

La protection des voies respiratoires au niveau du trachéostome chez les laryngectomisés totaux Intérêt de CYRANOSE®, Nez Artificiel ou E.C.H.*

Professeurs LUBOINSKI^①, GEHANNO^②, TRAISSAC^③

① Institut Gustave Roussy - Villejuif ② Hôpital Xavier Bichat - Paris ③ CHU Pellegrin - Bordeaux

Afin de comprendre l'intérêt de réaliser un dispositif de conditionnement de l'air par un nez artificiel chez le laryngectomisé, et d'apprécier son efficacité, il faut préciser auparavant les mécanismes d'action naturels du système respiratoire physiologique et, inversement, les conséquences d'une respiration directe par un trachéostome sans passage d'air par les voies aériennes supérieures.

mucus, c'est-à-dire sa fluidité et son volume. En effet, des fibres nerveuses conditionnent l'activité des glandes à mucus.

Les terminaisons nerveuses de l'épithélium respiratoire sont sensibles aux facteurs physiques (température de l'air) et chimiques (présence de nitrates, par exemple). Ces terminaisons nerveuses sont aussi à l'origine du réflexe de défense qu'est la TOUX.

INTRODUCTION

1/ Le dispositif physiologique

L'important dans la respiration c'est l'effecteur périphérique : le poumon. A ce niveau, il faut que soit assuré un conditionnement de l'air correct pour que les échanges gazeux puissent se faire correctement.

Le gaz alvéolaire est saturé en vapeur d'eau avec une humidité relative de 1 (ou 100%). Sa température est à 37°C. Son contenu en vapeur d'eau est donc de 44 mg/dm³ de gaz.

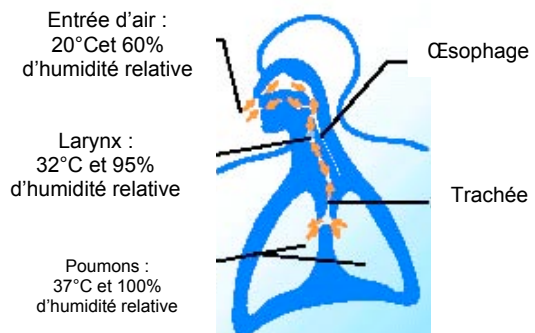
Ce conditionnement est d'autant plus important que, dans l'organisme, le milieu intérieur – le sang – n'est nulle part aussi proche du milieu extérieur.

Par ailleurs, l'air est débarrassé de particules et micro-organismes au niveau des voies aériennes supérieures grâce au mucus qui recouvre les cellules ciliées de toute la muqueuse respiratoire. Ce mucus est un tapis protecteur qui dirige les particules et micro-organismes vers le pharynx et l'œsophage au niveau des voies aériennes supérieures et vers l'œsophage, à partir des bronches et en remontant vers la trachée et le larynx grâce au système d'ascenseur réalisé par l'activité muco-ciliaire dont le rôle est ici encore plus important qu'au niveau des voies aériennes supérieures.

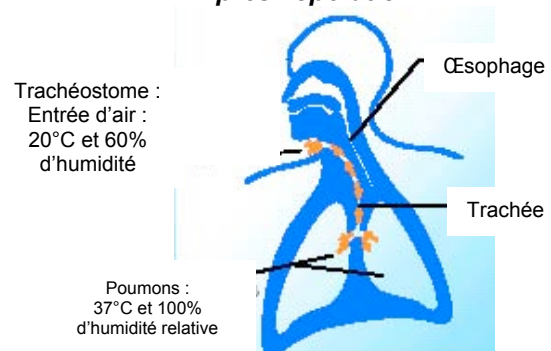
L'efficacité des cils dépend de la fréquence des battements. Celle-ci est conditionnée par des médiateurs nerveux et par la qualité physique du

2/ Les conséquences de la laryngectomie totale

Avant l'opération



Après l'opération



(*) Echangeur de Chaleur et d'Humidité

L'absence de conditionnement de l'air par le nez, mais aussi par le pharynx et le larynx, amènent les particules et micro-organismes inhalés à l'inspiration directement dans la trachée et les bronches.

