

Résumé clinique

Étude comparative de facilité d'utilisation des DAE

Contexte :

Il est essentiel qu'un défibrillateur automatisé externe (DAE) soit bien conçu pour que les utilisateurs non professionnels puissent l'utiliser de façon sûre et efficace pour atteindre les résultats cliniques souhaités. De nombreuses marques de DAE sont actuellement disponibles sur le marché. Toutefois, la facilité d'utilisation varie largement d'un défibrillateur à un autre. Cela a été particulièrement bien mis en évidence par une étude comparant les résultats atteints par des intervenants non professionnels utilisant quatre modèles différents de DAE : le pourcentage de sujets parvenant à administrer un choc était compris entre 44 et 100 % et l'intervalle de temps entre l'entrée dans la salle de test et l'administration du choc s'étendait de 93 à 210 secondes.¹

Une défibrillation délivrée dans les 3 à 5 minutes suivant le malaise peut entraîner des taux de survie de 50 à 70 %.² Par conséquent, la différence d'efficacité observée lors de cette étude pourrait se traduire par un taux de survie significativement différent pour les patients dans le monde réel.

Pour obtenir les meilleurs résultats cliniques, la défibrillation doit être associée à de la RCP. Selon un essai sur les défibrillateurs d'accès public (DAP), les taux de survie ont doublé lorsque les intervenants non professionnels effectuent une RCP et utilisent un DAE pour administrer un choc.³ En conséquence, de nombreux DAE donnent désormais des instructions sur la manière de réaliser une RCP, et la qualité de cette intervention est devenue un critère important pour évaluer l'efficacité d'un DAE.

Le défibrillateur LIFEPAK® CR2 fabriqué par Physio-Control (Redmond, dans l'État de Washington) est un DAE conçu pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels sur le lieu de travail ou dans des lieux publics. Il intègre plusieurs fonctionnalités pour faciliter son utilisation et favoriser la réanimation des patients, comme l'assistance pour les interventions d'urgence, l'accompagnement à la RCP et la technologie de détection de la RCP, l'analyse de l'ECG au cours de la RCP et des tonalités auditives et messages vocaux variés.

Objectif

Cette étude avait pour but de recueillir des données objectives concernant la facilité d'utilisation du dispositif et la performance de la RCP sur les quatre modèles suivants de DAE :

- Le Défibrillateur LIFEPAK® CR2 de Physio-Control
- Le DAE LIFEPAK CR® Plus de Physio-Control
- Le DAE Philips HeartStart OnSite
- Le DAE ZOLL® Plus®

Méthodes

La facilité d'utilisation du dispositif a été évaluée par des tests de simulation, au cours desquels un utilisateur non professionnel utilise un DAE pour assister un patient (mannequin) en arrêt cardiaque soudain.

Les données ont été recueillies entre le 8 juin et le 31 juillet 2015 (pour le DAE LIFEPAK CR Plus de Physio-Control, le DAE HeartStart OnSite de Philips et le DAE Zoll Plus) et le 6 juillet 2016 (pour le Défibrillateur LIFEPAK CR2 de Physio-Control). L'évaluation a été réalisée par des spécialistes des facteurs humains avec l'aide de spécialistes cliniques et d'un consultant en facteurs humains.

Soixante-et-un utilisateurs non professionnels (participants), recrutés suite à un effort de sensibilisation de Physio-Control (en 2015) ou grâce aux services d'une agence indépendante de recrutement (en 2016), ont participé à cette étude. Globalement, les données démographiques des participants, notamment le sexe, l'âge, le niveau d'études et la formation en RCP, étaient comparables entre les quatre groupes correspondant à chaque dispositif. La seule exception était que moins de participants ayant testé le DAE ZOLL Plus avaient une formation antérieure sur les DAE (33 % contre 70 % pour les trois autres dispositifs). Par conséquent, les résultats du test sur le ZOLL Plus ont été examinés plus en détail en tenant compte de la formation antérieure des participants sur les DAE. Les dispositifs à tester ont été attribués de façon aléatoire (DAE ZOLL Plus, DAE HeartStart OnSite de Philips, DAE LIFEPAK CR Plus de Physio-Control). Les tests sur le CR2 ont été menés au cours d'une journée.

