

LE SOCLE DE CONNAISSANCES SUR LA VENTILATION MÉCANIQUE

Jean-Louis Bourgain

pour le groupe ventilation mécanique (Y. Coisel, J-L. Diehl, D. Kern, K. Nouette-Gaulain, M. Panczer), Institut Gustave Roussy, Rue Edouard Vaillant, 94800 Villejuif

INTRODUCTION

La ventilation mécanique retrouve un gain d'intérêt depuis deux ans pour deux raisons :

- Le réglage du respirateur est essentiel pour prévenir l'altération pulmonaire en relation avec le barotraumatisme (ou le volotraumatisme) [1]
- La méconnaissance des aspects techniques de la ventilation mécanique est à l'origine d'une pathologie iatrogène, certes rare mais aux conséquences redoutables [2].

L'acquisition des connaissances dans ces deux domaines est un point important et s'intègre dans un contexte réglementaire lié à la loi HPST qui impose aux industriels de former les acteurs de soins à l'utilisation de leur matériel et au développement professionnel continu qui impose aux cliniciens de se former et de s'évaluer dans une démarche qualité, classique mais contraignante.

Dans ce contexte, il est essentiel que les messages portés par les formations données par les industriels et par les soignants soient convergents. C'est la raison pour laquelle les industriels (réunis sous l'égide du SNITEM : syndicat national des industries des technologies médicales), les ingénieurs biomédicaux (AFIB : Association Française des Ingénieurs Biomédicaux), la SFAR : Société Française d'Anesthésie Réanimation et la SRLF : Société de Réanimation de Langue Française se sont réunis pour définir une stratégie de formation et de contrôle des connaissances autour du matériel utilisé en anesthésie, réanimation et urgences. La ventilation mécanique a été choisie comme le premier sujet à traiter car l'impact clinique est majeur. Les différentes actions de ce groupe de travail sont résumées en Figure 1 autour des aspects pédagogiques et de la fonction du référent matériel.

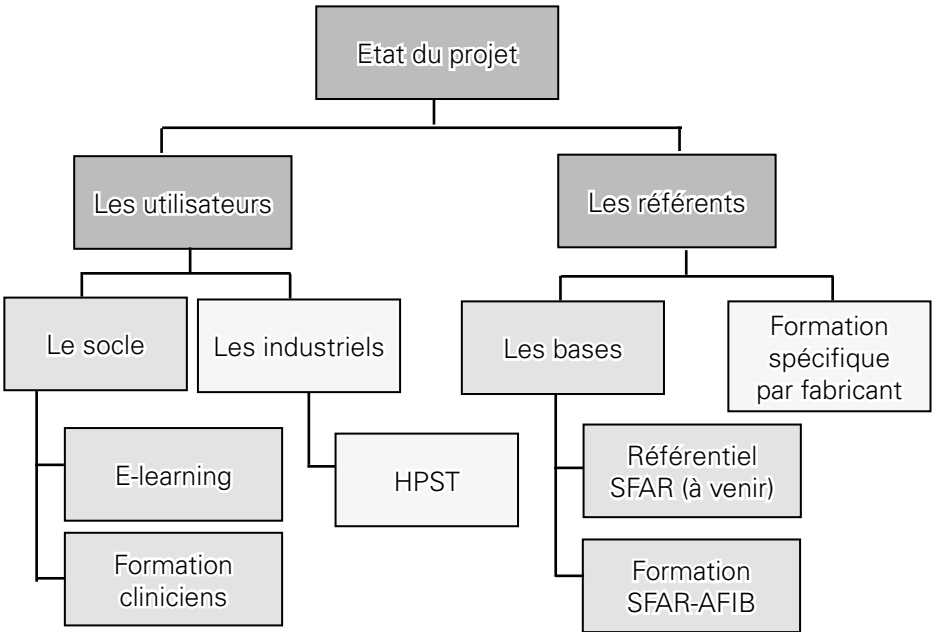


Figure 1 : Représentation schématique des actions du groupe de travail SFAR SNITEM AFIB et SRLF autour des aspects pédagogiques et du référent matériel.

