

Codéveloppement d'une valve trachéale pour système clos de ligne de ventilation / intubation sur patient en réanimation : contexte SARS-COV2 - printemps 2020.

N.Perry Arts et Métiers, CNRS, I2M Bordeaux, F-33400 Talence, France.
Esplanade des Arts et Métiers - 33400 Talence - Fr
nicolas.perry@ensam.eu

Ouvrage collectif Matériaux et Santé 2020

Introduction

L'objectif de ce document est de présenter les enjeux matériaux / procédés qui ont accompagné le codéveloppement d'une alternative aux valves trachéales pour système clos. Les figures 1 et 2 montrent les produits commercialisés par Ty care(r)¹ ou par Intersuical². Ce type de matériel c'est trouvé en rupture d'approvisionnement lors de la crise COVID en Avril 2020. Ce dispositif médical est un élément constitutif d'une ligne d'intubation qui permet de descendre une sonde d'aspiration dans la trachée pour venir dégager les bronches. Il doit aussi pouvoir servir pour faire passer une sonde endoscopique. La spécificité du système clos permet de faire l'ensemble des manipulations en isolant la sonde par une protection étanche pour ne pas risquer d'aérosolisation vers les personnels soignants. L'usage des produits commerciaux est en standard d'une sonde par patient pour 48 à 72H. Le contexte de crise et de pénurie a amener à n'utiliser qu'une sonde par patient hospitalisé en réanimation (jusqu'à 15 jours).

Fig.1 Kit Valve Trachéable en Système Clos Ty care ®¹

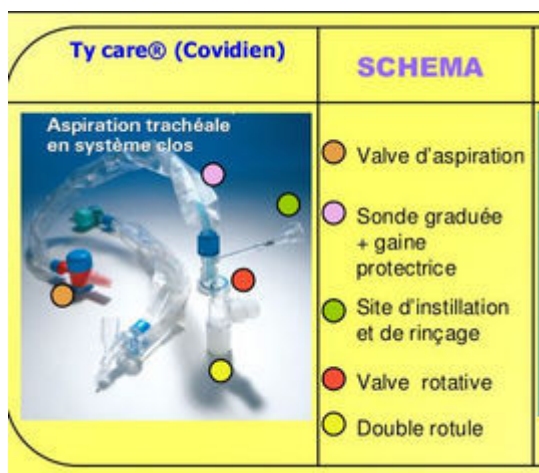


Fig.2 : Valve Trachéale en Système Clos installée sur un patient intubé TrachSeal™

Ref : Documentation commerciale Soins Intensifs – Intersurgical²



Contexte

Une alternative au produit commercial a été développé en se concentrant sur les fonctionnalités principales tout en intégrant les exigences liées à l'usage médical. L'idée initiale revient au Dr. H.N.BUI (Médecin réanimateur du CHU de bordeaux) qui a proposé d'utiliser une sonde de Motin en complément d'un dispositif de connexion à développer. La caractéristique de la sonde de Motin est de disposer d'une capote qui permet d'étancher la sonde. Le développement c'est fait sous licence Creative Commons (CC) avec un groupe de partenaires de santé (CHU de Bordeaux, Institut

1 TyCare http://kendall.cz/files/leaflets/ty_care.pdf

2 <https://fr.intersurgical.com/produits/soins-intensifs/systemes-clos-daspiration-trachseal-pour-24-heures>

Gustave Roussy, Clinique Pasteur) et des industriels non acteurs du secteur de la santé (Axis, Crésilas, Erpro Group, KSB, Michelin).

La figure 3 montre la valve développée (type robinet 1/4 de tour) installée sur un mannequin physiologique, la valve est un des composant de la ligne d'intubation utilisant une sonde de Motin.

