



UNIVERSITÉ DE LILLE

FACULTÉ DE MÉDECINE HENRI WAREMBOURG

Année : 2021

THESE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT de docteur en MÉDECINE

Intérêt de la protection par la RCL Protect Box® lors de l'intubation trachéale sur un modèle simulant un patient à risque de contamination par gouttelettes.

Présentée et soutenue publiquement le 5 octobre 2021 à 18h au Pôle Formation

Par Grégoire METIVET

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Gilles LEBUFFE

Assesseurs :

Monsieur le Docteur Olivier NIGEON

Monsieur le Docteur Frederico NUNES

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Julien MARC

Avertissement,

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses :
celles-ci sont propres à leurs auteurs.

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	4
LISTE DES ABBREVIATIONS	6
RESUME.....	7
INTRODUCTION.....	9
1. Le SARS Cov 2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2)	9
2. Organisation du soin dans un contexte d'urgence sanitaire	10
2.1 Généralités.....	10
2.2 Quelle place pour la Respiratory Cover of Lens Protect Box (RCL Protect Box) ?...10	
3. La RCL Protect Box	11
4. Objectifs de l'étude	13
MATERIELS ET METHODES	14
1. Le banc d'essai.....	14
2. La Respiratory Cover of Lens Protect Box (RCL Protect Box).....	15
2.1 Présentation de la RCL Protect Box	15
2.2 Règles d'utilisation.....	18
2.3 Principes d'utilisation	18
2.4 Nettoyage de la RCL Protect Box.....	19
3. Protocole de l'étude (Figure 3).....	20
3.1 Déroulement des simulations	20
3.2 Critères d'inclusion des opérateurs.....	20
3.3 Méthode de détection des gouttelettes	21
3.4 Description des scénarios de simulation d'intubation.....	21
3.5 Recueils des données	22
4. Traitement des photographies.....	25
5. Analyse statistique	27
RESULTATS	28

1. Impact de la RCL Protect Box sur la répartition des gouttelettes projetées.....	28
2. Manipulations de la RCL Protect Box	39
2.1 Installation de la RCL Protect Box	39
2.2 Désinstallation de la RCL Protect Box	40
2.3 Préparation au transport d'un patient avec la RCL Protect Box	41
4. Impact de la RCL Protect Box sur le geste d'intubation.....	41
3.1 Temps d'intubation	41
3.2 Méthode utilisée pour l'intubation	42
3.3 Temps total de l'induction anesthésique	45
4. Satisfaction et facilité d'usage de la RCL Protect Box	46
DISCUSSION	48
1. Résultats de l'objectif principal	48
2. Résultats des objectifs secondaires	50
2.1 Le temps d'installation	50
2.2 Le temps d'intubation	50
2.3 Le temps total de l'induction anesthésique	52
3. Ouverture à d'autres gestes à risque d'aérosolisation	53
4. Limites de l'étude	54
CONCLUSION	58
BIBLIOGRAPHIE.....	59
ANNEXES	62

LISTE DES ABBREVIATIONS

BAVU	Ballon autoremplisseur à valve unidirectionnelle
CHU	Centre hospitalo-universitaire
CIC-IT	Centre d'Investigation clinique-Innovation Technologique
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
EPI	Equipements de protection individuelle
IADE	Infirmier anesthésiste diplômé d'état
OHD	Oxygénothérapie à haut débit
PRESAGE	Plateforme de Recherche et d'Enseignement par la Simulation pour l'Apprentissage des Attitudes et des Gestes
RCL Protect Box	Respiratory Cover of Lens Protect Box
SARS Cov 2	Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2
UV	Ultraviolet
VNI	Ventilation non invasive

RESUME

Introduction : Le Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS Cov 2) est responsable d'une véritable pandémie avec aujourd'hui plus de 218 millions de personnes contaminées et plus de 4,5 millions décès à travers le monde. Ce virus s'avère être très contagieux par transmission interhumaine de gouttelettes ou d'aérosols. Les équipements de protection individuel se sont imposés très rapidement comme moyen de lutte contre cette forte contagiosité. Cependant la multiplication des cas parmi les soignants, la pénurie de matériel et les difficultés dans le respect strict des règles d'hygiène ont fait émerger l'idée de renforcer les moyens de protection. Il a été imaginé une box de protection pour tout geste à haut risque d'aérosolisation, la Respiratory Cover of Lens Protect Box (RCL Protect Box), ayant pour but de réaliser une barrière protectrice supplémentaire entre le malade contaminé et le soignant lors des gestes à haut risque de transcontamination.

Objectif : Evaluer l'intérêt de la RCL Protect Box comme barrière efficace contre la présence de gouttelettes sur le soignant lors de la réalisation d'une intubation trachéale sur un mannequin modélisant une toux humaine.

Matériels et méthodes : Il s'agit d'une étude prospective randomisée en cross over prenant en compte la répartition des gouttelettes émises sur les opérateurs procédant à une intubation sur un mannequin modélisant une toux humaine. Il y a eu 7 simulations au total, avec recueil des gouttelettes à partir de photographies prises sous lumière ultraviolette et analysées à l'aide d'un logiciel informatique. Il a été comparé le nombre de gouttelettes sur les mains, le visage et le thorax des opérateurs principaux et le temps d'intubation avec et sans la RCL Protect Box.

Résultats : Il existe significativement moins de gouttelettes retrouvées sur le visage et le thorax des opérateurs principaux avec la RCL Protect Box que sans après 3 efforts de toux (respectivement 173 vs 696 pour le thorax, $p=0,015$ et 105 vs 356 pour le visage, $p=0,02$). Il n'y a pas de différence significative concernant les gouttelettes retrouvées sur les mains des opérateurs principaux (respectivement 393 vs 545, $p=0,22$). Le temps d'intubation est

significativement allongé avec l'usage de la RCL Protect Box (165 sec vs 78 sec, $p=0,031$).

Conclusion : La RCL Protect Box constitue une barrière efficace contre la projection des gouttelettes à partir d'un modèle simulant une toux humaine, sur le visage et le thorax de l'opérateur principal amenant cependant à un allongement du temps de la procédure d'intubation trachéale.

INTRODUCTION

1. Le SARS Cov 2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2)

Apparu à la fin de l'année 2019 avec les premiers cas décrits dans la province de Wuhan (Chine), le SARS Cov 2 est responsable d'une maladie respiratoire que l'OMS nomme la Covid 19 en février 2020 provoquant notamment une pneumopathie interstitielle sévère. Cette maladie est devenue un véritable problème de santé public à l'échelle mondiale puisqu'elle a fait à ce jour plus de 218 millions de cas dans le monde dont 6,5 millions en France et 4,5 millions de décès à travers le monde dont 113000 en France.

Concernant sa contagiosité, il est admis que la transmission interhumaine est la principale voie de contamination (1). Le virus pénètre dans l'organisme après contact avec les yeux, le nez, la bouche par inhalation de gouttelettes et d'aérosols. Cette contamination passe par un contact rapproché (moins d'un mètre) et durable (au moins 15 minutes) avec un sujet contagieux. Il peut également se transmettre de façon manuportée en cas de contact avec des surfaces infectées puisque sa durée de vie sur des surfaces inertes varient et peut atteindre 70 heures sur de la matière plastique (2).

On sait également que les coronavirus peuvent se transférer des équipements de protection individuelle (EPI) vers la peau et les vêtements des soignants lors du retrait des équipements (3).

La durée de l'incubation du virus est en moyenne de 5 jours, avec des extrêmes de 2 à 12 jours. Chez le patient contaminé, le risque de transmission par voie respiratoire débute en moyenne 2 jours avant l'apparition des symptômes et persiste en moyenne jusqu'à 7 à 10 jours après le début des symptômes (4).

Les facteurs de risque de faire une infection sévère à SARS Cov 2 sont maintenant bien établis. Il s'agit de l'âge, du sexe masculin, de l'hypertension artérielle, de l'obésité, du diabète, d'une maladie pulmonaire chronique, d'une cardiopathie chronique, ainsi que

l'atteinte par un cancer, une immunodéficience ou traitement par immunosuppresseurs, et la femme enceinte (5).

2. Organisation du soin dans un contexte d'urgence sanitaire

2.1 Généralités

Face à l'émergence rapide d'un tel virus, l'absence de données vérifiées à son sujet, et devant un constat quotidien d'une contagiosité élevée associée à une mortalité significative, les soignants se sont retrouvés dans une situation d'urgence sanitaire jamais rencontrée jusqu'ici. Il a fallu prendre en charge les premiers patients atteints par la Covid 19, tout en assurant une protection maximale des équipes soignantes.

Très rapidement les équipements de protection individuelle (EPI) ont été validés pour tout soin auprès d'un patient atteint par la Covid 19, avec le port d'une charlotte, d'un masque FFP2, de lunettes de protection, d'une surblouse, d'un tablier, de gants à usage unique et de surchaussures. Les procédures à risque d'aérosolisation ont très rapidement été identifiées demandant une vigilance renforcée sur le respect de l'utilisation des EPI. Parmi les procédures à risque d'aérosolisation on retrouve les prélèvements nasopharyngés, la kinésithérapie respiratoire, l'intubation trachéale et tous les gestes sur les voies aériennes supérieures, l'utilisation d'une ventilation non invasive et l'oxygénothérapie à haut débit (OHD) (7).

2.2 Quelle place pour la Respiratory Cover of Lens Protect Box (RCL Protect Box) ?

Très rapidement, les soignants se sont retrouvés face à une problématique d'usage des EPI devant le constat de nouvelles contaminations parmi les équipes soignantes. Les multiplications de soins dans un contexte d'urgence ont pu créer des difficultés dans le respect rigoureux des EPI. Certaines équipes se sont retrouvées face à une pénurie de matériel, amenant parfois à devoir les réutiliser et dans certains autres cas à se résoudre à

utiliser du matériel non conforme. L'augmentation des cas parmi les soignants a eu des conséquences sur le soin avec une augmentation des arrêts de travail et l'émergence d'une certaine crainte face au soin.

De mars à mai 2021, nous avons analysé au moyen d'un sondage dans les unités de soins intensifs et unités de réanimation de la région du Haut de France le ressenti de 161 soignants face à l'exposition au SARS Cov 2 (6,7). Il s'est avéré que 35 % d'entre eux se sentaient insuffisamment protégés ou pas du tout protégés de manière générale dans un service Covid. 45% des sondés ont rapporté un manque de matériel disponible comme en étant la cause principale de leur ressenti confirmé dans d'autres unités de soin en France (8).

Toujours dans le même sondage, parmi les soins ressentis à risque de contagiosité, 29,4% des soignants ont rapportés qu'ils se sentaient insuffisamment protégés ou pas du tout protégés lors d'une intubation trachéale, 41,2% lors de la mise en place d'une thérapie par aérosols, 39,6 % lors de la mise en place d'une Ventilation non invasive (VNI), 34,6% pour la mise en place de l'OHD, 36,4 % lors de la réalisation d'une fibroscopie bronchique d'un patient non intubé et 30% chez un patient intubé et 37,5% pour la réalisation d'une trachéotomie percutanée au lit du malade (7). Dans cette même étude le taux d'absentéisme a été mesuré à 17,3%.

3. La RCL Protect Box

L'idée d'apporter une protection supplémentaire faisant barrière entre le soignant et son malade a rapidement émergée au niveau international. Afin de réduire le risque de transmission pendant une procédure à risque et rationaliser l'utilisation des EPI pendant la pandémie de COVID-19, il est important de minimiser l'exposition du visage aux gouttelettes respiratoires générées par la procédure. Ceci est particulièrement vrai dans le contexte d'une intubation ou d'une extubation d'un malade, lors d'un gonflement du ballonnet ou dans

toutes procédures à risque de stimuler les réflexes glottiques, voire supra glottiques, à l'origine d'une toux. L'opérateur principal du geste mais aussi le personnel soignant présent sont à cette occasion fortement exposés aux gouttelettes et aérosols émises par le patient.

Un premier modèle de sac pour intubation a été imaginé en Chine (9). Cependant, muni que d'une seule ouverture, il ne permettait pas une manipulation facile à l'intérieur du sac ce qui est une limite importante lors des gestes techniques effectués. La première boîte de protection en plexiglass a été publiée par une équipe taiwanaise en mars 2020. Cette boîte nommée Aerosol Box a été imaginée pour faire face aux problèmes de pénuries d'EPI. Elle est munie de deux orifices circulaires à l'arrière pour passer les mains et d'une large ouverture vers les pieds (10). L'équipe de Canelli a publié son expérience d'une autre boîte en plexiglass à la modélisation superposable (11). Cependant les critiques émises étaient une restriction de l'amplitude des mouvements due aux ouvertures trop petites et blessantes et une difficulté de manœuvrer le dispositif aboutissant à une prolongation du temps d'intubation. Il était également mentionné qu'une projection des gouttelettes et aérosols vers les pieds du patient pourrait entraîner une exposition importante des soignants dans la pièce.

Nous avons donc imaginé une boîte de protection en matière plexiglass avec des orifices renforcés en silicone pour tout geste à haut risque d'aérosolisation, nommée la Respiratory Cover of Lens Protect Box®, autrement appelée la RCL Protect Box® dont la marque et le dessin ont été protégés. Elle a été conçue afin d'apporter un équilibre entre l'efficacité d'une barrière supplémentaire face à l'aérosolisation et la minimisation du risque de dégradation de la qualité de soin. La boîte a été conçue pour être la moins difficile d'utilisation avec une rapide période d'apprentissage. Elle doit garantir la sécurité du patient en respectant la qualité du soin, l'adhésion des patients et ne doit être en aucun cas blessante pour le patient. Elle ne doit pas apporter une contrainte supplémentaire dans son usage et doit garantir le respect des règles d'hygiène.

