

Ralph J. FRASCONE, Joe P. JENSEN, Kory KAYE, Joshua G. SALZMAN

Essais, en préhospitalier, de différents dispositifs pour perfusion intra osseuse

Pour les personnels de la médecine préhospitalière, la nécessité d'un accès veineux, chez les patients qu'ils prennent en charge, est fréquente et banale. Cet accès peut être nécessaire pour compenser une perte liquidienne, ou pour administrer des médicaments.

La littérature nous indique des difficultés pour mettre en place une voie veineuse dans près de 10% des cas⁽¹⁻⁶⁾. Une enquête récente que nous avons conduite auprès des services médicaux de St Paul, et qui portait sur 300 patients en état instable du fait d'une affection médicale ou d'un traumatisme, a retrouvé 9% d'échecs concernant la pose d'une voie veineuse périphérique. Cela signifie, malgré parfois six tentatives, que 27 patients n'ont pu bénéficier rapidement du traitement dont ils avaient besoin.

En extrême urgence, lorsque la voie veineuse est impossible, des médicaments peuvent être administrés par le tube endotrachéal. Cette option a, cependant, ses limites. Tous les médicaments ne peuvent être utilisés par cette voie, et il est impensable d'effectuer un apport important de solutés. Quant à l'efficacité, elle n'a jamais été validée⁽⁷⁾. Cette difficulté d'accès aux veines périphériques est particulièrement prégnante chez les enfants, surtout lorsqu'ils ont moins de cinq ans. Cela fait des années que les personnels du pré-hospitalier pratiquent la perfusion intra-osseuse (PIO) comme solution alternative. En ce qui concerne les adultes, la littérature rapporte peu de cas de PIO⁽⁸⁻¹⁰⁾.

Nous avons souhaité évaluer l'utilisation d'un nouveau dispositif agréé par la FDA (Food and Drugs Administration), le F.A.S.T. 1™ (Pyng Medical, Richmond, BC), destiné à la PIO par voie sternale. Ce dispositif consiste en une série d'aiguilles entourant un trocart central



Figure 1.



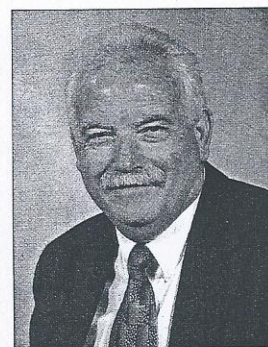
Figure 2.

dans lequel passe le cathéter (Figure 1). Lorsque le dispositif est placé sur le manubrium, les aiguilles périphériques marquent la profondeur du périoste. Quand approximativement 60 PSI* sont appliqués, l'aiguille centrale pénètre d'une profondeur de 6 mm. Le dispositif est ensuite retiré et le cathéter laissé en place.

Après que nous ayons testé le F.A.S.T. 1™, un nouveau dispositif de PIO tibiale a été approuvé par la FDA, chez les adultes : l'EZ-IO® (Vidacare, San Antonio, TX). Ce dispositif consiste en une aiguille de 25 mm et 15 gauges, entourant un cathéter par le canal duquel passe un foret branché sur une perceuse électrique animée par une batterie de 12 volts (Figure 3). Le positionnement est classique à un doigt en dessous et en dedans de la tubérosité tibiale (Figure 4). Lorsque le foret progresse, l'aiguille et le cathéter pénètrent le périoste pour atteindre la médulla. Le foret est ensuite retiré et le cathéter laissé en place.

Pour les deux dispositifs, un contrôle du positionnement du cathéter doit être effectué, avec un test d'aspiration et d'injection. Pour ce test, aucune résistance ne doit être rencontrée, ni aucune fuite perçue. La perfusion se fait ensuite sous une pression de 300 mmHg.

