

2023 N°1
Volume 5

LA **REVUE**
PHARMACEUTIQUE

DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX



EDITORIAL

Chères lectrices, chers lecteurs

L'équipe de rédaction de votre Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux m'a fait l'honneur de me demander d'écrire l'éditorial de ce premier numéro de l'année 2023. C'est avec un grand plaisir que je me suis pliée à cet exercice, la Revue étant une vitrine de notre Société savante que nous pouvons revendiquer avec fierté. Elle répond en effet pleinement à notre but premier : être un espace de partage d'expertise interprofessionnelle et de recherche sur le dispositif médical.

Comme annoncé dans le dernier éditorial de l'année 2022, ce nouveau numéro aborde, par l'un de ses articles, le thème de la pharmacie clinique. Souvent réduite à la prise en charge médicamenteuse, le domaine de la pharmacie clinique doit constituer une approche globale en intégrant le dispositif médical, élément indissociable du traitement du patient. En effet, comment dissocier un médicament du perfuseur utilisé pour son administration ? Quels risques sont liés à son utilisation ? Comment assurer un traitement optimal du patient ? Le champ des possibles est énorme et vous trouverez, dans ce numéro, un premier exemple d'actions menées au sein du CHU de Montpellier. D'autres suivront dans les prochains numéros, et n'hésitez pas à partager vos expériences en soumettant vos manuscrits.

Ce numéro sera aussi l'occasion de s'intéresser à l'oxygénothérapie, à la prise en charge du glaucome, la gastrostomie et la chirurgie des varices. Ainsi, ces articles vous présenteront un tour d'horizon complet des dispositifs médicaux à visées très différentes et au bon usage desquels nous devons nous attacher. Ces sujets nous montrent également, encore une fois, l'étendue des domaines dans lesquels les dispositifs médicaux sont utilisés et la variété de notre pratique professionnelle.

Je vous souhaite une très bonne lecture et j'en profite pour vous rappeler la date limite d'envoi des résumés pour les prochaines journées qui se dérouleront en octobre à Clermont-Ferrand. A vos claviers d'ici le 11 avril 2023 minuit !

Bonne lecture à toutes et tous !

Isabelle Le Du, présidente Euro-Pharmat.



REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA PRISE EN CHARGE DU GLAUCOME

REVIEW OF MEDICAL DEVICES FOR GLAUCOMA CARE

DUBOIS Marie¹, KERN Maxime², CARRE Emmanuelle³.

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, Centre Hospitalier de Cambrai.

² Service Ophtalmologie, Groupement Sud, Hospices Civils de Lyon.

³ Pharmacie à Usage Intérieur Groupement Sud, Hospices Civils de Lyon.

Auteur correspondant : Marie DUBOIS, Pharmacien Assistant Spécialiste, Pharmacie à Usage Intérieur, CH de Cambrai, 516 Avenue de Paris, 59400 Cambrai. m.dubois@ch-cambrai.fr

RESUME

Le glaucome est une neuropathie optique qui aboutit à la perte du champ visuel pouvant, à terme, aller jusqu'à la cécité.

Deux grands types de glaucome existent : à angle ouvert ou à angle fermé.

Plusieurs traitements peuvent être utilisés pour essayer d'arrêter l'évolution du glaucome : le traitement médicamenteux, le traitement au laser ou le traitement chirurgical. Actuellement, aucun de ces traitements ne peut réparer les lésions déjà causées.

L'objectif de ce travail est de réaliser une revue de l'ensemble des traitements actuellement disponibles pour traiter le glaucome.

Mots-clés : dispositifs médicaux, glaucome, pression intra-oculaire.

ABSTRACT

Glaucoma is an optical neuropathy that leads to the loss of the visual field, which can eventually lead to blindness.

There are two main types of glaucoma : open angle or closed angle.

Several treatments can be used to try to stop the development of glaucoma : drug treatment, laser treatment or surgical treatment. Currently, none of these treatments can repair the damage already caused.

The objective of this work is to conduct a review of the set of treatments currently available to treat glaucoma.

Keywords : medical devices, glaucoma, intraocular pressure.

I. INTRODUCTION – PHYSIOPATHOLOGIE :

Selon l'HAS [1, 2], le glaucome est une neuropathie optique d'évolution chronique ou aiguë, associée ou non à une hypertension oculaire, et caractérisée par l'altération progressive et irréversible du nerf optique. Cette neuropathie aboutit à la perte du champ visuel pouvant, à terme, aller jusqu'à la cécité.

Il s'agit d'une des principales causes de cécité dans le monde. Cette pathologie touche 1 à 2 % de la population de plus de 40 ans et environ 10 % après 70 ans.

La principale étiologie du glaucome est l'hypertension oculaire (HTO), c'est-à-dire l'augmentation de la pression intra-oculaire (PIO). Dans la population adulte, l'HTO est définie comme 2 déviations standard strictement supérieures à la PIO moyenne, qui est de 15 - 16 mmHg, soit 21 mmHg [2,3]. Elle est régulée par l'humeur aqueuse produite par les corps ciliaires situés derrière l'iris. L'humeur aqueuse est un liquide biologique transparent à faible viscosité. Elle permet d'apporter les nutriments nécessaires aux cellules fibreuses du cristallin et de la cornée.

L'humeur aqueuse est ensuite filtrée par le trabeculum, tissu qui agit comme un filtre, au niveau de l'angle irido-cornéen. Puis elle passe par le canal de Schlemm pour retourner dans la circulation sanguine (Figures I, II). L'humeur aqueuse est continuellement renouvelée, 1 % est produite toutes les minutes, pour remplir l'espace entre la cornée et le cristallin, maintenir ainsi une pression oculaire avec le corps vitré et maintenir la forme du globe oculaire. En cas de glaucome, l'évacuation de l'humeur aqueuse est ralentie ou n'est pas possible, ce qui entraîne une augmentation de la PIO. Quand la PIO augmente, cela se répercute sur le nerf optique : la tête du nerf optique se retrouve comprimée, ce qui entraîne une atrophie du nerf optique. Le nerf optique est, en effet, la réunion de toutes les fibres optiques de l'œil. Il transmet

l'information visuelle captée au niveau de la rétine au cortex occipital. Son atrophie peut entraîner la dégradation du champ visuel voire la cécité.

Les autres facteurs de risque identifiés du glaucome sont : l'hérédité, l'âge, le diabète, l'apnée du sommeil, la prise prolongée de corticoïdes, une myopie importante.

Il existe deux grands types de glaucome : le glaucome à angle ouvert et le glaucome à angle fermé. Ils peuvent être primaires ou secondaires.

- Les glaucomes à angle ouvert (GAO) [2,6] :
 - Le GAO primaire est une neuropathie optique chronique progressive avec une atteinte du trabeculum et une modification morphologique de la tête du nerf optique et des fibres nerveuses rétiniennes en l'absence d'autres maladies oculaires ou de pathologies congénitales. Cela entraîne une perte progressive des cellules ganglionnaires rétiniennes et du champ visuel. On distingue le GAO primaire à pression élevée et à pression normale :
 - Le glaucome primitif ou à PIO élevée (GPAO) : La détérioration des tissus de l'œil bouche progressivement le *trabeculum*, ce qui rend ce dernier de moins en moins perméable et entraîne une augmentation de la PIO.
 - Le glaucome à pression normale : Il y a une atteinte du nerf optique et une altération du champ visuel sans augmentation de la PIO.

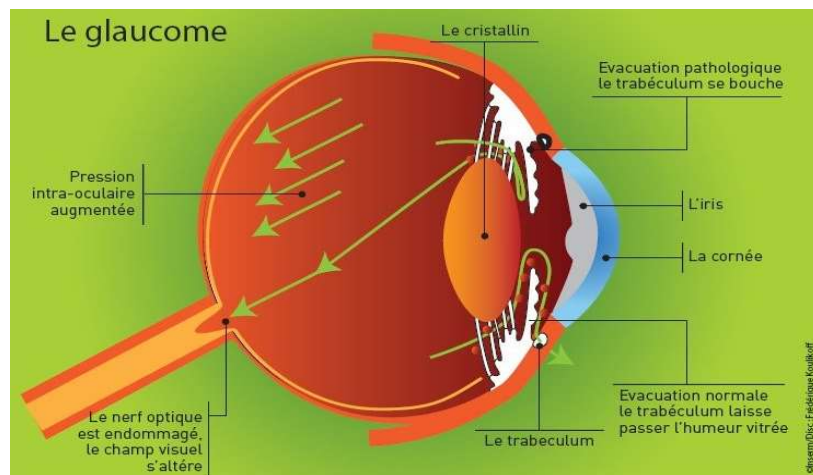


Figure 1 : Physiopathologie du glaucome [4].

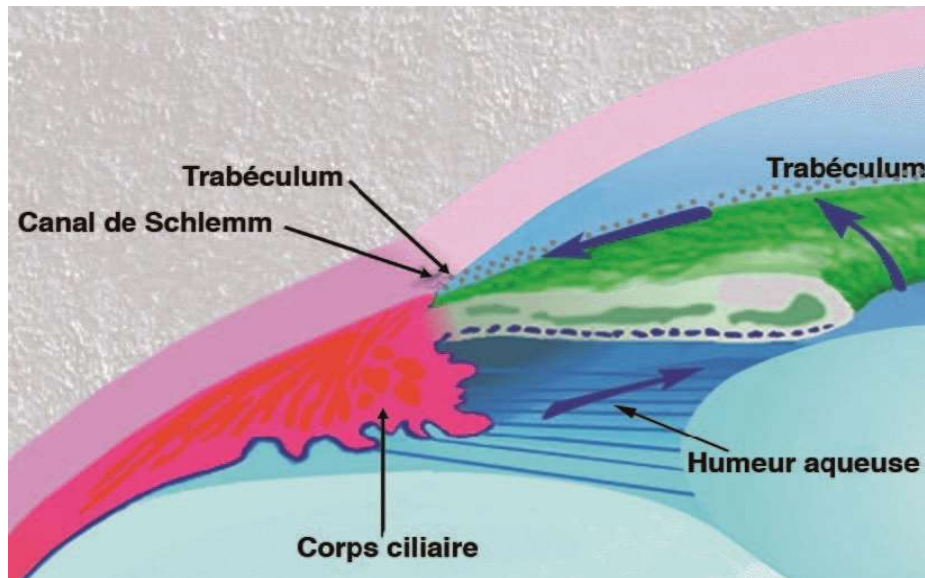


Figure 2 : Écoulement normal de l'humeur aqueuse [5].

