



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

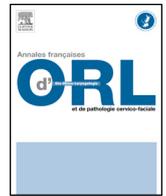


Disponible en ligne sur

ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com



Note technique

# Comment et pourquoi adapter le masque EasyBreath® pour les soignants prenant en charge des patients infectés par le SARS-CoV-2 ?<sup>☆</sup>

B. Thierry<sup>a,\*</sup>, C. Célérier<sup>a</sup>, F. Simon<sup>a</sup>, C. Lacroix<sup>b</sup>, R.-H. Khonsari<sup>c</sup><sup>a</sup> Service d'ORL pédiatrique, Assistance publique–Hôpitaux de Paris, hôpital universitaire Necker–Enfants malades, Paris, France<sup>b</sup> Service de chirurgie ORL et cervico-faciale, Assistance Publique–Hôpitaux de Paris, hôpital universitaire Cochin, Paris, France<sup>c</sup> Service de chirurgie maxillo-faciale et de chirurgie plastique pédiatriques, Assistance publique–Hôpitaux de Paris, hôpital universitaire Necker–Enfants malades, Paris, France

## I N F O A R T I C L E

Mots clés :  
COVID-19  
SARS-CoV-2  
Trachéotomie  
Équipement de protection individuel  
Impression 3D

## R É S U M É

Durant l'épidémie de COVID-19, les équipements de protection personnelle sont largement utilisés pour limiter l'infection des soignants. Des solutions innovantes ont été décrites pour pallier les difficultés d'approvisionnement. L'adaptation du masque de plongée EasyBreath® par l'équipe de Prakash a été médiatisée et diffusée. Nous présentons 4 dispositifs imprimés en 3D que nous avons modifié par rapport au design initial innovant afin de nous adapter aux contraintes locales. Nous avons testé le masque en condition chirurgicale. Les modifications apportées garantissent une meilleure ergonomie, visibilité et capacités de communication, mais elles n'ont pas d'homologation d'utilisation et ne peuvent donc être recommandées qu'en l'absence de solution alternative validée. L'impression 3D est un outil de première importance dans la production de dispositifs à usage médical en situation de crise sanitaire.

© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## 1. Introduction

L'épidémie due au SARS-CoV-2 est marquée par l'absence de traitements médicamenteux préventifs et curatifs validés. La protection personnelle est la clé pour lutter contre la contamination des soignants. En conséquence, nous assistons à une augmentation mondiale de la demande en matériel de protection induisant des difficultés d'approvisionnement, même au sein des grands établissements hospitalo-universitaire comme l'Assistance publique–Hôpitaux de Paris. C'est dans ce contexte de nécessité de protection avec des moyens réduits que nous devons réaliser des gestes à haut risque de contamination du personnel soignant tels que des intubations, extubations et trachéotomies [1–3].

De nombreuses équipes ont proposé des équipements alternatifs ingénieux mais non validés. Les équipes de Favero à Brescia, Italie, et de Prakash, de l'université de Stanford, États-Unis

(<http://web.stanford.edu/group/prakash-lab/cgi-bin/labsite/>), ont modifié un masque de snorkeling avec des adaptateurs spécifiques pour filtres antibactériens/antiviraux afin de l'utiliser comme masque facial (Fig. 1A). Leur dispositif innovant a bénéficié d'une large couverture médiatique et d'une autorisation temporaire d'utilisation (FDA-2020-D-1138). Ce dispositif a été secondairement modifié par un consortium français (<https://adaptateur-masque.planktonplanet.org>) dont l'industrialisation est assurée par l'entreprise Bic® (Clichy, France).

Une première simulation de trachéotomie en réanimation avec le dispositif décrit par Prakash nous a permis d'identifier trois problèmes :

- l'Assistance publique–Hôpitaux de Paris ne recommandait pas l'utilisation de filtre de respirateur à des fins de protection personnelle pour éviter une rupture de stock pour les patients ventilés en réanimation ;
- les masques EasyBreath® distribués en France sont dépourvus de fixation standard pour caméra ou lumière portative, ce qui rendait difficile la réalisation de trachéotomie au lit du patient ;
- la communication lors de l'utilisation du masque était difficile : l'étanchéité du masque étouffait la voix des chirurgiens et rendait difficile, pour les aides, la compréhension de consignes simples durant la réalisation d'un geste difficile.