Les scénarios de tests duraient 5 minutes au total et incluaient :

- La connexion du DAE au mannequin (la durée nécessaire a varié pour chaque participant).
- L'administration d'un choc
- La réalisation d'une RCP pendant 2 minutes
- L'administration d'un deuxième choc
- La réalisation d'une RCP pendant 2 minutes
- L'administration d'un troisième choc
- La réalisation d'une RCP jusqu'à la fin du scénario (la durée de cette phase était variable en fonction du temps utilisé pour connecter le DAE).

Équipement

Tous les dispositifs étaient réglés sur une seule langue (l'anglais) et étaient de type semi-automatique. Les dispositifs ont été légèrement modifiés pour permettre la connexion à un simulateur

de patient pour détecter la pose des électrodes sur le mannequin et l'administration du choc. Cette modification consistait à brancher un câble de 182,88 cm au dos de chaque dispositif sans changer aucun autre élément de l'interface utilisateur.

Un mannequin Laerdal Resusci Anne® avec QCPR, portant une chemise et une veste sur son torse, a été utilisé pour simuler un patient mâle adulte. Au cours des tests, le mannequin était branché à un SimPad® SkillReporter™, un appareil portable recueillant les données de performance de la RCP, notamment la profondeur et la fréquence des compressions thoraciques, ainsi que la fraction de compression (proportion de temps où la RCP était effectuée pendant la durée du test, c.-à-d. 5 minutes). Le mannequin et le SimPad SkillReporter ont été mesurés avant le début de la collecte de données (d'abord en 2015 et une fois de plus en 2016). Ainsi, les erreurs de mesure entre les profondeurs réelles de compression thoracique sur le mannequin et le SimPad SkillReporter ont été enregistrées et utilisées ultérieurement pour ajuster les mesures de profondeur de la RCP dans les fichiers de données brutes du SimPad SkillReporter. Les données de profondeur de la RCP indiquées dans le présent document sont les profondeurs ajustées.

Procédure

Les participants ont été testés individuellement en suivant la même procédure :

- Le modérateur du test a d'abord décrit le scénario du test au participant en dehors de la salle de test.
- Le participant est entré dans la salle de test et a réalisé la tâche ; pendant ce temps, le modérateur du test et un assistant, présents dans la même salle, ont observé et noté tout problème éventuel.
- Après la réalisation de la tâche par le participant, le modérateur du test a mené un entretien post-test pour obtenir les commentaires subjectifs du participant et lui poser des questions ouvertes.

Au cours de chaque session de test, le modérateur a utilisé un guide du modérateur pour faire en sorte que les interactions avec tous les participants soient comparables et que les mêmes informations aient été recueillies auprès de chaque participant. En outre, chaque session de test a été enregistrée et photographiée pour une analyse plus granulaire des données.

Analyse des données

L'analyse des données a été réalisée immédiatement après la collecte de données sur chaque marque de dispositif. Elle a porté sur les points suivants :

- Profil de temps d'utilisation du DAE – une seule personne, le spécialiste des facteurs humains qui a facilité toutes les sessions de test, a visionné les enregistrements vidéo de toutes les sessions de l'étude afin d'obtenir des repères de temps pour la mise sous tension du dispositif, la pose des deux électrodes sur le patient, l'administration du premier choc et le début de la RCP pour chaque participant.
- Un spécialiste clinique principal a examiné les photographies de la pose des électrodes sur le mannequin pour chaque participant afin de déterminer si le placement des électrodes permettrait l'administration de chocs efficaces du point de vue clinique.
- Le même spécialiste des facteurs humains a analysé les données de performance de la RCP à partir des fichiers de données SimPad SkillReporter, avec des ajustements pour les erreurs de mesure.

