i-gel®

Guide de l'Utilisateur

i-gel® dispositif supraglottique usage unique

Tailles adultes et pédiatriques

www.i-gel.com

Sommaire

1.0 Introduction **3**

1.1 Conception de l'i-gel® **3**

1.2 Principaux composants et leur fonction **4**

1.2.1 Bourrelet souple non gonflable 5

1.2.2 Canal gastrique 5

1.2.3 Bloqueur épiglottique 5

1.2.4 Stabilisateur de cavité buccale 5

1.2.5 Raccord 15mm 6

1.2.6 Points importants 6

2.0 Indications **7**

3.0 Contre-indications **8**

4.0 Avertissements **8**

5.0 Préparation pour l'utilisation **9**

5.1 Choix de la taille **9**

5.2 Vérification avant utilisation **9**

5.3 Préparation pour la pré-insertion - tailles adultes **10**

5.4 Préparation pour la pré-insertion - tailles pédiatriques **10**

6.0 Induction de l'anesthésie **12**

6.1 Technique préconisée **12**

6.2 Autres techniques d'induction **12**

7.0 Technique d'insertion **13**

7.1 Technique d'insertion recommandée **13**

7.2 Remarques importantes sur la technique d'insertion recommandée **14**

8.0 Maintien de l'anesthésie **15**

9.0 Levée de l'anesthésie **15**

10.0 Phase de réveil et retrait de l'i-gel® **15**

11.0 Utilisation du canal gastrique **16**

12.0 Résolutions de problèmes **17**

13.0 Effets indésirables **18**

14.0 Littérature **19**

1.1 Conception de l'i-gel®

L'**i-gel®** est un nouveau dispositif supraglottique de gestion des voies aériennes innovant, fait d'un élastomère thermoplastique de qualité médicale, souple, transparent et d'aspect similaire à un gel. L'**i-gel®** est conçu pour créer une étanchéité anatomique sans bourrelet gonflable au niveau des structures pharyngées, laryngées et périlaryngées tout en évitant les traumatismes de compression pouvant survenir avec des dispositifs supraglottiques gonflables. Ce dispositif a été développé après des recherches bibliographiques approfondies concernant les dispositifs supraglottiques, extraglottiques, périglottiques et intraglottiques, en remontant jusqu'au cinquième siècle. Des cadavres humains disséqués et conservés, des dissections de cous et de voies aériennes de cadavres récents, des endoscopies pharyngo-laryngées directes et indirectes, des radiographies et des données d'imagerie TDM et IRM ont été étudiés de manière approfondie pour garantir que la forme, la souplesse et les contours de l'**i-gel®** se conforment avec précision à ceux des structures pharyngées, laryngées et périlaryngées et exercent le minimum de pression sur ces dernières.

L'**i-gel®** est un dispositif réellement anatomique, répliquant les structures pharyngées, laryngées et périlaryngées tout en évitant les traumatismes de compression ou de déplacement sur les structures et tissus adjacents.

L'**i-gel®** a évolué en un dispositif qui se positionne de lui-même avec précision sur la structure laryngée, assurant une étanchéité périlaryngée fiable et, de ce fait, aucun gonflage de bourrelet n'est nécessaire.

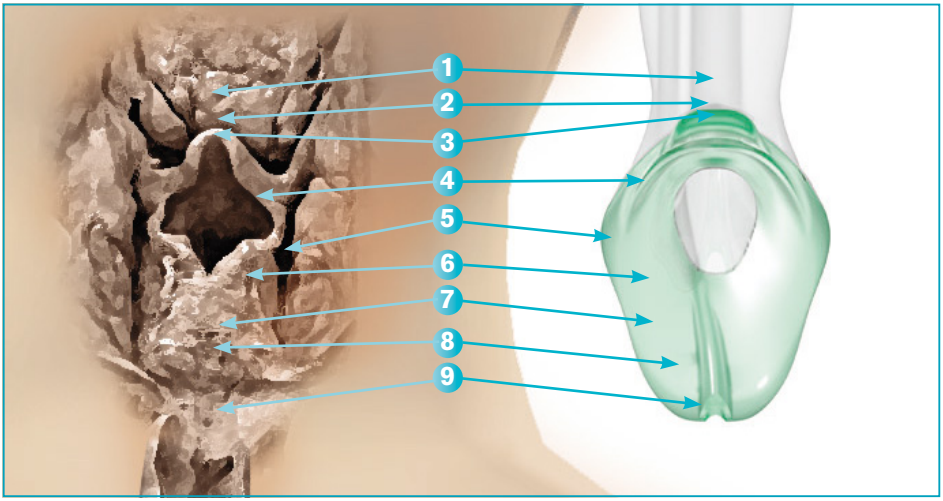


*Figure 1: Vue du bourrelet de l'**i-gel®** par rapport à la structure laryngée*

1. Langue
2. Base de la langue
3. Épiglotte
4. Replis aryténoépiglottiques
5. Sinus piriforme
6. Cartilages aryténoïdes
7. Cartilage thyroïde
8. Cartilage cricoïde
9. Orifice supérieur de l'œsophage

Un dispositif supraglottique sans bourrelet gonflable présente de nombreux avantages potentiels, tels qu'une introduction aisée, un risque minimisé de compression des tissus et une stabilité après l'introduction (tandis que le gonflement du bourrelet peut entraîner le déplacement du dispositif). L'**i-gel**® est un dispositif sans latex, stérile et conçu pour un seul patient. Le stabilisateur de cavité buccale a une forme transversale élargie, elliptique, symétrique et aplatie latéralement (le canal respiratoire est cependant rond). Cette forme permet une bonne stabilité verticale et une rigidité axiale lors de l'introduction. Il comporte un canal standard pour la voie aérienne et un canal gastrique distinct.

Le tube du dispositif est plus rigide que la cavité. Cette rigidité, associée à la courbure oropharyngée naturelle, permet une introduction en douceur en saisissant l'extrémité proximale de l'**i-gel**® afin de faire glisser le bord d'attaque contre la voûte palatine puis dans le pharynx. Il n'est pas nécessaire d'insérer les doigts dans la bouche du patient pour l'introduire complètement. La surface contiguë lisse du dispositif, de l'extrémité de la cavité au tube, permet au dispositif de glisser facilement en position postérieure le long de la voûte palatine, du pharynx et de l'hypopharynx.

Le canal gastrique intégré indique toute signe de régurgitation, facilite le passage des gaz de l'estomac et permet le passage d'une sonde nasogastrique pour vider l'estomac.