4. Objectifs de l'étude

L'objectif principal de notre étude est donc de montrer que la RCL Protect Box est une barrière efficace contre la présence de gouttelettes sur le soignant lors de la réalisation d'une intubation trachéale sur un mannequin modélisant un effort de toux.

Les objectifs secondaires sont d'analyser la sécurité d'usage de la RCL Protect Box à tous les temps d'un geste d'intubation trachéale. Cette innocuité sera évaluée au moyen d'une simulation du temps d'installation, du temps d'intubation et du temps total d'induction anesthésique avec la RCL Protect Box. Par un enregistrement vidéo, il sera analysé les méthodes utilisées pour son installation, son usage et son retrait. Il sera également analysé au moyen d'un questionnaire la satisfaction et la facilité d'usage de la RCL Protect Box.

MATERIELS ET METHODES

1. Le banc d'essai

L'effort de toux a été reproduit par un banc d'essai réalisé au centre PRESAGE en collaboration avec le Centre d'Investigation Clinique-Innovation Technologique (CIC-IT) du CHU de Lille sous la direction de Madame Jessica SCHIRO. Plusieurs études ont montré que le bioaérosol humain comprend différents types de particules (12–14) :

- Les aérosols qui sont de petites particules (diamètre inférieur à 5-10 μm), se transmettant sans contact proche, à une distance de plus de 1,8 mètre, avec une diffusion rapide et large.
- Les gouttelettes qui sont de grosses particules (diamètre inférieur à 100 μm), se transmettant par contact rapproché, à une distance de moins d'1 mètre, avec une diffusion lente, intermittente, et variable.
- Les sécrétions fomites qui sont des déjections avec auto inoculation, transmises par contact direct avec les sécrétions respiratoires de la source (par les mains aux muqueuses respiratoires par exemple).

. Le banc d'essai se compose d'un mannequin et d'un simulateur de toux. Le mannequin est de marque Crash Kelly Laerdal conçu pour l'entraînement des professionnels de santé aux situations d'urgence. Il s'agit d'un mannequin de corpulence réelle, avec des voies aéro digestives accessibles et permettant donc d'effectuer des gestes d'intubation trachéale et de ventilation. Un générateur et propulseur d'aérosols a été intégré comme simulateur de toux. Une tubulure de perfusion Edwards raccorde un pistolet pulvérisateur aux voies aériennes du mannequin en passant par un orifice à travers le thorax du patient jusqu'à la face interne jugale droite du mannequin (Figure 1).

Le pistolet pulvérisateur pneumatique utilisé est de marque SPRAY GUN HRS 2, Wurth. Ce générateur est constitué d'un dispositif de pulvérisation d'air sous pression pour mettre

en suspension 1 ml liquide fluorophore (UV BLUE SPRAY – traceur fluorescent incolore). La pression mesurée en sortie de tubulure au niveau de la joue du mannequin est constante à 8 Bar. Le déclenchement des projections se fait par une pression complète manuelle sur la gâchette du pistolet effectuée par le même opérateur.

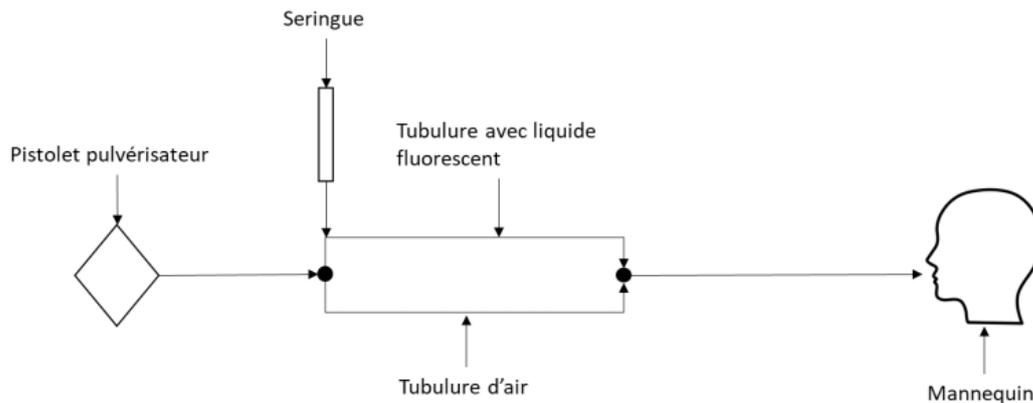


Figure 1 : Modélisation du banc d'essai

2. La Respiratory Cover of Lens Protect Box (RCL Protect Box)

2.1 Présentation de la RCL Protect Box

La RCL Protect Box® est une boîte de protection en plexiglass associé à du silicone et de l'inox qui a pour principal objectif de protéger le personnel soignant du risque d'exposition aux gouttelettes lors des gestes respiratoires sur les patients suspects ou confirmés infecté par le virus de la Covid 19.

La RCL Protect Box® est composée de plexiglass rigides de 6mm avec des orifices en silicone de 2 mm renforcés par des contres brides (inserts et visserie) en Inox. La box en mode 1 est de dimensions 50 cm de largeur, 40 cm de profondeur et 50 cm de hauteur. Les 2 faces latérales sont composées chacune de 2 orifices circulaires et 1 orifice rectangulaire. La face arrière est inclinée avec un angle de 30° dans sa partie supérieure afin d'optimiser l'angle de vue sur la tête du patient et est composée d'un orifice circulaire dans sa partie inférieure. La face avant est ouverte avec 2 railles permettant de faire coulisser une fenêtre en plexiglass. La box 1 avec ses 3 faces est moulée d'une seule pièce sans aspérités avec

une poignée centrale supérieure fixée par une visserie en inox. 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. Les visseries sont insérées à l'extérieure sans aspérité extérieure et sans contiguïté intérieure. Les orifices circulaires permettent le passage des mains et avants bras respectivement et exclusivement à l'arrière pour l'opérateur principal et latéralement pour l'opérateur aide. Les orifices rectangulaires latéraux sont dédiés aux perfusions, 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 °. Cette sangle est graduée à 50 cm et est fournie avec la Box. La box toute équipée pèse 6,4 kg (Figure 2A). Cette dernière version de la RCL Protect Box est l'évolution après sept versions travaillées avec les équipes des réanimations des centre hospitalier de Lens et d'Arras et la participation de l'entreprise spécialisée dans le plexiglass CPG entreprise à RUITZ associée au bureau d'étude MECA STRUCTURES à RUITZ.

La RCL Protect Box® peut s'utiliser selon trois modes :

- Le mode 1 se compose uniquement de ses 2 faces latérales et 1 face arrière (Figure 2B). Ce mode permet d'effectuer une intubation en sécurisant à 180° le risque de projection de gouttelettes et donc essentiellement l'opérateur principal. Il permet également de pratiquer une VNI, l'Optiflow ou des aérosols chez des patients conscient.
- Le mode 2 se compose de la Box mode 1 et de la fenêtre avant en plexiglass coulissant optimisant la sécurité de l'opérateur principal et des autres soignants (Figure 2C). Ce mode 2 permet d'effectuer l'ensemble des geste effectués en mode 1.
- La Box mode 3 se compose de la Box 2 et d'un tunnel en plexiglass supplémentaire venant coulisser à l'avant de la fenêtre (modèle intubation) ou à l'arrière de la fenêtre (modèle trachéotomie) (Figure 2D). Il permet d'effectuer une intubation ou une trachéotomie en augmentant la sécurité de la Box 2.

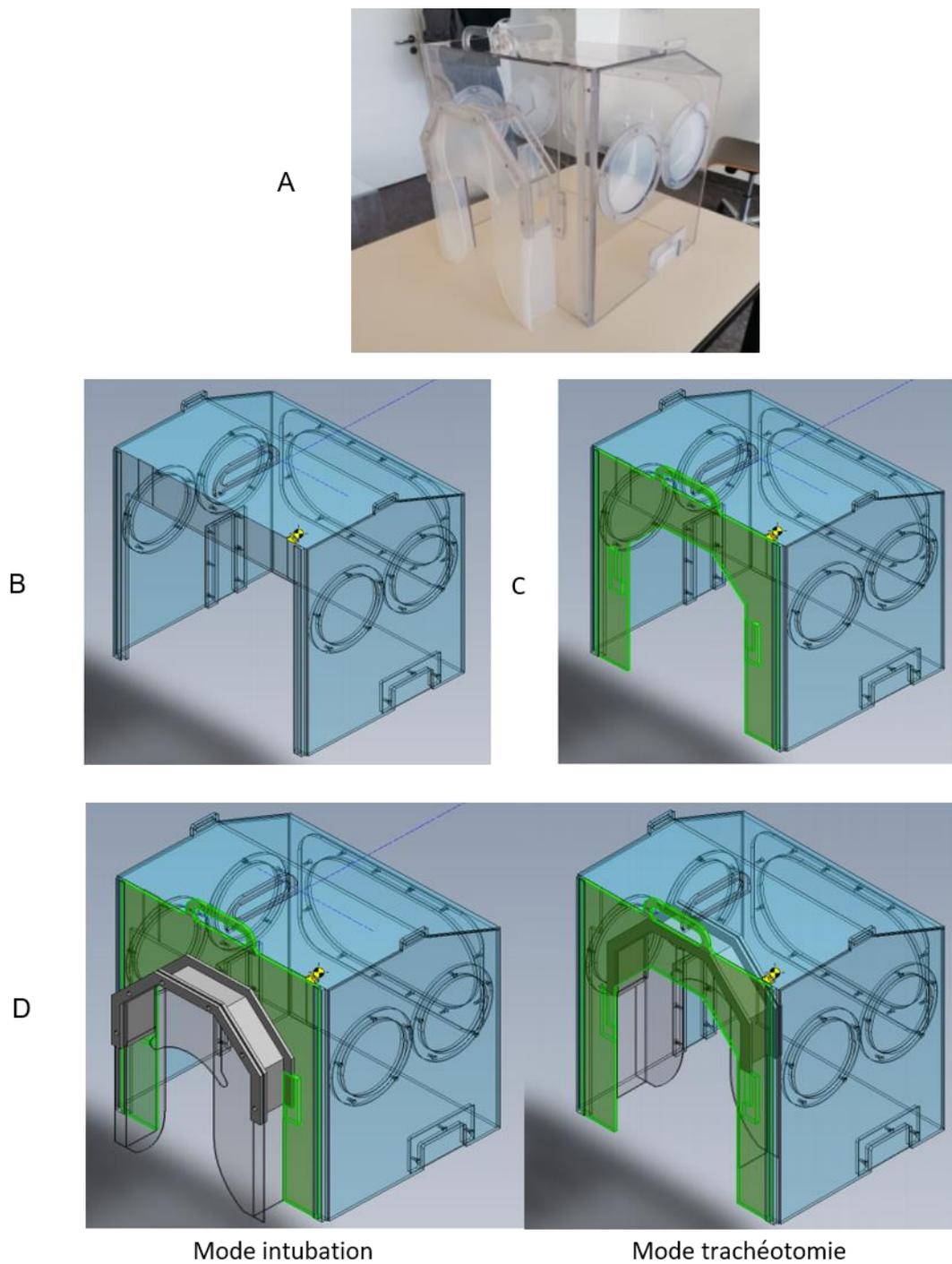


Figure 2 : A. Photo réelle de la RCL Protect Box B. Modélisation de la RCL Protect Box mode 1 C. Modélisation de la RCL Protect Box mode 2 D. Modélisation de la RCL Protect Box mode 3

2.2 Règles d'utilisation

Une notice d'utilisation doit être connue par les usagers de la RCL Protect Box®. Avant tout premier usage sur patient, une présentation et à une formation à la RCL Protect Box® sur mannequin doivent être dispensés. Une information complète doit être donnée et la non opposition doit être recueillie au près du patient (dans la limite de sa vigilance et de sa compréhension). A chaque utilisation sur patient, un questionnaire est recueilli auprès des usagers. L'opérateur principal et l'opérateur aide doivent être désignés avant tout nouvel usage de la RCL Protect Box®. Afin de garantir une sécurité d'utilisation de la RCL Protect Box®, la procédure d'urgence de retrait doit être connue et maîtrisée.

La manipulation de la box est effectuée par l'opérateur aide qui sera désigné responsable de la RCL Protect Box®, de son bon usage et de sa manipulation. L'opérateur aide doit veiller au confort d'usage de la box par l'opérateur principal responsable du geste. Aucune perfusion, aucun circuit ou autres ne doivent rester dans les orifices latéraux circulaires dédiés à l'opérateur aide.

Le patient est installé en décubitus dorsal avec la ligne des épaules à 50 cm du rebord de lit (sangle de fixation fournie graduée à 50 cm). Il est conseillé de protéger les épaules du patient avec un tissu ou un pansement type ComFeel particulièrement lors d'une utilisation pour une trachéotomie per cutanée ou de l'entretien d'une anesthésie générale et lors de position non en décubitus dorsal stricte prolongée. En cas de nécessité de position prolongée du malade entre 30° et 45°, il est recommandé de sangler la RCL Protect Box® au lit afin de la solidariser. Il n'est pas recommandé de sangler la Box lors d'une intubation ou d'une trachéotomie afin de pouvoir réagir à une urgence éventuelle. L'usage d'un vidéo-laryngoscope doit être maîtrisée et est recommandée lors d'une intubation avec la RCL Protect Box®.

