

BORDEAUX

17th journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



LE DRAINAGE CHIRURGICAL ASPIRATIF

Drains de Redon
Drains cannelés

14,15 et 16 octobre 2008

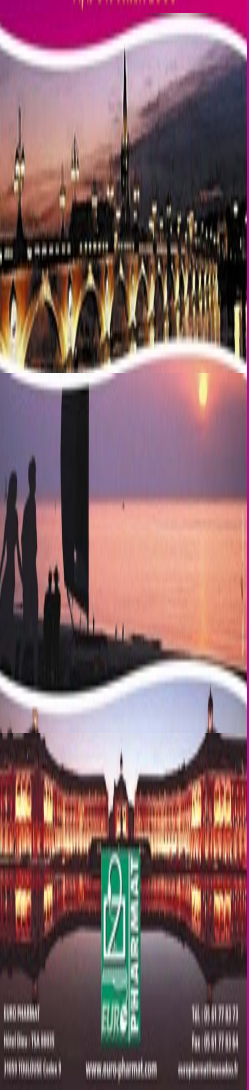
Renée Bernier - IHT Clinical - Françoise Muglioni - Péters Surgical

BORDEAUX

1^{er} congrès national sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMA

14, 15 & 16 octobre 2008



Historique

C'est en 1950 que Redon et Jost ont mis au point le premier système de drainage sous vide.

Henri Redon , ancien élève du Lycée Gambetta de Cahors, a fait ses études de médecine à Toulouse puis à Paris où il a mené une brillante carrière de chirurgien.

Interview d'un de ses élèves :

« Après j'ai été chez Redon à Necker, le Maître de Jost a qui il avait piqué son drain aspiratif. Redon était un homme merveilleux. Quand je suis arrivé, il fêtait sa 1515ème parotide, il m'avait époustouflé. Il devait être atteint d'un Parkinson car il tremblait méchamment. Mais quand il s'approchait de la parotide, hop , il s'arrêtait de trembler. Il se promenait le long du facial et puis ensuite il reposait l'instrument et alors on entendait les instruments cliqueter sur la table, c'était affreux. Malgré tout, il avait des résultats excellents. »

Le drainage de Redon

Définition:

Le drainage par la technique aspirative de Redon permet le recueil des suintements lymphatiques et /ou hémorragiques des plaies

But:

- Faciliter l'accolement des tissus
- Favoriser la cicatrisation
- Prévenir les hématomes et les suppurations
- Eviter les complications post opératoires



Le drainage de Redon

Principes essentiels du drainage

- Drainer avec discernement : une intervention accompagnée d'une bonne hémostasie et d'un bon nettoyage de la plaie dispense du drainage. Cependant, il faut drainer en cas de doute, le bénéfice apporté étant nettement supérieur à l'absence de drainage.
- Drainer efficacement avec un drain bien positionné et bien calibré.
- Drainer le moins longtemps possible : tant que le drain est productif assurant ainsi une fonction préventive face à la formation d'un épanchement et curative en favorisant l'écoulement.

Le drainage de Redon

Indications:

- Les plaies traumatiques entraînant un décollement ou la création d'une cavité
- La plupart des plaies chirurgicales surtout si elles ont entraîné un large décollement (paroi abdominale, chirurgie gynécologique, orthopédique, esthétique etc...)



Le drainage de Redon

Contre-indications:

- Le drain utilisé avec un flacon avec vide intégré ne doit pas être en contact avec les tissus ou organes qui peuvent être altérés par l'aspiration.
- Les systèmes aspiratifs ne doivent pas être utilisés dans la masse cérébrale, intestinale, le péritoine, la moelle épinière ou les surfaces osseuses caverneuses.
- Ne pas utiliser un flacon lorsque le témoin de vide est en position 0 ou le soufflet complètement déplié.



