

2022<sup>N°1</sup>  
Volume 4

LA **REVUE**  
PHARMACEUTIQUE

DES DISPOSITIFS  
**MÉDICAUX**



## EDITORIAL

Voilà 3 ans, nous lançons cette revue en ligne.

Dans ce premier éditorial, je précisais que cette nouvelle aventure s'inscrivait dans le cadre de l'évolution naturelle d'EURO-PHARMAT en tant que société savante pharmaceutique des dispositifs médicaux.

Les dix premiers numéros ont été conduits de main de maître par la rédactrice en chef, Jeanine Lafont. Elle a piloté en répondant aux objectifs que nous nous étions fixés alors, à savoir « offrir un espace à la fois éducatif et de savoir-faire, axé sur le dispositif médical sous responsabilité pharmaceutique au sein des établissements de santé ».

Euro-Pharmat, au cours des ans est ainsi devenu un interlocuteur incontournable non seulement au sein de la profession pharmaceutique, mais aussi auprès des acteurs du secteur des dispositifs médicaux que ce soit les autorités ministérielles ou institutionnelles, que ce soit les fabricants, leurs représentants ou encore les usagers.

Euro-Pharmat s'est ainsi doté de nouveaux statuts, intégrant aux côtés de la commission technique historique, de son comité pédagogique et de sa commission d'exploitation, un collège universitaire et un comité scientifique. Un nouveau Conseil d'administration a été élu et, en son sein, un nouveau bureau.

Aujourd'hui, une nouvelle équipe prend donc le relais. Il ne s'agit pas d'une rupture mais bien plutôt d'une continuité préparée de longue date. Associant des « anciens » et des « nouveaux » participant à nos travaux depuis quelques années, le nouveau conseil d'administration a une double ambition : continuer à développer l'identité de société savante d'Euro-Pharmat et poursuivre une modification de son fonctionnement, chaque membre du conseil d'administration étant responsable d'une activité particulière. Une continuité dans le changement en quelque sorte.

Dans ce cadre, Johann Clouet est devenu le rédacteur en chef de la Revue pharmaceutique des dispositifs médicaux en pleine association avec Jeanine Lafont. Nous les remercions tous les deux, l'un pour cette courageuse reprise de flambeau, l'autre parce qu'elle a su, par sa vision et sa ténacité, nous faire partager tout l'intérêt d'un tel outil en propre. Le conseil de rédaction est constitué également de Maryline Jehl, Fabien Nativel et de Nicolas Maillard. Comme précédemment, le socle des relecteurs est constitué des membres de la commission technique et du collège universitaire.

Outre la qualité de ses articles, la Revue pharmaceutique des dispositifs médicaux se distingue par son originalité pour être la seule revue scientifique à être consacrée exclusivement au très vaste champ des dispositifs médicaux. Elle contribue à asseoir Euro-Pharmat en tant que société savante. Elle est d'ores et déjà reconnue par le grand nombre de soumissions reçues.

Pour conclure : un grand merci à tous les contributeurs, passés, présents et à venir, et longue vie à la Revue pharmaceutique des dispositifs médicaux.

Et surtout... bonne lecture !

Dominique Thiveaud, Pierre Yves Chambrin.



## **TECHNIQUES ET DISPOSITIFS POUR L'ABLATION TUMORALE PERCUTANÉE EN CANCÉROLOGIE**

### **TECHNIQUES AND DEVICES FOR PERCUTANEOUS TUMOR ABLATION IN ONCOLOGY**

RUPIN Pierre<sup>1</sup>, PEPE Valentina<sup>1</sup>, BROS Aurélie<sup>1</sup>, WISNIEWSKI Sandra<sup>1</sup>, GARNON Julien<sup>2</sup>, GOURIEUX Bénédicte<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Service Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 1 place de l'hôpital 67000 STRASBOURG.

<sup>2</sup> Service Radiologie interventionnelle, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 1 place de l'hôpital 67000 STRASBOURG.

*Auteur correspondant : Pierre Rupin, Interne en Pharmacie, Service Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 1 place de l'hôpital 67000 STRASBOURG.  
[pierre.rupin7@orange.fr](mailto:pierre.rupin7@orange.fr)*

#### **RESUMÉ**

Les différentes techniques d'ablation tumorale percutanée se sont développées rapidement ces vingt dernières années. Alternatives à la chirurgie ouverte, elles sont utilisées dans le traitement des tumeurs de plusieurs organes : os, poumon, rein, foie...

Elles reposent sur l'utilisation d'aiguilles ou applicateurs percutanés et sont associées aux techniques d'imagerie (échographie, scanner, IRM).

Il existe deux types d'ablation :

- thermique : ablation par radiofréquence, micro-ondes, cryothérapie ou laser
- non thermique : électroporation.

Chaque technique présente des caractéristiques différentes (puissance, forme et nombre des applicateurs, taille d'ablation, compatibilité d'imagerie) dont les connaissances sont essentielles pour choisir la plus adaptée à la tumeur à traiter.

L'objectif est de réaliser une revue de l'ensemble des techniques d'ablation tumorale percutanée et des caractéristiques des dispositifs associés disponibles et utilisés au cours de tels actes interventionnels.

Mots clés : Dispositifs médicaux, ablation tumorale, percutanée.

## **ABSTRACT**

Various percutaneous tumour ablation techniques have rapidly emerged over the last twenty years.

As an alternative to open surgery, these techniques are used in the treatment of various tumours (bone, lung, kidney, liver...).

They are used with percutaneous needles or applicators, and are associated with imaging techniques (ultrasound, scanner, MRI).

There is two types of ablation:

- thermal: ablation by radiofrequency, microwave, cryotherapy or laser.
- non-thermal: electroporation.

Each technique has different characteristics (power, shape or number of the applicators, ablation size, imaging compatibility). Knowledge of these characteristics is essential to choose the most suitable technique according to the tumour to treat.

The objective is to review all percutaneous tumour ablation techniques and the characteristics of the associated devices available and used during the interventional procedures.

Keywords : medical devices, tumour ablation, percutaneous.

*Les images et photos présentées dans ce travail ont été réalisées lors de l'usage personnel des différents dispositifs médicaux et sont propriétés intellectuelles des auteurs.*

## I. INTRODUCTION :

Dans le domaine de la cancérologie, la fin des années 1990 a vu l'émergence de l'ablation tumorale percutanée avec le traitement des tumeurs du foie par radiofréquence [1]. Depuis, de nouvelles techniques d'ablation thermiques se sont développées telles que l'ablation par microondes, cryothérapie ou laser, mais également non thermiques comme l'ablation par électroporation (Figure 1). Ces progrès technologiques ont permis d'étendre les indications d'ablations vers d'autres organes (os, poumon, rein...). Chaque technique présente des spécificités propres, et également des avantages et des contraintes d'utilisation [2].

Aussi, la compréhension des principes de bases des différentes techniques ablatives est impérative pour favoriser un choix adapté de la technique de traitement et des dispositifs médicaux associés (tableaux I et II).

L'objectif de ce travail est donc de décrire pour chaque technique les principes d'utilisation et de détailler, en fonction des fournisseurs, les principales caractéristiques des dispositifs médicaux associés.

## II. PRINCIPES GENERAUX DE L'ABLATION TUMORALE PERCUTANEE :

Les techniques d'ablation tumorale percutanée nécessitent l'utilisation de dispositifs médicaux couramment nommés aiguilles ou applicateurs. Ces dispositifs sont caractérisés par un diamètre ne dépassant généralement pas 1,8mm (13 Gauges) (tableau II), et reliés directement à un générateur d'énergie externe. Le petit diamètre de ces dispositifs permet alors leur insertion dans la tumeur à travers la peau, technique dite « percutanée ».

En revanche pour s'assurer du bon placement des dispositifs au sein des tissus tumoraux, ces techniques d'ablation percutanée nécessitent l'utilisation concomitante de technologies d'imagerie médicale : l'échographie, le scanner ou l'IRM.

- L'échographie repose sur la capacité des ultrasons à se propager à des vitesses différentes dans le corps en fonction des tissus qu'ils traversent. Le réfléchissement de ces ultrasons par les tissus permet d'obtenir une image de la zone examinée. Cette technique est utilisée dans le domaine médical depuis les années 1940 et est aujourd'hui une modalité d'imagerie répandue, facile d'utilisation et peu coûteuse.
- Le scanner découvert dans les années 1970, utilise la propriété d'absorption des rayons X et apparaît comme la modalité d'imagerie de choix grâce à son utilisation répandue. Il permet de localiser précisément les lésions les plus petites et profondes. En revanche, en plus d'être irradiant, lors de l'acte d'ablation, il est souvent nécessaire d'utiliser un produit de contraste présentant des contraintes d'utilisation pour pouvoir visualiser certaines tumeurs ou la zone de nécrose induite. Le caractère

intermittent du guidage (dû au délai entre l'obtention de deux images) est également un inconvénient.

- L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une modalité d'imagerie non irradiante plus récente (années 1990) mais moins répandue du fait du nombre restreint d'appareils disponibles et de son coût. Cependant, elle dispose d'une résolution en contraste supérieure, et permet de mesurer certains paramètres physico-chimiques au sein des lésions induites comme la température. Son utilisation dans l'ablation tumorale percutanée est toutefois soumise à certaines contraintes comme des actes plus longs [3] ou l'utilisation de dispositifs IRM compatible en titane ou en alliage de nickel, majorant le coût.

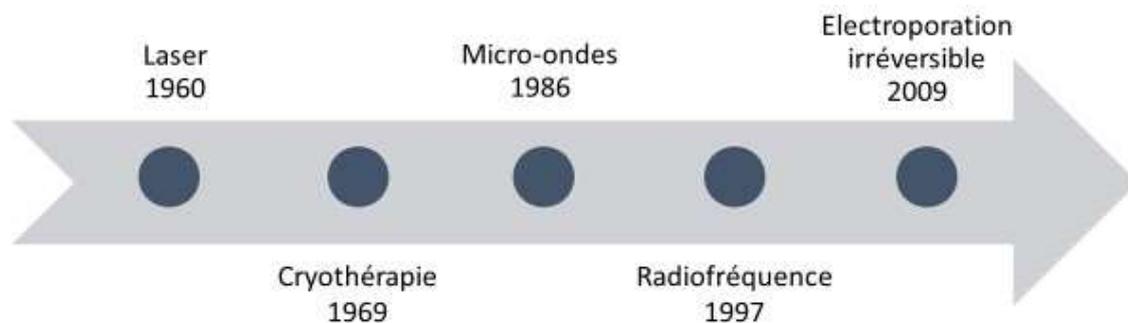


Figure 1 : Echelle du temps des premières utilisations des différentes techniques dans l'ablation tumorale.

### III. ABLATION TUMORALE PAR RADIOFREQUENCE :

#### 3.1 Principe de l'ablation :

Le principe de la radiofréquence découvert en 1891 par d'Arsonval repose sur la capacité d'une onde de radiofréquence à élever la température tissulaire en passant au travers [1]. Développée dans le domaine de la cancérologie dans les années 1990 [4] (Figure 1), l'ablation tumorale par radiofréquence est maintenant une technique répandue.

Son utilisation repose sur l'émission entre deux électrodes d'un courant électrique alternatif par un générateur dont la fréquence varie entre 420 et 500 KHz (tableau I), qui va orienter les ions des tissus situés à proximité de l'aiguille selon la direction du flux électrique. Les ions vont alors subir une agitation à la fréquence du courant et provoquer une élévation thermique des tissus environnants dont l'intensité dépend de leur conduction thermique.

Par cet effet, la température atteinte au sein de la zone cible varie entre 60 et 100 °C. A cette température, les tissus subissent des dommages cellulaires suivis d'une nécrose et coagulation irréversibles.

Les dispositifs d'ablation par radiofréquence peuvent atteindre des températures supérieures à 100 °C. Cependant, à partir de 110 °C, la température provoque une carbonisation et une vaporisation des tissus. Dans ce cas, l'efficacité et le volume d'ablation sont diminués car ces effets réduisent les conduction électrique et thermique du tissu.

L'efficacité de l'ablation dépend également de sa durée. Théoriquement, pour qu'elle soit optimale, la température cible doit être maintenue entre 8 et 20 minutes [5].

### **3.2 Caractéristiques des dispositifs :**

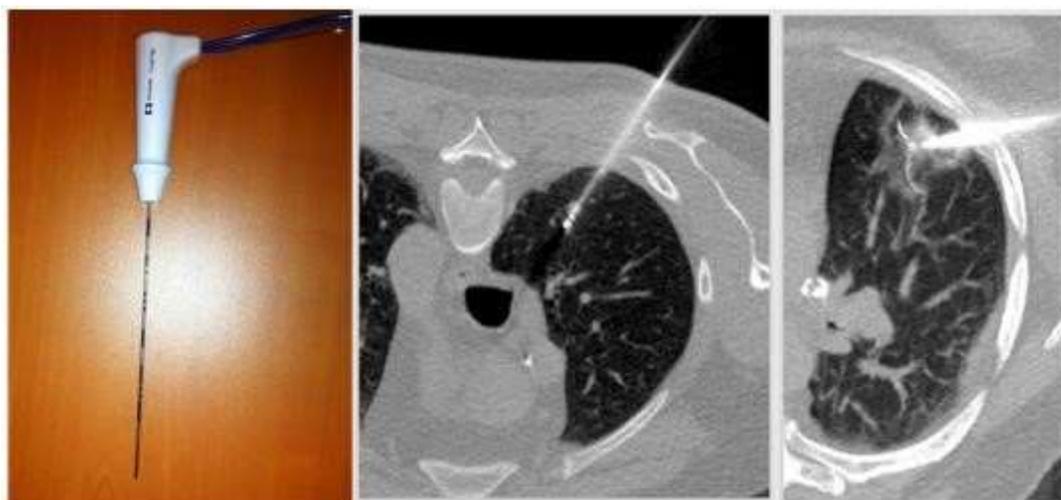
Il existe deux types de radiofréquence : monopolaire et bipolaire

Pour la radiofréquence monopolaire, une électrode est située à l'extrémité d'un applicateur inséré au sein de la tumeur. La seconde électrode est une plaque de dispersion cutanée, positionnée proche de la zone à traiter pour transformer l'énergie reçue en chaleur. La majorité des électrodes actuelles utilise ce type de radiofréquence [5].

Pour la radiofréquence bipolaire, deux électrodes sont insérées en périphérie de la tumeur. Ces électrodes peuvent être situées à l'extrémité de deux applicateurs différents, ou présentes sur un seul applicateur. Ce type de radiofréquence ne nécessite pas de plaque de dispersion. La conduction électrique est limitée au volume compris entre les deux électrodes. La nécrose induite est plus rapide et offre l'avantage de protéger les tissus adjacents. Ce type de radiofréquence offre la possibilité d'effectuer des ablations multipolaires car certains générateurs permettent de générer le courant séquentiellement entre plusieurs paires d'électrodes [6].

Il existe également plusieurs types d'aiguilles, dont le diamètre externe varie entre 14 et 17 Gauges (G) (tableau II) :

- droites avec une seule extrémité active métallique ;
- multipoints avec de multiples électrodes (électrode en parapluie, étoile, étalée ou multicrochets). Ce type d'électrode permet d'augmenter la distribution spatiale de l'énergie délivrée [5] (Figure 2).



*Figure 2 : Dispositif Cool-tip® (MEDTRONIC) et coupes scannographiques d'ablations par radiofréquence de tumeurs du poumon*

### **3.3 Avantages et inconvénients :**

La radiofréquence est utilisée depuis plusieurs années. Elle est à faible risque de saignement lors de l'ablation, facile d'accès et à moindre coût.

En revanche, il est difficile d'effectuer des ablations de taille supérieure à 3 cm de façon reproductible et l'ablation par radiofréquence ne permet pas la visualisation de la zone d'ablation durant l'intervention tout en ayant une faible compatibilité avec le guidage par IRM [5]. De plus, la localisation de la tumeur et la proximité de vaisseaux sanguins peuvent engendrer une perte d'efficacité, le flux sanguin de ces derniers induisant une « déperdition calorifique ». C'est le cas pour les vaisseaux sanguins avec un diamètre supérieur à 4 mm [7].

## **IV. ABLATION TUMORALE PAR LASER :**

### **4.1 Principe d'ablation :**

La première utilisation du laser dans le traitement percutané des ablations tumorales a été décrite au début des années 1960 par McGuff et al [8] (Figure 1). Son principe repose sur la transmission d'une énergie lumineuse, dont la diffusion tissulaire dépend de la longueur d'onde du laser, à une zone cible.. Au sein de cette dernière, l'énergie lumineuse est transformée en énergie thermique (80 à 100 °C) responsable d'une dénaturation protéique provoquant une nécrose et coagulation tissulaire.

Il existe plusieurs types de générateurs de laser :

- neodymium yttrium aluminium garnet (Nd YAG) ;
- argon ; - diode.

Le générateur à diode est préféré car il est portable et applicable sur la plupart des tissus. Il peut fonctionner à basse puissance pour générer un effet thermique pur et à fréquence plus élevée pour générer une vaporisation et cavitation [9].

La durée d'application dépend de la localisation de la tumeur, allant de 10 min pour une tumeur osseuse [10] à 15 à 20 min pour une tumeur hépatique [11]. La nécrose induite est proportionnelle à la quantité d'énergie délivrée, de l'ordre de 1000 J sur un diamètre de 10 à 15 mm.

#### **4.2 Caractéristiques des dispositifs :**

Les générateurs sont reliés à une fibre optique de 400 µm de diamètre, dénudée à son extrémité pour permettre la délivrance de l'énergie lumineuse.

#### **4.3 Avantages et inconvénients :**

L'ablation tumorale par laser est une technique utilisée pour la destruction de petites tumeurs. La nécrose tumorale est bien limitée à la zone traitée et son utilisation est compatible sous contrôle IRM.

En revanche, elle n'est pas adaptée aux tumeurs de grandes tailles qui nécessitent la multiplication des fibres et des points d'applications. Son utilisation dans les tumeurs du foie semble également limitée par le taux de complications rédhibitoires, notamment les récidives.

[10,12].

### **V. ABLATION TUMORALE PAR MICRO-ONDES :**

#### **5.1 Principe de l'ablation :**

L'ablation tumorale par micro-ondes a été décrite pour la première fois au Japon en 1986 par Tabuse et al [13] (Figure 1). A la différence de la radiofréquence, la fréquence des micro-ondes est plus élevée : 915 MHz (générateur basse fréquence) ou 2,45 GHz (générateur haute fréquence) (tableau I). Cette technique ne nécessite pas de plaque de dispersion cutanée et les micro-ondes n'ont pas de déperdition calorifique créée par le flux sanguin.

La diffusion de l'onde dépend de la permittivité des tissus et a été décrite comme supérieure dans les tissus tumoraux par rapport aux tissus sains [14]. Les micro-ondes émises par les antennes au sein de la tumeur interagissent avec les molécules d'eau, provoquant leur agitation. L'énergie fournie par les micro-ondes est alors convertie en énergie thermique provoquant l'élévation de la température (jusqu'à 180 °C), qui contrairement à la radiofréquence, induit

moins de phénomènes de carbonisation ou de vaporisation. En effet, les micro-ondes ne subissent pas les variations d'impédances, caractérisées par la mesure de l'opposition d'un circuit électrique au passage d'un courant alternatif sinusoïdal. La température atteinte induit alors une nécrose par coagulation importante et rapide [15] et améliore l'efficacité de l'ablation [14].

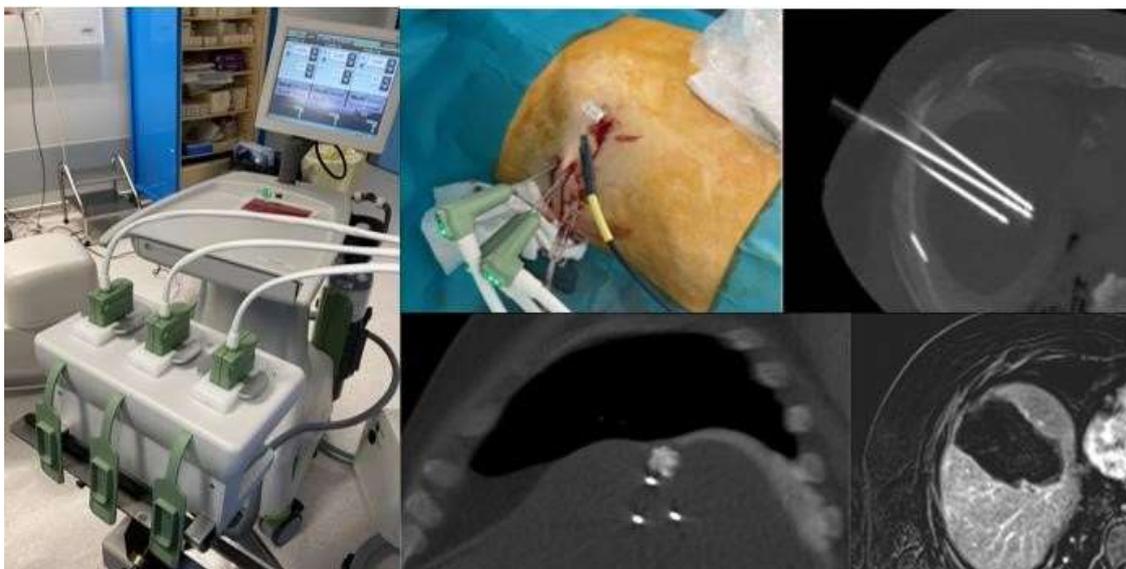
### 5.2 Caractéristiques des dispositifs :

Les générateurs utilisés permettent d'obtenir avec une seule antenne des ablations dont le diamètre transverse est de 3,5 cm. Les antennes sont droites, de diamètre 14 ou 16 G avec une longueur allant de 15 à 20 cm (tableaux II). Il est possible d'activer plusieurs antennes simultanément ou séquentiellement, l'espacement idéal devant être compris entre 1,7 cm et 2 cm selon la puissance utilisée [16] (Figure 3). En raison d'un échauffement rapide de la totalité de la longueur de l'antenne, l'utilisation des micro-ondes est limitée à 60 watts pour éviter les brûlures et lésions sur le trajet de l'aiguille. Pour limiter cet effet, les applicateurs des antennes possèdent un système de refroidissement interne à l'eau ainsi qu'un système anti-retour [17], ce qui a également permis d'augmenter la puissance limite à 140 watts sur certains dispositifs.

### 5.3 Avantages et inconvénients :

Comparée à d'autres techniques d'ablation et pour certaines applications, l'ablation par microondes a l'avantage de la rapidité et du plus faible nombre d'applicateurs nécessaires, à taille tumorale égale [5]. De plus, en s'affranchissant de la déperdition calorifique due aux vaisseaux sanguins, cette technique présente des avantages dans l'ablation de lésions hypervascularisées.

Enfin, le guidage lors de l'ablation peut se faire par échographie, scanner ou IRM.



*Figure 3 : Générateur / dispositifs Neuwave® (J&J) et coupes scannographiques d'une ablation de tumeur du foie par micro-ondes*

## VI. ABLATION TUMORALE PAR CRYOTHERAPIE :

### 6.1 Principe de l'ablation :

Décrite par Cooper en 1963 (Figure 1), la cryoablation est une technique chirurgicale plus ancienne [18]. Cette technique repose sur l'utilisation de l'effet Joule-Thomson, phénomène au cours duquel la température d'un gaz varie en fonction de son expansion.

Les progrès technologiques ont permis d'élaborer des cryosondes avec une chambre de décompression au sein de laquelle l'utilisation de l'argon comme gaz cryogène permet d'atteindre des températures jusqu'à  $-185^{\circ}\text{C}$  ( $-110^{\circ}\text{C}$  à l'extrémité de la sonde).

La température négative congèle alors les tissus environnants, s'accompagnant de deux effets principaux se cumulant pour augmenter la taille de l'ablation :

- effet cellulaire immédiat : à partir de  $-40^{\circ}\text{C}$ , la formation des cristaux de glace intracellulaires induit une déshydratation intracellulaire et la dénaturation des protéines.

La phase ultérieure de réchauffement génère, elle, une rupture des membranes cellulaires par les cristaux de glace associée à une dévascularisation, source de nécrose centrale.

Entre  $0^{\circ}\text{C}$  et  $-20^{\circ}\text{C}$ , les cristaux sont majoritairement extracellulaires, entraînant une hyperosmolarité et une déshydratation intracellulaire. Les cristaux vont aussi diffuser au travers des micropores membranaires, endommageant les membranes cellulaires. Cet effet nécessite plusieurs cycles pour assurer une mort cellulaire efficace.

- effet vasculaire retardé : 3 à 4 heures après la congélation, les lésions endothéliales induisent des micro-thrombi des vaisseaux ensuite responsables de la mort cellulaire.

Un cycle complet de cryothérapie comporte une phase de congélation suivi d'une phase de décongélation. Le nombre et la durée des cycles sont l'objet de débats mais le plus souvent un traitement optimal de cryothérapie comporte 2 cycles. La première phase de congélation dure en moyenne 10 minutes. La phase de décongélation passive ou active dure en moyenne également 10 minutes. Lorsque la congélation est répétée, les tissus endommagés conduisent le froid plus efficacement, accroissant la zone de nécrose au-delà de celle créée par le premier cycle [19].

### 6.2 Caractéristiques des dispositifs :

La forme et la taille de la boule de glace créée par une cryosonde dépendent directement de la taille de la chambre de décompression (correspondant à la taille de la zone active), les cryosondes avec une chambre de petite taille créant un petit glaçon. Pour éviter la propagation du froid le long de l'applicateur, et donc de congeler la peau, certains applicateurs possèdent une isolation thermique. Pour réchauffer et retirer l'applicateur, de l'hélium permet d'obtenir une température de  $33^{\circ}\text{C}$ . Certaines cryosondes possèdent elles une résistance électrique à leur extrémité qui permet de chauffer à plus de  $180^{\circ}\text{C}$  [5].

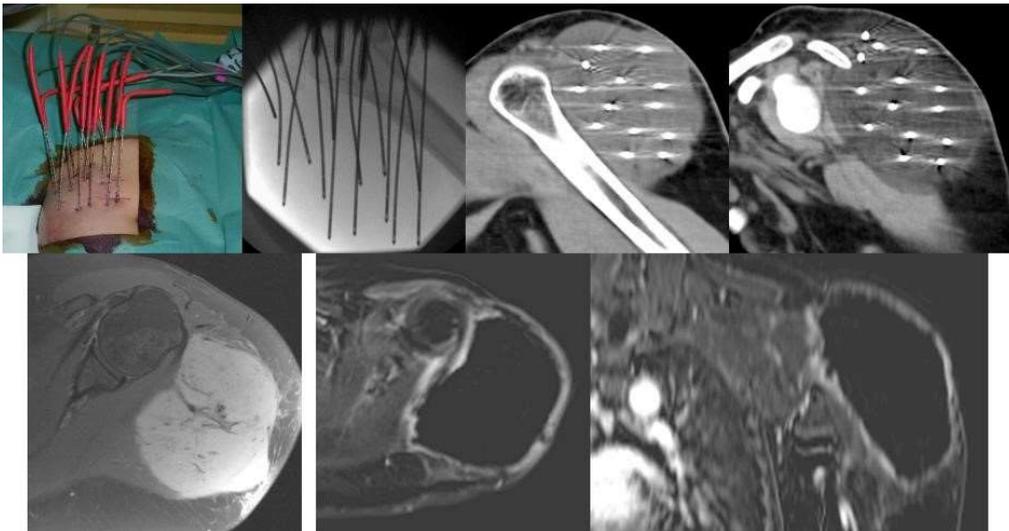
### 6.3 Avantages et inconvénients :

Le principal avantage est la visibilité en temps réel avec les techniques d'imagerie (scanner et IRM) de la boule de glace qui délimite la zone où la température de 0 °C est atteinte [20] (Figure 4).

Suite à la procédure, le relargage d'antigènes membranaires et intracellulaires va entraîner à la périphérie de la zone d'ablation des phénomènes de cicatrisation. Plusieurs études démontrent que le développement des nouveaux vaisseaux sanguins induit la mise en contact des cellules en apoptose, du tissu sain et des cellules inflammatoires. Cet effet serait alors favorable à l'induction d'une réponse immunitaire anti-tumorale [21–23].

En revanche, comme pour la radiofréquence, l'apport de chaleur par les vaisseaux de gros diamètre peut limiter l'action de la cryoablation à leur contact et donc induire une persistance de résidus tumoraux.

De plus, l'utilisation de la cryothérapie présente deux inconvénients : la durée de la procédure (environ 30 minutes par cycle d'ablation) et son coût [24,25].



*Figure 4 : Photo et coupes scannographiques de l'ablation par cryothérapie d'une tumeur desmoïde*



Figure 5 : Générateur et dispositif Galil® (Boston) d'ablation par cryothérapie

## VII. ABLATION TUMORALE PAR ELECTROPORATION :

### 7.1 Principe d'ablation :

A la différence des autres techniques, l'électroporation est une technique de destruction non thermique. Les cellules autour des antennes sont soumises à un champ électrique qui interagit avec la couche phospholipidique de la membrane cellulaire. Cette interaction va ouvrir de manière réversible ou irréversible les pores de la membrane cellulaire.

L'électroporation réversible ouvre temporairement les pores des cellules auxquelles le champ électrique est appliqué. Utilisée initialement pour faire pénétrer des gènes étrangers dans la cellule [2], elle est maintenant utilisée en concomitance avec la chimiothérapie pour faire pénétrer les molécules cytotoxiques au sein des cellules cancéreuses. Pour les cellules saines non soumises au champ électromagnétique, les molécules cytotoxiques ne peuvent pénétrer dans la cellule, limitant la toxicité de la chimiothérapie.

L'électroporation irréversible (IRE) est une méthode plus récente (2009) [20] (Figure 1) ouvrant définitivement les pores membranaires, induisant la mort cellulaire par la perte d'homéostasie cellulaire. Ce type d'électroporation est utilisé en radiologie interventionnelle et permet d'induire un effet cytotoxique sans l'ajout concomitant de molécule cytotoxique. Mais à la différence de l'électroporation réversible, elle exerce également son effet sur les cellules saines.

### 7.2 Caractéristiques des dispositifs :

L'utilisation de l'électroporation irréversible nécessite la génération du champ électromagnétique entre deux applicateurs, de diamètre 19 G et de longueur environ 15 cm

(tableaux II). Ceux-ci sont placés dans la région cible et permettent d'appliquer un haut gradient de voltage, de 1000 à 3000 volts / centimètre (tableau I). Les applicateurs peuvent être séparés de 2 cm au maximum et appliqués parallèlement (Figure 6), impliquant leur multiplication (jusqu'à 6) pour le traitement de tumeur de grande taille.

### 7.3 Avantages et inconvénients :

Le haut gradient de voltage appliqué peut entraîner des troubles cardiaques et neurologiques lors de son utilisation. Pour limiter ces effets délétères, les ablations sont réalisées au cours d'une anesthésie générale et couplées à l'électrocardiogramme (ECG) [26].

En revanche, comme pour l'ablation par micro-onde, l'électroporation s'affranchit de la perte calorifique générée par le flux sanguin, et permet de réaliser des ablations proches de gros vaisseaux sanguins. De plus, il pourrait exister à la périphérie de la zone d'ablation par électroporation irréversible, une zone d'électroporation réversible à laquelle il serait possible d'associer un traitement médicamenteux.

L'autre avantage de l'ablation par électroporation réside dans le fait qu'elle préserve l'architecture du tissu conjonctif, réduisant le risque de sténose biliaire ou de perforation digestive.

Bien que cette technique soit récente, les résultats en oncologie paraissent prometteurs et des données complémentaires sur le suivi oncologique sont nécessaires [5].



*Figure 6 : Dispositifs d'ablation par électroporation irréversible*

## VIII. CONCLUSION :

L'ablation tumorale percutanée est un domaine en constante évolution. Alternative à la chirurgie ouverte, ces actes sont aujourd'hui de plus en plus pratiqués. Les différentes techniques se sont développées ainsi que le nombre de fournisseurs commercialisant ces dispositifs ayant chacun leurs spécificités. Leur connaissance est primordiale car le choix de la technique et des dispositifs repose alors sur plusieurs facteurs comme le type de tumeur, sa taille ou sa localisation. Ce choix doit être discuté et décidé lors de réunions de concertation

pluridisciplinaires (RCP) au cours desquelles l'efficacité oncologique reste le premier objectif lors du choix d'une modalité thérapeutique.

Tableau I : Principales caractéristiques des différentes techniques d'ablation tumorale percutanées.

TECHNIQUE D'ABLATION	Nombre de consommables simultanés	Ablation Thermique/ Non Thermique	Fréquence (Hz)	Puissance	Température d'ablation (°C)	Visibilité (Scanner/IRM)	Avantages	Inconvénients
RADIOFREQUENCE	1 à 6	Thermique	420-500 10 <sup>3</sup> Hz	< 150 W	60-110 °C	Scanner / IRM	Technique connue et répandue Facile d'accès Coût moindre	Non reproductible si taille de la tumeur > à 3cm Faible compatibilité du guidage par IRM Sensible à la déperdition calorifique
MICRO-ONDE	1 à 3	Thermique	0,915-2,45 10 <sup>9</sup> Hz	60 W à 140 W	160-180 °C	Scanner / IRM	Rapide Non soumise à la déperdition calorifique	Risque de brûlure et lésion le long de l'aiguille
CRYOTHERAPIE	2 ⑦ 6 ou plus	Thermique	/	/	33 à -186 °C	Scanner / IRM	Visibilité en temps réel de la boule de glace Réponse immunitaire antitumorale	Sensible à la déperdition calorifique Durée de procédure longue Coût élevé
LASER	2 ⑦ 6 ou plus	Thermique	/	2 W	80-100 °C	IRM	Nécrose limitée à la zone traitée Compatible sous contrôle IRM	Pas adaptée aux tumeurs de grandes tailles Complication rédhitoire dans les tumeurs du foie
ELECTROPORATION	2 à 6	Non Thermique	/	1 à 3 KV	/	Scanner / IRM	Non soumise à la déperdition calorifique Préserve l'architecture du tissu conjonctif	Peut entrainer des troubles cardiaques et neurologiques

Tableau II : Liste des différents fournisseurs de dispositif d'ablation tumorale percutanée sur le marché français en 2020. Liste non exhaustive.

TECHNIQUE	FOURNISSEUR NOM COMMERCIAL	INDICATIONS FOURNISSEUR	CARACTERISTIQUES DES DISPOSITIFS
MICRO-ONDES	<p><b>MEDTRONIC</b> THERMOSPHERE</p>	<p>Destinés à l'ablation de tumeur par micro-ondes Conçue pour réaliser l'ablation percutanée, laparoscopique ou intra opératoire de tissu mou, y compris l'ablation partielle ou complète de tumeurs hépatiques non résécables.</p>	<p><b>Diamètre aiguille : 13G</b> <b>Longueur : 15-20cm-30cm</b> <b>Forme : droite</b></p> <p><b>Générateur : EMPRINT</b></p>
	<p><b>J&amp;J</b> NEUWAVE</p>	<p>Ablation des tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales ouvertes et percutanées, et en association avec les laparoscopies. Elle n'est pas conçue pour la chirurgie cardiaque.</p>	<p><b>Diamètre aiguille : 17G-15G</b> <b>Longueur : 15-20cm</b> <b>Forme : droite</b></p> <p><b>Gamme PR Probe : 1cm de zone d'émission</b> <b>Gamme LR Probe : 2cm de zone d'émission</b></p> <p><b>Générateur : CERTUS140</b></p>

<b>ABLATECH AMICA</b>	<p>Hépatiques : Pour patients avec résection impossible ou refusant la chirurgie. CHC : &lt; à 5 nodules ne dépassant pas 40mm sans envahissement systémique ou local. Métastases : idem nodules, Pour lésion plus volumineuse : peut être associé à la chimio embolisation Rénal : si souhait de préserver parenchyme rénal. Pour tumeur ne dépassant pas 40mm, exophytiques et sans envahissement systémique ou local</p> <p>Pulmonaire : pour patient présentant tumeurs ou métastases pulmonaire inopérables, unilatérale ou bilatérale, en raison du nombre, de la distribution et de l'absence de réserve pulmonaire ou de comorbidités médicales. lésion &lt; à 50mm et max 4 à 5 lésions/poumon</p>	<p><b>Diamètre aiguille : 14G-16G</b>  <b>Longueur : 15-20cm</b>  <b>Forme : droite</b></p> <p><b>Générateur : AMICA micro-ondes</b></p>
<b>ANGIODYNAMICS SOLERO</b>	Ablation des tissus mous pendant les actes de chirurgie. Le système Solero MTA n'est pas destiné à un usage cardiaque.	<p><b>Diamètre aiguille : 15G</b>  <b>Longueur : 14cm-19cm-29cm</b>  <b>Forme : droite</b>  <b>Générateur : SOLERO</b></p>

<p><b>CRYOABLATION</b></p>	<p><b>BOSTON (ABLATECH / GALIL) ICEROD &amp; ICESEED &amp; ICESPHERE</b></p>	<p>Indiqué dans les domaines de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la chirurgie générale : ablation fibroadénome du sein</li> <li>- radiologie interventionnelle : Ablation tissus cancéreux ou des tumeurs bénignes / traitement palliatif de la douleur</li> <li>- gynécologie : Ablation des néoplasies malignes ou dysplasies bénignes des organes génitaux externes</li> <li>- l'urologie : Ablation des tissus en cas de cancer ou d'hyplasie bénignes de la prostate</li> </ul>	<p><b>Sondes ICEROD/ICESEED/ICESPHERE</b></p> <p><b>Diamètre aiguille : 17G</b>  <b>Longueur : 17,5cm</b>  <b>Forme : droite ou angle 90°C</b>  <b>Taille du glaçon généré à -40°C :</b>  ICEROD : 16x41mm  ICESEED : 11x20mm  ICESPHERE : 16x25mm</p> <p><b>Générateur : ICEFX Cryoablation system, Visual-ICE et Visual ICE MRI Cryoablation System</b></p>
<p><b>RADIOFREQUENCE</b></p>	<p><b>BOSTON LEVEEN</b></p>	<p>La gamme d'électrodes aiguilles Leveen est conçue pour une utilisation associée au générateur RF 3000 pour la nécrose par coagulation thermique de tissus mous, y compris l'ablation partielle ou totale de lésions hépatiques non résécables.</p>	<p><u>Electrode parapluie</u></p> <p><b>Diamètre de l'électrode : 2cm-3cm-3,5cm-4cm-5cm</b></p> <p><b>Diamètre canule : 13G-14G-15G-17G</b>  <b>Longueur canule : 12cm-15cm-25cm</b></p> <p><b>Générateur : RF3000</b></p>

	<p><b>MEDTRONIC OSTEOCOOL / COOL-TIP</b></p>	<p>Cool-TIP (Monopolaire) : Le dispositif d'ablation par radiofréquence Cool-tip™ Série E* est conçu pour l'ablation thermique des tumeurs des tissus mous.</p> <p>Osteocool : Traitement palliatif dans les procédures rachidiennes par ablation de lésions malignes métastatiques du corps vertébral. Coagulation et ablation des tissus osseux lors d'interventions chirurgicales, y compris traitement palliatif de la douleur associée à des lésions métastatiques impliquant les os chez des patients pour lesquels les traitements standard ont échoué ou pour lesquels ils ne sont pas candidats. Ablation de tumeurs osseuses bénignes comme l'ostéome ostéoïde.</p>	<p><u>COOL-TIP</u> <b>Diamètre aiguille : 17G</b> <b>Longueur : 10cm-15cm-20cm-25cm</b> <b>Forme : droite</b></p> <p><b>Générateur : Cool-tip™ RF Ablation System E Series</b></p> <p><u>OSTEOCOOL</u> <b>Diamètre aiguille : 17G</b> <b>Longueur : 10cm-15cm-20cm-25cm</b></p> <p><b>Générateur : OsteoCool™ RF Generator OC01</b></p>
	<p><b>TERUMO MEDSPHERE</b></p>	<p>Procédures d'ablations des lésions et des organes (foie, reins, poumons, os, thyroïde)</p>	<p><u>Electrode parapluie :</u> <b>Diamètre de l'électrode : 2cm-3cm-4cm</b> <b>Diamètre canule : 15G-17G</b> <b>Longueur canule : 10cm-15cm-20cm-25cm</b></p> <p><u>Electrode droite :</u> <b>Diamètre canule : 16G-17G-18G-19G</b> <b>Longueur canule : 7cm-10cm-15cm-25cm</b> <b>Générateur : Medsphere RFG-150</b></p>
<b>ELECTROPORATION</b>	<b>ANGIODYNAMICS NANOKNIFE</b>	Ablation chirurgicale des tissus mous.	<p><b>Diamètre aiguille : 19G</b> <b>Longueur aiguille : 15cm-25cm</b></p> <p><b>Générateur : Nanoknife 3.0</b></p>

<b>LASER</b>	<b>CERAM OPTEC SIA</b>	Thérapies mini-invasives utilisées dans les domaines de la phlébologie, de l'urologie, de la proctologie, de la gynécologie, de l'ORL et de la chirurgie thoracique.	NR
--------------	----------------------------	--	----

## IX. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

## X. REFERENCES :

- [1] Mcgahan J P, Browning P D, Brock J M and Tesluk H 1990 Hepatic Ablation Using Radiofrequency Electrocautery: *Invest. Radiol.* **25** 267–70.
- [2] Seror O 2015 Traitements ablatifs : comment choisir la bonne méthode pour mon patient ? *J. Radiol. Diagn. Interv.* **96** 172–9.
- [3] Nour S G and Lewin J S 2005 Radiofrequency thermal ablation: the role of MR imaging in guiding and monitoring tumor therapy *Magn. Reson. Imaging Clin. N. Am.* **13** 561–81.
- [4] Koch G, Cazzato R L, Caudrelier J, Cathelineau X, Lang H and Gangi A 2017 Techniques d'ablation tumorale *Prog. En Urol.* **27** 853–64.
- [5] Buy X, Lang H, Garnon J and Gangi A 2011 Thermoablation percutanée des cancers rénaux : radiofréquence ou cryoablation ? *J. Radiol.* **92** 774–88.
- [6] Ahmed M, Brace C L, Lee F T and Goldberg S N 2011 Principles of and Advances in Percutaneous Ablation *Radiology* **258** 351–69.
- [7] Lu D S K, Raman S S, Vodopich D J, Wang M, Sayre J and Lassman C 2002 Effect of Vessel Size on Creation of Hepatic Radiofrequency Lesions in Pigs: Assessment of the “Heat Sink” Effect *Am. J. Roentgenol.* **178** 47–51.
- [8] MCGUFF P E, BUSHNELL D, SOROFF H S and DETERLING R A 1963 STUDIES OF THE SURGICAL APPLICATIONS OF LASER (LIGHT AMPLIFICATION BY STIMULATED EMISSION OF RADIATION) *Surg. Forum* **14** 143–5.
- [9] Gangi A, Gasser B, De Unamuno S, Fogarrassy E, Fuchs C, Siffert P, Dietemann J-L and Roy C 1997 New Trends in Interstitial Laser Photocoagulation of Bones *Semin. Musculoskelet. Radiol.* **1** 331–8.
- [10] Muralidharan V and Christophi C 2001 Interstitial laser thermotherapy in the treatment of colorectal liver metastases *J. Surg. Oncol.* **76** 73–81.
- [11] Giovannini M 2009 Quel traitement percutané pour un carcinome hépatocellulaire ? *Cancéro Dig.* **1** 96.