2.3 Principes d'utilisation

Dans la notice d'utilisation, il est repris les principes d'utilisation de la RCL Protect Box pour chaque geste, lors du transport d'un patient et lors de la procédure de retrait de la

box. Lors de la procédure d'intubation trachéale il est important de rappeler de dispenser une information complète et de recueillir la non opposition auprès du patient. Le patient sera informé de son réveil et son extubation avec la box. Les épaules du patient doivent être protégées avec un tissu ou un pansement type ComFeel. L'opérateur principal et l'opérateur aide doivent être désignés avant toute intubation ainsi que le responsable de la procédure de retrait en urgence de la box. La box est utilisée en mode 1 et pourra être développée en mode 2 ou 3.

L'intubation doit être en première intention effectuée avec un vidéo-laryngoscope dont la technique doit être maîtrisée avant toute utilisation de la RCL Protect Box. L'extubation avec la box est proscrite en cas de terrain anxieux pouvant faire suspecter une agitation éventuelle. La procédure d'extubation peut être effectuée en mode 1 ou 2 ou 3 sans sanglage, exceptée lors d'une nécessité forte d'extuber en position 30°.

Lors d'un transport d'un patient avec la RCL Protect Box, le sanglage est à nouveau obligatoire.

2.4 Nettoyage de la RCL Protect Box

Une notice d'entretien de la RCL Protect Box a été rédigée en collaboration étroite et approuvée par le Comité de Lutte contre les Infections nosocomiales (CLIN) du centre hospitalier de Lens. Celui-ci préconise une décontamination après chaque utilisation hors de la salle d'utilisation de la box. La décontamination doit se faire immédiatement en cas de souillure visible ou de contact avec un liquide biologique. Dans tous les cas, elle doit être systématique dans les 30 minutes avant toute nouvelle utilisation, et entre deux utilisations.

La décontamination de l'ensemble du caisson et des pièces annexes doit être réalisée avec une solution de détergent désinfectant type SurfSAFE (appliquée à l'aide d'une chiffonnette propre) ou avec une lingette préimprégnée de détergent désinfectant de type Wipac. Les Spray désinfectants ne sont pas recommandés pour éviter une nouvelle aérosolisation. Après application, il faut attendre un temps de séchage avant toute nouvelle utilisation. Entre deux usages, la RCL Protect Box doit être entreposée dans un endroit sans

SARS-CoV-2. A chaque utilisation et pour chaque décontamination, une fiche de bio-nettoyage et de traçabilité est remplie.

3. Protocole de l'étude (Figure 3)

3.1 Déroulement des simulations

Les simulations se sont déroulées à la Plateforme de Recherche et d'Enseignement par la Simulation pour l'Apprentissage des Attitudes et des Gestes (PRESAGE) du CHU de Lille. L'évaluation a été construite autour d'une situation de simulation réaliste d'un patient infectée par la COVID 19 et hospitalisé en réanimation. Ce protocole s'intéresse aux gestes d'intubation, d'extubation et à la préparation au transport du patient infectée par la COVID 19.

3.2 Critères d'inclusion des opérateurs

Les critères de participation de l'opérateur principal et de l'opérateur aide sont d'être Anesthésiste-réanimateur (interne ou sénior) ou Infirmier Anesthésiste, constituer un binôme, savoir utiliser un vidéolaryngoscope et avoir participé à une présentation orale de la RCL Protect Box®.

Chaque binôme doit être équipé des équipements de protection individuels (EPI) recommandés, à savoir, un masque FFP2, une charlotte, des lunettes de protection, une surblouse, des surchaussures, un tablier en plastique et des gants non stériles.

Au total, 7 binômes ont évalué la RCL Box Protect (Tableau 1). Dans chaque binôme, l'opérateur 1 était considéré comme opérateur principal et l'opérateur 2 était considéré comme opérateur aide. Parmi les opérateurs 1, il y avait 3 internes d'anesthésie-réanimation, dont 2 qui connaissaient déjà le dispositif (sans l'avoir utilisé) et 4 IADES (dont 1 qui avait déjà utilisé le dispositif).

Participant	Profil	Statut vis-à-vis de la RCL Protect Box
Participant 1 (p1)	IADE	Jamais vue
Participant 2 (p2)	Interne d'anesthésie	Vue, jamais utilisée
Participant 3 (p3)	IADE	Vue et utilisée
Participant 4 (p4)	Interne d'anesthésie	Vue, jamais utilisée
Participant 5 (p5)	Interne d'anesthésie	Jamais vue
Participant 6 (p6)	IADE	Jamais vue
Participant 7 (p7)	IADE	Jamais vue

Tableau 1 : Caractéristiques des opérateurs 1

3.3 Méthode de détection des gouttelettes

La présence et la quantité de gouttelettes fluorochromes ont été évaluées sur l'opérateur 1 lors de la réalisation d'une intubation avec et sans la RCL Protect Box® lors d'une simulation d'un effort de toux et trois efforts de toux.

Pour détecter les gouttelettes de fluorochromes projetées lors de la simulation de toux, une lampe UV dans une pièce noire (sans lumière du jour) a été utilisée. Des photographies des mains, du thorax et du visage de l'opérateur principal (opérateur 1) et des photographies de la RCL Protect Box ont été recueillies pour évaluer la répartition des gouttelettes. Les photographies de l'opérateur principal ont été recueillies pour effectuer une analyse visuelle suivie d'une analyse quantitative avec et sans la RCL Protect Box. Les photographies de la RCL Protect Box avant et après son utilisation ont permis également d'effectuer une analyse visuelle sur la répartition des gouttelettes.

3.4 Description des scénarios de simulation d'intubation

Deux scénarios avec et sans RCL Protect Box ont été évaluées de manière consécutive. Dans chacun des scénarios, deux modalités ont été testées : un effort de toux et trois efforts toux soit un total pour chaque binôme de quatre passations. Chaque scénario a été filmé et ré analysé pour mieux comprendre les situations de contaminations et de

possible transcontamination. La signature d'un consentement a été obtenu pour chaque participant.

Chaque binôme a pu bénéficier de la présentation de l'étude et d'une prise de connaissance de la salle de simulation à PRESAGE reproduisant une chambre de réanimation. Les participants ont assisté à une présentation vidéo de la RCL Protect Box. Nous avons recouru à une randomisation selon l'usage premier ou non de la box en Ordre 1 ou en Ordre 2 (Tableau 2).

	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

Tableau 2 : Résumé des 2 scénarios possibles

Chaque scénario débute à l'entrée du binôme dans la salle de simulation et se termine au succès de l'intubation, patient relié au respirateur.

Le scénario proposé est celui d'un homme de 65 ans, en détresse respiratoire aiguë sur une maladie à Covid, avec échec d'oxygénothérapie à haut débit, et présentant une allergie grave aux curares. L'ensemble du matériel, la RCL Protect Box® et les participants sont exposé à la lumière UV avant le début du scénario afin de vérifier la référence zéro au fluochrome.

Le mannequin est positionné assis dans le lit avec une voie centrale positionnée en jugulaire interne droite. Un chariot avec l'ensemble du matériel d'induction et d'intubation à disposition ainsi qu'un second chariot avec la RCL Protect Box®.

3.5 Recueils des données

Nous avons recueilli le temps d'installation de la RCL Protect Box, le temps d'intubation et le temps total de l'induction anesthésique. Les données suivantes ont été

colligées par un assistant présent dans la salle et au moyen d'un chronomètre. Le temps d'installation de la RCL Protect Box correspondait au temps entre la prise en main de la Box et le moment où l'opérateur 1 était positionné devant la Box, prêt à introduire ses mains à l'intérieur. Ce temps d'installation a été recueilli lors du scénario d'intubation et également lors du scénario d'extubation et de la préparation d'un transport patient. Le temps d'intubation correspondait au temps entre l'introduction de la lame du vidéo-laryngoscope dans la bouche et le moment où la sonde d'intubation était fixée et branchée au respirateur. Le temps total de l'induction anesthésique correspondait au temps entre le début de la préoxygénation et le moment où la sonde d'intubation était fixée et branchée au respirateur. Les efforts de toux étaient déclenchés par l'assistant au moment où il voyait la sonde d'intubation franchir le plan des cordes vocales sur le vidéo-laryngoscope.

Il a été recueilli également lors du scénario extubation, la réussite ou l'échec d'extubation avec la RCL Protect Box, la facilité d'extubation du patient avec la Box et la méthode utilisée pour son retrait.

Il a été recueilli également lors du scénario préparation au transport avec la RCL Protect Box, la réussite ou les erreurs de mise en place de la Box et les difficultés rencontrées lors du sanglage.

Un questionnaire de satisfaction est remis à chaque participant à la fin de la simulation pour recueillir les ressentis sur l'utilisation de la box, sa facilité d'usage et son design (Confer Questionnaire en Annexe).

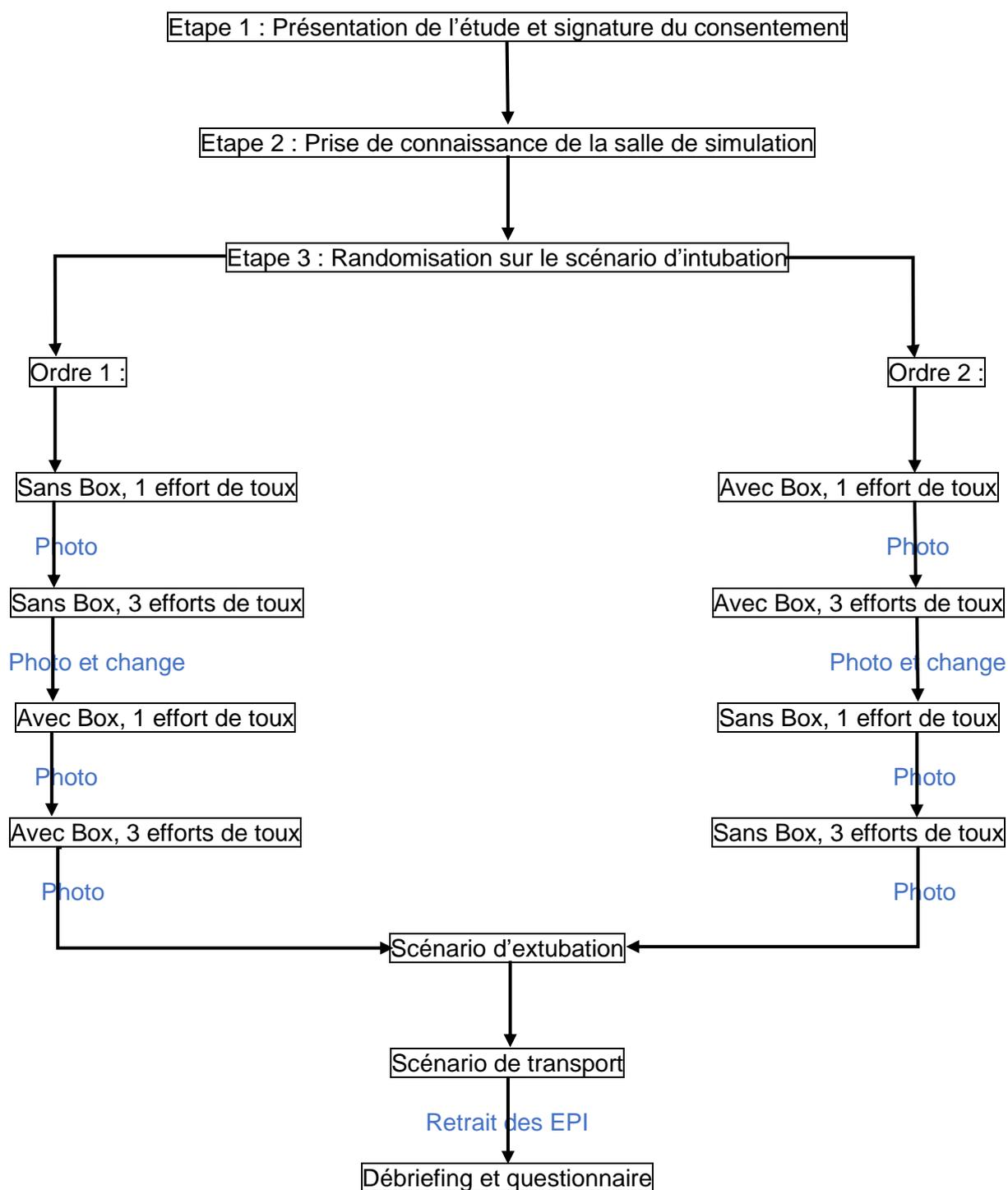


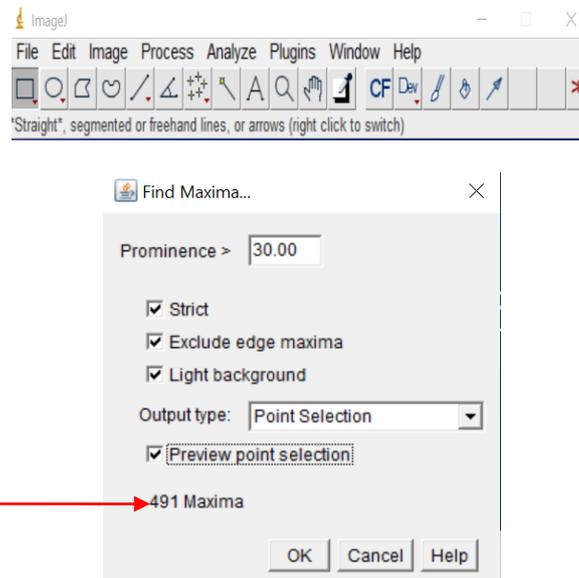
Figure 3 : résumé du protocole de l'étude

4. Traitement des photographies

Les photographies ont été prises par un appareil photo numérique selon l'ordre établi dans le protocole de l'étude. Des photographies des mains (face palmaire et face dorsale), du thorax et du visage de l'opérateur 1 ont été effectuées ainsi que des photographies de la RCL Protect Box après son utilisation. Chaque prise de vue a été standardisée. En effet, les positions des opérateurs, leur distance avec l'appareil photo, la lumière ultraviolette utilisée, la pièce noire utilisée ont toujours été identiques pour chaque passage. Les EPI des participants sont changés entre les 2 scénarios « Sans Box » et « Avec Box ». (cf protocole ci-dessus).