Taux de réussite de la tâche

Le critère global de réussite de la tâche était de savoir si le participant a été capable de délivrer un premier choc jugé efficace du point de vue clinique. Le tableau ci-dessous indique le nombre de participants ayant réussi cette tâche pour chaque dispositif :

	Nb de participants	Nb ayant délivré le premier choc avant la RCP	Nb ayant délivré le premier choc pendant la RCP de 5 minutes	Nb n'ayant pas délivré de choc
Défibrillateur LIFEPAK CR2	15	15 (100 %)	0	0
DAE LIFEPAK CR Plus	16	16 (100 %)	0	0
DAE Philips OnSite	15	15 (100 %)	0	0
DAE ZOLL Plus	15	7 (47 %)	5 (33 %)	3 (20 %)
	AED trained: 5 Not AED trained: 10	3 (60 %) 4 (40 %)	2 (40 %) 3 (30 %)	0 3 (30 %)

Bien que tous les participants utilisant le DAE LIFEPAK CR Plus, le DAE HeartStart OnSite de Philips et le défibrillateur LIFEPAK CR2 aient été capables d'administrer un choc efficace du point de vue clinique avant de commencer la RCP, seulement 7 participants sur 15 (47 %) utilisant le DAE ZOLL Plus ont été en mesure de le faire.

Mesures de temps

Le tableau en haut à droite indique les intervalles de temps moyens qu'ont pris les participants pour mettre le dispositif sous tension, poser les électrodes sur le mannequin, administrer le premier choc et commencer la RCP. Dans le cas du DAE ZOLL Plus, le temps pris pour ouvrir le couvercle du dispositif (après sa mise sous tension) est également indiqué. Le minuteur a été démarré lorsqu'un participant entrait dans le champ de la caméra, prêt à saisir le dispositif. Les erreurs de mesure sont dans une plage de 1 à 2 secondes.

	Nb de participants	Mise sous tension du dispositif (Secondes)	Ouverture du couvercle (Secondes)	Pose des électrodes (Secondes)	Administration du choc (Secondes)	Début de la RCP (Secondes)
Défibrillateur LIFEPAK CR2	15	10,4	N/A	55,3	77,7	86,8
DAE LIFEPAK CR Plus	14 ^a	7,1	N/A	67,8	93,2	102,5
Remarque : le fait d'appuyer sur le bouton d'alimentation (ON) ouvre le couvercle et démarre le dispositif						
DAE Philips OnSite	12 ^a	10,1	N/A	79,1	102,1	131,6
DAE ZOLL Plus	7 ^b	6,1	15,2	84,3	112,7	118,1
	5 ^c	5,1	41,6	224,2	271,8	127,0 ^d

a La réduction du nombre de participants dans les groupes du CR Plus et du DAE OnSite était due au fait que 5 participants ont commencé par réaliser une RCP (en suivant leur formation de RCP) ; par conséquent, leurs données ont été exclues de cette analyse.

b Participants ayant administré le premier choc avant la RCP.

c Ces cinq utilisateurs ne sont pas parvenus à placer les électrodes sur le mannequin avant de commencer la RCP (après avoir été invité à le faire par le dispositif). Après 2 minutes de RCP, des instructions vocales demandent à l'utilisateur de poser les électrodes sur le mannequin. Ces utilisateurs ont fini par poser les électrodes sur le mannequin et ont administré le premier choc. Ensuite, ils ont repris la RCP en suivant les instructions vocales du dispositif.

d Pour ces cinq participants, le délai médian avant de commencer la RCP (sans administrer le premier choc) était de 127,0 secondes et le délai médian avant de reprendre la RCP après le premier choc était de 276,7 secondes.