1. LE SOCLE DE CONNAISSANCES

Il concerne la ventilation mécanique en anesthésie, réanimation et urgences pour l’adulte et l’enfant. Les rédacteurs ont tous une notoriété importante en relation avec des publications originales sur le sujet (A. Eghiaian, J-E. Bazin, J-L. Bourgain, X. Combes, S. Jaber, P. Michelet, M. Panczer, F. Servin, K. Nouette-Gaulain). Le document a été relu par deux membres du comité d’analyse et de maîtrise du risque de la SFAR (G. de Saint Maurice et C. de Vaumas), un membre du directoire de la SRLF (J-L. Diehl) et trois infirmiers (T. Saint Marc, F. Carduner et P. Baguenard). Une fois validé, le document a été adressé à trois sociétés (Drager, General Electric et Maquet) afin de vérifier que les messages s’appliquent bien aux différents respirateurs utilisés.

Ce document se veut pragmatique, richement illustré et synthétique. Il est consultable et téléchargeable sur le site de la SFAR. Chacun peut donc utiliser le matériel pédagogique pour des formations médicales, paramédicales ou délivrées par les industriels.

Ces connaissances se placent sur deux plans

- Un plan médical centré sur l’adaptation des réglages du respirateur au patient
- Un plan technique où sont exposés des outils et une stratégie visant à utiliser une machine en parfait état de fonctionnement par
 - Une politique de maintenance en collaboration avec le service biomédical. La maintenance est obligatoire pour les respirateurs selon les préconisations du constructeur. Le clinicien engage sa responsabilité en utilisant une machine non maintenue [3].
 - Des contrôles avant utilisation obligatoires depuis plus de 20 ans [4]. Sur ce point, il faut bien être persuadé que bien faire la check-list d’ouverture de

salle d'opération ce n'est pas uniquement respecter la réglementation mais également économiser des vies humaines comme ceci a été clairement démontré dans une remarquable étude multicentrique sur les facteurs de risque de la mortalité péri-opératoire [5]. Malheureusement, certains n'en sont pas persuadés... [6]. Ces contrôles avant utilisation n'évitent pas toutes les pannes en particulier en cours d'utilisation. Deux outils sont disponibles : la formation sur l'identification des pannes les plus fréquentes et l'achat de matériel de remplacement possédant les mêmes fonctionnalités que le matériel habituel [7].

2. LE CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

Il est essentiel mais pose de réels problèmes. Il est effectué par des QCM disponibles en ligne pour ceux qui ont assisté à la formation. Le corrigé des QCM se réfère au socle de connaissances. L'évaluation est utile individuellement et collectivement. On peut en effet imaginer qu'un chef de service soit intéressé par le niveau de connaissances des personnes qui sont sous son autorité.

Le contrôle des formations faites par les industriels est plus problématique car on voit mal un fabricant contrôler ses clients et distribuer des notes ! Pourtant, ces formations organisées par les industriels ne sont pas sans poser certains problèmes :

- Les participants sont peu assidus et n'hésitent pas à partager activité de formation et activité clinique, interrompant leur présence par des appels intempestifs.
- Il peut y avoir discordance entre le message délivré par l'industriel et les pratiques médicales. L'arbitrage est toujours (ou presque) en faveur du clinicien même s'il a tort sur le fond.
- Le contenu de la formation peut ne pas s'appliquer à certaines situations cliniques.

Malgré ces difficultés, des industriels s'inscrivent dans cette démarche et commencent à diffuser des QCM via le référent matériel ou le chef de service. Cette évaluation permet d'identifier les points faibles et les points forts individuels et collectifs et de peser l'importance de ces lacunes vis-à-vis des réglages recommandés.