L'ensemble des photographies ont été retraité à l'aide du logiciel IMAGE J, afin d'y accentuer le contraste, la luminosité et la couleur. L'analyse quantitative des gouttelettes a été retravaillé à l'aide l'outil Find Maxima disponible dans IMAGE J avec un réglage standardisé. Un ajustement manuel des points sélectionnés automatiquement par le logiciel a été effectué sur les éventuelles surfaces de fluorochrome manquantes ou en trop sur chaque photographie. Nous avons recueilli le nombre de points avec ou sans RCL Protect Box des différentes photographies des mains, du thorax et du visage pour chaque opérateur 1, pour un effort de toux et trois efforts de toux, afin de pouvoir les comparer. Pour l'analyse des mains, nous avons additionné les points trouvés par le logiciel sur la face et le dos des mains.

Exemple de la quantification des points à l'aide de l'outil Find Maxima du logiciel IMAGE J (Figure 4). Après avoir sélectionné l'outil Find Maxima dans l'onglet Process, nous avons effectué toujours le même réglage (comme indiqué ci-dessous) pour l'analyse des photographies.



La flèche rouge indique le nombre de points trouvés par le logiciel.

Photographie traitée informatiquement avant utilisation de Find Maxima.



Photographie montrant les points Maxima après utilisation de l'outil Find Maxima (491 points trouvés ici).



Figure 4 : Procédure de l'analyse quantitative à l'aide du logiciel IMAGE J

5. Analyse statistique

Les variables qualitatives et quantitatives sont exprimées en médiane et moyenne (déviation standard). Les différences avec un risque alpha bilatéral de 5% et une puissance de 80 % sont considérées comme statistiquement significative.

Les diagrammes à barre représentent deux échantillons appariés. Pour comparer les groupes, nous avons utilisé le test de Student.

Il a été comparé pour le temps d'intubation, le temps total d'induction anesthésique et le temps d'installation de la RCL Protect Box, le temps moyen sur les sept passages avec et sans RCL Protect Box. Il a été comparé le nombre de points moyen de gouttelettes entre chaque groupe avec et sans RCL Protect Box pour chaque échantillon des mains (face + dos), du thorax et du visage des opérateurs 1, et ceci après un effort de toux et après trois efforts de toux.

Un questionnaire de satisfaction comprenait des réponses avec une échelle entre 1 et 5, avec 1= pas du tout et 5 = Très ou Beaucoup. L'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel GraphPad Prims.

RESULTATS

1. Impact de la RCL Protect Box sur la répartition des gouttelettes projetées

1.1 Analyse visuelle

Il s'agit des photographies des mains des opérateurs 1 (Tableaux 3 et 4), du thorax et du visage de l'opérateur 1 (Tableau 5 et 6). Nous pouvons constater que l'utilisation de la RCL Protect Box montre visuellement moins de gouttelettes de fluorochrome sur les mains, sur le thorax et le visage de l'opérateur principal.

La RCL Protect Box a également été analysée (Tableau 7). La première photographie est la RCL Protect Box avant son utilisation. Il n'y a pas de marque de fluorochrome. Ensuite les photographies montrent la présence de gouttelettes de fluorochrome (flèches jaunes) sur la RCL Protect Box après son utilisation.

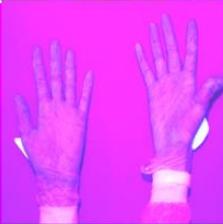
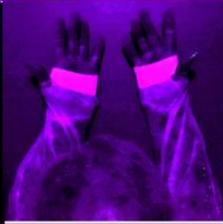
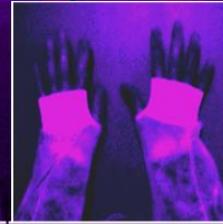
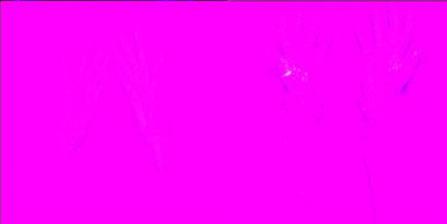
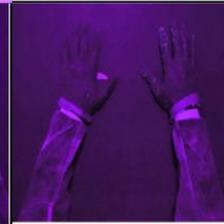
Opérateur	Mains face		Mains dos	
	Avec box	Sans box	Avec box	Sans box
N1				
N2				
N3				
N4				
N5				
N6				
N7				

Tableau 3 : Analyse visuelle des gouttelettes projetées sur les mains de N1 à N7 (avec et sans RCL Protect Box)

Afin d'attirer l'attention sur la visualisation des gouttelettes, un tableau concernant les images les plus contrastées et significatives est présenté ici. Les flèches jaunes indiquent la présence de fluorochrome sur les mains de l'opérateur (Tableau 4).

Opérateur	Mains face		Mains dos	
	Avec box	Sans box	Avec box	Sans box
N1				
N7				

Tableau 4 : Zoom de gouttelettes projetées sur les mains de N1 et N7 (avec et sans box)

Opérateur	Thorax		Visage	
	Avec box	Sans box	Avec box	Sans box
N1				
N2				
N3				
N4				
N5				
N6				
N7				

Tableau 5 : Analyse visuelle des gouttelettes projetées sur le visage et le thorax de N1 à N7.

Un tableau présentant les images les plus contrastées et significatives est présenté ici. Les flèches jaunes indiquent la présence de fluorochrome sur le thorax ou le visage de l'opérateur principal (Tableau 6).

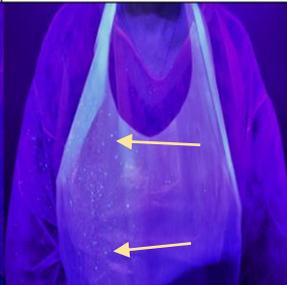
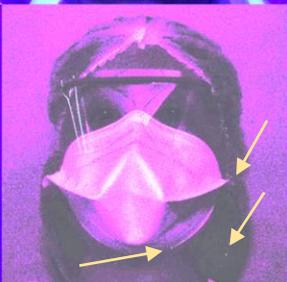
Opérateur	Thorax		Visage	
	Avec box	Sans box	Avec box	Sans box
N1				
N6				

Tableau 6 : Zoom des gouttelettes projetées sur le visage et le thorax de N1 et N6 (avec et sans RCL Protect Box)

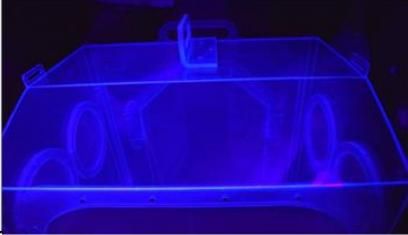
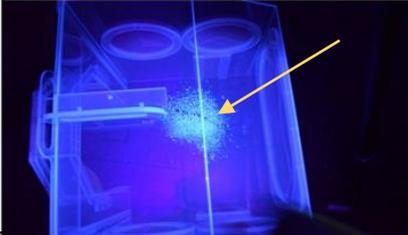
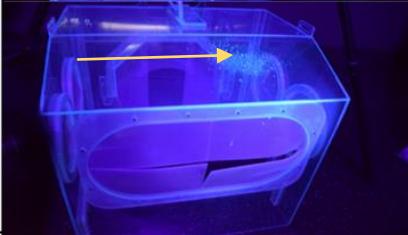
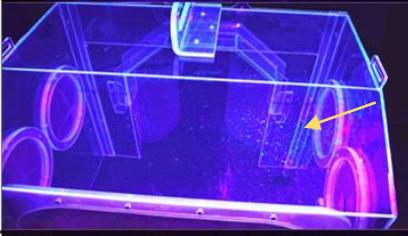
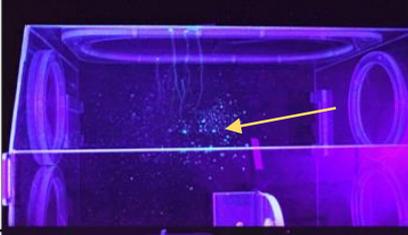
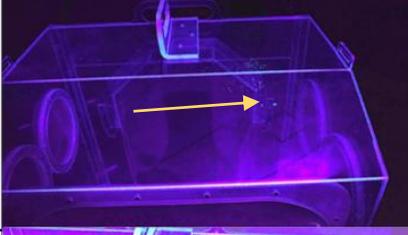
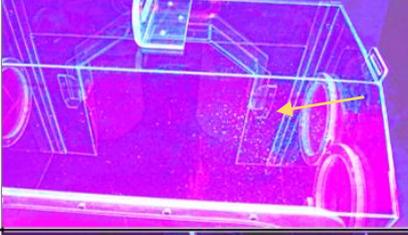
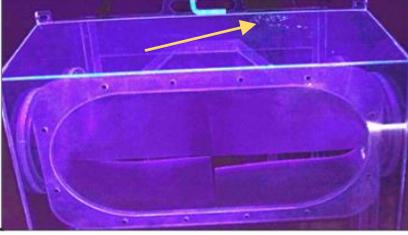
Avant utilisation	
N6	
Après utilisation	
N1 (
N2	
N3	
N4	
N5	
N6	
N7	

Tableau 7 : Analyse visuelle de la RCL Protect Box avant et après utilisation

1.2 Analyse quantitative

Nous présentons ici les résultats de la quantification des points à l'aide de l'outil Find Maxima du logiciel IMAGE J après correction manuelle des éventuels points manquants ou supplémentaires. Les données présentées dans le tableau 8 représentent le total des points de fluorochrome retrouvés pour chaque condition (mains, visage, thorax) des opérateurs 1 pour un effort de toux et trois efforts de toux ainsi que les moyennes respectives.

Passage		Mains		Thorax		Visage	
		Avec Box	Sans Box	Avec Box	Sans Box	Avec Box	Sans Box
N1	Un effort de toux	111	108	30	918	10	100
	Trois efforts de toux	348	763	101	1092	17	220
N2	Un effort de toux	219	85	31	186	51	69
	Trois efforts de toux	293	140	52	463	149	206
N3	Un effort de toux	114	158	35	167	74	140
	Trois efforts de toux	247	495	307	955	217	351
N4	Un effort de toux	168	156	100	173	51	106
	Trois efforts de toux	296	512	106	822	81	297
N5	Un effort de toux	204	94	99	218	17	102
	Trois efforts de toux	514	260	187	367	30	133
N6	Un effort de toux	304	244	123	170	66	163
	Trois efforts de toux	437	595	290	369	80	258
N7	Un effort de toux	399	537	51	544	55	645
	Trois efforts de toux	614	1052	171	804	162	1027

Moyennes	Mains		Thorax		Visage	
	Avec Box	Sans Box	Avec Box	Sans Box	Avec Box	Sans Box
Un effort de toux	217	197	67	339	46	189
Trois efforts de toux	393	545	173	696	105	356

Tableau 8 : Analyse quantitative des gouttelettes fluorescentes avec et sans box (de N1 à N7).

La moyenne du nombre de points retrouvés sur les mains des opérateurs 1 est respectivement pour un effort de toux de 217 avec la RCL Protect Box et de 197 sans la Box et respectivement pour trois efforts de toux de 393 avec la RCL Protect Box et de 545 sans la Box. Il n'y a pas de différence significative retrouvée entre les deux groupes pour un effort de toux ($p=0,58$) et trois efforts de toux ($p=0,22$). (Diagramme à barre 1 et 2).

MAINS 1 EFFORT DE TOUX

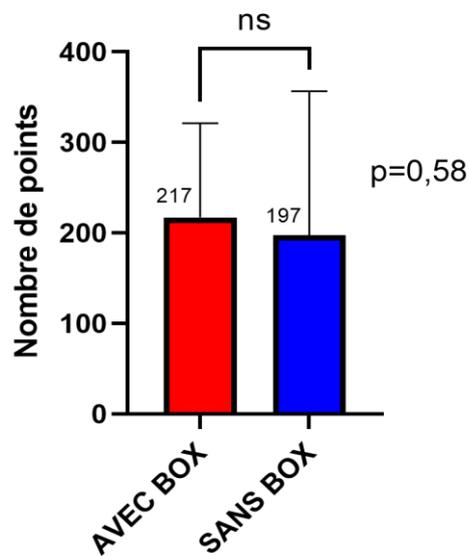


Diagramme à barre 1 : Analyse quantitative des gouttelettes fluorescentes avec et sans RCL Protect Box (de N1 à N7) sur les mains pour un effort de toux.

MAINS 3 EFFORTS DE TOUX

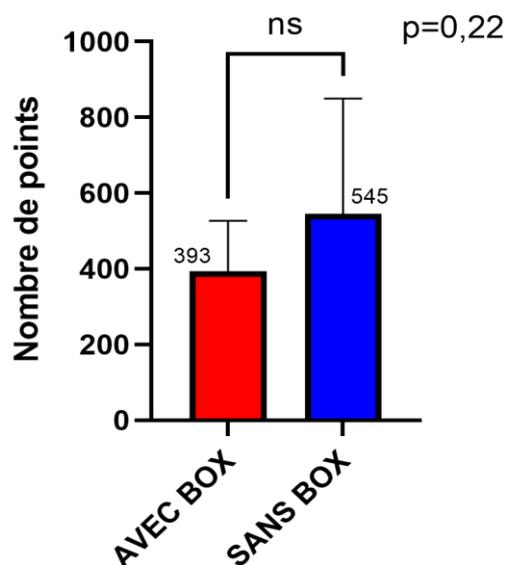


Diagramme à barre 2 : Analyse quantitative des gouttelettes fluorescentes avec et sans box (de N1 à N7) sur les mains pour trois efforts de toux.

