usage, le banc de test a montré que la méthode pour sangler la box n'est pas adaptée et demande une formation adéquate. En effet, si cette étape est mal réalisée, il y a un risque qu'il y ait un manque d'étanchéité. Cela peut causer la contamination de l'environnement. La sangle est trop juste et les participants doivent se mettre à croupi sous le lit, ce qui n'est pas une position très agréable pour le personnel soignant ni très hygiénique. Ces résultats peuvent avoir un impact sur l'acceptabilité du dispositif et sur son usage futur sur le long terme.

Au vu des résultats présentés précédemment et malgré les limites que nous avons pu relever, ce type d'évaluation, à l'aide d'un banc de test, est pertinente du point de vue de l'activité.

Dans cette étude, seul le profil anesthésiste / réanimateur a été utilisé. Il serait donc intéressant d'élargir le champ d'application à d'autres professionnels comme aux pneumologues ou à d'autres dispositifs. Cela est possible étant donné que l'un des avantages de ce banc de test est son côté reproductible et réutilisable. Cependant, même si celui-ci est réutilisable il est important de refaire une analyse de l'activité pour recontextualiser le banc de test et pour l'élaboration de nouveaux scénarios.

De plus, grâce à cet environnement de simulation quasi réel, il est également possible de se servir du banc de test pour des formations sur la prévention aux risques de transmission d'aérosols chez le personnel soignant.

Pour finir, une étape n'a pas été prise en compte dans le processus d'utilisation d'un dispositif de protection réutilisable, c'est le nettoyage. En effet, tout objet entrant et sortant d'une chambre d'un patient contagieux nécessite d'être désinfecté correctement. La box de protection sera donc un objet supplémentaire contaminé et à nettoyer. Un protocole de désinfection doit donc être établi en prenant en compte les moyens mis en place pour cela. Les agents de désinfections peuvent être abrasif et donc créer des rayures qui peuvent faire perdre la transparence du plexiglass de la box (aspect jaunâtre du plastique et du silicone). Il est donc important de faire des tests sur du long terme avec les agents et matériaux compatibles pour son nettoyage. Il est également important d'avoir un retour sur le temps de nettoyage requis pour le dispositif. L'ampleur et le nombre de recoins de la box de protection peuvent compliquer le nettoyage. Le temps de nettoyage et de décontamination devrait donc augmenter. Ces points sont à prendre en compte pour compléter cette étude.

Références

Andonian, J., Kazi, S., Therkorn, J., Benishek, L., Billman, C., Schiffhauer, M., ... & Maragakis, L. L. (2019). Effect of an intervention package and teamwork training to prevent healthcare personnel self-contamination during personal protective equipment doffing. *Clinical Infectious Diseases*, 69(Supplement_3), S248-S255.

Azhar, M. N., Bustam, A., Poh, K., Zahedi, A. Z. A., Nazri, M. Z. A. M., Ariffin, M. A. A., ... & Ang, B. T. (2020). COVID-19 aerosol box as protection from droplet and aerosol contaminations in healthcare workers performing airway intubation : a randomised cross-over simulation study. *Emergency Medicine Journal*.

Bałaży, A., Toivola, M., Reponen, T., Podgórski, A., Zimmer, A., & Grinshpun, S. A. (2006). Manikin-based performance evaluation of N95 filtering-facepiece respirators challenged with nanoparticles. *Annals of Occupational Hygiene*, 50(3), 259-269.

Beam, E. L., Gibbs, S. G., Boulter, K. C., Beckerdite, M. E., & Smith, P. W. (2011). A method for evaluating health care workers' personal protective equipment technique. *American journal of infection control*, 39(5), 415-420.

Begley, J. L., Lavery, K. E., Nickson, C. P., & Brewster, D. J. (2020). The aerosol box for intubation in COVID-19 patients : an in-situ simulation crossover study. *Anaesthesia*.

Booth, C. M., Clayton, M., Crook, B., & Gawn, J. M. (2013). Effectiveness of surgical masks against influenza bioaerosols. *Journal of Hospital Infection*, 84(1), 22-26.

Brant-Zawadzki, G. M., Ockerse, P., Brunson, J. R., Smith, J. L., McRae, B. R., Fannesbeck, A., ... & Fassl, B. A. (2021). An Aerosol Containment and Filtration Tent for Intubation During the COVID-19 Pandemic. *Surgical Innovation*, 1553350621999976.