1.2. Principaux composants et leur fonction

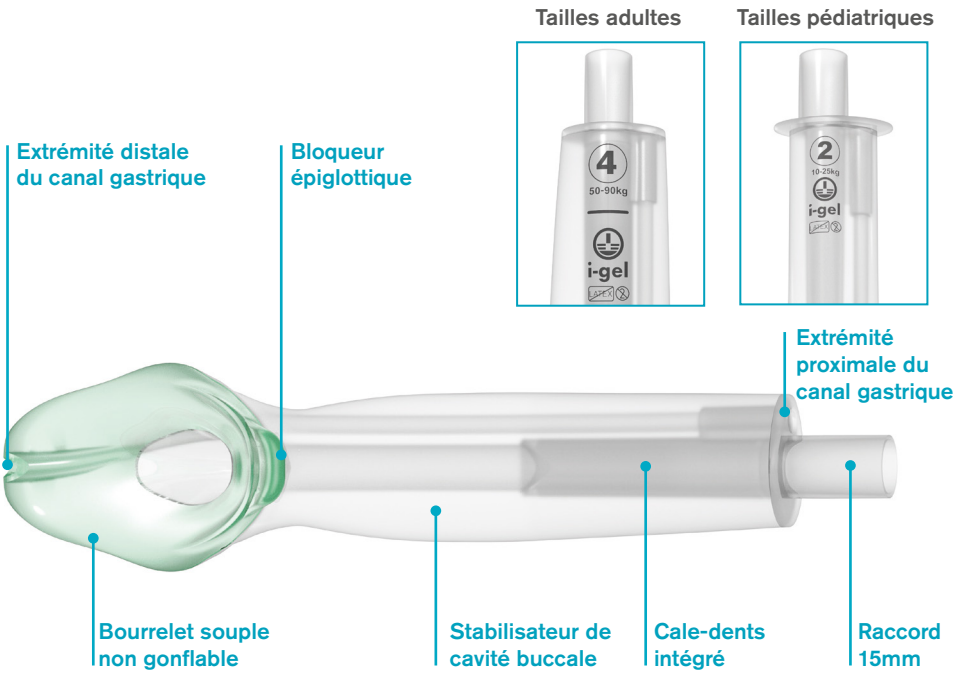


*Figure 2: Principaux composants de l'**i-gel***

Veuillez noter : l'**i-gel**® taille 1 ne comporte pas de canal gastrique.

1.2.1 Bourrelet souple non gonflable

Le nouveau bourrelet souple non gonflable s'adapte parfaitement à la structure pharyngopérilaryngée, épousant les formes de l'épiglotte, des replis aryténoépiglottiques, du sinus piriforme et des cartilages et des espaces péri-thyroïdiens, péri-cricoïdiens et aryténoïdes. Le dispositif s'adapte à l'anatomie, assurant ainsi l'étanchéité en enveloppant l'entrée du larynx. L'extrémité se trouve à l'entrée proximale de l'œsophage, isolant l'entrée de l'œsophage de celle du larynx. La forme externe du bourrelet permet le maintien de la circulation sanguine vers les structures laryngée et périlaryngée, ce qui minimise le risque de compression neurovasculaire. Glissant sous les replis pharyngo-épiglottiques, il devient plus étroit et plus profond, créant un mouvement vers l'extérieur pour bien s'adapter à l'espace potentiel de la poche périlaryngée.

Figure 3: *Bourrelet souple non gonflable*

1.2.2 Canal gastrique

Le canal gastrique traverse le dispositif de l'orifice proximal situé au niveau de l'ailette plate du connecteur à l'extrémité distale du bourrelet non gonflable. L'extrémité distale du dispositif s'adaptant parfaitement du point de vue anatomique à l'orifice supérieur de l'œsophage, l'orifice distal du canal gastrique permet le passage d'une sonde nasogastrique afin de vider le contenu de l'estomac. Il permet également de faciliter le passage des gaz de l'estomac et indique tout signe de régurgitation. Veuillez noter que l'**i-gel®** taille 1 ne comporte pas de canal gastrique.

1.2.3 Bloqueur épiglottique

Une épiglotte artificielle et une nervure de protection permettent d'empêcher l'épiglotte de se replier vers le bas ou d'obstruer l'orifice distal du dispositif. La nervure épiglottique à l'extrémité proximale de la cavité repose sur la base de la langue, empêchant ainsi le dispositif de se déloger en se déplaçant vers le haut et l'extrémité du dispositif de sortir de l'œsophage supérieur.

1.2.4 Stabilisateur de cavité buccale

Le stabilisateur de cavité buccale présente une courbe naturelle intégrée et s'adapte à la courbure oropharyngée du patient. Il est élargi de façon anatomique et concave afin d'éviter les rotations possibles, ce qui permet de réduire le risque de mauvais positionnement. Il facilite également l'introduction grâce à sa rigidité verticale.

1.2.5 Raccord 15mm

Ce connecteur innovant offre plusieurs fonctionnalités :

- Permettre une connexion standard de 15 mm au système d'anesthésie ou à la connexion patient.
- Un orifice d'entrée pour le canal gastrique : l'orifice est séparé de la connexion de 15 mm principale. Il est situé à droite de l'ailette du connecteur. Non applicable à l'**i-gel®** taille 1.
- Un cale-dents intégré : situé au niveau de la partie distale (sous l'ailette) du connecteur, il traverse le centre de la partie proximale du stabilisateur de cavité buccale.
- Réduction du risque d'occlusion des voies aériennes : la jonction de l'extrémité distale au corps du connecteur est en forme de V, ce qui réduit de manière significative le risque de pliage.
- Guide pour un positionnement correct : le cale-dents est doté d'une ligne horizontale noire, qui indique la position optimale des dents lorsque le dispositif est en place (non applicable aux tailles pour enfants).
- Visibilité aisée des informations importantes du produit : ceci inclut la taille et le poids recommandé. Ces informations se trouvent sur le cale-dents intégré.

1.2.6 Points importants

Contrairement à d'autres dispositifs supraglottiques, le dispositif **i-gel®** n'est pas doté de barreaux. Le bourrelet crée un effet de « tunnel » profond une fois mis en place, et empêche l'épiglotte repliée d'obstruer la partie distale du dispositif.

La souplesse de l'**i-gel®** est conçue pour correspondre à celle des structures pharyngées, laryngées et périlaryngées tout en étant capable de conserver sa forme pour faciliter la mise en place.

