

Utilisation d'un ventilateur pour ventiler simultanément plusieurs patients [Mise à jour]

Compte tenu de la situation actuelle vis-à-vis de l'infection à Coronavirus Covid-19, nous souhaitons vous communiquer notre position sur l'utilisation d'un ventilateur pour la ventilation simultanée de plusieurs patients.

Getinge développe et fabrique des ventilateurs Servo qui sont conçus pour être utilisés sur un patient à la fois. Nous n'avons ni testé, ni validé les performances ou l'efficacité de ces appareils pour la ventilation de plusieurs patients simultanément avec un ventilateur. De plus, nos instructions d'utilisation sont spécifiques pour l'usage d'un appareil sur un patient à la fois, mais pas pour l'usage simultané sur plusieurs patients.

Getinge travaille en étroite collaboration avec les autorités de régulation du monde entier et surveille ce que les organisations scientifiques, cliniques et techniques recommandent. Nous souhaitons que les utilisateurs de nos appareils aient accès à l'information la plus précise et la plus pertinente, afin que l'utilisation de nos équipements soit la plus sûre et la plus efficace possible pour le traitement des besoins critiques des patients. En outre, nous sommes résolument engagés dans une augmentation de la production et de la disponibilité de nos produits et accessoires, en incluant des demandes d'autorisations d'utilisation en urgence pour assurer la disponibilité des produits ou pour étendre temporairement les indications ou les instructions à leur utilisation.

Pendant une crise telle que celle du Covid-19, nous sommes conscients du besoin des professions médicales de prendre des décisions extraordinaires pour traiter et sauver des vies. Ces décisions incluent l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'utilisation d'un ventilateur Servo sur plusieurs patients simultanément dans le cas d'une pénurie de ventilateurs.

Nous recevons des demandes fréquentes d'informations et de conseils pour l'utilisation d'un ventilateur Servo pour ventiler simultanément plus d'un patient. De plus, il existe de nombreux articles et publications faisant référence à l'utilisation de ventilateurs pour ventiler plusieurs patients en même temps. Nous reconnaissons, chez Getinge, qu'il n'existe pas de consensus de la communauté scientifique sur l'analyse des risques et bénéfices d'un tel procédé. Vous trouverez ci-dessous quelques références qui présentent des points de vue divergents :

- Déclaration de consensus des associations cliniques des USA, incluant SCCM / AARC / ASA / ASPF / AACN / CHEST ; qui se positionne contre l'utilisation d'un ventilateur pour la ventilation simultanée de plusieurs patients (26 mars 2020):
<https://www.sccm.org/Disaster/Joint-Statement-on-Multiple-Patients-Per-Ventilator>
<https://www.aarc.org/joint-statement-guidance-document-on-multiple-patients-per-ventilator/>
- Guide de la FDA relatif à « Ventilator Supply Mitigation Strategies : Letter to Health Care Providers » (22 mars 2020)
- <https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/ventilator-supply-mitigation-strategies-letter-health-care-providers>
- Guide de l'ECRI sur « Strategies to Mitigate Ventilator Shortages » (1er avril 2020)

<https://www.ecri.org/landing-covid-19-ventilator-shortages>.

- Hôpital Presbyterian New-York « Working Protocol for Supporting Two patients with a Single Ventilator” (24 mars 2020).

<https://www.gnyha.org/news/working-protocol-for-supporting-two-patients-with-a-single-ventilator/>

La décision de l'utilisation d'un seul ventilateur pour plusieurs patients appartient aux utilisateurs médicaux par rapport à leur analyse des risques versus bénéfiques. Bien que la ventilation simultanée de plus d'un patient avec un ventilateur n'est ni recommandé, ni validé par Getinge, nous fournissons en annexe 1, une liste de risques identifiés et de stratégies pour les réduire. Getinge pense que cette annexe pourra aider à prendre cette décision critique basée sur le jugement médical. Nous insistons sur le fait que la décision d'utiliser un ventilateur sur plus d'un patient simultanément est à l'appréciation des utilisateurs, mais que cette utilisation n'est pas recommandée par Getinge.

Nous recommandons fortement que les professionnels de soins analysent toutes les informations disponibles (au-delà de cette lettre et de son annexe) sur l'utilisation d'un ventilateur pour plusieurs patients simultanément, y compris les recommandations des associations médicales et professionnelles, des experts médicaux, des conseillers juridiques et des comités d'éthiques.

Getinge continue à travailler avec les autorités de régulation et techniques compétentes pour identifier les solutions possibles afin de répondre à la pénurie de ventilateurs. Lorsque nous disposerons d'informations complémentaires, nous mettrons à disposition celles que nous jugerons nécessaires pour nos clients et utilisateurs.

Dr. Miray Kärnekull
Medical Director
Maquet Critical Care AB

Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
17154 Solna
Sweden

www.getinge.com

Annexe 1 – Risques et stratégies pour les réduire

Le tableau ci-dessous contient une liste de risques identifiés et des stratégies pour les réduire avec des ventilateurs Servo. Cette liste de risques n'est pas exhaustive et les stratégies proposées ne permettront pas de les réduire totalement. La procédure de ventiler simultanément plus d'un patient avec un ventilateur n'est ni recommandée, ni validée par Getinge.