Canelli, R., Connor, C. W., Gonzalez, M., Nozari, A., & Ortega, R. (2020). Barrier enclosure during endotracheal intubation. *New England Journal of Medicine*, 382(20), 1957-1958.

Cartwright, J., Boyer, T. J., Hamilton, M. C., Ahmed, R. A., & Mitchell, S. A. (2020). Rapid prototype feasibility testing with simulation : Improvements and updates to the Taiwanese “aerosol box”. *Journal of Clinical Anesthesia*, 66, 109950.

Chan, A. (2020). Should we use an “aerosol box” for intubation ?

Cook, T. M. (2020). Personal protective equipment during the coronavirus disease (COVID) 2019 pandemic—a narrative review. *Anaesthesia*, 75(7), 920-927.

Daniellou F. (2007), Des fonctions de la simulation des situations de travail en ergonomie. *Activités* 4(2): 77-83.

Delaval, A., & Bertrand, C. (2021). Protection des professionnels de santé : Moyens de protection faciale. *Médecine de Catastrophe-Urgences Collectives*, 5(2), 123-127.

Fong, S., Li, E., Violato, E., Reid, A., & Gu, Y. (2021). Impact of aerosol box on intubation during COVID-19 : a simulation study of normal and difficult airways. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie*, 68(4), 496-504.

Fried, E. A., Zhou, G., Shah, R., Shin, D. W., Shah, A., Katz, D., & Burnett, G. W. (2020). Barrier Devices, Intubation, and Aerosol Mitigation Strategies: Personal Protective Equipment in the Time of Coronavirus Disease 2019. *Anesthesia and analgesia*.

Hsu, S. H., Lai, H. Y., Zabaneh, F., & Masud, F. N. (2020). Aerosol containment box to the rescue : extra protection for the front line. *Emergency Medicine Journal*, 37(7), 400-401.

Lai, Hsien Yung (Mennonite Christian Hospital, Hua Lian, T. (2020). Aerosol Box. Récupéré de <https://sites.google.com/view/aerosolbox/home>

Lindsley, W. G., Reynolds, J. S., Szalajda, J. V., Noti, J. D., & Beezhold, D. H. (2013). A cough aerosol simulator for the study of disease transmission by human cough-generated aerosols. *Aerosol Science and Technology*, 47(8), 937-944.

Malik, J. S., Jenner, C., & Ward, P. A. (2020). Maximising application of the aerosol box in protecting healthcare workers during the COVID-19 pandemic. *Anaesthesia*, 75(7), 974-975.

Maniar, A., & Jagannathan, B. (2020). The aerosol box. *Journal of Anaesthesiology, Clinical Pharmacology*, 36(Suppl 1), S141.

Nozari, A., & Ortega, R. (2020). Barrier enclosure during endotracheal intubation. *New England Journal of Medicine*, 382(20), 1957-1958. ection, 99(2), 229-235.

Picard, R., & Bourquard, K. (2020). Chapitre 19 Zoom sur les Test Beds, outil d'évaluation des Living Labs.

Poller, B., Hall, S., Bailey, C., Gregory, S., Clark, R., Roberts, P., ... & Evans, C. (2018). 'VIOLET': a fluorescence-based simulation exercise for training healthcare workers in the use of personal protective equipment. *Journal of Hospital Infection*, 99(2), 229-235.

Sasidharan, S., Goyal, R., Babitha, M., Singh, S., & Dhillon, H. (2020). COVID aerosol barrier intubation box-Boon or bane ? *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*, 36(5), 150-150.

Thierry, B., Célérier, C., Simon, F., Lacroix, C., & Khonsari, R. H. (2020). Comment et pourquoi adapter le masque EasyBreath® pour les soignants prenant en charge des patients infectés par le SARS-CoV-2?. *Annales françaises d'Oto-rhino-laryngologie et de Pathologie Cervico-faciale*, 137(4), 304-306.

Turer, D. M., Good, C. H., Schilling, B. K., Turer, R. W., Karlowsky, N. R., Dvoracek, L. A., ... & Rubin, J. P. (2021). Improved Testing and Design of Intubation Boxes During the COVID-19 Pandemic. *Annals of emergency medicine*, 77(1), 1-10.

Visieur, R., & Charleux, A. (2021). Contributions et coordination des makers face à la crise du Covid-19. Terminal. Technologie de l'information, culture & société, (130).

Wiersinga, W. J., Rhodes, A., Cheng, A. C., Peacock, S. J., & Prescott, H. C. (2020). Pathophysiology, transmission, diagnosis, and treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19): a review. *Jama*, 324(8), 782-793.