L'**i-gel®** est indiqué :

Chez l'adulte
Établir et maintenir une voie aérienne dégagée dans les anesthésies de routine et d'urgence lors d'interventions sur des patients à jeun respirant spontanément ou sous ventilation en pression positive intermittente (VPPI), durant la réanimation du patient inconscient et comme conduit d'intubation sous fibroscopie en cas d'intubation difficile prévue ou non, par du personnel convenablement formé et expérimenté dans l'utilisation des techniques et des dispositifs de gestion des voies aériennes.

En pédiatrie
Établir et maintenir une voie aérienne dégagée dans les anesthésies de routine et d'urgence lors d'interventions sur des patients à jeun respirant spontanément ou sous ventilation en pression positive intermittente (VPPI), durant la réanimation du patient inconscient, par du personnel convenablement formé et expérimenté dans l'utilisation des techniques et des dispositifs de gestion des voies aériennes.

L'i-gel® pédiatrique n'a pas été évalué jusqu'à présent pour d'autres applications et aucune donnée ne permet actuellement de recommander son utilisation dans de tels cas.

Cependant, s'agissant d'un dispositif supraglottique, son utilisation peut être appropriée dans des cas où de tels dispositifs se sont avérés bénéfiques. Certaines applications potentielles sont brièvement décrites ci-dessous.

1. Utilisation par le personnel ambulancier en cas d'intubation difficile prévue ou non dans un cadre préhospitalier afin d'établir et maintenir une voie aérienne dégagée.
2. Maintenir une voie aérienne dégagée en cas d'intubation difficile ou non dans le cadre de la gestion des voies aériennes du patient en salle d'opérations.
3. En cas d'intubation difficile prévue ou non, pour permettre l'intubation du patient en faisant passer un tube endotrachéal dans le dispositif sous fibroscopie.

Taille d'i-gel®	Taille maximale du tube endotrachéal
1	3.0mm
1.5	4.0mm
2	5.0mm
2.5	5.0mm
3	6.0mm
4	7.0mm
5	8.0mm

4. En cas d'intubation difficile prévue ou non, pour passer un mandrin d'Eschmann à l'aveugle, mais avec précaution, dans le dispositif en place, vers la trachée et de guider ensuite le tube endotrachéal sur le mandrin.
5. En cas d'intubation difficile prévue ou non, pour faire passer un fibroscope dans le dispositif pour permettre une visualisation de l'entrée de la glotte et faciliter l'intubation.
6. En soins intensifs, lors du sevrage des patients chez qui le tube endotrachéal n'est pas bien toléré.
7. En cas d'ouverture difficile de bouche, l'**i-gel®** peut également être introduit sous visualisation directe à l'aide d'un laryngoscope.

3.0 Contre-indications

1. Patients qui ne sont pas à jeun pour les anesthésies de routine et d'urgence.
2. Trismus, ouverture de bouche limitée, abcès, lésion ou masse pharyngo-périlaryngés.
3. Éviter que la pression de crête de la ventilation des voies aériennes dépasse 40cm H_2O.
4. Ne pas employer de force excessive pour introduire le dispositif ou la sonde nasogastrique.
5. Niveaux d'anesthésie inadéquats pouvant provoquer toux, soubresaut, salivation excessive, nausée, laryngospasme ou blocage respiratoire, compliquant de fait l'issue de l'anesthésie.
6. Ne pas laisser le dispositif en place pendant plus de 4 heures.
7. Ne pas réutiliser ni tenter de retraiter l'**i-gel®**.
8. Patients présentant une affection quelconque susceptible d'accroître le risque de reflux gastrique, par ex. hernie hiatale, septicémie, obésité morbide, grossesse, ou antécédents de chirurgie du tube digestif supérieur.
9. Utilisation sur un patient conscient/semi-conscient en situation d'urgence.

4.0 Avertissements

- L'**i-gel®** doit être lubrifié conformément au mode d'emploi.
- Avant l'introduction, le patient doit toujours se trouver en position « nez en l'air » tandis qu'un assistant aide à lui ouvrir la bouche, à moins qu'un déplacement de la tête ou du cou ne soit déconseillé ou contre-indiqué.
- Une profondeur optimale d'anesthésie doit être atteinte avant toute tentative d'introduction (c'est-à-dire absence de battement de cils, mouvement aisé de la mâchoire inférieure vers le haut et vers le bas, absence de réaction lors de l'application d'une pression sur les deux angles de la mandibule).
- Lors de l'insertion, le bord d'attaque de l'extrémité de l'**i-gel®** doit suivre la courbure de la voûte palatine.
- En cas d'échec de l'introduction par la technique classique et par subluxation de la mâchoire, rotation profonde ou triple manœuvre, il convient d'introduire le dispositif par laryngoscopie directe ou d'utiliser un dispositif d'une taille inférieure.
- Une fois l'introduction terminée, fixer l'**i-gel®** à l'aide de ruban adhésif le long des maxillaires en suivant la technique décrite à la section 7.1 de ce guide de l'utilisateur.
- Une fuite d'air excessive pendant la ventilation manuelle est le plus souvent due à une profondeur insuffisante d'anesthésie ou d'insertion de l'**i-gel®**.
- Une attention particulière doit être apportée aux patients présentant un score ASA ou Mallampati de III ou plus, ou une dentition fragile, conformément aux pratiques et techniques reconnues de gestion des voies aériennes.
- Comme tout dispositif supraglottique, il est important de s'assurer du choix de la bonne taille du dispositif, de la lubrification optimale et que le dispositif est correctement inséré et positionné et régulièrement contrôlé pendant l'opération afin de prévenir toute complication potentielle, dont un traumatisme nerveux, un engourdissement de la langue ou une cyanose.
- Ne pas tenter d'utiliser l'**i-gel®** comme conduit d'intubation sans aide de la fibroscopie.
- Comme tout dispositif supraglottique, lors de l'utilisation de l'**i-gel®**, il est essentiel de s'assurer de la présence constante d'une voie expiratoire adéquate pour les gaz afin de prévenir tout barotraumatisme éventuel.
- Ne pas introduire de sonde gastrique dans le canal gastrique de l'**i-gel®** en cas de fuite excessive par le canal, traumatismes ou varices œsophagiens, saignement gastro-intestinal supérieur, antécédent de chirurgie gastro-intestinale supérieure ou de troubles de la coagulation.
- Les dispositifs supraglottiques peuvent s'enflammer avec des équipements laser ou des électrocautères.
- L'**i-gel®** comprend un canal gastrique qui, une fois le dispositif correctement en place, peut fournir une protection contre l'inhalation des contenus gastriques. Toutefois, le niveau de protection peut varier et ne peut pas être considéré comme définitif.
- Afin de réduire le risque d'incendie, il est essentiel que l'utilisateur respecte l'intégralité des recommandations de l'European Resuscitation Council (ERC), de l'American Heart Association (AHA) ou tout autre conseil de réanimation local relatif à l'utilisation en toute sécurité d'oxygène pendant une défibrillation.