- [12] Heisterkamp J, van Hillegersberg R, Mulder P G, Sinofsky E L and IJzermans J N 1997 Importance of eliminating portal flow to produce large intrahepatic lesions with interstitial laser coagulation *Br. J. Surg.* **84** 1245–8.
- [13] Tabuse Y, Tabuse K, Mori K, Nagai Y, Kobayashi Y, Egawa H, Noguchi H, Yamaue H, Katsumi M and Nagasaki Y 1986 Percutaneous microwave tissue coagulation in liver biopsy: experimental and clinical studies *Nihon Geka Hokan Arch. Jpn. Chir.* **55** 381–92.
- [14] Goldberg S N, Grassi C J, Cardella J F, Charboneau J W, Dodd G D, Dupuy D E, Gervais D, Gillams A R, Kane R A, Lee F T, Livraghi T, McGahan J, Phillips D A, Rhim H and Silverman S G 2005 Image-guided Tumor Ablation: Standardization of Terminology and Reporting Criteria *Radiology* **235** 728–39.
- [15] Simon C J, Dupuy D E and Mayo-Smith W W 2005 Microwave Ablation: Principles and Applications *RadioGraphics* **25** S69–83.
- [16] Wright A S, Lee F T and Mahvi D M 2003 Hepatic microwave ablation with multiple antennae results in synergistically larger zones of coagulation necrosis *Ann. Surg. Oncol.* **10** 275–83.
- [17] Brace C L 2009 Microwave Ablation Technology: What Every User Should Know *Curr. Probl. Diagn. Radiol.* **38** 61–7.
- [18] Copper I S 1963 Cryogenic surgery: a new method of destruction or extirpation of benign or malignant tissues *N. Engl. J. Med.* **268** 743–9.
- [19] Sabel M S 2009 Cryo-immunology: A review of the literature and proposed mechanisms for stimulatory versus suppressive immune responses *Cryobiology* **58** 1–11.
- [20] de Baere T and Deschamps F 2014 Nouvelles techniques d'ablation tumorale en oncologie (micro-onde, électroporation) *J. Radiol. Diagn. Interv.* **95** 665–71.
- [21] Kim H K, Pyun J H, Cho S, Kang S G, Lee J G, Kim J J, Cheon J, Park H S and Kang S H 2014 Tumor-specific immunity induced by cryoablation in a murine renal cell carcinoma model *Korean J. Urol.* **55** 834–40.
- [22] Sidana A, Chowdhury W H, Fuchs E J and Rodriguez R 2010 Cryoimmunotherapy in Urologic Oncology *Urology* **75** 1009–14.
- [23] Callstrom M R, Charboneau J W, Goetz M P, Rubin J, Atwell T D, Farrell M A, Welch T J and Maus T P 2006 Image-guided ablation of painful metastatic bone tumors: a new and effective approach to a difficult problem *Skeletal Radiol.* **35** 1–15.
- [24] Beland M D, Dupuy D E and Mayo-Smith W W 2005 Percutaneous cryoablation of symptomatic extraabdominal metastatic disease: preliminary results *AJR Am. J. Roentgenol.* **184** 926–30.

- [25] Ball C, Thomson K R and Kavnoudias H 2010 Irreversible electroporation: a new challenge in “out of operating theater” anesthesia *Anesth. Analg.* **110** 1305–9.
- [26] Scheltema M J V, van den Bos W, Wagstaff P G K, Postema A W, de Bruin D M, Laguna Pes M P and de la Rosette J J M C H 2016 Irreversible electroporation, a new modality in Focal Therapy for prostate cancer *Arch. Esp. Urol.* **69** 337–44.



## **ANALYSE D'ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES GRAVE (EIG) : RAPPORT DE TROIS CAS CLINIQUES DE CHOCS AU CIMENT EN CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE**

### **REPORT OF SERIOUS ADVERSE EVENT: ANALYSIS OF THREE CLINICAL CASE REPORT OF BONE CEMENT IMPLANTATION SYNDROME IN ORTHOPAEDIC SURGERY**

LAFFONT-LOZES Paul<sup>1</sup> , COGET Emmanuel<sup>1</sup> , DONZE Charlotte<sup>1</sup> , FAURE-CHAZELLES Christine<sup>1</sup> , PRIN-LOMBARDO Emilie<sup>2</sup> , PERREY Jérôme<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Pharmacie Euromédecine, Pôle Pharmacie.

<sup>2</sup> Direction de l'Amélioration Continue Qualité & Sécurité des Soins.

CHU Montpellier, Rue du Caducée 34295 Montpellier Cedex 5, France.

*Auteur correspondant : Jérôme Perrey, pharmacien hospitalier, Pharmacie Euromédecine, Pôle pharmacie*

*CHU Montpellier, Rue du Caducée, 34295 Montpellier Cedex 5, [j-perrey@chu-montpellier.fr](mailto:j-perrey@chu-montpellier.fr)*

## **RESUMÉ**

En mars 2019, 3 patients sont décédés de perturbations hémodynamiques dans notre établissement de santé suite à une cimentoplastie. Un syndrome d'implantation au ciment osseux, caractérisé par l'expulsion de résidus de ciment lors de l'impaction de la prothèse, a été suspecté. Les ciments utilisés provenaient de la même référence et du même lot. Le lot incriminé a été retiré du circuit d'utilisation et mis en quarantaine. Après enquête du laboratoire, il n'était pas défectueux. Au regard de la littérature, les patients présentaient des facteurs de risque. De plus, un embolo de ciment dans le ventricule droit a été retrouvé chez un patient. À l'issue d'un comité de retour d'expérience, le rajout d'un item « choc au ciment » au dossier de la consultation anesthésique a été proposé afin de tracer l'information donnée sur l'utilisation du ciment et la survenue de potentiels effets indésirables graves (EIG). Il comportera : les facteurs de risque, la

traçabilité de l'échange avec le chirurgien, sa décision et l'information de la famille. L'annonce de l'impaction sera aussi tracée par l'infirmière de bloc lors de l'intervention. Les recommandations retrouvées dans les publications étant de faible niveau de preuve selon la SFAR, aucun protocole local pour prévenir ce syndrome n'a été établi.

Mots clés : Ciment, Comité de retour d'expérience, Syndrome d'implantation au ciment.

## **ABSTRACT**

In March 2019, three patients have died because of cardiovascular collapse in our hospital after a cementoplasty. A bone cement implantation syndrome (BCIS), which is due to a diffusion of cement in blood circulation when the prosthesis is implanted, was suspected. Cements used were from de same batch. This one was taken out from the operative unit and quarantined. Analyze confirm that the batch was conform to the standard. Analysis of the literature has shown that patients had some risk factors of BCIS, moreover a transthoracic echocardiography revealed a cement embolus in the right ventricle of one of the patients. An experience feedback meeting was organized, and it was decided to add an item « BCIS » in the informatic anesthetic consultation report to secure the cement use and serious BCIS. It is composed of: patient's risk factors, the medical discuss traceability, the cementoplasty decision traceability and information to patient's family traceability. The announcement of impaction will also be traced by the scrub nurse during the procedure in the operating report. Low evidence level of guidelines find in the literature could not allow us to establish an institutional protocol.

Key words: Cement, Experience feedback, Bone cement implantation syndrome.

## **I. INTRODUCTION :**

En chirurgie orthopédique, la pose de prothèses articulaires est maintenant un acte chirurgical récurrent et bien connu. Cette pratique peut être associée à l'utilisation de ciment osseux lors de la phase d'ancrage de la prothèse. Devant l'avancée technologique des implants sans ciment bioactif [1], le recours à la cimentation est de moins en moins systématique. Déjà en 2015, un rapport d'une étude rétrospective [2] de l'ANSM exposait que près de 75% de prothèses de hanches (PTH) n'étaient pas cimentées même si celui-ci concluait, à l'époque, que la présence de ciment était de meilleur pronostic pour le suivi prothétique. Cependant, certaines situations cliniques comme la présence de fracture pathologique ou une mauvaise qualité osseuse peuvent conduire les chirurgiens à l'utilisation de ces ciments.

Plusieurs décennies de pratique ont permis une excellente maîtrise des risques et complications des poses de prothèses cimentées. Parmi elles, le syndrome d'implantation de ciment osseux est bien connu dans le milieu des blocs opératoires. Pour autant, il est souvent vécu par les équipes comme une fatalité chez des patients fragiles pour lesquels l'intervention était

inexorable et devant l'absence d'éléments clairs quant à la prévention et/ou la prise en charge de ce syndrome.

Nous rapportons ici trois décès dans notre établissement de santé sur le mois de Mars 2019 suite à une chirurgie orthopédique. Au vu du contexte clinique, ces décès, apparus sur une période de trois semaines, ont été attribués à ce syndrome. Devant cette récurrence, la direction Qualité du CHU (DQGR) a été informée ainsi que le correspondant local de matériovigilance. Une enquête de matériovigilance a été effectuée sur le lot de ciment concerné. Enfin, un comité de retour d'expérience a été réuni pour réaliser une analyse approfondie des causes et proposer des axes d'amélioration afin de mieux appréhender la survenue de ce syndrome d'implantation.

## II. PRESENTATION DES TROIS CAS CLINIQUES :

### 2.1. Cas clinique n° 1 :

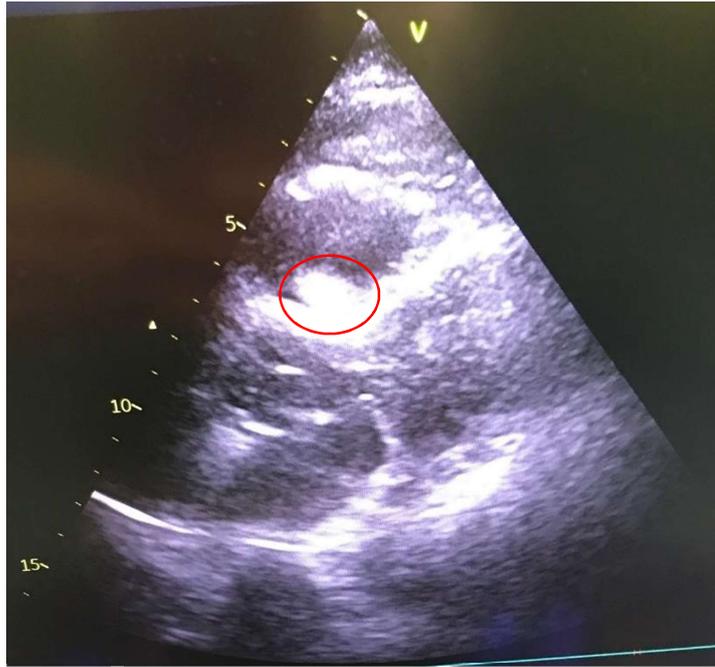
Le premier cas concerne une patiente de 87 ans vivant en EHPAD, hospitalisée le 12 mars 2019 pour une fracture péri-prothétique Vancouver B3. Dans ses antécédents, on retrouve une démence d'Alzheimer, une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), une fibrillation auriculaire (ACFA), ainsi qu'une tumeur du sein métastatique. Elle est prise en charge le lendemain matin au bloc pour changement de la pièce fémorale par une prothèse à tige longue cimentée. En post-opératoire immédiat, la patiente présente une brutale défaillance hémodynamique et respiratoire accompagnée d'une bradycardie extrême. A l'échographie transthoracique (ETT), on met en évidence une dilatation des quatre cavités cardiaques ainsi que de la veine cave inférieure et une hypokinésie globale du ventricule gauche. On conclut à une embolie pulmonaire. Au vu des antécédents de la patiente et de son état, un arrêt de la réanimation est décidé.

### 2.2. Cas clinique n° 2 :

Le deuxième cas concerne une patiente de 100 ans, hospitalisée le 26 mars 2019 pour chute et fracture du col fémoral gauche Garden 4. Elle présente dans ses antécédents, une BPCO et de l'ostéoporose. A la fin de l'intervention, dix minutes après avoir été mutée en salle de surveillance post-interventionnelle, la patiente fait un arrêt cardio-respiratoire ne réagissant pas aux amines. La réanimation est arrêtée après 30 minutes.

### 2.3. Cas clinique n°3 :

Enfin, le troisième cas concerne une patiente de 81 ans, hospitalisée le 26 mars 2019 pour fracture péri-prothétique de la hanche gauche Vancouver B2. Dans ses antécédents, on retrouve de l'ACFA, de l'hypertension artérielle et de l'arthrose. Elle est prise en charge au bloc opératoire pour remplacement de la tige fémorale et ostéosynthèse. Elle présente une dégradation hémodynamique majeure lors de l'introduction de ciment pour sceller la prothèse. Une réanimation cardio-respiratoire est alors effectuée avec massage cardiaque (low flow de 5 min), injection d'adrénaline, pousse-seringue de noradrénaline et remplissage vasculaire ayant permis de la stabiliser. Elle est par la suite transférée en réanimation où une ETT retrouve un embolo de ciment dans le ventricule droit (Image 1) avec des signes de cœur pulmonaire aigu comprimant le ventricule gauche et notamment un septum paradoxal. Intubée, ventilée, la patiente décède dans les heures qui suivent.



*Image 1*

Ce décès alerte l'encadrement du bloc orthopédique. Le diagnostic établi de « choc au ciment » pour cette dernière patiente fera écho aux deux précédents décès dont les similitudes cliniques interpellent les anesthésistes sur la possibilité d'une étiologie commune.

#### **2.4. Prise en charge des cas rapportés :**

2.4.1. Matériovigilance : Au troisième décès, une déclaration d'évènement indésirable est réalisée auprès de la DQGR du CHU ainsi qu'au correspondant local de matériovigilance. À chacune des trois interventions, les chirurgiens et les anesthésistes étaient différents. De fait, l'étiologie d'une erreur humaine répétée est rapidement écartée. Cependant, les lots de ciments étant identiques une origine iatrogène par défaut du dispositif médical est initialement suspectée. Les lots de ciments osseux à haute viscosité avec gentamicine sont retirés des stocks des blocs et de la pharmacie et mis en quarantaine. Une déclaration de matériovigilance est effectuée au laboratoire avec un envoi des lots en quarantaine pour analyse. Le décès des 3 patients étant considéré comme un effet indésirable grave, une déclaration à l'ANSM et une déclaration à l'ARS sont émises. Les résultats rendus quelques mois plus tard confirment la conformité des lots selon les exigences de la fiche produit notamment en termes de viscosité.

Ces décès ne sont donc pas la conséquence d'un défaut qualité des dispositifs médicaux implantables. Les syndromes d'implantation du ciment suspectés comme l'étiologie principale ont été considérés comme inhérents à l'intervention elle-même ainsi qu'à d'autres facteurs que le ciment.

2.4.2. Déclaration de l'EIG à l'ARS : À réception d'une fiche d'évènement indésirable (FEI), la Direction Qualité et gestion des risques (DQGR) demande des précisions sur les trois situations concernées. Après analyse de ces premiers éléments, la DQGR décide, avec l'équipe, de réaliser une déclaration d'évènements indésirables graves à l'ARS comme le prévoit la réglementation [3]. Une réunion d'analyse approfondie de ces évènements indésirables graves est ensuite organisée avec l'ensemble des acteurs concernés afin d'identifier collectivement les facteurs ayant conduit à ces décès et les actions préventives / correctives à mettre en place. Le plan

d'actions issu de cette réunion est formalisé, validé par les participants et transmis par notre établissement à l'ARS pour clôturer le dossier.

#### 2.4.3. Comité de retour d'expérience (CREX) :

Dans notre établissement, c'est donc suite à cette série de décès similaires sur une courte période que la DQGR du CHU a été informée via la déclaration d'un événement indésirable. L'analyse des cas a rapidement conclu à des décès associés aux soins n'impliquant pas de faute professionnelle des équipes, ni un défaut de matériel. Toutefois, un CREX a été organisé afin de rediscuter des événements, déculpabiliser les équipes et mettre en place des axes d'amélioration quant à la prise en charge de patient pour pose de prothèse cimentée. Ce comité était composé d'un médecin anesthésiste-réanimateur (coordonnateur médical du bloc), présent sur l'une des 3 interventions, d'un orthopédiste présent sur l'une des 3 interventions, de la directrice référente des blocs opératoires du CHU, de 2 représentants de la DQGR, du Correspondant Local de Matériorvigilance, d'une représentante de la Direction Coordination Générale des soins, de la cadre de santé du bloc opératoire orthopédique ainsi que de 2 représentants de la pharmacie attachés au service des dispositifs médicaux implantables.

Tout d'abord, il a été discuté la mise en place d'un protocole interne au CHU de prévention du syndrome d'implantation mais qui n'a finalement pas été retenu.

En revanche, il a été noté un manque de traçabilité dans le dossier patient quant à la connaissance médicale du sur-risque que présentaient les patients ou la décision pluri-professionnelle de cimenter.

De ce fait, les actions correctives retenues lors de ce CREX concernaient plusieurs volets :

- Tracer l'échange bénéfice/risque entre le chirurgien et le médecin anesthésiste réanimateur, formalisant l'indication chirurgicale et l'utilisation du ciment.
- Tracer l'information donnée aux patients/entourage sur la décision médicale en lien avec la prise en charge clinique et le bénéfice/risque dans le compte-rendu de la consultation d'anesthésie.
- Apporter une modification dans le dossier patient par l'ajout d'un questionnaire reprenant les données cliniques et de prise en charge dans le compte-rendu de consultation d'anesthésie.
- Sensibiliser les équipes paramédicales sur le syndrome d'implantation au ciment.
- Formaliser l'annonce orale des moments à risque que sont la cimentation, l'impaction et la réduction de la fracture et les tracer dans la check-list « Sécurité patient au bloc opératoire ».

### III. DISCUSSION :

Les études sélectionnées pour cette mise au point ont été recherchées à partir de PubMed<sup>®</sup> et Google scholar<sup>®</sup> au mois de Mai 2019. Les études éligibles étaient celles traitant de syndrome d'implantation au ciment osseux dans le cadre de chirurgie orthopédique. Les articles écrits dans une langue autre que l'anglais ou le français ont été exclus. Le « screening » a été effectué en recherchant les mots clés suivant : "bone cement implantation syndrome" OR "BCIS" OR "Choc au ciment" OR "Syndrome d'implantation au ciment osseux". De plus, les articles pertinents issus

de la bibliographie de ces recherches ont aussi été incrémentés. Au total, la recherche a concerné la période de 1970 à nos jours. Quarante-deux articles ont finalement été sélectionnés pour leurs pertinences sur le sujet afin d'illustrer ce rapport de cas.

### 3.1. Le syndrome d'implantation au ciment :

Décrit pour la première fois dans des *case report* dans les années 1970 [4-9], le syndrome d'implantation au ciment ou *Bone cement implantation syndrome* (BCIS) a toujours été une conséquence possible et néfaste, bien connue des chirurgiens et anesthésistes, de l'utilisation du ciment osseux.

Ce n'est qu'en 2009 que Donaldson *et al* en proposent une définition claire [10] : « *le syndrome d'implantation au ciment est caractérisé par une hypoxie et/ou une hypotension et/ou une perte inexplicée de conscience apparaissant aux alentours des temps de cimentation, d'insertion de la prothèse, de réduction de la luxation ou, occasionnellement, à la levée du garrot chez les patients ayant subi une chirurgie osseuse cimentée.\** »

Le mécanisme physiopathologique est encore mal élucidé. L'hypothèse la plus largement acceptée est celle du modèle embolique impliquant la fuite dans la circulation sanguine de matériel médullaire et de méthylméthacrylate (constituant principal du ciment osseux). Lors de la pose de la prothèse cimentée dans l'épiphyse osseuse, la température élevée du ciment fraîchement préparé (96°C) et l'augmentation massive de la pression dans l'os provoquent une fuite d'embolie (principalement de graisse) dans la circulation sanguine osseuse. En effet, lors de la cimentation puis lors de l'impaction de la prothèse, la pression intramédullaire augmente de 60 mmHg à des valeurs pouvant atteindre les 1000 mmHg voire plus [11 ; 12]. Cette augmentation de pression est due d'une part à la chaleur du ciment qui va dilater l'air dans la cavité osseuse piégé à cause de la viscosité du ciment, et d'autre part de manière mécanique, par l'impaction même de la prothèse dans l'os. C'est donc cette surpression qui va provoquer une fuite de matériel, biologique ou non, dans la circulation veineuse remontant via la veine cave jusqu'au ventricule droit et aux réseaux des artères pulmonaires. *In fine*, ces microembolies seront à l'origine de perturbations hémodynamiques dans les 15 min maximum per- opératoire [13]. Dans une étude chez le chien, après double scellement ayant eu pour conséquence des manifestations cardiorespiratoires réversibles, un examen démontre que 20% des capillaires pulmonaires sont obstrués [14]. Les techniques d'échographie transœsophagienne (ETO) ont permis d'identifier plus finement la nature de ces embolies. On y détecte de la graisse, des spicules osseux, de l'air, des amas fibrino-plaquettaires ainsi que des particules de ciment [15]. Ces thrombi frais, formés depuis seulement quelques secondes, restent friables et sont généralement rapidement désagrégés. Ils sont éliminés par voie métabolique (via des lipases pour les embolies graisseuses) et macrophagique chez les patients sans trop de comorbidité. Ainsi, les manifestations cliniques dépendent des capacités d'adaptation cardio-pulmonaire du patient à l'apparition de ces embolies et notamment à celle du ventricule droit face à une augmentation de sa post-charge. En effet, la conséquence directe de ces ischémies pulmonaires est l'apparition provisoire d'une hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) [13]. Chez le sujet sain, cette HTAP est généralement

---

\* « BCIS is characterized by hypoxia, hypotension or both and / or unexpected loss of consciousness occurring around the time of cementation, prosthesis insertion, reduction of the joint or, occasionally, limb tourniquet deflation in a patient undergoing cemented bone surgery ».

bien tolérée grâce à une compensation adrénergique réflexe [16]. L'autre trouble cardio-respiratoire qui s'ensuit est une baisse de la pression partielle artérielle en oxygène (PaO<sub>2</sub>). Les capillaires obstrués vont être suppléés par d'autres capillaires plus larges, cependant le débit dans ces capillaires se trouve augmenté et provoque donc une diminution du temps d'échange gazeux. Une altération de la saturation de l'oxygène mesurée par oxymètre de pouls (SpO<sub>2</sub>) peut artificiellement rester assez stable ; les patients opérés étant généralement sous oxygène. Une surveillance postopératoire permet en revanche de déceler ces épisodes masqués [11].

Dans de rares cas, si l'embolie est trop massive, la situation clinique du patient peut rapidement s'altérer en collapsus ; c'est ce qu'on appelle « le choc au ciment ». Lorsque la pression artérielle pulmonaire devient si importante qu'elle engendre une post-charge impossible à surpasser par le ventricule droit, un cœur pulmonaire aigu s'installe. Un septum paradoxal va avoir pour conséquence des contractions inefficaces et une diminution du débit cardiaque gauche. Le collapsus, l'insuffisance coronarienne fonctionnelle et les troubles du rythme qui s'ensuivent peuvent conduire à l'arrêt cardiaque [10 ; 17]. Ainsi, dans leur publication, Donaldson *et al* classifient le BCIS en trois grades dépendant de la gravité des altérations cardio-pulmonaires du patient, observée par les monitorages, à la suite de l'implantation du ciment :

- **Grade 1** : Hypoxie modérée avec saturation pulsée en oxygène (SpO<sub>2</sub>) inférieure à 94% ou hypotension avec chute de la pression artérielle systolique (PAS) supérieure à 20%.
- **Grade 2** : Hypoxie sévère avec SpO<sub>2</sub> inférieure à 88% ou hypotension avec chute de la PAS supérieure à 40% ou perte de conscience soudaine.
- **Grade 3** : Collapsus cardio-vasculaire (arythmie, choc cardiogénique ou arrêt cardiaque) nécessitant une réanimation cardio-pulmonaire.

Il arrive que des manifestations emboliques se présentent par des ischémies artérielles dans d'autres organes [18]. Des syndromes coronariens aigus, des accidents vasculaires cérébraux [19] ou d'autres infarctus d'organes ont déjà paradoxalement été décrits [20]. L'explication provient du passage des emboles dans le cœur gauche par la présence ou l'ouverture d'un foramen ovale, dont 26% de la population générale serait porteuse [17 ; 21 ; 22].

Epidémiologiquement, il est difficile d'évaluer la fréquence d'apparition de ce syndrome. Les techniques opératoires et d'anesthésie sont de plus en plus pointues permettant des interventions sur des patients plus fragiles (ASA II ou III) mais aussi plus à risque... De plus, la définition proposée de ce syndrome reste assez récente, et même depuis, les données de mortalité suite à ce syndrome ne sont pas systématiquement collectées ou publiées. Dans une étude de 1999, Parvizi *et al.* ont étudié l'incidence des décès suite à une arthroplastie de la hanche [23]. Ils en ressortirent un pourcentage global 0,06% de décès (23/38488). Tous font suite à une défaillance cardio-respiratoire durant l'intervention. Des autopsies menées chez 11 de ces patients ont retrouvé de nombreux micro-emboli dans les artères pulmonaires composés de moelle osseuse, de graisse ainsi que des particules de méthylméthacrylate. Des analyses en sous-groupe montraient une mortalité de 0,05% chez les patients opérés pour une première prothèse totale de hanche et de 0,17% pour les patients opérés par une hémiarthroplastie de hanche. Lorsque l'on s'intéresse à la nature de la fracture ayant conduit à la pose de ces prothèses de hanche, ces pourcentages augmentent à 0,2%, 1,6%, 4,3% respectivement pour les fractures intracapsulaires, les fractures intertrochantériques et les fractures pathologiques. En étudiant les résultats de 2 études similaires [24 ; 25], Donaldson *et al.* ont suggéré une incidence de 0,11% de mortalité suite à une arthroplastie cimentée de la hanche. Aucune donnée n'existe sur l'incidence de syndrome d'implantation au

ciment dans les arthroplasties du genou ou vertébroplastie bien que décrit dans des *case report* [26-29]. Cinq ans après la publication de Donaldson, l'équipe de Olsen *et al.* a publié dans le *British journal of anaesthesia* une étude rétrospective sur 1016 patients sur l'incidence des BCIS en reprenant la classification en trois grades créée en 2009. Il en ressort une incidence de 21% pour les grades 1 ; 5,1% pour les grades 2 et 1,7% pour les grades 3, mettant ainsi en lumière tous les événements non mortels et chiffrant ainsi le pourcentage d'interventions ayant une conséquence clinique évaluable.

Le BCIS est donc un syndrome récurrent des interventions orthopédiques cimentées, non mortel dans la majorité des cas, mais qui ne doit pas laisser les équipes d'anesthésie sans vigilance car les patients les plus fragiles sont parfois en proie à des complications graves.

### 3.2. Retour aux cas

La suspicion de décès par choc au ciment chez ces trois patients est liée à la définition de Donaldson *et al.* au regard de la temporalité des événements. La découverte d'un embole de ciment dans le ventricule droit de la troisième patiente appuie fortement ce diagnostic. Chez les 2 premiers patients, en l'absence d'autopsie, le diagnostic ne pourra jamais être confirmé. En revanche, une analyse bibliographique permet d'appuyer cette hypothèse par la présence de facteurs de risques et de co-morbidités ayant une prévalence plus importante lors de BCIS de grade 3 ou 4. En effet, dans plusieurs publications et études rétrospectives traitant de syndrome d'implantation au ciment selon la définition de Donaldson *et al.*, des analyses en sous-groupe mettent en lumière des potentiels facteurs de risque de choc au ciment tels que :

- Une insuffisance cardiaque NYHA 3 ou 4 [10 ; 30 ; 35]
- Une coronaropathie [30; 36]
- De l'ACFA [30 ; 32]
- De la BPCO [30 ; 33 ; 34]
- De l'HTAP [10 ; 30 ; 31 ; 34 ; 35 ; 36]
- De l'ostéoporose [10 ; 31 ; 34 ; 36]
- Des métastases osseuses [10 ; 31 ; 34]
- Une fracture pathologique [10 ; 31 ; 34 ; 35]
- Un score ASA 3 ou 4 [10 ; 30 ; 31 ; 33]
- Un âge supérieur à 85 ans [10 ; 30 ; 31]
- Le sexe masculin [30 ; 32]
- La prise de certains médicaments (diurétiques [30 ; 32 ; 33] ou anticoagulants oraux [30 ; 33])

À ce jour, aucune étude prospective randomisée n'a été réalisée et n'a pu confirmer ces facteurs de risque. Cependant, au vu de la physiopathologie du BCIS, la survenue de complications chez les patients présentant des comorbidités cardio-pulmonaires paraît cohérente. L'insuffisance cardiaque, la coronaropathie et l'ACFA sont des pathologies qui vont nettement augmenter le risque de collapsus en cas de cœur pulmonaire ; l'hémodynamisme étant déjà, en temps normal, fortement impacté. De plus, ces pathologies cardiaques sont connues pour provoquer des augmentations de pression de remplissage, aggravant par conséquent celles provoquées par l'embolie [37]. De la même façon, une HTAP déjà présente sera forcément accentuée par celle provoquée par les micro-embolies. La BPCO est souvent compliquée d'une HTAP par augmentation des résistances vasculaires pulmonaires. Les mécanismes impliqués dans sa pathogénèse sont, en plus de l'hypoxie, la destruction du parenchyme pulmonaire due à l'acidémie

qui va provoquer un remodelage vasculaire, une inflammation ainsi qu'un dysfonctionnement endothélial [38]. Concernant les métastases et les fractures pathologiques, la présence d'une hypervascularisation de ces tissus augmenterait le risque de dissémination vasculaire [39 ; 40].

Tableau I : synthèse des facteurs de risque présentés par les patients

	Patient 1	Patient 2	Patient 3
IC stade NYHA 3 ou 4	✘	✘	✘
Coronaropathie	✘	✘	✘
BPCO	✓	✓	✘
ACFA	✓	✘	✓
HTAP	✘	✘	✘
Fracture pathologique	✘	✘	✘
ASA 3 ou 4	✓	✘	✘
Âge > 85 ans	✓	✓	✘
Sexe masculin	✘	✘	✘
Diurétiques	✓	✘	✘
Anticoagulants oraux	✘	✘	✘
Ostéoporose	✘	✓	✘
Métastases	✓	✘	✘
<b>Total</b>	6	3	1

Pour ces trois patients, on retrouve plusieurs de ces facteurs de risques permettant d'étayer le diagnostic de syndrome d'implantation (Tableau I). Seul le troisième patient ne présente qu'un seul facteur de risque, ce qui aurait pu nous faire écarter le diagnostic de BCIS, mais la découverte d'un embole de ciment à l'échographie pose l'étiologie du décès.

### 3.3. Discussion du CREX :

Les CREX sont des réunions pluridisciplinaires organisées dans le but d'étudier et d'analyser rétrospectivement un événement indésirable associé aux soins dans le cadre hospitalier. Il s'agit ainsi d'identifier collectivement les facteurs ayant conduit à la survenue de l'événement indésirable avant de mettre en œuvre et de suivre des actions préventives/correctives d'amélioration de la prise en charge du patient et de la sécurité des soins. L'organisation de ces comités fait partie intégrante de la démarche qualité du CHU s'articulant autour des travaux de James Reason [41] « reconnaissant que si l'erreur est inhérente à toutes activités humaines, il est néanmoins possible d'en tirer des enseignements et d'empêcher qu'elles se reproduisent ».

Si la théorie semble simple à appréhender, la déclaration des événements indésirables et la mise en place de telles réunions doivent être soutenues en permanence tant elles peuvent susciter d'inquiétudes et de sentiment de complexité administrative.

Notre CREX n'a pas conduit à une protocolisation de la prévention du choc au ciment chez les patients co-morbides. En effet, à ce jour aucune recommandation claire n'a été établie par les sociétés savantes concernant la prévention de ce risque. Un document de la SFAR de

2007 relatif à l'anesthésie en orthopédie stipule : « L'anesthésiste doit corriger toute hypovolémie avant la cimentation et anticiper le risque d'embolie gazeuse en supprimant le protoxyde d'azote pendant 15 minutes et en assurant une (fraction inspirée en oxygène) FiO<sub>2</sub> de 100%, au cours de l'implantation. Toute hypotension artérielle doit être corrigée au moyen d'agents vasopresseurs » [42]. Or, depuis l'article Donalson *et al.* les données de la littérature s'accordent sur plusieurs autres conduites à tenir pour prévenir le BCIS :

- Eviter l'anesthésie au protoxyde d'azote [10 ; 34 ; 36 ; 42]
- Poser un cathéter artériel dès que les patients présentent des facteurs de risques de BCIS évoquer ci-dessus [10 ; 31 ; 32 ; 33 ; 34]
- Maintenir une normovolémie durant toute l'intervention par remplissage vasculaire [10 ; 30 ; 31 ; 32 ; 33 ; 34 ; 35 ; 36 ; 42 ; 43]
- Maintenir une pression artérielle constante notamment au moment de la cimentation avec un objectif de diminution ne dépassant pas les 20% de la pression initiale [32]
- Augmenter la FiO<sub>2</sub> à 100% avant la cimentation [10 ; 35 ; 42]
- Surveiller attentivement la capnographie pendant et après la cimentation car une baisse brutale pourrait être en accord avec une embolie [10 ; 32 ; 33]
- Assurer une communication entre le chirurgien et l'anesthésiste au moment de la cimentation [8 ; 32 ; 43]
- Avoir recours rapidement aux agents vasopresseurs si besoin [32 ; 35 ; 36 ; 42]

Cependant, dans une communication de 2014 de la SFAR [44], les intervenants soulignaient le faible niveau de preuve de ces recommandations ainsi que le faible niveau de robustesse des études dont elles sont tirées. Elles restent très empiriques et basées sur la physiopathologie des BCIS. Leur efficacité n'a jamais été évaluée et elles ne font donc pas consensus. Se basant sur ces informations, l'équipe médicale n'a pas souhaité imposer un protocole et laisse les modalités de la prise en charge préventive du BCIS à l'appréciation de l'anesthésiste.

Même si le faible niveau de preuve de ces recommandations n'établit pas de base solide à un protocole, le principe de précaution peut toujours en relancer la discussion. Cependant, à cela s'oppose la rhétorique hippocratique du « *primum non nocere* » qui privilégie toujours l'abstention en cas de manque d'information scientifique quant à l'innocuité d'un acte médicochirurgical. Au final, il en ressort seulement l'intérêt de donner une meilleure visibilité et une bonne traçabilité de la discussion entre l'anesthésiste et le chirurgien sur la balance bénéfices/risques de l'opération et de la cimentation. Le partage de ce point de vigilance au sein des équipes des blocs doit en effet permettre une meilleure corrélation entre altération hémodynamique et syndrome de choc au ciment.