La moyenne du nombre de points retrouvés sur le thorax des opérateurs 1 respectivement pour un effort de toux de 67 avec la RCL Protect Box et de 339 sans la Box et respectivement pour trois efforts de toux de 173 avec la RCL Protect Box et de 696 sans la Box. Il y a une différence significative retrouvée entre les deux groupes pour un effort de toux ($p=0,016$) et trois efforts de toux ($p=0,015$) (Diagrammes à barre 3 et 4).

THORAX 1 EFFORT DE TOUX

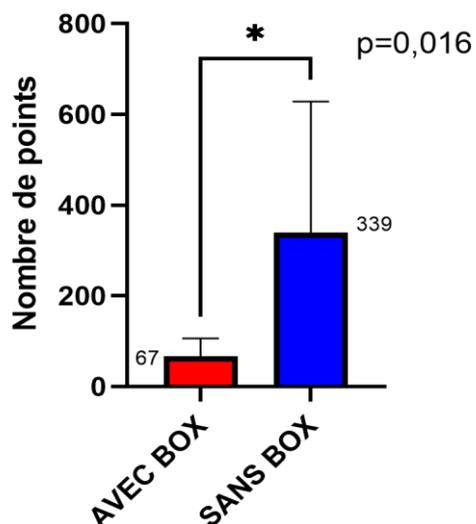


Diagramme à barre 3 : Analyse quantitative des gouttelettes fluorescentes avec et sans box (de N1 à N7) sur le thorax pour un effort de toux.

THORAX 3 EFFORTS DE TOUX

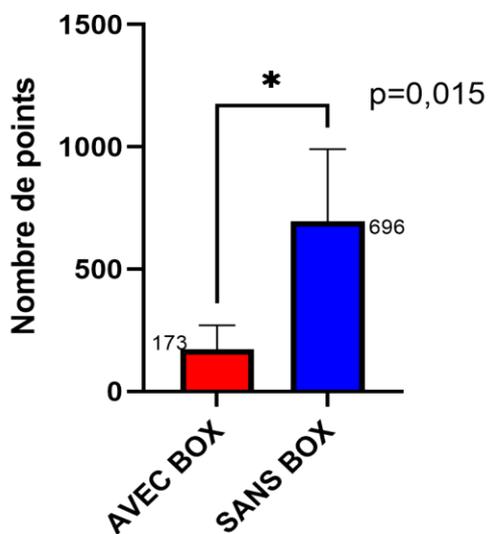


Diagramme à barre 4 : Analyse quantitative des gouttelettes fluorescentes avec et sans box (de N1 à N7) sur le thorax pour trois efforts de toux.

La moyenne du nombre de points retrouvés sur le visage des opérateurs 1 respectivement pour un effort de toux est de 46 avec la RCL Protect Box et de 189 sans la

Box et respectivement pour trois efforts de toux de 105 avec la RCL Protect Box et de 356 sans la Box. Il y a une différence significative retrouvée entre les deux groupes pour un effort de toux ($p=0,016$) et trois efforts de toux ($p=0,02$). (Diagrammes à barre 5 et 6)

VISAGE 1 EFFORT DE TOUX

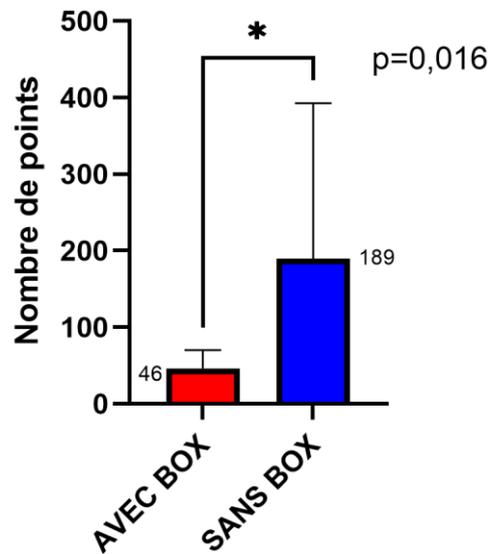


Diagramme à barre 5 : Analyse quantitative des gouttelettes fluorescentes avec et sans box (de N1 à N7) sur le visage pour un effort de toux.

VISAGE 3 EFFORTS DE TOUX

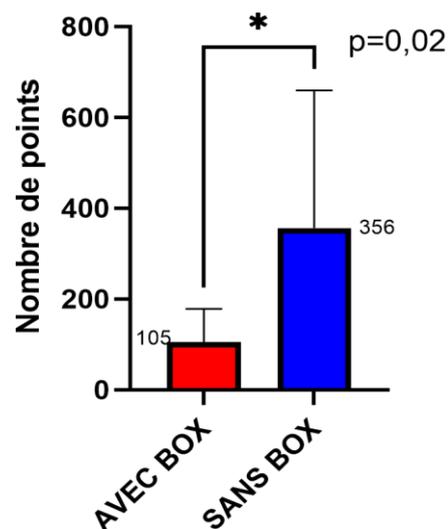


Diagramme à barre 6 : Analyse quantitative des gouttelettes fluorescentes avec et sans box (de N1 à N7) sur le visage pour trois efforts de toux.

2. Manipulations de la RCL Protect Box

2.1 Installation de la RCL Protect Box

2.1.1 Temps d'installation

Les temps d'installation de la RCL Protect Box lors de l'intubation, l'extubation et la préparation au transport ainsi que les temps moyens pour les sept passages sont résumés dans le Tableau 9.

	Pour l'intubation	Pour l'extubation	Pour la préparation au transport
N1	21	25	19
N2	50	43	38
N3	26	28	22
N4	119	98	78
N5	73	65	59
N6	155	105	91
N7	78	71	62
Temps moyen	74	62	53

Tableau 9 : Temps d'installation de la RCL box lors de l'intubation, l'extubation et la préparation au transport (en secondes).

Le temps moyen d'installation de la RCL Protect Box® pour les 7 passages lors de l'intubation est de 74 secondes.

Le temps moyen d'installation de la RCL Protect Box® lors de l'extubation est de 62 secondes. Il n'y a pas de différence significative entre les temps d'installation pour l'intubation et pour l'extubation ($p=0,28$).

Le temps moyen d'installation de la RCL Protect Box® lors de la préparation au transport du mannequin est de 53 secondes. Il n'y a pas de différence significative entre les temps d'installation pour l'intubation et la préparation au transport ($p=0,2$) ni entre le temps d'installation pour l'extubation et la préparation au transport ($p=0,38$).

2.1.2 Méthode d'installation

Seul 14% des participants (uniquement le participant N3) ont mesuré la distance entre le bord du lit et la RCL Protect Box à l'aide de la sangle graduée.

Seul 57% des participants (les participants P2, P3, P4 et P5) ont suivi la recommandation de positionner la RCL Protect Box en type 1 au-dessus de la tête du mannequin avant induction.

Selon le manuel d'utilisation de la RCL Protect Box, c'est l'opérateur 2 qui est censé installer la Box en abordant le coté du lit. Au total, 71% des participants (les participants P3, P4, P5, P6 et P7) ont respecté cette recommandation.

Une erreur notable d'installation a été observée lors du passage N7 avec un sanglage au lit lors du scénario de l'extubation.

85% des participants (les participants P1, P2, P3, P4, P5, P7) ont choisi une position du lit à 30 degrés lors de l'extubation. Seul le participant P6 a choisi d'extuber le mannequin en décubitus dorsal strict.

2.2 Désinstallation de la RCL Protect Box

Seul 57% des participants (les participants P3, P4, P4 et P6) ont respecté la recommandation que l'opérateur 2 positionné contre le bord latéral du lit est responsable de la dépose de la RCL Protect Box. Après l'intubation, tous les opérateurs ont retiré la RCL Protect Box en type 3, de façon conforme au manuel d'utilisation.

Pour le scénario d'extubation, un groupe a utilisé la RCL Protect Box en type 2 ce qui peut exposer à plus de gouttelettes en cas de toux.

Parmi tous les scénarios de retrait, seul l'opérateur du groupe N1 a retiré la RCL Protect Box en la tenant par les orifices circulaires latéraux et non par la poignée.

Pour le groupe N2 un seul des opérateurs a pu retirer la RCL Protect Box puisque l'autre était de trop petite taille pour atteindre la poignée et pouvoir soulever la RCL Protect Box.

Tous les participants ont remplacé la RCL Protect Box sur son chariot après l'avoir

enlevée du lit. Aucun participant n'a mis en danger le mannequin en le heurtant avec la RCL Protect Box ou en ne respectant pas les passages prévus dans la Box pour les tubulures, tuyaux et câbles.

2.3 Préparation au transport d'un patient avec la RCL Protect Box

Soixante et onze pourcents des participants ont suivi les recommandations du fabricant en passant la sangle sous le lit. Deux groupes ont sanglé la RCL Protect Box à la tête de lit, ce qui peut amener à une instabilité de la Box lors du transport. Tous les participants ont utilisé la RCL Protect Box en type 3 lors de ce scénario.

4. Impact de la RCL Protect Box sur le geste d'intubation

3.1 Temps d'intubation

La durée moyenne d'intubation avec la RCL Protect Box est de 165 secondes. La durée moyenne d'intubation sans la RCL Protect Box est de 78 secondes. Il existe une différence significative entre les deux groupes avec un temps d'intubation plus long pour le groupe avec RCL Protect Box ($p=0,031$) (Tableau 10 et diagramme en barres 7).

	Avec Box	Sans Box
N1	344	29
N2	140	53
N3	135	59
N4	111	117
N5	138	71
N6	156	140
N7	133	78
Temps moyen	165	78

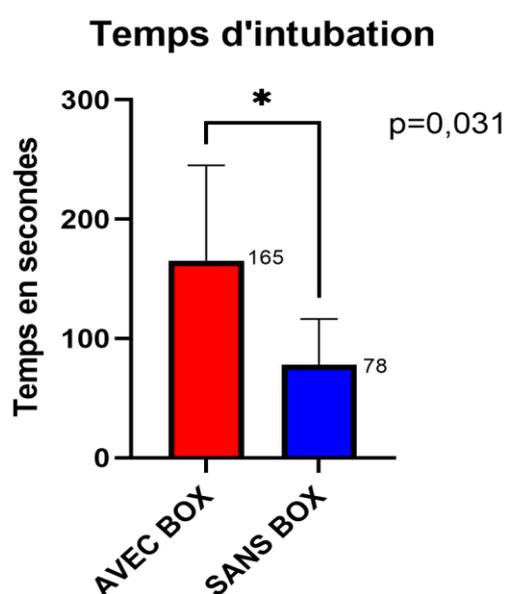


Tableau 10 et diagramme à barre 7 : Temps d'intubation avec et sans Box (en secondes).

3.2 Méthode utilisée pour l'intubation

Parmi les 7 participations, tous les opérateurs principaux ont réussi à intuber avec la RCL Protect Box. Différentes méthodes lors de la séquence d'intubation ont été employées par les opérateurs (Figure 5).

Lors de l'oxygénation au BAVU, des difficultés d'insertion et de manipulation ont pu être rencontrées par les opérateurs.

Les opérateurs N1 et N2 ont choisi de passer le BAVU par l'orifice antérieur de la RCL Protect Box.

L'opérateur N3 a choisi de placer le BAVU connecté à son tuyau d'oxygène directement à la tête du mannequin avant de positionner la RCL Protect Box® en respectant la mise en place du tuyau dans l'orifice latéral de la RCL Protect Box®. L'opérateur N4 a préféré passer le BAVU déconnecté de son tuyau par l'orifice avant puis de raccorder le BAVU à son tuyau passant par l'orifice latéral de la RCL Protect Box® dans un second temps. Les opérateurs N5 et N6 ont choisi de préoxygéner le mannequin avec le masque à oxygène à haute concentration.

L'opérateur N7 a choisi de préoxygéner le mannequin directement avec un masque d'anesthésie relié au respirateur. Les tuyaux de connexion passent bien par l'orifice latéral de la RCL Protect Box prévu à cet effet.