NB. Des avertissements supplémentaires sont fournis dans la section correspondante de ce guide de l'utilisateur. Les utilisateurs doivent se familiariser avec ce guide de l'utilisateur avant toute utilisation de l'i-gel®.

Des recommandations relatives à la technique d'anesthésie sont fournies. Il s'agit uniquement de recommandations générales et il incombe à l'utilisateur de suivre les procédures et les techniques appropriées au cas clinique, et ce en fonction de son niveau de formation et d'expérience avec le dispositif.

5.0 Préparation pour l'utilisation

5.1 Choix de la taille

Choisir la taille d'**i-gel®** appropriée en fonction de l'anatomie du patient. Le bourrelet de l'**i-gel®** peut sembler plus petit que le bourrelet gonflable des dispositifs supraglottiques classiques de taille équivalente.

Taille d'i-gel®	Taille du patient	Poids du patient (kg)
1	Nouveau-né	2-5kg
1.5	Nourrisson	5-12kg
2	Petit enfant	10-25kg
2.5	Grand enfant	25-35kg
3	Petit adulte	30-60kg
4	Moyen adulte	50-90kg
5	Grand adulte	90+kg

AVERTISSEMENT: Bien que le choix de la taille en fonction du poids s'applique à la majorité des patients, les variations anatomiques individuelles impliquent que les indications de poids doivent toujours être associées à une évaluation clinique de l'anatomie du patient. Les patients dont le cou est cylindrique ou dont les cartilages thyroïdes/cricoïdes sont larges peuvent nécessiter un **i-gel®** de taille supérieure à la taille recommandée selon le poids. De même, des patients avec un cou trapus ou de plus petits cartilages thyroïdes/cricoïdes peuvent nécessiter un **i-gel®** de taille inférieure à la taille recommandée selon le poids. Les patients présentant une obésité androïde, chez qui le poids est réparti sur l'abdomen et les hanches, peuvent nécessiter en pratique un **i-gel®** dont la taille correspond au poids idéal pour leur taille plutôt qu'à leur poids réel.

5.2 Vérifications avant utilisation

- Inspecter l'emballage et s'assurer qu'il n'est pas endommagé avant de l'ouvrir.
- Inspecter avec soin le dispositif, vérifier que la canule est dégagée et qu'aucun corps étranger ni aucune noisette de lubrifiant n'obstruent l'orifice distal de la canule ou du canal gastrique.
- Inspecter soigneusement l'intérieur de la cavité du dispositif pour vérifier que les surfaces sont lisses et intactes et que le canal gastrique est dégagé.
- Jeter le dispositif si la canule ou le corps du dispositif présente une quelconque anomalie.
- Vérifier que le raccord 15 mm s'adapte sur la connexion patient.

5.3 Préparation pour la pré-insertion - tailles adultes 3, 4 et 5

1. Toujours porter des gants.
2. Ouvrir l'emballage de l'**i-gel®** et, sur une surface plane, sortir le support de protection contenant le dispositif ***(figure 4)***.
3. Dans la dernière minute de la préoxygénation, retirer l'**i-gel®** de son support ***(figure 5)*** et le déposer dans la main tenant le support de protection, en tenant le dispositif par le pouce et l'index ***(figure 6)***.
   Déposer une noisette d'un lubrifiant à base aqueuse, par exemple du gel K-Y Jelly, au milieu de la surface interne lisse du support. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone ***(figure 7)***.
4. Avec la main libre, saisir l'**i-gel®** par le cale-dents intégré et lubrifier les parties avant, arrière et latérales du bourrelet avec une fine couche de lubrifiant. Répéter l'opération si nécessaire jusqu'à une lubrification adéquate. Une fois la lubrification terminée, s'assurer qu'il ne subsiste pas de résidus de lubrifiant dans la cavité du bourrelet ou ailleurs sur le dispositif. Éviter de toucher le bourrelet du dispositif avec les mains ***(figures 8, 9,10 et 11)***.
5. Replacer l'**i-gel®** dans son support avant l'introduction ***(figure 12)***. **NB. Toujours retirer l'i-gel® de son support avant de procéder à l'introduction. Le support n'est pas un introducteur et ne doit jamais être inséré dans la bouche du patient.**

5.4 Préparation pour la pré-insertion - tailles pédiatriques 1, 1.5, 2 et 2.5

1. Toujours porter des gants.
2. Ouvrir l'emballage de l'**i-gel®** et, sur une surface plane, sortir le support de protection contenant le dispositif ***(figure 13)***.
3. Dans la dernière minute de la préoxygénation, retirer l'**i-gel®** de son support et le déposer dans la main tenant le support de protection, en tenant le dispositif par le pouce et l'index. Déposer une noisette d'un lubrifiant à base aqueuse, par exemple du gel K-Y Jelly, au milieu de la surface interne lisse du support. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone ***(figures 14, 15 et 16)***.
4. Avec la main libre, saisir l'**i-gel®** par le cale-dents intégré et lubrifier les parties avant, arrière et latérales du bourrelet avec une fine couche de lubrifiant. Répéter l'opération si nécessaire jusqu'à une lubrification adéquate. Une fois la lubrification terminée, s'assurer qu'il ne subsiste pas de résidus de lubrifiant dans la cavité du bourrelet ou ailleurs sur le dispositif. Éviter de toucher le bourrelet du dispositif avec les mains ***(figures 17, 18, 19, et 20)***.
5. Replacer l'**i-gel®** dans son support avant l'introduction ***(figure 21)***.

AVERTISSEMENTS:

- Ne pas placer le dispositif sur la poitrine ou l'oreiller du patient, toujours utiliser le support de protection fourni.
- Ne pas utiliser de gaze non stérile pour aider à lubrifier le dispositif.
- Ne pas appliquer le lubrifiant trop longtemps avant l'introduction.
- Retirer de la bouche les dentiers ou les prothèses amovibles avant toute tentative d'introduction du dispositif.

K-Y Jelly® est une marque déposée de Johnson and Johnson Inc.