À ce jour, les mesures de traçabilité informatisée sont en cours de mise en place dans le cadre de travaux menés par la Direction du Système d'Information du CHU et l'éditeur du logiciel. La communication entre les équipes s'est améliorée d'un point de vue qualité mais le manque de traçabilité écrite ne permet pas encore de sécuriser totalement le circuit de l'information. Ces mesures décidées collégialement dans l'intérêt du service et des patients doivent être rapidement rendues traçables au niveau du dossier patient informatisé. À défaut, étant donné le faible taux de survenue de ce type d'incident, elles risquent d'être oubliées faisant perdre les avancées apportées par le CREX.

#### IV. CONCLUSION :

Le syndrome d'implantation au ciment osseux est une complication per-opératoire connue des équipes médicales des blocs orthopédiques, conséquence néfaste de l'utilisation de ciment pour le scellement des prothèses. Nous avons vu que la physiopathologie microembolique est celle la plus couramment admise pour expliquer la symptomatologie du BCIS.

D'autres modèles ont été débattus comme une implication d'une histamino-libération [45 ; 46] ou l'activation du complément [47]. Tous sont la conséquence d'un passage systémique de ciment dans la circulation sanguine par l'augmentation de la pression intramédullaire lors de l'intervention.

Le diagnostic de choc au ciment ne peut pas être posé formellement dans le cas des trois décès dans notre établissement de santé. Cependant, la symptomatologie et la temporalité, correspondant à la définition de Donaldson *et al.*, ainsi que la découverte d'un embolie de ciment à l'ETT, vont tout de même dans ce sens.

L'appui de la DQGR a permis de mettre en place ce CREX et ainsi de réfléchir, en équipe, aux mesures à apporter à la prise en charge des patients en orthopédie.

Les spécificités, le diagnostic, la clinique et la prévention du syndrome de BCIS nous étaient inconnus avant ces 3 incidents. De fait, il nous a semblé intéressant de les retranscrire au travers de ce rapport de cas afin de participer à la diffusion de l'information auprès d'autres confrères et d'expliquer la réflexion « qualité » qui a été mise en place dans notre établissement.

#### V. REMERCIEMENTS :

Les auteurs remercient Mme Catherine Roëlants pour sa participation active à l'analyse des événements présentés et à l'animation du CREX correspondant ; ainsi que l'ensemble des participants médicaux et paramédicaux présents lors du CREX.

#### VI. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

#### VII. REFERENCES :

[1] Nourissat C, Cartillier JC. Technique de mise en place des prothèses totales de hanche sans ciment. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Techniques chirurgicales-OrthopédieTraumatologie 2007; 44-667.

- [2] Colas S. Les facteurs associés aux révisions sur prothèses totales de hanche (PTH) : rôle du mode d'ancrage et du couple de frottement dans les révisions chirurgicales. *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 2015 ;63 :142-143.
- [3] MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ, 2016. *Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients*, JO du 27 novembre 2016.
- [4] Gresham GA, Kuezynski A. Cardiac arrest and bone cement. *Br Med J* 1970;3:523-524 [5] Powell JN, McGrath PJ, Lahiri SK, et al. Cardiac arrest associated with bone cement. *Br Med J* 1970;3:326.
- [6] Burgess DM : Cardiac arrest and bone cement, *Br Med J* 1970;3:588
- [7] Cohen CA, Smith TC. The intraoperative hazard of acrylic bone cement: Report of a case. *Anesthesiology* 1971;35:547-549.
- [8] Kepes E, Underwood P, Becsey L. Intraoperative death associated with acrylic bone cement. *JAMA* 1972;222:576-577.
- [9] Park W, Balingit P, Kenmore P, Macnamara T. Changes in Arterial Oxygen Tension during Total Hip Replacement. *Anesthesiology* 1973; 39:642–644.
- [10] Donaldson A.J, Thomson H.E, Harper N.J, Kenny N.W. Bone cement implantation syndrome. *British Journal of Anaesthesia* 2009; 102(1): 12-22.
- [11] Kratochwill C, Huemer G, Hofmann S, Koller-Strametz J, Hopf R, Schlag G, Salzer M. Monitoring der Knochenmarkausschüttung sowie der kardiopulmonalen Veränderungen beim Fettemboliesyndrom [Monitoring of bone marrow spilling and cardiopulmonary changes in fat embolism syndrome]. *Orthopade*. 1995 Apr; 24(2):123-9.
- [12] McCaskie AW, Barnes MR, Lin E, Harper WM, Gregg PJ. Cement pressurization during hip replacement. *J Bone Joint Surg* 1997;79; 379-84.
- [13] Rutter P.D, Panesar S.S, Darzi A, Donaldson L.J. What is the risk of death or severe harm due to bone cement implantation syndrome among patients undergoing hip hemiarthroplasty for fractured neck of femur? A patient safety surveillance study. *British Journal of Anaesthesia Open* 2014; 4(6): e004853.
- [14] Byrick RJ, Colin Kay J, Brendan Mullen J. Capnography is not as sensitive as pulmonary artery pressure monitoring in detecting marrow microembolism. *Studies in a canine model. Anesth Analg* 1989;98 :94-100.
- [15] Lafont ND, Kakonji M, Barre J, Guillaume C, Boogaerts J. Embolism detected by echography during cemented hip arthroplasty : relationship with clinical features. *Can J Anesth* 1997;44:112-117.
- [16] Koessler M.J, Fabiani R, Hamer H, Pitto R.P. The clinical relevance of embolic events detected by transesophageal echocardiography during cemented total hip arthroplasty: a randomized clinical trial. *Anesthesia & Analgesia* 2001; 92(1): 49-55.
- [17] Barré J, Delahaye JM, Lepousé C, *et al.* Que reste-t-il des contre-indications du ciment? *Maîtrise Orthopédique* 2003;126: 23-35.
- [18] Razuin R, Effat O, Shahidan M.N, Shama D.V, Miswan M.F.M. Bone cement implantation syndrome. *The Malaysian Journal of Pathology* 2013; 35(1): 87.
- [19] Sasano N, Ishida S, Tetsu S, *et al.* Cerebral fat embolism diagnosed by magnetic resonance imaging at one, eight and 50 days after hip arthroplasty: a case report. *Can J Anaesth* 2004;5: 875-9.
- [20] Sevitt S. Fat embolism in patients with fractured hips. *Br Med J* 1972;2: 257-62.

- [21] Edmonds C.R, Barbut D, Hager D, Sharrock N.E. Intraoperative cerebral arterial embolization during total hip arthroplasty. *The Journal of the American Society of Anesthesiologists* 2000; 93(2): 315-318.
- [22] Furlan A.J, Reisman M, Massaro J, Mauri L, Adams H, Albers G.W, Raizner A. Closure or medical therapy for cryptogenic stroke with patent foramen ovale. *New England Journal of Medicine* 2012; 366(11): 991-999.
- [23] Parvizi J, Holliday AD, Ereth MH, Lewallen DG. Sudden death during primary hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1999;369: 39-48.
- [24] Coventry MB, Beckenbaugh RD, Nolan DR, Ilstrup DM. 2,012 total hip arthroplasties: a study of postoperative course and early complications. *J Bone Joint Surg* 1974;56: 273-84.
- [25] Ereth MH, Weber JG, Abel MD, *et al.*. Cemented versus noncemented total hip arthroplasty-embolism, haemodynamics and intrapulmonary shunting. *Mayo Clinic Proc* 1992;67: 1066-74.
- [26] Byrick RJ, Forbes D, Waddell JP. A monitored cardiovascular collapse during cemented total knee replacement. *Anesthesiology* 1986;65: 213-6.
- [27] Chen HL, Wong CS, Ho ST, Chang FL, Hsu CH, Wu CT. A lethal pulmonary embolism during percutaneous vertebroplasty. *Anesth Analg* 2002;95: 1060-2.
- [28] Orsini EC, Richards RR, Mullen JM. Fatal fat embolism during cemented total knee arthroplasty: a case report. *Can J Surg* 1986;29: 385-6.
- [29] Vasconcelos C, Gailloud P, Martin J-B, Murphy KJ. Transient arterial hypotension induced by polymethylmethacrylate injection during percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol* 2001;12: 1001-2.
- [30] Olsen F, Kotyra M, Houltz E, Ricksten S.E. Bone cement implantation syndrome in cemented hemiarthroplasty for femoral neck fracture: incidence, risk factors, and effect on outcome. *British Journal of Anaesthesia* 2014; 113(5): 800-806.
- [31] Khanna G, Cernovsky J. Bone cement and the implications for anaesthesia. *Continuing Education in Anaesthesia. Critical Care & Pain* 2012; 12(4): 213-216.
- [32] Griffiths R, White S.M, Moppett I.K, Parker M.J, Chesser T.J.S, Costa M.L., Timperley A.J. Safety guideline: reducing the risk from cemented hemiarthroplasty for hip fracture 2015. *Anaesthesia* 2015; 70(5): 623-626.
- [33] Griffiths R, Parker M. Bone cement implantation syndrome and proximal femoral fracture. *British Journal of Anaesthesia* 2015; 114: 6-7.
- [34] Albrecht E. *Manuel Pratique d'Anesthésie*, 3ème ed. Issy-les-Moulineaux, France : Masson, 2015 : 710-711.
- [35] Rosenden N, Eyrolle L. *Anesthésie en orthopédie. Traité d'Anesthésie et de Réanimation*, 4ème ed. Paris, France : Lavoisier, 2014 : 480-497.
- [36] Mérat S, Pasquier P, Péraldi C, Sauvageon X. *Procédures anesthésiques liées aux techniques chirurgicales*, 2ème ed. Montrouge, France : Arnette, 2016; 564-565.
- [37] Moraes DL, Colucci WS, Givertz MM. Secondary pulmonary hypertension in chronic heart failure: the role of the endothelium in pathophysiology and management. *Circulation* 2000; 102: 1718–23.
- [38] Wrobel JP, Thompson BR, Williams TJ. Mechanisms of pulmonary hypertension in chronic obstructive pulmonary disease: a pathophysiologic review. *J Heart Lung Transplant* 2012; 31: 557–64.
- [39] Christie J, Robinson CM, Pell ACH, McBirnie J, Burnett R. transcatheter echocardiography during invasive intramedullary procedures. *J Bone Joint Surg* 1995;77:450455.

- [40] Kerr Ps, Jackson M, Atkins RM, Cardiac arrest during intramedullary nailing for femoral metastases. *J Bone Joint Surg* 1993;75B:972-973.
- [41] Reason J. *L'erreur humaine*. Paris, France : Presses des Mines, 2013.
- [42] Aubrun F, Le Guen M. *Anesthésie en orthopédie*. Congrès national d'anesthésie et de réanimation. Paris, France 2007.
- [43] Scrase A, Horwood G, Sandys S. Coventry, "Cement Curfew": team training for crisis. *Anaesthesia News* 2014; 327: 8-9.
- [44] Compere V, Hobeika S. *Embolie en chirurgie orthopédique*. SFAR. Paris, France, 2014.
- [45] Tryba M, Linde I, Voshage G, Zenz M. Histamine release and cardiovascular reactions to implantation of bone cement during total hip replacement. *Der Anaesthesist*. 1991 Jan;40(1):25-32.
- [46] Lamadé, W.R., Friedl, W., Schmid, B. et al. Bone cement implantation syndrome. *Arch Orthop Trauma Surg* 1995;114: 335-339.
- [47] Bengtson A, Larsson M, Gammer W, Heideman M. Anaphylatoxin release in association with methylmethacrylate fixation of hip prostheses. *J Bone Joint Surg Am*. 1987;69:46-9.



## OPTIMISATION DES DOSES DE VACCINS CONTRE LA COVID-19 : UN PROBLEME DE DISPOSITIFS MEDICAUX

### OPTIMIZATION OF COVID-19 VACCINE DOSES: A MEDICAL DEVICE ISSUE

LESOURD François<sup>1</sup>, LHERMITTE Roxane<sup>1</sup>, BACLE Astrid<sup>1,3</sup>, LE DARE Brendan<sup>1,2</sup>, LURTON Yves<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Rennes, Service Pharmacie, F-35000 Rennes, France.

<sup>2</sup> Univ Rennes, INSERM, INRAE, CHU Rennes, Institut NuMeCan (Nutrition, Metabolisms and Cancer), Réseau PREVITOX, Rennes, France.

<sup>3</sup> Univ Rennes, CHU Rennes, Inserm, EHESP, Irset (Institut de recherche en santé, environnement et travail) - UMR\_S 1085, F-35000 Rennes, France

*Auteur correspondant : Dr. Yves Lurton, Service Pharmacie, CHU Pontchaillou, 2 Rue Henri Le Guilloux, F35000 Rennes, France. [yves.lurton@chu-rennes.fr](mailto:yves.lurton@chu-rennes.fr)*

#### RESUME

Quatre vaccins sont disponibles en 2021 en France pour lutter contre la pandémie à COVID19 : Comirnaty™, Vaxzevria™, Spikevax™ et JMJ Vaccine™. L'objectif de notre étude est d'analyser les dispositifs médicaux utilisés pour la vaccination afin de déterminer ceux permettant l'extraction d'un maximum de doses des flacons de vaccin. Quatre types de seringues ont été évaluées, avec ou sans aiguille sertie, avec piston plat ou avec piston rentrant dans le cône Luer. Sur les seringues, le volume mort (VM) et la justesse du volume injecté aux graduations utilisées pour les vaccins ont été testés suivant la norme NF EN ISO 7886-1. Les seringues les plus performantes sont celles à aiguille sertie qui avec un volume mort de moins de 5 µL permettent l'extraction de 7 doses/flacon de Comirnaty™, 13 doses/flacon de Vaxzevria™, 12 doses/flacon de Spikevax™ et 6 doses/flacon de JMJ Vaccine. La justesse de la graduation varie suivant les seringues et pour une même seringue, le VM peut différer en fonction de la marque de l'aiguille qui lui est associée. Le

VM des combinaisons seringue/aiguille apparait comme le facteur déterminant pour l'extraction de doses supplémentaires des flacons de vaccins. Nos résultats ont permis de baser les choix de ces dispositifs sur des critères objectifs dans notre centre afin d'exploiter au maximum le volume de vaccin contenu dans chaque flacon.

Mots clés : Vaccin, volume mort, seringue, aiguille, COVID-19

## ABSTRACT

Four vaccines are available in 2021 in France to fight the COVID-19 pandemic: Comirnaty™, Vaxzevria™, Spikevax™ and JMJ Vaccine™. The objective of our study is to analyze the medical devices used for vaccination to determine which ones allow the extraction of a maximum number of doses from vaccine vials. Four types of syringes were evaluated, with or without a fixed-needle syringe, with a flat plunger or with a plunger that fits into the Luer cone. On these syringes, the dead volume (DV) and the accuracy of the injected volume at the graduations used for the vaccines were tested according to the NF EN ISO 7886-1 standard. The best performing syringes were those with a fixed-needle syringe and a DV of less than 5  $\mu$ L, which allowed the extraction of 7 doses/vial of Comirnaty™, 13 doses/vial of Vaxzevria™, 12 doses/vial of Spikevax™ and 6 doses/vial of JMJ Vaccine™. Accuracy of graduation varies between syringes and for the same syringe, the DV may differ depending on the brand of needle associated with it. The DM of the syringe/needle combinations appears to be the determining factor for the extraction of additional doses from vaccine vials. Our results allowed us to base the choice of these devices on objective criteria in our vaccination center in order to extract the maximum volume of vaccine contained in each vial.

Keywords: Vaccines, dead volume, syringe, needle, COVID-19

## I. INTRODUCTION :

La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) s'est propagée dans le monde entier depuis décembre 2019. Seulement 10 mois après le premier séquençage du génome du SARS-Cov-2, la mise à disposition de vaccins efficaces représente le premier grand espoir pour la lutte contre la pandémie. Le 21 décembre 2020, le vaccin Pfizer-BioNTech COVID-19 a été autorisé en Europe sous le nom de Comirnaty™, composé de deux doses (0,3 mL chacune) administrées par voie intramusculaire, à 3 semaines d'intervalle (1). Chaque flacon (contenant 0,45 mL à diluer avec 1,8 mL de chlorure de sodium 0,9 %) répond aux exigences de la Pharmacopée européenne, permettant d'obtenir cinq doses à l'aide d'une seringue dont la capacité n'excède pas trois fois le volume à mesurer, et munie d'une aiguille 21G d'une longueur minimale de 2,5 cm (2). Le 8 janvier 2021, l'Agence Européenne des Médicaments a annoncé que six doses pouvaient être extraites d'un seul flacon à l'aide de seringues et/ou d'aiguilles présentant un faible volume mort, c'est-à-dire ne dépassant pas 35  $\mu$ L pour la combinaison seringue/aiguille (3). Dans ce contexte, le laboratoire Pfizer a procédé à la

modification du résumé des caractéristiques du produit du vaccin Comirnaty™, en mentionnant que six doses pouvaient être extraites d'un seul flacon (4).

Les 6 et 29 janvier 2021, les vaccins COVID-19 de Moderna (Spikevax™) et AstraZeneca (Vaxzevria™) ont été respectivement approuvés en Europe, rejoignant le vaccin PfizerBioNTech dans la lutte contre la pandémie (5–8). Ces deux vaccins consistent également en deux doses (0,5 mL chacune et un volume théorique de 5 mL par flacon équivalent à 10 doses) administrées par voie intramusculaire à 4 ou 12 semaines d'intervalle, respectivement. Enfin, le vaccin COVID-19 de Johnson&Johnson (JMJ Vaccine™) a été approuvé en Europe le 11 mars 2021, différant des autres spécialités par son injection unique de 0,5 mL (2,5 mL par flacon équivalent à 5 doses). A partir de 3 mois après la primovaccination, une dose de rappel est recommandée avec un vaccin à ARNm (0,25 mL Spikevax™ et 0,5 mL pour Comirnaty™).

A ce jour, aucune modification des résumés des caractéristiques du produit concernant l'extraction de doses supplémentaires n'a été publiée et aucune étude n'a été réalisée pour proposer des recommandations sur l'utilisation d'un matériel adapté. Cependant, l'existence d'un suremplissage permettant de satisfaire à l'essai de volume extractible des préparations parentérales requis par la Pharmacopée Européenne autorise l'extraction théorique de doses additionnelles à partir d'un seul flacon en utilisant des combinaisons seringue/aiguille à faible volume mort.

L'objectif de cette étude est de déterminer les dispositifs médicaux permettant d'obtenir l'extraction du maximum de doses des différents flacons de vaccin en analysant l'ensemble des facteurs intervenant dans la préparation des doses injectées : facteurs opérateurs dépendants, volume réel de vaccin contenu dans chaque flacon, caractéristiques de la combinaison seringue/aiguille. Les différences de caractéristiques entre les dispositifs médicaux utilisés pour la campagne de vaccination qui apparaissent anodines en pratique courante, prennent toute leur importance dans le contexte de pénurie initiale. La connaissance objective et précise de ces caractéristiques permet d'optimiser le choix des dispositifs afin d'exploiter au maximum le volume de vaccin contenu dans ces flacons multi-doses.

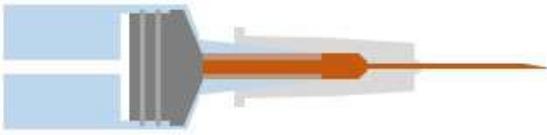
## II. METHODOLOGIE :

L'ensemble des mesures a été réalisé par gravimétrie à l'aide d'une balance Sartorius ME254S-OCE, précision 0,0001 mg (certification APAVE juillet 2020).

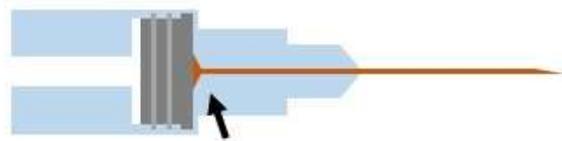
### **2.1. Matériel**

Les vaccins Pfizer-BioNTech (PB), AstraZeneca (AZ), Moderna (MOD) et Johnson&Johnson (JJ) ont été livrés par l'organisme Santé Public France à notre établissement. Quatre types de seringues ont été utilisés (figure 1A, B) ainsi que deux types d'aiguilles détachables (25G - 16 mm ou 25G - 25 mm). Le détail des références est présenté en figure 4.

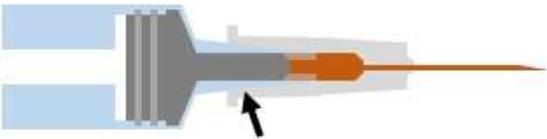
**Seringues à haut volume mort**  
Seringues : A, B, F



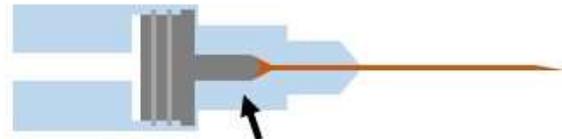
**Aiguilles serties sur la seringue à faible volume mort**  
Seringues: I, J, K, L



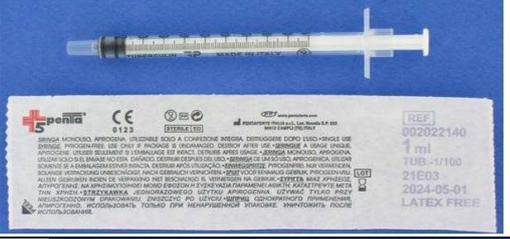
**Seringues à volume mort réduit avec piston moulé dans le cône Luer**  
Seringues : C, D, E, G, H



**Aiguilles serties sur la seringue à faible volume mort avec le piston moulé dans le cône Luer**  
Seringues: M, N, O



**Figure 1A : Différents types de combinaison seringue/aiguille utilisés au cours de l'étude.** Seringue et aiguille à haut volume mort (A, B, F), seringue modifiée à volume mort réduit avec piston moulé sur le cône Luer (C, D, E, G, H), aiguille à faible volume mort sertie sur la seringue (I, J, K, L) et aiguille à faible volume mort sertie sur la seringue avec pistons moulés sur le cône Luer (M, N, O).

Seringue (référence)	Aiguille (Si fournit avec référence ou sortie sur la seringue)	Lieux de fabrication	Photos	Intervalle de l'échelle	
A	PENTAFERTE (ref 002022140)	PENTAFERTE ITALIA s.r.l Loc. Nocella S.P. 262 64012 CAMPLI (TE) ITALIE		0,01 mL	
B	BD PLASTIPAK (ref 303172)	Becton Dickinson S.A Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Augustin del Guadalix, Madrid, Espag		0,01 mL	
F	PENTAFERTE Sante Publique France (ref 202214H58F)	25G, 16mm	PENTAFERTE ITALIA s.r.l Viale Piane Nocella, 23 64012 CAMPLI (TE) - ITALIE		0,01 mL
C	BBRAUN INJEKT-F (ref BBR_9166017V)	B. BRAUN Melsungen AG. CarlBraun Straße 1. 34212 Melsungen. Allemagne		0,01 mL	
D	DOVILAB (ref 13101LS)	Jiangsu Jichun Medical Devices CO., Ltd Zhenglu Town, Tianning 212111, Jiangsu Chine		0,05 mL	
E	DOVILAB (ref 13111LS)	25G, 25mm	Jiangsu Jichun Medical Devices CO., Ltd No. 98, Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning 213111, Jiangsu, Chir		0,02 mL
G	SOL-M (ref 181025S)	25G, 16mm	Sol-Millennium Medica Inc. 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA 404-97322		0,01 mL
H	Not specified	25G, 25 mm	Zhejiang Huafu Medical Equipment Co., Ltd 668 Xiroding 1 <sup>ST</sup> RD, 314200 Pinghu Province de Zhejiang, Ch		0,02 mL

I	SOL-M (ref 181023)	23G, 25 mm	Sol-Millennium Medical Inc. 1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, GA 30043, USA 404-97322		0,01 mL
J	Not specified	25G, 25 mm	Hunan Pingan Medical Device Technology Co.,Ltd Add: No. 8 Industrial Avenue, Li County Economic Development Zone, Province de Hunan, Chi		0,02 mL
K	BD PLASTIPAK - Sub-Q (ref NS/BD305501)	26G, 12.7 mm	Becton Dickinson S.A Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Augustin del Guadalix, Madrid, Espag		0,01 mL
L	INI (no reference specified)	25G, 25 mm	Zhejiang INI Medical Devices Co., Ltd. Add: No. 251 Jifeng Road, Yongzhong Subdistrict, Longwan District, Wenzhou 325024 Zhejiang P.R. Chine		0,01 mL
M	BD Flu+	25G, 25 mm	Becton Dickinson S.A, Fraga (Huesca), Espagne		0,25 mL
N	BD Flu+	25G, 16 mm	Becton Dickinson S.A, Fraga (Huesca), Espagne		0,25 mL
O	BD Flu+	23G, 25mm	Becton Dickinson S.A, Fraga (Huesca), Espagne		0,25 mL

Figure 1B : Photos des différents dispositifs médicaux utilisés dans l'étude

## **2.2. Densité de la solution vaccinale**

La densité des vaccins a été déterminée par pesée de 100 µL de vaccin prélevés avec une micropipette de 100 µL (Sartorius, Göttingen, Allemagne) sur le reliquat contenu dans 5 flacons des différents vaccins retournés par le centre de vaccination de l'établissement.

## **2.3. Volume de remplissage des flacons de vaccin**

Les flacons ont été numérotés et pesés avant d'être livrés au centre de vaccination. Une fois les flacons retournés à la pharmacie après administration des doses, ils ont été ouverts, vidés, séchés à l'étuve puis pesés. La différence de poids entre le flacon plein et le même flacon vide, en tenant compte de la densité de la solution vaccinale, donne accès au volume de remplissage du flacon de vaccin.

## **2.4. Justesse des graduations**

La justesse des graduations des seringues de 1 mL et 3 mL a été déterminée par prélèvement de 0,3 mL, 0,5 mL et 1,8 mL d'eau distillée et pesée du volume expulsé, essai réalisé en aveugle par 5 opérateurs sur 10 échantillons pour chaque seringue. Les résultats ont été comparés aux « tolérances sur les capacités graduées » de la norme NF EN ISO 7886-1.

## **2.5. Répétabilité inter et intra-opérateur**

La répétabilité du remplissage des seringues a été évaluée aux volumes de 1,8 mL (seringue 3 mL Dovilab), 0,3 mL (seringue BD 1 mL Plastipak 303172) et 0,5 mL (seringue 1 mL B.Braun Injekt-F BBR\_9166017V), par pesée du volume expulsé. Chaque expérimentation a été réalisée en aveugle par 10 opérateurs sur 10 échantillons (5 opérateurs pour le volume de 0,5 mL).

## **2.6. Volumes morts des différentes combinaisons seringue/aiguille**

Les volumes morts des différentes combinaisons seringue/aiguille ont été mesurés conformément à la norme NF-EN ISO 7886-1 annexe C. Chaque combinaison seringue/aiguille a été pesée avant et après le prélèvement et l'expulsion d'un volume de 0,3 mL d'eau distillée. Le volume d'eau distillée restant dans les combinaisons seringue/aiguille après avoir vidé la seringue correspond au volume mort. Chaque expérimentation a été réalisée sur 5 échantillons par seringue.

## **2.7. Nombre de doses extractibles**

Le nombre de doses extractibles a été calculé de façon théorique à partir du volume contenu dans chaque flacon et du volume prélevé pour chaque seringue (volume injecté + volume mort). Ce nombre a été confirmé par le retour d'expérience des opérateurs du centre de vaccination et pour les seringues non distribuées au centre, sur des flacons ayant subi une rupture de la chaîne du froid. Ces flacons ont également permis de réaliser le test de volume extractible des préparations parentérales de la Pharmacopée Européenne qui spécifie l'utilisation d'une seringue dont la capacité ne dépasse pas trois fois le volume à mesurer, équipée d'une aiguille 21G d'une longueur minimale de 25 mm (2).

## 2.8. Analyse statistique

Les données ont été exprimées en moyenne  $\pm$  écart type. Les différences inter-opérateurs ont été analysées par une analyse de variance à sens unique (ANOVA). La significativité des différences intergroupes dans l'expérience du biais de surdilution a été déterminée à l'aide d'un test de Mann-Whitney. Toutes les analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel Prism (version 5.0, GraphPad Software, La Jolla, CA, USA). Tous les tests étaient bilatéraux, et le seuil de significativité statistique a été fixé à  $p < 0,05$ .

## III. RESULTATS ET DISCUSSION :

### 3.1 Densité et volume de remplissage des vaccins

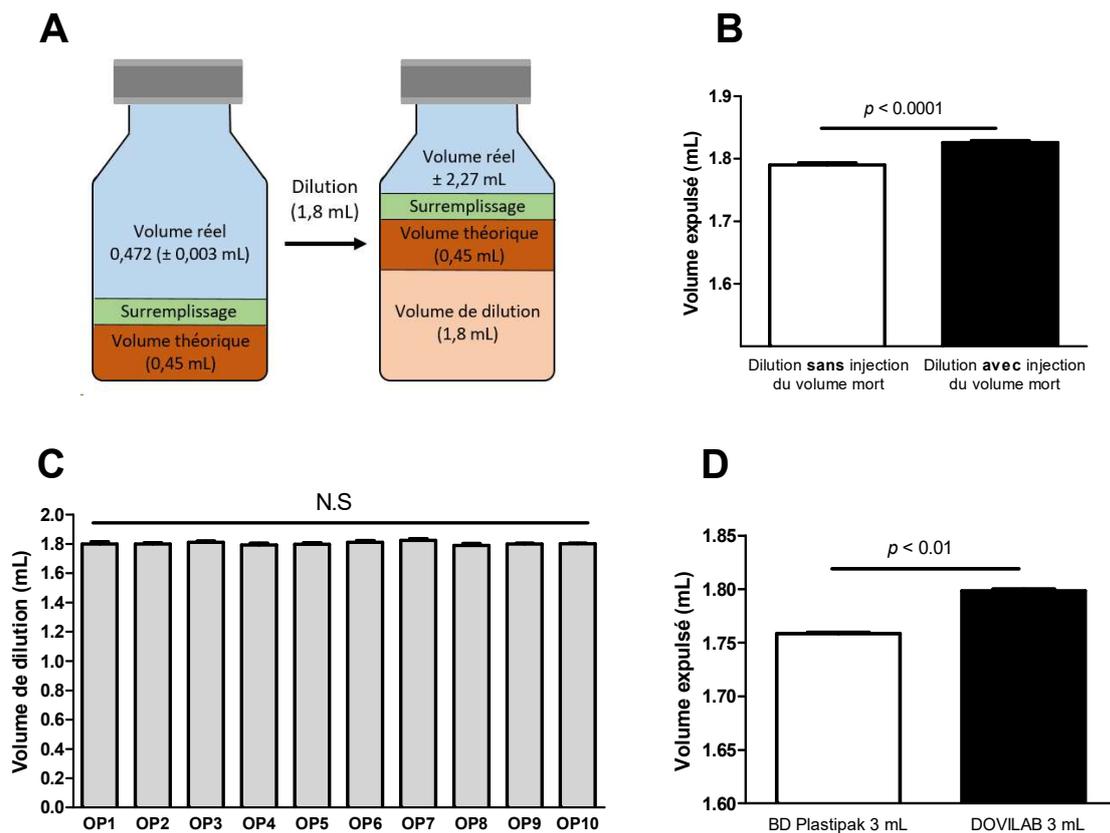
La densité des 4 vaccins a été mesurée à 1 permettant d'assimiler le poids des échantillons à leur volume.

Le volume de vaccin contenu dans chaque flacon figure dans le tableau I: Tableau I : volume de vaccin mesuré

	Nombre de flacons	Volume mesuré	Volume théorique (RCP)
Pfizer (PB)	50	0,472 mL $\pm$ 0,003	0,450 mL
Moderna (MOD)	15	6,518 mL $\pm$ 0,042	5 mL
Astra Zeneca (AZ)	15	6,653 mL $\pm$ 0,043	5 mL
Janssen (JJ)	5	3,194 mL $\pm$ 0,0036	2,5 mL

### 3.2 Volume de dilution du vaccin Pfizer

Seul le vaccin Pfizer doit être dilué par 1,8 mL de chlorure de sodium 0.9% amenant le volume réel de vaccin à 2,27 mL (figure 2-A). La justesse de la seringue Dovilab 3 mL ( $1,7984 \pm 0,0120$ ) à la graduation 1,8 mL, mesurée en aveugle par 10 opérateurs sur 10 échantillons chacun, est meilleure que celle de la seringue Becton BD 3 mL référence 309658 ( $1,7585 \pm 0,0078$ ) (figure 2-C-D). L'expérience du centre de vaccination confirme que cette différence significative ( $p < 0,0001$ ) est susceptible de compromettre l'extraction de la 7<sup>ème</sup> dose du vaccin PB. Sur cette évaluation, le premier essai de chaque opérateur a également montré que 9 opérateurs sur 10 ont ré-injecté de façon réflexe le volume de liquide (volume mort de l'aiguille) surgissant dans la seringue lors de la remontée du piston pour l'égalisation de pression (procédure Pfizer). Les essais ont donc été réalisés avec ou sans réinjection de ce volume mort. Le volume injecté moyen avec ou sans injection de ce volume mort était respectivement de 1,826 mL ( $\pm 0,003$ ) et 1,790 mL ( $\pm 0,002$ ) (figure 2-B). L'essai ne révèle par contre aucune différence inter et intra-opérateur sur l'injection du volume de dilution (Figure 2-C).



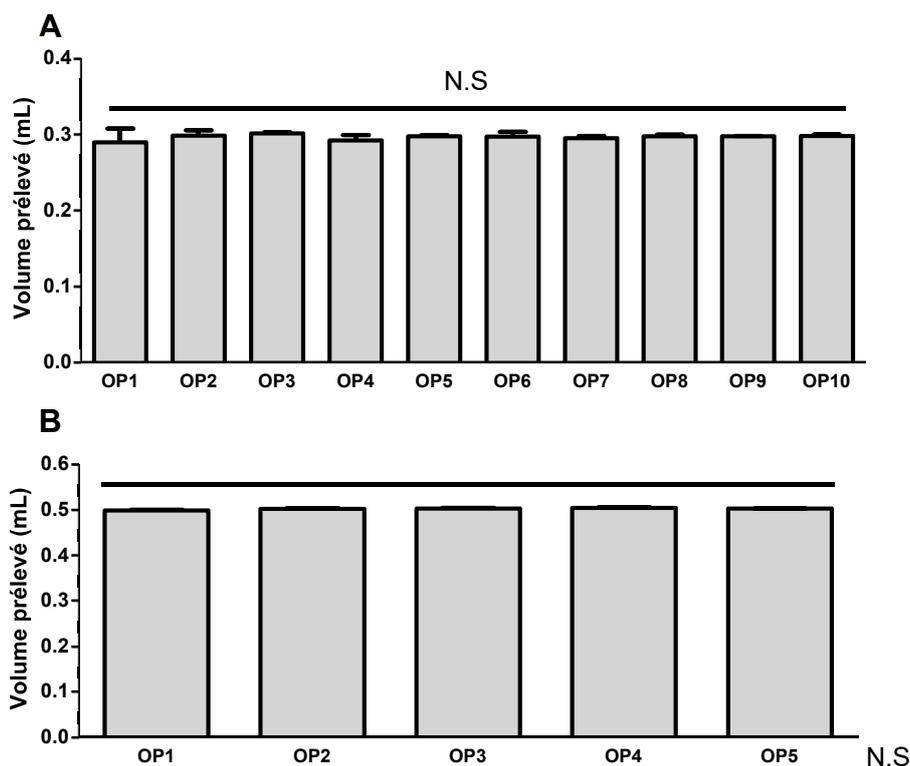
**Figure 2 : Détermination des volumes de dilution selon les opérateurs.** (A) Protocole de dilution du vaccin Pfizer-BioNTech nécessitant 1,8 mL. (B) Impact du biais de surdilution sur la dilution des flacons de vaccin. (C) Mesure du volume de dilution de 1,8 mL effectuée par 10 opérateurs à l'aide d'une seringue DOVILAB de 3 mL. (D) volume administré par une seringue BD 3 mL ou une seringue DOVILAB 3 mL. Les données sont indiquées comme la moyenne ± écart type sur dix mesures réalisées indépendamment et en aveugle, par 10 opérateurs. N.S : non significatif ; OP : opérateur.

### 3.3 Volume extractible selon la Pharmacopée Européenne

Le test de volume extractible de la Pharmacopée Européenne, réalisé avec une seringue Becton Plastipak 1 mL (référence 303172) et une aiguille 21G 40 mm B.Braun Sterican (référence 4670045S-01) sur 5 flacons PB ne permet de prélever que 5 seringues de 0,3 mL. La modification du RCP du vaccin Pfizer Comirnaty™ donnant officiellement la possibilité de réaliser 6 doses avec un flacon rend de fait ce vaccin non conforme à l'essai de volume extractible des préparations parentérales de la Pharmacopée Européenne.

### 3.4 Répétabilité et reproductibilité du volume injecté

Comme pour les seringues de dilution, les essais de répétabilité et reproductibilité effectués à la graduation 0,3 mL (Figure 3-A) ou 0,5 mL (Figure 3B) ne montrent pas de variabilité inter et intra-opérateur.



**Figure 3 : Détermination des volumes de prélèvement en fonction des opérateurs.** (A) Mesure du volume de prélèvement de 0,3 mL par 10 opérateurs avec la seringue BD PLASTIPAK (référence 303172). (B) Mesure du volume de prélèvement de 0.5 mL par 5 opérateurs utilisant la seringue BBRAUN INJEKT-F (référence BBR\_9166017V). Les données sont indiquées comme la moyenne  $\pm$  écart type sur 10 mesures réalisées de manière indépendante et en aveugle. N.S : non significatif ; OP : opérateur.