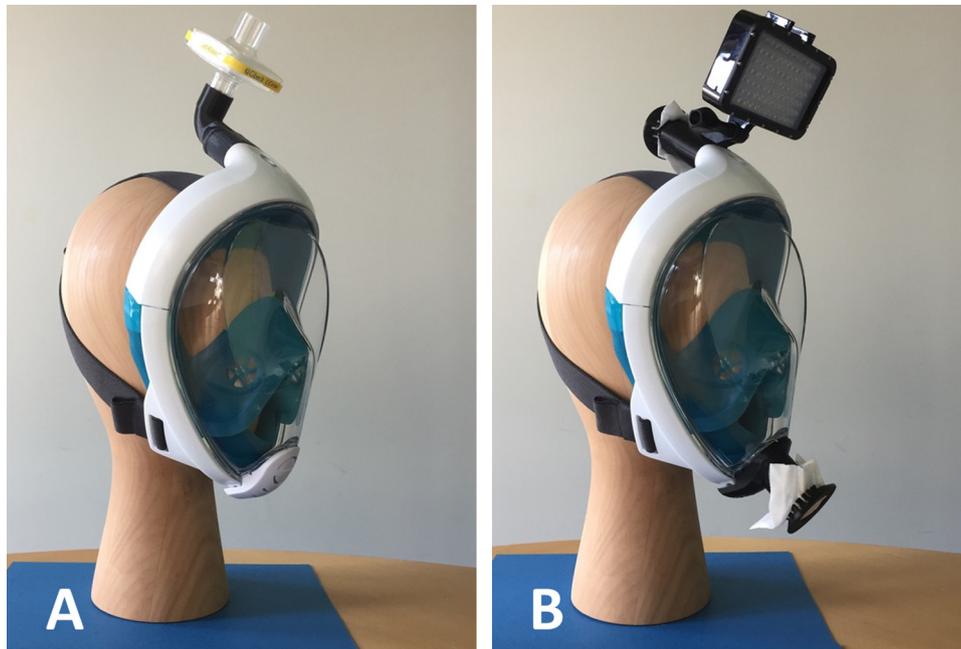
DOI de l'article original : <https://doi.org/10.1016/j.anorl.2020.05.006>.

<sup>☆</sup> Ne pas utiliser pour citation la référence française de cet article mais celle de l'article original paru dans *European Annals of Otorhinolaryngology Head and Neck Diseases* en utilisant le DOI ci-dessus.

\* Auteur correspondant. Service d'ORL pédiatrique, hôpital Necker–Enfants malades, 149, rue de Sèvres, 75015 Paris, France.

Adresse e-mail : [briac.thierry@aphp.fr](mailto:briac.thierry@aphp.fr) (B. Thierry).<https://doi.org/10.1016/j.aforl.2020.05.002>

1879-7261/© 2020 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.



**Fig. 1.** (A) Masque EasyBreath® et embout supérieur avec filtre de respirateur, proposé par Prakash. La valve inférieure mentionnée est occluse. (B) Masque EasyBreath® avec (1) un embout supérieur avec filtre FFP2 fixé par un clip et lumière portative sur adaptateur GoPro® et (2) un embout inférieur avec filtre FFP2 fixé par un clip.

L'objectif de ce travail est de présenter les modifications que nous avons apportées au design original de Prakash afin de nous adapter aux contraintes externes et améliorer l'ergonomie du masque utilisé comme protection personnelle. Ce travail n'a pas pour objectif de valider cette utilisation du masque comme dispositif de protection personnelle, ni d'aborder la problématique de la décontamination après une procédure à haut risque.

## 2. Technique

Nous décrivons quatre dispositifs à usage unique : 2 adaptateurs, 1 clip et 1 joint (Fig. 2), imaginés en co-création avec une équipe de concepteurs, d'ingénieurs et de médecins. Les adaptateurs et le clip ont été réalisés par impression 3D sur une imprimante professionnelle F120 Stratasys (Eden Prairie, Minnesota, États-Unis), par dépôt de fil fondu d'acrylonitrile butadiène Styrene (ABS) en couche de 0,25 mm avec une densité de remplissage de 80 %. L'adaptateur supérieur était imprimé en 1h46, l'adaptateur inférieur en 2h10 et le clip en 32 minutes. Le joint a été imprimé sur une imprimante Stratasys Polyjet J750 en photopolymère Agilus30®. La durée d'impression était de 18 minutes.