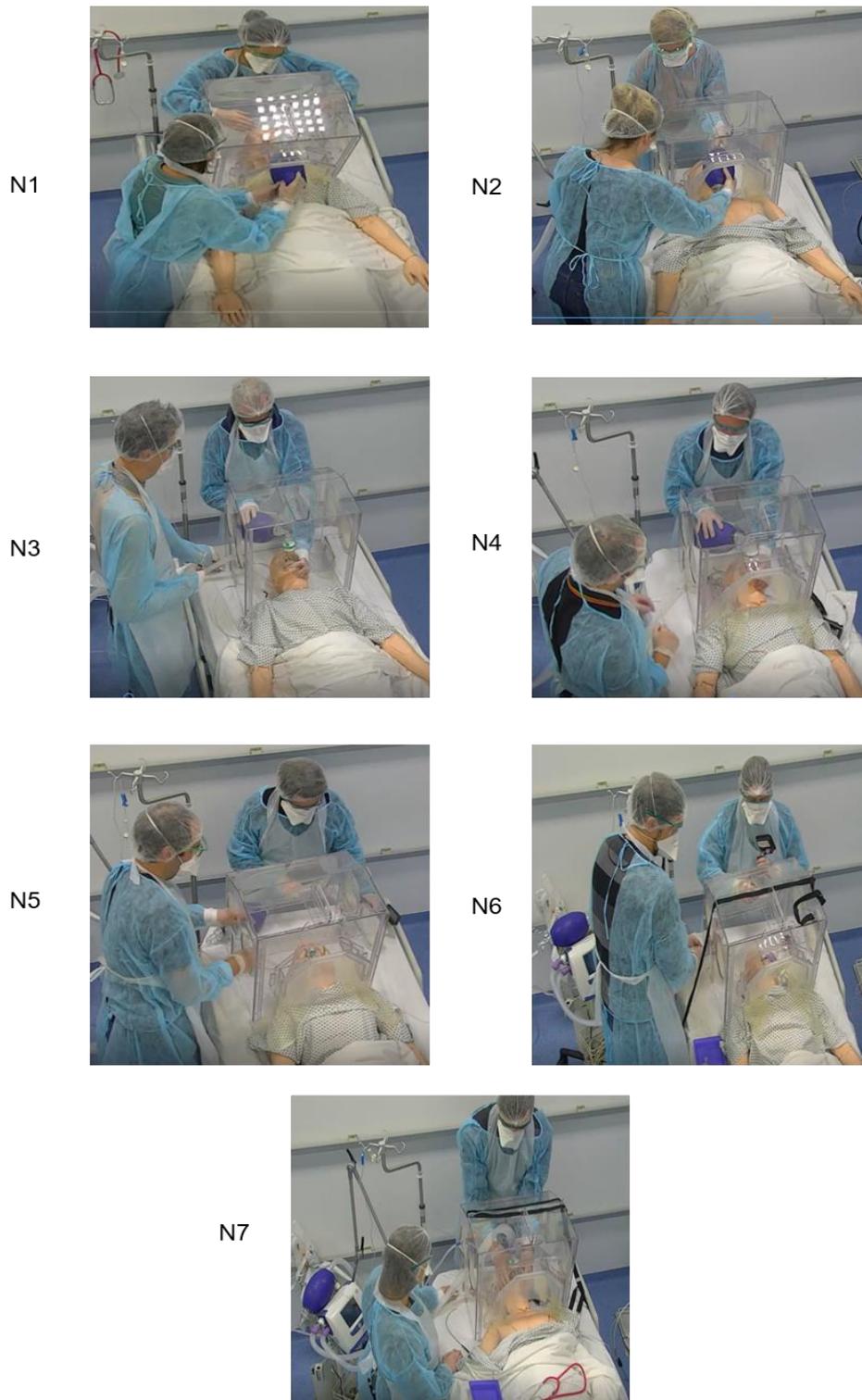


Figure 5 : Méthode de préoxygénation selon l'opérateur (de N1 à N7)

Concernant l'intubation, l'utilisation d'un vidéolaryngoscope est fortement recommandée avec la RCL Protect Box.

42% des participants (les participants P1, P5 et P7) ont eu des difficultés à introduire le vidéolaryngoscope dans la bouche du mannequin. En effet avec une introduction centrale du vidéolaryngoscope, l'écran de celui-ci peut rentrer en conflit avec la partie avant de la RCL Protect Box.



Une introduction latérale facilite la manipulation du vidéolaryngoscope à l'intérieur de la RCL Protect Box.



57 % des participants (les participants P1, P3, P5 et P7) ont utilisé un mandrin métallique de type Gliderite pour l'intubation du mannequin.



Ceci implique d'avoir les mains des 2 opérateurs à l'intérieur de la RCL Protect Box, proches de la bouche du patient à un moment de risque élevé de toux et donc d'exposition. Cependant les opérateurs 2 ont tous utilisés les orifices ronds latéraux de la RCL Protect Box prévus pour une aide supplémentaire.

Les participants N1 qui ne connaissaient pas la RCL Protect Box et qui n'avaient pas eu connaissance du manuel d'utilisation ont passé tous les deux leurs mains dans les orifices ronds latéraux de la RCL Protect Box. Ceci a entraîné une difficulté pour l'intubation, une gêne mutuelle, et un risque accru de destabiliser la Box entraînant un risque pour la sécurité du malade et de l'exposition des opérateurs aux gouttelettes.



3.3 Temps total de l'induction anesthésique

La durée moyenne de l'induction anesthésique avec la RCL Protect Box est de 255 secondes. La durée moyenne d'induction anesthésique sans la RCL Protect Box est de 154 secondes. Il existe une différence significative entre les deux groupes avec un temps d'induction anesthésique plus long pour le groupe avec RCL Protect Box ($p=0,047$) (Tableau 11 et diagramme à barres 8).

	Avec Box	Sans Box
N1	461	80
N2	232	113
N3	228	164
N4	217	233
N5	211	132
N6	222	220
N7	219	136
Temps moyen	255	154

Temps total d'induction anesthésique

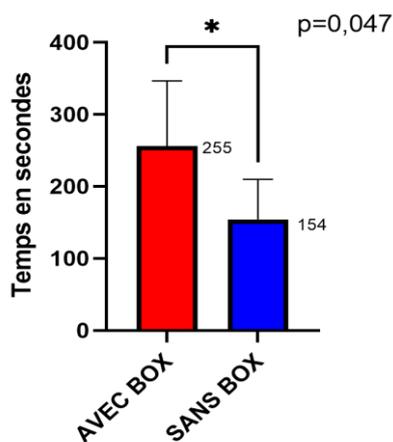


Tableau 11 et diagramme à barre 8 : Temps total d'induction anesthésique (en seconde).

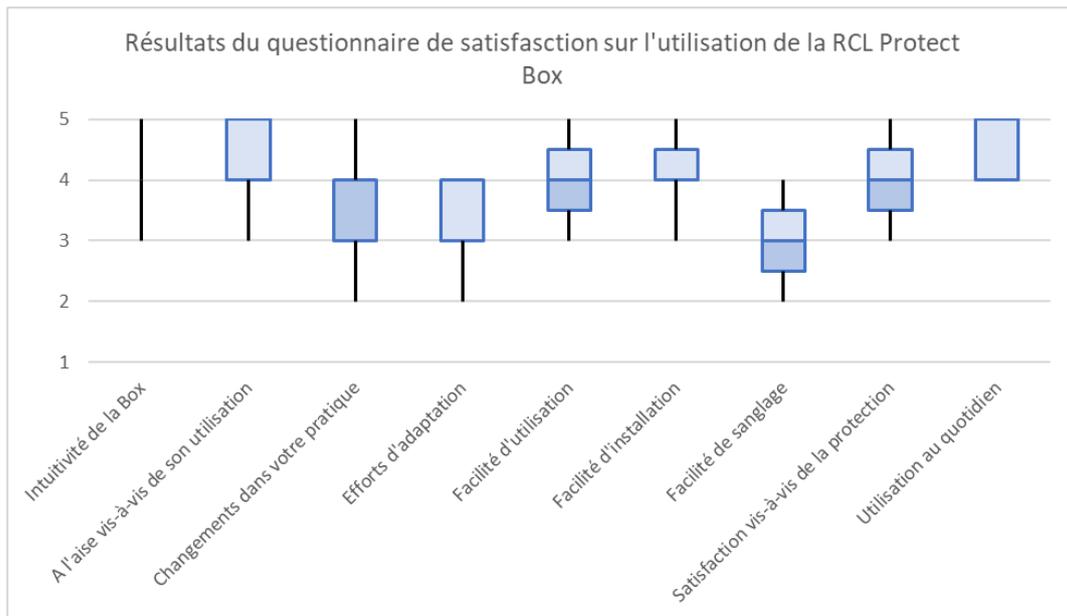
4. Satisfaction et facilité d'usage de la RCL Protect Box

L'ensemble des opérateurs ont jugé la RCL Protect Box intuitive et se sont sentis à l'aise vis-à-vis de son utilisation. Les opérateurs ont trouvé la RCL Protect Box plutôt facile d'installation et d'utilisation.

Cependant ils mentionnent certains changements dans leur pratique et notamment pour passer les câbles et tubulures dans la RCL Protect Box, positionner le matériel et s'installer pour l'intubation.

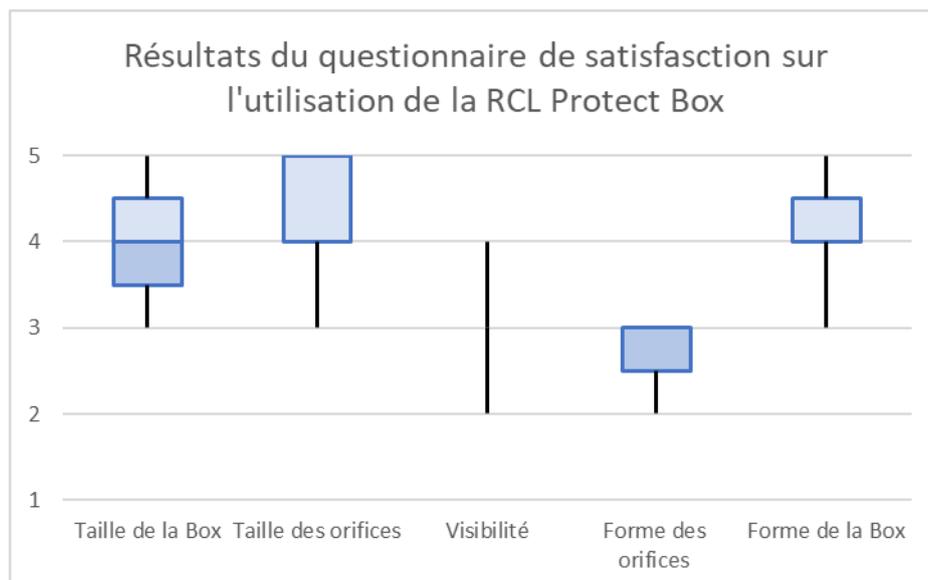
La RCL Protect Box demande des efforts d'adaptation moyens et les opérateurs ont mentionné qu'une formation à son utilisation est nécessaire pour un emploi dans la vie réelle., Le sanglage a paru moyennement facile pour la plupart des opérateurs (Histogramme1).

Les opérateurs se sont sentis bien protégés par la RCL Protect Box. A noter qu'aucune violation des EPI pouvant augmenter le risque de contamination lors de l'utilisation de la RCL Protect Box n'a été observé lors des passages (pas de brèche des EPI, pas de perte de lunettes de protection ni de masque).



Histogramme 1 : Questionnaire de satisfaction sur l'usage de la RCL Protect Box (diagramme en boîtes).

La plupart des opérateurs sont satisfaits de la forme et de la taille de la RCL Protect Box ainsi que celle de ses orifices. Une remarque concerne néanmoins son encombrement et son poids. La visibilité de la RCL Protect a été jugée comme très satisfaisante. Une réserve a été posée sur la place occupée par la Box à la tête et le respect des 50 cm entre le haut du lit et les épaules du mannequin (Histogramme 2).



Histogramme 2 : Questionnaire de satisfaction sur le design de la RCL Protect Box (diagramme en boîtes).

DISCUSSION

1.Résultats de l'objectif principal

En analyse visuelle et confirmé en analyse quantitative, la RCL Protect Box offre une protection supplémentaire sur le visage et le thorax pour l'opérateur principal face à l'émission de gouttelettes émises par un mannequin simulant une toux pendant un geste d'intubation trachéale. Notre étude a montré que le nombre de gouttelettes sur le visage et le thorax étaient respectivement 3,4 fois moins élevé et 4 fois moins élevé avec l'usage de la RCL Protect Box que sans pour trois efforts de toux.

Plus récemment, l'émergence récente du variant B.1.617.2 du SARS Cov 2 (autrement appelé variant delta), dont la contagiosité est au moins deux fois supérieures à celle des anciens variants, le risque de complication en une infection sévère plus important et la transmission interhumaine possible même chez les personnes complètement vaccinées, peut laisser supposer une place à une protection supplémentaire limitant l'exposition aux gouttelettes pour les soignants au moyen de la RCL Protect Box (15)(16).

En ce qui concerne l'analyse sur les mains, le nombre de gouttelettes n'est pas significativement différent entre les deux groupes aussi bien après un effort que trois efforts de toux. Ceci s'explique par la méthodologie et la présence des mains dans la box lors de la survenue de la toux. En effet l'émission de gouttelettes s'est faite au moyen de la modélisation d'une toux déclenchée lors du passage de la sonde d'intubation dans le plan des cordes vocales, avec par conséquent une exposition permanente des mains aux gouttelettes.

Cela a comme intérêt de rappeler que le virus du SARS Cov 2 pouvant être transmis de façon manuportée et afin d'éviter toute transcontamination, une vigilance particulière doit être prise par les opérateurs quant à l'usage des EPI. Les études à ce jour sur l'utilisation

des EPI par les professionnels et les risques de transcontamination sont contradictoires. Beam et Al. a mis en évidence des failles dans l'utilisation des EPI à l'aide d'une méthodologie superposable à la nôtre en utilisant un marqueur fluorescent et un enregistrement vidéo (17). Au contraire, Azhar et al. en 2021 a montré qu'il n'y avait aucune différence significative sur la présence de gouttelettes sur les vêtements des opérateurs après retrait des EPI et en absence de brèches de ceux-ci (18). Cela peut suggérer que les EPI peuvent montrer leurs limites de performances techniques contre la projection de gouttelettes et/ou d'aérosols, en cas d'utilisation incorrecte ou de brèches, entraînant un risque de transcontamination. L'ajout d'une protection supplémentaire lors d'un geste à risque d'aérosolisation comme l'ajout d'une box de protection peut contribuer à diminuer ce risque. Contrairement à ce qui a pu être constaté dans l'étude de Begley et al, de 2020, il n'y a eu aucune brèche des EPI avec la RCL Protect Box (19). Ceci est principalement dû au design de la RCL Protect Box avec des orifices fermés par du silicone, n'entraînant pas de blessure et n'abimant pas les EPI. Ceci montre donc que la RCL Protect n'ajoute pas un risque de contamination supplémentaire en créant des brèches d'EPI.