Dans nos études, les données pour une insertion réussie, le nombre de tentatives de perfusion IV avant la PIO, le temps mis avant de pouvoir utiliser la voie, les complications, la facilité de mise en place, et l'efficacité du dispositif sont collectés et analysés. Le niveau de succès pour ceux qui utilisent les dispositifs pour la première fois, comme celui de ceux qui l'ont déjà utilisé sont aussi précisés.



Ralph J. FRASCONE



Figure 3.

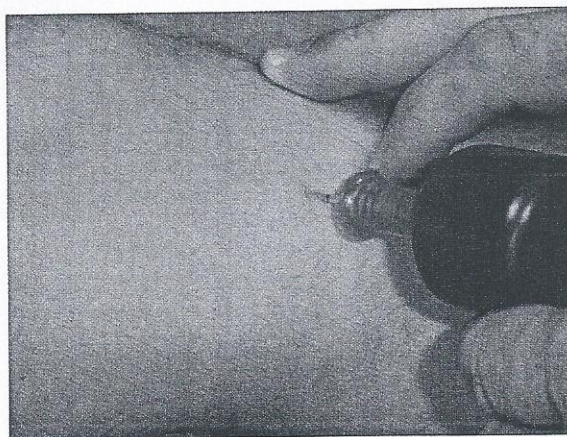


Figure 4.

* Le PSI, pour *pound per square inch* (livre par pouce carré, lb/in²), est une unité de mesure de contrainte et de pression anglo-saxonne.
1 psi = 6 894 N/m² = 6 894 Pa = 0,068 94 bar.

Study Protocol Inclusion and Exclusion Criteria for the FAST 1™ and EZ-IO® Devices		
	Inclusion	Exclusion
FAST 1™	1) ≥18 years old 2) GCS ≤6 3) No intravenous access available	1) <18 years old 2) Weight of <110 lb. 3) Pathological small size 4) Previous midline sternotomy 5) Suspected fractured sternum or significant tissue damage at insertion site 6) Obvious congenital sternal malformations 7) Very small sternum 8) Severe osteoporosis or bone softening condition
EZ-IO®	1) ≥18 years old 2) GCS ≤ 6 3) No intravenous access available	1) <18 years old 2) Tibia or femur fracture 3) Knee replacement 4) Osteoporosis or tumor of the leg 5) Infection at insertion site 6) Inability to locate landmarks

Tableau 1.

MÉTHODE

Les deux études ont été approuvées séparément par l'Institut de Recherche en Santé. Le premier essai préhospitalier a concerné l'utilisation du F.A.S.T.1™, après une formation à son utilisation. Le deuxième a porté sur l'utilisation de l'EZ-IO®. Tous les services d'urgence des villes de Minneapolis et de St Paul et des secteurs environnants ont été conviés à participer aux deux essais, sans caractère obligatoire pour les personnels. Ont été ainsi concernés aussi bien des professionnels que des volontaires, des intervenants des villes et des ruraux.

Tableau 2.

Telephone Data Collection Sheet Completed by Providers	
Adult Intraosseous Field Trial	
Paramedic :	Agency :
Date of attempt:	
Patient age: . . .	Sex: M F Patient Weight: . . . Patient height:
Patient GCS during attempt :	
Mechanism of injury/illness:	
Medical Trauma	
Indication for use:	
Was an IV attempted? Yes No If yes, how many attempts?	
Was the EZ-IO_R/F.A.S.T. 1™ successfully inserted? . . . Yes No Uncertain	
Was lidocaine used ? Yes No If yes, what was the dose?	
Complications:	
Estimate the time it took from pulling out the device and opening the needle set to the time IV infusion started:	
Patient disposition: No transport Hospital:	
Was the subject required to remove the device from the patient? Yes No	
How comfortable did the subject feel using the device?	
1-Very comfortable 2-Comfortable 3-Slightly nervous 4-Nervous	
How did the subject feel the device worked?	
1-Excellent 2-Good 3-Satisfactory 4-Not well 5-Poorly	
Did the subject feel the device training program was appropriate?	
1-Very good 2-Good 3-Satisfactory 4-Poor	
Would the subject recommend this device as an alternative when IV access is poor or attempts are unsuccessful? Yes No Uncertain	
Comments :	