Wu, Z., Wang, Q., Zhao, J., Yang, P., McGoogan, J. M., Feng, Z., & Huang, C. (2020). Time course of a second outbreak of COVID-19 in Beijing, China, June-July 2020. *Jama*, 324(14), 1458-1459.

Table des matières

Remerciement	1
Sommaire	2
1. Introduction.....	6
2. Présentation de l'entreprise	8
3. La demande / le projet.....	10
3.1 Première formulation de la demande	10
3.2 Analyse de la demande.....	10
3.2.1 Analyse de l'existant	10
3.2.2 Les enjeux.....	11
3.2.3 Comprendre l'activité	12
3.3 Analyse de la littérature	14
3.3.1 Banc de test.....	14
3.3.2 Dispositif de protection.....	16
3.3.3 Étude d'aérosolisation.....	17
3.4 Reformulation de la demande	18
3.5 Problématique	19
4. Choix de la réalisation du banc de test.....	20
4.1 Choix des profils utilisateurs.....	20
4.2 Choix de la situation d'usage.....	20
4.3 Dispositif de protection	23
4.3.1 Etudes d'efficacité	23
4.3.2 Etude pour la sécurité	25
4.3.3 Etudes d'utilisabilités.....	26
4.4 Dispositif d'aérosolisation.....	28
5. Description du protocole.....	29

5.1	Object / élément testé	29
5.2	Profils utilisateurs	30
5.3	Contexte d'utilisation	30
5.4	Matériel	31
5.5	Environnement	33
5.6	Méthode	34
5.6.1	Déroulement du test.....	34
5.6.2	Présentation de l'étude	34
5.6.3	Familiarisation avec l'environnement de simulation	34
5.6.4	Manipulations.....	35
5.6.4.1	Scénario 1 : Intubation.....	35
5.6.4.2	Scénario 2 : Extubation avec box de protection	38
5.6.4.3	Scénario 3 : Situation de préparation au transport du patient.....	39
5.6.5	Prise de photographie	39
5.6.6	Debriefing.....	40
5.6.7	Récapitulatif des données recueillies	40
6.	Résultats	41
6.1	Résultats sur l'efficacité.....	42
6.2	Résultats sur l'usage	47
6.2.1	Impacts sur le temps.....	47
6.2.1.1	Temps d'installation.....	47
6.2.1.2	Temps de la manipulation	47
6.2.1.3	Les impacts du temps sur l'intubation.	48
6.2.2	Impact sur le geste.....	50
6.2.2.1	Difficultés.....	50
6.2.2.2	Erreurs.....	53
7.	Limites	57

7.1	Limites du banc de test	57
7.1.1	Dispositif de détection des aérosols.....	57
7.1.2	Quantification des contaminations	57
7.1.3	Méthode d'aérosolisation	58
7.2	Limite de l'étude	59
8.	Conclusion.....	60
	Références	62
	Table des matières	66
	Annexes.....	69
	Annexe 1 : Présentation de l'étude	69
	Annexe 2 : Formulaire de consentement	70
	Annexe 3 : Débriefing.....	71
	Annexe 4 : Grilles d'observations.....	74

Annexes

Annexe 1 : Présentation de l'étude

"Bonjour, et tout d'abord merci d'avoir accepté de participer à ces tests. Je m'appelle, je suis ergonomiste et je fais partie du Laboratoire CIC-IT/Evalab qui est en charge de ces tests utilisateurs.

Je souhaite recueillir votre avis sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical (DM) de protection collective contre les projections et/ou aérosol chez le personnel soignant. Pendant la pandémie de la COVID-19, des nouveaux dispositifs de protection ont vu le jour et notamment la boîte d'intubation. C'est ce dispositif que nous allons évaluer.

Pour cela nous avons conçu un banc de test centré sur l'environnement d'utilisation. Nous allons donc réaliser une simulation qui représentera une situation de votre activité. L'étude se déroulera en plusieurs étapes : la phase de familiarisation, la phase de simulation et la phase de débriefing.

Je souhaite savoir si l'outil répond à vos attentes et s'il est facile à utiliser. Je vais pour cela vous proposer 3 mises en situation et vous demander de l'utiliser seul, comme vous le feriez dans votre service lorsque vous avez un patient contagieux par exemple. Je reste néanmoins près de vous si vous rencontrez des difficultés. J'insiste sur le fait que ce n'est pas vous qui êtes évalué mais bien l'outil.