- Il se produit ainsi un empoussiérage important avec augmentation de la pollution articulaire au niveau de l'arbre respiratoire inférieur.
- La température de l'air extérieur est de 20°C et, pour 60% d'humidité, un litre d'air contient 10 à 12 mg d'eau. L'action du nez et du pharynx amène la température de l'air au niveau du larynx à 32°C et près de 95% d'humidité, puis à 37°C au niveau des alvéoles avec 100% d'humidité et 44 mg d'eau par litre.
- Après laryngectomie totale, le contact direct de la muqueuse respiratoire avec l'air extérieur entraîne une évaporation du liquide périciliaire, amenant un refroidissement de l'air, donc un défaut de réchauffement. Le froid stimule les terminaisons nerveuses de l'épithélium respiratoire de la trachée et des bronches, crée une stimulation des glandes à mucus et donc une augmentation du volume de mucus qui est difficile à éliminer du fait de l'inefficacité de la toux en l'absence du sphincter laryngé.

Le phénomène est encore plus net en hiver. La diminution de la vapeur en suspension dans l'air, associée à l'augmentation de la qualité de mucus sécrété est à l'origine d'une sensation subjective de sécheresse des voies respiratoires et de la constitution de bouchons muqueux intra-trachéaux. Dès que le contenu en eau augmente, le laryngectomisé éprouve une sensation de bien-être.

Ces modifications du conditionnement d'air entraînent, par ailleurs, une augmentation des épisodes infectieux et, à terme, une détérioration de la fonction respiratoire.

Dans tout ce dispositif, les cils sont les éléments les plus sensibles : leur activité diminue avec le froid ou si l'hygrométrie baisse. Avec le temps, les structures de l'épithélium respiratoires se modifient.

La monocouche de cellules épithéliales cylindriques se transforme pour réaliser une

structure à plusieurs couches de cellules pavimenteuses : c'est la METAPLASIE malphigienne de l'épithélium avec inflammation du chorion, œdème et disparition progressive de la fonction ciliaire. La kératinisation peut apparaître avec destruction de la membrane base, fibrose, sténose.

Au stade de métaplasie muqueuse, les lésions sont réversibles si le conditionnement normal de l'air est rétabli. Au stade de fibrose, la régénération devient impossible.

Présentation

Le nez artificiel ou E.C.H. (échangeur de chaleur et d'humidité)

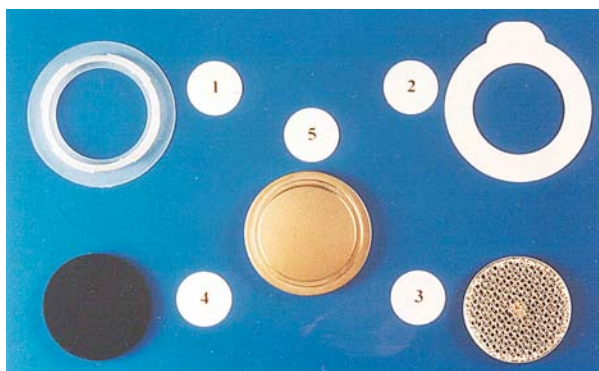
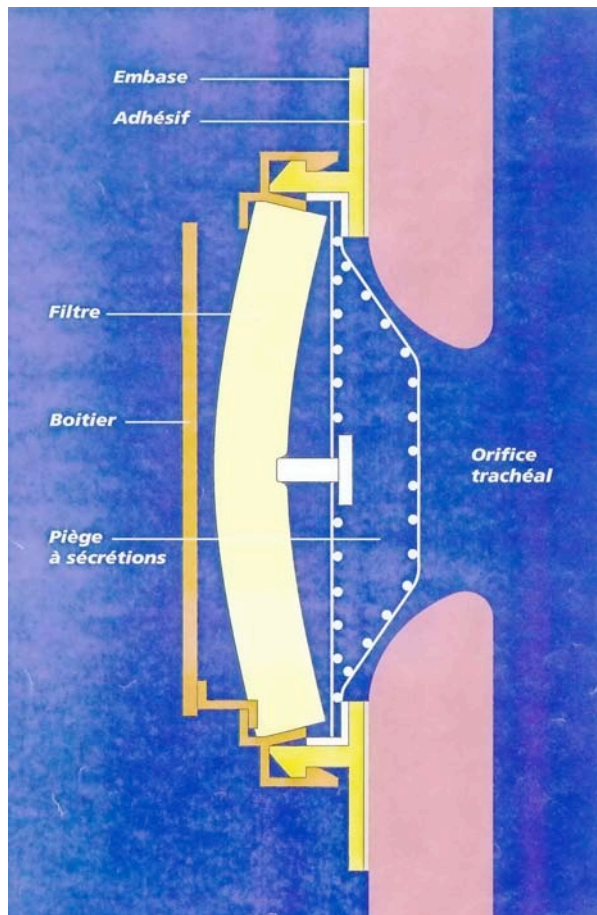
L'objectif à atteindre par l'utilisation d'un nez artificiel est de rétablir un conditionnement de l'air le plus près possible du système naturel.

