

INTRODUCTION

Les colorants médicaux sont utilisés principalement à des visées diagnostique, endoscopique et chirurgicale. Ils peuvent avoir le statut de **Médicament (Mdt)** ou de **Dispositif Médical (DM)**.

Au Centre Hospitalier (CH) de Pau : 5 colorants sous le statut de médicament sont utilisés

- **Bleu de méthylène / Antidote**
- **Bleu patente**
- **Carmin indigo**
- **Fluorescéine**
- **Vert d'indocyanine**



OBJECTIF

Le but de cet **audit** est :

- d'identifier les pratiques d'utilisation
- sécuriser le circuit
- référencer les colorants adaptés (Médicaments ou Dispositif Médical).

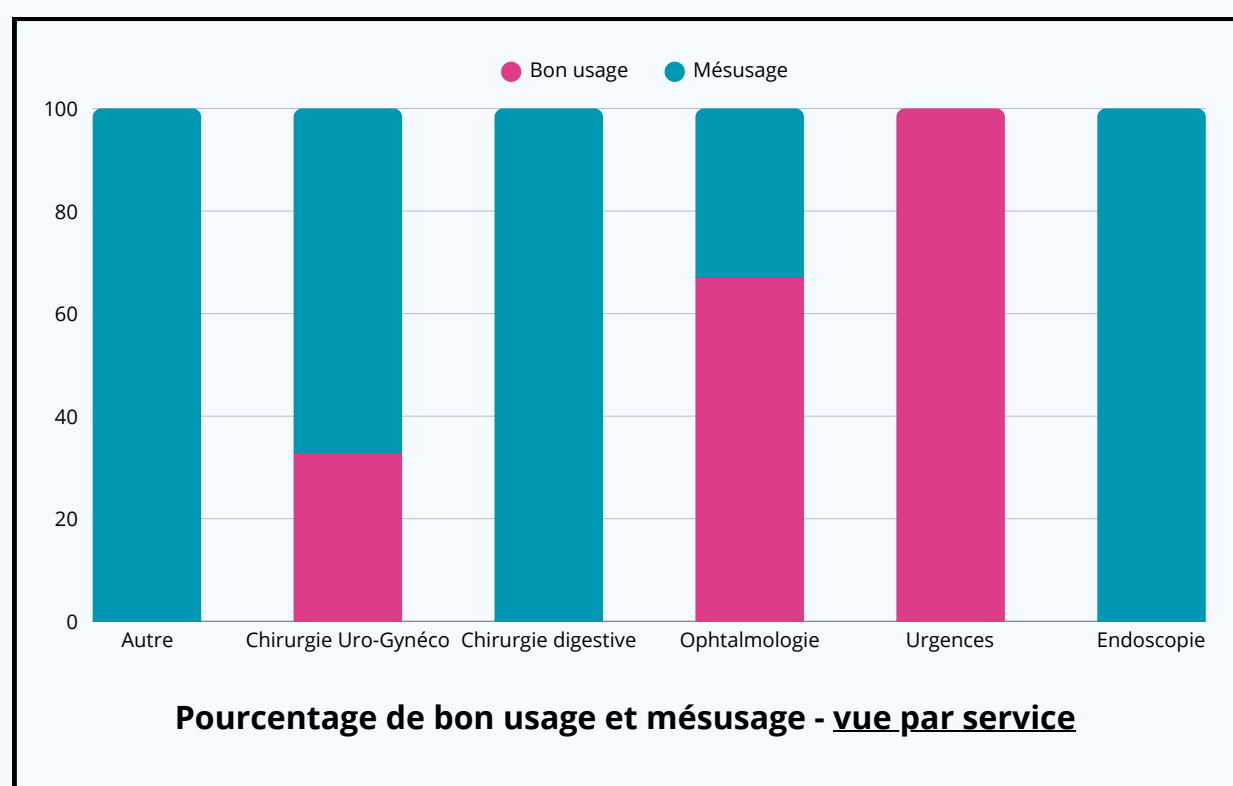
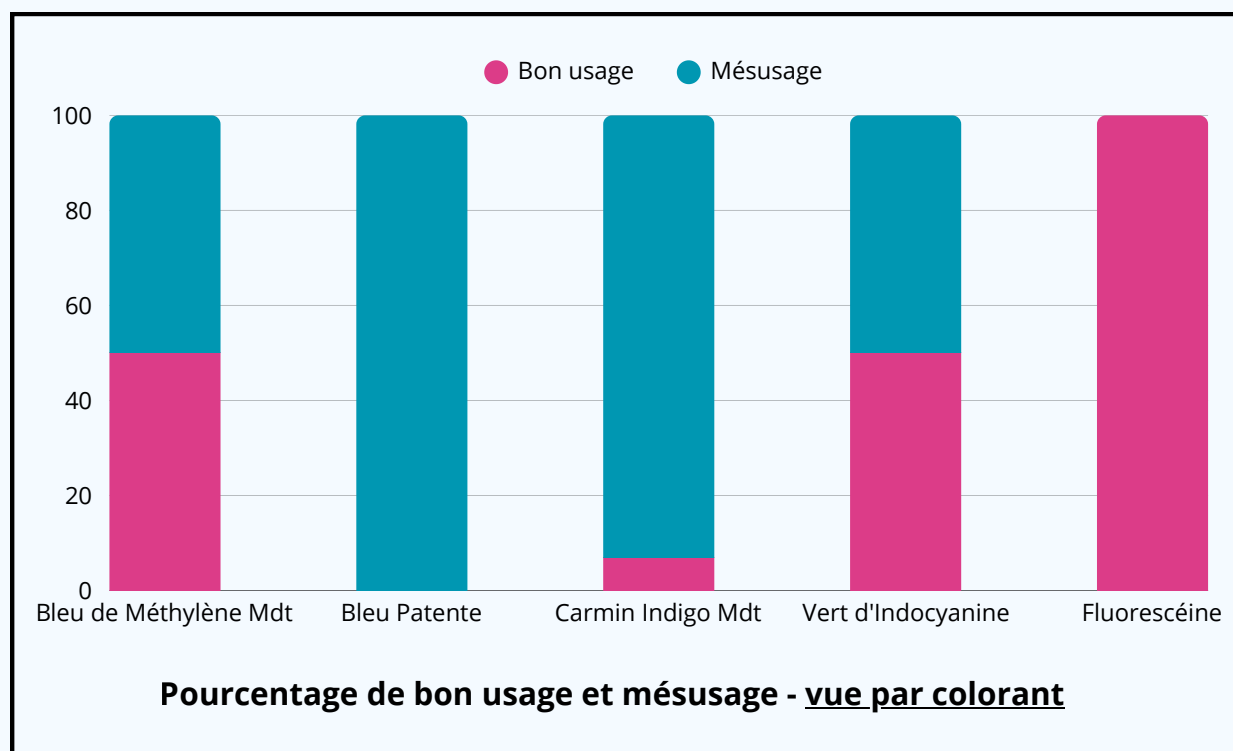
MATERIEL ET METHODE