3. LA STRATÉGIE DE SÉCURITÉ

S'il est très important d'adapter les réglages au patient et/ou à la chirurgie, les risques peuvent concerner l'utilisation du respirateur en cas de panne ou de mésusage. Ces problèmes sont fréquents et ont été spécialement recensés dans le contexte de l'anesthésie [8]. La machine d'anesthésie est le dispositif mis en cause le plus fréquemment. La morbidité en relation avec ces incidents est très rare ; néanmoins, lorsqu'elle survient, les conséquences médicales sont très graves [2]. La cause de ces accidents est le plus souvent simple et aurait pu être évitée par plus de rigueur et/ou plus de formation. Les pannes de machine ou les défauts de maintenance sont rarement en cause et le mésusage est le mécanisme le plus fréquent [9].

Pour éviter ces accidents, trois notions doivent être développées :

- Identifier le plus tôt possible l'origine de l'incident. Ceci passe par l'établissement d'une analyse de risque. L'équipe passe en revue les situations où

le matériel peut se montrer défaillant (panne de machine, panne de courant ou d'alimentation en O_2 par exemple) et l'enseigne aux cliniciens. Lorsqu'au cours d'une simulation, une telle panne est créée, peu d'anesthésistes français l'identifient (expérience personnelle). Ceci n'est pas le cas dans les pays de culture anglo-saxonne où ces notions sont inculquées au cours des études.

- Mettre en place une stratégie permettant de maintenir les grandes fonctions vitales en attendant de trouver une solution au problème. En cas de défaillance complète d'un respirateur, comment ventiler en O_2 le patient tout en appelant pour avoir une machine de remplacement (Figure 2). Lorsqu'une panne d' O_2 est simulée, les participants identifient le problème le plus souvent mais ils ont des difficultés à mettre en œuvre les solutions comme ouvrir la bouteille d' O_2 ou la connecter à la machine ou au respirateur [10].
- Effectuer régulièrement des simulations afin que chacun s'approprie le concept et sa mise en œuvre. Ceci est obligatoirement fait pour le risque d'incendie ou pour la radioprotection mais pas pour les problèmes inhérents à la machine d'anesthésie ou au respirateur de réanimation.

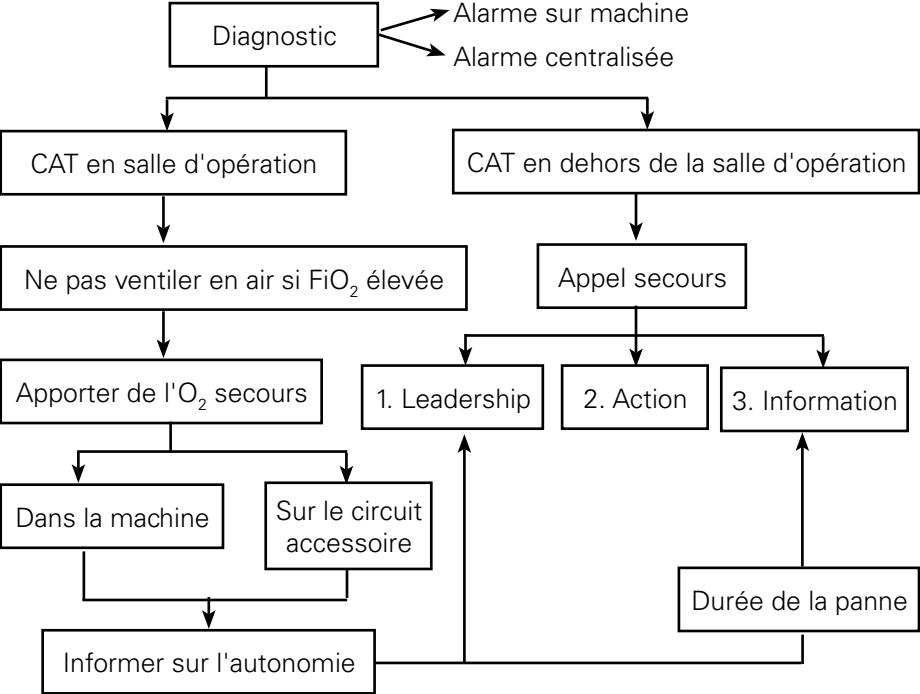


Figure 2 : Exemple d'une stratégie appliquée à une panne d'alimentation en O_2 .