Figure 4

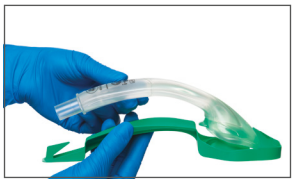


Figure 5

Figure 6

Figure 7

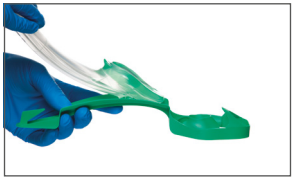


Figure 8

Figure 9

Figure 10

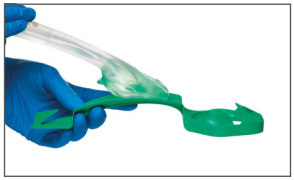


Figure 11

Figure 12

Figure 13

Figure 14

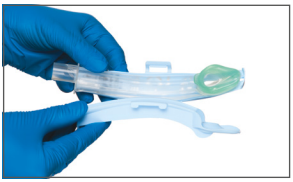


Figure 15

Figure 16

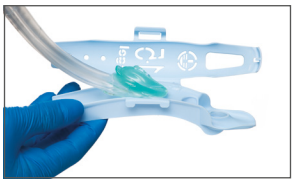


Figure 17

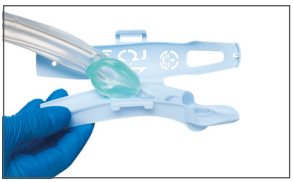


Figure 18

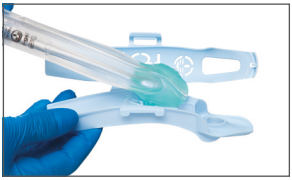


Figure 19

Figure 20

Figure 21

AVERTISSEMENT: S'assurer de la conformité aux directives locales et nationales relatives au monitorage des patients.

Une profondeur d'anesthésie adéquate est un facteur clé de la réussite de l'introduction de l'**i-gel®**.

Surveiller le patient pour s'assurer qu'il a atteint le niveau optimal pour l'introduction de l'**i-gel®** et vérifier les signes suivants :

- Absence de battement de cils
- La mâchoire peut facilement être déplacée vers le haut et vers le bas
- Aucune réponse à un stimulus douloureux sur les deux angles de la mandibule
- Relaxation musculaire à l'aide d'un stimulateur nerveux

6.1 Technique préconisée

- Prémédication avec des anxiolytiques ou des opiacés/opioïdes, préoxygenation et co-induction avec du midazolam et un opioïde à action de courte durée, tel que du fentanyl, alfentanil ou remifentanil.
- Propofol (2.5-3mg/kg) en tant qu'agent d'induction de choix. (Lire les instructions de prescription relatives à l'utilisation en fonction des différents groupes d'âge).

NB: Pour la VPPI, un myorelaxant, tel que l'atracurium, le vécuronium ou le rocuronium, etc, peut être utilisé.

6.2 Autres techniques d'induction

- Prémédication avec des benzodiazépines et/ou des opiacés/opioïdes.
- Induction au thiopental ou d'autres barbituriques, à l'étomidate ou à la kétamine.
- Avant toute tentative d'introduction de l'**i-gel®**, l'induction doit être suivie d'une ventilation manuelle avec un ballon et un masque en utilisant le mélange oxygène/protoxyde d'azote et un agent d'inhalation, de préférence le sévoflurane ou le desflurane jusqu'au relâchement des mâchoires du patient. L'utilisation d'une canule de Guedel peut faciliter la ventilation manuelle.
- Une technique par inhalation utilisant le mélange oxygène/protoxyde d'azote et un anesthésique par inhalation tel que le sévoflurane, le desflurane ou l'halothane jusqu'au relâchement des mâchoires du patient permet d'optimiser l'introduction réussie et aisée de l'**i-gel®**.
- La technique par inhalation la plus courante utilise les mélanges oxygène/protoxyde d'azote et sévoflurane, ou oxygène et sévoflurane, en particulier chez les jeunes enfants.

NB: Pour la VPPI, un myorelaxant, tel que l'atracurium, le vécuronium ou le rocuronium, etc, peut être utilisé.

S'assurer qu'un **i-gel®** de taille adéquate a été préparé pour l'insertion, comme décrit à la section 5.0. Conserver toujours à disposition un **i-gel®** de taille inférieure et/ou supérieur. Une préparation et une lubrification adéquates du dispositif, ainsi qu'une position correcte de la tête et du cou avec une ouverture de bouche optimale sont les clés de la réussite de l'insertion de l'**i-gel®**. Toujours préoxygéner.

7.1 Technique d'insertion recommandée

AVERTISSEMENT: L'i-gel® est livré dans un support de protection assurant le maintien de sa courbure naturelle avant d'être utilisé et servant également de base pour la lubrification. L'i-gel® doit toujours être retiré de son support de protection avant toute tentative d'insertion. Le support de protection n'est pas un applicateur et ne doit jamais être introduit dans la bouche du patient.

Un utilisateur compétent peut réaliser une insertion d'**i-gel®** en moins de cinq secondes.

1. Saisir fermement l'**i-gel®** lubrifié par le cale-dents intégré. Positionner le dispositif de sorte que l'embouchure du bourrelet soit en regard du menton du patient ***(Figure 22)***.
2. Le patient doit être en position 'nez en l'air' ***(Figure 22)*** avec la tête en extension et le cou fléchi. Pousser délicatement le menton vers le bas avant de procéder à l'insertion de l'**i-gel®**.
3. Introduire l'extrémité avant souple dans la bouche du patient en direction de la voûte palatine.
4. D'une poussée douce mais continue, faire glisser le dispositif vers le fond en suivant la voûte palatine jusqu'à sentir une résistance définitive.

Figure 22: *Patient en position 'nez en l'air', juste avant l'insertion*

AVERTISSEMENT: Lors de l'insertion, ne pas appliquer de force excessive sur le dispositif. Il est inutile d'introduire les doigts ou les pouces dans la bouche du patient lors de l'insertion du dispositif. En cas de résistance prématurée lors de l'insertion, une subluxation de la mâchoire *(Figure 23)*, une rotation profonde *(Figure 24)* ou une triple manœuvre sont recommandées.

5. A cette étape, l'extrémité du dispositif doit se situer au niveau du sphincter supérieur de l'œsophage ***(Figure 25a)*** et le bourrelet doit se situer contre la structure laryngée ***(Figure 25b)***. Les incisives doivent reposer sur le cale-dents intégré ***(Figure 25c)***.

AVERTISSEMENT: Afin de prévenir toute possibilité que le dispositif remonte hors de sa position avant d'être sécurisé *in situ*, il est essentiel que l'i-gel®, une fois l'insertion réussie, soit maintenu en place jusqu'à ce qu'il soit fixé à l'aide de bandelettes adhésives.