- Le « nez artificiel » au niveau du trachéostome doit être, non seulement, un protecteur des voies aériennes, rôle que remplissent correctement les protections trachéales classiques en tissu, mais aussi être, si possible, un véritable conditionneur d'air tout en étant aussi discret que possible.
- Le conditionnement de l'air doit aboutir à un réchauffement et une humidification de l'air inspiré. Des humidificateurs d'atmosphère existent et sont très utiles, mais encombrants et utilisables seulement dans une pièce fermée.
- Les nez artificiels existants sont en général peu pratiques, proéminents et vite encrassés. Leur utilisation en milieu hospitalier est possible, leur efficacité assez bonne, mais ils ne peuvent être utilisés en ambulatoire. Quant aux bavettes ou protections trachéales, si elles protègent correctement l'entrée du trachéostome comme nous l'avons vu, elles ne permettent pas un véritable conditionnement d'air.
- Le gaz expiré étant à 35°C avec un contenu d'environ 40 mg d'eau par litre, l'idée est de récupérer la vapeur d'eau de l'air et la chaleur expirées pour les restituer à l'air inspiré. Ce récupérateur de chaleur et d'humidité doit pouvoir conserver ces éléments assez longtemps pour modifier l'air inspiratoire. Par ailleurs, les sécrétions et l'expectoration doivent pouvoir être piégées par un système facile à nettoyer.

- Enfin ce nez artificiel doit être aussi discret que possible afin de permettre, sans gêne, un habillement correct col fermé du patient.

CYRANOSE®

(Schéma 2 en coupe et schéma 3)



La prothèse respiratoire CYRANOSE®, fabriquée par la société CEREDAS, a pour ambition de respecter ce cahier des charges, à savoir :

- Être un filtre efficace pour les micro-particules en suspension dans l'air.

- Être un bon récupérateur thermique et d'humidité de l'air expiratoire.
- Permettre un bon piégeage de l'expectoration, mais avec un nettoyage facile.
- Enfin, avoir un volume compatible avec une utilisation ambulatoire, facile et discrète.

L'adhésif

La prothèse est collée sur la peau à l'aide d'un adhésif biologique biface permettant d'éviter le port d'une lie inesthétique autour du cou. Sur cet adhésif, de forme variable afin de pouvoir s'adapter à la conformation du cou de chaque sujet, s'adapte une embase collée sur la face superficielle de l'adhésif.

L'embase

Elle est réalisée en silicone avec une surface plane collée, et un relief cylindrique permettant l'adaptation des autres éléments.