### 3.5 Volumes morts des combinaisons seringue/aiguille

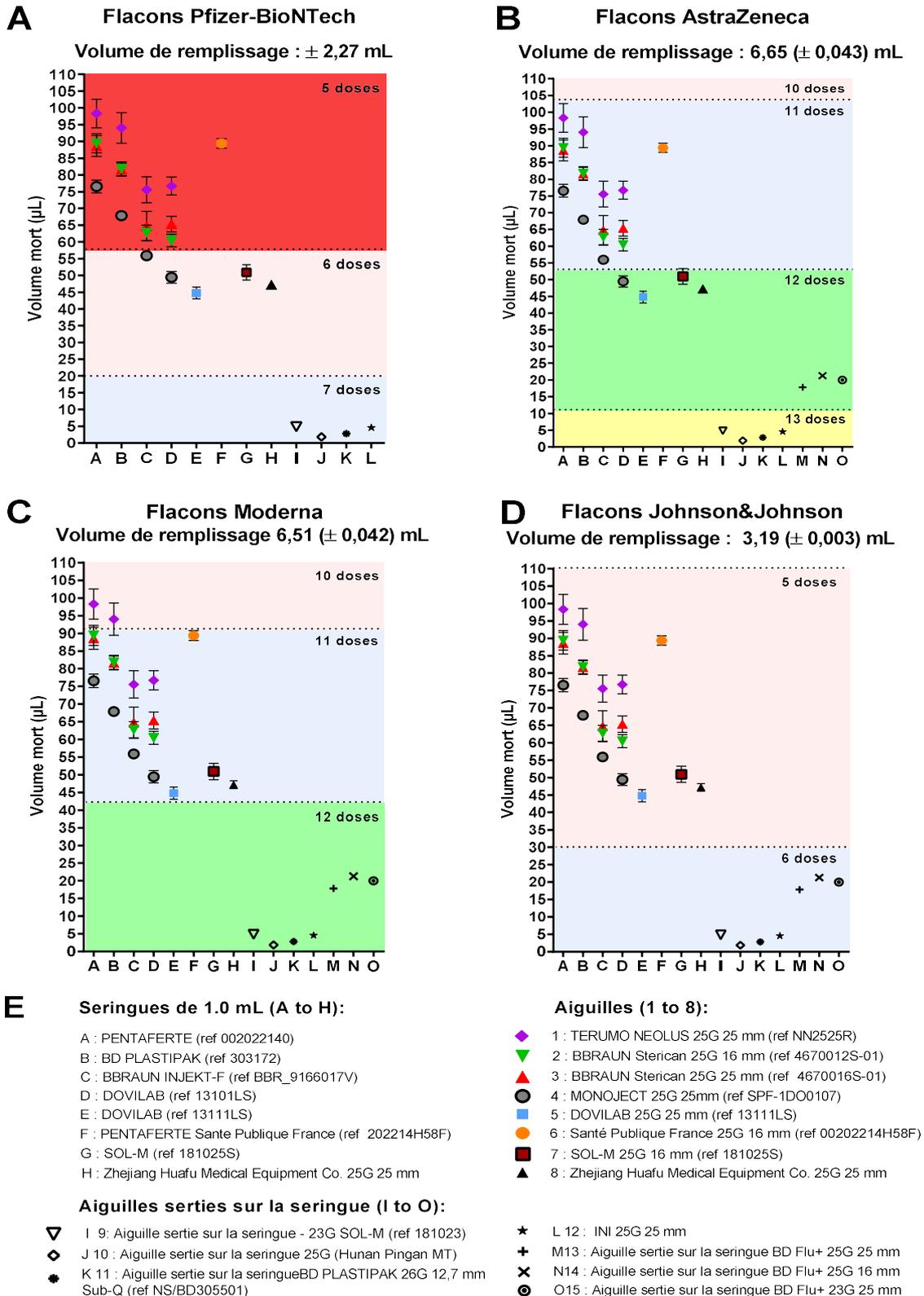
Les volumes morts des différentes combinaisons seringue/aiguille évaluées sont retrouvés figure 4 avec pour chaque vaccin, le nombre de doses extractibles.

Les seringues à haut volume mort, Becton Plastipak, Pentaferte, avec des volumes morts variant de 75 à 100  $\mu$ L en fonction de l'aiguille qui leur est associée ne permettent pas l'extraction de doses supplémentaires. Une première amélioration a été apportée avec les seringues à piston moulé rentrant dans l'embout Luer, Dovilab, B.Braun, avec une réduction du volume mort jusqu'à 50  $\mu$ L. Là encore, le volume mort est directement relié à l'aiguille associée (tableau II). Cette variation peut être attribuée à des embases de volumes différents et/ou à un enfoncement plus ou moins important de l'embout de la seringue dans l'embase de l'aiguille.

Tableau II : variation du volume mort en fonction de l'aiguille associée

Seringue 1ml	Aiguille 25G 25mm	Volume mort
Dovilab 13101LS	Medtronic Monoject	0,0495 mL $\pm$ 0,0055
Dovilab 13101LS	Terumo Neolus NN2525R	0,0767 mL $\pm$ 0,0085
Dovilab 13101LS	B.Braun Sterican	0,0653 mL $\pm$ 0,0053
Dovilab + aiguille 25G 13111LS		0,0469 mL $\pm$ 0,0127

A l'exception des seringues BD Flu, moins performantes (volume mort de l'ordre de 20  $\mu$ L), les seringues à aiguille sertie, avec un volume mort inférieur ou égal à 5  $\mu$ L permettent l'extraction du maximum de doses : 7 doses pour Pfizer, 13 pour Astra Zeneca, 12 pour Moderna et 6 pour Johnson&Johnson.



**Figure 4 : Nombre de doses de vaccin COVID-19 extractibles en fonction des combinaisons seringue/aiguille.** Volume réel des flacons de vaccins (A) Pfizer-BioNTech, (B) AstraZeneca, (C) Moderna, (D) Johnson&Johnson associé au nombre de doses extractibles d'un seul flacon selon différentes combinaisons seringue/aiguille. (E) Références des seringues et aiguilles. Les données sont indiquées comme la moyenne  $\pm$  écart type sur au moins cinq mesures par combinaison seringue/aiguille.

### 3.6 Justesse de la graduation des seringues d'injection

La justesse des graduations est variable suivant les seringues que ce soit à la graduation 0,3 mL (figure 5-B) certaines prélevant plus de 0,32 mL (seringue A) ou à la graduation 0,5 mL (figure 5-C) avec plus de 0,51 mL (seringues A, F, L, M, N, O) ou moins de 0,49 mL (seringues J, K). Deux seringues M et O ne répondent pas aux spécifications de la norme NFEN ISO 7886-1 : Tolérance sur les capacités graduées- tableau 1 (figure 5A, 5C).

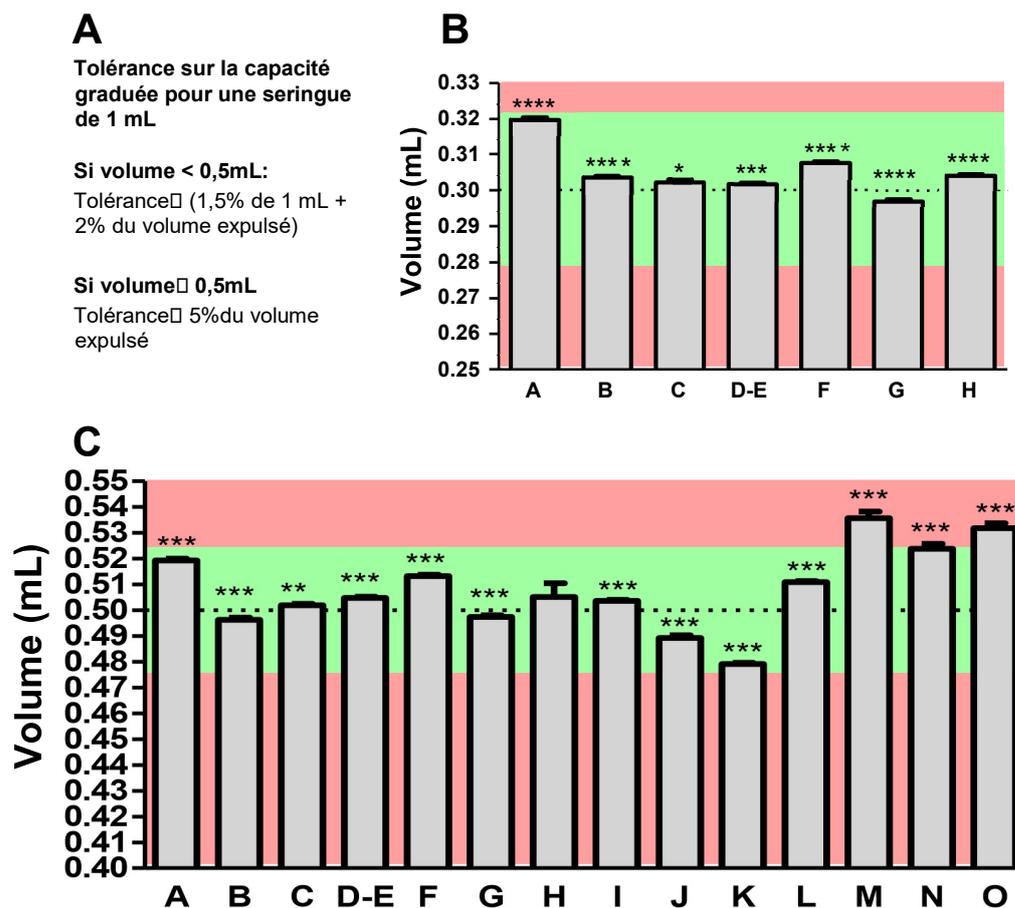


Figure 5 : Précision de la graduation de la seringue à 0,3 et 0,5 mL. La ligne pointillée indique le volume théorique de 0,3 ou 0,5 mL. Conformément à la norme NF-EN ISO 7886-1, la plage des valeurs acceptables de précision de la seringue a été représentée en vert (0,3 mL  $\pm$  0,021 mL et 0,5 mL  $\pm$  0,025 mL). Les valeurs hors limites sont représentées en rouge. Les données sont indiquées comme la moyenne  $\pm$  écart-type de dix mesures effectuées par dix opérateurs indépendants en aveugles (100 mesures par seringue).

Il est difficile de savoir si l'injection d'une quantité légèrement insuffisante de vaccin puisse diminuer son efficacité. A l'inverse, s'il est peu probable que ces variations soient à l'origine d'un surdosage, elles peuvent compromettre les chances d'extraire des doses supplémentaires d'un flacon.

#### IV. CONCLUSION :

Le volume mort des combinaisons seringue/aiguille apparait comme le facteur déterminant pour l'extraction de doses supplémentaires des flacons de vaccins, les seringues à aiguille sertie permettant d'exploiter au mieux le sur-remplissage des flacons. Pour le vaccin Pfizer, une attention particulière doit être apportée au choix de la seringue de dilution qui peut compromettre l'extraction de la 7<sup>ème</sup> dose.

L'obtention de doses supplémentaires de vaccin COVID-19 ne dépend pas des opérateurs mais des dispositifs médicaux utilisés. Nos résultats ont permis de baser les choix de ces dispositifs sur des critères objectifs et de conforter les opérateurs de notre centre de vaccination dans leur capacité à exploiter au maximum le volume de vaccin contenu dans chaque flacon. Ils ont également permis d'apporter une aide à Santé Publique France, organisme chargé de l'approvisionnement des vaccins et de leurs dispositifs d'administration au niveau national, dans la recherche des dispositifs les plus adaptés.

### VIII. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

### IX. REFERENCES :

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 31 déc 2020;383(27):2603-15.
2. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10th Edition | EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines [Internet]. [cité 21 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-10th-edition>
3. Czarska-Thorley D. Extra dose from vials of Comirnaty COVID-19 vaccine [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [cité 21 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/news/extra-dose-vials-comirnaty-covid-19-vaccine>
4. Comirnaty : summary of product characteristics [Internet]. [cité 7 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-eparproduct-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-eparproduct-information_en.pdf)
5. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med.* 4 févr 2021;384(5):403-16.
6. Glanville D. EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorisation in the EU [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [cité 7 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-modernaauthorisation-eu>
7. Pinho AC. EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU [Internet]. European Medicines Agency. 2021 [cité 5 mars 2021]. Disponible sur:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-astrazenecaauthorisation-eu>

8. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet Lond Engl.* 9 janv 2021;397(10269):99-111.



## **ÉLABORATION D'UNE PROCÉDURE « GANTS STÉRILES OU NON STÉRILES : POUR QUELS SOINS ? À QUEL COÛT ? » ET ÉVALUATION ÉCONOMIQUE DU MÉSUSAGE DES GANTS CHIRURGICAUX DANS UN CHU**

## **DEVELOPMENT OF A PROCEDURE « STERILE OR NON-STERILE GLOVES : FOR WHAT CARE ? AT WHAT COST ? » AND ECONOMIC ASSESSMENT OF THE MISUSE OF SURGICAL GLOVES IN AN UNIVERSITY HOSPITAL**

PAQUET Pierre-Alain<sup>1</sup>, CRAMETZ Henri<sup>1</sup>, BRIANCEAU Marie-Caroline<sup>1</sup>, BACHELET Hélène<sup>1</sup>, HENOUN LOUKILI Noureddine Henoun<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Secteur des Dispositifs Médicaux, Pharmacie centrale, CHU de Lille, 3 rue Philippe Marache, 59000 Lille, France

<sup>2</sup> Unité de Lutte Contre les Infections Nosocomiales, CHU de Lille, 1 avenue Oscar Lambret, 59000 Lille, France

*Auteur correspondant : Pierre-Alain Paquet, Interne en Pharmacie Hospitalière*

*Secteur des Dispositifs Médicaux, Pharmacie centrale, CHU Lille, 3 rue Philippe Marache, 59000 Lille, France, [pierrealain.paquet@gmail.com](mailto:pierrealain.paquet@gmail.com).*

### **RESUMÉ :**

En milieu hospitalier, l'usage des gants vise deux objectifs : protéger les professionnels du risque de transmission de micro-organismes (ex : Accident d'Exposition au Sang (AES)) et prévenir la contamination des patients lors d'actes de soins aseptiques. En règle générale, l'utilisation des gants médicaux constitue un geste quotidien pour le personnel soignant des établissements de santé (ES). Toutefois, la promotion de leur bon usage (BU) reste un sujet toujours d'actualité. En parallèle, le budget alloué aux gants dans les ES est bien souvent sous-estimé. Ces dépenses pourraient être maîtrisées en limitant leur mésusage. En effet, on observe une méconnaissance par le personnel soignant des indications optimales de chaque type de gants. L'objectif de notre

travail est de proposer un outil d'aide au choix du gant le plus adapté à l'acte de soin réalisé, afin d'améliorer leur BU, de rationaliser leur utilisation et de maîtriser leurs dépenses. Une analyse de la consommation des différents types de gants médicaux par catégorie de services et un calcul du budget annuel (1 320 000 € TTC en 2019) nous ont permis de constater un montant très important pour les gants de chirurgie (542 000 € TTC), dont une part conséquente est imputable aux services de soins où leur utilisation n'est pas toujours justifiée. Après avoir effectué une revue de la littérature sur le BU des gants et collecté toutes les procédures hygiène de notre ES faisant mention d'utilisation de gants, une procédure de BU a été rédigée. Cette dernière contient un logigramme qui s'articule selon le type d'acte de soins réalisé et le type de secteur utilisateur. Il propose le choix du gant le plus adapté à l'acte réalisé ainsi qu'une fiche « Quels gants ? Pour quels soins ? » comprenant des exemples d'utilisation des gants stériles et non stériles et permettant d'aider de façon supplémentaire le soignant au choix du gant.

Mots clés : Gants, Bon usage, Maîtrise des dépenses.

### **ABSTRACT :**

In hospitals, the use of gloves targets two objectives : To protect professionals from the risk of transmission of micro-organisms (e.g. accidental exposure to blood) and to prevent contamination of patients during aseptic care procedures. As a general rule, the use of medical gloves constitutes a daily gesture for the caregivers of healthcare facilities. However, the promotion of their good use remains a topical subject. At the same time, the budget allocated to gloves in healthcare facilities is often underestimated. These expenses could be controlled by limiting their misuse. Indeed, we notice a lack of knowledge of the optimal indications for each type of gloves. The objective of our work is to offer a gloves choice helping tool of the most suitable for a care in order to improve their good use, to streamline their use and to control expenses. An analysis of the consumption of the different types of medical gloves by category of service and a calculation of the annual budget (€ 1,320,000 in 2019) have enabled us to observe a very large amount for surgical gloves (€ 542,000), a significant portion of which is attributable to healthcare services where their use is not always justified. After carrying out a literature review on the proper use of gloves and collecting all the hygiene procedures of our healthcare facility mentioning the use of gloves, a good use procedure was drafted. The latter contains a flowchart which is structured according to the type of care act performed and the type of user sector. It offers the choice of the most suitable glove for the act performed, as well as a sheet « Which gloves ? For what care ? » including examples of the use of sterile and nonsterile gloves and allowing additional help to the caregiver in choosing the glove.

Keywords : Gloves, Good Use, Expenditure control.

## I. **INTRODUCTION :**

Les gants médicaux sont des dispositifs médicaux (DM) à usage unique. Ils comprennent les gants de soins (stériles et non stériles) de classe I et les gants chirurgicaux (stériles) de classe IIa.

En tant que dispositifs médicaux, ils relèvent du règlement européen (UE) 2017/745 et doivent répondre aux normes EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 et EN 455-4 [1]. Dans le cas où les gants de soins sont également des Équipements de Protection Individuelle (EPI), les règles concernant les EPI s'ajoutent à celles applicables aux dispositifs médicaux ; ils relèvent alors également du règlement (UE) 2016/425 et doivent répondre aux normes EN 420, EN ISO 374-1/5, EN 3742/4 et EN 16523-1 [2].

Jusqu'aux années 80, les gants médicaux étaient destinés à protéger le patient contre une infection pouvant être transmise par un soignant, essentiellement au cours d'une intervention chirurgicale. À partir de 1987, la publication des « précautions universelles » par le centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC, *Centers for Disease Control and Prevention*) aux États-Unis a changé ce paradigme. Le port de gants en tant que protection individuelle est alors admis comme une recommandation forte pour la protection du personnel soignant face aux risques de transmission d'agents infectieux par contact avec le sang, les sécrétions ou les liquides biologiques [3].

Ainsi, le port de gants de soins constitue un élément permettant à la fois de :

- Protéger le personnel des blessures et accidents exposant au sang, de réduire le risque infectieux du personnel en contact direct avec les patients infectés ou colonisés par des pathogènes et de limiter le risque de contamination chimique lié à la manipulation des médicaments notamment classés CMR (Cancérogène, Mutagène et Reprotoxique) [4][5]. Et

de :

- Prévenir la contamination du patient lors de la réalisation d'actes aseptiques à risque infectieux.

De nos jours, les indications du port de gants relèvent principalement des « précautions standard » et sont rappelées dans le guide de la SF2H relatif à l'« Actualisation des précautions standard » de 2017 [6].

Ainsi, les indications du port de gants de soins à usage unique sont alors limitées :

- Au risque de contact avec du sang ou des liquides biologiques,
- Au contact avec une muqueuse,
- Au contact avec la peau lésée,
- Dès lors que les professionnels de santé présentent des lésions cutanées aux mains. Dans quelques cas particuliers, ces recommandations sont complétées par des précautions complémentaires qui préconisent le port de gants de soins lors de la prise en charge des patients présentant, par exemple, une infection à *Clostridium difficile* toxigène, une gale ou d'autres situations plus rares décrites dans le guide de la SF2H relatif à « La prévention de la transmission croisée : précautions complémentaires contact » de 2009 [7].

Quelle que soit l'indication, lorsque leur port est justifié, il est recommandé de mettre les gants juste avant l'acte de soins et de les retirer et jeter immédiatement après la fin du geste, tout en réalisant une hygiène des mains avant et après le port des gants. De plus, il faut changer de gants entre deux patients ainsi que pour un même patient lorsque l'on passe d'un site contaminé à un site propre [6]. Il est à noter également que le retrait du gant médical doit être réalisé selon une gestuelle appropriée pour éviter le risque de souillure des mains [8].

En règle générale, l'utilisation des gants médicaux constitue un geste quotidien pour le personnel soignant des établissements de santé. Toutefois, nous pouvons constater que la promotion de leur bon usage reste un sujet toujours d'actualité.

En réponse à la croissance de l'activité hospitalière, l'utilisation des gants médicaux est grandissante et représente en conséquence un budget important [9]. L'importance de ce montant est en partie lié à un mésusage pouvant avoir pour origine une méconnaissance des indications optimales de chaque type de gants. L'objectif de notre travail est de proposer un outil simple d'aide au choix du gant le plus adapté à l'acte de soin réalisé, afin d'améliorer les pratiques concernant le bon usage des gants, de rationaliser l'utilisation des gants et de maîtriser les dépenses.

## II. MATERIELS ET METHODES :

L'établissement de santé dans lequel nous travaillons est classé parmi les plus grands centres hospitaliers français. Il est constitué de 3182 lits et places installés et possède une activité annuelle représentant près de 230 000 prises en charge en hospitalisation, 65 000 interventions chirurgicales, 5000 naissances, 65 000 journées en SSR et 33 000 journées en SLD.

18 gammes de gants médicaux sont référencées dans notre ES (coût d'une paire de gants avec  $x$  = le prix moyen d'une paire de gants de soins stériles pour le marché en cours dans notre ES) :

- 5 gammes de gants de soins non stériles (de  $0.17x$  € à  $0.43x$  €),
- 2 gammes de gants de soins stériles ( $x$  €),
- 11 gammes de gants de chirurgie (de  $1.48x$  € à  $8.4x$  €).

La consommation des différents types de gants médicaux par catégorie de services et leurs montants annuels ont été extraits de notre logiciel de gestion économique et financière (GEF) à l'aide du logiciel BO (Business Object). En effet, le logiciel BO est connecté à la GEF de notre établissement et nous donne pour chaque unité fonctionnelle (UF) les consommations de dispositifs médicaux et de médicaments, classés par catégories. Le tri de ce fichier a été réalisé pour ne garder que la catégorie comprenant les gants.

Les deux paramètres disponibles, le nombre d'unités consommées (paires de gants) et la valeur du montant annuel (€) par type de gants, ont été extraits pour chaque UF sur l'ensemble de l'année 2019.

Afin de mesurer la proportion de gants de chirurgie utilisés dans les secteurs hors blocs par rapport aux gants de soins stériles, toutes les UF et données quantitatives associées ont été réparties entre deux catégories : « secteurs de soins » versus « blocs opératoires et plateaux techniques interventionnels (PTI) ».

Une analyse des types de gants stériles consommés par les services hors blocs ainsi qu'un calcul de l'impact budgétaire théorique attendu d'une amélioration du bon usage dans ces services ont été réalisés à l'aide du logiciel Excel ® (Microsoft).

En parallèle, afin de réaliser notre procédure de bon usage, une revue de la littérature sur le bon usage des gants, indispensable pour réaliser un état des lieux des connaissances actuelles disponibles a été menée. Elle inclut les « Normes consensuelles en Hygiène hospitalière et en pratiques de soins » du CCLIN Paris-Nord, les recommandations nationales de la SF2H, les recommandations pour l'hygiène des mains de l'OMS ainsi que les « Fiches Bon Usage Gants » et « Arbre décisionnel choix du type de gants » de la commission technique Euro-pharmat [68][10][11]. Enfin, une collecte de toutes les procédures hygiène de notre CHU faisant mention d'utilisation de gants ainsi qu'une étude des fiches techniques et notices d'utilisation pour chacune de nos références de gants ont été réalisées. L'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH), la médecine du travail et un panel de professionnels de santé de notre établissement ont été consultés pour son élaboration.

### III. RESULTATS :

La répartition de la consommation par type de gants et celle du montant annuel sont détaillées dans le tableau I. La consommation des gants médicaux représente un nombre annuel de 13 837 835 paires utilisées. D'un point de vue économique, tous services confondus, le montant total des gants médicaux de notre établissement représente pour l'année 2019 : 1 320 000 € TTC.

Tableau I – Répartition du nombre annuel de paires utilisées et du montant annuel par type de gants

	<b>Nombre annuel de paires utilisées</b>	<b>Montant annuel TTC</b>
<b><u>Gants de soins non stériles</u></b>	<b>12 839 990</b>	<b>765 000 €</b>
<i>vinyle latex</i>	<i>5 541 770</i>	
<i>nitrile</i>	<i>4 880 875</i>	
	<i>2 417 345</i>	

<b><u>Gants de soins stériles</u></b>	<b>53 000</b>	<b>13 000 €</b>
<i>vinyle</i>	7050	
<i>latex</i>	45 950	
<b><u>Gants de chirurgie</u></b>	<b>944 845</b>	<b>542 000 €</b>
<i>latex</i>	638 295	
<i>polyisoprène néoprène</i>	292 550	
	14 000	

En somme, les gants médicaux stériles, représentés par les gants de soins stériles et les gants de chirurgie, ont été consommés par 225 UFs réparties de la façon suivante : • 47 UFs de « blocs opératoires et PTI »,

- 178 UFs de « secteurs de soins ».

Les types de gants médicaux stériles consommés dans chaque type de secteur utilisateur sont détaillés dans le tableau II.

Tableau II – Répartition des types de gants médicaux stériles consommés par type de secteur utilisateur

	<b>Blocs opératoires / PTI</b>	<b>Secteurs de soins</b>
<b>UFs n'utilisant que les gants de chirurgie</b>	47 (100%)	147 (83%)
<b>UFs n'utilisant que les gants de soins stériles</b>	0	9 (5%)
<b>UFs utilisant les deux</b>	0	22 (12%)
<b>TOTAL</b>	<b>47</b>	<b>178</b>

Les UFs de « blocs opératoires et PTI » présentent une consommation exclusive de gants de chirurgie (672 065 paires utilisées) et représentent 75.74% du budget total des gants chirurgicaux toutes gammes confondues (410 500 € TTC).

Pour les UFs de « secteurs de soins », on retrouve une consommation mixte de gants médicaux stériles mais cette dernière est très largement dominée par les gants de chirurgie (272 780 paires

utilisées). En effet, 83% des UF de soins n'utilisent que les gants de chirurgie pour effectuer leurs gestes aseptiques, 5% des UF n'utilisent que les gants de soins stériles et 12% des UF utilisent les deux types de gants (Figure 1).

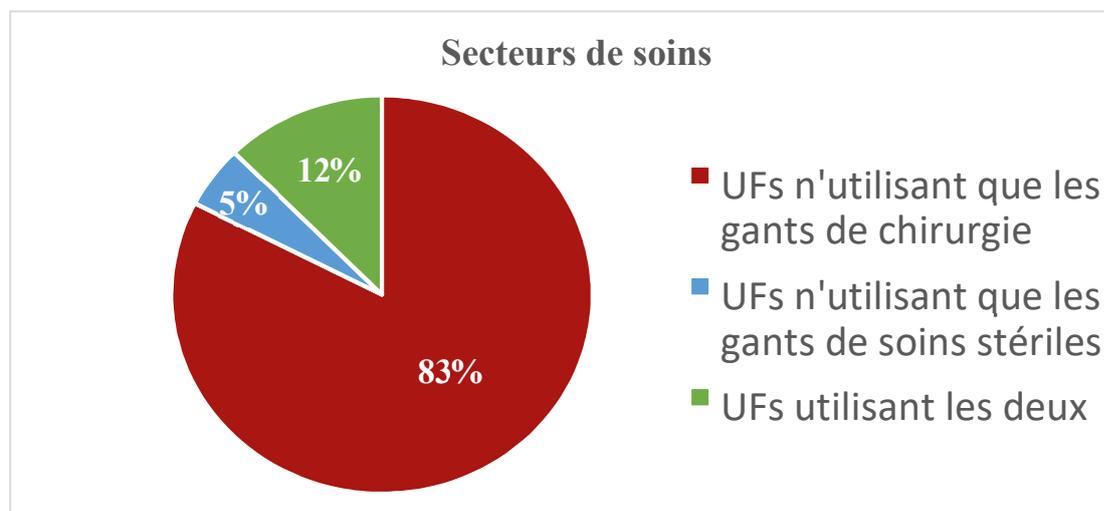


Figure 1 – Types de gants stériles consommés par les services hors blocs opératoires

Parmi les 22 UF utilisant les deux types de gants stériles, on retrouve une moyenne de 54.93% d'utilisation des gants de chirurgie (58 260 paires) contre 45.07% d'utilisation des gants de soins stériles (47 800 paires) (Tableau III).

Tableau III – Répartition du pourcentage d'utilisation des gants chirurgicaux parmi les services de soins utilisant les deux types de gants stériles

% utilisation gants chirurgicaux	Nombre d'UFs	Nombre de paires de gants chirurgicaux consommées	Nombre de paires de gants de soins stériles consommées
> 75%	11	46630	8250
≥ 50% et < 75%	3	6300	3800
≥ 25% et < 50%	4	2340	5100
< 25%	4	2990	30650

Les services de « Rhumatologie », « Consultation urologie » et « Réanimation pédiatrique » sont les UF présentant les plus faibles consommations de gants de chirurgie avec respectivement 4.44%, 8.20% et 12.87% d'utilisation. Au contraire, on retrouve par exemple une utilisation beaucoup plus élevée des gants chirurgicaux dans les services de soins de « Chirurgie générale et digestive », de « Réanimation B » ou de « Maladies du sang » avec respectivement 87.80%, 94.12% et 81.18% d'utilisation.

Concernant les 147 UF de soins n'utilisant que les gants de chirurgie, ils présentent une consommation annuelle de 214 520 paires, soit un budget de 97 800 € TTC.

Cette consommation exclusive de gants de chirurgie représente un mésusage important et entraîne un surcoût. L'impact budgétaire théorique attendu d'une amélioration du bon usage dans ces unités de soins a été mesuré.

Une réduction de la consommation des gants chirurgicaux au profit des gants de soins stériles de :

- 25% permettrait un gain net annuel de 11 847 € TTC\*,
- 50% permettrait un gain net annuel de 23 694 € TTC\*,
- 75% permettrait un gain net annuel de 35 541 € TTC\*,
- 100% permettrait un gain net annuel de 47 388 € TTC\* (= gain théorique maximal non réalisable en pratique mais vers lequel il faut tendre le plus possible).

\*Montant calculé à l'aide de la formule n°1 :

« *(Somme des paires de gants chirurgicaux consommées dans les 147 UFs × Prix moyen du marché en cours d'une paire de gants de soins stériles (x €)) – (Budget TTC des gants chirurgicaux consommés dans les 147 UFs)* ».

De plus, une amélioration du bon usage dans les unités de soins utilisant déjà les deux types de gants médicaux stériles est également recherchée, et l'impact budgétaire théorique attendu a également été mesuré :

- En prenant les 14 UFs avec un pourcentage d'utilisation supérieur ou égal à 50% des gants chirurgicaux (cf. Tableau III), une répartition de la consommation « gants chirurgicaux / gants de soins stériles » à « 50% / 50% » permettrait un gain net annuel de 6 780 € TTC\*\*.
- De la même façon, en prenant les 18 UFs avec un pourcentage d'utilisation supérieur ou égal à 25% des gants chirurgicaux (cf. Tableau III), une répartition de la consommation « gants chirurgicaux / gants de soins stériles » à « 25% / 75% » permettrait un gain net annuel de 12 180 € TTC\*\*\*.

\*\*Montant calculé à l'aide de la formule n°2 :

« *[[ (Somme des paires de gants chirurgicaux consommées dans les 14 UFs) – (Somme des paires de gants médicaux stériles consommées dans les 14 UFs × 50%) ] × Prix moyen du marché en cours d'une paire de gants de soins stériles (x €)] – [[ (Somme des paires de gants chirurgicaux consommées dans les 14 UFs) – (Somme des paires de gants médicaux stériles consommées dans les 14 UFs × 50%) ] × Prix moyen d'une paire de gants chirurgicaux consommée par les 14 UFs (2.411x €)]* ».

\*\*\*Montant calculé à l'aide de la formule n°3 :

« *[[ (Somme des paires de gants chirurgicaux consommées dans les 18 UFs) – (Somme des paires de gants médicaux stériles consommées dans les 18 UFs × 25%) ] × Prix moyen du marché en cours d'une paire de gants de soins stériles (x €)] – [[ (Somme des paires de gants chirurgicaux consommées dans les 18 UFs) – (Somme des paires de gants médicaux stériles consommées dans les 18 UFs × 25%) ] × Prix moyen d'une paire de gants chirurgicaux consommée par les 18 UFs (2.395x €)]* ».

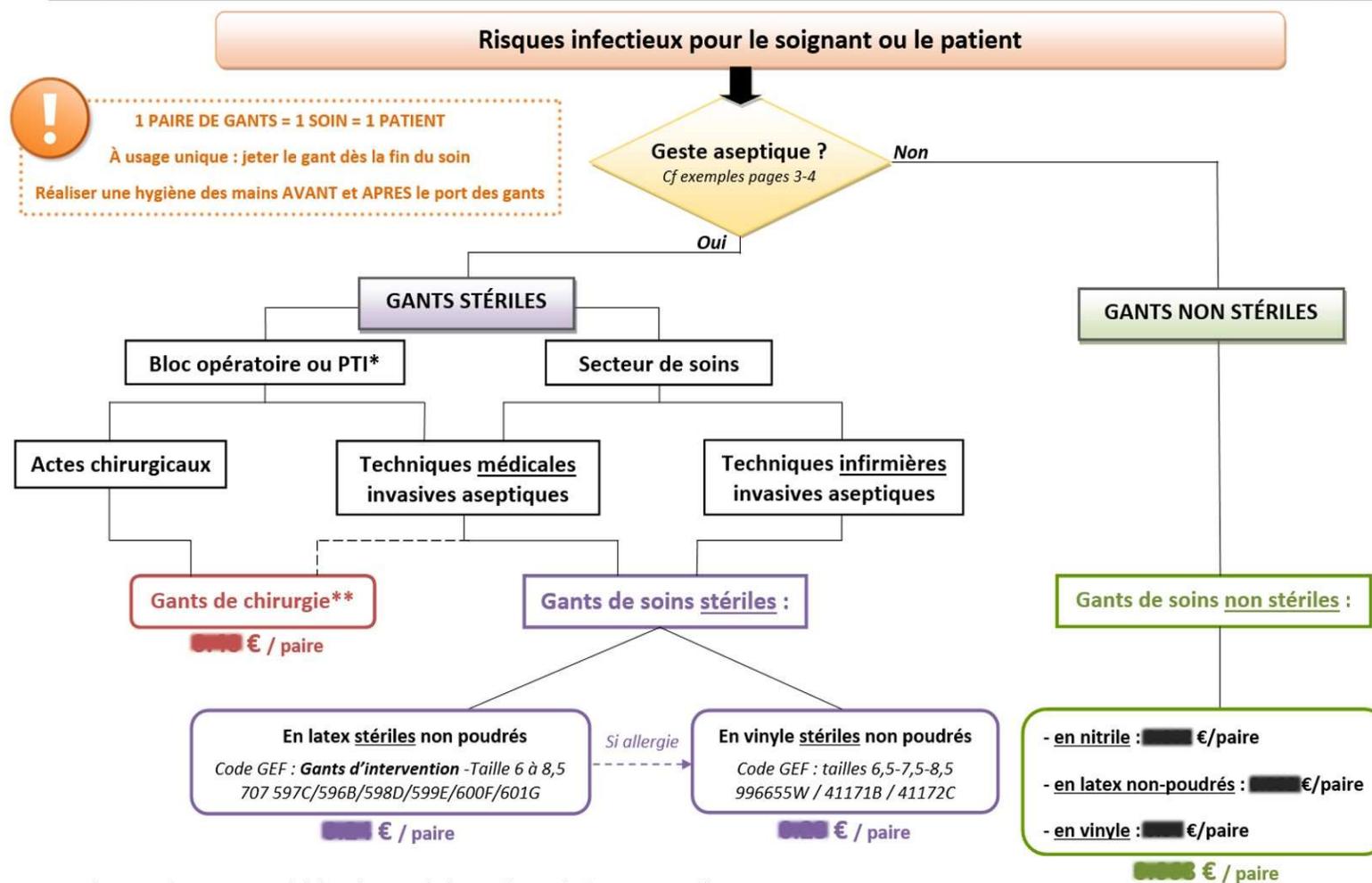
Au total, une amélioration du bon usage des indications des gants de chirurgie dans l'ensemble des services de soins pourrait conduire à une économie annuelle théorique attendue de :

- 30 474 € TTC pour une répartition de la consommation « gants chirurgicaux / gants de soins stériles » à « 50% / 50% »,
- 47 721 € TTC pour une répartition de la consommation « gants chirurgicaux / gants de soins stériles » à « 25% / 75% ».

Afin de réduire ce mésusage qui représente un axe d'amélioration majeur et de tendre le plus possible vers les économies attendues, nous avons élaboré une procédure de bon usage « Quels gants ? Pour quels soins ? À quel coût ? » en collaboration avec l'EOH et la médecine du travail de notre établissement.

Cette dernière comprend :

- Un arbre décisionnel sous la forme d'un logigramme s'articulant selon le type d'acte réalisé (aseptique ou non), le type de secteur utilisateur (bloc opératoire, plateau technique interventionnel ou secteur de soins), le choix du gant le plus adapté selon l'acte ou la technique réalisé (chirurgical, médical ou infirmier) ainsi qu'un ordre de prix TTC par paire de gants. Ont également été ajoutés : Les codes produit de notre logiciel de gestion GEF des gants de soins stériles, une mention sur le double gantage et un rappel des règles de base de l'hygiène des mains (Figure 2).
- Deux fiches comprenant des exemples d'utilisation des gants stériles et non stériles que l'on peut retrouver dans les différentes procédures hygiène de notre établissement afin d'aider de façon supplémentaire le clinicien ou le soignant au choix du gant (Figures 3 et 4).



--- Pour les actes nécessitant une sensibilité tactile accrue, l'utilisation de gants de chirurgie est possible.

\* Plateau Technique Interventionnel

\*\* Au cours d'une intervention chirurgicale, un double gantage est préconisé.

Référence : C. CLIN Paris-Nord « Normes consensuelles en hygiène hospitalière et en pratique de soins » « Les gants à l'hôpital » Octobre 1998

Figure 2 – Arbre décisionnel pour le choix du type de gants le mieux adapté à un soin

**Exemples d'utilisation des gants stériles/non stériles**

<b>Gants stériles</b>	
<b>Sphère cutanée</b>	Préparation cutanée et muqueuses de l'opéré
	Pansement de la plaie simple si non-utilisation des pinces du set
<b>Sphère ORL</b>	Aspiration endotrachéale si sonde <u>non-gainée</u>
<b>Prélèvements biologiques</b>	Prélèvement d'hémoculture
	Prélèvement pour ECBU par IDE chez un patient non sondé
<b>Ablation cathéter pour mise en culture</b>	Ablation d'un cathéter veineux profond ou artériel pour mise en culture
<b>Sphère urinaire</b>	Sondage urinaire et vésical (à demeure ou intermittent)
<b>PICC Line</b>	Réfection pansement PICC Line ou retrait du PICC Line
<b>Cathéter veineux central ou artériel</b>	Pose, pansement, manipulation
<b>Cathéter péridural</b>	Pose, pansement, manipulation
<b>Cathéter veineux périphérique</b>	Pose (si palpation après antiseptie)
<b>Faire systématiquement une friction à la SHA avant de porter les gants et après leur élimination</b>	

*Figure 3 – Principaux exemples d'utilisation des gants de soins stériles*

**Exemples d'utilisation des gants stériles/non stériles**

<b>Gants non-stériles</b>	
<b>Sphère cutanée</b>	Retrait du pansement sale
	Pansement de la plaie simple si utilisation des pinces du set
<b>Sphère ORL</b>	Aspiration endotrachéale si sonde <u>gainée</u>
<b>Prélèvements biologiques</b>	Prélèvement sanguin
	Prélèvement pour ECBU réalisé par le patient
	Prélèvement pour ECBU par IDE chez un patient sondé
<b>Sphère urinaire</b>	Manipulation (entretien) du sondage urinaire clos
	Toilette uro-génitale/vulvaire
<b>PICC Line</b>	Ablation du pansement sale
<b>Cathéter veineux central ou artériel</b>	Ablation du pansement sale
<b>Cathéter péridural</b>	Management du pansement (décollage)
<b>Cathéter veineux périphérique</b>	Pose (si pas de palpation après antiseptie), réfection du pansement, ablation du pansement sale
<b>Faire systématiquement une friction à la SHA avant de porter les gants et après leur élimination</b>	

*Figure 4 – Principaux exemples d'utilisation des gants de soins non stériles*

#### IV. DISCUSSION ET CONCLUSION :

Malgré l'absence d'une évaluation précise des pratiques et de la pertinence de l'utilisation des gants, les résultats du tableau I nous ont permis de constater que les gants de soins stériles étaient très largement sous-utilisés avec seulement 53 000 paires utilisées l'année dernière. Au contraire, les gants de chirurgie représentaient une consommation annuelle de 944 845 paires et donc un montant annuel très important (542 000 € TTC).