Sur l'embout supérieur, l'adaptateur universel pour filtre de respirateur a été remplacé par un embout évasé sur lequel est fixé une section de masque FFP2 en simple ou double épaisseur, maintenu par un clip mécanique. Un adaptateur type GoPro (San Mateo, California, États-Unis) a été rajouté pour fixer la lumière portative. La vidéo 1 explique comment réaliser l'emboîtement des pièces.

De la même manière, une ou deux épaisseurs de filtre FFP2 pouvaient être adaptées sur l'embout inférieur, ajouté en remplacement de la valve unidirectionnelle mentonnaire. L'étanchéité est assurée par le joint torique imprimé en 3D. L'adaptation de l'embout inférieur sur le masque est visualisée dans la vidéo 2. Les clips utilisés pour l'embout inférieur et supérieur sont les mêmes et leur maniement est montré dans la vidéo 3.

Pour évaluer le prototype, nous avons testé un masque EasyBreath® fourni par Décathlon® (Villeneuve-d'Ascq, France) associé aux 2 embouts, aux 2 clips et au joint décrits ci-dessus (Fig. 1B), en accord avec l'équipe opérationnelle d'hygiène. Nous

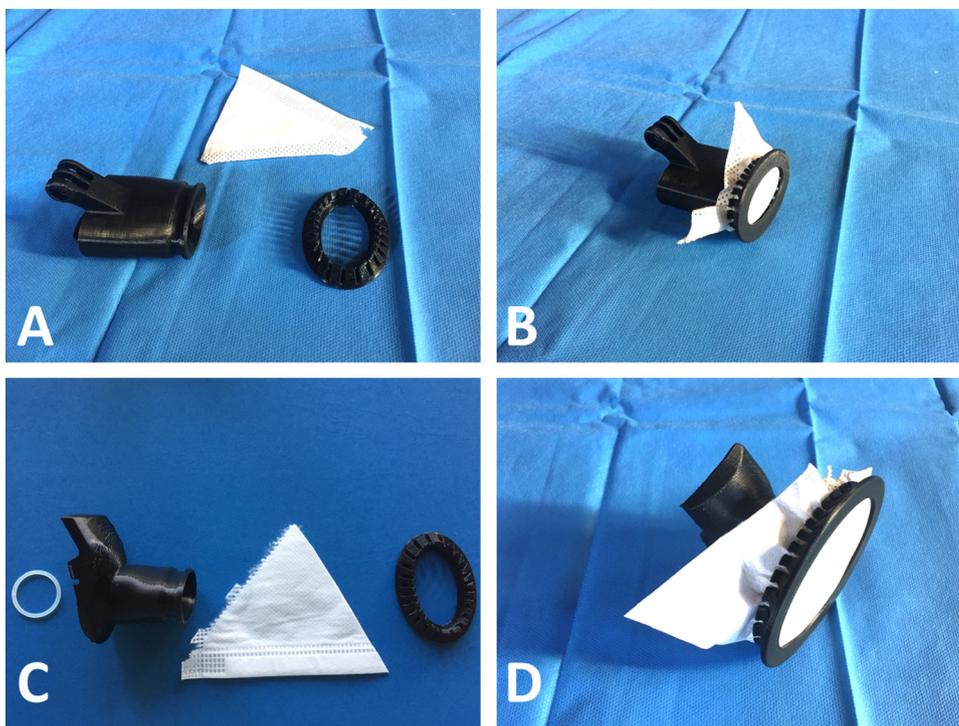
avons également fixé une lumière de plongée, Suptig®, portative de 5000 lumens (Suptig®, lumière de longue éteanche, amazon.fr) sur l'embout supérieur. Les masques étaient portés par deux chirurgiens pratiquant une trachéotomie au lit du patient en réanimation. Les normes d'habillement COVID-19 ont été respectées [4]. Les filtres adaptés sur les embouts supérieurs et inférieurs, ainsi que la lumière, sont restés en place durant la procédure. L'adaptateur inférieur permettait une meilleure communication entre les chirurgiens et l'équipe durant la procédure, et la visibilité était améliorée grâce à la lumière intégrée. Un seul masque FFP2 était nécessaire pour les 4 adaptateurs de 2 masques. En comparaison à l'association masque FFP2 et heaume de protection qui ne permet pas d'avoir un casque de lumière froide, la sensation de protection et le confort des opérateurs a été validée. Il est à noter qu'il n'existe aucune preuve formelle d'une meilleure protection contre le virus en utilisant le masque de plongée par rapport à un heaume et un masque facial FFP2.