Figure 3 : Ligne d'intubation sur mannequin physiologique avec la vanne développée

1. connexion de ventilation (double tube)
2. filtre respiratoire échangeur de chaleur et d'humidité (optionnel)
3. raccord coude court
4. valve d'aspiration clos 1/4 tour mono-matériau développé
5. sonde de Motin SM21 dont la gaine de protection est bloquée sur le haut de la valve avec collier de serrage
6. tube d'intubation endotrachéal
7. seringue d'instillation



Références des accessoires :

2. filtre respiratoire échangeur de chaleur et d'humidité : Intersurgical 1541000 Filtre ECH Clear-Therm 3 (avec luer lock)
aussi testé avec filtre mécanique avec support de cathéter Covidien VT 300-1500ml
3. raccord coude court : Intersurgical 1897000 Double Swivel elbow 15M-22M/15F
5. sonde de Motin SM21
6. tube d'intubation endotrachéale

Cahier des charge, dont matériau

Suite aux différents échanges avec les personnels soignants et après une analyse rapide du système Ty care ®, le cahier des charge du produit a été reformulé comme suit en exprimant ici les principaux attendus fonctionnels :

- Connexion au ventilateur / tube d'intubation – passage de sonde
- Descente de sonde d'aspiration dans l'intubation
- Système d'ouverture / fermeture pour passage de sonde
- Étanchéité amont / aval du système d'ouverture / fermeture en position fermée, dans le système d'ouverture / fermeture en permanence (pas de fuite du robinet) : surpression 0,1b
- Chambre supérieure pour liquide d'instillation (nettoyage de la sonde)
- Accroche de la gaine de sonde sur le corps de valve pour assurer l'étanchéité
- Usage unique, 1 semaine sur ligne d'intubation, 1 ouverture fermeture par heure (maximun)
- Option : capuchon de fermeture supérieur
- Option : accessibilité du fibroscope par l'arrivée d'air

Concernant les aspects matériaux, leurs contraintes spécifiques sont présentées ci dessous :

- Matériau compatible avec la stérilisation³ : matériau capable de supporter les cycles de stérilisations décrits ci dessous :
 - Lavage manuel : trempage pendant 5 minutes dans ANIOSYME X3 suivi de rinçage et séchage
 - LD (laveur désinfecteur) : lavage avec MEDICLEAN FORTE + désinfection thermique à 93°C
 - SBT : stérilisation à basse température (50°C) avec peroxyde d'hydrogène dans appareil V PRO max

3 Cycle de stérilisations définis par le service pharmacie et stérilisation du CHU de Bordeaux. C'est ce même service qui a servit de test et validation des prototypes fonctionnels réalisés.

- Stérilisation à 121 °C : stérilisation vapeur d'eau saturée avec plateau de 30 minutes à 121°C
- Stérilisation à 134°C : stérilisation vapeur d'eau saturée avec plateau de 18 minutes à 134°C

L'objectif est de se positionner au pire cas : Lavage LD + Stérilisation 134°C : pour répondre à toutes les configurations de stérilisation en établissements hospitaliers

- Matériau dense
 - pour assurer l'étanchéité du corps de valve
 - pour éviter le développement microbologique dans le matériau
- Pas d'arrachement matière post fabrication pensant la stérilisation, la mise en place et l'usage
- Pas de dégazement en cours d'usage
- Classe santé si possible (pas de contact dans la bouche du patient)
- Matériaux à minima translucide ou transparent -pour voir entrer et ressortir la sonde

Ce descriptif c'est enrichi à chaque étape de validation / test des différentes propositions avec les utilisateurs soignants, il a donc été affiné au cours des différents échanges et avancées dans le développement du produit. Implicite à ce cahier des charges, il y a eu plusieurs fronts de recherche et de validations de solutions. Premièrement le produit et sa conception à proprement parler, qui implique de définir des composants et leurs géométries pour assurer l'ensemble des fonctions dont principalement la connexion et l'étanchéité.

En second temps (mais temporellement en parallèle) nous avons cherché et validé en une solution de fabrication « rapide » du produit (en évaluant plusieurs procédés capables).

Troisième aspect, nous avons très vite recherché et validé des partenaires industriels en capacité de fabriquer ce produit pour un objectif de production en grand nombre. Ce produit développé devant compenser les manques d'approvisionnements des systèmes commerciaux, les objectifs potentiels en terme de quantité à produire sont basé sur 3 à 4 valves par patients sur leur durée d'hospitalisation d'une dizaine de jours, arrivant à des besoins de plusieurs dizaines de milliers par mois.