L'analyse de la consommation par catégorie de service a montré qu'une part conséquente était imputable aux services de soins, hors activité du bloc opératoire.

Cette étude a montré que les gants chirurgicaux peuvent-être dévoyés de leurs destinations principales, à savoir les secteurs de blocs opératoires et de plateaux techniques interventionnels dans lesquels des actes à risques infectieux sont majoritairement concentrés.

Le niveau de consommation observé de ce type de gants dans les secteurs de soins est élevé (272 780 paires) et est en faveur d'un mésusage. En effet, actuellement, 83% des services de soins n'utilisent que les gants de chirurgie pour effectuer leurs gestes aseptiques.

Lors des échanges que nous avons eus avec certains services de soins, nous avons pu relever ce type de mésusage notamment dans les services de chirurgie (en consultation et en hospitalisation de jour ou conventionnelle) où cette pratique pourrait s'expliquer par une forme de continuité des pratiques entre les blocs opératoires et ses secteurs de soins. Concernant les autres services de soins, comme les services d'oncologie, d'hématologie, de néphrologie, etc., une utilisation exclusive des gants chirurgicaux pourrait s'expliquer par une méconnaissance de la disponibilité au livret des DM de notre ES d'autres types de gants médicaux stériles moins chers et tout aussi efficaces.

C'est pour cela qu'au cours de l'élaboration de la procédure, il nous est apparu nécessaire d'ajouter au logigramme (Figure 2) les codes produit de notre logiciel de gestion GEF des gants de soins stériles dans l'intention de promouvoir leur utilisation au sein des secteurs de soins en facilitant leur commande. De même, l'adjonction de l'ordre de prix TTC par paire de gants a pour but de sensibiliser l'utilisateur sur l'aspect économique de son choix.

On peut en effet constater que le prix moyen d'une paire de gants de chirurgie est plus du double d'une paire de gants de soins stériles et que son utilisation de manière exclusive ou partielle dans de nombreuses unités de soins (hors bloc opératoire) entraîne un surcoût important au regard des volumes annuels consommés dans notre CHU.

À elle seule, l'amélioration du bon usage des indications des gants de chirurgie dans l'ensemble des services de soins pourrait conduire à une économie annuelle théorique attendue de 30 474

€ TTC pour une répartition de la consommation « gants chirurgicaux / gants de soins stériles » à « 50% / 50% » ou de 47 721 € TTC pour une répartition à « 25% / 75% », répartitions qui peuvent déjà être retrouvées respectivement dans 8 et 4 services de soins actuellement (Tableau III), comme les services de « Rhumatologie », « Consultation urologie » et « Réanimation pédiatrique » où les

consommations de gants de chirurgie sont les plus faibles avec respectivement 4.44%, 8.20% et 12.87% d'utilisation et vers lesquelles d'autres services de soins pourront tendre le plus possible en améliorant leur bon usage des gants médicaux stériles.

D'un point de vue économique, on peut noter à titre d'exemple que pour les 31 UFs utilisant déjà les gants de soins stériles comme pratique habituelle, cela leur a permis d'éviter une dépense nette annuelle de 18 269 € TTC par rapport à une utilisation exclusive de gants de chirurgie.

Il est donc important, pour réaliser des économies, que les unités de soins observent les indications des gants de chirurgie décrites dans le logigramme selon le niveau de risque infectieux et de sensibilité tactile requise.

Concernant les gants de soins stériles, ils sont réservés aux techniques invasives aseptiques non chirurgicales et leur usage inapproprié peut également représenter un gaspillage de ressources important.

De surcroît, une mention « Au cours d'une intervention chirurgicale, un double gantage est préconisé » a également été ajoutée. Effectivement, il a été prouvé que pour le chirurgien, le double gantage réduit de manière efficace le risque de contact avec les fluides biologiques [12] et le taux de perforation du gant interne comparativement au gantage simple [13].

De façon générale, les gants médicaux stériles sont la seule mesure capable d'apporter une asepsie maximale. Cependant, pour certains gestes, généralement non invasifs et n'exigeant pas d'asepsie stricte, une paire de gants de soins non stériles, moins chère, suffit.

Facile d'utilisation et ne nécessitant pas de formation pour sa lecture, cet outil d'information permet d'accompagner le soignant dans le choix du gant le plus adéquat à son geste. Néanmoins, ce support présente quelques limites :  
○ Mise en place nécessitant une campagne de communication sur sa mise à disposition,  
○ Absence de recommandations sur le choix du matériau des gants ou de leurs dimensions (longueur de manchette), notamment des gants d'examen non stériles où parmi les critères de choix dont il faut tenir compte figurent : les risques d'allergie, l'utilisation que l'on veut en faire, le confort ainsi que la résistance.

- Absence des situations où le port de gants n'est pas nécessaire. Car lorsqu'il n'est pas indiqué, l'usage des gants constitue également une dépense sans pour autant contribuer à réduire le risque de transmission croisée. De plus, dans le cadre d'une pandémie comme celle du COVID-19, où des situations de tension d'approvisionnement apparaissent, il est important de rappeler leur « juste usage » [14].

Dans le contexte de diffusion active des bactéries multi-résistantes ou plus récemment de SARS-CoV-2 que nous traversons, il est impératif de garantir un respect des précautions standard compatibles avec la maîtrise de la transmission croisée. En effet, ces précautions standard

représentent les premières mesures barrières à mettre en œuvre et constituent la stratégie de base pour prévenir la diffusion des micro-organismes.

Ces mesures ont montré leur efficacité. Il est nécessaire de les connaître et de les appliquer, pour tout soin, pour tout patient, quel que soit son statut infectieux [6].

Afin d'accompagner le personnel soignant dans l'observance de ces mesures et particulièrement sur le port de gants de soins, nous avons mis au point une procédure simple, claire et harmonisée d'aide au choix des gants. En plus de promouvoir les bonnes pratiques de bon usage des gants, cette procédure permet également de sensibiliser l'ensemble des services au coût des gants et pourrait ainsi, à terme, permettre de réaliser des économies sans impacter la qualité des soins.

Au moment de la publication de ce travail, la procédure est finalisée mais n'est pas encore déployée dans l'ensemble des services du CHU. Une fois le déploiement terminé, elle sera disponible à l'ensemble des services et son impact pourra être mesuré tant au niveau du bon usage que budgétaire.

## X. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

## XI. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

[1] Règlement (UE) 2017/745 du parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux [en ligne] Disponible sur :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

[Consulté le 21.11.2020].

[2] Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil [en ligne] Disponible sur :

[EUR-Lex - 32016R0425 - FR - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=FR) [Consulté le 05.01.2021].

[3] Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. MMWR Suppl. 1987 Aug 21;36(2):1S-18S. PMID: 3112554.

[4] Centers for Disease Control (CDC). Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1988 Jun 24;37(24):3778, 387-8. PMID: 2836717.

- [5] Hayden MK, Blom DW, Lyle EA, Moore CG, Weinstein RA. Risk of hand or glove contamination after contact with patients colonized with vancomycin-resistant enterococcus or the colonized patients' environment. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008 Feb;29(2):149-54. doi: 10.1086/524331. PMID: 18179370.
- [6] SF2H. Actualisation des Précautions Standard. *HygièneS* 2017;25(HS):4-62 [en ligne] Disponible sur : [https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2017/06/HY\\_XXV\\_PS\\_versionSF2H.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2017/06/HY_XXV_PS_versionSF2H.pdf) [Consulté le 21.11.2020].
- [7] SF2H. Prévention de la transmission croisée : précautions complémentaires contact. Consensus formalisé d'experts. *HygièneS* 2009;17(2):84-138 [en ligne] Disponible sur : [https://sf2h.net/wp-content/uploads/2009/01/SF2H\\_prevention-transmission-croisee-2009.pdf](https://sf2h.net/wp-content/uploads/2009/01/SF2H_prevention-transmission-croisee-2009.pdf) [Consulté le 21.11.2020].
- [8] C.CLIN Paris-Nord. « Normes consensuelles en Hygiène hospitalière et en pratiques de soins » « Les gants à l'hôpital » [en ligne] Disponible sur : <http://www.cpias-ile-de-france.fr/docprocom/doc/Guide-gant-1998.pdf> [Consulté le 21.11.2020].
- [9] Grand view research. Disposable Medical Gloves Market Size, Share & Trends Analysis Report By Material (Nitrile, Vinyl), By Application (Examination, Surgical), By End Use (Home Healthcare, Hospital), And Segment Forecasts, 2020 - 2027 [en ligne] Disponible sur : <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/disposable-medical-gloves-market> [Consulté le 09.12.2020].
- [10]OMS. Recommandations pour l'hygiène des mains Point 6 L'usage des gants [en ligne] Disponible sur : [slcyh\\_usage\\_des\\_gants\\_fr.pdf \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/slcyh_usage_des_gants_fr.pdf) [Consulté le 22.11.2020].
- [11]Euro-pharmat. Dispositifs de protection : Gants [en ligne] Disponible sur : [EuroPharmat.com - Protections : Gants \(euro-pharmat.com\)](https://www.euro-pharmat.com/fr/produits-et-services/produits/Dispositifs-de-protection/Gants) [Consulté le 22.11.2020].
- [12]Quebbeman EJ, Telford GL, Wadsworth K, Hubbard S, Goodman H, Gottlieb MS. Double gloving. Protecting surgeons from blood contamination in the operating room. *Arch Surg.* 1992 Feb;127(2):213-6; discussion 216-7. doi: 10.1001/archsurg.1992.01420020103014. PMID: 1540100.
- [13]Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross-infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jul 19;2006(3):CD003087. doi: 10.1002/14651858.CD003087.pub2. PMID: 16855997; PMCID: PMC7173754.
- [14]SF2H. Avis relatif à l'utilisation des gants médicaux par les professionnels de santé dans les établissements de santé et médico-sociaux dans le cadre de la pandémie de Covid-19 [en ligne] Disponible sur : [Avis-SF2H-gants-5juin2020.pdf](https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2020/06/Avis-SF2H-gants-5juin2020.pdf) [Consulté le 23.11.2020].



## **GANT D'EXAMEN NON STERILE ET PROTECTION VIRALE : UNE AFFAIRE COMPLIQUEE**

### **NON STERILE EXAMINATION GLOVE AND VIRAL PROTECTION: A COMPLICATED CASE**

GOUNON Fabienne<sup>1</sup>, WAREMBOURG Marion<sup>1</sup>, AMMOUR Najib<sup>1</sup>, ZABOUO Gwladys<sup>1</sup>, HARDELIN Denis<sup>1</sup>.

1 Service de Pharmacie, Hôpitaux du Léman, 3 Avenue de la Dame, 74200 Thonon-lesBains.

*Auteur correspondant : Fabienne GOUNON, Hôpitaux du Léman, Service Pharmacie, 3 avenue de la Dame CS20526, 74203 THONON-LES-BAINS CEDEX, [f-gounon@ch-hopitauxduleman.fr](mailto:f-gounon@ch-hopitauxduleman.fr).*

#### **RESUMÉ**

Au bloc opératoire, une mention « non contrôlée pour les virus », apposée sur l'étiquetage d'un conditionnement de gants d'examen non stériles, a suscité de l'inquiétude concernant leur degré de protection. Le personnel étant confronté au risque microbiologique, cet incident a remis en question leur utilisation.

L'équipe pharmaceutique s'est intéressée à la réglementation des dispositifs médicaux (DM), ainsi qu'à celle des équipements de protection individuelle (EPI). Celle des EPI apporte une nouveauté, un test de pénétration virale. Nous avons répertorié tous les gants non stériles de l'appel d'offres et réalisé un questionnaire fabricants qui a permis de savoir lesquels étaient classés EPI, leur catégorie, la revendication ou non de la protection virale, si l'étiquetage du conditionnement était à jour et leur niveau de qualité acceptable (NQA : apprécie le niveau de micro-trous ; plus il est faible, meilleur est le gant).

Quarante-huit références de gants étaient concernées, toutes sont des DM, 77% répondent à une double certification DM/EPI. Parmi ces 77%, 22% sont des EPI catégorie I, 78% sont de catégorie III et 81% revendiquent une protection virale. Parmi nos références, 80% ont un NQA à 1,5, 10% un NQA à 1.0 et 10% un NQA à 0.65. Seulement 27% ont un conditionnement à jour.

Ce travail nous a permis de comprendre la signification de cette mention, de connaître le degré de protection d'un gant et d'obtenir des critères de qualité, indispensables lors des appels d'offre.

Mots clés : gants, dispositifs médicaux, équipement de protection individuelle, étiquetage normalisation, contrôle.

## ABSTRACT

In the operating room, the labeling of a package of non-sterile examination gloves was written "not virus controlled", which raised concerns about their level of protection. As staff were confronted with the microbiological risk, this incident called into question their use.

The team focused on the regulation of medical devices (MD) and personal protective equipment (PPE). The regulation of PPE brings a novelty, a viral penetration test. We listed all the nonsterile gloves in the tender and carried out a manufacturers' questionnaire. It allows us to answer the PPE category if there is one, if it claims viral protection, if the packaging is up to date and its quality level is acceptable (AQL: appreciates the level of micro-holes; the lower it is, better is the glove).

Forty-eight glove references were concerned, all of which are MD, 77% of which have dual MD/PPE certification. Of these 77%, 22% are category I PPE, 78% are category III and 81% claim viral protection. Among our references, 80% have an AQL of 1,5, 10% an AQL of 1.0 and 10% an AQL of 0.65. Only 27% have an up-to-date packaging.

This work enabled us to understand the meaning of this mention, to know the degree of protection of a glove, to obtain quality criteria, which are essential during calls for tenders.

Key words: glove, MD, PPE.

## I- INTRODUCTION :

La pratique quotidienne nous amène à constater une utilisation croissante de gants en milieu hospitalier.

Mais aujourd'hui, tient-on assez compte des répercussions du port de gant sur la protection réelle du patient ou du personnel, toutes catégories confondues ? Selon quels critères cette protection est-elle évaluée et vérifiée par les fabricants ? La réglementation impose-t-elle des tests de vérification de conformité ? Existe-t-il un étiquetage spécifique pour chaque test afin que l'utilisateur ait connaissance du degré de protection du gant ?

Toutes ces questions sont apparues lorsqu'au bloc opératoire de l'hôpital, l'étiquetage d'une boîte de gant d'examen non stérile a suscité de l'inquiétude car une mention « non contrôlé pour les virus » était apposée sur ce conditionnement (**figure 1**). Le personnel soignant étant confronté tous les jours aux risques microbiologiques, il nous semble évident que les gants médicaux offrent une protection contre ces risques. L'équipe pharmaceutique a ainsi été contactée par ce service et nous

nous sommes alors intéressés à la réglementation et aux normes à l'origine de cette mention apposée sur le conditionnement.

Ce travail a pour objectif de proposer une réflexion sur les critères de validation d'un gant qui sont à prendre en compte lors de son choix.



Figure 1. Pictogramme avec la mention « non contrôlé pour les virus »

## II- GÉNÉRALITÉS ET RÉGLEMENTATIONS :

### **2.1 Histoire**

Au XVI<sup>ème</sup> siècle, l'obstétricien Plenck recommandait déjà l'usage de gants au moment de la naissance d'enfants de mère syphilitique. En 1844, Charles Goodyear introduisait la vulcanisation. Ce procédé chimique consiste à incorporer un agent vulcanisant à un élastomère afin qu'il gagne en élasticité. Dès 1889, le médecin américain William Halsted introduit dans la pratique médicale le port de gants de chirurgie, et c'est seulement à partir de 1978 que les gants de soins à usage unique sont largement diffusés [1].

### **2.2 Définitions**

#### 2.2.1 Les gants de protection

Ce sont des équipements de protection individuelle (EPI), dont l'objet principal est la protection de l'utilisateur. Les fabricants de ces gants doivent donc mettre sur le marché des gants conformes au Règlement (UE) 2016/425, spécifique des EPI [2].

#### 2.2.2 Les gants médicaux

Ce sont des dispositifs médicaux (DM), destinés à la protection du patient et des professionnels de santé [3][4]. Leur marquage CE relève de la réglementation des DM, en particulier la Directive européenne n°93/42/CEE [5] modifiée par la Directive 2007/47 [6]. Le nouveau règlement (UE) 2017/745, applicable depuis le 26 mai 2021, abroge ces directives [7].

On peut classer les gants selon qu'ils sont stériles ou non :

### • **Gants stériles**

Ils sont utilisés dans des situations qui requièrent une asepsie. On distingue :

- Les gants d'intervention : utilisés pour les interventions rapides et non chirurgicales comme une suture, ou l'insertion d'un accès vasculaire sur voie centrale.
- Les gants de chirurgie pour les interventions plus longues. Ils peuvent être en latex ou en matière synthétique.

D'autres types de gants spécifiques existent, comme par exemple les gants d'obstétriques qui sont utilisés lors des accouchements par voie naturelle ou certains gants d'examen.

### • **Gants de soins non stériles (ou gants d'examen)**

Ils sont utilisés dans des situations cliniques où la stérilité n'est pas requise, mais où il y a un risque d'exposition à des liquides biologiques (sang, sécrétions) et à du matériel visiblement souillé par des liquides biologiques. Ces gants appelés gants d'examen non stériles peuvent être en latex naturel, ou en matière synthétique : PVC (ou vinyle), résine ou nitrile.

Depuis la publication de la Directive 2007/47 [6], un fabricant peut destiner ses gants à une utilisation relevant à la fois des DM et des EPI. Ils sont alors soumis aux exigences essentielles des deux réglementations DM et EPI, ainsi qu'aux normes correspondantes.

## **2.3 Matériaux**

Il existe différents matériaux pour les gants [3][4] :

- Le caoutchouc naturel ou latex.
- Le caoutchouc synthétique : le nitrile, le néoprène, le poly-isoprène ou des mélanges de ces deux derniers. Le nitrile est principalement utilisé pour la fabrication des gants de protection contre les produits chimiques (agents de détergence, désinfectants, cytotoxiques...) [8].
- Les polymères thermoplastiques : le vinyle (polychlorure de vinyle = PVC) ou le polyéthylène (PE).

## **2.4 Réglementation**

Afin de comprendre la signification de cette mention « non contrôlé pour les virus », nous avons fait des recherches sur la réglementation des gants médicaux [4]. Il est essentiel de comprendre qu'un gant médical est un DM et dépend de la réglementation européenne des DM (Directive ou RDM). Mais certains gants médicaux sont en plus des EPI (gant de protection) et sont donc régis par une double réglementation : une directive européenne ou un règlement européen pour les DM et un règlement européen transposé en droit français pour les EPI.

2.4.1 Réglementation des DM : Directive européenne n°93/42/CEE (le règlement (UE) modifiée par la Directive 2007/47 et le règlement 2017/745 applicable au 05/2021)

Ces directives sont abrogées et remplacées par le nouveau règlement (UE) 2017/745 [7] de la Commission Européenne. Cependant, il existe une période transitoire qui autorise un fabricant à continuer de mettre sur le marché un DM conforme aux directives jusqu'au renouvellement de son marquage CE, au plus tard en 2025. Il a pour but d'améliorer la sécurité des patients en introduisant des procédures plus rigoureuses permettant une évaluation de la conformité et une surveillance postérieure à la mise sur le marché des DM.

Cette réglementation concerne donc les gants médicaux destinés à la protection du patient. Tout DM sur le marché doit avoir le marquage CE. De plus, les dispositifs médicaux stériles sont sous la responsabilité pharmaceutique.

Les DM sont groupés en différentes classes en fonction du risque potentiel lié à leur utilisation. En fonction du niveau de risque défini, le mode de preuve à fournir pour le marquage CE sera de complexité croissante. Il existe quatre classes pour les DM, par ordre de criticité : I, IIa, IIb et III. La criticité est fonction du risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif. La classe du DM est définie selon sa finalité (dispositif thérapeutique, de diagnostic, chirurgical), le caractère invasif (voire implantable), le caractère actif, la durée d'utilisation, les parties du corps concernées... autant d'aspects qui influent sur la dangerosité potentielle.

Les différentes classes de DM pour les gants médicaux sont :

- Classe I : pour les gants de soins non stériles. Dans ce cas, une simple déclaration de conformité de la part du fabricant suffit, sans intervention d'un organisme notifié (autocertification).
- Classe Is : pour les gants de soins stériles. L'organisme notifié intervient pour contrôler la conformité des produits ou approuver et surveiller le système de management de la qualité du fabricant et ainsi délivrer le certificat de conformité CE.
- Classe IIa : pour les gants chirurgicaux. L'organisme notifié intervient également pour vérifier la conformité du produit, évaluer la documentation technique et le système de management de la qualité.

#### 2.4.2 Réglementation des EPI : Règlement (UE) 2016/425 (directive 89/686/CEE abrogée en 04/2018) [2]

Ce règlement, mis en place par la Commission Européenne, permet la mise sur le marché des EPI et concerne donc les gants destinés à la protection de l'utilisateur. Les EPI sont classés en fonction des risques liés à leur utilisation (mineurs/ autres risques/ mortels ou irréversibles). A chaque classe de risque est associée une catégorie de règle pour la certification (I, II, III).

Les différentes catégories d'EPI définies selon la gravité du risque encouru par l'utilisateur et la conception de celui-ci (simple ou complexe) sont les suivantes :

- Catégorie I : ils protègent l'utilisateur contre un « faible risque » c'est-à-dire minime et facilement identifiable par l'utilisateur et leur conception est simple. Ils sont soumis à une simple déclaration de conformité de la part du fabricant.
- Catégorie II : ils offrent une protection contre les risques qui ont une gravité ni « faible » ni « graves ou mortels » : ils sont soumis à des essais de vérification de conformité par un organisme notifié avant leur mise sur le marché.
- Catégorie III : ils protègent contre les « risques graves ou mortels » : intervention également d'un organisme notifié avant leur mise sur le marché et soumission à une surveillance de fabrication.

Concernant les gants médicaux qui sont également des EPI :

- Les gants d'examen peuvent être de catégorie I et n'offrent pas une protection totale contre le risque microbiologique.
- Les gants de chirurgie et certains gants d'examen peuvent être des EPI de catégorie III, ils offrent une protection « maximale » contre les risques « graves ou mortels ».

#### 2.4.3 Essais de vérification de conformité

Les deux familles de gant sont assujetties à des normes [3]. Celles-ci permettent de vérifier la conformité des gants à la directive et/ou au règlement auquel ils sont soumis. En général, les gants médicaux répondent aux exigences de ces deux réglementations.

##### 2.4.3.1 Normes de DM

Les essais de vérification de conformité d'un gant médical sont menés selon la norme européenne EN 455 [9]. Elle est composée de 4 parties (tableau 1).

La norme EN ISO 455-1:2017 concerne l'étanchéité (détection des micros trous), elle comporte un test d'étanchéité à l'eau plus un test d'étanchéité à l'air :

- Le premier consiste à remplir un gant avec 1000 ml d'eau puis à examiner visuellement la surface externe à la recherche de gouttelettes après un délai de 2-3 minutes.
- Dans le second test, le gant est immergé dans l'eau et gonflé avec de l'air ; l'apparition de bulle d'air indique la présence de fuites.

Cet essai de pénétration est utilisé en contrôle de qualité sur les gants fabriqués. Ce test est apprécié par le niveau de micro trous sur le gant, il est exprimé en NQA (Niveau de Qualité Acceptable) ou AQL (Acceptable Quality Level). Plus le NQA est faible, meilleur est le gant.

Le minimum requis pour valider ce test est 1,5. Ce seuil permet d'afficher le pictogramme qui revendique une protection contre le risque microbiologique lié aux bactéries et aux champignons (**figure 2**).



Figure 2. Pictogramme contre le risque microbiologique

Les trois autres parties de cette norme, permettent de contrôler la conformité du gant au niveau de ses dimensions et de son élasticité, de sa teneur en protéines extractibles uniquement pour les gants en latex et enfin de sa durée de conservation.

Tableau I. Synthèse des différentes parties de la norme européenne EN 455.

Normes	Type de risque	Normes pour les essais
NF EN ISO 455-1:2017	Biologique	Test d'étanchéité à l'eau et à l'air (AQL) : minimum 1,5
NF EN ISO 455-2:2017	Physique	Dimensions du gant Élasticité du gant
NF EN ISO 455-3:2017	Biocompatibilité	Teneur en protéines extractibles pour les gants en latex
NF EN ISO 455-4:2017	Durée de conservation des gants	

Cette norme ne comprend pas de test de pénétration virale.

#### 2.4.3.2 Normes des EPI

Les essais de vérification de conformité sont menés selon la norme européenne EN 374 [10] qui est divisée en cinq parties.

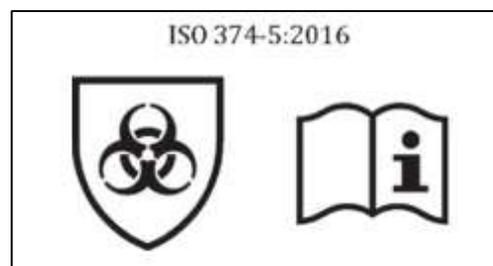
La norme EN ISO 374-1:2016 spécifie les exigences de performance relatives aux gants de protection servant à protéger l'utilisateur contre les produits chimiques dangereux. Cette norme s'appuie sur 3 méthodes de test :

- Test de pénétration : il détermine la résistance à la pénétration des gants de protection contre les produits chimiques dangereux et/ou les microorganismes. Ce test est réalisé selon la

norme 374-2:2015 qui comporte les mêmes tests que la norme des DM EN ISO 455-1 :2017, à savoir les tests d'étanchéité à l'eau et à l'air.

- Test de perméation : processus par lequel une substance chimique transperce le matériau d'un gant à un niveau moléculaire qui est réalisé selon la norme EN ISO 16523-1:2015 [11] qui abroge l'EN ISO 374-3.
- Test de dégradation : altération des propriétés physiques du gant en contact avec le produit chimique qui est réalisé selon l'EN ISO 374-4:2014.

La norme EN ISO 374-5:2016 spécifie les exigences de performance pour les gants de protection contre les micro-organismes, ces gants doivent satisfaire le test d'étanchéité selon la norme EN ISO 374-2 (**figure 3**).



*Figure 3. Marquage des gants protégeant contre les bactéries et les moisissures.*

La possibilité de revendiquer une protection contre les virus a été ajoutée si le gant passe le test de pénétration virale ISO 16604 : 2004 (méthode B) [12]. Ce test utilise un modèle viral, le bactériophage Phi-X 174, non pathogène pour l'homme, infectant les bactéries et dont le diamètre est bien inférieur à celui des virus VIH, VHB ou VHC. Lors de cet essai, aucun passage de virus ne doit être détectable dans le milieu d'essai.

Ce test de pénétration virale n'est pas obligatoire contrairement au test d'étanchéité, mais il est à mention obligatoire. Il n'est réalisé qu'une seule fois, sauf s'il y a un changement du procédé de fabrication (contrairement aux tests d'étanchéité à l'eau et à l'air qui sont réalisés pour chaque lot de fabrication).

Une mention supplémentaire « VIRUS » sera présente sous le pictogramme relatif aux microorganismes si le gant réussit ce nouveau test de résistance à la pénétration virale ISO 16604 : 2004 [12]. (**Figure 4**)

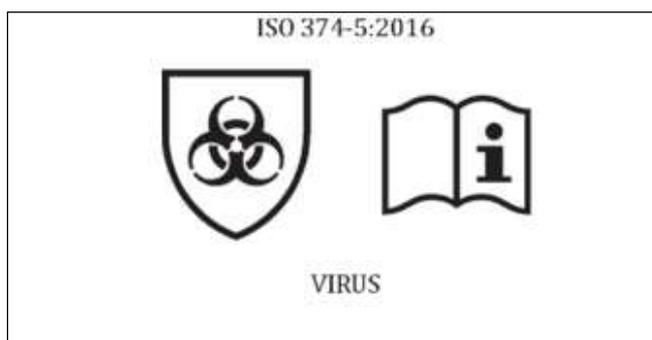


Figure 4. Marquage des gants protégeant contre les virus, les bactéries et les moisissures. Source : Norme ISO 374-5 :2016

Cependant, lorsque le test n'est pas réalisé, le laboratoire doit ajouter la mention « non contrôlé contre les virus ».

### III - MATERIEL ET METHODE :

Dans un premier temps, notre étude a consisté à réaliser un état des lieux des gants non stériles utilisés aux Hôpitaux du Léman afin d'en répertorier chaque type et de les évaluer. Les gants concernés étaient uniquement les gants d'examen non stériles en latex et autres polymères synthétiques (nitrile, plusieurs types de PVC...).

Pour faire une évaluation pertinente, l'équipe pharmaceutique a réalisé un questionnaire à destination des différents fabricants qui avaient répondu à l'appel d'offre pour le marché des gants d'examen non stériles.

Une bonne connaissance de la réglementation et des essais de vérification de conformité sur les gants médicaux était indispensable pour connaître les critères de qualité d'un gant médical et ainsi comprendre la mention de l'étiquetage, source d'interrogation initiale.

L'enquête auprès des fournisseurs comprenait des questions portant sur l'aspect réglementaire afin d'avoir toutes les informations pour chaque type de gant et ainsi déterminer ceux possédant les meilleures exigences de qualité et de performance pour une indication donnée.

Ce questionnaire envoyé à plusieurs fabricants, comprenait les questions suivantes :

- Quelle est la classe du dispositif médical ? Quel est le NQA ?
- Le gant répond-t-il à la double certification DM/EPI ?
  - o Si oui, quelle est sa catégorie d'EPI ? Le test de pénétration virale a-t-il été réalisé ?
- L'étiquetage du conditionnement est-il à jour ? Les pictogrammes sont-ils bien, présents sur le conditionnement ?

Afin d'étayer nos réponses, nous avons également effectué plusieurs entretiens téléphoniques avec les affaires réglementaires des différents industriels contactés.

Toutes les informations ont été colligées par type de gants et type de matériaux.

#### IV- RÉSULTATS :

Neuf fabricants ont répondu à cette enquête pour chaque type de gants. Quarante-huit références de gants étaient concernées. Entre 5 et 7 références par fournisseur ont été étudiées. Tous les gants recensés étaient des DM, parmi eux (**figure 5**) :

- 77 % répondent à une double certification DM/EPI,
- 23 % répondent uniquement à la réglementation des DM et ne sont donc pas considérés comme EPI. Ils ne sont donc pas concernés par le test de pénétration virale.

Parmi les gants soumis à la double réglementation DM/EPI :

- 22 % sont des EPI de catégorie I protégeant contre des risques mineurs pouvant entraîner des lésions superficielles chez le porteur
- 78 % sont de catégorie III et offrent une protection contre des risques pouvant entraîner des lésions irréversibles ou mortelles chez le porteur.

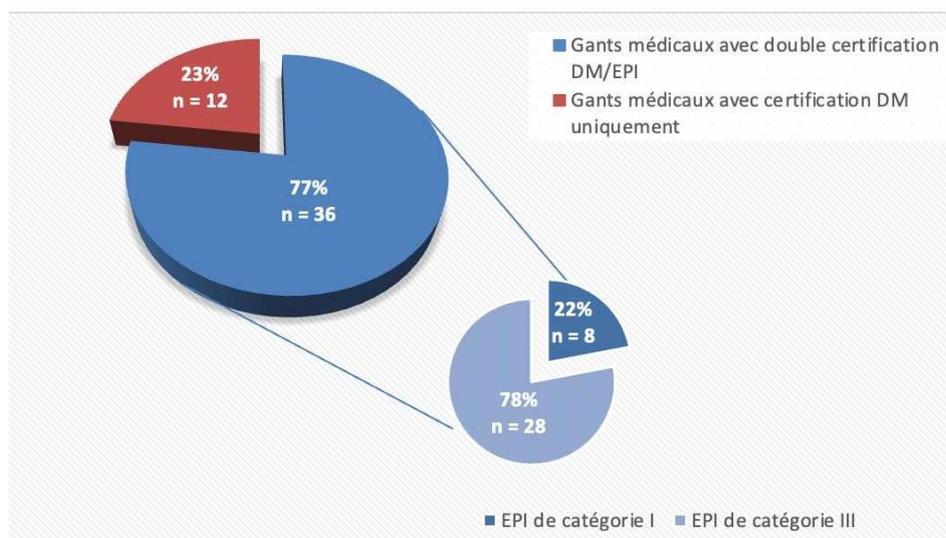


Figure 5. Proportion des différents types de certification des gants

Concernant les exigences de qualité d'un gant, le NQA est un critère pertinent pour estimer la qualité d'un gant. Pour rappel, plus le NQA est faible, meilleur est le gant. Il doit être inférieur ou égal à 1,5 pour être conforme et ainsi obtenir le marquage CE selon la réglementation des DM. Parmi nos 48 références, 80 % ont un NQA à 1,5, 10 % montrent un NQA à 1,0, 10 % affichent un NQA à 0,65. (**Tableau II**)

Tableau II. Nombre de gants en fonction du niveau de qualité acceptable

Niveau de Qualité Acceptable	Nombre de références
NQA = 1,5	38 (80 %)
NQA = 1,0	5 (10 %)
NQA = 0,65	5 (10 %)
<b>Total DM classe I</b>	<b>48 (100 %)</b>

Parmi les gants DM/EPI, 81 % ont passé le test de pénétration virale et offrent donc une protection virale validée.

Ce test de pénétration virale qui fait partie de la réglementation des EPI depuis avril 2019 est un test non obligatoire, mais à mention obligatoire. Cette nouveauté impose sur le conditionnement la mention « non contrôlé pour les virus » lorsque le test n'a pas été réalisé.

Si le test a été effectué et validé, la mention « virus » doit être apposé sur le conditionnement revendiquant une protection virale.

Dans notre étude, parmi les 36 références de gants concernés par la double réglementation, la majorité ont réalisé et validé le test de pénétration viral. (**Figure 6**).

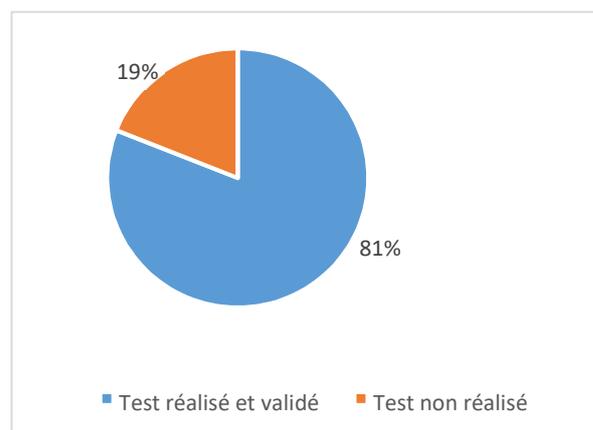


Figure 6. Proportion de gants DM/EPI en fonction de la réalisation du test viral

Concernant la mise à jour de l'étiquetage, sur l'ensemble des 36 références de gants, seulement 27 % ont un étiquetage à jour, 41% ne l'ont pas encore régularisé, pour les 31 % restants, l'information était manquante.

## V- DISCUSSION :

La nouveauté de cette norme 374-5 concernant le risque microbiologique et la protection virale du règlement des EPI a rendu difficile notre étude, en raison notamment de la méconnaissance de cette réglementation des personnes contactées.

Concernant l'étiquetage du conditionnement de gants nous ayant alerté, le fabricant n'avait pas réalisé le test de pénétration virale lorsque le règlement 2016/425 est entré en vigueur en 2019 [2]. Il a donc du apposer la mention « non contrôlé contre les virus ». Lors de notre investigation, le fabricant nous a informé qu'il avait tout récemment effectué et validé le test de pénétration virale sur le modèle de gants en question mais que l'étiquetage de son conditionnement n'était donc pas à jour.

D'après notre enquête générale, la majorité de nos gants suivent la double réglementation et pour près de 20% d'entre eux, le test sur la pénétration virale n'a pas été réalisé. Ceci semble relativement peu au regard de la nouveauté de la mise en place de la norme. Cependant, seulement 27% des fabricants concernés ont mis à jour leur étiquetage. Il y a donc des fabricants qui ont fait ce test non obligatoire mais qui n'ont pas respecté la mention obligatoire d'étiquetage et inversement.

La réglementation semble imposer une mention quel que soit la validation ou non de ce test ; soit « virus », soit « non contrôlé pour les virus ». Le logo « sans mention » devrait être temporaire en attendant la mise en conformité à la nouvelle réglementation. La coexistence de tous ces étiquetages laisse l'utilisateur dans la méconnaissance des caractéristiques techniques de son produit et peut engendrer des confusions et des craintes pour le personnel soignant.

Nos recherches ont également permis d'apporter les réponses aux services concernés par ce litige et ainsi de continuer à utiliser ces gants. Cette problématique a surgi en novembre 2019, quelques mois avant la pandémie du SARS-CoV-2. Cette étude a été aussi très utile et importante pendant la pandémie, lors des tensions d'approvisionnement rencontrées sur les gants d'examen non stériles. En effet, l'hôpital a dû se réapprovisionner chez d'autres fournisseurs.

Ce travail s'efforce de proposer une réflexion avant de faire un choix sur un type de gant, en se référant aux différents critères de performances des gants fixés par les essais de vérification de conformité. On peut ainsi évaluer le degré de protection d'un gant médical et donc choisir le gant optimal pour chaque indication. D'une manière générale, on peut constater que la majorité des gants d'examen médical non stériles présents sur le marché sont à la fois des DM et des EPI, offrant une protection contre les virus qui est un critère essentiel au vu du contexte sanitaire actuel.

Concernant les résultats sur la proportion de gant avec un étiquetage à jour, ils sont à interpréter avec prudence, étant donné la situation sanitaire actuelle. En effet, suite à la pandémie du COVID, la Commission Européenne a adopté un règlement modificatif (Règlement (UE) 2020/651) [13] qui permet au pays de l'UE et à leurs autorités de santé de donner la priorité à la lutte contre la pandémie

de coronavirus. Dans ce règlement modificatif de 2020, il a été décidé de reporter de 1 an l'application de certaines règles du règlement (UE) 2017/745 [7]. Par conséquent, les fabricants ont un délai supplémentaire afin de régulariser l'étiquetage de leur conditionnement. Ce qui peut expliquer que notre étude montre une faible proportion de fabricant ayant mis à jour leur conditionnement.