- Les GAO secondaires est lié à une cause mécanique entraînant l'obstruction du *trabeculum*. On distingue :
 - Le glaucome pigmentaire, dû à une accumulation de pigment de l'iris obstruant le système d'écoulement de l'humeur aqueuse.
 - Le glaucome pseudo-exfoliatif, avec une production et un dépôt anormal de matériel fibrillaire pseudo-exfoliatif au niveau du trabeculum.
 - Le glaucome post-traumatique, dû à une accumulation d'hématies dans l'angle irido-cornéen.
 - Le glaucome cortisonique, dû à l'administration de corticoïdes pendant une période prolongée.

- Le glaucome à angle fermé :

Le glaucome à angle fermé peut être d'apparition chronique ou brutale suite à une altération de l'anatomie de l'œil : l'iris est anormalement positionné vers l'avant. Il appuie sur le trabeculum ce qui entraîne la fermeture de l'angle irido-cornéen et empêche l'évacuation de l'humeur aqueuse. En cas de fermeture brutale de l'angle, un traitement d'urgence est nécessaire.

- Le glaucome congénital :

Il s'agit généralement d'un développement incomplet au niveau trabéculaire avant et/ou après la naissance ce qui entraîne une diminution du flux sortant d'humeur aqueuse. La chirurgie est indiquée en 1ère intention dans quasiment tous les cas de glaucome primaire congénital avec la trabéculotomie ou la goniotomie (voir ci-dessous). En cas d'échec de ces chirurgies, une chirurgie classique filtrante peut être indiquée (trabéculectomie ou sclérectomie). Les traitements médicamenteux sont souvent inefficaces et impossibles sur le long terme.

II. TRAITEMENTS :

L'atteinte des cellules et donc du nerf optique étant irréversible, les traitements n'amélioreront pas la fonction visuelle ou ne répareront pas les lésions déjà causées par le glaucome. L'objectif des traitements est de diminuer la pression intraoculaire. Le dépistage précoce de la maladie est donc primordial.

1. DEPISTAGE DU GLAUCOME :

Le dépistage est recommandé à partir de 40 ans avec :

- La mesure de la pression oculaire à l'aide d'un tonomètre [2,6] : La technique de référence est la tonométrie à aplanation de Goldmann qui consiste à déterminer le tonus oculaire en appliquant une dépression sur la cornée. Cette mesure est effectuée par un ophtalmologue à l'aide d'une lampe à fente.
- La mesure de l'épaisseur cornéenne centrale par pachymétrie ;
- L'exploration de la tête du nerf optique par :
 - Fond d'œil pour examiner l'aspect, la forme et la couleur de la papille ;
 - D'autres examens pourront être réalisés :
 - Une tomographie par cohérence optique (OCT) pour évaluer l'épaisseur de la couche des fibres optiques et voir si le nerf optique n'est pas écrasé ;
 - L'examen du champ visuel ou périmétrie ;
 - L'examen de l'angle irido-cornéen ou gonioscopie pour évaluer la structure de l'angle et déterminer le type de glaucome.

2. TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX :

Les traitements médicamenteux sont utilisés en 1^{ère} intention dans la plupart des glaucomes [2]. Ils permettent de diminuer la PIO et de ralentir la destruction des fibres nerveuses optiques. Les médicaments agissent soit en augmentant l'élimination de l'humeur aqueuse (*via le trabeculum* ou *via le flux uvéoscléral*), soit en diminuant la production d'humeur aqueuse (Tableau I).

Le choix de la molécule dépend du patient, des caractéristiques de la molécule, du stade de la pathologie, du type de neuropathie et de glaucome. De manière générale, il est recommandé d'introduire un traitement en monothérapie [2,6] :

- En 1^{ère} intention : Un bêta-bloquant (bétaxolol, cartéolol, levobunolol, timolol...) ou un analogue des prostaglandines (bimatoprost, latanoprost, travoprost...) présenté en collyre. Le latanoprost 0,005 % a été approuvé comme la molécule de 1^{er} choix dans le traitement du GPAO.
- En 2^{ème} intention : Un inhibiteur de l'anhydrase carbonique (acétazolamide, brinzolamide, dorzolamide...) ou un alpha-2-mimétique (brimonidine, apraclonidine) sous forme de collyre, notamment en cas de contre-indication aux bêta-bloquants ou aux analogues des prostaglandines.

A noter que l'acétazolamide est le seul traitement disponible aussi par voie orale pour le GPAO.

Historiquement, la pilocarpine, collyre parasympathomimétique était utilisée mais elle l'est de moins en moins à cause de ses effets indésirables.

Un contrôle est réalisé 2 à 3 semaines après l'introduction de la monothérapie. Si la valeur de la PIO cible, dépendante du patient, n'est pas atteinte, il est recommandé de changer de monothérapie ou de passer à une bithérapie. Il est possible d'introduire une trithérapie en cas de non efficacité de la bithérapie. Il est alors recommandé de privilégier les combinaisons fixes afin de simplifier le schéma posologique. Au-delà d'une trithérapie, un traitement par laser ou chirurgical est généralement proposé.

Actuellement, des médicaments sont commercialisés avec une réduction ou une absence d'excipient ce qui améliore leur tolérance. En effet les anciens collyres hypotonisants contenaient pour la plupart des conservateurs ayant des effets néfastes sur la surface oculaire, notamment lors d'une utilisation au long cours.

En cas d'échec du traitement médicamenteux, le laser ou la chirurgie peuvent être des alternatives.

3. TRAITEMENT PAR LASER :

L'objectif du laser est de stimuler les cellules du *trabeculum* sous l'impulsion de l'énergie lumineuse pour augmenter le flux d'écoulement de l'humeur aqueuse. Il est généralement proposé en 2ème intention après échec d'un traitement médicamenteux. Cependant, des publications récentes autorisent maintenant son utilisation en première intention. Le traitement par laser est réalisé en ambulatoire par anesthésie locale. Plusieurs techniques sont possibles en fonction du type de glaucome.

Tableau I : Caractéristiques des 5 familles d'antiglaucomeux.

Famille d'antiglaucomeux	Mode d'action
Analogues de prostaglandine et prostamide	Augmentation de l'élimination uvéo-sclérale
Antagonistes des récepteurs béta-adrénergiques (Bétabloquants)	Diminution de la production d'humeur aqueuse
Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique	Diminution de la production d'humeur aqueuse
Agonistes adrénergiques alpha 2-adrénergiques (alpha-agonistes)	Diminution de la production d'humeur aqueuse + Augmentation de la voie uvéo-sclérale pour Brimonidine
Parasympathomimétiques (cholinergiques)	Facilite l'écoulement aqueux par contraction du muscle ciliaire + tension sur l'éperon scléral et traction sur le <i>trabeculum</i>

A. Pour le glaucome à angle ouvert :

- La trabéculoplastie au laser Argon (TRLA) :

Cette intervention consiste à réaliser des impacts de laser sur le *trabeculum* grâce à la production de chaleur. Cette dernière entraîne une contraction de lamelles tissulaires composant le *trabeculum* et donc un élargissement des espaces interlamellaires permettant l'écoulement de l'humeur aqueuse [8].

Cette technique permet la réduction d'environ 25 % de la PIO. Il est possible de recommencer l'intervention une seule fois 4 à 6 semaines après.

Le patient doit continuer son traitement hypotonisant jusqu'à stabilisation de l'effet pressionnel.

- La trabéculoplastie au laser sélectif (SLT) :

Il s'agit de la même technique que la TRLA mais le laser fonctionne en mode pulsé et non en continu. La tolérance est donc meilleure pour une efficacité identique.

Elle peut être indiquée en 1^{ère} intention dans le traitement d'un GAO et d'autant plus dans certains cas (réticences du patient aux collyres, choix du patient, intolérance prévisible, risque de mauvaise adhésion), en particulier chez les plus de 60 ans [2].

La trabéculoplastie au laser Argon ou au laser sélectif est réalisée en consultation. Elle est possible à tous les stades de glaucome.

La complication post-opératoire la plus fréquente de la trabéculoplastie est la poussée pressionnelle transitoire due à la libération de cellules inflammatoires.

- La cyclophotocoagulation au laser Yag, Argon ou diode :

Cette technique consiste à détruire le corps ciliaire responsable de la production d'humeur aqueuse en visant la mélanine contenue dans l'épithélium pigmenté du corps ciliaire [9]. La

production de chaleur avec la réalisation d'impact discontinu sur toute la circonférence de l'œil entraîne une destruction partielle de l'épithélium ciliaire et donc une diminution de l'humeur aqueuse et de la PIO.

Elle peut être transclérale ou endoscopique. La méthode de référence est la cyclophotocoagulation trans-sclérale au laser diode car la technique est moins agressive, plus facile à réaliser, mieux tolérée et tout aussi efficace. L'intervention se fait le plus souvent sous anesthésie générale.

L'effet indésirable le plus fréquent à court terme est la survenue de pics d'hypertonie nécessitant l'introduction d'un traitement anti-inflammatoire et le maintien du traitement hypotonisant jusqu'à stabilisation de la PIO.

La principale complication à long terme est la survenue d'hypotonie majeure avec évolution vers l'atrophie du globe oculaire.

Cette technique est utilisée en traitement alternatif pour les glaucomes réfractaires aux méthodes chirurgicales conventionnelles du fait de leurs effets indésirables graves. Elle peut aussi être proposée aux patients non éligibles à la chirurgie conventionnelle, après échec ou contre-indication de la chirurgie filtrante ou de la chirurgie avec la pose d'implants de drainage [2].