Figure 23: Subluxation de la mâchoire

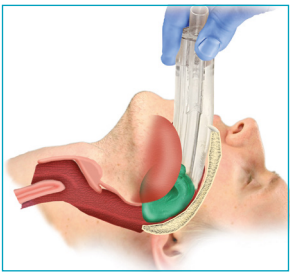


Figure 24: Rotation profonde

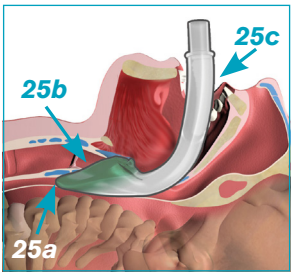


*Figure 25: Positionnement correct de l'**i-gel***

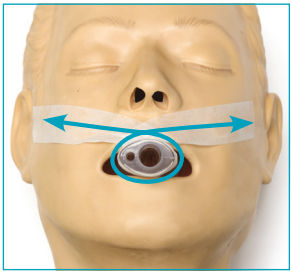


*Figure 26: Fixer l'**i-gel**® en place à l'aide de bandes adhésives*

6. Fixer l'**i-gel**® le long des maxillaires à l'aide d'une bandelette adhésive *(Figure 26)*.
7. Si nécessaire, une sonde nasogastrique de taille adéquate peut être passée dans le canal gastrique (voir section 11.0 pour plus de détails relatifs à l'utilisation du canal gastrique).

L'i-gel® doit toujours être utilisé en conformité avec les pratiques reconnues de gestion des voies aériennes relatives aux dispositifs supraglottiques.

7.2 Remarques importantes sur la technique d'insertion recommandée

- Parfois, la profondeur d'insertion finale peut sembler être atteinte prématurément car une résistance est ressentie. Ce phénomène est dû au passage du pavillon de l'**i-gel**® entre les piliers du voile (replis pharyngo-épiglottiques).
- Une fois la résistance définitive et la profondeur d'insertion finale atteintes, et que les dents sont situées au niveau du cale-dents intégré, ne pas poursuivre l'insertion de l'**i-gel**® ou appliquer une force excessive.
- Ne pas procéder à plus de trois tentatives d'insertion sur un même patient.

8.0 Maintien de l'anesthésie

La technique de maintien de l'anesthésie la plus courante est l'utilisation du mélange oxygène/protoxyde d'azote et halothane/isoflurane/sévoflurane ou desflurane.

Plus récemment, l'Anesthésie Intraveineuse Totale (AIVT), utilisant une perfusion de propofol associée à une perfusion d'opioïde (fentanyl, alfentanil ou remifentanil) tandis que le patient respire un air à 30-50% d'oxygène, a gagné en popularité.

Les patients en VPPI requièrent des dose adéquates de myorelaxant, administrées soit par perfusion continue soit par bolus intermittents, en fonction des besoins, tout en surveillant le relâchement musculaire au moyen d'un stimulateur nerveux.

9.0 Levée de l'anesthésie

A l'approche de la fin de la procédure chirurgicale et de l'anesthésie :

9.1 Patient en Respiration Spontanée

- Si la technique par inhalation a été utilisée pour le maintien de l'anesthésie, les agents anesthésiques doivent être arrêtés à la fin de l'opération (sauf l'oxygène). Avant de se réveiller, le patient continuera de respirer, via le circuit respiratoire, près de 100% d'oxygène ainsi que les gaz anesthésiants résiduels.
- Si l'AIVT a été utilisée, les pratiques standards doivent alors être suivies, en arrêtant l'AIVT juste après la fin de la procédure chirurgicale, en administrant un opioïde ou un opiacé à durée d'action plus longue et en permettant au patient de se réveiller tandis qu'il respire près de 100% d'oxygène via le circuit respiratoire.

9.2 Patients sous Ventilation en Pression Positive Intermittente (VPPI)

Il est conseillé de surveiller le blocage neuromusculaire avec un stimulateur nerveux. A la fin de la procédure chirurgicale, au choix, inverser le blocage neuromusculaire ou le laisser se dissiper jusqu'au retour des réflexes protecteurs et d'une respiration régulière du patient, avant de retirer l'**i-gel®**.

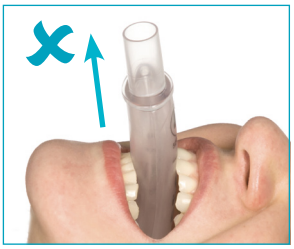
10.0 Phase de réveil de l'anesthésie et retrait de l'i-gel®

En salle de réveil, le patient doit continuer à respirer des concentrations plus élevées d'oxygène via le circuit respiratoire ou une pièce en T, tout en surveillant en continu le pouls et la saturation en oxygène et en mesurant la pression sanguine à intervalles réguliers.

Dès la reprise de conscience et le retour des réflexes protecteurs, tels la toux et la déglutition, aspirer délicatement autour du dispositif dans le pharynx et l'hypopharynx. Une fois le patient réveillé ou facilement éveillable sur instructions vocales, l'**i-gel®** peut être retiré en toute sécurité en demandant au patient d'ouvrir grand la bouche, et le remplacer par un masque à oxygène moyenne concentration.

Chez les patients susceptibles de réflexes pharyngés accrus (par ex. fumeurs, asthmatiques ou BPCO), l'**i-gel®** doit être retiré en phase d'anesthésie plus profonde et, après retrait, la voie aérienne doit être maintenue avec une canule de Guedel et un masque à oxygène jusqu'à ce que les réflexes protecteurs reviennent et que le patient devienne éveillable.

10.0 Phase de réveil de l'anesthésie et retrait de l'i-gel®



NB: NE PAS tenter de retirer de force le dispositif si le patient le mord. Attendre que le patient ouvre entièrement la bouche (spontanément ou sur instructions) *(Figure 27)*.

Figure 27: *Ne pas tenter de retirer l'**i-gel®** si le patient le mord.*

11.0 Utilisation du canal gastrique

Choisir la taille adéquate de sonde nasogastrique.

Taille d'i-gel®	Taille maximale de la sonde nasogastrique (CH)
1	N/A
1.5	10
2	12
2.5	12
3	12
4	12
5	14

Physiologiquement, chaque patient à jeun pour des interventions de routine a, à tout moment, un contenu gastrique résiduel d'environ 25 à 200 ml. Ce groupe de patients peut ne pas être prédisposé à une régurgitation.

Si une régurgitation est suspectée ou observée au cours de l'anesthésie, il est alors recommandé d'incliner la tête de la table d'opération vers le bas et, si le moment de la procédure chirurgicale le permet, de tourner le patient le patient en position latérale droite ou gauche. Retirer alors l'**i-gel®**, aspirer soigneusement le pharynx et l'hypopharynx, et intuber le patient pour définitivement sécuriser les voies aériennes.