Patient Descriptive Information by IO Insertion Method		
	Pyng FAST 1™	EZ-IO®
Age	59.6 ± 16.7	55.1 ± 19.5
Sex	56% Male	68% Male
	44% Female	32% Female
Weight (lbs)	216.6 ± 68.6	206.8 ± 62.8
Height (in)	68.3 ± 4.1	69.5 ± 3.8
GCS	3.0 ± 0.1	3.11 ± 0.5

Tableau 3.

ESSAI DU F.A.S.T.1™ :

Au total 124 intervenants du préhospitalier ont suivi une formation qui consistait en un exposé théorique de 2h30, et un enseignement pratique, avec un examen à la clé. Les critères d'inclusion et d'exclusion des patients sont rapportés dans le tableau 1. Le dispositif n'était utilisé qu'après une tentative infructueuse de perfusion IV, ou si l'opérateur estimait cette voie difficile. Dans notre système d'urgence, un médecin est joignable en permanence au téléphone pour conseiller l'opérateur de terrain. Dans notre étude, il était contacté chaque fois pour ouvrir un dossier de contrôle de l'étude (tableau 2).

ESSAI DU EZ-IO® :

Immédiatement après la fin de l'essai du F.A.S.T.1™, celui de l'EZ-IO® a débuté, dans les mêmes conditions de formations, mais avec des critères d'exclusion moins stricts (tableau 1). A la fin des deux essais, les données sont contrôlées et analysées. Les utilisateurs « expérimentés » ont été déterminés comme étant ceux qui avaient utilisé plus d'une fois chacun des deux dispositifs. Un test X2 était utilisé pour comparer les taux de succès de chacun des dispositifs, pour une première utilisation, et pour les suivantes. Les temps de mise en place, et les délais d'utilisation réels ont été analysés. Le travail a été conduit en utilisant les tests de Cochran-Mantel-Haenszel.

RÉSULTATS

Sur les 124 personnels formés à l'utilisation du F.A.S.T.1™, 55 ont pratiqué au moins une insertion (44%). Sur les 385 formés à l'EZ-IO®, 63 (18%) l'ont mis en place au moins une fois. Au total 89 insertions ont été réalisées pour chacun des dispositifs. Les données « patient » sont indiquées dans le tableau 3. Le tableau 4 résume l'ensemble des succès et échecs, en fonction de l'expérience de l'utilisateur. Le taux total de succès est meilleur avec l'EZ-IO® qu'avec le F.A.S.T.1™ (87% vs 72%, X2 = 6.8, p = 0.09). Il n'y a pas de différences significatives entre les deux dispositifs si l'on considère les utilisateurs qui pratiquent pour la première fois et les autres. Le tableau 5 indique un délai plus court pour que le dispositif soit opérationnel avec l'EZ-IO® (p = 0.02). Les deux dispositifs ont été estimés pareillement pratiqués par les utilisateurs.

DISCUSSION

Notre taux de succès avec le F.A.S.T.1™ est un peu différent de ce qui est relevé dans la littérature (10). Peut-être est-ce dû à l'expérience acquise au cours de notre travail. Les raisons d'échec, pour les deux dispositifs, sont l'excès de tissu

Overall Success Rate, First Time Success Rate, and Experienced Provider Success Rate by Device

	Device	No. of Providers	No. of insertions	No. Successful	No. Failed	Insertion success rate (%)	p-value
Overall	FAST 1™	55	89	64	25	72	0.008
	EZ-IO®	65	89	87	11	87	
First attempt	FAST 1™	55	55	40	15	73	0.112
	EZ-IO®	65	65	55	10	85	
Experienced provider	FAST 1™	16	51	40	11	78	0.493
	EZ-IO®	16	45	40	5	88	