## XII. VI- CONCLUSION :

Cette étude a permis de mettre en lumière les nouvelles exigences d'étiquetage qui ne précisent rien si le test est réalisé et non conforme, mais qui impose la mention « non contrôlé pour les virus » si le test n'est pas réalisé.

On peut s'interroger sur le fait qu'une mention non mise sur le conditionnement cache le fait de ne pas avoir fait le test et ainsi n'alarme pas l'utilisateur sur la non protection virale. D'autre part, un fabricant qui revendique son gant seulement comme DM ne sera pas soumis à cette règle qui ne concerne que la norme relative aux EPI. Il semblerait que le logo sans mention complémentaire sur leur action contre les virus, serait autorisé. On peut effectivement s'étonner d'une telle discordance.

Dans un autre registre, la tension d'approvisionnement pendant la pandémie, nous amène à nous interroger sur les dotations de boîte de gants d'examen importées sans logo réglementaire.

## XIII. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

## XIV. REFERENCES :

1. Voillot J. Utilisation des gants d'examen en latex en odontologie problématiques et alternatives. Thèse de Pharmacie. Université de Rouen, Rouen, 2015.
2. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.
3. INRS.ED 118. Fiche pratique « les gants de protection pour les métiers de la santé ». Juillet 2013.
4. INRS.ED 145. Fiche pratique « les gants contre les micro-organismes ». Mars 2019.

5. Directive européenne n°93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux, modifiée par la Directive 2007/47.
6. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 05 septembre 2007.
7. Nouveau Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux applicable à compter du 26/05/2021.
8. INRS. ED 112. Fiche pratique « des gants contre les risques chimiques ». Mars 2014.
9. Norme EN ISO 455-1, 455-2, 455-3, 455-4. Gants médicaux non réutilisables.
10. Norme EN ISO 374-1, 374-2, 374-3, 374-4, 374-5. Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les microorganismes.
11. Norme EN ISO 16523-1 :2015 Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques. Partie 1 : perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu.
12. Norme ISO 16604:2004. Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels. Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection. Méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X 174.
13. Règlement (UE) 2020/651 de la commission du 2 juillet 2020 modifiant le règlement (UE) n° 1407/2013 et modifiant le règlement (UE) n° 651/2014.



## **BIOPSIE DE LIPOSARCOME : QUELLE TECHNIQUE ET QUEL PIGMENT DE MARQUAGE AVANT EXERERESE ?**

### **LIPOSARCOMA BIOPSY: WICH TECHNIC AND PIGMENT FOR MARKING BEFORE EXERESIS?**

HODEN Louise <sup>1</sup>, PESQUE Raphaëlle <sup>1</sup>, DE KERVILER Eric<sup>2</sup>, MADELAINE Isabelle<sup>1</sup>, LEVERT Hélène <sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Unité des dispositifs médicaux, Pharmacie - Hôpital Saint-Louis, 75010 Paris.

<sup>2</sup>Service de Radiologie - Hôpital Saint-Louis, 75010 Paris.

*Auteur correspondant : Louise Hoden [louise.hoden@chu-lyon.fr](mailto:louise.hoden@chu-lyon.fr).*

#### **RESUME**

La survenue d'un cas de coloration cutanée avec préjudice esthétique, causé par le mésusage d'un marqueur endoscopique pour le repérage du trajet biopsique d'un éventuel liposarcome, nous a amenés à investiguer les caractéristiques des produits de santé destinés à la coloration de tissus, disponibles sur le marché français. Une enquête de pratiques auprès des centres ayant une activité régulière de biopsie de sarcome a également été réalisée.

L'analyse des caractéristiques des produits de santé a permis de distinguer deux catégories de produits : les colorants d'une part et les dispersions pigmentaires d'autre part, au sein desquelles on trouve les dispersions destinées à un usage interne (ou endopigmentation) et celles pour dermopigmentation. Nous avons également relevé l'indication de chacun de ces produits, dans l'objectif de choisir un produit disposant d'une indication dans le marquage des sites de biopsie de sarcome.

Onze des seize centres ayant répondu appliquent une suspension de pigments pour dermopigmentation, uniquement au point d'entrée du trocart de biopsie. Les cinq autres centres se contentent d'un point de suture, d'une incision au bistouri ou ne font aucun marquage.

Les réseaux d'experts s'accordent sur la nécessité de ne tatouer que le point d'entrée, ce qui nous a amenés à adopter cette technique dans notre établissement. La nécessité d'un tatouage superficiel a orienté notre choix vers un dispositif médical (DM) de dermopigmentation, dont la présentation en faible volume limite le risque de diffusion cutanée. Parmi ces DM, une suspension composée de pigments non métalliques, compatible avec l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) a été retenue.

Mots clés : biopsie, sarcome, marqueur, tatouage

## **ABSTRACT**

The occurrence of a case of skin staining with aesthetic prejudice, caused by the misuse of an endoscopic marker for the location of the biopsy path of a possible liposarcoma, led us to investigate the characteristics of the health products intended for tissue staining, available on the French market. A survey of the practices of centers having a regular activity of sarcoma biopsy was also carried out.

The analysis of the characteristics of the health products allowed us to distinguish two categories of products: dyes on the one hand, and pigment dispersions on the other, within which we find dispersions intended for internal use (or endopigmentation) and those for dermopigmentation. We also noted the indication for each of these products, with the aim to select a product with an indication for marking sarcoma biopsy sites.

Eleven of the sixteen centers that responded apply a suspension of pigments for dermopigmentation, only at the entry point of the biopsy trocar. The remaining five centers used a suture, scalpel incision, or no marking at all.

Expert networks agree on the need to tattoo only the entry point, which led us to adopt this technique at our institution. The need for superficial tattooing has led us to choose a dermopigmentation medical device (DM), whose low volume presentation limits the risk of skin diffusion. Among these devices, a suspension composed of non-metallic pigments, Magnetic Resonance Imaging Safe (MRI safe), was chosen.

Key words: biopsy, soft-tissue sarcoma, pigment, marker

## **I. INTRODUCTION :**

La biopsie percutanée d'une lésion suspecte est une étape diagnostique du sarcome des tissus mous. Une Imagerie par résonance Magnétique (IRM) de référence permet d'évaluer l'extension de la tumeur et de définir la cible à biopsier. Le tissu recueilli par cette microbiopsie permet de confirmer par anatomo-pathologie, le caractère bénin ou malin d'une tuméfaction

avant d'envisager un geste chirurgical, conformément aux bonnes pratiques de l'ESMO (*European Society for Medical Oncology*) [1]. La microbiopsie peut comporter plusieurs prélèvements du même site et est guidée par imagerie (scanner ou échographie). Dans la mesure où il existe un risque de dissémination des cellules tumorales le long du trajet de biopsie, avec récurrence locale du sarcome, il est nécessaire de pouvoir identifier ce trajet pour en permettre l'exérèse lors de la chirurgie de résection tumorale. C'est pourquoi, il est recommandé aux radiologues de tatouer le point d'entrée cutané du pistolet à biopsie lors de cette ponction [2]. La biopsie percutanée, encore appelée microbiopsie, est à différencier de la biopsie chirurgicale, dont l'indication peut être discutée en seconde intention en cas d'échec de la biopsie percutanée dans les tumeurs des tissus mous.

Au décours de l'une de ces procédures de marquage du trajet biopsique, un cas de diffusion cutanée du marqueur est survenu chez une patiente. Il s'agit d'un cas de mésusage car le produit utilisé était une suspension de particules de charbon, conditionnée en seringue de 5 ml et destinée par le fabricant au marquage endoscopique du tube digestif. Cet incident, qui a fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ANSM, a déclenché diverses investigations, afin de proposer un produit adapté lors de l'analyse de l'incident en réunion de morbi-mortalité (RMM).



*Figure 1: Cas de diffusion cutanée du produit de tatouage à la face interne de la cuisse (le point d'entrée du trocart est désigné par une flèche)*

D'un point de vue réglementaire, les produits utilisés pour marquer la peau ou les muqueuses peuvent avoir un statut de produit de santé (médicament ou dispositif médical (DM)) ou de produits de tatouage, définis par le Code de la Santé Publique comme « toutes substances ou préparations colorantes destinées, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain (à l'exception des produits qui ont le statut de dispositif médical)» [3].

L'objectif de ce travail était d'identifier un produit de santé possédant l'indication du marquage de la peau pour repérage lors de biopsie et de définir la technique d'utilisation permettant d'éviter le risque de diffusion.

## II. MATERIELS ET METHODE :

### 2.1 Caractéristiques des produits de santé destinés à colorer les tissus

De façon exhaustive, les médicaments composés de colorants et/ou de pigments ont été répertoriés à partir du classement ATC du Vidal. Parallèlement, tous les DM constitués de colorants et/ou de pigments, identifiés comme disponibles sur le marché français ont été listés. Pour chaque produit identifié, le nom, la composition, la couleur, la présentation, le fabricant, l'indication selon le marquage CE et le statut ont été relevés à partir des fiches techniques fournies par les laboratoires. Les avantages et inconvénients de chaque produit, émis par les experts locaux et/ou interrogés ont été listés, afin d'effectuer le meilleur choix pour l'indication présente. Il existe des contre-indications à l'utilisation de ces produits qui n'ont pas été jugées pertinentes de mentionner dans ce travail.

### 2.2 Enquête de pratiques

Une enquête des pratiques a été menée auprès du réseau de référence clinique des sarcomes des tissus mous et des viscères français (NetSarc), qui rassemble 29 centres experts dans la prise en charge des sarcomes et des tumeurs des tissus conjonctifs. Trois questions ont été posées aux radiologues et aux pharmaciens, sur la technique utilisée lors du marquage effectué à l'issue d'une biopsie d'un éventuel liposarcome. Il était demandé quel produit (référence, nom, laboratoire fabricant) était utilisé dans leur centre et/ou quel produit ils avaient utilisé au cours de leur expérience pour ce marquage. Ensuite, il leur était demandé de préciser la zone marquée (trajet et/ou point de ponction) et enfin, d'expliquer brièvement la technique utilisée pour effectuer ce marquage.

## III. RESULTATS :

### 3.1 Caractéristiques des produits de santé destinés à colorer les tissus

Les caractéristiques des produits de santé destinés à la coloration des tissus humains sont présentées dans les tableaux I et II.

Les colorants peuvent avoir le statut de médicament et appartiennent alors à la classe ATC « médicaments à visée diagnostique » ou de dispositif médical stérile (DMS), appartenant à la classe IIa. Ils sont composés de molécules mises en solution et sont solubles dans les liquides organiques. Ils sont métabolisés et ne persistent que quelques jours dans l'organisme. Les dispersions pigmentaires ont le statut de médicament ou de DM implantable de classe IIa ou IIb, conformément au règlement européen 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux [4]. Elles

peuvent être utilisées pour le marquage du derme et de la muqueuse au niveau superficiel, on parle de dermopigmentation.

On distingue également ces produits sur la base de leur composition :

- colorants, sous forme de solutions,
- pigments dispersés en phase liquide ou dispersions pigmentaires, sous forme de suspension.

Les pigments peuvent être minéraux, d'origine synthétique, issus de la synthèse chimique (oxyde métallique, ex. : chrome, fer) ou d'origine naturelle s'ils sont extraits d'un minéral. On trouve aussi des dispersions de pigments organiques, issus de la chimie du carbone, pouvant être d'origine synthétique (ex. : carbone) ou naturelle (ex. : acide carminique). Les pigments organiques sont très rares, ce sont le plus souvent des colorants rendus insolubles par fixation sur laque d'alumine. Ils sont moins couvrants que les pigments minéraux et persistent moins bien dans la peau. Pour pallier ces inconvénients, il existe des suspensions d'un mélange de pigments organiques et minéraux (ex. : mélange d'oxydes de fer et de carbone).

Des dispersions pigmentaires sont aussi utilisées pour marquer les viscères ou les ganglions, permettant le repérage des limites tumorales avant une chirurgie de résection. On parle alors d'endopigmentation. Dans ce cas, il s'agit de produits composés de pigments organiques (ex. : particules de charbon mises en suspension).

Tableau I : Caractéristiques des colorants destinés à marquer les tissus humains

Nom commercial	Composition	Couleur	Présentation	Fabricant	Indications CE	Statut	Avantages / inconvénients
<b>1. Médicaments colorants à visée diagnostique</b>							Solubles dans les liquides organiques. Éliminés de l'organisme en quelques jours
Carmyne®	Indigotine (carmin d'indigo)	Bleu	Ampoule 5 ml	Serb®	Détection peropératoire des complications urétrales de la chirurgie abdomino-pelvienne	Médicament	
Infracyanine®	Vert d'indocyanine	Vert	Flacon 10 ml	Serb®	Etude de vaisseaux oculaires et débits sanguins	Médicament	
Bleu patenté V sodique®	Bleu patenté	Bleu	Ampoule 2 ml	Guerbet®	Repérage des vaisseaux ou du ganglion sentinelle	Médicament	
<b>2. DM colorants chirurgicaux</b>							Solubles dans les liquides organiques. Éliminés de l'organisme en quelques jours
Blue Marker®	Bleu de méthylène	Bleu	Flacon 1 ml	Aguettant®	Délimitation de pièces opératoires et test d'étanchéité des sutures urinaires	DMI classe IIa	
Provedye™	Bleu de méthylène	Bleu	Ampoule 2 ml	Provepharm®	Délimitation de pièces opératoires et test d'étanchéité des sutures urinaires	DMI classe IIa	
Provendo®	Indigotine (carmin d'indigo)	Bleu	Ampoule 5 ml	Provepharm®	Marqueur pour endoscopie gastro-intestinale	DMI classe IIa	

Tableau II : Caractéristiques des dispersions pigmentaires destinées à marquer les tissus humains

Nom commercial	Composition	Couleur	Présentation	Fabricant	Indications CE	Statut	Avantages / inconvénients
<b>1. Dermopigments</b>							
<b>1.1 - Pigments minéraux</b>							
Radsafe™ D040_112	Oxydes de chrome	Vert	Pipettes 0,5 ml	Biotic Phocea®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Usage unique Couleur stable Couvrants et persistants dans la peau
<b>1.2 - Mélanges pigments minéraux + organiques</b>							
Radsafe™ D040_122	Oxydes de fer + noir de carbone	Noir	Pipettes 0,5 ml	Biotic Phocea®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Usage unique Artéfacts à l'IRM Couleur moins stable
Radsafe™ D040_121	Oxydes de fer + noir de carbone	Noir	Godet 2 ml + cupules 0,5 ml	Biotic Phocea®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Artéfacts à l'IRM Couleur moins stable Godet à usage multiple
<b>1.3 - Pigments organiques</b>							
Radsafe™	Pigment monoazoïque	Rouge	Pipettes 0,5 ml	Biotic Phocea®	Points de repérage en radiothérapie	DMI classe IIb	Usage unique Pas d'artéfact à l'IRM
BioChromaDerm™ TA13 - Charcoal	Pigments carbone + glycol	Noir	Godet 2 ml	Biotic Phocea®	Chirurgie de restructuration chromatique	DMI classe IIb	Rémanence 3 - 5 ans Godet à usage multiple
Carmin de cochenille	Pigments d'origine animale	Rouge	Godet 2ml	Biotic Phocea®	Maquillage permanent	DMI classe IIb	Risque d'allergie Godet à usage multiple
<b>2. Endopigments</b>							
Spot/Spot Ex™	Noir de carbone hautement purifié	Noir	Seringue stérile UU 5 ml	GI supply®	Marquage endoscopique	DM classe IIa	Produits visqueux Marquage permanent, indélébile en sous-muqueux
Black eye™	Suspension de particules de charbon noir	Noir	Seringue stérile UU 5 ml	The Standard Co®	Marquage endoscopique	DMI classe IIb	
Cender's™	Charbon de tourbe à 10 % dans eau PPI	Noir	Seringue stérile UU 5 ml	Derm Tech®	Marquage préopératoire et pré chimiothérapie de tumeurs mammaires, tatouage colique	DMI classe IIb	



### 3.2 Enquête de pratiques

L'enquête de pratiques a eu lieu durant les mois de mars et avril 2020. Les radiologues et pharmaciens de 20 centres ont été contactés, quatre centres n'ont pas répondu. Les réponses aux trois questions posées aux praticiens ont été classées en fonction des types de centres (tableaux III et IV).

Parmi les 16 centres ayant répondu à l'enquête, trois centres coordonnateurs et 12 centres experts appartenaient au réseau NetSarc. Contacté par ailleurs, l'hôpital Henri Mondor a également répondu à l'enquête.

Les résultats montrent que 12 centres sur 16 (75 %) ont recours à une technique de marquage cutané. Parmi ces centres, sept tatouent à l'aide d'une dispersion pigmentaire RadSafe™ noire et d'une petite aiguille, uniquement au point d'entrée du trocart. Trois centres utilisant ce même produit n'ont pas précisé la zone marquée. Une suspension de particules de charbon est utilisée par un centre pour tatouer le point d'entrée et le trajet de l'aiguille de biopsie. Enfin, un centre utilise la dispersion pigmentaire BioChromaDerm™.

Cinq centres n'ont pas recours au tatouage, mais effectuent un point de suture, une incision au bistouri ou ne font aucun marquage.

Tableau III : Enquête de pratiques menée auprès des centres coordonnateurs et centres experts missionnés du réseau NetSarc.

Site contacté	Technique	Produit	Technique	Zone	Commentaires de l'expert sollicité
<b>Centres coordonnateurs</b>					
<b>Institut Bergonié</b> <i>Bordeaux</i>	Incision	NA*	Incision au bistouri du point d'entrée du trocart de biopsie ; si l'incision reste apparente, elle est réséquée par le chirurgien	Point d'entrée	Aucun essaimage malgré plus de 250 biopsies de sarcomes du tissu mou par an
<b>Institut Léon Bérard</b> <i>Lyon</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	2 points de tatouage autour du point de ponction à l'aide d'une lancette pour autodiagnostic glycémique	Point d'entrée	Prise de photos pour mémoriser le trajet de ponction pour le chirurgien
<b>Institut Gustave Roussy</b> <i>Paris</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	1 point de tatouage à l'aide d'une lancette pour autodiagnostic glycémique	Point d'entrée	La résection inclut le trajet de biopsie (non marqué)
<b>Centres experts missionnés</b>					
<b>Institut Curie</b> <i>Paris</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	Point d'entrée	Technique radiologue dépendante
<b>Hôpital Saint-Louis</b> <i>Paris</i>	Tatouage	Suspension de particules de charbon noir Black eye™	Dépôt du produit de marquage tout le long du trajet du trocart, jusqu'à la peau	Point d'entrée + trajet de biopsie	
<b>CLCC Paul Papin</b> <i>Angers</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	3 points de tatouage autour du point de ponction à l'aide d'une aiguille fine	Point d'entrée	Pas de marquage du trajet, car utilisation d'une aiguille coaxiale
<b>CHU Hôtel-Dieu</b> <i>Nantes</i>	Point de suture ou tatouage + point de suture	Pigments RadSafe™ noir / fil chirurgical	NC*	Point d'entrée	
<b>Institut Paoli Calmettes</b> <i>Marseille</i>	Tatouage	Pigment BioChromaDerm™ 2 ml	1 point de tatouage à l'aide d'une aiguille fine	Point d'entrée	Changement de pratiques (auparavant tout le trajet de la biopsie était tracé)

<b>CLCC Oscar Lambret</b> <i>Lille</i>	Bistouri et comperendu	NA*	Moucheture par la lame de bistouri	Point d'entrée	Point de ponction indiqué sur le compte rendu de la biopsie, pour le chirurgien
---	------------------------	-----	------------------------------------	----------------	---

Tableau IV : Enquête de pratiques menée auprès des centres experts du réseau NetSarc.

Site contacté	Technique	Produit	Technique	Zone	Commentaires de l'expert sollicité
<b>Centres experts</b>					
<b>Centre Henri Becquerel</b> <i>Rouen</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	Point d'entrée	
<b>CLCC</b> <i>Clermont-Ferrand</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	NC*	
<b>Centre Antoine Lacassagne</b> <i>Nice</i>	Pas de marquage	NA*			Les chirurgiens ne demandent pas de marquage du trajet de ponction
<b>Centre François Baclesse</b> <i>Caen</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	Dépôt du produit à l'aide d'une aiguille fine ou d'une incision au bistouri de quelques millimètres	NC*	
<b>Hôpital Trousseau</b> <i>Tours</i>	Pas de marquage	NA*			Décision de la trajectoire de biopsie avec l'équipe chirurgicale lors de la RCP préalable avec images sauvegardées
<b>CLCC Claudius Régaud</b> <i>Toulouse</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	2 points de tatouage autour du point de ponction	Point d'entrée	
<b>Autre centre</b>					
<b>Hôpital Henri Mondor</b> <i>Paris</i>	Tatouage	Pigments RadSafe™ noir	NC*	NC*	

\*NA = non applicable

\*NC = non communiqué

#### IV. DISCUSSION :

A propos du marquage lors des biopsies de sarcome à proprement parler, la littérature est assez pauvre. On retrouve deux articles datant de 2005 et les recommandations de 2014, mises à jour en 2018 puis en 2021, de prise en charge du sarcome de l'ESMO EURACAN [1 ; 5]. De plus, une étude prospective sur l'intérêt du marquage avec des suspensions de charbon lors d'une biopsie de sarcome a été publiée par une équipe britannique en 2013 [6]. Toutefois, il n'existe pas de recommandation officielle concernant le produit à utiliser.

Quel que soit le type de produit de marquage, sa rémanence dépend de la taille et de la densité des particules, qui seront phagocytées de manière plus ou moins importante par les macrophages sur le long terme. Les inconvénients des colorants, utilisés pour faciliter le repérage chirurgical des tumeurs gastriques ou colorectales, sont leur diffusion et élimination rapide dans les tissus environnants. Ils ont donc une faible rémanence et sont inadaptés pour ce marquage. Les pigments minéraux sont plus couvrants et persistent plus longtemps dans la peau que les pigments organiques. L'ajout d'additif dans ces derniers permettrait d'augmenter leur stabilité. Selon la documentation commerciale Biotic Phocéa™, parmi les pigments minéraux, les oxydes de chrome auraient une couleur très stable, tandis que les oxydes de fer seraient sensibles à l'oxydation et pourraient virer du noir au bleu [7].

Les avantages des dispersions pigmentaires sont qu'elles ne marquent pas de façon permanente la peau du patient et restent visibles jusqu'à trois mois après leur application, donc suffisamment longtemps pour permettre au chirurgien de repérer le site de biopsie à extraire. L'inconvénient principal des dispersions à base de pigments de fer est le risque d'artéfact à l'IRM. Les pigments organiques ou minéraux à base de chrome sont, eux, compatibles avec cette imagerie.

Aucun des produits de marquage identifiés n'a une composition qui corresponde à la chimie d'une encre. Les mots « encre de Chine » ou « encre médicale » sont utilisés par abus de langage, car les encres à proprement parler ne sont pas destinées au corps humain. Aussi, il est important de différencier les produits composés de pigments de charbon à 100 % (endopigmentation), anciennement appelés encres de Chine, de ceux utilisés en dermopigmentation, contenant un mélange avec une proportion de pigments de charbon moindre. Ceci pouvant expliquer la moindre diffusion dans le derme de ces derniers. Les pigments de fer qui composent les produits pour dermopigmentation permettent le maintien plus durable et plus ciblé du tatouage au niveau du derme, comparé aux suspensions de charbon à 100 %, qui diffusent davantage à travers le derme. Ce mélange présente aussi l'avantage que la marque ne vire pas au bleu et s'estompe avec le temps. Ce dernier point est particulièrement important dans le cas où la lésion est bénigne et qu'aucune chirurgie d'exérèse n'est nécessaire.

Concernant les conditionnements, certains ne sont pas adaptés à l'utilisation d'un très faible volume de produit et présentent l'inconvénient de ne pas permettre la traçabilité au numéro de lot de ce DMI. Ainsi, le conditionnement en seringue de 5 ml des dispersions pigmentaires pour endopigmentation ne convient pas pour une injection de 1 ml et majore

le risque de diffusion cutanée du produit. Ce conditionnement ne convient pas non plus à l'introduction d'une goutte d'encre à l'aide d'une aiguille de 25 G, comme recommandé par l'équipe britannique [6].

Dans la littérature, deux cas de rémanence de produit de marquage, similaires au nôtre, ont été décrits lors d'un travail mené en Corée sur 164 patientes [8]. Dans cette étude, la localisation de tumeur du sein non palpable était repérée par tatouage, avant chirurgie. Le tatouage était fait à l'aide d'une aiguille de 18 G et d'une suspension aqueuse de charbon actif (volume inférieur à 1 ml). Cette technique permettait au chirurgien de repérer la lésion jusqu'à 57 jours après le marquage.

L'équipe britannique rapportaient une durée moyenne équivalente, de 57 jours entre la biopsie et la chirurgie définitive d'une lésion de sarcome [6].

Lors d'une autre étude prospective menée sur une cinquantaine de patients pris en charge pour des tumeurs musculo squelettiques, Jalgaonkar *et al.* [9] ont constaté que le trajet de biopsie était non identifiable au moment de la résection tumorale pour près de la moitié des patients, car le site de biopsie n'avait pas été marqué. En comparaison, 100 % des patients ont pu bénéficier d'une résection correcte du trajet de leur biopsie après marquage par tatouage à l'encre de Chine stérile de Kandahar (Huddersfield Royal Infirmary, Huddersfield, RoyaumeUni). Immédiatement après la biopsie, une goutte d'encre était déposée sur la peau et une aiguille de 25 G était insérée dans le tissu sous-cutané, en quatre points circonférentiels, à quelques millimètres du point d'entrée de la biopsie. L'injection du produit dans le trajet biopsique a été évitée, afin de minimiser la dissémination potentielle de cellules malignes. Il a été conclu que le tatouage du point d'entrée de l'aiguille de biopsie permettait une identification significativement plus efficace, jusqu'à 50 jours après la biopsie. Le délai était nécessaire pour permettre la mise en place d'une chimiothérapie néo-adjuvante ou de radiothérapie avant le geste d'exérèse.

Concernant la technique de marquage, les experts de l'ESMO recommandent que la biopsie soit effectuée par un chirurgien ou un radiologue après discussion multidisciplinaire et si nécessaire, après avis des centres de référence. Elle doit être réalisée de manière à ce que le trajet de la biopsie et la cicatrice puissent être enlevés en toute sécurité par une chirurgie définitive. Pour cela, le point d'entrée de la biopsie peut être marqué [5]. De plus, le trajet de ponction doit être le plus direct possible, et le point d'entrée cutané doit se situer sur la ligne d'abord chirurgical et doit être marqué à l'aide d'un tatouage ou par micro-incision au scalpel. Si le risque d'essaimage tumoral est minimisé depuis l'avènement des microbiopsies coaxiales guidées par imagerie, la résection du trajet de biopsie reste la règle dans les recommandations internationales [1].

Néanmoins, il est important de différencier la biopsie percutanée de la biopsie chirurgicale, dont l'indication est désormais en seconde intention après la biopsie percutanée dans les tumeurs des tissus mous. Le marquage de l'ensemble du trajet biopsique peut être préconisé dans le cas de la biopsie chirurgicale, probablement parce que ce trajet est plus long [10]. L'utilisation d'un système coaxial pour la biopsie percutanée permet, selon certains radiologues interventionnels, de s'affranchir du marquage du trajet de la ponction. En effet, cette technique permet de réaliser plusieurs passages au sein d'une lésion, sans modifier le

trajet de l'aiguille principale, ni traverser plusieurs fois les tissus avoisinants. Cela limite donc le risque de dissémination.

Parmi les centres interrogés dans ce travail, plusieurs citent la réunion pluridisciplinaire, les photos et la description du lieu du point d'entrée de la biopsie dans le compte rendu opératoire, comme indications pour faciliter le travail du chirurgien. De plus, la plupart des centres interrogés utilisent la dispersion pigmentaire Radsafe™ noire pour marquer la peau lors d'une biopsie de sarcome. La technique la plus utilisée par les centres est l'introduction d'une petite goutte de produit dans le derme à l'aide d'aiguilles fines, autour du point d'entrée de la ponction. La majorité des centres interrogés ont précisé qu'ils évitaient de marquer le trajet biopsique avec ces produits.

A l'issue de la RMM, il a été décidé d'harmoniser les pratiques. Le produit sélectionné est la dispersion pigmentaire en pipette à base de chrome. Actuellement, cette référence n'étant plus disponible, ce sont les pipettes RadSafe™ à base de pigment organique rouge, présentant quasiment les mêmes atouts, qui sont utilisées dans l'établissement. Ce produit est en accord avec le règlement du 14 décembre 2020 relatif à l'utilisation de certaines substances dangereuses contenues dans les encres de tatouage et de maquillage permanent [11]. De plus, il a été préconisé de ne tatouer que le point d'entrée lors des biopsies de sarcome.

## V. CONCLUSION :

La littérature décrivant les bonnes pratiques du tatouage dans le cadre d'une biopsie de sarcome est pauvre. On y retrouve des indications sur la zone à tatouer, sans précision sur le produit à utiliser. En pratique, seul le point d'entrée de la biopsie est tatoué dans la majorité des centres. L'utilisation d'une solution indélébile de marquage le long du trajet de biopsie pour le diagnostic d'un sarcome comporte plus de risques qu'elle ne permet de bénéfices. Le produit apparaissant le plus adapté pour réaliser le marquage d'une biopsie de liposarcome est une dispersion à base de pigments organiques, disposant du statut de dispositif médical implantable et conditionnée en faible volume.

## VI. REMERCIEMENTS :

Nous remercions les centres du réseau NetSarc (Institut Bergonié, Institut Léon Bérard, Institut Gustave Roussy, Institut Curie, Hôpital Saint-Louis, CLCC Paul Papin, CHU HôtelDieu, Institut Paoli Calmettes, CLCC Oscar Lambret, Centre Henri Becquerel, CLCC Clermont-Ferrand, Centre Antoine Lacassagne, Centre François Baclesse, Hôpital Trousseau, et CLCC Claudius Régaud), ayant participé à l'enquête, ainsi que la pharmacie de l'hôpital Henri Mondor.

## VII. CONFLIT D'INTERÊT :

Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêt à déclarer.

## VIII. REFERENCES :

- [1] A. Gronchi *et al.*, « Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO–EURACAN–GENTURIS Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up☆ », *Ann. Oncol.*, p. S0923753421021840, juill. 2021, doi: 10.1016/j.annonc.2021.07.006.
- [2] « Biopsie des sarcomes | Info Sarcomes ». <http://www.infosarcomes.org/diagnostic-dessarcomes> (consulté le déc. 06, 2020).
- [3] *Chapitre X : Produits de tatouage (Articles L513-10-1 à L513-10-4) - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique Légifrance*. Consulté le: janv. 24, 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006690183/2004-08-11>
- [4] Parlement européen et Conseil de l'UE, *Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE*, vol. 117. 2017. Consulté le: sept. 27, 2020. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- [5] P. G. Casali *et al.*, « Soft tissue and visceral sarcomas: ESMO–EURACAN Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up », *Ann. Oncol.*, vol. 29, p. 51-67, oct. 2018, doi: 10.1093/annonc/mdy096.
- [6] A. Jalgaonkar *et al.*, « Identification of the biopsy track in musculoskeletal tumour surgery », *Bone Jt. J.*, vol. 95-B, n° 2, p. 250-253, févr. 2013, doi: 10.1302/0301620X.95B2.30123.
- [7] K. HU, « Composition et sécurité des pigments », *Laboratoires BIOTIC Phoecea*, févr. 21, 2016. <https://biotic.fr/maquillage-permanent/pigments/caracteristiques/compositionsecurite-pigments/> (consulté le oct. 11, 2021).
- [8] K. Ko *et al.*, « The value of ultrasound-guided tattooing localization of nonpalpable breast lesions », *Korean J. Radiol.*, vol. 8, n° 4, p. 295-301, août 2007, doi: 10.3348/kjr.2007.8.4.295.
- [9] A. Jalgaonkar *et al.*, « Preoperative biopsy tract identification using india ink skin tattoo in tumour surgery », *Orthop. Proc.*, vol. 94-B, n° SUPP\_XXXVII, p. 321-321, sept. 2012, doi: 10.1302/1358-992X.94BSUPP\_XXXVII.EFORT2011-321.
- [10] J. Fayette, J. Y. Blay, et I. Ray-Coquard, « Les sarcomes des tissus mous : bonnes pratiques médicales pour une prise en charge optimale », *Cancer/Radiothérapie*, vol. 10, n° 12, p. 3-6, févr. 2006, doi: 10.1016/j.canrad.2005.09.026.
- [11] *Règlement (UE) 2020/2081 de la commission du 14 décembre 2020 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les substances contenues dans les encres de tatouage et les maquillages permanents*, vol. 423. 2020.



## DISPOSITIFS DE STOMATHÉRAPIE : OPTIMISATION DE GESTION ET CRÉATION D'UN OUTIL D'AIDE À A DISPENSATION

### STOMATHERAPY EQUIPMENT: MANAGEMENT OPTIMIZATION AND CREATION OF A DISPENSING AID TOOL

DULON Julia<sup>1</sup>, GAUD Emilie<sup>1</sup>, TISSERAND François<sup>1</sup>, RIVALLAND Nadège<sup>1</sup>, AUGER Maryse<sup>2</sup>, TAPON Amandine<sup>1</sup>, RENARD Carmen<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Service CAMSP pharmacie, Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Brest, Boulevard Tanguy Prigent, 29200 Brest, France

<sup>2</sup> Service de Nutrition, Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Brest, Boulevard Tanguy Prigent, 29200 Brest, France

Auteur correspondant : Julia Dulon : [jul.dulon@gmail.com](mailto:jul.dulon@gmail.com).

#### RÉSUMÉ

**Introduction :** Dans notre établissement de santé, jusqu'en 2018, la gestion des Dispositifs de Stomathérapie (DS) comprenant les poches et supports non stériles était rendue complexe puisque près de 100 références étaient répertoriées.

L'objectif de ce travail a été de rationaliser les références disponibles permettant d'en simplifier la gestion et d'en clarifier la dispensation.

**Matériels et méthode :** En lien avec la stomathérapeute de l'établissement, une optimisation du livret des références disponibles a d'abord été réalisée et un Outil d'Aide à la Dispensation (OAD) a été créé.

**Résultats :** Parmi les 93 références de DS, 65,5% ont été supprimées, gardant 24 références en non stockées et 8 en stock. L'OAD sous forme de logigramme recense les DS référencés. Il distingue le type de patients, de selles, de stomies (uro-iléo-colostomie) et leur taille. Il comprend aussi des conseils de bon usage (ex : fréquence de changement des poches).

**Conclusion :** L'optimisation de la gestion des références disponibles et la création de l'OAD facilitent la dispensation des DS. Les références stockées couvrent la majorité des demandes : une réponse rapide et adaptée au patient est dès lors possible. Par ailleurs, la diffusion de l'OAD à l'ensemble de l'établissement de santé *via* l'intranet serait intéressante.

Mots clés : stomathérapie, optimisation de la prise en charge du patient, outil de dispensation.

## ABSTRACT

**Background:** Until 2018, nearly 100 references of Stomatherapy Devices (SD) including nonsterile bags and supports were approved in our health institution, making the management of requests complex. The objective of this work was to rationalize the available references, their management and to clarify their dispensing.

**Material and methods:** In conjunction with the institution's stomatotherapist, an optimization of the booklet of available references was first carried out. Then a dispensing aid tool was created.

**Results:** 65.5 % of the 93 references of SD have been removed, keeping 24 references out of stock and 8 in stock. The dispensing aid tool in the form of a flowchart lists the referenced SD. It distinguishes the type of patients, feces, ostomy (uroiliocolostomy) and their size. It also includes advice on proper use (e.g. frequency of bags changes).

**Conclusion:** The optimization of the management of the available references and the creation of the flowchart facilitate the dispensing of the SD. Stored references cover the majority of requests: a fast and adapted response to the patient is therefore possible. In addition, the distribution of the dispensing tool to the entire health institution *via* the intranet would be interesting.

Key words : stomatherapy, optimization of patient care, dispensing tool.

## I. INTRODUCTION :

### 1.1 Contexte

En France, environ 80 000 personnes sont stomisées, en prenant en compte les entérostomies (80%) et les urostomies (20%) (1,2). Les étiologies principales sont certains cancers (côlon, rectum, utérus...), des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, rectocolite hémorragique ...) ou des traumatismes. Elles sont dites temporaires lorsque la fermeture de la stomie est possible (< 6 mois) ou définitives. Dans cet article, nous ne traiterons pas des appareillages nécessaires en post-opératoire immédiat stériles.

Jusqu'en 2018, pouvaient être commandées dans notre établissement de santé près de 100 références de DS comprenant des poches et supports non stériles.

De par ce grand nombre de références disponibles et des modes de gestion (stock / hors stock) non adéquats des appareillages référencés, de nombreuses commandes urgentes étaient générées auprès des laboratoires.

Les Infirmier(e)s Diplômé(e)s d'État (IDE) pouvaient se retrouver en difficulté lorsqu'un patient stomisé était admis dans leur service de soins et faisaient appel à la pharmacie. Cette difficulté pouvait être rencontrée dans l'ensemble des services pédiatriques ou adultes, que ce soit dans un service de long séjour, de soins de suite et de réadaptation ou encore de médecine et de chirurgie. Les mêmes problématiques s'imposaient aux personnels pharmaceutiques non spécialisés dans le domaine (préparateurs, pharmaciens, internes) : quel appareillage est le plus adapté au patient et quelles sont les règles de bon usage ?

## 1.2 Objectifs

Les objectifs de notre travail sont :

- Optimiser la prise en charge des patients
- Rationaliser les DS et simplifier la gestion de ces dispositifs, notamment en élargissant la gamme disponible en stock, permettant de mieux répondre au plus grand nombre de demandes.
- Créer un outil d'aide à la dispensation de ces appareillages.

## 1.3 Dispositifs médicaux concernés et indications

Avant de présenter ce travail, nous faisons un rappel concernant les stomies et leur anatomie ainsi que des généralités concernant les dispositifs de stomathérapie.

### 1.3.1 Les stomies

- Les entérostomies

En fonction de leur localisation, les entérostomies se distinguent à la fois par le caractère agressif des selles sur la peau, leur consistance et leur débit.

Les selles de l'iléostomie sont les plus caustiques et cette causticité s'atténue lorsque nous nous rapprochons de l'extrémité terminale du côlon. Ainsi, les selles coliques gauches ont un pouvoir caustique faible voire nul (Figure 1) (3). Ces différents éléments conditionnent le type d'appareillage à conseiller.