Le piège à sécrétions

L'embase est destinée à recevoir d'abord le piège à sécrétions. Celui-ci est constitué par un treillis métallique à mailles assez serrées. Cette grille est en acier inoxydable recouvert de nickel et de chrome. Les mailles sont étudiées pour, d'une part piéger les sécrétions et, d'autre part être nettoyées facilement par simple lavage et brossage. Il n'est donc pas nécessaire de défaire la prothèse à chaque expectoration pour la nettoyer.

On comprend cependant que, chez les sujets très hypersécrétants, le port de la prothèse est difficile. Remarquons cependant que l'effet du nez artificiel doit amener une diminution de l'irritation trachéo-bronchique et donc, justement, une diminution de l'expectoration.

Ce piège à sécrétions évite l'encrassement trop rapide du filtre qui n'est d'ailleurs pas à son contact grâce à l'ergot placé au centre de la grille.

Le filtre

Il est posé sur la grille. Il est constitué d'un polyuréthane à cellules ouvertes. Ce filtre est destiné à gérer les échanges entre l'air extérieur et l'air trachéal à l'inspiration et à l'expiration. Sa dimension et son épaisseur ont été étudiées pour un maximum d'efficacité.

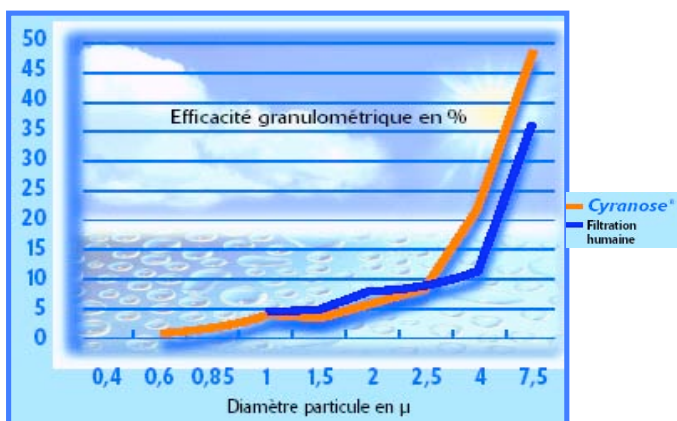
• 1^{er} rôle

Il filtre les impuretés. Les études réalisées montrent que l'efficacité du filtre est proche de celle constatée physiologiquement (cf Courbe Essai G-Med/juin 94 – schéma 4).

On obtient ainsi une protection efficace de l'arbre respiratoire grâce à une diminution de l'empoussiérage et de la pollution articulaire.

FILTRATION

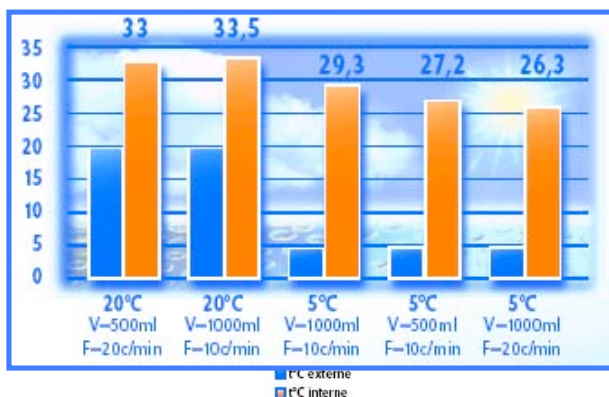
Efficacité de la filtration en fonction de la taille des particules



Fraction thoracique conventionnelle
(d'après AFNOR – Fascicule de documentation X 43-100)

• 2ème rôle

Conditions d'essai : en situation (thermocouples)



Les surfaces métalliques du boîtier et la grille du piège à sécrétions sont très sensibles à la chaleur émise à l'expiration et contribuent au réchauffement de l'atmosphère intra-prothétique et notamment du filtre.

Piège à chaleur à l'expiration, le filtre redonne cette chaleur à l'air inspiré l'instant d'après.

Les tests réalisés dans le cadre des essais du G-Med n° 31240264/15 annexe n° 3 du rapport, montrent que la température prise à 5 mm de part et d'autre de la prothèse apporte une différence de température en moyenne de 12,1°C plus importante en dedans de la

prothèse qu'à l'extérieur. Une courbe moyenne établie en données constantes (cf Courbe schéma 5) donne un bénéfice thermique de 12°C intra-trachéal par rapport à la température extérieure.