Risque	Réduction du risque
1. La précision des réglages et la réponse du support ventilatoire ne peuvent pas être estimées correctement si plus d'un patient est connecté au ventilateur.	Dans le but d'obtenir les pressions et les volumes aussi précis que possible, les réglages doivent être évalués comme si chaque patient devait être individuellement connecté à un ventilateur. Cette stratégie de base doit ensuite être utilisée lors de la ventilation de plusieurs patients avec un ventilateur.
2. Lors de la ventilation de multiple patients, il n'est pas possible de contrôler les débits et les volumes qui vont être délivrés à chacun d'eux individuellement. Cela peut entraîner le fait qu'un des patients influence significativement le débit délivrés à (aux) autre(s) patient(s).	Ne pas utiliser le mode volume contrôlé, ou des modes de ventilation basés sur le réglage d'un volume. Ces modes comprennent le volume contrôlé (y compris l'automode VC-VA et la VACI (VC) + AI), le VCRP (y compris l'automode VCRP- VA et VACI (VCRP) + AI).
3. Des efforts spontanés d'un patient qui déclencheraient le ventilateur peuvent affecter négativement le(s) autre(s) patient(s).	Le clinicien doit s'assurer que les patients multiples n'ont pas d'efforts inspiratoires spontanés, par exemple, qu'ils sont tous sédatisés et paralysés avec des bloqueurs musculaires. Cette situation nécessite une ventilation en modes contrôlés. Avec la recommandation n°2 pour la réduction du risque, cela limite le mode choisi à la pression contrôlée.
4. Les besoins en ventilation des patients connectés au même ventilateur sont significativement différents entraînant une ventilation sous-optimale.	Les patients doivent être sélectionnés par rapport à des besoins cliniques équivalents, notamment pour les paramètres suivants: <ul style="list-style-type: none"> • Pression motrice • PEP • FiO2 • Fréquence respiratoire Seuls les patients qui, connectés individuellement à un ventilateur, bénéficieraient de réglages identiques doivent être considérés pour le partage d'un même ventilateur.
5. Sevrage retardé – Le sevrage d'un patient ne peut pas être réalisé par rapport au niveau de sédation nécessaire à la ventilation de patients multiples.	Le sevrage des patients nécessite un ventilateur spécifique par patient.
6. Risque de contamination croisée entre les patients, particulièrement si les sondes se coudent ou si un patient tousse, entraînant la circulation du mélange gazeux dans la direction opposée à celle de la circulation normale.	Des filtres anti-bactériens/viraux doivent être placés dans les circuits inspiratoire et expiratoire de chaque patient.
7. Le monitoring des volumes courants et	Ne pas utiliser la fonction d'autoréglage des

<p>minute ne pourra pas être précis pour chaque patient. Le monitoring et sa précision seront pour la ventilation combinée des patients. Les alarmes de volume minute ne seront pas fiables.</p>	<p>alarmes. Pour maintenir le meilleur niveau de précision possible les limites d'alarmes de volume minute doivent être réglées par rapport au patient ayant les besoins les plus faibles. Cela entraînera un risque accru d'alarmes inopportunes. Un monitoring externe séparé (par exemple, SPO₂, CO₂, et/ou volume courant) permettra une détection précoce d'une ventilation insuffisante.</p>
<p>8. L'occlusion de la branche inspiratoire ou expiratoire d'un des patients passera inaperçue. Cela peut arriver en cas de filtre obstrué ou de tubes coudés et pourra causer une hypoxie ou une hypoventilation chez le patient concerné ainsi qu'une possible hyperventilation pour le(s) autre(s) patient(s).</p>	<p>Un monitoring externe séparé (par exemple, SPO₂, CO₂, et/ou volume courant) permettra une détection précoce d'une ventilation insuffisante. Les modes pression contrôlée ne causeront pas d'hyperinflation aux autres patients connectés à ce ventilateur. De plus, chaque patient doit être fréquemment examiné cliniquement, au minimum toutes les 15-30 minutes, en incluant les signes vitaux, le niveau de saturation d'oxygène, le CO₂ de fin d'expiration, l'examen de la symétrie de mouvement d'air dans les 2 poumons et, si besoin, l'examen des gaz du sang pour s'assurer de la stabilité clinique avec ce système partagé.</p>
<p>9. Le monitoring du CO₂ ne peut être réalisé que sur un seul patient connecté au ventilateur.</p>	<p>Un monitoring externe séparé (par exemple, SPO₂, CO₂, et/ou volume courant) permettra une détection précoce d'une ventilation insuffisante.</p>
<p>10. Un patient peut causer l'extubation accidentelle d'un ou plusieurs autres patients.</p>	<p>Le clinicien doit s'assurer que les patients sont sédatisés et curarisés. L'alarme de PEP basse permettra d'identifier une extubation.</p>
<p>11. Les alarmes ne peuvent pas se référer à un seul patient.</p>	<p>Si des alarmes se produisent sur un ventilateur partagé entre plusieurs patients, l'examen clinique de chaque patient doit être immédiatement réalisé afin de déterminer lequel a déclenché l'alarme. Le ventilateur ne pourra pas indiquer quel patient a déclenché une alarme. Les soignants doivent ausculter tous les patients, réaliser les aspirations nécessaires, les vérifications du positionnement de la sonde et déconnecter tout patient instable en considérant la ventilation manuelle au ballon si nécessaire.</p>
<p>12. Les procédures non-approuvées peuvent entraîner des erreurs et des risques.</p>	<p>Mettre en place un protocole pour l'utilisation d'un ventilateur sur plusieurs patients simultanément.</p>