Performance de la RCP

Les données clés de performance de la RCP comprennent la profondeur des compressions, leur fréquence et la fraction de compression. Les recommandations actuelles de l'ERC/AHA sont de réaliser entre 100 et 120 compressions par minutes, à une profondeur de 5 à 6 cm.^{4,5} Les performances de la RCP des participants sont résumées ci-dessous ; les nombres représentent la médiane de chaque variable de performance pour chaque dispositif (et les nombres entre parenthèses sont la plage correspondante) :

	Nb de participants	Profondeur des compressions (mm)	Fréquence des compressions (battements par minute)	Fraction de compression (%)
Défibrillateur LIFEPAK CR2	15	51,0	103 (85 – 106)	89 (87 – 92)
DAE LIFEPAK CR Plus	14 ^e	45,5	112 (65 – 144)	52 (34 – 67)
DAE Philips OnSite	15	43,0	99 (94 – 149)	82 (26 – 85)
DAE ZOLL Plus	15	59,0	101 (50 – 150)	74 (11 – 85)

e Suite à une défaillance technique, les données de la RCP de deux participants n'ont pas été recueillies dans le groupe du DAE LIFEPAK CR Plus.

Réponses subjectives

Les participants ont donné une note sur une échelle à 7 points concernant la facilité d'utilisation du dispositif, la facilité d'entendre les instructions vocales et leur niveau de confiance (où 1 est la note plus négative et 7 la plus positive). Le tableau ci-dessous indique les notes moyennes données par les participants après utilisation du dispositif (les nombres entre parenthèses représentent la plage). La moyenne des notes est présentée plutôt que la médiane, car les scores individuels sont tombés dans un petit nombre de catégories, ce qui fait que la moyenne est plus sensible et précise que la médiane.

	Nb de participants	Facilité d'utilisation du dispositif	Facilité à entendre les instructions vocales	Niveau de confiance
Défibrillateur LIFEPAK CR2	15	6,7 (6 – 7)	6,7 (4 – 7)	5,5 (3 – 7)
DAE LIFEPAK CR Plus	16	6,1 (4 – 7)	6,6 (5 – 7)	4,8 (3 – 6)
DAE Philips OnSite	15	5,9 (4 – 7)	6,5 (5 – 7)	5,2 (3 – 7)
DAE ZOLL Plus	15	3,5 (1 – 6)	6,2 (5 – 7)	4,0 (1 – 6)

Discussion

Cette étude avait pour but de recueillir des données objectives concernant la facilité d'utilisation des DAE et la performance de la RCP. Des tests de simulation ont montré que l'utilisation d'un DAE par des utilisateurs non professionnels dépendait directement de la facilité d'emploi du dispositif. Pour plusieurs mesures clés de la performance, les participants utilisant le défibrillateur LIFEPAK CR2 ont obtenu de meilleurs résultats par rapport à ceux utilisant d'autres modèles de DAE actuellement disponibles sur le marché.

Plus précisément, tous les participants utilisant le défibrillateur LIFEPAK CR2, le DAE LIFEPAK CR Plus et le DAE HeartStart OnSite de Philips ont été capables d'administrer un premier choc, bien que 10 des 46 participants n'aient aucune formation sur les DAE. Par contre, seulement 47 % des participants utilisant le DAE ZOLL Plus ont été capables de délivrer un premier choc avant la RCP, et 3 participants sur 10 n'ayant pas eu de formation sur les DAE n'ont pas pu administrer un choc, même après 5 minutes de RCP (au cours desquelles le dispositif interrompait les instructions vocales pour dire à l'utilisateur de poser les électrodes sur le patient). Ceci suggère que les trois premiers DAE sont suffisamment intuitifs et faciles d'utilisation pour les utilisateurs non professionnels n'ayant pas reçu de formation sur les DAE, tandis que pour le DAE ZOLL Plus, une formation antérieure semble être nécessaire.