Si une régurgitation est anticipée, il est alors recommandé de passer une sonde nasogastrique par le canal gastrique de l'**i-gel®** jusque dans l'estomac du patient pour le vider. La sonde nasogastrique peut être laissée *in situ* durant toute la durée de l'opération/anesthésie.

11.1 NE PAS UTILISER LE CANAL GASTRIQUE :

- En cas de fuite d'air excessive par le canal gastrique
- En cas de varices œsophagiennes ou de saignement du système gastro-intestinal supérieur
- En cas de traumatisme œsophagien
- En cas d'antécédent de chirurgie du système gastro-intestinal supérieur
- En cas de troubles de la coagulation
- En cas de profondeur d'anesthésie inadéquate, l'insertion d'une sonde nasogastrique peut entrainer : toux, soubresaut, hypersalivation, haut-le-cœur, laryngospasme ou apnée

12.1 Positionnement incorrecte

Une ligne horizontale (tailles adultes 3, 4 et 5 uniquement) au milieu du cale-dents intégré indique le positionnement correct des dents *(Figure 28)*. Si les dents se trouvent sous l'extrémité distale du cale-dents, il est alors probable que le dispositif n'a pas été complètement introduit. Dans ce cas, retirer l'**i-gel®** et le réinsérer avec une légère subluxation de la mâchoire réalisée par un assistant. Si le problème persiste, utiliser un **i-gel®** de plus petite taille. Les **i-gel®** pédiatriques (tailles 1 à 2.5) n'ont pas de ligne horizontale sur le cale-dents intégré. Ceci est dû à une plus grande variabilité de la longueur de l'arc oropharyngo-laryngé chez l'enfant. Par conséquent, l'insertion doit se poursuivre jusqu'à ce qu'une résistance définitive soit ressentie, de même que pour les tailles adultes. Une fois qu'il a été établi que les paramètres de ventilation sont satisfaisants et qu'il n'y pas de fuite par le canal gastrique (à l'exception de la taille 1 qui ne comporte pas de canal gastrique), l'**i-gel®** doit être maintenu en place à l'aide de ruban adhésif le long des maxillaires *(Figure 26)*.

Figure 28: *position idéale des dents - (tailles adultes uniquement)*

12.2 Toux et blocage de la respiration

En cas d'anesthésie inadéquate, le patient peut tousser ou bloquer sa respiration pendant l'insertion ou le maintien de l'anesthésie. Le cas échéant, l'anesthésie doit être approfondie par l'injection intraveineuse d'un agent tel le Propofol ou par l'inhalation d'un agent anesthésiant (ex. Sevoflurane). Si le patient est paralysé et ventilé, l'adéquation du relâchement musculaire doit également être vérifiée avec un stimulateur nerveux. Si un patient montre des signes de toux ou de haut-le-cœur pendant la phase de réveil, retirer l'**i-gel®** et aspirer adéquatement le pharynx avant de réinsérer l'**i-gel®**.

12.3 Fuite d'air par le canal gastrique

Une petite fuite d'air s'échappant par le canal gastrique peut être un mécanisme utile de protection contre l'insufflation gastrique. Mais une fuite excessive signifie que le dispositif n'est pas complètement inséré. Le cas échéant, retirer le dispositif et le réinsérer avec une légère subluxation de la mâchoire réalisée par un assistant, une rotation profonde ou une triple manœuvre pour atteindre la profondeur d'insertion adéquate.

12.4 Pression d'étanchéité inadéquate

Si une pression d'étanchéité plus élevée est souhaitée, il est conseillé d'utiliser une taille supérieure à celle recommandée selon le poids du patient. Toutefois, même si la pression d'étanchéité chez un patient donné le permet, la pression de crête de la ventilation des voies aériennes ne doit pas dépasser 40 cm H_2O pour éviter un barotraumatisme.

Fuite d'air excessive pendant la VPPI

Si pendant la VPPI une fuite d'air excessive est remarquée, utiliser l'une ou l'ensemble des mesures suivantes :

1. Ventiler manuellement le patient en comprimant doucement et lentement le ballon réservoir.
2. Limiter le volume courant à un maximum de 5ml/kg.
3. Limiter la pression de crête des voies aériennes à 15-20cm H_2O.
4. Évaluer la profondeur de l'anesthésie et le relâchement musculaire.
5. Utiliser une ventilation en pression contrôlée.

Si aucune de ces mesures ne résout le problème, passer à un **i-gel®** de taille supérieure.

13.0 Effets indésirables

De par sa conception anatomique et son matériau souple, il est moins probable que l'**i-gel®** provoque des effets indésirables, comparé à d'autres dispositifs supraglottiques. L'**i-gel®** étant fabriqué dans un matériau souple de type gel, il n'est pas susceptible de provoquer un traumatisme lors de son introduction ou lorsqu'il est en place, ce qui réduit le risque de complications post-opératoires et de comorbidité. Les preuves cliniques actuellement disponibles suggèrent qu'il est possible que l'**i-gel®** provoque moins de sécrétions dans le pharynx et l'hypopharynx que d'autres dispositifs supraglottiques.

Certains des risques et des complications connus liés à l'utilisation de dispositifs supraglottiques comprennent le spasme laryngé, le mal de gorge, le traumatisme de la structure pharyngolaryngée, l'insufflation gastrique, la régurgitation et l'inhalation du contenu gastrique, des lésions nerveuses, une paralysie des cordes vocales, des lésions du nerf lingual ou hypoglosse, l'insensibilité de la langue et la cyanose.

Le risque de rotation et de mauvais positionnement entraînant une obstruction partielle ou complète des voies aériennes est extrêmement faible avec l'**i-gel®**, comparé à d'autres dispositifs supraglottiques. Un repliement de l'épiglotte peut se produire occasionnellement, ce qui peut être plus courant chez l'enfant, mais le bourrelet et la canule de l'**i-gel®** ont été conçus de façon à minimiser les risques d'obstruction du flux de gaz frais (FGF).

Si l'**i-gel®** est placé trop haut dans le pharynx, ceci peut entraîner une étanchéité médiocre et provoquer une fuite excessive. Si le FGF est trop fortement appliqué en raison d'un ballon réservoir trop rapidement comprimé, ceci peut provoquer une insufflation et une distension gastrique, ce qui accroît le risque de régurgitation et de nausées et vomissement postopératoires.

Si l'extrémité de l'**i-gel®** pénètre dans l'entrée de la glotte, ceci peut provoquer une fuite d'air excessive par le canal gastrique et conduire éventuellement à une obstruction du FGF. Si une sonde nasogastrique est alors introduite à travers l'**i-gel®**, elle pénétrera dans la trachée et les poumons. Si une telle situation est suspectée, il est recommandé de retirer l'**i-gel®** et de le réintroduire avec une légère subluxation de la mâchoire puis de vérifier son placement correct.