B. Pour le glaucome à angle fermé :

- L'iridotomie au laser Yag :

Cette technique consiste à perforer la racine de l'iris (périphérie) en focalisant sur celle-ci un ou plusieurs faisceaux lasers pour créer un orifice. Cet orifice permet alors un écoulement sans obstacle de l'humeur aqueuse depuis la chambre postérieure vers la chambre antérieure. Cela permet aussi de lever l'apposition de l'iris contre le *trabeculum* et d'ouvrir l'angle irido-cornéen [10] (Figure III).

L'intervention est réalisée en ambulatoire. La complication la plus connue est l'augmentation transitoire de la PIO.

- L'iridoplastie au laser Argon :

Cette intervention agit au niveau de la racine de l'iris (périphérie) en modifiant sa forme. Elle a pour but de rétracter ou d'amincir la racine de l'iris afin d'élargir l'angle irido-cornéen et de faciliter l'écoulement de l'humeur aqueuse [12]. Elle est réalisée pour des glaucomes bien particuliers, quand l'iridotomie est insuffisante car l'iris reste accolé au *trabeculum*, notamment en cas d'iris plateau (anomalie de la morphologie de l'iris).

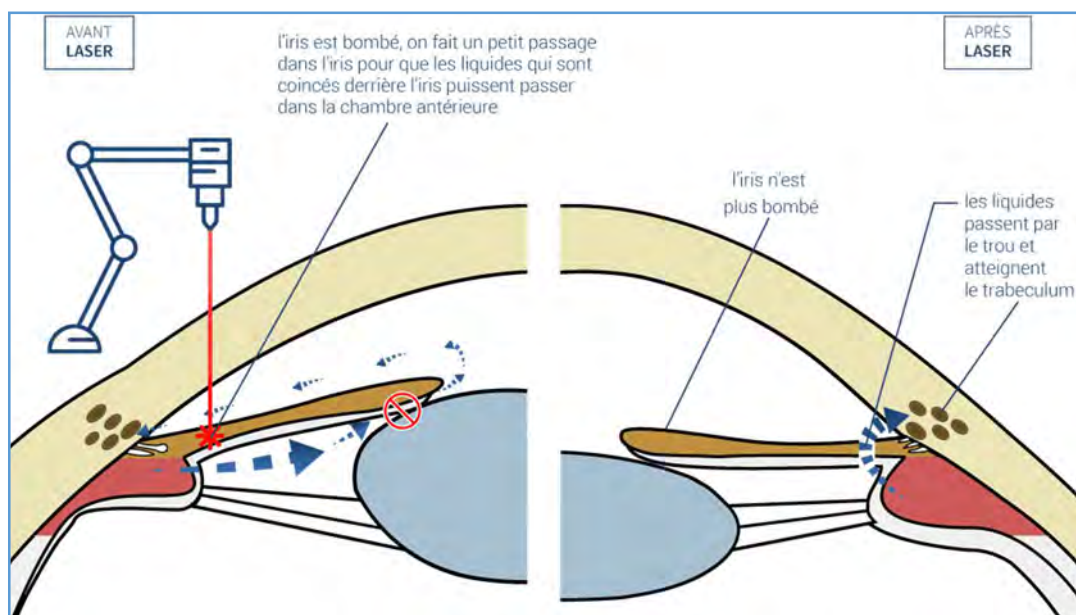


Figure 3 : Iridotomie au laser [11].

4. TRAITEMENT CHIRURGICAL :

L'objectif de la chirurgie est d'atteindre une PIO cible suffisamment basse avec ou sans traitement supplémentaire. Pour cela, le *trabeculum* est enlevé en partie ou dans sa totalité pour favoriser l'élimination de l'humeur aqueuse.

Les traitements chirurgicaux sont plus efficaces pour la réduction de la PIO mais ils peuvent conduire à des complications avec notamment la reprise possible d'un traitement médical d'appoint. Il est donc recommandé d'envisager la chirurgie quand le traitement médical ou laser ne permet plus de contrôler la PIO ou la progression du glaucome [2,7].

Le choix de la technique repose sur la valeur de la PIO initiale et la PIO cible, le type et le stade du glaucome, le degré d'ouverture de l'angle irido-cornéen, l'état des tissus oculaires et les risques encourus, les antécédents du patient.

La réalisation de consultations de suivi post-opératoire à vie est recommandée.

A. Chirurgie filtrante ab externo avec bulle de filtration antérieure :

Lorsque la chirurgie est indiquée, il est recommandé de traiter le GPAO par chirurgie filtrante [2].

Le principe de cette chirurgie de référence est d'exciser en partie le *trabeculum* et de former une bulle de filtration sous l'espace conjonctival, là où s'écoule l'humeur aqueuse afin d'abaisser la PIO.

Le principal risque de cette chirurgie est la fibrose de cette bulle, ce qui provoque l'arrêt de la filtration et une augmentation de la PIO. Pour éviter ce phénomène, il est possible d'utiliser des anti-métabolites prescrit hors AMM en per-opératoire : le 5-Fluorouracile et la mitomycine C. Ces traitements permettent de prévenir de la cicatrisation de la bulle de filtration et donc

d'améliorer la filtration. En France, la délivrance de Mitomycine C le jour du bloc opératoire peut se faire par obtention d'une ATU pour le Mitozol.

Il existe 2 types de chirurgies filtrantes : la chirurgie perforante et la chirurgie non perforante.

a. La trabéculéctomie perforante :

Cette technique existe depuis plus de 40 ans. Il s'agit du traitement chirurgical de choix du GAO le plus utilisé [7].

Le chirurgien retire une partie du *trabeculum* sur toute l'épaisseur et une partie de l'iris pour éviter que ce dernier ne vienne s'accoler à l'orifice. Il réalise ainsi une fistule, ou bulle de filtration, entre la chambre antérieure de l'œil et les espaces sous conjonctivaux pour permettre la sortie de l'humeur aqueuse.

Cette technique peut être utilisée pour toutes les formes de glaucomes notamment quand les autres traitements ont échoué, ne sont pas adéquats ou ne sont pas disponibles. Elle peut être aussi réalisée quand la pression cible n'est pas obtenue par traitement laser et médical ou encore quand le glaucome est avancé avec une PIO de départ très élevée.

En moyenne, la trabéculéctomie perforante permet de diminuer la PIO de 13 mmHg chez 80 % des patients.

Les principales complications sont l'hypotonie précoce ou les remontées tensionnelles, l'infection des bulles de filtration, le développement d'une cataracte ou encore la cicatrisation trop importante qui pourrait entraîner une fibrose de l'orifice et un échec de filtration [7].

Des complications graves peuvent survenir comme une infection de la bulle de filtration, une hypotonie majeure ou encore un hématome choroïdien.

Les risques à long terme sont l'accélération du développement d'une cataracte sénile l'endophtalmie, et la fibrose de la bulle de filtration

b. La sclérectomie profonde non perforante (SPNP) :

Le chirurgien réalise une excision uniquement au niveau de la partie externe du trabeculum, sans ouverture de la chambre antérieure de l'œil. Cette technique ne peut être utilisée que pour le glaucome à angle ouvert.

Elle est aussi efficace que la trabéculéctomie avec des complications moins fréquentes, notamment les hypotonies oculaires ou le développement d'une cataracte.

La complication per-opératoire la plus fréquente est la perforation de la membrane trabéculodécémétique. En post-opératoire, il s'agit de l'incarcération de l'iris dans l'orifice de sclérectomie.

Lors de toutes ces chirurgies, il est possible d'utiliser des dispositifs médicaux afin d'assurer la persistance de l'espace scléral de filtration et de limiter la fibrose post-opératoire. C'est le cas de l'HEALAFLOW™ (Laboratoire APTISSEN) : implant de drainage injectable à résorption lente composé d'un dérivé d'acide hyaluronique. Il est indiqué pour les trabéculéctomies et les sclérectomies profondes non perforantes. Il s'implante entre la sclère et la conjonctive ou sous le volet scléral (Figures IV).



Figure 4 : HEALAFLOW™.

B. La chirurgie filtrante ab externo avec bulle de filtration postérieure utilisant des implants de drainage :

La chirurgie filtrante avec valve de drainage est recommandée pour les glaucomes à angle ouvert réfractaires pour lesquels les autres techniques ont des résultats décevants ou avec un risque d'échec élevé d'une chirurgie filtrante conventionnelle avec utilisation d'antimétabolites [7]. Cependant, des études sont en cours pour tenter d'établir leur efficacité et leur sécurité en tant que traitement chirurgical de 1^{ère} intention [13].

Ces valves de drainage sont formées d'un tube relié à un large plateau autour duquel se forme une bulle de filtration. Elles dérivent l'humeur aqueuse vers les espaces sous conjonctivaux postérieurs où le risque de fibrose est moindre (Figure V).

L'intervention est réalisée le plus souvent sous anesthésie générale du fait du caractère invasif.

Les dispositifs varient selon leur taille, matériau, surface de diffusion du plateau, présence ou non d'un système de régulateur de flux.

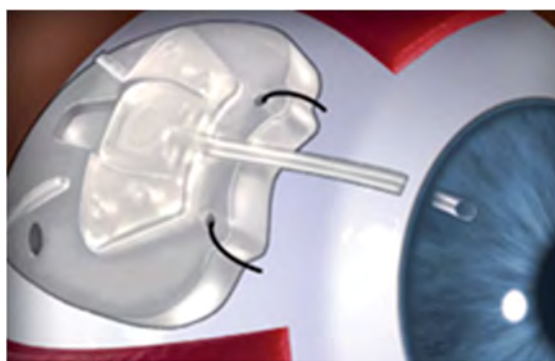


Figure 5 : Emplacement d'une valve de drainage au niveau de l'œil.

Plusieurs valves sont commercialisées sur le marché, telles que la valve d'AHMEDTM, de MOLTENO3TM, de BAERVELDTTM ou encore de PAULTM.