Tableau 4.

sur la zone d'emplacement. Nous avons relevé aussi des pénétrations « réussies » mais une impossibilité d'injection, ou une extravasation de liquide autour du site (tableau 6). Il semble important de penser à concevoir une aiguille plus longue pour les sujets « grand format », et ce, pour les deux dispositifs. L'impossibilité de perfuser après une pénétration réussie a plusieurs explications. La première est à mettre sur le compte d'une aspiration dans le dispositif avant la perfusion, pour vérifier le bon positionnement. La pression négative peut appliquer de la moelle ou de l'os contre l'aiguille ou le cathéter. Dans notre expérience clinique, un test d'aspiration négatif mais une perfusion régulière sans extra-vasation permettent de considérer le dispositif comme valable.

Comme il est précisé dans le tableau 6, les raisons les plus fréquentes d'échec avec le F.A.S.T.1™ sont liées à des problèmes de déplacement ou de pliure du cathéter après mise en place. Ce dispositif nécessite, à notre avis, une plus grande maîtrise technique de la part de l'opérateur. Le positionnement doit être rigoureusement perpendiculaire au manubrium, avec le poignet et le coude de l'opérateur bien dans l'axe. L'EZ-IO® paraît plus simple à mettre en place, mais les utilisateurs ont noté des problèmes de manque de puissance de la petite perceuse, voire d'arrêt de rotation. Ceci est possiblement dû à une pression trop forte exercée sur la perceuse, freinant la rotation. Il peut aussi exister des problèmes de batteries. Le fabricant signale que les batteries Duracell™, légèrement plus longues bénéficient d'un meilleur contact sur les plots internes.

Le retrait des dispositifs est simple. Le F.A.S.T.1™ nécessite un petit outil pour extraire le cathéter, et l'EZ-IO® une extrémité Luer-Lock.

La première limite à notre travail est que l'essai initial du F.A.S.T.1™ n'était pas conçu comme devant être comparatif à un autre dispositif. D'ailleurs, l'EZ-IO® n'était pas, alors, commercialisé. D'autres études doivent être conduites de façon prospective et contrôlée. Un autre travers de notre travail est sa durée. En 6 ans, les utilisateurs ont largement amélioré leur relation avec ces dispositifs, faussant ainsi l'évaluation initiale.

L'EZ-IO® a été approuvé par la FDA pour un large usage, certains sortant même de nos propres critères. De fait, certains utilisateurs de notre groupe ont suivi les recommandations de la FDA (tableau 1). Dans l'analyse finale, nous avons conservé les mêmes critères d'inclusion concernant l'âge et l'échelle de Glasgow, et, ce, pour le F.A.S.T.1™ comme pour l'EZ-IO®. Ce dernier a été utilisé 9 fois chez des sujets de moins de 18 ans (avec 100% de succès). 23 tentatives d'insertion ont été faites chez des patients avec un score de Glasgow supérieur à 6, avec 87% de succès. Si nous avions inclus tous

Time to Insertion for FAST 1™ and EZ-IO®

	N	<60 sec	<120 sec	<180 sec	>180 sec
EZ-IO®	82	62	10	6	4
Expected		58.886	16.51	3.85	2.75
Deviation		3.11	-6.51	2.15	1.25
FAST 1™	67	45	20	1	1
Expected		48.11	13.49	3.15	2.25
Deviation		-3.11	6.51	-2.15	-1.25

**CMH Test for General Association, DF(3), Value = 9.9299, p = 0.0192.

Tableau 5.

Insertion Failures by Device

FAST 1™ (n = 25)	EZ-IO® (n = 11)
15 - Problems with the catheter	4 - Unable to infuse after insertion
3 - Fluid extravasation around insertion site	2 - Excessive tissue over insertion site
2 - Excessive tissue over insertion site	2 - Unknown
2 - Unable to infuse after insertion	1 - Problem with drill binding
2 - Unknown	1 - Fluid extravasation around insertion site
1 - Size and shape of patient's chest	1 - Bilateral knee replacements

Tableau 6.

ces patients dans l'étude, le score de succès final de l'EZ-IO® aurait été plus élevé (88% au lieu de 87%, 107/121).