Démarche et solutions retenues

Les solutions matériaux / procédé retenues ce sont très vite orientées vers de la fabrication additive pour l'agilité du procédé sur la réalisation de formes complexes sans développement long et coûteux d'outillages⁴. Parmi les procédés de fabrication additive, la technologie SLA (Stéréolithographie) a été retenue. Ce procédé consiste à photo-polymériser une résine liquide à l'aide d'une source Laser qui balaye la forme à réaliser. Ce procédé donne des pièces denses, avec des précisions dimensionnelles permettant d'atteindre le $\pm 0,1\text{mm}$ qui sont nécessaires pour assurer la qualité des ajustement des diverses connexions sur la valve.

Ce procédé est couramment utilisé par les prothésistes dentaires pour la réalisation de gouttières par exemple. C'est d'ailleurs avec une prothésiste dentaire que le premier prototype fonctionnel et bonne matière a été testé en stérilisation puis manipulation avec le médecin réanimateur du CHU de Bordeaux.

La Figure 4 présente une illustration du corps de valve et de la solution robinet d'ouverture. Pour assurer l'étanchéité des lèvres sont réalisées sur le corps de valve (orange) à l'intérieure de la

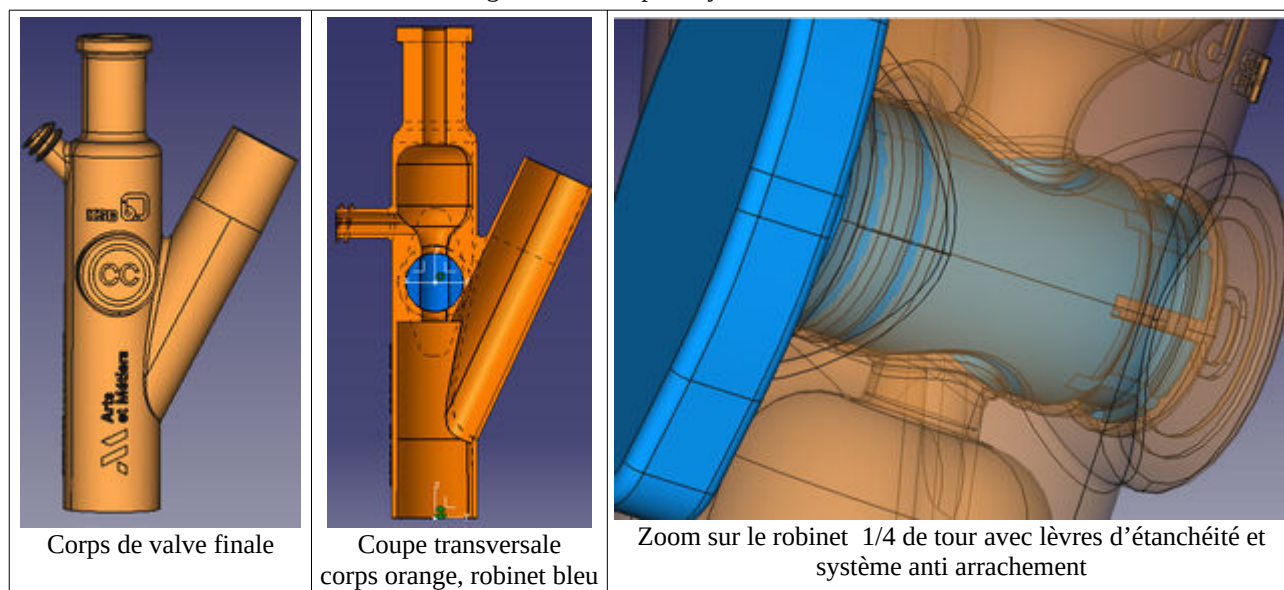
4 Les produits du commerces sont réalisés avec des procédés de plasturgie impliquant plusieurs partie assemblés pour faire le système. Ceci implique pour un nouveau produit un temps de développement / réalisation d'outillages de l'ordre du mois, avec des risques de retouches pour affiner la conception ou améliorer la qualité de réalisation. Ces outillages amène vite à des chiffre de plusieurs dizaines de milliers d'euros de réalisation avec un paris pour l'industriel qui se lancerait dans la course concernant la visibilité de commandes récurrentes et donc d'amortissement de son investissement en outillage sur la production à long terme de ce produit.

chambre de passage du tube de robinet (bleu). A l'introduction du robinet, les lèvres se rodent et viennent ajuster les dimensions du robinet assurant ainsi une étanchéité entre les composants. Plusieurs niveaux de lèvres ont été installés sur l'alésage intérieur de la valve ainsi qu'autour du trou de passage axial pour la sonde. De plus, l'axe de robinet est conçu pour venir se clipser au montage et empêcher tout retour en arrière et démontage en cours de manipulation.