De plus, avec votre accord, je souhaiterais filmer votre utilisation de l'outil. Ces vidéos n'ont pas vocation à être diffusées en externe, elles seront uniquement utilisées par mon laboratoire pour l'analyse des résultats. [si OK] Voici un formulaire de consentement de droit à l'image. Si vous souhaitez retirer votre consentement après les tests, il vous suffira de nous appeler au numéro indiqué.

[Après signature des deux formulaires]

Avez-vous des questions particulières ?"

Annexe 2 : Formulaire de consentement

Titre de l'étude : Aerosim

Mesdames Jessica Schiro et Alexandra Degorre du CIC-IT de Lille m'ont proposé de participer à une étude dans le cadre de l'évaluation de l'utilisabilité de la RCL Protect box dans le cadre du projet AeroSim. J'atteste que l'on m'a informé et répondu à toutes mes questions, m'a précisé que ma participation est libre et que mon droit de retrait de cette recherche peut s'exercer à tout moment. J'ai été clairement informé (e) des éléments suivants : But de la Recherche- Méthodologie- Durée de ma participation- Bénéfices attendus- Contraintes- Risques prévisibles. Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Au cours de cette étude, j'accepte que soit filmé/enregistré l'ensemble de la séance. Seules mes mains seront filmées, dans la mesure du possible. Si mon visage apparaît à l'image, il sera flouté pour la diffusion des bandes. Je comprends que les informations recueillies sont strictement confidentielles et à usage exclusif de l'étude AeroSim, à des fins de recherche scientifique. J'ai été informé que mon identité n'apparaîtra dans aucun rapport ou publication et que toute information me concernant sera traitée de façon confidentielle. Mes données seront conservées par le CIC-IT de Lille pendant 5 ans puis archivées sous une forme anonymisée ou supprimées.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » n° 78-75 du 6 janvier 1978 et au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) UE 2016/679 du 27 avril 2016, j'ai bien noté que je peux accéder, rectifier ou demander la suppression des données récoltés auprès de l'unité de recherche. Je peux à tout moment révoquer mon consentement en contactant Jessica Schiro au CIC-IT de Lille, CHU de Lille, ICP 3eme étage aile Est CS 70001, Blvd du PF Jules Ledercq, 59037 Lille Cedex. Si après avoir contacté le CIC-IT de Lille j'estime que mes droits ne sont pas respectés je peux adresser une réclamation à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), autorité compétente en matière de protection des données.

- J'accepte que soit filmé/enregistré l'ensemble de la séance :
 Oui
 Non

- J'accepte que cet enregistrement soit diffusé aux partenaires du projet :
 Oui
 Non

- J'accepte que mes coordonnées soient conservées par le CIC-IT de Lille pour être contacté pour participer à d'autres études qui correspondent à mon profil :
 Oui
 Non

Participant (N° anonymisé :)

Intervenant CIC-IT

Nom/Prénom :

Nom/Prénom :

Date :

Date:

Signature du participant :

Signature de l'investigateur

Annexe 3 : Débriefing

1. Quel a été votre impression sur l'utilisation de la box de protection ?
- | | | | | | |
|----------------------|---|---|---|---|---------------|
| Pas du tout intuitif | | | | | Très intuitif |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
2. Vous sentez-vous à l'aise vis-à-vis de son utilisation ?
- | | | | | | |
|----------------------|---|---|---|---|---------------|
| Pas du tout à l'aise | | | | | Très à l'aise |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
3. Ce dispositif entraîne-t-il des changements importants à votre pratique habituelle lors de l'intubation ou de l'extubation ?
- | | | | | | |
|-------------------------------|---|---|---|---|----------------------------|
| Très différent de ma pratique | | | | | Très proche de ma pratique |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
4. Avez-vous le sentiment que la box de protection demande des efforts d'adaptation ?
- | | | | | | |
|--------------------|---|---|---|---|-------------------|
| Beaucoup d'efforts | | | | | Très peu d'effort |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
5. Avez-vous trouvé la box de protection facile d'utilisation ?
- | | | | | | |
|--------------------|---|---|---|---|-------------|
| Pas du tout facile | | | | | Très facile |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
6. Quelles ont été les difficultés ?
-
7. Avez-vous trouvé l'installation de la box de protection facile ?
- | | | | | | |
|--------------------|---|---|---|---|-------------|
| Pas du tout facile | | | | | Très facile |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
8. Avez-vous trouvé le sanglage de la box de protection facile ?
- | | | | | | |
|--------------------|---|---|---|---|-------------|
| Pas du tout facile | | | | | Très facile |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |

	Pas du tout satisfait						Très satisfait
9. Etes-vous satisfait de la protection qu'offre la box de protection ?	1	2	3	4	5		

	Pas du tout satisfait						Très satisfait
10. Pensez-vous utiliser ce dispositif dans le quotidien de votre métier ?	1	2	3	4	5		

11. Qu'est-ce qu'il vous plait ou déplaît le plus dans l'utilisation de cette box de protection ?

12. Quels sont ses avantages et ses inconvénients selon vous ? (3 avantages et 3 inconvénients)

13. Pensez-vous à des améliorations que nous pourrions apporter ? Si oui, lesquelles ?

14. Voyez-vous des points de vigilance ou des problèmes d'utilisation auxquels nous devons être vigilants dans le développement ou dans l'implémentation d'un tel système ?

15. Concernant le nettoyage de la box de protection, pour vous par qui est-elle nettoyée ? Avec quoi ? et Comment ?

Concernant le design de la box de protection :

	Pas du tout satisfait						Très satisfait
16. Comment trouvez-vous la taille de la box de protection ?	1	2	3	4	5		

	Pas du tout satisfait						Très satisfait
17. Comment trouvez-vous la taille des orifices ?	1	2	3	4	5		

18. Comment trouvez-vous la visibilité lors de l'utilisation ?

Pas du tout satisfait					Très satisfait	
1	2	3	4	5		

19. Comment trouvez-vous la forme des orifices ?

Pas du tout satisfait					Très satisfait	
1	2	3	4	5		

20. Comment trouvez-vous la forme de la box ?

Pas du tout satisfait					Très satisfait	
1	2	3	4	5		

Annexe 4 : Grilles d'observations

SC 1 /3	Temps	Réussite	Observations (erreurs, méthode, endroit où la box est posée, etc.)	Zones de contamination	Verbalisations
1a SB 1 toux	Installation	Installation			
	Intubation	Intubation			
1a SB 3 toux	Installation	Installation			
	Intubation	Intubation			

SC n°1/3	Temps	Réussite	Observations (erreurs, méthodes, etc.)	Zones de contamination	Verbalisations
1b AB 1 toux	Installation	Installation			
	Intubation	Intubation			
1b AB 3 toux	Installation	Installation			
	Intubation	Intubation			

SC n°1 et 3	Temps	Réussite	Observations (erreurs, méthode, endroit où la box est posée, etc.)	Zones de contamination	Verbalisations
Extubation	Installation	Installation			
	Extubation	Extubation			
Préparation transport	Installation	Installation		X	

En quoi l'utilisation d'un banc de test d'usage pour l'évaluation de dispositif de protection est pertinente du point de vue de l'activité ?

La pandémie de la COVID-19 a permis l'innovation de dispositif de protection contre le risque de contamination et de transmission du virus. Cette étude a pour objectif d'évaluer une box de protection contre les aérosols pour protéger le personnel soignant lors de l'intubation chez les patients atteints de la COVID-19. Cependant, peu d'études ont examiné l'impact qu'a le dispositif sur l'activité du personnel soignant. Pour cela un banc de test centré sur l'environnement d'utilisation a été conçu permettant la simulation l'acte d'intubation des patients COVID hospitalisé en réanimation, avec un niveau de fidélité proche de l'activité réelle. Les résultats montrent que ce banc de test a permis d'évaluer l'efficacité de la protection de la box, c'est-à-dire qu'elle diminue le risque de contamination. Il a également montré que la box de protection avait un impact sur le temps d'intubation ainsi que sur son utilisation sur la pratique clinique (i.e. le geste d'intubation).

Mots clés : Banc de test, COVID-19, Box de protection, Centré usage, Anesthésiste, Intubation

How is the use of a user-centered test bed for the evaluation of protective devices relevant from an activity perspective?

The COVID-19 pandemic has allowed the innovation of protection devices against the risk of contamination and transmission of the virus. The objective of this study is to evaluate an aerosol protection box to protect caregivers during intubation for patients with COVID-19. However, few studies have examined the impact of the device on the activity of the caregivers. For this purpose, a test bench centered on the user environment was designed to simulate the act of intubation of COVID patients hospitalized in intensive care units, with a level of fidelity close to the real activity. The results show that this test bench has made it possible to evaluate the effectiveness of the protection box, indeed, it reduces the risk of contamination. It also shows that the protection box has an impact on the intubation time as well as on its use on the clinical practice (i.e. the intubation gesture).