Ce sont des DMI (Dispositifs Médicaux Implantables) de classe IIb, non inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

- Valve d'AHMEDTM (Laboratoire NEW WORLD MEDICAL) :



Figure 6 : Valves de drainage d'AHMED™.

Elles sont soit en polypropylène, soit en silicone (Figure VI).

Il existe des modèles adulte et pédiatrique.

Elles peuvent avoir un double plateau pour augmenter la surface de drainage.

- Valve de MOLTENO3™ (Laboratoire NOVA EYE) :

Ces implants sont constitués :

- D'un tube en silicone positionné dans la chambre antérieure permettant d'acheminer l'humeur aqueuse en provenance de l'intérieur de l'œil jusqu'à la surface supérieure du plateau épiscléral.
- D'un plateau épiscléral en polypropylène qui a pour fonction d'amorcer la formation d'une grande bulle de filtration permettant de réguler la sortie de l'humeur aqueuse.

Deux tailles sont disponibles (Figure VII).

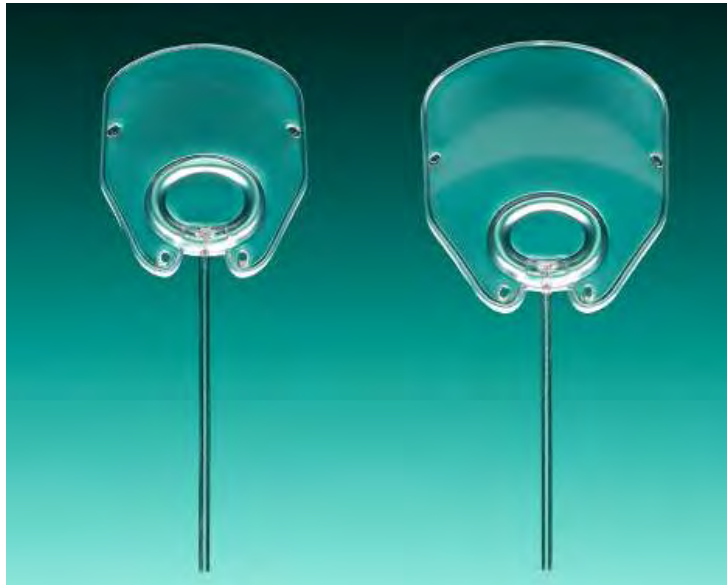


Figure 7 : Valves de drainage de MOLTENO3™.

- Valve de BAERVELDT™ (Laboratoire JOHNSON & JOHNSON) :

Ces implants sont entièrement composés de silicone avec :

- Un tube avec un diamètre interne de 0.30 mm. Il peut être :
 - Droit de 32 mm de longueur, destiné à être inséré dans la chambre antérieure,
 - Coudé à 90° de 0.30 mm, destiné à être inséré dans la chambre postérieure.
- Un plateau épiscléral de différentes superficies allant de 200 mm² à 500 mm².

Le plateau est imprégné de baryum pour augmenter la résolution et l'identification ultrasons avec le tomodensitogramme, l'IRM et les radios du crâne.

Les trous permettent la fixation sclérale (Figure VIII).

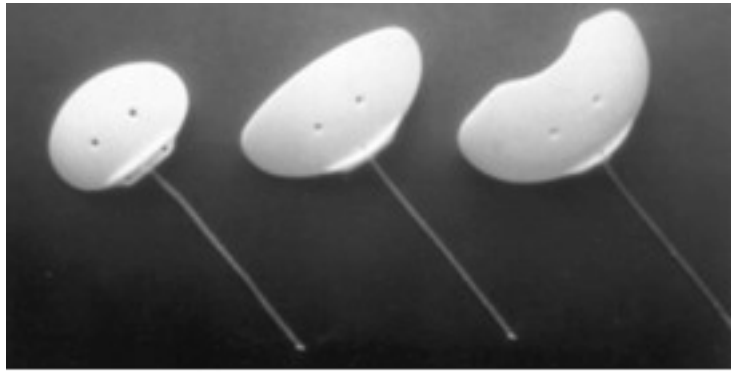


Figure 8 - Valves de drainage de BAERVELDT™.

- Valve de PAUL™ (Laboratoire FCI) :

Cette valve est en silicone (Figure IX). Elle est composée :

- D'un tube avec un diamètre interne de 0.127 mm et d'un diamètre externe de 0.457 mm.
- D'un plateau d'une surface de 342.1 mm².

Sa dimension totale est de 44.9 mm de longueur pour 23 mm de largeur.



Figure 9 - Valve de drainage de PAUL™.

C. La chirurgie filtrante ab externo sans bulle de filtration :

a. La viscocanalostomie :

Le principe est d'injecter de l'acide hyaluronique dans le canal de Schlemm pour permettre d'élargir ce dernier et d'augmenter le flux de l'humeur aqueuse. Cette technique est en passe d'être abandonnée car peu reproductible.

b. La canaloplastie :

Le principe est le même que la viscocanalostomie avec la mise en place d'une suture de polypropylène à travers le canal de Schlemm. Cela entraîne la mise en tension de ce dernier et du trabeculum ce qui permet d'empêcher le collapsus du canal de Schlemm.

Cette technique est contre indiquée en cas de glaucome à angle fermé.

D. Autres techniques chirurgicales micro-invasives (MIGS = Microinvasive glaucoma surgery) :

D'après les recommandations de l'European Glaucoma Society, les MIGS ne représentent que les procédures *ab interno* sans bulle de filtration [7]. On utilise maintenant le terme MIBS pour les chirurgies mini invasives avec création d'une bulle de filtration.

Ces techniques sont indiquées quand le traitement médical est insuffisant ou lors d'intolérance.

Elles sont aussi indiquées quand les chirurgies conventionnelles ne sont pas envisagées à cause du risque de complication per/postopératoire.

Les différentes techniques sont basées sur l'amélioration de l'écoulement aqueux par voie physiologique. Elles permettent d'évacuer l'humeur aqueuse et donc d'abaisser la PIO.

Elles sont parfois indiquées en 1^{ère} intention si le glaucome est léger ou modéré avec une PIO peu élevée [7]. En effet, le profil de réduction pressionnelle est généralement inférieur à celui obtenu par les chirurgies filtrantes conventionnelles du glaucome ou les valves de drainage mais le profil de sécurité est meilleur [2]. Elles peuvent être réalisées en combinaison à la chirurgie de la cataracte [2]. L'intervention a lieu en hospitalisation ambulatoire.

Les MIGS font appel à 2 types de techniques : Les drains internes et les techniques sans implant.

a. Les drains internes :

Ils sont utilisés dans les stades précoces de glaucome à angle ouvert et sont souvent posés au décours d'une chirurgie de la cataracte.

L'intervention est souvent réalisée en anesthésie locale.

Plusieurs drains sont disponibles sur le marché: I-STENT INJECT W™, XEN™, PRESERFLO™ MICROSHUNT.

- I-STENT INJECT W™ (Laboratoire GLAUKOS) :

Il s'agit d'un stent de micropontage trabéculaire en titane recouvert d'une fine couche d'héparine. C'est un DMI de classe III. Avec ses 360 µm de longueur, c'est le plus petit dispositif médical implantable (Figures X).

Il est pré chargé dans un pistolet qui contient 2 implants.

Il s'implante *en ab interno* avec la collerette dans la chambre antérieure, le corps dans le trabeculum et la tête dans le canal de Schlemm. Avec un orifice central de 80µm et des orifices latéraux de 50 µm, l'implant permet d'ouvrir une voie physiologique du flux de l'humeur aqueuse et de protéger du risque d'hypotonie oculaire. Il s'agit du seul dispositif où il n'y a pas de formation de bulle de filtration.



Figure 10 : Drain interne I-STENT INJECT W™.

Pour l'implantation, le chirurgien utilise un gonioprisme. C'est une lentille qui se place sur la cornée du patient afin de visualiser l'angle irido-cornéen.

L'I-STENT INJECT WTM est indiqué en cas de glaucome primitif à angle ouvert de sévérité légère à modérée en échec de traitement médicamenteux seul ou en combinaison avec la chirurgie de la cataracte. Cependant, l'indication remboursée concerne la chirurgie combinée à celle la cataracte. Il s'agit du seul DMI utilisé dans les MIGS avec une indication remboursée (Code LPPR : 3165227).

Cela peut être une solution additionnelle à un traitement médical, de laser ou chirurgical.

- XENTM (Laboratoire ALLERGAN) :

Il s'agit d'un tube en gélatine dérivé de derme de porc, préchargé dans l'injecteur, de 6mm de longueur et de 45 µm de lumière interne, qui devient plus flexible une fois hydraté (Figure XI). C'est un DMI de classe III, non inscrit sur la LPPR. Une étude est en cours pour demander son remboursement.

C'est une approche *ab interno* par incision au niveau de la cornée. Il relie la chambre antérieure au tissu sous conjonctival par la création d'un canal de drainage pour l'humeur aqueuse. Il crée une bulle de filtration. L'utilisation d'un agent antimitotique comme la mitomycine C est donc recommandée.

Il est indiqué dans les glaucomes primitifs à angle ouvert en échec de traitement médicamenteux avec une bi ou tri-thérapie, seul ou en combinaison avec la chirurgie de la cataracte.

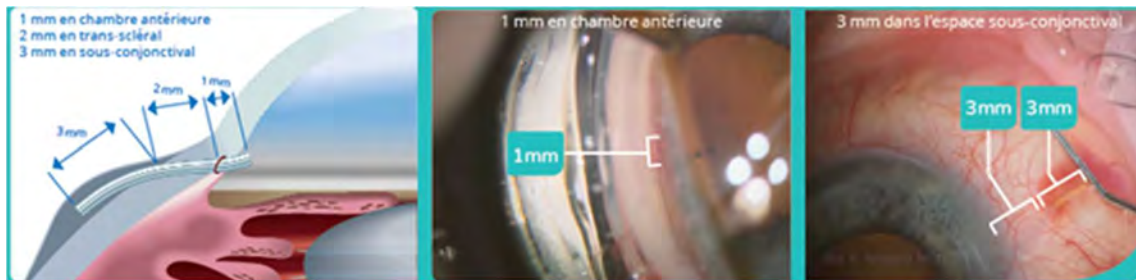


Figure 11 : Mise en place du drain XEN™.