4. L'APPORT DE LA SIMULATION

La simulation est utilisée dans deux contextes différents :

- L'apprentissage des réglages où le respirateur est connecté à un modèle de poumon où la compliance et la résistance sont réglables.
- L'apprentissage des situations où le respirateur est connecté à un mannequin haute ou basse fidélité où le clinicien doit identifier que le problème respiratoire est lié à une panne et mettre en œuvre une solution de remplacement impliquant le maintien de l'homéostasie.

Les moyens à mettre en œuvre pour effectuer l'apprentissage des réglages sur modèle de poumon sont peu coûteux et faciles à acquérir (un modèle coûte quelques centaines d'euro et ne nécessite aucune formation à l'utilisation). Certains modèles sont plus complexes (et plus coûteux) ; ils permettent de simuler le déclenchement du trigger par un double soufflet. En l'absence de ce matériel, le trigger peut être simulé manuellement. Différentes situations peuvent être simulées :

- Effets des réglages du respirateur sur le V_t et la ventilation minute en mode pression en mode volume et en mode débit décélérant à consigne de V_t .
- Réglage du rapport I/E.
- Effets d'une modification de la compliance et de la résistance sur la Paw et le V_t en différents modes.
- Ventilation manuelle avec le circuit principal et avec un insufflateur manuel.
- Mode déclenché avec le trigger.
 - Sensibilité du trigger.
 - Visualisation des cycles déclenchés.
 - Ventilation d'apnée : automatique réglée sur des cycles imposés avec une fréquence respiratoire réglable ou cycle contrôlé débutant sur une consigne de durée d'apnée.
- Gestion des alarmes.

Autre chose est d'organiser des séances de simulation haute ou basse fidélité avec un scénario, des participants actifs et des spectateurs. Il faut avoir reçu une formation ad-hoc, un local dédié et un simulateur coûteux à l'achat. Ceci s'inscrit au mieux dans une stratégie d'établissement qui permet le partage des moyens.

Des séances de simulation de pannes de courant électrique ou d'alimentation en gaz à usages médicaux peuvent également être organisées au sein du bloc.

5. LE RÉFÉRENT MATÉRIEL

Il s'agit d'une fonction qui peut être exercée par quiconque est motivé par cette tâche. Cela peut-être le plus souvent un médecin ou un infirmier, plus rarement un aide-soignant en réanimation. Il a un rôle formateur lors de l'achat avec les industriels, pour les nouveaux arrivants et lors de l'évolution des machines. Il est organisateur de la politique de sécurité du matériel et vecteur de la culture de sécurité.

Du temps est réservé pour ce travail en sachant que la taille des services, l'importance du parc et les relations avec le service biomédical sont des facteurs qui vont déterminer le nombre d'heures de travail dévolues à cette fonction par semaine.

Plus précisément, cette fonction présente un aspect généraliste quels que soient les dispositifs portant sur la définition des procédures, l'organisation des formations et les relations avec les utilisateurs. Des connaissances sont spécifiques aux dispositifs (perfusion, respirateur, moniteur de surveillance...) et ceci peut justifier de la surspécialisation de certains référents sur tel ou tel domaine.

5.1. LORS DU CHOIX, DE L'ACHAT ET DE LA MISE EN SERVICE D'UN NOUVEAU MATÉRIEL

- Participation au processus de choix des matériels en relais entre les industriels, les centrales d'achat, les biomédicaux et les cliniciens.

