

ETUDE DE LA FIABILITÉ DES MANOMÈTRES DE PRESSION DES BALLONNETS DE SONDE D'INTUBATION

Lambert N., Labno J., Lavaux C.,
Lamotte AS., Raft J., Baumann C., Maury B., Bouaziz H.,

Déclaration de lien d'intérêt

- Je déclare ne pas avoir de lien d'intérêt

Contexte général et recommandations

- Manomètre = recommandé pour le contrôle de la pression d'insufflation

Un plateau standard d'intubation peut rassembler : sonde(s) d'intubation à usage unique, laryngoscope, plusieurs tailles de lames courbes, lame droite, masque facial de taille adaptée avec filtre anti-bactérien, canule(s) de Guedel, mandrin(s), pince de Magill, manomètre de contrôle des pressions, stéthoscope, sparadrap, gels lubrifiants.

- L'ischémie tissulaire = pression $> 30\text{cmH}_2\text{O}$ + une durée $> 15'$
- Pression retenue = $27\text{cmH}_2\text{O}$

Une pression de gonflage de 20 mmHg (soit 27 cmH₂O en moyenne) assure une bonne protection des voies aériennes tout en étant légèrement en dessous de la pression de perfusion de la muqueuse trachéale



Objectifs

- **Principal**

→ Etude du degré de **conformité** et de **fiabilité** des différents **manomètres** utilisés quotidiennement au bloc opératoire

- **Secondaire**

→ Présentation de différents **axes d'amélioration**



Méthodologie

- 1. Type d'investigation
 - **Etude transversale prospective**
 - Utilisation d'un **calibrateur de précision**
- 2. Echantillonnage
 - **27** manomètres
 - **3** marques différentes
 - **3** hôpitaux Lorrains

Données recueillies

- **Test de fuite:**
 - Pour chaque manomètre
 - 120cmH2O
 - 5 secondes
- **3 séries de 7 mesures**
 - Pour chaque manomètre
 - 0, 10, 20, **27**, 30, 40, 50 cmH2O
- **10 séries de 7 mesures**
 - Manomètres de différentes marques

Principes de métrologie

- **Formule d'incertitude d'un dispositif**

- $\sqrt{(U_{\text{lecture}}^2 + U_{\text{répétabilité}}^2 + U_{\text{étalon}}^2)}$

- $U_{\text{lecture}} = Q/6$ avec Q = valeur par graduation, **ici 2 cmH2O**

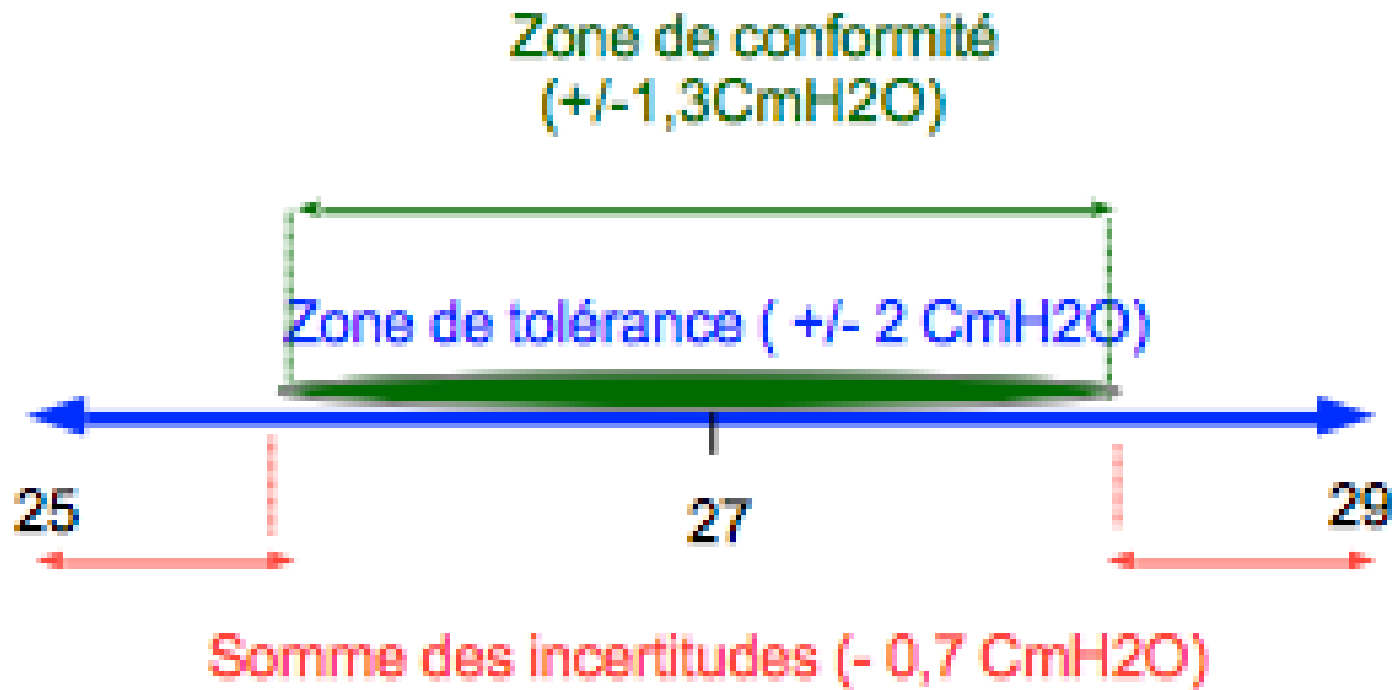
- $U_{\text{répétabilité}} = \text{coefficient de Student } x \text{ (moyenne des écarts type/nombre de mesures)}$