- PRESERFLO™ MICROSHUNT (Laboratoire SANTEN) :

Ce dispositif de drainage est composé d'un tube en SIBS [poly(Styrene-block-IsoButylene-block-Styrene)] de diamètre extérieur de 350 µm et un lumen de 70 µm. Ce matériau innovant lui confère une souplesse et une résistance importante. Il possède deux ailettes triangulaires pour empêcher la migration du dispositif dans la chambre antérieure de l'œil (Figure XII).

C'est un dispositif médical de classe IIb qui n'est pas inscrit sur la LPPR.

Il est indiqué dans les glaucomes primitifs à angle ouvert lorsque la PIO reste incontrôlée sous traitement médicamenteux maximal toléré et/ou lorsque la progression du glaucome exige une intervention chirurgicale. Il peut être aussi utilisé après échec d'une trabéculéctomie.

Il s'implante en *ab externo* sous l'espace sous conjonctival pour permettre l'écoulement aqueux de la chambre antérieure vers une bulle de filtration. Il est recommandé d'effectuer une gonioscopie peropératoire pour évaluer la position de l'extrémité proximale du PRESERFLO™ MICROSHUNT dans la chambre antérieure afin de s'assurer qu'il y ait un espace suffisant avec la cornée ou l'iris.

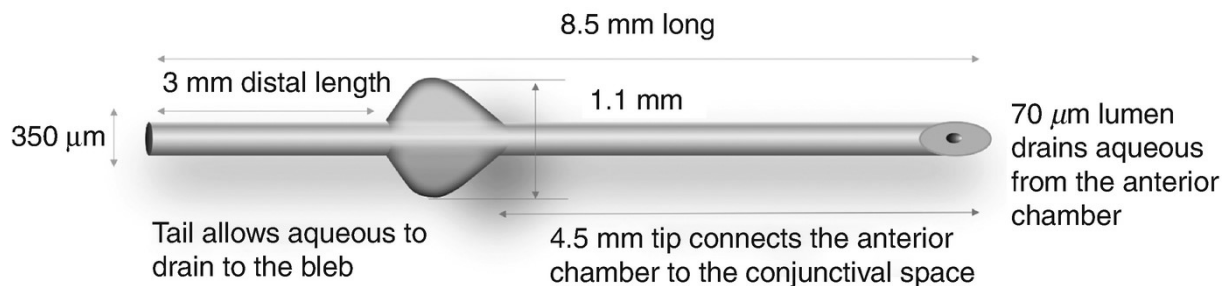


Figure 12 : Drain PRESERFLO™ MICROSHUNT.

Les drains sous conjonctivaux (XEN™ et PRESERFLO™) semblent avoir une efficacité identique [14] et plus importante sur la pression oculaire par rapport aux drains trabéculaires (ISTENT™). Cependant, aucune étude directement comparative n'a été réalisée [15]. De plus, contrairement aux drains trabéculaires, les drains sous conjonctivaux entraînent la formation d'une bulle de filtration et donc de potentiels effets indésirables liés à la gestion post opératoire de ces bulles. Enfin, en moyenne, les techniques chirurgicales micro-invasives sont plus courtes de 25 minutes par rapport à la trabéculéctomie [16].

- HYDRUS MICROSTENT™ (Laboratoire IVANTIS) :

Ce dispositif a obtenu le marquage CE mais n'est pas encore commercialisé en France. Il l'est actuellement en Allemagne et en Angleterre.

Il s'agit d'un implant en nitinol de longueur 8 mm qui s'implante en *ab interno* au niveau du canal de Schlemm (Figure XIII).



Figure 13 : Drain HYDRUS MICROSTENT™.

c. Sans implant de drainage :

- Le trabectome :

Arrivée en France fin 2020, cette technique chirurgicale mini-invasive est encore très peu utilisée par les chirurgiens. Elle est une alternative aux procédures chirurgicales conventionnelles pour la prise en charge des GAO.

L'intervention consiste à enlever une partie du trabeculum par voie interne à l'aide d'une pièce à main chauffante qui permet d'ouvrir le canal de Schlemm et le trabeculum [17].

Une incision de 1,7 mm est faite à la périphérie de la cornée pour réaliser l'intervention. Cette technique n'implique pas l'ouverture des tissus conjonctivaux pour accéder au canal de Schlemm ce qui est un avantage non négligeable.

L'intervention se déroule sous anesthésie locale ou générale.

- La canaloplastie *ab interno* :

C'est une nouvelle technique microinvasive qui permet une dilatation et une reperméabilisation des voies efférentes de l'humeur aqueuse, notamment du canal de Schlemm. Elle permet la conservation des structures oculaires existantes.

Elle peut être répétée et présente l'avantage de ne pas laisser de dispositif médical implantable dans l'œil et donc d'éviter des complications habituelles per et post-opératoire de la chirurgie tout en préservant la conjonctive.

Cependant, d'autres complications attenantes à la nouveauté de la chirurgie sont déjà observés comme des hypertensions oculaires persistantes ou des hyphèmes (présence de sang dans la chambre antérieure) [18].

Cette technique est très peu utilisée en France contrairement à d'autres pays européens comme l'Allemagne. Sa place reste encore à définir dans la chirurgie du glaucome. Certaines études sont en cours pour comparer le traitement de référence la trabéculéctomie et la canaloplastie [19,20].

- iTRACK™ (Laboratoire NOVA EYE) :

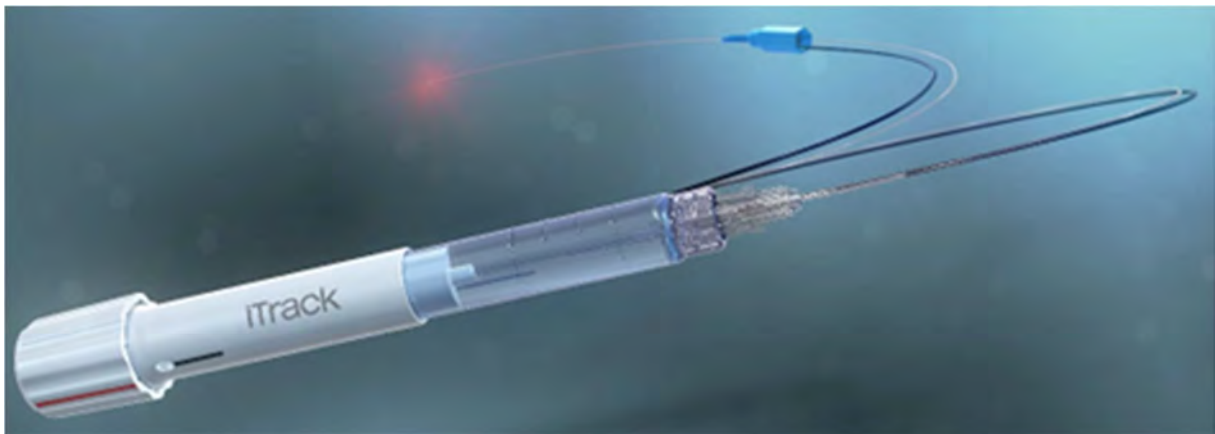


Figure 14 : iTRACK™.

Ce dispositif est composé :

- D'un microcathéter de canaloplastie de 12,5 cm et de 250 μm de diamètre;

Il permet de réaliser le cathétérisme et la viscodilatation du canal de Schlemm sur 360° dans le but de réduire la pression intraoculaire.

- D'un visco-injecteur ViscoInjector™ pour permettre l'injection d'un viscoélastique dans le canal de Schlemm pour créer une visco-dilatation de celui-ci (Figure XIV et XV).

C'est un dispositif médical de classe IIb, non inscrit sur la LPPR.

Il n'y a pas de formation de bulle de filtration. Il n'y a donc pas besoin d'utiliser un antimiotique.

Il est indiqué dans les glaucomes à angle ouvert léger à modéré.

L'intervention se fait sous anesthésie locale ou générale en combinaison ou non à la cataracte.

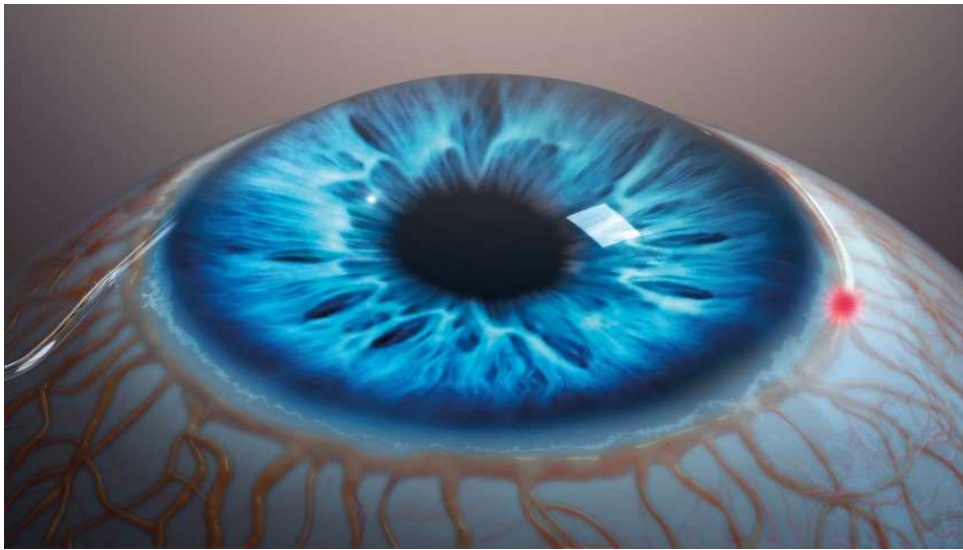


Figure 15 : Mise en place de l'iTRACK™.