- Participation à la définition du cahier de besoins élaboré par les médecins (annexe I : la démarche d'achat).
 - Recueil des besoins cliniques.
 - Aspects ergonomiques.
- Connaissance de l'offre industrielle.
- Définition des éléments d'appréciation avant la consultation des entreprises.
- Analyse des documents.
- Développement durable.
- Modalités d'évaluation clinique. Mise en œuvre des processus sécuritaire pendant les essais cliniques.
- Programmation éventuelle des essais en respectant l'équité entre les industriels.
- Mise en œuvre du paramétrage en étroite liaison avec les services biomédicaux et les industriels.
- La validation est le fait des médecins sous le contrôle des industriels, chacun pour sa partie. Le référent coordonne ce travail et garde la mémoire de cette configuration. La responsabilité de l'utilisation des respirateurs est médicale.
- La réalisation des contrôles avant utilisation et/ou entre chaque patient
- Participation à la formation des utilisateurs en cohérence avec les protocoles définis par les médecins
 - Il est recommandé de contrôler cette formation par des tests appliqués aux utilisateurs.
 - Ces tests sont effectués sous l'autorité du chef de service ou d'une personne désignée pour assumer cette tâche.
 - Participation à l'inventaire du matériel et à la gestion du parc.

5.2. EN ROUTINE

- Forme des nouveaux arrivants sur la base de la formation initiale.
- Suivi des accessoires et consommables des dispositifs médicaux.
- Gère le parc pour maintenir en permanence le même niveau de sécurité (rotation du matériel pendant les opérations de maintenance, gestion du parc en cas de panne) en collaboration avec le biomédical.
- Participe à l'installation des mises à jour avec les industriels et les biomédicaux (exhaustivité, formation des utilisateurs).
- Assure la remontée d'information en cas de problème lors de l'utilisation.

CONCLUSION

L'anesthésie et la réanimation sont des disciplines où la technologie occupe une large place. Ceci doit se traduire au niveau de la formation et les cliniciens doivent développer une culture de sécurité à l'instar de ce qui se fait dans le domaine de l'aéronautique. La collaboration entre industriels, ingénieurs biomédicaux et départements cliniques doit être étroite dans le but du maintien de cet objectif sécuritaire.

Le développement de la simulation ouvre de larges espoirs pour développer le travail en équipe qui est la base de la stratégie sécuritaire en anesthésie et en réanimation.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- [1] Futier E, Constantin JM, Paugam-Burtz C, Pascal J, Eurin M, Neuschwander A et al . A trial of intraoperative low-tidal-volume ventilation in abdominal surgery. *N.Engl.J.Med.* 2013;369:428-37.
- [2] Mehta SP, Eisenkraft JB, Posner KL, Domino KB. Patient injuries from anesthesia gas delivery equipment: a closed claims update. *Anesthesiology* 2013;119:788-95.
- [3] Arrêté fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.512-1.2003;D.665-5-3.
- [4] SFAR. Recommandations concernant l'appareil d'anesthésie et sa vérification avant utilisation 1ère édition.1994;
- [5] Arbous MS, Meursing AE, Van Kleef JW, de Lange JJ, Spoormans HH, Touw P et al . Impact of anesthesia management characteristics on severe morbidity and mortality. *Anesthesiology* 2005;102:257-68.
- [6] Suria S, Puizillout JM, Baguenard P, Bourgain JL. Défaut de réalisation de l'autotest de la machine d'anesthésie à l'ouverture de la salle. Etude de pratique. *Ann.Fr.Anesth.Reanim.* 2010;29:874-7.
- [7] Bourgain JL, Baguenard P, Puizillout JM, Ankri JC, Damia E, Billard V. Enquête sur les pannes des appareils d'anesthésie. *Ann.Fr.Anesth.Reanim.* 1999;18:303-8.
- [8] James RH. 1000 anaesthetic incidents: experience to date. *Anaesthesia* 2003;58:856-63.
- [9] Beydon L, Conreux F, Le Gall R, Safran D, Cazalaa JB. Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care. *Br.J Anaesth.* 2001;86:382-7.
- [10] Ben-Menachem E, Ezri T, Ziv A, Sidi A, Berkenstadt H. Identifying and managing technical faults in the anesthesia machine: lessons learned from the Israeli Board of Anesthesiologists. *Anesth. Analg.* 2011;112:864-6.