Les masques et la lumière ont été décontaminés par immersion dans un solution détergente, puis rinçage à l'eau filtrée selon les normes en vigueur. Les adaptateurs à usage unique étaient jetés comme déchets contaminés selon le circuit DASRI. Les chirurgiens n'avaient pas de signe d'infection à SARS-CoV-2 10 jours après la procédure.

Les masques étaient bien tolérés pour une durée maximale de 120 minutes.

## 3. Discussion

Grâce à la collaboration internationale multidisciplinaire, et à la flexibilité de l'impression 3D, nous avons pu créer ou apporter rapidement des modifications à des prototypes publics pour les rendre compatibles à notre pratique et aux nécessités locales. Cette fabrication a eu lieu au sein de la plateforme interne d'impression 3D haut débit de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, qui comprend 60 imprimantes professionnelles (Stratasys J120, J170 et J370), 3 imprimantes polyjet (Stratasys J735 et J750) et emploie 5 ingénieurs à temps plein pendant la crise du COVID-19. Des procédures de fabrication et de validation rapides ont été mises en place



**Fig. 2.** (A) Embout supérieur, masque FFP2 et clip. (B) Montage final avant mise en place sur le masque. (C) adaptateur inférieur, joint torique, masque FFP2 et clip. (D) Montage final avant mise en place sur le masque.

pour répondre aux besoins sanitaires urgents des soignants en dispositifs critiques. Le design initial a été fourni par la plateforme de co-création de Décathlon® (cocreation.decathlon.fr). Les modifications ont été facilitées par l'aide de la plateforme de résolution collaborative (jogl.io) et grâce à la diffusion de dispositifs existants à l'aide de la plate-forme dédiée (emergency.io). Les détails des flux opérationnels et des plans sont disponibles sur Covid3D.org.

Notre design actuel pour l'utilisation de masques de snorkling en tant que matériel de protection n'est pas officiellement validé par les autorités sanitaires : il ne peut être recommandé qu'en l'absence d'autre solution validée. Considérant que cette situation est néanmoins possible, les plans de nos solutions sont téléchargeables sur Covid3D.org (Iconosup 1 et 2).

#### 4. Conclusion

Au cours de cette pandémie, l'impression 3D a fait la preuve de son importance dans le design et la fabrication de matériel de protection et de dispositif médical. L'initiative Covid3D est la première à apporter un niveau de production industrielle au sein d'un hôpital, en association avec les équipes médicales pour des tests cliniques rapides. Nous croyons que ce modèle pourra être reproduit lors de nouvelles crises sanitaires, environnementales ou militaires à haut risque de problèmes d'approvisionnement, y compris en Europe.

#### Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

#### Remerciements

Nous remercions la société Kering®, qui a financé la ferme d'imprimante 3D de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris.

Nous remercions Juliette Prébot et Jérémy Adam de la société Bone3D, qui ont conçu de novo ou modifié des plans existants ; et Sandrine Saubanaire, Société Hermès, Paris.

Nous remercions la communauté internationale de concepteurs, chercheurs, équipe de designers qui ont diffusé leurs plans en libre accès.

#### Annexe 1. Matériel complémentaire

Le matériel complémentaire accompagnant la version en ligne de cet article est disponible sur <http://www.sciencedirect.com> et <http://doi.dx.org/10.1016/j.aforl.2020.05.002>.

#### Références

- [1] Pichi B, Mazzola F, Bonsembiante A, Petrucci G, Zocchi J, Moretto S, et al. CORONA-steps for tracheotomy in COVID-19 patients: a staff-safe method for airway management. *Oral Oncology* 2020;105:104682.
- [2] Schultz P, Morvan J-B, Fakhry N, Morinière S, Vergez S, Lacroix C, et al. French consensus regarding precautions during tracheostomy and post-tracheostomy care in the context of COVID-19 pandemic. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2020;137:167–9.
- [3] Tay JK, Khoo ML-C, Loh WS. Surgical considerations for tracheostomy during the COVID-19 pandemic: lessons learned from the Severe Acute Respiratory Syndrome outbreak. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2020.
- [4] Fakhry N, Schultz P, Morinière S, Breuskin I, Bozec A, Vergez S, et al. French consensus on management of head and neck cancer surgery during COVID-19 pandemic. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2020;137:159–60.