III. DISCUSSION :

Pour résumer la prise en charge thérapeutique du glaucome, il est recommandé de mettre en place une monothérapie par bêtabloquant ou analogue de prostaglandines en première intention.

En cas d'inefficacité ou d'intolérance, un changement de monothérapie sera envisagé. En cas de contre-indication aux bêtabloquants ou aux analogues de prostaglandines, il pourra être prescrit un inhibiteur de l'anhydrase carbonique ou un agoniste alpha2-adrénergique sélectif.

En cas de monothérapie inefficace pour atteindre la PIO cible, une bithérapie voir une trithérapie médicamenteuse pourra être recommandée en 2ème intention.

En 3ème intention, le traitement au laser pourra être envisagé en complément du traitement médical ou en cas de contre-indication.

Enfin, un traitement chirurgical sera nécessaire si le traitement médicamenteux n'a pas permis de rééquilibrer la PIO ou s'il est mal toléré, si le traitement au laser a été inefficace ou en première intention lors d'un GAO évolué.

A l'heure actuelle, le traitement du glaucome ne repose que sur la réduction de la PIO mais ne permet pas de réparer directement le nerf optique. Des équipes de recherche ciblent désormais les causes du glaucome. Les travaux se concentrent désormais sur la diminution de la tension au sein du trabeculum, l'adaptation des contractions cellulaires trabéculaires, la diminution de la sécrétion de l'humeur aqueuse ou l'augmentation de l'écoulement de l'humeur aqueuse, l'évaluation des facteurs de risque vasculaires, immunitaires et anatomiques ou encore la neuroprotection pour préserver le nerf optique. Certaines études ont déjà montré de façon expérimentale que des molécules présentent un potentiel neuroprotecteur (Ex : alpha-2-agonistes qui stimulent des molécules protectrices et favorisent la sécrétion de facteurs neurotropiques ou les antagonistes des récepteurs du glutamate) [21].

IV. LIENS D'INTERET :

Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt.

V. RÉFÉRENCES :

- [1] Haute Autorité de Santé, 2006. Dépistage et diagnostic précoce du glaucome : problématique et perspective en France [en ligne]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_500229/fr/depistage-et-diagnostic-precoce-du-glaucome-problematique-et-perspectives-en-france#:~:text=Il%20n'existe%20pas%20de,g%C3%A9n%C3%A9rale%20ni%20en%20population%20cibl%C3%A9e. [Consulté le 12 mai 2022]
- [2] Haute Autorité de Santé, 2022. Diagnostic et prise en charge de l'hypertonie oculaire et du glaucome primitif à angle ouvert [en ligne]. Disponible sur [https://www.has-sante.fr/jcms/p_3321655/fr/diagnostic-et-prise-en-charge-de-l-hypertonie-oculaire-et-du-glaucome-primitif-a-angle-ouvert.](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3321655/fr/diagnostic-et-prise-en-charge-de-l-hypertonie-oculaire-et-du-glaucome-primitif-a-angle-ouvert) [Consulté le 12 mai 2022]
- [3] Institut du glaucome. Disponible sur <https://www.institut-du-glaucome.fr/> [Consulté le 21 mai 2022]
- [4] INSERM, 2017. Glaucome, Mieux dépister pour lutter contre une cause majeure de cécité. [en ligne]. Disponible sur [https://www.inserm.fr/dossier/glaucome/.](https://www.inserm.fr/dossier/glaucome/) [Consulté le 12 mai 2022]
- [5] COUF, 2013. Glaucome chronique [en ligne]. Disponible sur <http://campus.cerimes.fr/ophtalmologie/enseignement/ophtalmo17/site/html/2.html>. [Consulté le 12 mai 2022]
- [6] Boulain A. Prise en charge du glaucome primitif à angle ouvert, les traitements actuels. Thèse de pharmacie. Université de Marseille, 2018.
- [7] European Glaucoma Society. Guide et terminologie pour les glaucomes 5ème édition. 2021

[8] Bresson-Dumont H, Hamard P, Labbé A. Prise en charge du glaucome primitif à angle ouvert. Société Française d’Ophtalmologie [en ligne]. Disponible sur https://www.sfo-online.fr/sites/www.sfo-online.fr/files/medias/documents/Prise_en_charge_du_GPAO_sept_2014.pdf. [Consulté le 16 juin 2022]

[9] Tarib I. Cyclo-affaiblissement transscléral au laser diode dans le traitement du glaucome réfractaire : l’expérience du service d’ophtalmologie de l’HMIMV. Thèse de médecine. Université Mohammed V, Rabat, 2020.

[10] Société Française du glaucome. Iridotomie laser et glaucome [en ligne]. Disponible sur <https://www.leglaucome.fr/2013/iridotomie-laser-et-glaucome-aptel-f-grenoble/>. [Consulté le 16 juin 2022]

[11] INSTITUT GLAUCOME NANTES. Iridotomie périphérique au laser [en ligne]. Disponible sur <http://www.institutglaucomenantes.fr/index.php/je-dois-me-faire-operer/laser-de-l-angle-iridotomie-peripherique>. [Consulté le 12 mai 2022]

[12] Société Française d’Ophtalmologie. Opération de l’iris au laser : Iridotomie, iridoplastie [en ligne]. Disponible sur https://www.glaucomes.fr/resources/pdf-sfo/iridotomie_plastie.pdf. [Consulté le 12 mai 2022]

[13] Louis-Philippe S. Xen vers trabéculéctomie dans le traitement du glaucome primitif à angle ouvert : Etude prospective observationnelle : Résultats à 1 an. Thèse de pharmacie. Université de Picardie Jules Verne, Amiens, 2020.

[14] Scheres LMJ, Kujovic-Aleksov S, Ramdas WD, De Crom RMDC, Roelofs LCG, Berendschot TTJM, Webers CAB, Beckers HJM. XENTM Gel Stent compared to PRESERFLOTM MicroShunt implantation for primary open-angle glaucoma: two-year results. *Acta Ophthalmol* 2021;3:433-40.

[15] Gillmann K, MBBS, FEBOphth, MArch, Mansouri K. Minimally invasive glaucoma surgery : Where is the evidence ? *Asia Pac J Ophthalmol* 2020;9:203-14.

[16] Pillant KR, Herber R, Haase MA, Jacke M, Jasper CS, Pillunat LE. PRESERFLO™ Microshunt versus trabeculectomy : first results on efficacy and safety. *Acta Ophthalmol* 2022;3:779-90.

[17] Glaucoma Associates of Texas. Trabectome Minimally-invasive Glaucoma Surgery [en ligne]. Disponible sur <https://www.glaucomaassociates.com/incisional-glaucoma-surgery/trabectome-minimally-invasive-glaucoma-surgery/>. [Consulté le 16 juin 2022]

[18] SFO Online, 2018. Canaloplastie par voie interne, expérience sur 18 mois et 40 patients [en ligne]. Disponible sur <https://www.sfo-online.fr/session/media/144-canaloplastie-par-voie-interne-experience-sur-18-mois-et-40-patients>. [Consulté le 12 mai 2022]

[19] Zhang B, Kang J, Chen X. A system review and meta-analysis of canaloplasty outcomes in glaucoma treatment in comparison with trabeculectomy. *Journal of Ophthalmology* 2017;1:1-9.

[20] Matlach J, Klink T. Trabekulektomie versus kanaloplastik. *Der Ophthalmologe*. 2015;112:325-31.

[21] Rasilly M. Prise en charge thérapeutique du glaucome : Rôle du pharmacien d'officine. Thèse de pharmacie. Université d'Angers, 2016.



REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES UTILISES DANS LA PRISE EN CHARGE DES VARICES

REVIEW OF STERILE MEDICAL DEVICES FOR VARICOSE VEINS TREATMENT

GUILLON Aurore¹, JEHL Maryline¹, BESANCENOT Aurélien², ROUX Marie-Françoise¹

¹ Service Pharmacie, Hôpital Nord Franche-Comté.

² Service de Chirurgie Vasculaire, Hôpital Nord Franche-Comté.

Auteur correspondant : Aurore GUILLON, Docteur junior, Service Pharmacie, Hôpital Nord Franche-Comté, 100 route de Moval, 90 400 Trevenans, auroregln@gmail.com.

RESUME :

L'insuffisance des veines saphènes touche 20 à 35 % de la population française. Cette pathologie est à l'origine des dilatations veineuses couramment appelées « varices ». La physiopathologie repose sur une incontinence des valvules de la grande veine saphène et/ou de la petite veine saphène, entraînant un reflux sanguin dans ces veines et leurs afférences. La prise en charge des varices repose sur deux approches souvent complémentaires : le traitement conservateur par compression des membres inférieurs et le traitement chirurgical. Il existe trois techniques chirurgicales : l'exérèse ou éveinage dont l'objectif est de retirer la saphène à l'aide d'un câble et la thermo-occlusion des veines saphènes, par radiofréquence ou par laser. L'intérêt de ces trois techniques a été reconnu par la Haute Autorité de Santé (HAS). Elles bénéficient toutes d'un remboursement par la sécurité sociale. Néanmoins, la HAS ainsi que les

sociétés savantes, préconise la réalisation d'études comparatives afin de permettre une hiérarchisation et une harmonisation des pratiques. L'objectif de cet article est de présenter le panorama du marché des dispositifs médicaux stériles et d'évoquer leur positionnement en terme de stratégie thérapeutique.

Mots-clés : Eveineurs, Radiofréquence, Laser, Chirurgie, Varices, Veines saphènes.