Le drainage de Redon

Drainage le plus utilisé en :

- Chirurgie orthopédie
- Chirurgie vasculaire
- Chirurgie gynécologie
- Chirurgie plastique
- Chirurgie digestive



14,15 et 16 octobre 2008

Renée Bernier - IHT Clinical - Françoise Muglioni - Péters Surgical

Le drainage de Redon

Matériel:

- Un drain généralement en P.V.C , Lg 50cm, gradué, ligne O.R.X, perforé à son extrémité sur 7 ou 14cm,
- Une aiguille alène droite ou courbe pour le poser
- Une source de vide disponible avec plusieurs dépressions:
 - Haute dépression flacons de 150 à 600ml avec vide intégré de 700 à 950 mbars
 - Basse pression avec vide intégré autour de 400 mbars
 - Dépression extemporanée (méthode ballonnet ou soufflet) avec dépression de 30 à 200 mbars

Les drains de Redon

Gamme de drains disponible sur le marché:

Ch 06 - 07 - 08 - 09 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18

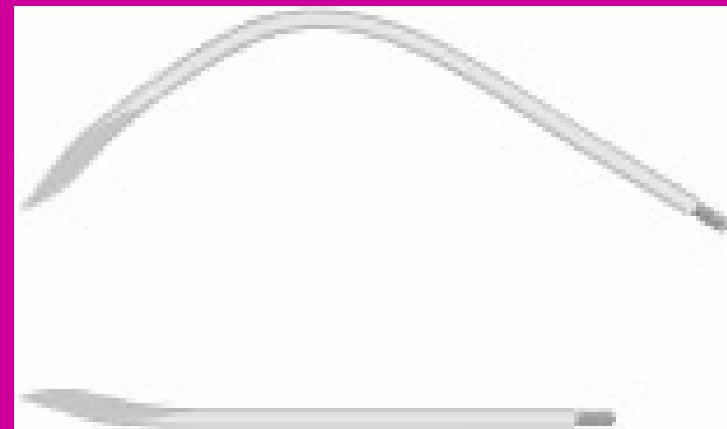
- Drains perforés sur 7 et 14 cm, en quinconce pour une meilleure surface d'aspiration
- Drains gradués de 1 à 3 traits suivant les fournisseurs:
 - À 12 - 13 - 14 cm de l'extrémité distale pour les drains perforés sur 7 cm
 - À 19 - 20 - 21 cm de l'extrémité distale pour les drains perforés sur 14cm
- Ligne Opaque aux Rayons X
- Conditionnement en sachet long ou carré



Les alènes de Redon

Caractéristiques:

- Droites ou courbes
- En acier inoxydable
- Perforantes mais non tranchantes
- Système de connexion avec pas de vis ou harpon
- Lg de 15 à 19 cm
- Ch 06 à 18





Les alènes de Redon

➤ Réutilisables :

- Elles doivent être dévissées, lavées et stérilisées après utilisation
- Elles s'émousent au fil du temps, doivent être « entretenues » mais deviennent tranchantes si elles sont aiguisées. Dans ce cas, elles sectionnent les tissus vascularisés et provoquent des saignements au point de sortie du drain.

➤ A usage unique :

- Excellente pénétration des tissus
- Éliminées après utilisation

➤ Dans les 2 cas :

- Elles nécessitent d'être vissées sur le drain en temps réel au bloc opératoire
- Elles ne sont pas toujours bien adaptées au drain :
 - » rupture de continuité entre le drain et l'alène
 - » désadaptation car le pas de vis ne tient pas forcément dans tous les drains (diamètre interne du tube)
- Elles doivent être faciles à prendre en main

Les sets

Les sets à usage unique:

➤ Drain et aiguille alène déjà connectés:

- Excellente pénétration
- Pas de montage
- Parfaite continuité entre l'aiguille et le drain

➤ Mini drain + flacon de petit volume

- Petit drain en Ch 06 ou 08 monté sur une mini aiguille alène
- Flacon à soufflet de petit volume 20 à 120 cc, à faible dépression (autour de 200mbars)
- Set prêt à l'emploi pour la petite chirurgie, permet un drainage en douceur