Extraction des données (type de colorant, service utilisateur) via le logiciel Pharma

Audit des professionnels de santé (médical et paramédical), sur la base excel "colorguide" de Provepharm

Analyse automatique des usages selon les recommandations AMM

RESULTATS



7 services audités ; 23 fiches obtenues

21.7 % de bon usage

Concernant les usages non conformes aux AMM :

Colorant actuellement utilisé	Service	Utilisation Non Conforme	Colorant à utiliser correspondant à l'indication
Carmin Indigo Mdt 40mg/5mL → 93% de NC	Uro / Gynécologie	Visualisation des écoulements du mamelon Visualisation du ganglion sentinelle dans le cancer du sein Visualisation des fuites urétrales Visualisation des fuites vésicales Césarienne difficile	Bleu de méthylène DM 0,5% à 1%
	Réanimation	Test déglutition Vérification perméabilité des sutures, chirurgie tube de faucher	Bleu de méthylène DM 0,5% à 1%
	Endoscopie	Coloration des zones d'intervention	Carmin Indigo DM 0,8% (stérile) et 1% (non stérile)
Bleu patenté 2,5%	Gastro	Test fuites agrafes dans colectomie Test fuites agrafes sleeve / test étanchéité sutures Excision des kystes pilonidal, au niveau du sacrum Repérage des vaisseaux lymphatiques Test anastomose bypass Repérage per opératoire dans les fistules anales Repérage du segment à disséquer dans les hépatectomies	Bleu de méthylène DM 0,5% à 1%
	Réanimation	Test de déglutition par voie orale	Bleu de méthylène DM 0,5% à 1%

Colorant actuellement utilisé	Service	Utilisation Hors AMM	Justification de l'utilisation
Bleu de méthylène Mdt	Oncologie	Encéphalopathie induite par l'Ifosfamide	Indication présente dans le RCP de l'Ifosfamide + dans la littérature
Vert d'indocyanine	Gastro	Vascularisation du colon	Seul colorant visible au Robot chirurgical, voué à être de plus en plus utilisé

DISCUSSION / CONCLUSION

On observe de par cet audit un **taux de mésusage de 78.3%** dans l'utilisation des colorants médicaments. Ce taux de mésusage comprend des vraies non-conformité mais également des utilisations basées sur la littérature ou sur une impossibilité d'utiliser un autre dispositif. L'utilisation non conforme du Carmin Indigo Médicament ainsi que du Bleu patenté qui présente un risque d'effet indésirable grave (choc anaphylactique), implique de référencer deux colorants sous le statut de Dispositif Médical : **Carmin Indigo DM 0.8% (stérile) ou 1% (non stérile)** et **Bleu de méthylène DM 0.5% à 1%**.

Ce nouveau référencement permettra de sécuriser le circuit, avec une mise à jour des dotations. Mais il implique aussi un **changement dans les pratiques** des services et nécessite donc la mise en place d'un **accompagnement** du personnel médical avec des fiches de bon usage de ces colorants.