ABSTRACT :

Saphenous vein insufficiency affects 20 to 35% of the French population. This pathology is at the origin of venous dilatations commonly called "varicose veins". The physiopathology is based on an incontinence of the valves of the great saphenous vein and/or the small saphenous vein, leading to a blood reflux in these veins and their afferences. The treatment of varicose veins is based on two often complementary approaches: conservative treatment by compression of the lower limbs and surgical treatment. There are three surgical techniques: exeresis or stripping, the aim of which is to remove the saphenous vein using a cable, and thermo-occlusion of the saphenous veins, using radiofrequency or laser. The interest of these three techniques has been recognised by the High Authority for Health (HAS). They are all reimbursed by social security. Nevertheless, the HAS as well as the learned societies, recommend the realization of comparative studies in order to allow a hierarchization and a harmonization of the practices. The objective of this article is to present the panorama of the sterile medical devices market and to discuss their positioning in terms of therapeutic strategy.

Keywords : Varicose vein, Strippers, Radio frequency, Laser, Surgery.

I. INTRODUCTION :

L'insuffisance des veines saphènes, responsable des varices est une pathologie répandue. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), 20 à 35 % de la population française souffre de varices des membres inférieurs [1].

Au niveau anatomique, le réseau veineux superficiel du membre inférieur est dominé par les veines grande et petite saphènes. Il rejoint le réseau veineux profond en deux localisations principales : la crosse saphéno-fémorale au pli de l'aîne, où la grande veine saphène (GVS) se jette dans la veine fémorale et la crosse saphéno-poplitée au pli du genou, où la petite veine saphène (PVS) rejoint la veine poplitée (Figure 1).

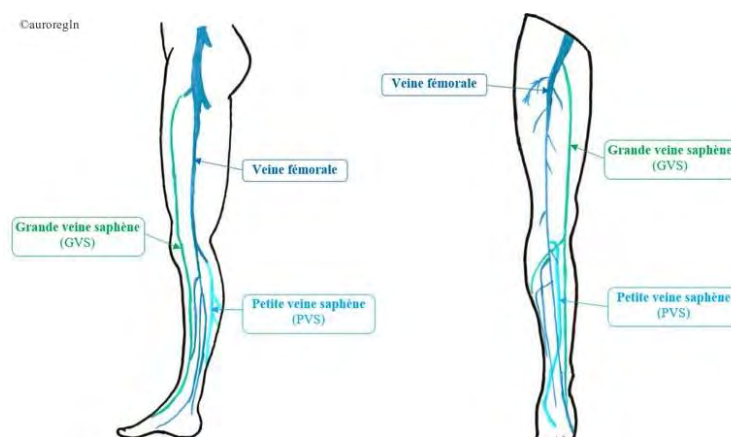


Figure 1 : Schéma anatomique simplifié du réseau veineux du membre inférieur ©auroregin.

La présence d'un reflux sanguin, par inefficacité des valvules dans le réseau de la GVS et/ou de la PVS, entraîne une élongation et une dilatation de ces veines et de tout le réseau veineux superficiel constitué de leurs afférences. Ces veines dilatées sont couramment appelées « varices ». Il est possible de les catégoriser selon leur aspect et leur taille [2] :

- télangiectasies, correspondant à un maillage veineux violacé sous cutané, sans relief ;
- varices réticulaires, pour les veines de moins de 3 mm de diamètre ;
- varices, pour les veines de plus de 3 mm de diamètre.

Le retentissement des varices est essentiellement fonctionnel avec des sensations de jambes lourdes, phénomène invalidant surtout en fin de journée, de l'œdème et parfois un vrai préjudice

esthétique quand le réseau veineux superficiel est très dilaté et visible sous la peau. Il peut survenir des complications chroniques, allant de la dermite ocre (coloration brune de la peau) aux troubles trophiques (ulcères veineux). En plus des complications, certaines thromboses veineuses superficielles imposent une anticoagulation de quelques semaines [1].

La première cure de chirurgie de varices a été décrite par Joseph Pierre Pétriquin en 1849. Au XX^{ème} siècle, avec l'essor de la chirurgie ouverte, apparaît l'ablation du tronc saphène grâce à une longue tige en métal appelée *stripper*. Cette technique porte le nom d'éveinage ou de *stripping* [2]. L'évolution des connaissances a ensuite permis de développer d'autres stratégies thérapeutiques d'ablation des varices par action chimique induite par des produits sclérosants et par action thermique induite par des techniques utilisant la radiofréquence (RF), le laser ou la vapeur d'eau.

L'objectif de cet article est de dresser un état des lieux des dispositifs médicaux stériles (DMS) utilisés pour traiter des patients atteints de varice. Après une description succincte des techniques chirurgicales, les DMS commercialisés en Europe seront détaillés selon leurs caractéristiques techniques. Les stratégies thérapeutiques de prise en charge des varices seront ensuite évoquées selon les recommandations des sociétés savantes ou des instances publiques et leur financement par la sécurité sociale.

II. TECHNIQUES CHIRURGICALES :

1. LA SCLEROTHERAPIE ET LA VAPEUR D'EAU :

La sclérothérapie ne sera pas développée dans cette revue car elle ne figure pas dans les méthodes recommandées par la HAS. Il s'agit d'une technique médicamenteuse et non chirurgicale. Les produits sclérosants tels que la polidocanol ou le sulfate de sodium tétradécyl sont injectés directement dans la veine saphène.

Une autre technique, reposant sur la diffusion de vapeur d'eau dans la veine saphène, est apparue il y a quelques années. Cette méthode n'est plus commercialisée à l'heure actuelle et ne sera pas non plus détaillée dans cette revue.

2. L'EVEINAGE ET LA CROSSECTOMIE :

A. La procédure :

L'intervention consiste à retirer la veine saphène par éveinage (GVS ou PVS). Elle est effectuée le plus souvent en ambulatoire. Environ 3 600 séjours ont été réalisés en 2019 [3]. Après repérage échographique, la veine saphène incontinente est ligaturée au ras des crosses saphéno-fémorale et saphéno-poplitée par une incision de 3 à 4 cm à l'aîne pour la GVS ou au niveau du creux poplité pour la PVS [4]. Cette technique est appelée crossectomie. Une incision centimétrique à la cheville permet ensuite de contrôler la partie distale de la veine. Un éveineur est passé de bas en haut pour retirer la veine (Figure 2). Pour l'éveinage, il est possible d'invaginer la veine sur elle-même en retirant l'éveineur (endo-éveinage) ou de l'arracher par l'extérieur en utilisant une olive plus grande (exo-éveinage).

Après traitement des veines saphènes, il est possible d'extraire les multiples collatérales variqueuses de la veine à l'aide d'incisions de quelques millimètres et d'un crochet métallique (le plus souvent restérilisable). Cette intervention chirurgicale est appelée la phlébectomie.

La suture de l'abord peut être réalisée avec un fil tressé résorbable 3/0 en sous-cutané et celle de la peau avec un fil monobrin résorbable 4/0. Des sutures cutanées adhésives sont positionnés sur les plaies de phlébectomies puis des bandes de compression mises en place.

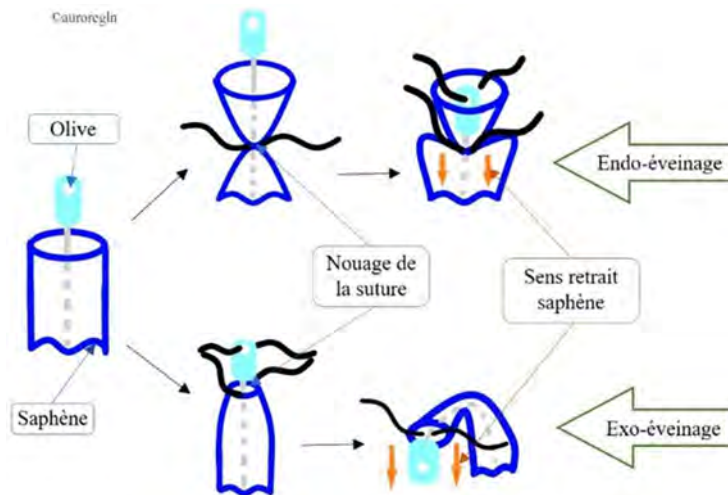


Figure 2 : Schéma simplifié de l'ablation de la veine saphène par éveinage ©auroregln.

B. Les complications :

Les effets indésirables sont rares. Il s'agit le plus souvent d'hématomes superficiels. La complication la plus redoutée est la thrombose veineuse profonde (TVP) rencontrée dans 1 % des cas. Une sensibilité superficielle ou des douleurs atypiques (paresthésies) par irritation des nerfs saphènes (dans 28 % des cas pour la chirurgie de la PVS) et des complications cicatricielles au pli de l'aîne peuvent également survenir [5].

C. La récupération post-opératoire :

Le lever se fait le jour même de l'opération. La plupart des centres préconise une compression élastique forte associée à une anticoagulation préventive d'une semaine puis il est conseillé au patient de garder ses bas de compression classe II en journée au long cours [5]. La durée de l'arrêt de travail varie de 7 à 14 jours. Une visite de contrôle est réalisée 30 jours après l'intervention avec le chirurgien.

3. LA CHIRURGIE ENDOVEINEUSE PAR RADIOFREQUENCE OU LASER :

A. Généralités sur les procédures :

Ces procédures, mini-invasives, sont le plus souvent réalisées en ambulatoire. L'intervention consiste à ponctionner la veine saphène et à délivrer une énergie thermique dans la lumière des veines à traiter soit par radiofréquence, soit par laser grâce à une sonde. Pour éviter des dommages par diffusion thermique, les veines à traiter sont isolées en injectant autour une solution saline à 0,9 % *via* une pompe d'irrigation ; on parle de tumescence. L'énergie thermique est délivrée par un générateur. La chaleur va entraîner une coagulation locale mais surtout une sclérose (fermeture) de la veine. Lors de ces procédures, la veine à traiter est conservée [6].

a. La procédure d'ablation par radiofréquence :

La technique d'ablation par RF est utilisée pour traiter les varices de la GVS. Le traitement de la PVS n'est pas indiqué à cause du risque de diffusion de la chaleur aux nerfs adjacents.