➤ Set avec réservoir de 100 à 300cc, à faible dépression

- Poche de recueil en continuité du réservoir
- Drain avec ou sans alène

La technique de mise en place

- L 'extrémité perforée du drain est mise en place dans la plaie ou la cavité opératoire.
- L aiguille alène, montée sur l 'extrémité non perforée du drain, traverse la peau à quelques cm d 'un bord de l 'incision.
- Le passage de l'aiguille s 'effectue de l 'intérieur de la plaie vers l 'extérieur.
- Le drain est raccordé au flacon et fixé à la peau avec un fil tressé

Il peut y avoir plusieurs drains de Redon posés lors d'une intervention

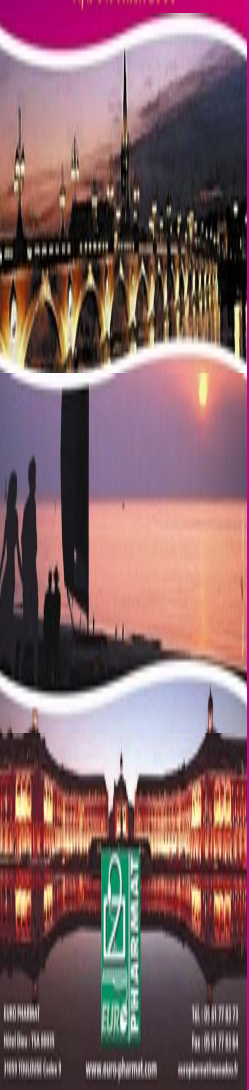


BORDEAUX

1^{er} congrès national sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMIT

14, 15 & 16 octobre 2008



La surveillance

Surveillance des drains:

Pour être efficace le drainage doit être:

- **déclive** : posé à la partie où les liquides se collectent
- **direct** : effectuer le plus court trajet entre le lieu à drainer et l'extérieur.
- **effectif** : doit être de calibre suffisant, perméable, non collabé, écrasé ou coudé.

La surveillance

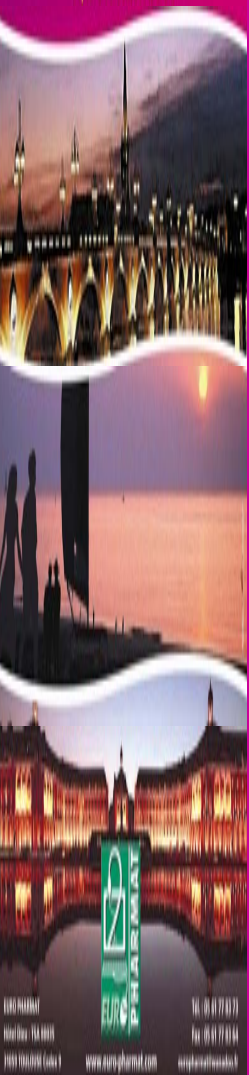
L'évacuation des liquides se fait dans un bocal spécifique sous vide.

Surveillance des flacons à vide intégré:

- L'état de remplissage du flacon et le témoin de vide doivent être vérifiés régulièrement. Un flacon plein ou le témoin de vide sur la position 0 nécessite le changement du flacon.
- L'aspect du liquide drainé qui mesure l'avancée du drainage doit être vérifié dans la tubulure et non dans le flacon qui contient la totalité du liquide drainé. La quantité de liquide drainé doit être noté ou sur le flacon ou sur le dossier patient au moins une fois par équipe.