• 3ème rôle

La captation de l'humidité de l'air expiré relève du même principe. L'humidité du gaz expiré se dépose sur la pièce métallique et le filtre qui s'imprègnent ainsi d'une atmosphère humide dont l'air inspiré va se charger, évitant ainsi la dessiccation muqueuse trachéale et bronchique, l'assèchement des sécrétions, et représente donc un traitement préventif des bouchons trachéaux responsables d'épisodes de détresse très spectaculaires et inquiétants.

Les mesures réalisées dans l'essai G-Med n° 31240264/15 concernant l'évaluation de la quantité d'eau dans l'air inspiré et le calcul de l'humidité débitée par la prothèse (Ew). Celle-ci correspond à la quantité d'eau par unité de volume d'air côté patient.

La formule utilisée a été :

$$Ew = \left[1 - \left(\frac{m^1 - m_2}{m^3 - m^4} \times \frac{V_2}{V^1} \right) \right] \times 43,1$$

Ew = Humidité débitée par l'échangeur

m1 = masse initiale du modèle du patient avant l'essai avec l'échangeur

m2 = masse finale du modèle de patient après l'essai avec l'échangeur

m3 = masse initiale du modèle de patient avant l'essai sans l'échangeur

m4 = masse finale du modèle de patient après l'essai avec l'échangeur

V1 = volume total de gaz transporté au cours de l'essai avec l'échangeur

V2 = volume total de gaz transporté au cours de l'essai sans l'échangeur

Trial n°	Ew à 36,6°C (mg/l)	% Humidité Relative à 36,6°C
1	6	17
2	8	19
3	15	35

Le gain en humidité varie de 6 à 15 mg d'eau par litre d'air du côté du patient. Le gain d'humidité varie ainsi de 17 à 35%.

Le boîtier

Il est métallique, plat, recouvrant le filtre et le piège à sécrétions. Le principe du fonctionnement est de laisser latéralement en périphérie le boîtier séparé de l'embase afin de laisser passer l'air inspiré et expiré. Celui-ci passe ainsi automatiquement sur la grille et le filtre.

La partie visible du boîtier circulaire peut être standard pour un trachéostome habituel. Il peut aussi s'appliquer sur l'embase grâce à un ressort fermant hermétiquement le passage à l'expiration, permettant à l'air expiré sous pression de traverser un implant phonatoire ou une fistule phonatoire si le patient en est porteur. (schéma 6).

L'intérêt est grand car cela permet :

de ne pas toucher le trachéostome avec le doigt (meilleure hygiène, moins de réticence de la part du patient, rééducation plus facile),

de ne pas irriter les berges du trachéostome par le doigt et l'ongle,

de ne pas avoir de fuite à l'expiration et de permettre ainsi un meilleur rendement à l'air expiré pour faire fonctionner l'implant phonatoire ou la fistule phonatoire.

Essais cliniques

Les résultats obtenus in vitro sont, évidemment, à vérifier in vivo.

Les essais cliniques ont été réalisés, après avis favorable du Comité de Consultation de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale du Kremlin Bicêtre. Le coordinateur était le Professeur LUBOINSKI, les investigateurs les professeurs LUBOINSKI, GEHANNO et TRAISSAC. Le promoteur était la société CEREDAS S.A. à Antony (92).

Les essais ont été réalisés en 1994 et ont fait l'objet de consultations et commentaires généraux destinés au dossier de présentation du produit CYRANOSE® (afin d'obtenir le TIPS. L'avis favorable a été obtenu.

Les essais ont été réalisés sur 65 patients laryngectomisés, 20 patients ont abandonné la prothèse :

- 9 pour problèmes psychologiques, désintérêt,
- 3 du fait d'une récurrence carcinologique

- 2 par déformation du trachéostome ne permettant pas une adhésion satisfaisante sur la peau,
- 3 à cause de sécrétions très abondantes
- 2 pour allergie à l'adhésif ou décollement fréquent (transpiration excessive)
- 1 pour le choix d'une valve automatique de trachéostome pour utilisation d'un implant phonatoire.