Cependant, la RCL Protect Box ne doit pas faire oublier les règles de bon usage des EPI et particulièrement lors de leur retrait. De plus, il est important de protéger les avant-bras par l'ajout d'une manchette de protection entre les gants et la surblouse. Et pour terminer, la manipulation de la RCL Protect Box avec des EPI potentiellement contaminés et sa désinfection demande un respect important des règles d'hygiène.

Les études à ce jour sur l'usage d'une box de protection sont également contradictoires sur une protection contre l'aérosolisation. Azhar et al. en 2021 a confirmé une présence significativement moins importante de gouttelettes sur la face antérieure et postérieure des opérateurs portant des EPI, avec Box de protection plutôt que sans ((18)). A contrario, Simpson et al. en 2020 a montré que l'utilisation d'une Box de protection résultait en une plus grande exposition aux aérosols pour les opérateurs, comparé à l'absence de Box de protection, ceci continuant même après le retrait de la Box de protection (20). Dans cette

étude, les aérosols étaient mesurés avec un compteur de particules placé à la tête de l'opérateur faisant l'intubation. Ils notaient des nuages d'aérosols s'échappant des orifices non protégés de la Box. N'ayant pas mesuré les particules d'aérosols beaucoup plus petites, il est difficile de conclure concernant la RCL Protect Box. Cependant nous pouvons émettre l'hypothèse qu'au moyen des orifices fermés par du silicone et par un système d'aspiration dans la box, les micro particules sont contenues dans la box. Ceci mérite d'être analysé dans une autre étude. De plus cela renforce le fait de ne maintenir une présence des mains dans la box qu'en cas de nécessiter afin de minimiser l'exposition au risque d'aérosolisation directement sur les mains ou au travers d'orifices moins étanches lorsque ouverts par le passage de l'opérateur.

2. Résultats des objectifs secondaires

2.1 Le temps d'installation

Le temps moyen d'installation de la RCL Protect Box diminue avec l'avancée des scénarios entre l'intubation, l'extubation et la préparation au transport. Il s'agit d'un effet d'ordre qui est ici un effet d'apprentissage. Les opérateurs apprennent à manipuler et à installer plus rapidement la RCL Protect Box au fur et à mesure de leur passage.

2.2 Le temps d'intubation

La sécurité d'usage de la RCL Protect Box sur un geste d'intubation trachéale demande des précautions particulières. L'innocuité de la RCL Protect box est remise en question par un temps d'intubation avec la Box significativement plus élevé que sans (165 sec vs 78 sec, $p = 0,031$). Dans la littérature, le temps moyen pour une intubation avec vidéolaryngoscope est de 63 sec (+/- 30 sec) (21). Le temps d'intubation est donc similaire au temps d'intubation moyen dans la littérature. Cependant l'utilisation de la RCL Protect

Box augmente significativement ce temps. Ceci peut amener à des complications exposant à un risque plus important de désaturation du patient et donc d'hypoxémie, surtout dans un contexte de patient atteints du SARS Cov2 (22).

En cas de ventilation avec la RCL Protect Box, cela nécessite également des précautions d'usage à cause de l'espace limité. Dans une situation de ventilation difficile ou inefficace, il ne semble pas adéquate d'utiliser la RCL Protect Box si l'opérateur n'est pas à l'aise avec celle-ci bien que cette situation exposant à une aérosolisation forte demanderait une protection de l'opérateur renforcée. Aussi bien que pour l'intubation trachéale, la ventilation avec la RCL Protect Box nécessite un apprentissage afin de garantir une sécurité d'usage. Dans tous les cas, la préoxygénation du patient ne doit jamais être négligée avec ou sans RCL Protect Box.

Le temps d'intubation plus important avec la RCL Protect Box peut s'expliquer par un manque d'entraînement des opérateurs au moment de la simulation. En effet pour 86% des opérateurs, la simulation était un premier usage de la RCL Protect Box. Nous pouvons envisager que ce temps se réduit avec la pratique des intubations avec la Box, ce qui reste à démontrer.

Une enquête menée sur la période de juin 2020 à novembre 2020 de l'usage de la RCL Protect Box sur des patients a permis de confirmer son utilité dans 62 usages. 86% des opérateurs ont jugé l'usage de la Box comme confortable ou très confortable. Dans cette même enquête, l'ensemble des opérateurs ont pu mener au bout le geste réalisé (7).

L'utilisation d'un vidéolaryngoscope est un prérequis important dans l'usage de la RCL Protect Box, ce qui s'adapte aux recommandations de bonnes pratiques de l'intubation trachéale d'un patient infectée par le virus du SARS-Cov 2. Avec la RCL Protect Box, l'utilisation d'un vidéolaryngoscope permet d'augmenter la distance par rapport aux voies aériennes du patient ce qui diminue le risque de contamination en cas de projection de gouttelettes.

Cinquante-sept pourcents des opérateurs ont utilisé un mandrin métallique pour intuber le mannequin avec la RCL Protect Box, après une tentative d'intubation sans mandrin. Sans RCL Protect Box, 29% des opérateurs ont également utilisé le mandrin métallique après une tentative d'intubation sans mandrin. Ceci a pu contribuer à une augmentation du temps d'intubation avec la RCL Protect Box. Cependant et malgré le temps d'intubation plus important avec la RCL Protect Box, comme dans l'étude de Turner et al. 2020, aucun opérateur a rapporté une diminution de la qualité de l'exposition avec la Box (23).

2.3 Le temps total de l'induction anesthésique

Le temps total de l'induction anesthésique montre un temps significativement plus long avec la RCL Protect Box. 43% des opérateurs ont fait le choix de commencer la préoxygénation du mannequin avant d'installer la RCL Protect Box, ce qui a contribué à rallonger le temps de l'induction anesthésique. 57% des opérateurs qui ont préoxygéné le mannequin après installation de la RCL Protect Box ont un temps total d'induction anesthésique de même ordre que celui qui ont commencé la préoxygénation avant l'installation. Ceci montre que la RCL Protect Box n'entrave pas la préoxygénation. Effectuer la préoxygénation avec la RCL Protect Box en place est un pré requis important, permettant de renforcer la sécurité de l'opérateur.

L'étude de Begley et al. 2020 arrive à la même conclusion que, comme cause de rallongement du temps d'intubation, la difficulté de manipuler le matériel à l'intérieur de la RCL Protect Box , des amplitudes de mouvement restreintes et un effort d'adaptation mentale et gestuelle sont évoqués par les opérateurs (19).

A la différence de l'ensemble des autres box étudiées, la RCL Protect Box est munie d'orifices latéraux permettant à un opérateur aide d'apporter des manipulations avec sécurité.

Le rallongement du temps d'induction anesthésique et de la préoxygénation en Box demande que le patient adhère à l'utilisation de la RCL Protect Box. Dans l'enquête menée

sur 62 patients, 88% des gestes ont été effectués sur un patient confortable selon le ressenti de l'opérateur. 5% des patients ont été jugés anxieux sans pour autant empêcher de mener le geste et de continuer l'usage de la RCL Protect Box (7).

3. Ouverture à d'autres gestes à risque d'aérosolisation

Nous avons comparé l'exposition des opérateurs aux gouttelettes avec et sans RCL Protect Box lors d'une intubation. En pratique beaucoup d'autres situations sont concernées par le risque lié à l'aérosolisation. La trachéotomie per cutanée ainsi que la fibroscopie bronchique exposent fortement les opérateurs. La RCL Protect Box a été développée initialement pour sécuriser ces 2 usages et son utilité s'est étendue à des situations à risque plus large. Aucune donnée de la littérature ne permet de confirmer son utilité et innocuité dans ces deux situations et demande d'être étudiée. Dans l'enquête réalisée sur 62 usages, 3 trachéotomies per cutanées et 4 fibroscopies bronchiques ont été effectuées avec utilisation de la RCL Protect Box, 1 seul geste a nécessité le retrait de la box du fait de la survenue d'une complication.

. Dans la pratique et dans la littérature, les gastro-entérologues ont beaucoup utilisé de Box de protection pour la réalisation de leurs gestes à risque d'aérosolisation (24), tel que la Fibroscopie Oeso-Gastro Duodénale et la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique. Actuellement, les recommandations pour la prise en charge des patients Covid lors des endoscopies digestives font part d'un triage des patients et si possible d'un report après test PCR des patients, une utilisation systématique des EPI et l'utilisation de pièces à pression négatives (25). Des Box de protection en plexiglass ont également été imaginées afin de renforcer la protection lors de geste endoscopiques ((26)). Ils montrent qu'une Box ne limite pas l'accès au patient, la procédure endoscopique, ni la qualité de leur approche.

L'étude de Suzuki S. en 2020, montre également l'intérêt d'une Box de protection lors des endoscopies (27). Il montre qu'à partir d'une modélisation de toux avec un mannequin placé en décubitus latéral, et en utilisant une plaque de plexiglass, il n'y a aucune gouttelette présente sur le visage de l'endoscopiste.

4. Limites de l'étude

Premièrement, seules 7 simulations ont été analysées, ce qui constitue un échantillon de petite taille et donc une puissance d'étude insuffisante. Tous les participants étaient des professionnels de santé d'anesthésie habitués dans la gestion des voies aériennes supérieures des patients et connaissant les différentes techniques d'intubation. Il est possible qu'un groupe d'opérateurs ne faisant pas partie de la spécialité d'anesthésie ait beaucoup plus de difficultés à utiliser la RCL Protect Box.

Deuxièmement, il s'agit d'un modèle de simulation de toux dont la reproductibilité peut être discutable. On peut imaginer que les gouttelettes émises par un modèle de simulation diffèrent d'une réelle toux humaine. De plus, il a été analysé les gouttelettes de taille suffisante pour être détectées par la lumière ultraviolette puis analysées par un logiciel à partir de nos photographies. Nous n'avons pas analysé les aérosolisations de micro-gouttelettes. Des études complémentaires reprenant un échantillon plus important de patients confirmés infectés par le virus SARS Cov 2, avec analyse des gouttelettes et aérosols émis doivent être réalisées. Afin de mieux étudier le risque de transmission, il pourrait être utiliser la mécanique des fluides numériques pour l'analyse des gouttelettes et aérosols émis. Il s'agit d'une méthode de simulation analysant l'écoulement des fluides en utilisant des outils numériques (28). De plus des analyses génétiques du SARS Cov 2 par PCR à partir de prélèvements sur les EPI des opérateurs et sur la RCL Protect Box

pourraient être menées.

Troisièmement, il a été effectué un recueil de points pour l'analyse quantitative, à partir de photographies prises sous lumière UV, et à l'aide de l'outil Find Maxima du logiciel IMAGE J. Il ne s'agit pas d'un modèle de méthodologie validé dans la littérature. De plus, une seule analyse des résultats a été réalisée.

Une autre étude avec un calcul de surface contaminée plus précise que les points recueillis, à partir d'image d'une caméra de haute sensibilité pouvant recueillir les microgouttelettes et avec double vérification des résultats par deux observateurs différents, en aveugle l'un de l'autre, pourra être réalisée à l'avenir.

En quatrième, la validité externe de l'étude est limitée par le nombre très faible de boîtes de protection disponibles dans la littérature. D'autres boîtes de protection avec des design différents doivent être testées de façon similaire avant d'avoir une utilisation clinique.

De plus, le simulateur de toux reproduit un effort de toux à partir d'une pression constante donnée par un générateur d'aérosols réglé à l'avance et d'une tubulure contenant 1 mL de liquide fluorophore. Cependant nous n'avons pas pu mesurer avec exactitude le nombre, la taille et la direction des gouttelettes à la sortie de la tubulure.

Un effort de toux représente l'émission d'environ 3000 gouttelettes, à une vitesse maximum de 8 mètres/seconde, pour une durée moyenne avant chute au sol de 6,7 secondes (29). Mais la toux humaine est soumise à une grande hétérogénéité inter et intra individuelle (30). Ainsi, le but du banc d'essai est finalement de simuler les caractéristiques d'une toux de gouttelettes de manière standardisée, reproductible, aboutissant à une situation assez éloignée de la réalité clinique.

Comme le montre l'étude de Suzuki S, une validation assez abordable du banc d'essai aurait été de mesurer le débit de pointe et le volume émis par notre simulateur à l'aide d'un spiromètre afin d'avoir un modèle encore plus reproductible (27). En effet une

étude a montré que le débit de pointe chez l'homme se situe entre 3 et 8,5 L/s et le volume expiré entre 0,4 et 1,6L (31). La direction des gouttelettes et aérosols émises lors de la toux est quant à elle dans l'axe de la bouche du patient, ce qui a été respecté dans notre modèle.

D'autre part, dans ce modèle de simulation, il a été pratiqué des intubations à l'aide d'un vidéolaryngoscope sur mannequin avec une difficulté d'intubation standard. Cependant, nous n'avons pas étudié des conditions d'intubation difficile avec la RCL Protect Box. Begley et al. dans son étude de 2020 a analysé le temps d'intubation avec et sans une box et avec variation de la difficulté d'intubation selon le stade Cormack visible sur le vidéolaryngoscope. Le stade du Cormack n'a pas apporté de différence sur l'intubation avec la box de protection (19).