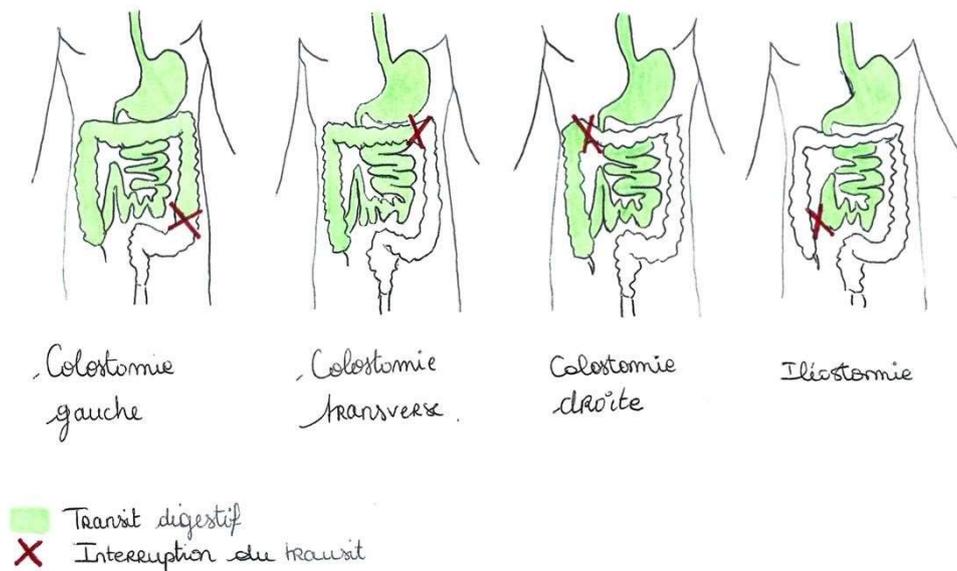


Figure 1 : Localisation des entérostomies

### • Les urostomies

Il existe différents types de stomies urinaires (Figure 2) :

- le Bricker : une partie de l'intestin est prélevé pour former un conduit sur lequel les uretères sont greffés.
- les urétérostomies cutanées : les uretères sont directement suturés à la peau.

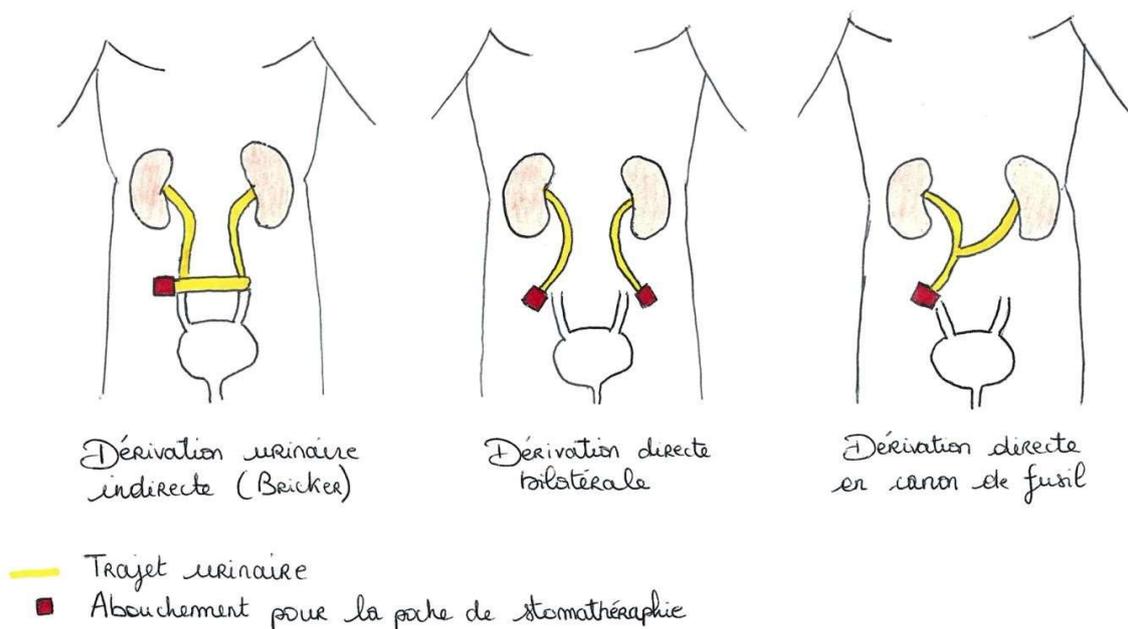


Figure 2 : Localisation des urostomies

Concernant les différents appareillages de stomie urinaire, ils doivent tenir compte de la fluidité de l'écoulement, pouvant être responsable de fuites et d'infections ascendantes de l'appareil urinaire (4).

### 1.3.2 Les dispositifs de stomathérapie : description générale

Les Dispositifs de Stomathérapie (DS) sont composés de deux éléments : une poche de recueil et une surface adhésive nommée support de poche.

Ces deux parties sont soit solidaires dans le cas des poches dites une pièce soit non solidaires dans le cas des poches dites deux pièces (Figure 3).

Le système une pièce est plus confortable car plus souple, mais celui à deux pièces présente l'avantage de laisser le support en place plusieurs jours pour préserver l'intégrité de la peau.



*Figure 3 : Poche 1 pièce (gauche) et poche 2 pièces (droite)*

Les poches sont fabriquées avec un matériau transparent ou opaque pour les 1 pièce et les 2 pièces.

Il existe différents types de supports : forme plane, forme convexe ou forme modelable, forme soufflet.



*Figure 4 : Support convexe*

Un support de poche convexe (Figure 4) compense la concavité de certaines stomies (enfouissement de la stomie par rapport au plan de la peau) pour prévenir les fuites en faisant ressortir l'orifice.

Un support modelable ou découpable permet de se conformer au mieux au diamètre de la stomie.

Un support à soufflet facilite le passage des doigts pour emboîter la poche au support sans appuyer sur l'abdomen.

Les supports peuvent se fixer à la poche par un système d'emboîtement ou simplement par un système adhésif.

Les poches peuvent être fermées ou présenter un système de vidange, ce qui permet de limiter les manipulations au cours d'une journée, surtout dans le cas d'une iléostomie où les selles sont très irritantes (3). Il existe 2 principes de vidange : soit un clamp pouvant être associé à un filtre, les poches sont dites « vidables » soit un robinet de vidange avec un système anti-reflux les poches sont dites « vidangeables » (Figure 5). Les poches « vidangeables » sont utilisées pour les urostomies ou pour les iléostomies avec un très grand volume d'excrétion à haut débit.



*Figure 5 : Poche « vidangeable » (à gauche) et poche « vidable » (à droite)*

Il existe également une gamme de DS spécifique pour la pédiatrie.

Enfin, sont commercialisés des accessoires de stomathérapie qui permettent de faciliter la mise en place ou le retrait des DS et d'améliorer le confort du patient stomisé.

Quatre principaux laboratoires se partagent le marché de l'appareillage des stomies : B Braun, Coloplast, Convatec et Hollister. Les tableaux des annexes 1 à 5 résument les différentes gammes commercialisées en 2020. Nous détaillerons par la suite notre raisonnement pour sélectionner parmi les produits, ceux correspondant à nos critères.

## II. MATÉRIELS ET MÉTHODE :

Pour mettre en place notre projet, nous nous sommes appuyés sur un groupe de travail comprenant des pharmaciens, des internes en pharmacie et la stomathérapeute référente de l'établissement.

Le projet a été mené sur l'année 2018 essentiellement et a été suivi d'une enquête de satisfaction en 2020. Cette dernière a été menée auprès des utilisateurs de l'Outil d'Aide à la Dispensation (OAD) tels que les pharmaciens, les préparateurs et les internes en pharmacie.

Les matériels utilisés reposent sur :

- les fiches techniques des différents fournisseurs pour établir des tableaux des produits du marché des 4 fournisseurs
- le logiciel Pharma® (Computer Engineering) qui nous a permis d'identifier les produits référencés, les plus souvent utilisés, leur mode de gestion et les unités de soins consommatrices
- le logiciel de diagramme Microsoft Visio® nous a permis de construire un outil d'aide à la dispensation, qui sera consultable pour les opérateurs du CHU de Brest.

Les principaux critères de sélection des poches et des supports ont été définis en fonction (5) :

- de l'âge du patient (nourrisson/enfant/adulte), - de la forme et de la taille de la stomie.
- du type de stomie : entérostomie ou urostomie,
- des différentes entérostomies (colostomie ou iléostomie), des caractéristiques des selles (moulées ou liquides) et de leur débit.

Ces principaux critères permettent d'identifier les différentes références indispensables pour répondre aux besoins des patients hospitalisés.

Des critères secondaires ont aussi été définis :

- les différentes particularités des appareillages appartenant à une même gamme ont été prises en compte, notamment en terme de praticité,
- le travail infirmier a été pris en compte dans le but de le simplifier,
- une attention particulière a été portée sur la disponibilité des dispositifs et leur remboursement en ville pour faciliter la prise en charge ambulatoire des patients dont l'appareillage a été initié à l'hôpital.

Une liste d'accessoires nécessaires a également été référencée au livret.

### III. RÉSULTATS

#### **3-1 Appareillages référencés selon les critères de choix et mode de gestion**

##### 3-1-1 Types de poches et supports référencés

Les poches référencées doivent répondre aux différentes caractéristiques de la stomie. Pour les selles moulées des patients colostomisés gauches, des poches une pièce fermée (Figure 6) ou vidables peuvent être utilisées. Les poches vidables sont préférées chez les patients avec des selles liquides à débit normal ou élevé pour limiter le nombre de changement de poches au quotidien. Les patients urostomisés utilisent uniquement des poches vidangeables.



*Figure 6 : Poche entérostomie fermée*

Les supports de poches doivent s'adapter au mieux à la forme et à la taille de la stomie.

En général, la forme de la stomie est plane et nécessite donc un support plan (Figure 7). Ce type de support confère une bonne adhérence et étanchéité. La majorité des supports référencés sont en conséquence plans. Dans des cas plus compliqués, pour les stomies irrégulières où l'orifice de la stomie est enfoncé par rapport au plan de la peau ou qui présente des zones creuses profondes autour, un support convexe est recommandé (Figure 4). Les supports convexes ont tendance à être plus rigides que les supports plans : les supports convexes les plus souples seront dès lors préférés, pour un meilleur confort du patient.

Des références de poches au support découpable (Figure 7) ont été préférentiellement sélectionnées pour se conformer au mieux au diamètre de la stomie, plutôt que les supports au diamètre de taille prédéfinie. Quant aux supports modelables, ne nécessitant pas de ciseaux, ils sont plutôt utilisés dans le cadre de l'éducation thérapeutique des patients.



*Figure 7 : Support plan découpable*

Le travail infirmier a aussi été pris en compte pour sélectionner des références le facilitant :

- Les poches fermées (Figure 6) sont plus esthétiques mais nécessitent habituellement un changement régulier (de 1 à 3 fois par jour) ou lorsque le remplissage est entre un tiers et la moitié de la poche selon les recommandations des fournisseurs. Elles n'ont donc pas été retenues au livret. Les poches vidables avec clamp peuvent être utilisées en remplacement et évitent des doublons de référencements (poches fermées et poches vidables). Le changement de la poche s'effectue lorsque celle-ci est pleine ou au minimum 1 fois par jour. Pour un système deux pièces, le support restera en place et sera à changer tous les 3 jours. Le gain de temps infirmier se concrétise grâce à la diminution de la fréquence de changement (6).
- Les supports à soufflet (Figure 8) ont été privilégiés lors du référencement car ils sont plus ergonomiques. Ceux-ci facilitent la pose pour l'IDE tout en limitant la douleur pour le patient.



*Figure 8 : Support à soufflet*

- De même, seules les poches transparentes ont été retenues pour faciliter la surveillance de l'état de la stomie par les équipes de soins. Les poches opaques avec fenêtre ne le permettent pas.

Dans le cas particulier des prématurés, il a été décidé de référencer uniquement une poche vidangeable utilisable dans le plus grand nombre d'indications possible. Pour les nourrissons, la poche de plus petite taille a été référencée pour minimiser la surface à recouvrir sur le corps tout en étant transparente pour une bonne surveillance.

Pour les initiations de DS à l'hôpital, la sortie d'hospitalisation du patient est aussi un critère pris en compte lors du référencement. Des dispositifs remboursables en ville ont été préférentiellement sélectionnés.

Des éléments de praticité ont également joué sur le choix, par exemple :

- L'apparition des gammes à haut débit, plus récentes, ont permis une amélioration des besoins cliniques : les bouchons de vidange avec un diamètre interne plus important favorisent l'écoulement de liquides épais, plus pratiques par rapport à d'autres.
- Certains systèmes de fermeture du robinet ont un côté plus sécurisant vis-à-vis des fuites pour le patient, comme les robinets « tournants » (Figure 9) plutôt que ceux à bouchons (Figure 10).



Figure 9 : Robinet « tournant » en position fermée (photo de gauche) et ouverte (photo de droite)



Figure 10 : Robinet à bouchon en position fermée (photo de gauche) et ouverte (photo de droite)

- Les systèmes par emboîtement ont été choisis car plus sécurisant pour le patient et le soignant qu'un système adhésif (le bruit sonore assure que les deux parties soient bien solidaires) (Figure 11).



Figure 11 : Poche 2 pièces avec système par emboîtement (à gauche) et avec système adhésif (à droite)

### 3-1-2 Les accessoires

L'indication des produits et des accessoires dépend du type de difficulté rencontré au niveau de la stomie : problèmes cutanés, fuite ou odeur, constipation... (6). La concertation avec la stomathérapeute a été l'occasion de choisir judicieusement les références pour répondre aux différents besoins. Ainsi, 6 accessoires ont été référencés :

- une pâte de protection cutanée pour combler les irrégularités entre l'appareillage et la peau,
- un protecteur cutané en spray pour créer un film protecteur avant de coller l'appareillage lors de la présence de rougeurs,
- une poudre cicatrisante nécessaire dans les cas d'irritations ou de dermabrasions afin de traiter les lésions cutanées péristomiales,
- un anneau protecteur cutané, qui en plus d'aider la peau lésée à cicatriser, réalise un joint d'étanchéité entre la stomie et l'appareillage, le rendant indispensable en cas d'apparition de fuite ou d'odeur sans décollement,
- des lingettes de dissolvant pour adhésif médical afin d'aider au retrait des adhésifs,
- un kit d'irrigation colique, indiqué à l'hôpital en cas de troubles du transit liés à une constipation (colostomie avec 2 à 3 jours sans selles), pour effectuer un lavement (7,8).

### 3-1-3 Les résultats de l'optimisation du livret en chiffres

Tous les critères cités précédemment ont permis, sur les 93 références de DS, de ne conserver que 32 références. Soit un taux de suppression de 65,5%. Un tableau reprenant ce travail d'optimisation des références de DS est disponible en annexe 6.

Parmi les 32 références de DS, 40,6% sont destinés à des entérostomies, 34,4% aux urostomies, et 22% sont des références destinées spécifiquement à la pédiatrie. Les références restantes (3%) sont consacrées à l'irrigation colique essentiellement (Figure 12).

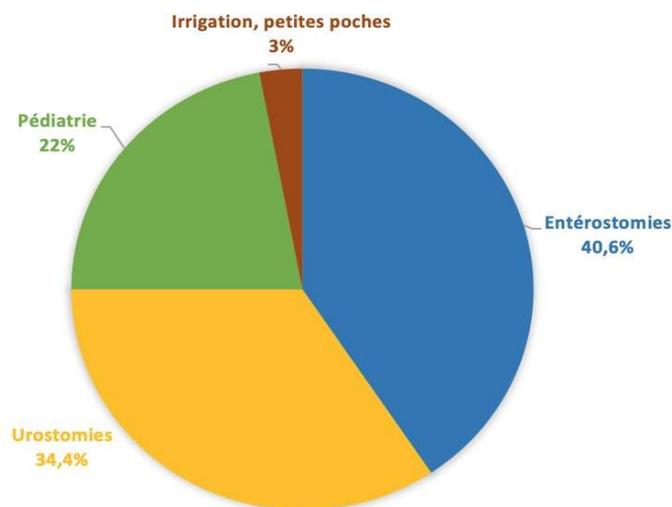


Figure 12 : Répartition des DS par domaine après optimisation du livret thérapeutique.

Une fois l'optimisation des références disponibles au livret de l'établissement achevée, la question sur le mode de gestion de ces appareillages au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) s'est posée.

Les références considérées indispensables et les plus couramment utilisées doivent être stockées dans la PUI pour répondre dans les meilleurs délais aux besoins des patients hospitalisés.

Les références considérées indispensables sont donc stockées et permettent d'appareiller tous les patients stomisés dans un premier temps, quel que soit les caractéristiques de la stomie (diamètre, forme, débit...). Lorsque les patients possèdent des stomies « compliquées » ou atypiques, les références existantes plus adaptées, non gérées en stock, sont commandées à la demande auprès des fournisseurs pour une prise en charge plus optimale.

Parmi les 32 DS conservés, 8 sont stockés à la PUI et 24 sont gérés selon un mode hors-stock (Annexe 6).

Concernant les appareillages d'entérostomie, 4 poches sont stockées et 6 autres références sont commandées à la demande (Tableau I).

Tableau I : Caractéristiques et mode de gestion des poches et supports de poche d'entérostomie référencés au CRHU de Brest

Poche / Support	Diamètre	Système de Vidange	Mode de Gestion
Poche 1 pièce transparente avec clamp	15 – 55 mm, à découper	Vidable	Stock
Poche 1 pièce transparente avec clamp grand diamètre	15 – 75 mm, à découper	Vidable	Stock
Poche 2 pièces haut débit transparente	65 mm	Vidangeable	Stock
Poche 2 pièces transparente	65 mm	Vidable	Stock
Poche 1 pièce convexe transparente	15 – 38 mm	Vidangeable	Hors stock
Poche 1 pièce haut débit transparente	15 – 76 mm	Vidangeable	Hors stock
Poche 2 pièces haut débit transparente	102 mm	Vidangeable	Hors stock
Poche 2 pièces haut débit transparente	80 mm	Vidangeable	Hors stock
Poche 2 pièces transparente	55 mm	Vidable	Hors stock
Poche 2 pièces transparente	80 mm	Vidable	Hors stock
Support plan	65 mm, à découper		Stock
Support plan	102 mm		Hors stock
Support plan	80 mm, à découper		Hors stock

Une poche de petite taille (tampon obturateur) spécifique pour l'irrigation colique, la baignade et les relations intimes fait partie de l'actualisation du livret thérapeutique. Elle n'est pas stockée car son utilisation est restreinte à des situations peu fréquentes.

Tous les accessoires sont gérés en hors-stock sauf la pâte de protection cutanée.

Pour l'appareillage d'urostomie, uniquement 2 références de poches ont été conservées, l'une disponible en stock et l'autre en gestion hors-stock (Tableau II).

Tableau II : Caractéristiques et mode de gestion des poches et supports de poche d'urostomie référencés au CHU de Brest

Poche / Support	Diamètre	Système de Vidange	Mode de Gestion
Poche 2 pièces transparente	57 mm	Vidangeable	Stock
Poche 1 pièce transparente	13-64 mm	Vidable	Hors stock
Support semi-convexe	60 mm, à découper		Stock
Support plan à soufflet	57 mm, à découper		Stock
Support plan à soufflet	70 mm, à découper		Hors stock
Support convexe anneau flottant	55 mm, à découper		Hors stock
Support convexe à soufflet	57 mm, à découper		Hors stock
Support convexe à soufflet	70 mm, à découper		Hors stock
Support convexe	45 mm, à découper		Hors stock
Support convexe	55 mm, à découper		Hors stock
Support convexe	65 mm, à découper		Hors stock

Une section pédiatrique a été validée avec la stomathérapeute. Les utilisations étant peu fréquentes, aucune référence n'est gérée en stock (Tableau III). En effet il s'agit de services spécifiques qui gèrent leur stock en ayant quelques références d'avance et le renouvellent dès utilisation.

Tableau III : Caractéristiques et mode de gestion des DS pédiatriques au CHRU de Brest

Poche / Support	Diamètre	Système de Vidange	Mode de Gestion
Poche iléostomie 2 pièces pédiatrique	45 mm	Vidable	Hors stock
Poche 1 pièce transparente bébé	0 – 38 mm	Vidable	Hors stock
Poche 1 pièce transparente bébé	0 – 50 mm	Vidable	Hors stock
Poche 1 pièce transparente	0 – 38 mm	Vidangeable	Hors stock
Poche 2 pièces transparente préma	0 – 15 mm	Fermée ou Vidable (découpable, clamp fourni)	Hors stock
Poche 2 pièces transparente préma	0 – 22 mm	Vidangeable ou Vidable (découpable, clamp fourni)	Hors stock
Support stomie pédi anneau flottant	45 mm		Hors stock

## 3-2 L'Outil D'Aide à la Dispensation

Le travail d'équipe en collaboration avec la stomathérapeute de l'établissement ainsi que les recherches bibliographiques effectuées ont permis de créer un OAD sous forme de logigramme. Celui-ci permet de choisir le DS du livret thérapeutique le plus adéquate en fonction de la situation clinique et de connaître ses modalités de gestion et de commande.

La création du logigramme a été réalisée à l'aide du logiciel Microsoft Visio®. Ce dernier n'est donc pas interfacé avec Pharma®. Il a été exporté en version PDF et est consultable par le personnel de la pharmacie (internes, préparateurs et pharmaciens) dans le partage de documents informatiques internes. Dans le but de proposer un outil clair et lisible, seules 20 références sur 32 ont été intégrées dans l'OAD, correspondant aux références les plus usuelles et classiques en termes de prise en charge d'une stomie. Des photographies des DS sont présentes pour aider la compréhension, ainsi que des informations nécessaires pour commander les produits. Pour chaque référence se trouve le code de référencement de notre logiciel de gestion Pharma®, son libellé et son mode de stockage. Il intègre également des conseils d'utilisation rappelant la fréquence de changement des poches et supports de poche dans le but d'aider l'IDE dans ses soins.

Celui-ci se compose en 4 parties : les entérostomies adultes, les urostomies adultes, les stomies pédiatriques et les accessoires.

### 3-2-1 OAD pour les entérostomies adultes

En fonction de la localisation, du type de selles, du débit et de l'état cutané, l'OAD propose des solutions adaptées (Figure 13).

- Localisation de la stomie

La première partie du logigramme concerne la localisation de l'entérostomie. Le type d'appareillage à conseiller en dépend car le type d'effluents émis est différent selon s'il s'agit d'une colostomie ou d'une iléostomie.

- Le type de selles

Première situation : le patient nécessite un appareillage pour une colostomie gauche. Celle-ci produit des selles moulées par intermittence.

Deuxième situation : le patient nécessite un appareillage pour une colostomie transverse ou droite ou une iléostomie qui produit des selles pâteuses plus ou moins irritantes.

- Le débit

Si le débit est considéré comme normal, nous proposons des poches vidables avec clamp. Si les selles sont abondantes et/ou le débit élevé, nous proposons des poches vidangeables.

- État cutané autour de la stomie

Les dispositifs 2 pièces sont préférés lorsque la peau est abîmée, fragile. Le support reste en place plusieurs jours, préservant la qualité de la peau.





### 3-2-2 OAD pour les urostomies

De la même façon, si un patient nécessite une urostomie, l'OAD propose deux choix de poches vidangeables : 1 pièce ou 2 pièces (avec deux types de supports) (Figure 14).

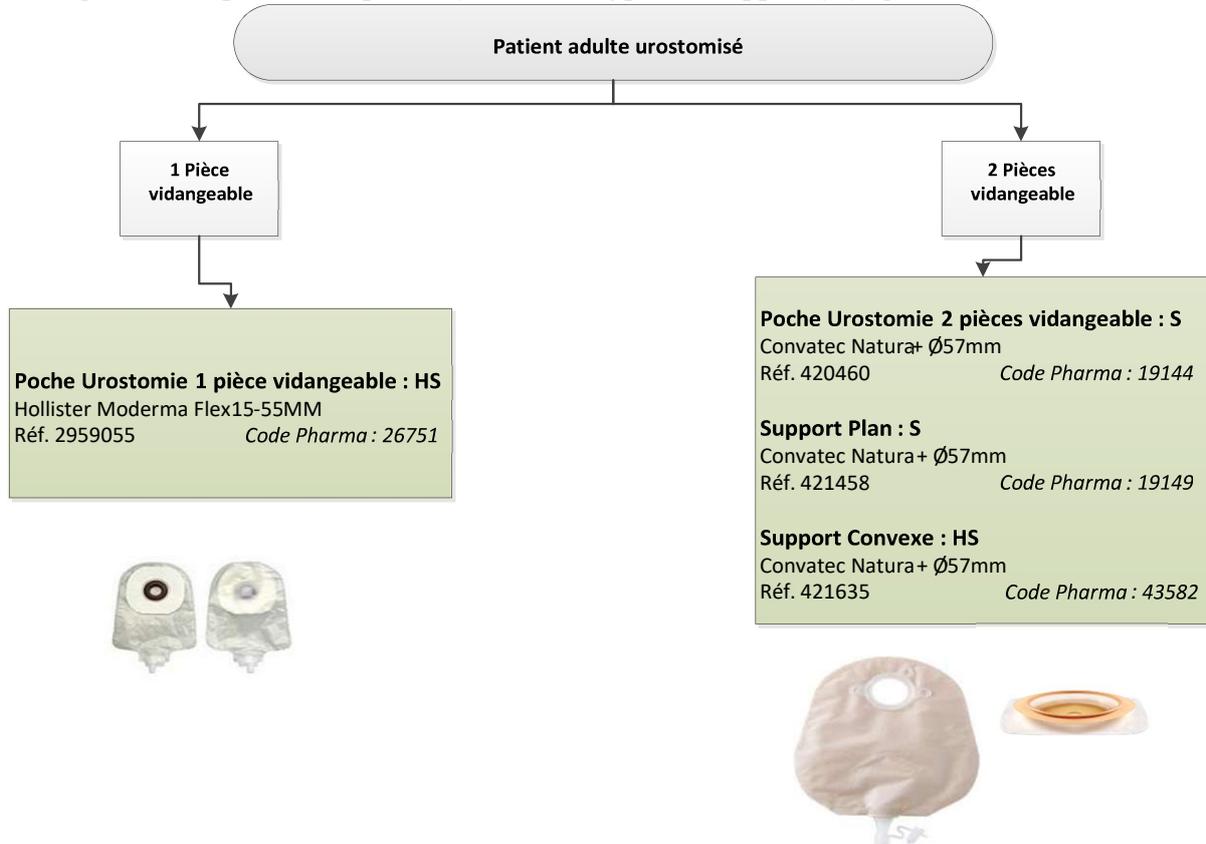


Figure 14 : Logigramme de l'OAD partie dispensation des urostomies

### 3-2-3 OAD pour les stomies pédiatriques

Concernant la stomie pédiatrique, le choix d'appareillage se fait en fonction de la catégorie d'âge du patient : prématuré, nourrisson et enfant (Figure 15).

Pour chaque cas, l'OAD propose au moins une référence de poche et de support s'il s'agit de dispositifs 2 pièces.

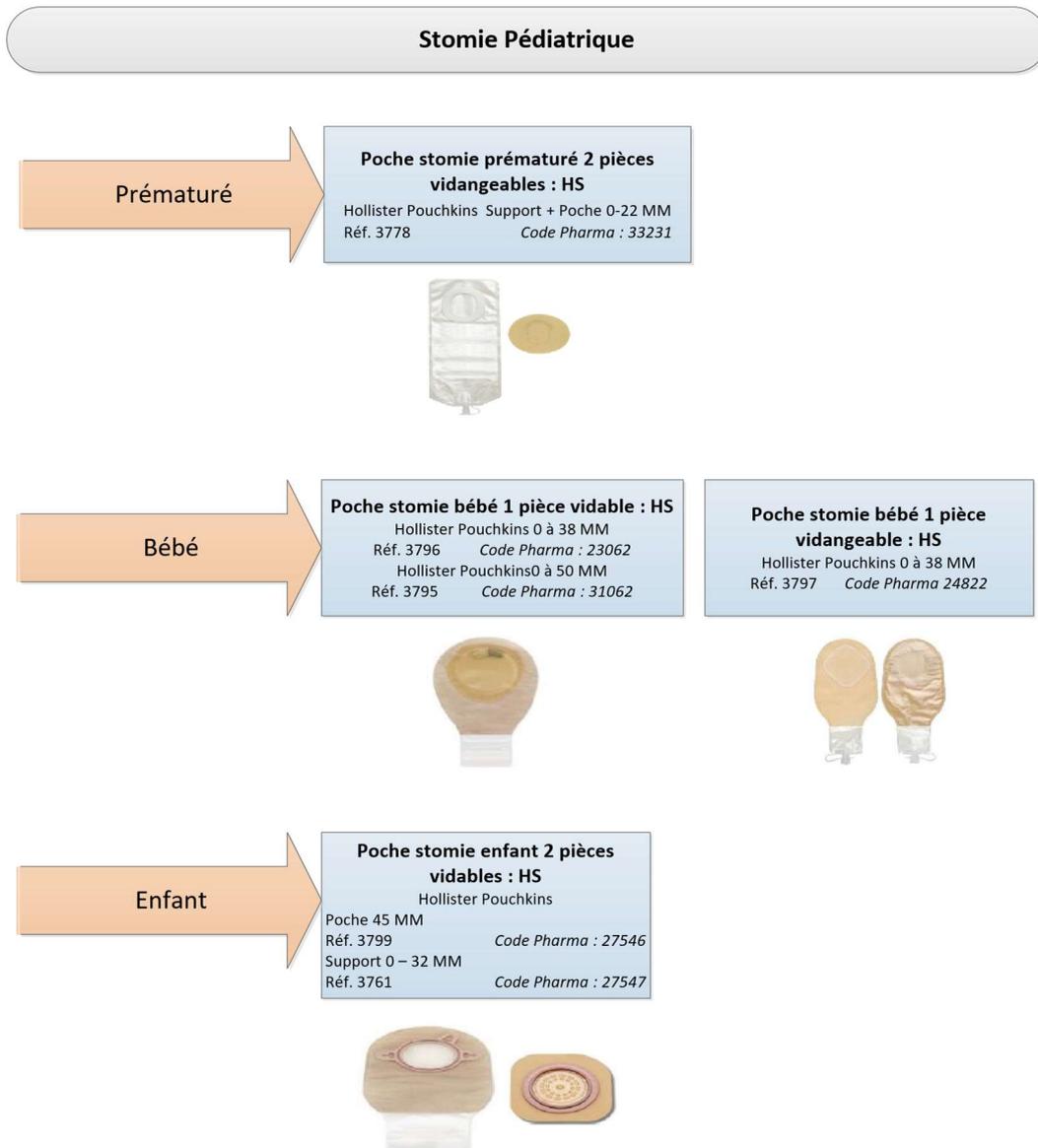


Figure 15 : Logigramme de l’OAD partie dispensation des stomies pédiatriques

### 3-2-4 Les accessoires

Les accessoires référencés dans la prise en charge d’une stomie sont repris dans l’OAD (Figure 16).

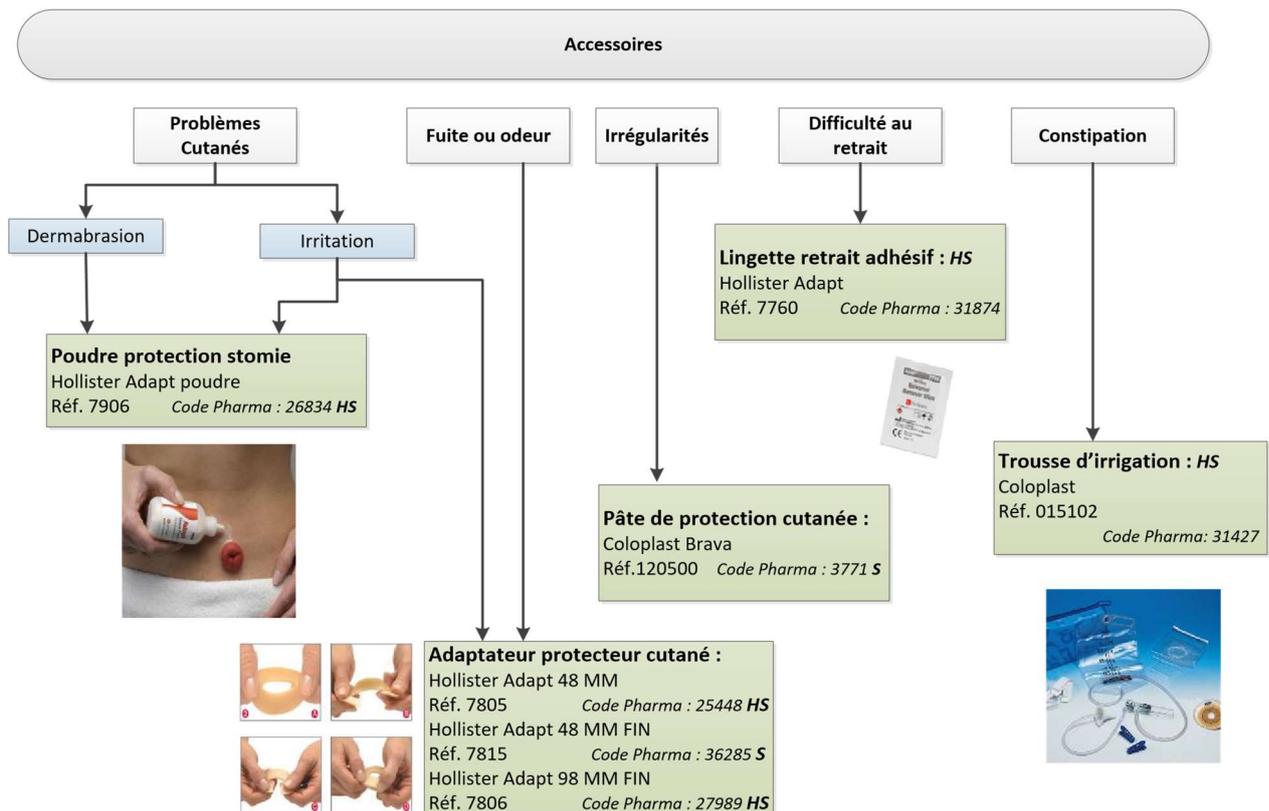


Figure 16 : Logigramme de l'OAD partie de dispensation des accessoires

L'utilisation de cet outil depuis maintenant deux ans par le personnel de la pharmacie (préparateurs, pharmaciens, internes) a par ailleurs permis son évaluation rétrospective par les utilisateurs à l'aide d'un questionnaire de satisfaction en ligne. Seize des vingt-six utilisateurs y ont répondu (soit 61,5%) : 80% d'entre eux l'ont jugé facile à lire, à comprendre et à utiliser, 70% estiment qu'il facilite les équivalences, 75% pensent que son accès devrait être étendu.

## IX. DISCUSSION ET CONCLUSION

La rationalisation des références de DS réalisée en lien avec la stomathérapeute a permis l'amélioration de leur gestion et l'optimisation de la prise en charge des patients stomisés. Les références stockées répondent désormais efficacement au plus grand nombre de demandes : les commandes urgentes sont ressenties comme moins fréquentes. En complément, les références non stockées permettent d'assurer une prise en charge optimale des stomies dites compliquées. De plus, le choix de l'appareillage adapté permettra au patient de mener plus facilement une vie « normale » (9). Cela est d'autant plus important lorsque des problèmes, tels que les fuites ou irritations cutanées liées à l'appareillage, ont un impact psychologique important chez les patients (10).

Les caractéristiques spécifiques énoncées aident désormais à sélectionner des références parmi le large choix de DS proposé par les laboratoires. Ainsi, les critères principaux cités sont plutôt liés aux recommandations et sont transposables à d'autres établissements de santé tandis que les critères secondaires sont davantage des pistes de réflexion, en lien avec les pratiques

internes de notre établissement. Cette rationalisation a aussi révélé un intérêt qui ne faisait pas partie des objectifs : la préparation de l'appel d'offre se trouve facilitée puisque les besoins en DS sont clairement identifiés.

L'OAD créé se présente sous forme d'un support clair référençant les principaux DS au livret thérapeutique. Il pourrait permettre aux soignants (IDE, médecin, pharmacien...) d'identifier rapidement les informations nécessaires pour choisir le DS adéquat au besoin mais pour cela il devra être publié sur l'intranet de l'établissement. Pour pérenniser dans le temps, cet outil devra faire l'objet de mises à jour régulières, d'une part selon l'actualisation des recommandations et d'autre part lors des changements de marchés.

Du fait des résultats obtenus lors de l'évaluation de l'OAD, la prochaine étape consiste à déployer l'outil à l'ensemble des services par sa publication au format numérique sur l'intranet. Enfin, le caractère transposable de cet outil peut permettre son utilisation dans différents établissements de santé.

## X. REMERCIEMENTS

Nous tenons à adresser nos sincères remerciements à ceux qui nous ont aidés à rédiger ce document, plus particulièrement au Dr. Isabelle Le Du pour sa relecture et ses précieux conseils d'ajustement.

Nous remercions également les internes en pharmacie ayant participé à l'élaboration de l'OAD, en particulier le Dr. Ouassim Medihoub.

## XI. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

## XII. REFERENCES

1. Le quotidien des stomisés - France Assos Santé. [en ligne] Disponible sur: <https://www.france-assos-sante.org/2020/08/20/quotidien-des-stomises/>. [consulté 5 nov 2020].
2. Grivel T. et al. Enquête nationale sur les appareillages de stomies. Soins. 2011; (758):23.
3. Boissel P. Indications et modalités d'appareillage. Le Concours Médical. 2003;(30):1768-72.
4. Zinzindohoue F, Thiounn N, Bertossi AM. Les stomies en pratique quotidienne. La Revue Du Praticien Médecine Générale. 2012;26(883):463-8.

5. Guyot M, Montandon S, Valois MF. Les guides des bonnes pratiques en stomathérapie : un outil pour la prise en charge multi-professionnelle de la personne stomisée. Annales de Chirurgie. 2003;128(9):642-643.
6. Soins de stomies, aide-mémoire pour les soignants. Hôpitaux Universitaires Genève. [en ligne] Disponible sur: [https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/direction\\_des\\_soins/documents/stomies\\_5.pdf](https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/direction_des_soins/documents/stomies_5.pdf) [consulté 27 nov 2020].
7. L'irrigation du côlon - Direction des soins. Hôpitaux Universitaires de Genève. [en ligne] Disponible sur: <https://www.hug.ch/direction-soins/irrigation-du-colon> [consulté 27 nov 2020].
8. Irrigation. BBraun. [en ligne] Disponible sur: <https://www.bbraun.ch/fr/betroffene-undpatienten/stoma/irrigation.html> [consulté 27 nov 2020].
9. Appareillage des stomies. Association Française de Formation Médicale Continue en Hépatogastro-Entérologie. [en ligne] Disponible sur : <https://www.fmcgastro.org/postumain/archives/postu-2002-nantes/atelier-3-appareillage-des-stomies/> [consulté 15 mars 2020].
10. Juul K, Prieto L. Quality of life with intestinal stoma. Seminars in Colon and Rectal Surgery. 2018; 19(3):167-173.