- $U_{\text{étalon}} = 1/4$ de l'incertitude du calibrateur

TABLEAU COEFFICIENT DE STUDENT

Student t Table						
Degrees of Freedom	Confidence Interval					
	80% $t_{.90}$	90% $t_{.95}$	95% $t_{.975}$	98% $t_{.99}$	99% $t_{.995}$	99.73% $t_{.9985}$
1	3.078	6.314	12.706	31.821	63.657	235.800
2	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925	19.207
3	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841	9.219
4	1.533	2.132	2.776	3.747	4.604	6.620
5	1.476	2.015	2.571	3.365	4.032	5.507
6	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707	4.904
7	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499	4.530
8	1.397	1.860	2.306	2.896	3.355	4.277
9	1.383	1.833	2.262	2.821	3.250	4.094
10	1.372	1.812	2.228	2.764	3.169	3.975
11	1.363	1.796	2.201	2.718	3.106	3.850
12	1.356	1.782	2.179	2.681	3.055	3.764
13	1.350	1.771	2.160	2.650	3.012	3.694
14	1.345	1.761	2.145	2.624	2.977	3.636
15	1.341	1.753	2.131	2.602	2.947	3.586
16	1.337	1.746	2.120	2.583	2.921	3.544
17	1.333	1.740	2.110	2.567	2.898	3.507
18	1.330	1.734	2.101	2.552	2.878	3.475
19	1.328	1.729	2.093	2.539	2.861	3.447
20	1.325	1.725	2.086	2.528	2.845	3.422
25	1.316	1.708	2.060	2.485	2.787	3.330
30	1.310	1.697	2.042	2.457	2.750	3.270
40	1.303	1.684	2.021	2.423	2.704	3.199
60	1.296	1.671	2.000	2.390	2.660	3.310

Schéma de l'incertitude des manomètres





Résultats

- **Echec test de fuite** $n = 8/27$
- **Erreur d'étalonnage $>1,3$ cm d'H₂O** $n = 13/27$
- **Conformité** $n = 8/27$

Discussion et conclusion

- **Aucun suivi** des manomètres par le service biomédical
- **Intégration en critère 2b** (Annexe IX directive Européenne 93/42/CEE)
- Plage « verte » de pression des manomètres **faussement rassurante**
- **Modification de la graduation** des manomètres

Etude de la fiabilité des manomètres de pression des ballonnets de sonde d'intubation

N. LAMBERT, J. LABNO, C. LAVAUX, AS. LAMOTTE, B. MAURY, C. BAUMANN, J. RAFT, H. BOUAZIZ

Introduction:

Conformément aux recommandations de la SFAR (1), le contrôle de la pression du ballonnet de la sonde d'intubation se fait à l'aide d'un manomètre. Aucune obligation de maintenance de ces dispositifs n'est exigée. Il existe pourtant un risque de complications potentiellement grave par sur ou sous gonflage. Le but de cette étude était de tester la fiabilité de différents manomètres utilisés quotidiennement au bloc opératoire.

Méthode:

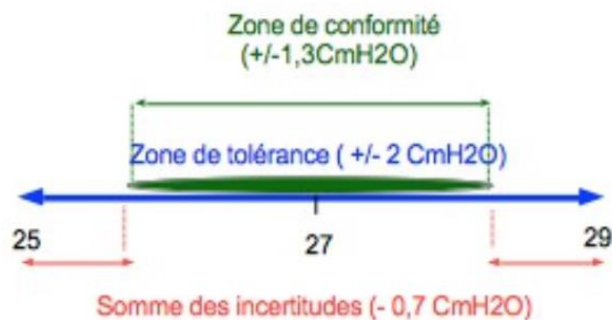
Il s'agit d'une étude transversale prospective. Un calibrateur de précision FLUKE 700G02™ (Eindhoven Netherlands) a été utilisé.

Vingt sept manomètres de 3 marques différentes sur 3 hôpitaux ont été testés.

Sept cent quatorze mesures ont été effectuées et analysées sur la plage 0-50 cmH₂O avec rajout de la valeur 27 cmH₂O comme préconisé (1).

Un test de fuite a été réalisé sur chaque manomètre à une pression de 120 cmH₂O par obstruction de l'orifice de sortie.

La zone de conformité du manomètre a été définie comme la soustraction de la somme des incertitudes (biais lecture + biais répétabilité + biais calibrateur étalon) à la zone de tolérance du manomètre.



- (1) SFAR, « Prise en charge des voies aériennes en anesthésie adulte, à l'exception de l'intubation difficile », 2002
- (2) Directive 93/42/CEE
- (3) Norme NF EN ISO14971, DM

Résultats:

Huit manomètres sur 27 échouent au test de fuite.

Treize sur 27 présentent une erreur d'étalonnage supérieure à 1,3 cmH₂O sur la plage 20-30 cmH₂O.

Au total, seuls 8 manomètres sur 27 répondent aux 2 critères (zone de conformité et test de fuite).

On observe une augmentation de l'écart entre les valeurs du calibrateur et celles des manomètres sur la plage 40-50 cmH₂O allant jusqu'à +5 cmH₂O.

Discussion:

Le manomètre devrait être requalifié en classe de risque 2b, catégorie de classe de risque (3)(4).

Par ailleurs, les résultats plaident en faveur de l'utilisation d'un manomètre électronique pour s'affranchir du biais le plus important, à savoir le biais de lecture.