Pour les auteurs, la possibilité d'utiliser l'EZ-IO® chez tous les patients, même porteurs de troubles de la conscience, rend ce dispositif plus universel. Dans un but antalgique, nous avons pris l'habitude d'injecter 50 mg de lidocaïne, juste après le début de la perfusion, et ce, chez tous les patients présentant un score de Glasgow supérieur à 6. Pour certains patients, nous avons dû renforcer l'analgésie.

Dans le passé, la PIO était considérée comme une technique chère, et souvent associée à un devenir sombre pour la victime. Bien qu'une analyse plus serrée du rapport coût-bénéfice doive être conduite, notre travail a déjà « désacralisé » la technique auprès des personnels du préhospitalier de notre région. Le F.A.S.T.1™ est un excellent dispositif, mais sa zone d'insertion le rend difficilement acceptable pour ceux qui n'en ont pas un usage fréquent. L'EZ-IO® a reçu l'agrément de la FDA pour une aiguille pédiatrique, ce que nous allons évaluer.

Nous pensons qu'un axe futur de recherche devrait concerner l'utilisation comparée de voies veineuses centrales et de dispositifs de PIO, au niveau des services d'urgence. Ce travail devrait évaluer les taux de succès, les vitesses de perfusion, les temps passés pour la mise en place, et les complications (11-13).

CONCLUSION

Dans notre travail comparatif concernant l'utilisation pré-hospitalière de deux dispositifs de PIO, le F.A.S.T.1™, et l'EZ-IO®, il ressort que ce dernier bénéficie d'un taux de succès

supérieur en ce qui concerne les mises en place effectives. Des limitations à notre travail concernent sa non randomisation, la durée de l'étude qui a rendu les utilisateurs plus habiles avec les dispositifs, et une certaine auto-évaluation demandée aux utilisateurs. Un travail futur devra être prospectif et randomisé, pour valider l'évaluation et permettre des conclusions plus pertinentes. ■

Ralph J. FRASCONE, MD, FACEP, Joe P. JENSEN, RN, NREMT-P,
Kory KAYE, MD, FACEP, Joshua G. SALZMAN, MA, EMT-B
Regions Hospital EMS, St. Paul
640 Jackson St. MS : 13301B, St Paul, MN 55101
Courriel : Joshua.g.salzman@healthpartners.com

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. - Slovis CM, *et al.* - Success rates for initiation of intravenous therapy en route by prehospital care providers. *Am J Emerg Med.* 1990; 8(4): 305-7.
2. - O'Gorman M, Trubulsky P, Pilcher DB. - Zero-time prehospital IV. *J Trauma.* 1989; 29 (1): 84-6.
3. - Cwinn AA, *et al.* - Prehospital advanced trauma life support for critical blunt trauma victims. *Ann Emerg Med.* 1987; 16(4): 399-403.
4. - Jones SE, *et al.* - Prehospital intravenous line placement : a prospective study. *Ann Emerg Med.* 1989; 18(3) : 244-6.
5. - Spaite DW, Valenzuela TD, Criss EA, *et al.* - A prospective in-field comparison of intravenous line placement by urban and nonurban emergency medical services personnel. - *Ann Emerg Med.* 1994; 24 (2) : 209-14.
6. - Pons PT, *et al.* - Prehospital venous access in an urban paramedic system - a prospective on-scene analysis. *J Trauma.* 1988; 28(10): 1460-3.
7. - American Heart Association. Part 7.2. Management of cardiac arrest. *Circulation.* 2005 ;112 : 24: IV-58-66.
8. - Kruse JA, Vyskocil JJ, Haupt MT. - Intraosseous infusions : a flexible option for the adult or child with delayed, difficult, or impossible conventional vascular access. *Crit Care Med.* 1994; 22(5): 728-9.
9. - LaRocco BG, Wang HE. Intraosseous infusion. *Prehosp Emerg Care.* 2003; 7 (2): 280-5.
10. - Macnab A, Christenson J, *et al.* - A new system for sternal intraosseous infusion in adults. *Prehosp Emerg Care.* 2000; 4 (2): 173-7.
11. - Davidoff J, Fowler R, Gordon D, *et al.* - Clinical evaluation of a novel intraosseous device for adults. - *JEMS.* 2005; 30(10) : s20-23.
12. - Miller, L, Kuhn, J, Von Hoff, D. - Does IO equal IV ? Unpub-Care. 2003 ; 7(2): 280-5. Report. Available at: <http://www.vidacare.com/reports/DoesIOequaliv.pdf>. Accessed April 11, 2006.
13. - Neufeld JD, Marx JA, Moore EE, Light AI. Comparison of in-traosseous, central, and peripheral routes of crystalloid infusion for resuscitation of hemorrhagic shock in a swine model. *J. Trauma.* 1993; 34(3): 422-8.