Des intubations nécessitant l'usage d'autres matériels (dispositif supra-glottique, mandrin long béquillé, fibroscopie bronchique ou matériel de cricothyroïdotomie) sont à évaluer avec la RCL Protect Box.

Un élément important concerne la sécurité du soin avec la RCL Protect Box. Le service d'hygiène hospitalière du CH de Lens a validé une procédure de désinfection. Cependant il demeure des problématiques liées au stockage de la RCL Protect Box, son transport et sa décontamination en situation réelle sans mettre en danger la sécurité du personnel. Nous pouvons observer sur notre analyse visuelle que la RCL Protect Box est fortement souillée et contaminée par un nombre de gouttelettes important. C'est pourquoi une étude sur l'hygiène et la prise en charge de la RCL Protect Box en situation clinique devra être menée.

Enfin, il est important de ne pas focaliser le risque de contagiosité à la sphère limitée autour du soin patient mais que l'environnement extérieure à la chambre isolée et le contact entre soignant restent des situations à risque de contagiosité. Des contaminations par l'environnement et entre personnels soignants doivent être suspectées. La transmission nosocomiale de l'infection à SARS-CoV-2 est aujourd'hui décrite (32). Autrement dit la RCL

protect Box peut apporter un renfort à la contagiosité lors du soin patient mais ne doit en aucun cas faire oublier et déroger le soignant aux règles de protection face à la contagiosité hors du soin et dans la vie sociale au travail.

La situation clinique demeure différente des conditions d'une simulation sur mannequin. Malgré une enquête d'usage de la RCL Protect Box sur 62 patients encourageante, des études cliniques bien menées et de plus grande ampleur doivent être réalisées.

CONCLUSION

Le Sars-Cov 2 est à l'origine d'une pandémie mondiale qui a nécessité une adaptation des soignants vis-à-vis des soins afin d'être protégé de manière efficace. La RCL Protect box® a été pensée en ce sens. Son usage diminuerait significativement le nombre de gouttelettes présentes sur le visage et le thorax de l'opérateur principal au détriment d'un temps d'intubation allongé. Une formation rigoureuse à sa manipulation, son utilisation et sa désinfection sont des prérequis importants afin d'assurer une sécurité optimale pour le patient et les opérateurs. Le respect des EPI et des recommandations actuelles pour la prise en charge des patients atteints du SARS Cov 2 reste la règle afin de limiter le risque de transcontamination. D'autres études de plus grande ampleur en situation clinique réelle devront être menées afin de valider l'efficacité et l'innocuité de la RCL Protect Box.

BIBLIOGRAPHIE

1. Lescure F-X, Bouadma L, Nguyen D, Parisey M, Wicky P-H, Behillil S, et al. Clinical and virological data of the first cases of COVID-19 in Europe: a case series. *Lancet Infect Dis.* juin 2020;20(6):697-706.
2. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med.* 16 avr 2020;382(16):1564-7.
3. Casanova L, Alfano-Sobsey E, Rutala WA, Weber DJ, Sobsey M. Virus transfer from personal protective equipment to healthcare employees' skin and clothing. *Emerg Infect Dis.* août 2008;14(8):1291-3.
4. Backer JA, Klinkenberg D, Wallinga J. Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20–28 January 2020. *Eurosurveillance* [Internet]. 6 févr 2020 [cité 5 mars 2021];25(5). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7014672/>
5. Gao Y-D, Ding M, Dong X, Zhang J-J, Kursat Azkur A, Azkur D, et al. Risk factors for severe and critically ill COVID-19 patients: A review. *Allergy.* févr 2021;76(2):428-55.
6. Avis du Comité d'éthique pour la recherche en Anesthésie-réanimation CERAR 2020-089[3505].pdf.
7. Étude RCL Protect Box® [Internet]. Google Docs. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur: https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfTVfbnHtzSUTXFsGXZvKvxGTaFHlcXnUQfYIIH4Y8q0UhGg/viewform?ts=5ea57397&usp=embed_facebook
8. Ranney ML, Griffeth V, Jha AK. Critical Supply Shortages - The Need for Ventilators and Personal Protective Equipment during the Covid-19 Pandemic. *N Engl J Med.* 30 avr 2020;382(18):e41.
9. Chen C, Shen N, Li X, Zhang Q, Hei Z. New device and technique to protect intubation operators against COVID-19. *Intensive Care Med* [Internet]. 8 mai 2020 [cité 18 mai 2020]; Disponible sur: <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06072-9>
10. News T. Taiwanese doctor invents device to protect US doctors against coronavirus | Taiwan News | 2020-03-23 10:08:00 [Internet]. Taiwan News. [cité 7 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.taiwannews.com.tw/en/news/3902435>
11. Canelli R, Connor CW, Gonzalez M, Nozari A, Ortega R. Barrier Enclosure during Endotracheal Intubation. *N Engl J Med.* 14 mai 2020;382(20):1957-8.
12. Gralton J, Tovey E, McLaws M-L, Rawlinson WD. The role of particle size in aerosolised pathogen transmission: A review. *J Infect.* 1 janv 2011;62(1):1-13.
13. Han ZY, Weng WG, Huang QY. Characterizations of particle size distribution of the droplets exhaled by sneeze. *J R Soc Interface.* 6 nov 2013;10(88):20130560.
14. Zhang H, Li D, Xie L, Xiao Y. Documentary Research of Human Respiratory Droplet Characteristics. *Procedia Eng.* 2015;121:1365-74.
15. CDC. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [cité 1 sept 2021]. Disponible sur:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/delta-variant.html>

16. Luo CH, Morris CP, Sachithanandham J, Amadi A, Gaston D, Li M, et al. Infection with the SARS-CoV-2 Delta Variant is Associated with Higher Infectious Virus Loads Compared to the Alpha Variant in both Unvaccinated and Vaccinated Individuals [Internet]. 2021 août [cité 1 sept 2021] p. 2021.08.15.21262077. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.15.21262077v1>
17. Beam EL, Gibbs SG, Boulter KC, Beckerdite ME, Smith PW. A method for evaluating health care workers' personal protective equipment technique. *Am J Infect Control*. juin 2011;39(5):415-20.
18. Azhar MN, Bustam A, Poh K, Zahedi AZA, Nazri MZAM, Ariffin MAA, et al. COVID-19 aerosol box as protection from droplet and aerosol contaminations in healthcare workers performing airway intubation: a randomised cross-over simulation study. *Emerg Med J*. 1 févr 2021;38(2):111-7.
19. Begley JL, Lavery KE, Nickson CP, Brewster DJ. The aerosol box for intubation in coronavirus disease 2019 patients: an in-situ simulation crossover study. *Anaesthesia*. 1 août 2020;75(8):1014-21.
20. Simpson JP, Wong DN, Verco L, Carter R, Dzidowski M, Chan PY. Measurement of airborne particle exposure during simulated tracheal intubation using various proposed aerosol containment devices during the COVID-19 pandemic. *Anaesthesia*. 1 déc 2020;75(12):1587-95.
21. Laryngoscopy via Macintosh Blade versus GlideScope: Success Rate and Time for Endotracheal Intubation in Untrained Medical Personnel [Internet]. [cité 16 août 2021]. Disponible sur: <https://oce-ovid-com.ressources-electroniques.univ-lille.fr/article/00000542-200901000-00010/HTML>
22. Yao W, Wang T, Jiang B, Gao F, Wang L, Zheng H, et al. Emergency tracheal intubation in 202 patients with COVID-19 in Wuhan, China: lessons learnt and international expert recommendations. *BJA Br J Anaesth*. juill 2020;125(1):e28-37.
23. Turner JS, Falvo LE, Ahmed RA, Ellender TJ, Corson-Knowles D, Bona AM, et al. Effect of an Aerosol Box on Intubation in Simulated Emergency Department Airways: A Randomized Crossover Study. *West J Emerg Med*. nov 2020;21(6):78-82.
24. Banerjee S, Shen B, Nelson DB, Lichtenstein DR, Baron TH, Anderson MA, et al. Infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 1 mai 2008;67(6):781-90.
25. Chiu PWY, Ng SC, Inoue H, Reddy DN, Ling Hu E, Cho JY, et al. Practice of endoscopy during COVID-19 pandemic: position statements of the Asian Pacific Society for Digestive Endoscopy (APSDE-COVID statements). *Gut*. juin 2020;69(6):991-6.
26. Ljubcic N, Stojisavljevic-Shapeski S, Virovic-Jukic L, Nikolic M. Plexiglas barrier box to improve ERCP safety during the COVID-19 pandemic. *Gastrointest Endosc*. août 2020;92(2):428-9.
27. Suzuki S, Gotoda T, Ikehara H, Ichijima R, Kusano C. Minimizing endoscopist facial exposure to droplets: Optimal patient-endoscopist distance and use of a barrier device. *J Gastroenterol Hepatol*. 25 août 2020;10.1111/jgh.15219.
28. Dbouk T, Drikakis D. On coughing and airborne droplet transmission to humans. *Phys*

Fluids. 1 mai 2020;32(5):053310.

29. Tang JW, Settles GS. Coughing and Aerosols. *N Engl J Med*. 9 oct 2008;359(15):e19.
30. Pourprix M. Sur les particules émises par l'appareil respiratoire humain et sur leur transfert dans l'environnement proche. Influence de l'humidité ambiante. :17.
31. Gupta JK, Lin C-H, Chen Q. Flow dynamics and characterization of a cough. *Indoor Air*. 2009;19(6):517-25.
32. Ong SWX, Tan YK, Chia PY, Lee TH, Ng OT, Wong MSY, et al. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. *JAMA*. 28 avr 2020;323(16):1610-2.

ANNEXES

Questionnaire de satisfaction de la RCL Protect Box

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 | | | | | |
9. Etes-vous satisfait de la protection qu'offre la box de protection ?
- | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|---|---|--|--|--|--|----------------|
| Pas du tout satisfait | | | | | | | | | Très satisfait |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | |
10. Pensez-vous utiliser ce dispositif dans le quotidien de votre métier ?
- | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---|---|---|--|--|--|--|----------------|
| Pas du tout satisfait | | | | | | | | | Très satisfait |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | |

11. Qu'est-ce qu'il vous plaît 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 sur lesquels 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 doit-elle être nettoyée ? Avec quoi ? Et comment ?

AUTEUR : METIVET Grégoire

Date de soutenance : 05/10/2021

Titre de la thèse : Intérêt de la protection par la RCL Protect Box® lors de l'intubation trachéale sur un modèle simulant un patient à risque de contamination par gouttelettes.

Thèse - Médecine – Lille - 2021

Cadre de classement : *Anesthésie-réanimation*

DES + spécialité : *Anesthésie-réanimation*

Mots-clés : Box de protection, intubation, gouttelettes, SARS Cov2

Résumé :

Introduction : Le Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS Cov 2) est responsable d'une véritable pandémie avec aujourd'hui plus de 218 millions de personnes contaminées et plus de 4,5 millions décès à travers le monde. Ce virus s'avère être très contagieux par transmission interhumaine de gouttelettes ou d'aérosols. Les équipements de protection individuel se sont imposés très rapidement comme moyen de lutte contre cette forte contagiosité. Cependant la multiplication des cas parmi les soignants, la pénurie de matériel et les difficultés dans le respect strict des règles d'hygiène ont fait émerger l'idée de renforcer les moyens de protection. Il a été imaginé une box de protection pour tout geste à haut risque d'aérosolisation, la Respiratory Cover of Lens Protect Box (RCL Protect Box), ayant pour but de réaliser une barrière protectrice supplémentaire entre le malade contaminé et le soignant lors des gestes à haut risque de transcontamination.

Objectif : Evaluer l'intérêt de la RCL Protect Box comme barrière efficace contre la présence de gouttelettes sur le soignant lors de la réalisation d'une intubation trachéale sur un mannequin modélisant une toux humaine.

Matériels et méthodes : Il s'agit d'une étude prospective randomisée en cross over prenant en compte la répartition des gouttelettes émises sur les opérateurs procédant à une intubation sur un mannequin modélisant une toux humaine. Il y a eu 7 simulations au total, avec recueil des gouttelettes à partir de photographies prises sous lumière ultraviolette et analysées à l'aide d'un logiciel informatique. Il a été comparé le nombre de gouttelettes sur les mains, le visage et le thorax des opérateurs principaux et le temps d'intubation avec et sans la RCL Protect Box.

Résultats : Il existe significativement moins de gouttelettes retrouvées sur le visage et le thorax des opérateurs principaux avec la RCL Protect Box que sans après 3 efforts de toux (respectivement 173 vs 696 pour le thorax, $p=0,015$ et 105 vs 356 pour le visage, $p=0,02$). Il n'y a pas de différence significative concernant les gouttelettes retrouvées sur les mains des opérateurs principaux (respectivement 393 vs 545, $p=0,22$). Le temps d'intubation est significativement allongé avec l'usage de la RCL Protect Box (165 sec vs 78 sec, $p=0,031$).

Conclusion : La RCL Protect Box constitue une barrière efficace contre la projection des gouttelettes à partir d'un modèle simulant une toux humaine, sur le visage et le thorax de l'opérateur principal amenant cependant à un allongement du temps de la procédure d'intubation trachéale.

Composition du Jury :

Président :

Monsieur le Professeur Gilles LEBUFFE

Asseseurs :

Monsieur le Docteur Olivier NIGEON

Monsieur le Docteur Frederico NUNES

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Julien MARC