Surveillance des systèmes à dépression extemporanée:

- système soufflet seul:
 - changement lorsque le soufflet est plein
- système avec réservoir et poche
 - vérification plus fréquente pour évacuer le contenu du réservoir dans la poche



L'ablation du drain de Redon

- Se fait en moyenne entre 24 et 72 heures après la pose quand le drain ne « donne » plus et sur prescription médicale
- Section du fil de fixation
- Clampage du flacon pour stopper l'aspiration
- Retrait du drain doucement en une seule fois
- Pansement léger sur l'orifice, parfois compressif si écoulement

BORDEAUX

1^{er} congrès national sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMA

14, 15 & 16 octobre 2008



Incidents

- Le drain ne « donne » pas : le drain est soit mal positionné, soit bouché
- L'ablation est parfois douloureuse selon les zones anatomiques
- Rupture du drain lors du retrait: lorsque le matériau est blessé par l'extrémité d'une aiguille ou du bistouri

Critères de choix des drains

- L'étendue des Charrières
- Le caractère atraumatique des orifices et de l'extrémité distale
- La répartition des orifices et qualité des perforations
- Le diamètre interne suffisant pour assurer un débit efficace sans risque de collaber en forte dépression
- La graduation
- L'adaptation aux aiguilles alène
- L'emballage : en pochette longue ou rectangulaire



Les systèmes de drainage sous vide

Caractéristiques :

- Contenance : de 110 à 600 ml
- Dépression :
 - de 700 à 900 mbars pour les modèles à dépression normale
 - voisin de 450 mbars pour les modèles basse pression avec vide intégré
 - De 30 à 200 mbars pour les modèles à dépression extemporanée
 - de 0 à 900 mbars pour un modèle à dépression modulable

Équivalence mbar/ mmHg : 1 mbar = 0.7507 mmHg ou 1 mmHG = 1.333846 mbars
- Tubulure de liaison : munie d'un connecteur multi charnière , d'un embout luer lock et d'un clamp.
- Longueur : en général 125 cms (une exception : une référence chez un fournisseur avec une tubulure de 60 cms).
- Modèles spéciaux permettant la connexion de 2 drains : tubulure Y .
- Matériau : PVC
- Présentation: - Flacons avec tubulure : double emballage
- Flacons de rechange : simple emballage sauf un fournisseur qui présente tous ses modèles sous double emballage

Utilisation

- Les petits volumes du système à soufflet (20 à 200 ml) sont indiqués pour la chirurgie à faible sécrétion : main, neurochirurgie, ORL, chirurgie plastique de la face.....
- Le système comportant un flacon sous dépression (volumes de 150 à 600 ml) est utilisé dans tous les types de chirurgie : orthopédie, gynécologie, vasculaire.....

La contenance du flacon est adapté aux types de plaies et aux volumes de sécrétions induits.

Par exemple, après une PTH le flacon de 600 ml est le plus souvent utilisé et on préférera un flacon de 200 ml après une thyroïdectomie. Une grande capacité utilisée en post opératoire immédiat peut ensuite être remplacé par un flacon de moindre capacité.

Chaque chirurgien et chaque école ayant ses habitudes, il n'est pas possible de donner des détails et les exemples cités sont généralement admis.



Incidents

La perte de vide d'un flacon sous dépression après branchement de manière rapide témoigne d'une entrée d'air dans le flacon.

Les 3 causes principales de ces pertes de vide sont :

- 1- La connexion entre le drain et la tubulure n'a pas été faite à la charnière correspondante du drain = entrée d'air plus ou moins rapide
- 2- Le luer lock a été mal vissé
- 3- Un des orifices du drain est à l'extérieur de la plaie et provoque l'aspiration d'air.

Critères de choix des flacons

- Le volume des flacons doit être choisi en fonction du type de chirurgie et des liquides potentiellement produits par la plaie pour éviter le changement de flacons.
- Afin d'éviter les dérapages économiques, le bloc opératoire devrait avoir au maximum 3 références différentes et les services 2 maximum.
- Les graduations doivent être lisibles en particulier quand le flacon est plein
- Certains chirurgiens souhaitent un modèle Basse Pression pour limiter les érosions locales selon l'état des tissus.