Cardiac Science Corporation

Cardiac Science est le résultat de différentes fusions et rachats d'entreprises depuis sa création en 1912.

Cardiac Science qui est « au cœur de l'innovation pour la survie cardiaque », a construit sa réputation dans le domaine du Cardio Diagnostic avec des appareils de tests d'effort et des électrocardiographes, domaine dans lequel CARDIAC SCIENCE est toujours leader aux États-Unis.

La notoriété de la société s'est encore accrue avec la mise au point des Défibrillateurs Automatisés Externes (DAE) pour lesquels Cardiac Science est l'inventeur initial et le leader mondial. Cardiac Science est en deuxième position pour les versions semi-automatiques.

Cardiac Science fabrique depuis 1994 des DAE et a obtenu en 2000

l'autorisation de la FDA de mettre sur le marché des défibrillateurs externes entièrement automatisés.

La position de pionnier de Cardiac Science dans le développement des DAE est soutenue par la possession de plus de 85 brevets sur ce produit. Nombre de ces brevets sont considérés aujourd'hui comme essentiels et sont utilisés pour le fonctionnement des appareils de nombreuses autres Sociétés avec lesquelles Cardiac Science a établi des accords. Nous pouvons citer les électrodes pré-connectées, l'assistance à la RCP et d'autres brevets importants comme la mise en marche automatique de l'ap-



CARDIAC SCIENCE

pareil, l'autotest des électrodes, la pile avec mémoire d'utilisation, la délivrance automatique du choc, l'énergie variable adaptée au besoin de chaque victime ...

Cardiac Science a la vocation de faire des DAE de haut niveau technique, avec un seul but : sauver le plus grand nombre de victimes d'un Arrêt Cardiaque soudain. Pour cette raison le Powerheart® de Cardiac Science a la possibilité de délivrer des chocs jusqu'à 360 J, possède l'amplificateur le plus sensible et la batterie la plus puissante du marché. Ces caractéristiques offrent l'assurance de sauver plus de victimes.

A ce jour il existe plus d'un quart de million de DAE Cardiac Science en service dans le monde et il

est estimé que ces Powerheart® ont sauvé plus de 15.000 vies.

Le siège social de Cardiac Science Corporation est basé à Bothell, Etat de Washington. Des usines de fabrication et des centres de développement sont installés au Wisconsin et en Californie. La société qui possède depuis plusieurs années des succursales à Shanghai en Chine, à Manchester en Grande Bretagne, à Copenhague au Danemark et maintenant en France à Aix en Provence.

Vos contacts chez Cardiac Science France sont Tom Marres, président et Dominique Champel, directeur commercial.

www.cardiacscience.com ■