### **Annexe 1 : Les différentes gammes du marché des entérostomies une pièce**

Système de recueil	B Braun	Coloplast	Convatec	Hollister
<b>Fermé</b>	<i>Flexima® Flexima Active®</i>	<i>Alterna® Alterna® Free Sensura® Sensura Mio® Sensura Mio Convex®</i>	<i>Active Life® Colodress plus® Esteem® Esteem +®</i>	<i>Moderma Flex®</i>
<b>Vidable</b>	<i>Flexima® Roll'up Flexima® Active Roll'up Flexima® Active O'Convex Roll'Up®</i>	<i>Sensura® Sensura Mio® Sensura Mio Convex®</i>	<i>Active Life® Esteem® Esteem +® Ileomate® Stomadress®</i>	<i>Moderma Flex® CeraPlus Moderma Flex®</i>
<b>Vidangeable</b>	<i>Flexima® Haut Débit</i>	<i>Alterna® Alterna® Free SenSura® Post-Op SenSura® Moi Sensura Mio Convex®</i>	-	-

### Annexe 2 : Les différentes gammes du marché des entérostomies deux pièces

Système de recueil	B Braun	Coloplast	Convatec	Hollister
2 pièces adhésif fermé	Flexima Key®	Sensura Flex® SenSura® Mio Flex Easiflex®	Esteem synergy® Esteem synergy +®	
2 pièces emboîtement fermé	Flexima 3S® CapsulesBel®	Alterna® Free SensuraClick® SenSura® Mio Click	Natura® Natura +® Combihésive II S® Consecura®	Conform 2®
2 pièces adhésif vidable	Flexima Key® Roll'up Flexima Key Maxi®	Sensura Flex® SenSura® Mio Flex	Esteem synergy® Esteem synergy +®	-
2 pièces emboîtement vidable	Flexima3S Roll'up® Flexima 3s®	Sensura Click® SenSura® Mio Click	Natura® Natura+® NaturaMD+® Combihésive II S® Consecura®	Conform 2®
2 pièces emboîtement vidangeable	Flexima® 3S Haut Débit	Alterna® Free SenSura® Click Magnum SenSura® Mio Click	Consecura®	Conform 2®
2 pièces adhésif vidangeable	Flexima® Key Maxi	Easiflex® SenSura® Mio Flex	-	-

### Annexe 3 : Les différentes gammes du marché des urostomies

Système de recueil	B Braun	Coloplast	Convatec	Hollister
1 pièce vidangeable	Flexima® ActiveO'Convex Uro Flexima® Uro Silk	Alterna® Alterna® Free Sensura® Sensura Mio® Sensura Mio Convex®	Active Life® Esteem™+® Uromate®	Moderma Flex® CeraPlus Moderma Flex®
2 pièces adhésif vidangeable	Flexima® Key Uro	Easiflex® Sensura Flex® SenSura® Mio Flex	Esteem synergy®	-
2 pièces emboîtement vidangeable	Flexima® 3S Uro	Alterna® Alterna® Free Sensura Click® SenSura® Mio Click Coloplast®	Combihésive IIS® Consecura® Natura® Natura™+®	Conform 2®

#### Annexe 4 : Les différentes gammes du marché du matériel pédiatrique

Système de recueil	B Braun	Coloplast	Convatec	Hollister
<b>PREMATURES</b>				
1 pièce fermée	-	-	-	<i>Pouchkins®</i>
1 pièce vidable		-	-	<i>Pouchkins®</i>
1 pièce vidangeable pour urostomie	-	-	-	<i>Pouchkins®</i>
2 pièces emboîtement vidable	-	-	-	-

Système de recueil	B Braun	Coloplast	Convatec	Hollister
<b>BEBES</b>				
1 pièce vidable	-	<i>SenSura® Mio Kids</i>	-	<i>Pouchkins®</i>
1 pièce vidangeable	-	<i>SenSura® Mio Kids</i>	-	<i>Pouchkins®</i>
2 pièces emboîtement vidable				
2 pièces adhésif vidable		<i>Easiflex® SenSura® Mio Kids</i>		
2 pièces adhésif vidangeable pour urostomie		<i>SenSura® Mio Kids</i>		

#### Annexe 5 : Les différentes gammes du marché des accessoires

ACCESSOIRES	B Braun	Coloplast	Convatec	Hollister
Adaptateur		<i>Alterna®</i>	<i>Raccords Combihésive® IIS</i>	<i>Adaptateur pour poche vidangeable®</i>
Anneaux de protection	<i>Eakin Cohesive®</i>	<i>Brava modelable® Sensura Mio Convex®</i>	<i>Eakin Cohesive®</i>	<i>Adapt CeraRing Anneau®</i>
Anneaux de renfort	-	<i>Brava®</i>	<i>Varimate®</i>	<i>Adapt Anneau®</i>

Ceintures	<i>B.Braun Ceinture® Urimed®</i>	<i>Brava®</i>	<i>Ceinture de stomie EuroTec 4®</i>	<i>Adapt®</i>
Clamps		<i>Coloplast® Pince de fermeture</i>	<i>DuoLock®</i>	<i>Clamp pour poche vidable®</i>
Désodorisants	<i>B.Braun Deodour poudre®</i>	<i>Déo-lubrifiant Brava®</i>	<i>Diamonds™</i>	<i>Désodorisant lubrifiant Adapt®.</i>
Gélifiants	<i>B.Braun Ileo Gel®</i>	-	-	-
Lingettes/spray de retrait	<i>Adhesive Remover®</i>	<i>Brava Spray® et lingettes de retrait®</i>	<i>AllKare® Spray et Lingettes Niltac™®</i>	<i>Adapt® spray, Adapt® lingettes</i>
Pâtes (tubes, barrettes)	<i>Superfiller®</i>	<i>PateBrava® BarretteBrava® PateColoplast®</i>	<i>Stomahésive® Orabase®</i>	<i>Adapt® Barette Adapt®</i>
Plaques	-	<i>Brava®</i>	<i>Stomahésive®</i>	<i>Plaque de protecteur cutané®</i>
Poches de nuit	-	<i>Alterna® Coloplast®</i>		<i>Poche de nuit Hollister®</i>
Poudres		<i>Brava®</i>	<i>Oradhésive®</i>	<i>Adapt®</i>
Solutions spray	<i>Askina Barrier Film®</i>	<i>Brava spray protecteur®</i>	<i>Spray et Lingettes Siless®</i>	-

### Annexe 6 : Travail d'optimisation des références de dispositifs de stomathérapie

Nom	Avant travail d'optimisation	Après travail d'optimisation
<b>Dispositifs pour les entérostomies</b>		
POCHE COLOSTOMIE 1 PIECE	DM Hors Stock	Inactif
POCHE COLOSTOMIE 1 PIECE BEIGE 20MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE COLOSTOMIE 1 PIECE BEIGE 30MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE COLOSTOMIE 1 PIECE TRANSP 15-55MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE COLOSTOMIE 1 PIECE 70MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE COLOSTOMIE 2 PIECES BEIGE 55MM MAXI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE COLOSTOMIE 2 PIECES TRANSP 55MM MIDI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE VIDABLE TRANSP + CLAMP	DM Stocké	DM Stocké
POCHE ILEOSTOMIE VIDABLE TRANSP + CLAMP GRAND DIAMETRE	DM Hors Stock	DM Stocké
POCHE ILEOSTOMIE 1 PIECE VIDABLE CONVEXE TRANSP 12-45MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 1 PIECE VIDABLE CONVEXE TRANSP 15-38MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE ILEOSTOMIE 1 PIECE VIDABLE CONVEXE 15-51MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 1 PIECE VIDABLE HAUT DEBIT 15-70MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE ILEOSTOMIE 1 PIECE VIDABLE HAUT DEBIT 16-64MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 1 PIECE VIDABLE PLAN TRANSP 10-55MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 1 PIECE VIDABLE PLAN TRANSP 15-60MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES REPRISSE TRANSIT TRANSP 60MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE ADHE TRANSP 60MM MAXI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE BEIGE 45MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE HAUT DEBIT BEIGE 65MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE HAUT DEBIT TRANSP 102MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE HAUT DEBIT TRANSP 55MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE HAUT DEBIT TRANSP 65MM	DM Stocké	DM Stocké
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE HAUT DEBIT TRANSP 80MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock

POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE HAUT DEBIT 50MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE HAUT DEBIT 55MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE OPAQUE 60MM MIDI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 55MM MAXI	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 55MM MIDI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 60MM MAXI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 65MM MAXI	DM Hors Stock	DM Stocké
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 70MM MAXI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 70MM MAXI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 80MM MAXI	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE 055MM MIDI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE 070MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE 070MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDEANGABLE TRANSP 60MM MAXI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE STOMIE DIGESTIVE 2 PIECES VIDABLE OPAQUE	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE ILEOSTOMIE 70MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE STOMIE DIGESTIVE 15-43MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE STOMIE DIGESTIVE 40MM PREDECOUPE 21MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE STOMIE DIGESTIVE 60MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE STOMIE SOUFFLET 57MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT CONVEXE POCHE STOMIE SOUFFLET 70MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT CONVEXE POCHE STOMIE 70MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE STOMIE 70MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE FLOTTANT 55MM ADHE	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 102MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 50MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 50MM ADHE	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 55MM MECANIQUE	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 55MM RENFORCE	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 55MM STANDARD	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 60MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 60MM ADHE	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 65MM	DM Hors Stock	DM Stocké
SUPPORT PLAN POCHE ILEOSTOMIE 80MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT PLAN POCHE STOMIE MODELABLE SOUFFLET 70MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE STOMIE SOUFFLET 70MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT POCHE ILEOSTOMIE 40MM HP	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT POCHE ILEOSTOMIE 50MM HP	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT POCHE ILEOSTOMIE 60MM HP	DM Hors Stock	Inactif
<b>Dispositifs pour les urostomies</b>		
POCHE UROSTOMIE 1 PIECE VIDABLE TRANSP 13-64MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE UROSTOMIE 1 PIECE VIDABLE 15-55MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE UROSTOMIE 1 PIECE VIDANGEABLE PLAN TRANSP 12-55MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE UROSTOMIE 2 PIECES VIDABLE TRANSP 070MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE UROSTOMIE 2 PIECES VIDABLE 55MM COMPARTIMENTEE	DM Hors Stock	Inactif
POCHE UROSTOMIE 2 PIECES VIDABLE 55MM MECANIQUE	DM Hors Stock	Inactif
POCHE UROSTOMIE 2 PIECES VIDANGEABLE TRANSP 57MM	DM Stocké	DM Stocké
POCHE UROSTOMIE 2 PIECES VIDEANGEABLE 40MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE UROSTOMIE 2 PIECES VIDEANGEABLE 60MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE UROSTOMIE 29MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT CONVEXE POCHE UROSTOMIE 45MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT CONVEXE POCHE UROSTOMIE 55MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT CONVEXE POCHE UROSTOMIE 55MM	DM Stocké	DM Stocké
SUPPORT CONVEXE POCHE UROSTOMIE 65MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
SUPPORT PLAN POCHE UROSTOMIE 55MM	DM Hors Stock	DM Stocké
SUPPORT PLAN POCHE UROSTOMIE 60MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE UROSTOMIE 70MM	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT PLAN POCHE UROSTOMIE 70MM RENFORCE	DM Hors Stock	Inactif
SUPPORT POCHE UROSTOMIE 55MM	DM Hors Stock	DM Hors Stock
<b>Dispositifs pour les stomies pédiatriques</b>		

POCHE COLOSTOMIE PEDIA 2PIECES VIDABLE OPAQUE 27MM	DM Hors Stock	Inactif
POCHE STOMIE FERMEE 30MM MINI	DM Hors Stock	Inactif
POCHE STOMIE FERMEE 40MM MINI	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE STOMIE 1 PIECE VIDABLE TRANSP 0-38MM BEBE	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE STOMIE 1 PIECE VIDABLE TRANSP 0-50MM BEBE	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE STOMIE 1 PIECE VIDANGEABLE TRANSP 0-38MM BEBE	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE STOMIE 2 PIECES FERMEE TRANSP 0-15MM PREMA	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE STOMIE 2 PIECES VIDANGEABLE TRANSP 0-22MM PREMA	DM Hors Stock	DM Hors Stock
POCHE UROSTOMIE 1 PIECE VIDABLE PEDIA	DM Hors Stock	Inactif
POCHE ILEOSTOMIE 2 PIECES VIDABLE 230ML 45MM PEDIA	DM Hors Stock	DM Hors Stock
TROUSSE IRRIGATION STOMIE URINAIRE	DM Hors Stock	DM Hors Stock



## **RUPTURES EN DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES : UN DEFI QUOTIDIEN**

### **DISRUPTIONS IN STERILE MEDICAL DEVICES SUPPLY: A DAILY CHALLENGE**

RESSAULT Alice<sup>1</sup>, BROS Aurélie<sup>1</sup>, PEPE Valentina<sup>1</sup>, WISNIEWSKI Sandra<sup>1</sup>, GOURIEUX Bénédicte<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Pharmacie à Usage Intérieur – Service de Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

*Auteur correspondant : Alice Ressault, Service de Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Pôle logistique 70 rue de l'Engelbreit 67200 Strasbourg France [alice.ressault@gmail.com](mailto:alice.ressault@gmail.com).*

#### **RESUMÉ**

La gestion des ruptures d'approvisionnement des dispositifs médicaux stériles (DMS) est un défi quotidien. Nous avons voulu dresser un bilan organisationnel et économique des ruptures des DMS. Pour l'année 2019, nous avons recueilli pour chaque rupture d'approvisionnement en DMS des informations sur les références en rupture, leur fournisseur, les solutions alternatives, l'impact économique et la communication aux unités de soins concernées. Parmi les 518 références en rupture, 341 références (66%) disposaient d'un stock centralisé ou dans les unités de soins suffisant jusqu'au réapprovisionnement. Sur les 177 références à substituer, 89 (50,3%) ont abouti à un achat pour compte chez un autre fournisseur. Le coût total lié aux achats pour compte a été de 86 335 € [3€ à 6006€ par dossier]. En termes de communication, 174 notes d'informations ont été envoyées aux utilisateurs et 48 (41%) substitutions engendraient un changement de pratiques médicales/paramédicales. Pour conclure, les ruptures de DMS ont un impact sur la continuité des soins à l'hôpital. L'implication du personnel pharmaceutique est conséquente dans la gestion et l'atténuation de ces situations critiques.

Mots clés : Dispositif médical, Rupture d’approvisionnement, Substitution, Sécurité d’utilisation.

## ABSTRACT

The management of sterile medical devices (SMD) shortages is a daily challenge. This article presents the practical and economic impacts of SMD shortages in a french teaching hospital.

For 2019, we collected for each supply disruption information about reference, manufacture, alternative solution, economic impact and communication to the relevant care units. Shortages were recorded for 518 SMD references and for 341 of them (66%), the current stock was sufficient until next resupply. Among the 177 shortages that required an alternative solution, 89 (50,3%) led to exercising the third-party procurement clause. The total amount overspent through procurements was 86,335 € [3€ to 6,006€ per case]. Regarding communication, 174 information memos were sent to the users: with 48 (41%) mentioning a change in medical or paramedical practices. In conclusion, SMD shortages impact the continuity of care in hospital. The involvement of the pharmaceutical staff is substantial in the management mitigation of these critical situations.

Key words : Medical device, Supply disruption, Substitution, Safety.

## I- INTRODUCTION :

En France, au cours des dernières années, une augmentation des ruptures d’approvisionnement en DMS (dispositif médicaux stériles) a été constatée au sein des établissements de santé [1]. L’ANSM a même reconnu ce problème et a constitué en 2019 un groupe de travail sur les ruptures en DMS [2, 3]. Également touchés par cette augmentation au sein de notre établissement de santé, nous avons observé une augmentation de 38,5% des ruptures d’approvisionnement de DMS gérés en stock entre 2017 et 2018 (361 en 2017 contre 500 en 2018) [4] et une augmentation de 28% entre l’année 2019 et 2020 (436 en 2019 contre 559 en 2020).

La pharmacie à usage intérieur (PUI) de chaque établissement doit être en mesure d’établir et de mettre en œuvre un plan de gestion des ruptures d’approvisionnement détectées par la PUI ou annoncées par le fournisseur. Ce plan de gestion comprend une priorisation des ruptures selon le stock disponible dans l’établissement et selon le délai d’approvisionnement annoncé par le fournisseur, ainsi qu’une évaluation des impacts et conséquences de la rupture : changement de pratique au sein des services de soins, impact organisationnel et/ou impact économique.

Notre objectif quotidien est d’identifier des alternatives satisfaisantes et sécuritaires. La communication à apporter aux services de soin sur les ruptures en DMS est également un atout clé dans la gestion des ruptures en DMS par la PUI.

Dans ce contexte, l’objectif de cet article est d’identifier quel a été l’impact organisationnel et économique des ruptures en DMS aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) en 2019.

## II- MATERIELS ET METHODES :

Deux types de gestion des flux d'approvisionnement des DMS co-existent dans notre établissement de santé : une gestion avec un stock centralisé au pôle logistique et une gestion avec un stock décentralisé dans les unités de soin pour lesquels les DMS ne font que transiter par le pôle logistique (*cross-docking*), gestion en hors-stock.

Une requête informatique automatisée permet d'informer le personnel pharmaceutique des délais de livraison non respectés. Le suivi prospectif des ruptures est réalisé grâce à deux tableurs Excel, un pour chaque mode de gestion, qui sont renseignés par le personnel pharmaceutique. L'analyse de ces tableurs a permis de connaître le nombre de ruptures de DMS et de références substituées sur l'année 2019. Les informations suivantes y sont colligées : la référence DMS en rupture, le libellé du DMS et la date du début de rupture, l'état du stock, la couverture du stock en jours jusqu'à la fin prévisionnelle de la rupture. A l'issue des recherches menées par l'interne en pharmacie, la référence de substitution, le libellé de la référence de substitution, et l'envoi d'une note d'information aux services de soin concerné sont renseignés dans le tableau. L'envoi d'échantillon est proposé aux services principalement concernés par la rupture lors de la validation de la substitution par ces mêmes services. A noter que cette information n'a pas été comptabilisée dans le tableau analysé pour cette étude. Le nombre d'occurrences des demandes non satisfaites au sein des services n'a pas non plus été relevé pour ce travail. En effet, le suivi des pénuries ne concerne pas uniquement les ruptures d'approvisionnement dans notre établissement.

Pour estimer l'impact *a priori* des ruptures sur les pratiques de soins, le nombre de notes d'information envoyées aux services de soin a été comptabilisé sur 2019. Le contenu des notes d'information a été analysé par l'interne du secteur des DMS pour évaluer l'impact *a priori* sur les changements de pratiques.

Les notes d'information ont été classifiées en trois catégories : substitution du DMS sans différence technique et sans changement de pratique, substitution du DMS avec une différence technique mineure et sans changement de pratique (exemple : substitution de compresses par d'autres compresses avec quelques centimètres de différence sur leurs dimensions) et enfin substitution du DMS avec une différence technique majeure et changement de pratique (exemple : substitution d'une sonde de Salem nasogastrique avec une valve anti-reflux par une sonde de Salem sans valve anti-reflux).

Pour le suivi de l'impact économique, les achats pour compte effectués en 2019 ont été calculés par notre établissement. Concernant le suivi du remboursement suite à un achat pour compte, l'interne renseigne une fiche de suivi de substitution reprenant les principales informations sur les références en rupture et celles de substitution (libellé, référence, fournisseur, prix unitaire...) qu'il transmet à un agent administratif après validation par un

pharmacien. À l'aide de ce document, l'agent complète un tableau Excel réservé au suivi des achats pour compte dans le cadre des ruptures d'approvisionnement. Il y enregistre les informations relatives à la rupture et notamment la différence de montant entre la référence en rupture et la substitution. À l'aide de cet outil, l'agent administratif peut vérifier le remboursement de tous les achats pour compte et relancer les fournisseurs régulièrement.

### III- RESULTATS :

En 2019, sur environ 14 000 références commandées plus d'une fois par an par les services de soin, 518 références de DMS ont été en rupture d'approvisionnement dont 436 pour les DMS gérés en stock et 82 pour les DMS gérés en hors-stock. Au total, pour 341 (66%) des références en ruptures, le stock centralisé à la pharmacie et le stock dans les unités de soins était suffisant jusqu'à la date de réapprovisionnement prévue. En revanche, un stock insuffisant jusqu'à la date de réapprovisionnement a été identifié pour 177 DMS (34%) (figure 1).

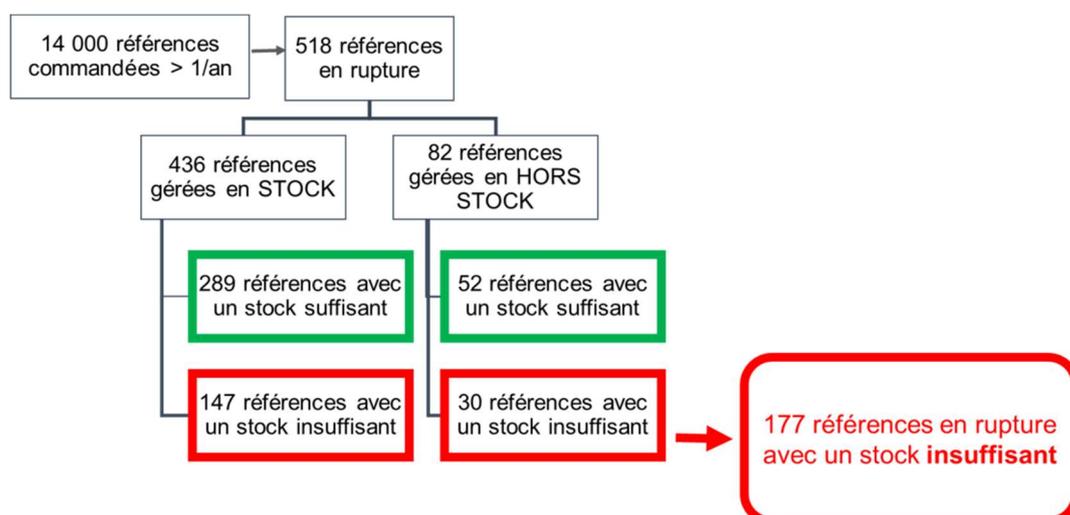


Figure 1 : Répartition des références en rupture de DMS en 2019 dans notre établissement

Sur les 177 références à substituer, 79 substitutions ont été effectuées directement chez le fournisseur défaillant, 89 ont été substituées chez un fournisseur concurrent et 9 références en arrêt de commercialisation étaient non substituables (figure 2).

Au total, 174 notes d'information ont été envoyées par le service Pharmacie. Cinquantesix références (32%) ne présentaient pas de différence technique, 70 références (40%) avaient une différence technique mineure qui n'entraînait pas de changement de pratique médicale ou paramédicale et 48 références (28%) présentaient une différence technique majeure qui entraînait un changement de pratique médicale ou paramédicale (figure 3).

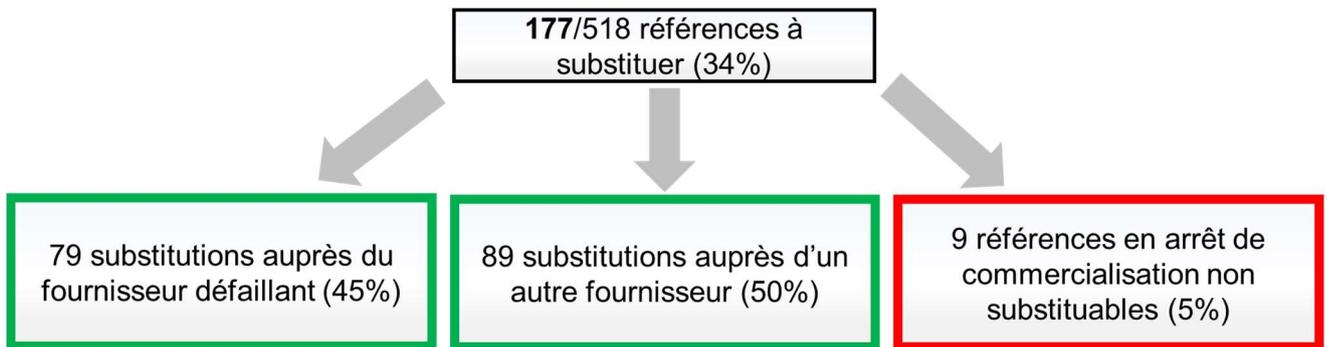


Figure 2 : Références substituées dans notre établissement

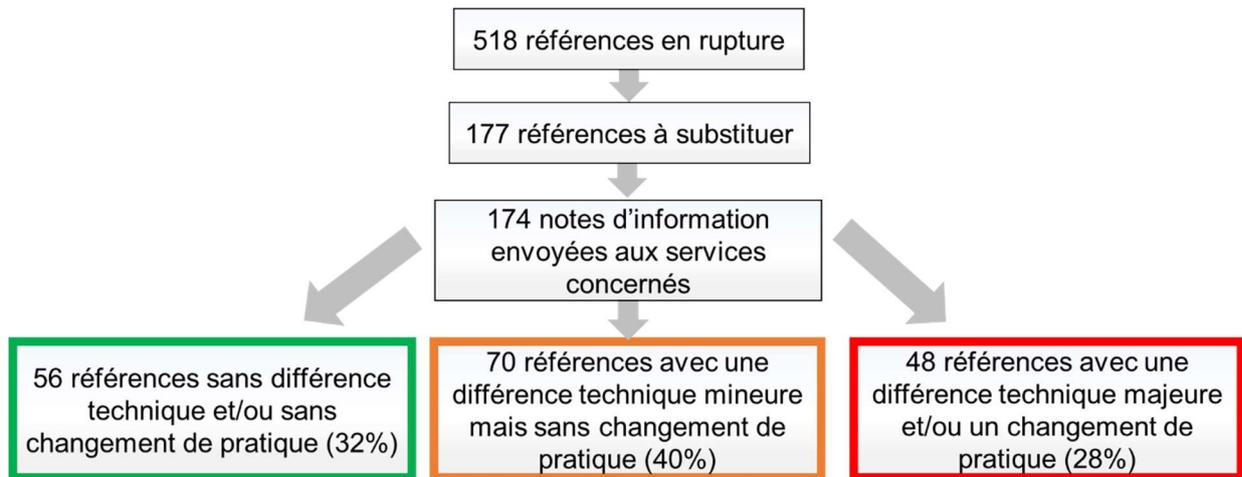


Figure 3 : Impact thérapeutique des ruptures en DMS

Les 9 références en arrêt de commercialisation qui ne pouvaient être substituées se décomposent comme suit : 2 n'étaient plus consommées ni utilisées par les services, 1 référence a été en rupture en cours d'analyse d'un appel d'offre entraînant un changement de marché, 2 références en arrêt de commercialisation n'avaient pas d'équivalence directe mais pouvaient être remplacées par un des dispositifs de la même gamme. *In fine*, seules 2 n'avaient aucune équivalence impliquant un changement de pratique dans le service.

Concernant l'impact économique, le coût annuel des achats pour compte a été de 86 335 € de différence entre la référence de substitution et la référence en rupture, allant de 3 à 6006 € par dossier : 26 443 € ont été récupérés grâce au suivi des agents administratifs au cours de l'année 2020. En 2021, tous les dossiers de 2019 ont été clôturés avec une non compensation de 17 162 € due à des substitutions estimées non justifiées par les fournisseurs défaillants à l'origine (par exemple, commande du produit de substitution alors que le produit initialement en rupture était de nouveau disponible).

#### IV- DISCUSSION :

Face aux ruptures d'approvisionnement, le maintien de la continuité des soins est le défi quotidien de la PUI. Le problème de l'augmentation des ruptures est d'ailleurs reconnu également par l'Ordre National des Pharmaciens comme entravant la continuité des soins aux soins des établissements de santé [5].

Face à cette augmentation, nous continuons d'assurer la gestion des DMS en rupture d'approvisionnement grâce à cinq éléments clés énoncés ci-dessous et à la robustesse de notre organisation via une procédure qualité.

L'**anticipation**, via le suivi quotidien des retards de livraison par requête informatique, permet de prendre rapidement contact avec le fournisseur défaillant et d'être informé du motif de retard de livraison et du délai d'approvisionnement. Comme le souligne l'étude de Gassilot et coll. [6], le suivi des délais de livraison semble essentiel pour garantir la continuité des soins. Pour les DMS gérés en stock, les commandes sont réalisées selon les préconisations de commandes répondant à plusieurs critères (seuil de sécurité, périodicité, quantité prévisionnelle annuelle, prix unitaire). Pour les DMS gérés en hors-stock, les services de soins font leurs demandes selon un calendrier établi et selon leurs besoins. À ce jour, il n'existe pas d'aide à la gestion de ce stock dans les services de soins de notre établissement.

La **priorisation**, via l'analyse du délai d'approvisionnement annoncé et du niveau de stock centralisé au sein de la PUI et dans les services de soin, permet d'identifier quelles ruptures sont à prendre en charge en priorité et le délai dont nous disposons pour la gestion du dossier. En effet, nous n'avons pas eu à trouver de références de substitution pour 341 des DMS en rupture d'approvisionnement grâce à un stock suffisant soit 2/3 des références en rupture. Nous évitons ainsi des actions chronophages dans la prise en charge des ruptures d'approvisionnement en DMS.

La **validation** des substitutions proposées par la PUI auprès des unités de soin concernées et/ou des services ciblés par leur expertise (service d'hygiène, médecine du travail par exemple) permet de garantir la substitution la plus adéquate pour la continuité des soins. L'anticipation et la priorisation en amont sont importantes pour cette étape. En effet, cela permet d'envisager l'envoi d'échantillons des références de substitution proposées aux services et ainsi d'analyser toutes les références présentes sur le marché si celle proposée en remplacement par le fournisseur défaillant ne convient pas aux pratiques du service. Nous avons substitué 168 références en rupture en 2019 et seule la moitié des substitutions a été effectuée chez le fournisseur défaillant.

L'**accompagnement** des équipes soignantes et médicales lors de la mise en place d'une substitution est également important. Pour communiquer auprès des services de soins au sujet des références en rupture substituées ou en arrêt de commercialisation, nous envoyons une note d'information aux services de soin concernés (n=174 en 2019). Il y a eu moins de notes d'information que de références substituées ou en arrêt de commercialisation non substituables. En effet, certaines références en rupture appartenaient à la même gamme et ont été regroupées en une seule note d'information. Les notes d'informations envoyées par courriel aux chefs de service et cadres des services de soin concernés par les DMS en rupture soulignent les différences techniques entre le DMS en rupture et celui de substitution (figure 4). Les destinataires des mails (chefs de service et cadre de santé) sont tenus de diffuser l'information aux professionnels concernés de l'unité de soins.

Information à diffuser à l'ensemble de vos collaborateurs

**NOTE D'INFORMATION**  
 Dossier : 19/INFO/203  
 concernant le dispositif médical stérile suivant :

Référence en rupture :

Fournisseur	Désignation	Référence
CAIR	PROL PE/PVC HAUTE PRESSION L13,5CM DI 2,5MM + ROBINET 3V LLM BAG MOB SS DEHP	PES3301M <i>Code Sagah : 7593118</i>

→ DMS en rupture : fournisseur, libellé, référence

Remplacé par :

Fournisseur	Désignation	Référence
CAIR	PROL PE/PVC HAUTE PRESSION L13,5 DI2,5MM + ROB 3V BAGUE MOBILE ROT CAIR SWING	PES3301R <i>Code Sagah : 7894585</i>

→ DMS de substitution validé par les unités de soins et/ou secteur compétent (Hygiène, Médecine du travail, Service biomédical...) : fournisseur, libellé, référence

Contenu :

Le fournisseur CAIR nous annonce une rupture du dispositif médical cité ci-dessus

Pour pallier cette rupture, nous vous proposons une substitution chez le même fournisseur.

La différence technique avec la référence en rupture est la présence d'une bague mobile rotative Cair-Swing.

En effet, cette bague, une fois connectée au cathéter, permet à la tubulure de tourner sans que le prolongateur ne se déconnecte du cathéter.

**Bague mobile**

Référence en rupture PES3301M :



Remplacé par PES3301R :



→ Complément d'informations :

- Différences techniques
- Adaptation des pratiques
- Photos voire vidéos
- Contacts pertinents si besoin (Hygiène, Médecine du travail, Service biomédical...)

Les modalités d'approvisionnement restent inchangées : gestion en Stock et commandes via Hus appro. → Mode de gestion

Cette information est à diffuser à l'ensemble de vos collaborateurs.

*Figure 4 : Exemple de note d'information envoyée en 2019 aux services de soin concernés par la rupture d'approvisionnement du DMS*

Pour les références substituées entraînant un changement de pratique, nous pouvons compléter l'accompagnement via l'envoi d'affiches pédagogiques, de vidéos ou de formations pratiques. Nous assurons au mieux la continuité des soins en minimisant l'impact sur les changements de pratiques. Dans un souci d'amélioration continue de la qualité, notre modèle de communication a été évalué par une enquête de satisfaction auprès du personnel soignant en 2020. Il s'avère que la satisfaction est globalement positive mais dorénavant, nous ajoutons le délai de rupture annoncé par le fournisseur.

Enfin, les **ressources** mobilisées par la PUI sont également un point clé pour la gestion des ruptures d'approvisionnement. Des ressources informatiques et techniques sont nécessaires

pour gérer ces ruptures. Le personnel pharmaceutique et administratif mobilisé est important et pluridisciplinaire : pharmaciens, internes en pharmacie, préparateurs en pharmacie et agents administratifs.

Notre organisation implique que le personnel pharmaceutique intervienne dès le début d'une rupture d'approvisionnement en DMS. Cette gestion des ruptures d'approvisionnement en DMS est robustement complétée grâce à des documents qualité créés. Ces documents qualité ont été mis en place en 2013 avec des mises à jour régulières – dernière mise à jour du document qualité des ruptures en 2020. Le document qualité « GESTION DES RUPTURES DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES GERES EN STOCK ET EN HORS STOCK » est un document de référence interne de notre PUI disponible informatiquement.

La PUI doit également suivre les achats pour compte pour s'assurer du remboursement par le fournisseur défaillant. En 2019, les achats pour compte s'élèvent à 86 335 euros au total allant de 3 à 6 006 euros par dossier. Le suivi du remboursement est chronophage. En effet, en cas de non remboursement ou de litige, cela nécessite un suivi parfois étalé sur plusieurs mois de la part des agents administratifs et des pharmaciens. Cependant, cette organisation nous permet de récupérer la différence des dépenses engagées dans le cadre des ruptures d'approvisionnement en DMS. Il est donc important et nécessaire que l'organisation soit comprise et suivi par tous les acteurs au sein de la pharmacie.

Les ruptures en DMS ont donc bien un impact thérapeutique et économique que la PUI peut minimiser via ces cinq éléments clés : anticipation, priorisation, validation, accompagnement et ressources. L'information auprès des services de soin est un élément crucial dans la prise en charge des ruptures. L'étude de Vilaine et coll. [8] a démontré l'insatisfaction que peuvent entraîner les ruptures dans les services de soin lorsqu'une communication n'est pas standardisée. Le sondage de Vilaine révèle le souhait d'une communication informatique concernant les ruptures en DMS qui permet de limiter leur impact thérapeutique.

L'organisation au sein de notre établissement semble efficace pour limiter les changements de pratique et donc l'impact sur la continuité des soins. Cependant, notre étude reste limitée en ce qui concerne l'impact économique des ruptures d'approvisionnement en DMS. Une étude à Nancy en 2017 estime que le temps moyen consacré par rupture serait de 2,8 heures de temps « pharmacien » et de 2,1 heures de temps « préparateur », ce qui représente un coût non négligeable pour l'établissement de santé [8]. Au vu de notre organisation, il serait intéressant de calculer le temps moyen consacré à chaque rupture par le personnel pharmaceutique mobilisé. Il aurait également pu être intéressant d'évaluer la criticité lors de la gestion des ruptures pour évaluer le délai moyen pour gérer une rupture. Nous suivons le nombre d'occurrences des demandes d'approvisionnement non satisfaites via une requête journalière mais ce suivi n'a pas été exploité dans ce travail.

Les nouvelles directives européennes [9] concernant les dispositifs médicaux risquent d'augmenter les ruptures et arrêts de commercialisation. En effet, le durcissement de la réglementation en matière d'essais cliniques, de surveillance et mise sur le marché des DMS pour obtenir un marquage CE impacte à la baisse le nombre des références disponibles chez les fournisseurs [10]. Au vu des nouvelles exigences réglementaires, certains fournisseurs décident même l'arrêt de production de certaines de leurs références. De plus, la réduction du nombre d'organismes notifiés de langue Française (seul le GMED subsiste) ainsi que le faible

nombre d'organismes à ce jour qualifiés pour apposer le marquage CE, selon le règlement 2017/745, peuvent entraîner un délai conséquent d'obtention du marquage CE. Tous ces éléments contribuent à la survenue de ruptures d'approvisionnement chez les fournisseurs La gestion des ruptures en approvisionnement de DMS devra donc être réévaluée voire revue pour rester efficace. En conséquence et dans un but d'amélioration continue, notre organisation doit toujours tendre vers une démarche qualité optimisée et robuste.

### XIII. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

### XIV. REFERENCES :

1. A Rousseau, L Derain, A Meunier, F Locher. Rupture en dispositifs médicaux stériles : retour sur ces 7 dernières années. 26èmes journées Euro-Pharmat. Bordeaux, octobre 2016.
2. ANSM. *GT Ruptures DM et DMDIV Compte-rendu réunion du 29 janvier 2019*. [en ligne] Disponible sur <https://ansm.sante.fr/> [consulté le 12 novembre 2020].
3. ANSM. *Compte-rendu des reunions du groupe de travail ruptures de stock et d'approvisionnement des DM et DMDIV* [en ligne] Disponible sur <https://ansm.sante.fr/> [consulté le 12 novembre 2020].
4. M Mathias, A Bros, M Martin, F Capelle, S Wisniewski, B Gourieux. Ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux stériles : quels enjeux pour le pharmacien hospitalier ? 29èmes journées Euro-Pharmat. Marseille, octobre 2019.
5. ONP. *Ruptures d'approvisionnement analyse et reflexions de l'ordre national des pharmaciens. Octobre 2012*. [en ligne] Disponible sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/> [consulté le 3 décembre 2020].
6. R Gallissot, A Dintilhac, A Menaugé, MA Baudonnet, S Oses, S Brischoux. Etats des lieux des ruptures d'approvisionnements des dispositifs médicaux non implantables sur l'année 2017. 28èmes journées Euro-Pharmat. Nancy, octobre 2018.
7. A Vilaine, O Foulon, G Gauthier, A Viallet, G Camus, C Lhermitte. Rupture des dispositifs médicaux (DM) : un enjeu de communication pour les PUI. 30èmes journées Euro-Pharmat. 2020.
8. X Gallois, F Normand, C Jacob, C Jolly, B Demore. Bilan d'un an de rupture et arrêts de commercialisation de dispositifs médicaux stériles dans un CHRU. 28èmes journées EuroPharmat. Nancy, octobre 2018.
9. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - *Relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE*, 5 avril 2017.

10. Mangeol C. Enjeux et exigences de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux. Thèse de pharmacie. Université d'Aix Marseille, Marseille, 2019.