BORDEAUX

1^{er} congrès national sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMA

14, 15 & 16 octobre 2008



La réglementation

- Les drains et les flacons: classe IIa
- Les aiguilles alène: classe I stérile ou non stérile
- Stérilisation : Oxyde d'éthylène
- Durée de validité :
 - 5 ans pour les drains et les alènes à usage unique
 - 3 ans pour les flacons à vide intégré et pour les systèmes à dépression extemporanée
 - 5 ans pour les mini redonset

14,15 et 16 octobre 2008

Renée Bernier - IHT Clinical - Françoise Muglioni - Péters Surgical

Panorama du marché

Fournisseurs de flacons avec vide intégré:
BBraun, Clinical IHT, Euromédis, Frésenius (pour les flacons),
Péters Surgical, Vygon.

Caractéristiques communes à tous ces fournisseurs :

➤ Les drains :

- P.V.C
- Lg 50 cm
- Ch 06 à 18
- Perforés sur 7 et 14 cm
- Gradués
- Ligne O.R.X

➤ Les flacons:

- composition : PVC (sauf le flacon du Redyrob® de BBraun = PETG)
- connexion flacon / tubulure par luer lock
- connecteur multi-charrière du drain : CH 6 à 18
- longueur tubulure : 120 à 125 cms
- graduations du flacon : échelle de 10 ml avec numérotation : 50-100-150 ml

1. Particularités de chaque fournisseur de drains

CARACTERISTIQUES	B.BRAUN	CLINICAL IHT	EUROMEDIS	PETERS SURGICAL	VYGON
Type de perforations	En croix	En croix	Décalée	En croix	En croix
Graduations	3 traits	3 traits	3 traits	3 traits	1 trait
Eventail des Charrières	8/10/12/14/16	6/8/10/12 14/16/18	6/8/10/12 14/16/18	7/8/9/10/12 14/16/18	6/8/10/12 14/16/18
Set drain + alène	oui	oui	non	oui	non
Alènes réutilisables	oui	non	non	oui	non
Alènes à usage unique	non	oui	non	non	oui
Emballage des drains	Rectangulaire	Rectangulaire	Rectangulaire	Long ou carré	Long
Mini Redon + mini flacon	oui	oui	oui	non	oui

2. Particularités de chaque fournisseur de flacons

CARACTERISTIQUES	B.BRAUN Drainobag®	CLINICAL IHT Drenofast®	EUROMEDIS	FRESENIU S Exulock®	PETERS SURGICAL	VYGON Vydrain®
VOLUMES	150-300-600 ml	200-400-600 ml	200-400-600 ml	200-400-600 ml	200-400-600 ml	200-400-600 ml
DEPRESSION	800 mbars	900 mbars	980 mbars	650 mbars	900 mbars	900 mbars
BASSE PRESSION	volume = 600 ml vide=400mbars	volume = 400 ml vide=460mbars	NON	NON	NON	NON
EMBALLAGE	Flacon + tub: double emb. Recharge: simple emb.	Flacon + tub: double emb. Recharge: double emb.	Flacon + tub: double emb. Recharge: simple emb.	Flacon + tub: double emb. Recharge: simple emb.	Flacon + tub: double emb. Recharge: simple emb.	Flacon + tub: double emb. Recharge: simple emb.
MODELE AVEC Tubulure Y pour connexion 2 drains	OUI volume 600 ml	OUI volume 600 ml	NON	NON	NON	NON
PACKS COMPLETS Flacon+tub+drain+alène	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
Modèle spéciaux :						
Flacon à dépresssion modulable	B.BRAUN: Readyrob® Comp 4 positions: 0=gravité - 1=200mbars - 2=500mbars - 3=900mbars					
Set avec soufflet à faible dépression + drain +/- alène	ASTRATECH: Bellovac® 115mnHg - Exudrain® 75mnHg - Exudrain® Mini 75mnHg - Abdovac® 25mnHg					

BORDEAUX

1^{re} journée nationale sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMIT

14, 15 & 16 octobre 2008



Merci de votre attention

14,15 et 16 octobre 2008

Renée Bernier - IHT Clinical - Françoise Muglioni - Péters Surgical