En cas de réanimation pour arrêt cardiaque soudain, le délai avant le choc est l'une des variables les plus critiques déterminant les résultats cliniques de la défibrillation. Parmi les quatre dispositifs testés dans cette étude, les participants utilisant le défibrillateur LIFEPAK CR2 ont administré le premier choc dans les 78 secondes à compter du début du test, ce qui représente un avantage de 24 secondes par rapport au DAE Philips OnSite et de 35 secondes par rapport au DAE ZOLL Plus (en notant que seulement 47 % des participants utilisant le DAE ZOLL Plus ont été capables d'atteindre ce niveau de performance). Un examen plus approfondi du profil de temps indique que l'avantage du défibrillateur LIFEPAK CR2 était dû à une réduction du temps pris pour poser les électrodes sur le patient, avantage conservé jusqu'au début de la RCP (l'avantage a

alors atteint 45 secondes par rapport au DAE Philips OnSite). Les différences de temps sont la conséquence directe de fonctionnalités liées à la conception des dispositifs.

En ce qui concerne la performance de la RCP, les participants utilisant le défibrillateur LIFEPAK CR2 et le DAE ZOLL Plus ont atteint une profondeur de compression médiane d'au moins 51 mm.

Bien que les quatre groupes de dispositifs présentent une fréquence de compression médiane dans la plage de 100 à 120 battements par minute recommandée par l'AHA/ERC (Directives 2015 pour la réanimation cardio-pulmonaire et les soins d'urgence cardiovasculaires), le défibrillateur CR2 a permis d'obtenir des fréquences de compression plus uniformes entre les participants par rapport aux autres dispositifs. Il est probable que cela découle de la combinaison du métronome et des instructions d'accompagnement à la RCP. En outre, le groupe du défibrillateur LIFEPAK CR2 a également obtenu la fraction de compression la plus élevée (89 %), et les 15 participants ont eu des résultats étonnamment constants pour ce critère (allant de 87 à 92 %), tandis que les différences individuelles étaient plus grandes pour les autres dispositifs, allant jusqu'à 74 % dans le cas du DAE ZOLL Plus.

Tout comme les données comportementales objectives, les réponses subjectives des participants ont également été nettement influencées par la facilité d'utilisation du dispositif. En particulier, les participants utilisant le défibrillateur LIFEPAK CR2 ont donné le score de facilité d'utilisation le plus élevé (6,7 en moyenne sur une échelle à 7 points) et ont signalé la plus grande confiance lors de la réanimation du patient (5,5 en moyenne sur une échelle à 7 points). En comparaison, les participants utilisant le DAE ZOLL Plus lui ont donné un score négatif sur l'échelle de facilité d'utilisation (3,5 sur une échelle à 7 points) et ont signalé la moins grande confiance (4,0 en moyenne sur une échelle à 7 points) parmi tous les groupes de dispositifs.

Comme les tests de simulation des quatre modèles ont été menés à des moments différents et par deux groupes de personnes dans des endroits différents, il est important d'examiner si ces autres variables ont contribué aux différents résultats mentionnés ci-dessus. Dans ce but, les résultats du défibrillateur LIFEPAK CR2 obtenus lors de cette étude ont été comparés aux résultats d'un autre test portant sur le même dispositif, mené en avril-mai 2016. L'étude antérieure a été menée dans le même cadre que celui où le DAE LIFEPAK CR Plus, le DAE Philips OnSite et le DAE ZOLL Plus ont été testés, par le même personnel (un spécialiste des facteurs humains et un spécialiste clinique), et avec 17 participants non professionnels qui remplissaient les mêmes critères. L'analyse des données a été réalisée par le même spécialiste des facteurs humains qui a analysé les données de la présente étude. Le défibrillateur LIFEPAK CR2 testé dans l'étude antérieure ressemblait au défibrillateur LIFEPAK CR2 utilisé dans la présente étude, présentant un matériel identique et les mêmes instructions vocales d'accompagnement à la RCP. Les résultats ont indiqué que le profil de temps d'utilisation de l'étude antérieure était similaire à celui du défibrillateur LIFEPAK CR2 obtenu lors de la présente étude. En particulier, comme l'indiquent les données du tableau ci-dessous, le délai requis pour allumer le dispositif était très proche dans les deux études (n'étant pas influencé par les instructions vocales, cette mesure permet de voir à quel point ces études sont comparables). Par conséquent, nous avons conclu qu'il n'y a pas de preuve que les différences de performance entre le défibrillateur LIFEPAK CR2 et les autres dispositifs observées dans cette étude étaient dues à des différences du cadre, du personnel administratif ou du calendrier des études.⁶