14.0 Littérature

1. Bamgbade OA, Macnab WR, Khalaf WM: Evaluation of the i-gel® airway in 300 patients. Eur J Anaesthesiol. 2008 Oct;25(10):865-6.
2. Richez B, Saltel L, Banchereau F, Torrielli, Cros AM: A new single use supraglottic airway with a noninflatable cuff and an esophageal vent: An observational study of the i-gel: Anesth Analg. 2008 Apr;106(4):1137-9.
3. Gatward JJ, Thomas MJC, Nolan JP, Cook TM: Effect of chest compressions on the time taken to insert airway devices in a manikin: Br J Anaesth. 2008 Mar;100(3):351-6
4. Gatward JJ, Cook TM, Seller C, Handel J, Simpson T, Vanek V, Kelly F: Evaluation of the size 4 i-gel® airway in one hundred non-paralysed patients: Anaesthesia. 2008 Oct;63(10):1124-30.
5. Wharton NM, Gibbison B, Gabbott DA, Haslam GM, Muchatuta N, Cook TM: i-gel® insertion by novices in manikins and patients. Anaesthesia. 2008 Sep;63(9):991-5.
6. Levitan RM, Kinkle WC: Initial anatomic investigations of the i-gel® airway: a novel supraglottic airway without inflatable cuff Anaesthesia. 2005 Oct;60(10):1022-6.
7. Gabbott DA, Beringer R: The i-gel® supraglottic airway: A potential role for resuscitation?: Resuscitation. 2007 Apr;73(1):161-2.
8. Sharma S, Rogers R, Popat M: The i-gel® airway for ventilation and rescue intubation. Anaesthesia 2007 Apr;62(4):419-20.
9. Jackson KM, Cook TM: Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of eight types of supraglottic airway devices: Anaesthesia. 2007 Apr;62(4):388- 93.
10. Soar J: The i-gel® supraglottic airway and resuscitation - some initial thoughts: Resuscitation. 2007 Jul;74(1):197.
11. UK Resuscitation Council Advanced Life Support Guide (5th Edition). Revised June 2008.
12. Schmidbauer W, Bercker S, Volk T, Bogusch G, Mager G, Kerner T: Oesophageal seal of the novel supralaryngeal airway device i-gel® in comparison with the laryngeal mask airways Classic and ProSeal using a cadaver model: Br J Anaesth. 2009 Jan;102(1):135-9
13. Acott CJ: Extraglottic airway devices for use in diving medicine - part 3: The i-gel: Diving and Hyperbaric Medicine. Volume 38
14. Liew, B. John, S. Ahmed (2008) Aspiration recognition with an i-gel® airway: Anaesthesia. 2008 Jul;63(7):786.
15. Joshi NA, Baird M, Cook TM. Use of an i-gel® for airway rescue; Anaesthesia. 2008 Sep;63(9):1020-1.
16. Uppal V, Fletcher G, Kinsella J. Comparison of the i-gel® with the cuffed tracheal tube during pressure-controlled ventilation: British Journal of Anaesthesia 2009. 102 (2): 264–8
17. Beylacq L, Bordes M, Semjen F, AM Cros. The i-gel, a single use supraglottic airway device with a non-inflatable cuff and an esophageal vent: an observational study in children: Acta Anaesthesiol Scand 2009; 53: 376–379
18. Lloyd de L, Hodzovic I, Voisey S, Wilkes AR, Latto IP: Comparison of fibreoptic guided intubation via the classic laryngeal mask airway and i-gel® in a manikin. Anaesthesia, 2010, 65, pages 26-43
19. Francksen H, Renner J, Hanss R, Scholz J, Doerges V, Bein B: A comparison of the i-gel® with the LMA Unique in non-paralysed anaesthetised adult patients. Anaesthesia, 2009, 64, pages 1118-1124
20. Wiese CHR, Bahr J, Popov AF, Hinz JM, Graf BM: Influence of airway management strategy on 'no-flow-time' in a standardized single rescuer manikin scenario (a comparison between LTS-D and i-gel). Resuscitation 2009, 80: 100-103
21. Singh I, Gupta M, Tandon M: Comparison of clinical performance of i-gel® with LMA-Proseal in Elective surgeries. Indian Journal of Anaesthesia 2009; 53(3): 302-305
22. Theiler LG, Kleine-Brueggeney M, Kaiser D, Urwyler N, Luyet C, Vogt A, Greif R, Unibe MME: Crossover comparison of the Laryngeal Mask Supreme and the i-gel® in simulated difficult airway scenario in anesthetised patients. Anesthesiology 2009; 111: 55-62
23. Campbell J, Michalek P, Deighan M: i-gel® supraglottic airway for rescue airway management and as a conduit for tracheal intubation in a patient with acute respiratory failure. Resuscitation 2009, 80: 963
24. Nolan JP, Soar J: Airway techniques and ventilation strategies. Current opinion in critical care 2008; 14(3):279-86
25. Kumar MS, Pandey R, Khanna P: Successful use of i-gel® airway in prone position surgery. Pediatric Anesthesia. 2009 Feb; 19(2):176-7

Interagir avec nous

Visitez le site web i-gel® www.i-gel.com

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de recherche ou transmise sous quelque forme et par quelque moyen (électrique, mécanique, photocopie, enregistrement, ou autre) que ce soit, sans l'accord écrit préalable de l'éditeur.

i-gel® est une marque déposée d'Intersurgical. Les informations contenues dans ce document étaient correctes au moment de la parution. Intersurgical se réserve le droit d'améliorer ou de modifier le produit sans préavis.

Pensez-y avant d'imprimer

Économisons les ressources. Si vous devez imprimer ce document, faites-le recto verso.

9989 FR ▪ Issue 6 05.20

INTERSURGICAL®
SPECIALISTE DE L'ABORD RESPIRATOIRE

7 bis, Rue Pelloutier, CS 11064 Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-La-Vallée Cedex 2
T: +33 (0)1 48 76 72 30 info@intersurgical.fr www.intersurgical.fr

UK ▪ Ireland ▪ France ▪ Germany ▪ Spain ▪ Portugal ▪ Italy ▪ Benelux ▪ Sweden ▪ Denmark ▪ Lithuania ▪ Russia ▪ Czech Republic
Turkey ▪ South Africa ▪ China ▪ Japan ▪ Taiwan ▪ Philippines ▪ USA ▪ Canada ▪ Colombia ▪ Australia