Un apprentissage de quelques semaines permet une bonne adaptation, car passé un délai de 3 mois, les patients sont presque unanimement satisfaits :

- L'emboîtement du boîtier est jugé facile dans 82% et le retrait du boîtier dans 93%.
- La filtration est considérée comme améliorée dans 96% à l'extérieur et 98% à l'intérieur.
- Le réchauffement est considéré comme amélioré dans 94 % des cas.
- L'humidification est améliorée dans 94% des cas avec des mucosités fluides non asséchées et une diminution, voire une disparition, des croûtes.
- La respirations est considérée comme plus aisée dans 84% des cas, et 40% des patients estiment que leur voix oesophagienne est améliorée.
- L'amélioration qui semble la moins évidente, bien qu'elle soit notée dans 78% des cas, est l'effet sur la diminution des sécrétions. Certains résultats, notamment chez des patients sujets à faire des bouchons muqueux trachéaux, ont paru assez spectaculaires mais pas de façon régulière.

Au total, l'efficacité de la prothèse paraît très satisfaisante mais une période d'adaptation est nécessaire. Elle est d'autant plus correcte, et le résultat d'autant meilleur, que l'information du patient est faite de façon complète et attentive.

L'usage de la prothèse à couvercle oblitérant est apparu tout à fait intéressant et particulièrement apprécié par les patients porteurs d'un implant ou d'une fistule phonatoire.

Certaines conformations résultant de l'intervention chirurgicale ou inhérentes au sujet ne permettent pas l'utilisation du matériel standardisé.

Précisons que le système de prise en charge de l'information très personnalisée réalisée auprès du patient par la société CEREDAS S.A. paraît extrêmement bien adapté, efficace et dynamique.

Bibliographie :

- ✓ Agostini P, Acena V, Doria E, Susini G. *Inspired gas relative humidity affects systemic to pulmonary bronchial blood flow in humans* *Chest*. 94 : 1377-1380, 1990
- ✓ Campbell AM, Vignola AM, Chanez P, Michel FB, Bousquet J, Godard Ph. Bronchial epithelial cell activation in asthmatic subjects : expression of surface markers and mediator release. Pp 215-223.
In advances in allergology and clinical immunology. Godard Ph, Bousquet J, Michel FB editors. Parthenon Publishing Group, Casterton Hall, UK, 1991.
- ✓ Jacquot J, Spilmont C, Bentzmann S, Dupuit F, Puchelle E, *Structures et fonctions sécrétoires de l'épithélium respiratoire*. *Arch. Int de Physiol*, 100, A41-A46, 1992.
- ✓ Larsson K, Ohlen P, Malmberg P, Rydström P-O, Ulriksen H, *High prevalence of asthma in cross country skiers*. *Br Med J* 307, 1326-1329, 1993
- ✓ Lockhart A, Regnard J, Dessanges JF, Florentin D, Lurie A, *Asthme postexercice et posthyperventilation*. *Bull Eur Physiopath Resp* 21 : 399-409, 1985.
- ✓ Regnard J, *Cold and the airways*, *Int J Sports Med*. 13 : S182-S184, 1992.
- ✓ Regnard J, Dinh-Xuan AT, Matran R. *Les mécanismes de l'hyperréactivité bronchique. L'œdème bronchique, les facteurs mécaniques et vasculaires*. *Rev Mal Respir*. (sous presse) 1994.
- ✓ Tournier JM, de Bentzmann S, Gaillard D, Ouchelle E. *Morphogenèse et remaniements de l'épithélium respiratoire*. *Arch. Int de Pphysiol*, 100, A47-A49, 1992.
- ✓ Varène P, *Computation of respiratory heat exchanges*. *J Appl Physiol*. 61 : 1586-1589, 1986.