	Nb de participants	Délai de mise sous tension du dispositif	
		Médiane	Moyenne
Défibrillateur LIFEPAK CR2 dans l'étude actuelle	15	10.4 seconds	9.9 seconds
Défibrillateur LIFEPAK CR2 dans l'étude antérieure	17	7.9 seconds	10.4 seconds

Conclusions

Cette étude a comparé le défibrillateur LIFEPAK CR2 de Physio-Control avec le DAE LIFEPAK CR Plus, le DAE HeartStart OnSite de Philips et le DAE Plus de ZOLL à travers un test de simulation effectué par des utilisateurs non professionnels formés sur la RCP mais pas nécessairement sur l'utilisation des DAE. Les résultats ont montré que les participants utilisant le défibrillateur LIFEPAK CR2 ont eu le délai le plus bref avant le choc et avant le début de la RCP, avec une vaste marge de différence. La performance de la RCP des participants utilisant le défibrillateur CR2 a atteint les recommandations de l'AHA / de l'ERC, à savoir une profondeur de 51 mm et une fréquence de 103 compressions par minutes pendant 5 minutes. En outre, ces participants ont obtenu la fraction de compression globale la plus élevée (temps de pratique) au cours de la RCP et ont présenté des résultats d'une uniformité remarquable.

Les participants ont jugé le défibrillateur LIFEPAK CR2 le plus facile d'utilisation parmi tous les dispositifs et ont signalé un haut niveau de confiance d'utilisation. Les avantages en termes de performance et d'expérience positive de l'utilisateur du défibrillateur LIFEPAK CR2 découlent des fonctionnalités de pointe du dispositif et de la conception intelligente de l'interface utilisateur.

- 1 Andre A., Jorgenson D., Froman J., Snyder D., Poole, J. (2004). Automated external defibrillator use by untrained bystanders: can the public-use model work? *Prehospital Emergency Care*, 8(3), 284-291.
- 2 Perkins G, Handley A, Koster R, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. *Resuscitation*. 2015;95:83.
- 3 The Public Access Defibrillation Trial Investigators. Public-access defibrillation and survival after out-of-hospital cardiac arrest. *NEJM*. 2004;351:637-646.
- 4 Perkins GD, Handley AJ, Koster RW, et al. Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillator. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation*. 2015;95:87.
- 5 Kleinman ME, Brennan EE, Goldberger ZD, et al. Part 5: Adult basic life support and cardiopulmonary resuscitation quality. 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care. *Circulation*. 2015;132(18 suppl 2):S419.
- 6 The LIFEPAK CR2 Defibrillator CPR coaching voice prompts remained the same over the course of the two studies. In the earlier study, participants' CPR compression depth was also similar to the results of the current study, with a median of 53.0mm and a mean of 51.7mm. The median and mean of compression depth in the current study were 51.0mm and 52.0mm respectively.

Physio-Control fait désormais partie de Stryker.

Pour de plus amples informations, contactez Physio-Control ou visitez le site web www.physio-control.fr

Physio-Control Headquarters
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Tel 425 867 4000
www.physio-control.com

**Physio-Control Operations
Netherlands B.V.**
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
Netherlands
Tel +31 (0)43 3620008
Fax +31 (0)43 3632001

BENELUX Sales Office
Galjoenweg 68
6222 NV Maastricht NL
Tel +32 (0)70 222 098
Fax +32 (0)70 222 137
www.physio-control.com

**Physio-Control
France Sales S.A.R.L.**
13 rue Camille Desmoulins
92130 Issy Les Moulineaux
Tél + 33 1 70 36 86 98
Fax + 33 1 58 04 27 29
www.physio-control.fr

Physio-Control Canada
Physio-Control Canada Sales, Ltd.
45 Innovation Drive
Hamilton, ON
L9H 7L8
Canada
Toll free 800 895 5896
Fax 866 430 6115