Le choix matériau pour le corps et du WaterShed® XC 11122⁵ ou du Accura ® ClearVue⁶

Pour le robinet, le choix de faire en PA11 (technologie SLM) permet d'utiliser un matériau biocompatible et d'avoir une structure légèrement souple pour améliorer l'étanchéité et le frottement du robinet.

Figure 4 : Valve pour système clos⁷



Points de vigilances

Cette expérience, allant jusqu'à la construction d'un réseau de fournisseurs (KSB, CRESILAS, Erpro, Axis, Michelin) a montré qu'il fallait être vigilant sur plusieurs points :

- La stérilisation de grand nombre de valve : des testes par lots de 200 ont été lancés et font ressortir de traces à l'intérieur des sachets de stérilisations. Les stérilisations par lots plus réduits (lots de 50) ont amené des résultats de stérilisations conformes. A ce jour nous n'avons pas poussé plus avant la recherche d'origines de ces traces.
- La précision de fabrication des corps de valve dépend de la maîtrise des fabricants de leurs machines SLA qui peuvent avoir des écarts de fabrication dus à une calibration du laser défectueux. Il importe donc d'assurer avant de lancer en production la qualification des moyens de productions. Ceci impacte particulièrement les surfaces de connexions (cônes mâle et femelle de la ligne de ventilation / intubation selon la norme BS EN ISO 5356-1:2015⁸), mais aussi sur la précision des ajustements entre la chemise du robinet (avec l'étanchéité entre le corps et le robinet). Ceci peut se corriger soit par un recalibrage de machine, soit par une adaptation numérique des fichiers avant fabrication (appariement entre un fichier et une machine), complété d'un système de vérification statistique des surfaces fonctionnelles à réaliser.

5 https://www.dsm.com/solutions/additive-manufacturing/en_US/resource-center/user-guide/somos-watershed.html

6 <http://infocenter.3dsystems.com/materials/sites/default/files/sds-files/certvi/Accura%20ClearVue%20USP%20Class6%20Cert%20Letter%20Aug%202011.pdf>

7 <https://drive.google.com/file/d/14zwdt03XtdNA501eJIQbFt7l2tG1yF1W/view?usp=sharing>

8 Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors

- La logistique n'est pas non plus à négliger. En effet nous avons subis de nombreux aléas de transports pour disposer de matière première, pour expédier des valves à des établissements ... En urgence il faut pouvoir disposer d'opérateurs et définir avec eux de voies de transport fiabilisés, pour éviter de dépendre des logistiques hospitalières qui mettent les produits à tester / valider en urgence au milieu des flux logistiques massives des pharmacies des établissements de santé.

Conclusion

Cette expérience a développée en 1 mois une solution de valve pour système clos avec des essais cliniques réalisés sur 3 établissements. Elle a été arrêté par suspension de la dérogation de l'ANSM pour les essais cliniques début Mai 2020, pour une reprise de validation de produit avec le protocole standard.

La première conclusion est qu'il y a des compétences et de volontés disponibles pour réagir très rapidement en cas d'urgence, mobilisant des moyens humains et industriels de haute technicité avec une dynamique très forte.

La seconde conclusion est que cette expérience donne lieu à imaginer de construire et entraîner une « réserve de la santé », reprenant des acteurs aux compétences complémentaires, en capacité de se mobiliser en urgence. Cette réserve aurait comme objectif d'aller dans le sens de l'autonomie pour développer en urgence des alternatives aux produits commerciaux et/ou d'en assurer une production régionale ou nationale. Ceci peut s'appliquer tout autant pour les dispositifs médicaux, comme pour les réactifs ou médicaments jugés critiques et vitaux au système de santé. La mise en œuvre consisterait à identifier des acteurs et leur compétences, les outiller en solutions légères et très opérationnelles faire du travail collaboratif, et assurer un entraînement régulièrement sur des cas réels issus de mise à jours régulières des listes de produits critiques pour nos systèmes de santé. La touche finale devrait permettre de connecter directement les besoins réels des soignants aux capacités de production pour assurer un développement / approvisionnement des systèmes les plus critiques.