La chirurgie se fait sous anesthésie locale ou générale en cas de phlébectomies complémentaires. L'opérateur ponctionne la GVS au tiers supérieur de la jambe sous guidage échographique, puis place un introducteur dans lequel progresse un cathéter de RF jusqu'à la croisse saphéno-fémorale. L'extrémité du cathéter ne doit pas être située à plus de 2 cm en retrait de cette jonction pour éviter les TVP. Le chirurgien réalise la tumescence tout le long du trajet de la veine afin d'isoler la veine de la peau et des tissus adjacents. L'électrode de quelques centimètres située à l'extrémité du cathéter, va chauffer la veine sur toute sa longueur de 80°C à 120°C (Figure 3). La longueur du cathéter sera choisie en fonction de la longueur de la veine à traiter. Le traitement de la veine s'effectue par un retrait régulier de l'électrode du cathéter par cycle de 10 à 20 secondes. Le chirurgien ne peut pas régler la puissance induite par le générateur, ni le cycle de chauffe. Un signal sonore de fin de cycle permet de guider le chirurgien pour le retrait. De la même façon que l'éveinage, des phlébectomies de collatérales variqueuses peuvent compléter le traitement.

La puissance du générateur varie selon le modèle de 10 à 40 Watts par cycle de 10 à 20 secondes ou en continu. Cette puissance permet de chauffer l'électrode située à l'extrémité du cathéter et d'induire ainsi l'occlusion locale de la veine par chaleur. La possibilité de chauffer l'électrode par cycle permet un retrait segmentaire ou semi-continu. L'électrode peut mesurer de 1 à 7 cm et le cathéter jusqu'à 125 cm afin d'aller le plus loin possible dans la veine.

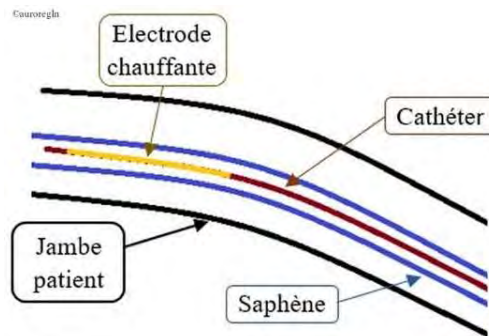


Figure 3 : Schéma simplifié d'un cathéter de radiofréquence traitant une saphène ©auroregln.

b. La procédure d'ablation par laser :

La technique d'ablation par laser est utilisée pour l'ablation de la GVS, de la PVS ainsi que de leurs collatérales variqueuses.

La procédure est similaire à celle de la radiofréquence à quelques différences près :

- Il s'agit d'une fibre laser à émission radiale qui permet de chauffer la paroi de la veine.
- La puissance du générateur est réglable par le chirurgien. La puissance de chauffe est de 1 470 nm en général mais elle peut varier, selon le diamètre de la veine, de 960 nm à 1 940 nm.
- La fibre laser est retirée de façon continue (Figure 4).

Il existe différents diamètres de fibres en fonction des veines à traiter et de la maniabilité dont le chirurgien aura besoin pour les atteindre :

- Pour la PVS, les fibres sont de petits diamètres (environ 400 μm) ;
- pour la GVS, les fibres sont de grands diamètres (600 à 2 100 μm).

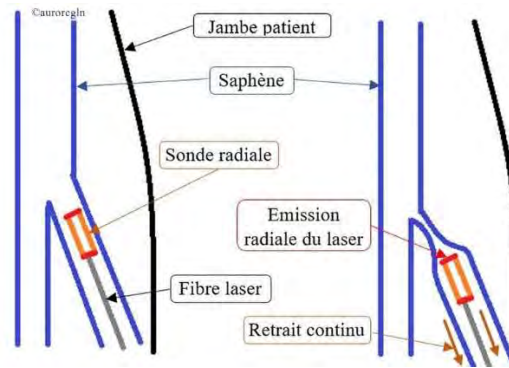


Figure 4 : Schéma simplifié du traitement d'une saphène par laser ©auroregln.

Comme pour les autres procédures, des phlébectomies de collatérales variqueuses peuvent être réalisées en fin d'intervention.

B. La récupération post-opératoire :

Dans la plupart des centres hospitaliers, les consignes sont les mêmes qu'après un éveinage : les patients portent pendant 8 jours des bandes de forte compression avec une anticoagulation préventive. Il leur est recommandé de porter leurs bas de compression classe II au long cours. Si l'assurance maladie ne définit pas précisément la durée d'arrêt de travail à prescrire, il est de pratique courante que l'arrêt soit plus court qu'en cas d'éveinage.

C. Les complications :

Des douleurs par irritation des nerfs peuvent survenir avec la RF mais restent rares [7,8]. La TVP est aussi une complication redoutée mais le risque est bien contrôlé par un maintien des sondes (RF et laser) à au moins 2 cm des crosses saphéno-fémorale ou poplitée et par les mesures post-opératoires (anticoagulation préventive, compression).

III. DISPOSITIFS MEDICAUX POUR LA PRISE EN CHARGE DES VARICES :

Les gammes de DM disponibles sur le marché seront décrites ci-après selon la technique chirurgicale employée :

- Eveineurs utilisés pour réaliser la technique d'éveinage ;
- Cathéter et générateur de radiofréquence utilisés pour la technique d'ablation par radiofréquence ;
- Fibre laser et générateur laser utilisés pour la technique d'ablation par laser.

1. LES EVEINEURS :

Selon la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (*European Medical Device Nomenclature* EMDN), les éveineurs sont classés en C01901901.

L'utilisation des éveineurs est indiquée pour la chirurgie de toutes les varices : grande veine saphène, petite veine saphène et veines collatérales. La plupart des éveineurs sont utilisables aussi bien en endo-éveinage qu'en exo-éveinage. Ils sont constitués d'un câble le plus souvent en polyamide, parfois en acier inoxydable ou en polytéréphtalate d'éthylène (PET). La longueur des éveineurs varie entre 100 à 300 cm. Elle est choisie par les chirurgiens en fonction de la longueur de la saphène à traiter.

Le câble est conditionné dans un kit comportant plusieurs éléments (Figure 5) :

- Câble : dispositif souple permettant le passage atraumatique de la veine à traiter. L'extrémité du câble, appelée ogive, peut être droite (spécifique aux varices de petit diamètre), spiralée ou en forme de queue de cochon (spécifique aux varices de gros diamètre et tortueuses). L'ogive est perforée afin de fixer un fil. Le kit contient un ou deux câbles.
- Olive : accessoire permettant de retirer la veine. Le kit comporte souvent plusieurs olives interchangeables avec des diamètres différents. Les diamètres les plus

couramment utilisés sont 6, 9, 12 et 15 mm. Les olives de petit diamètre sont utilisées pour l'endo-éveinage et les olives de gros diamètre pour l'exo-éveinage.

- Diabolo : accessoire situé au milieu de la longueur du câble permettant le retournement de la veine dans sa propre lumière pour l'endo-éveinage. Cet élément n'est pas présent sur l'ensemble des éveineurs.
- Poignée : accessoire facultatif facilitant la manipulation du câble d'éveinage.

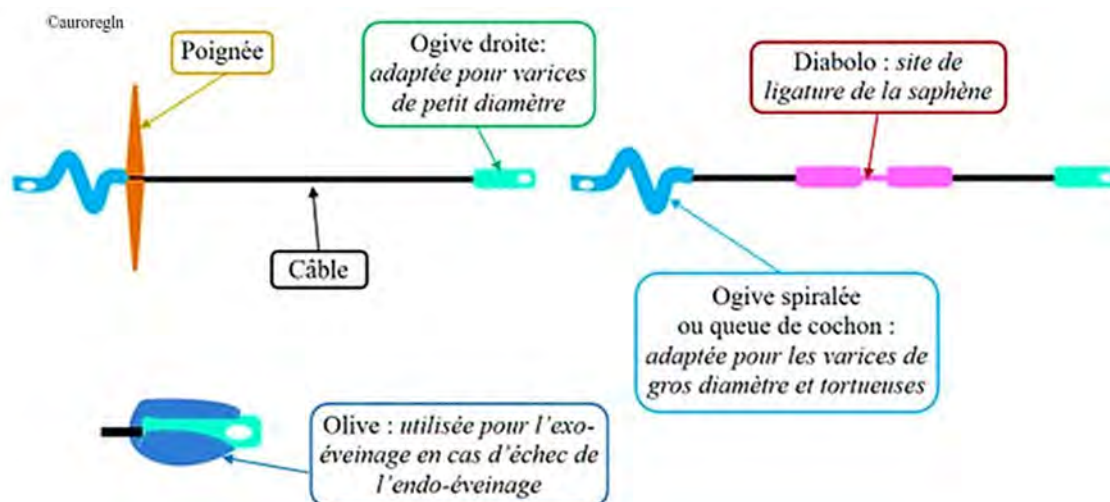


Figure 5 : Schéma d'un éveigneur et de ses différentes parties ©auroregln.

Lors de l'éveinage, le chirurgien doit choisir :

- la longueur du câble selon la veine saphène à traiter
- l'ogive :
 - droite si la varice est de petit diamètre (c'est-à-dire < 3 mm) ;
 - spiralée si la varice est de gros diamètre (c'est-à-dire > 3 mm) ;
- l'olive :
 - petit diamètre de 6 ou 9 mm si l'ablation se fait par endo-éveinage ;
 - gros diamètre de 12 ou 15 mm si l'ablation se fait par exo-éveinage ;

Le choix entre endo ou exo-éveinage dépend le plus souvent des habitudes du chirurgien.

Une liste (non exhaustive) des éveineurs disponibles sur le marché européen avec leurs caractéristiques principales est résumée dans le tableau III.

2. LES DM POUR ABLATION PAR RADIOFREQUENCE :

Les cathéters de RF figurent en C01901902 dans l'EMDN.

Les cathéters de RF sont indiqués par les fabricants pour la prise en charge endoveineuse des varices situées sur la GVS.

L'ablation par RF nécessite l'utilisation d'équipements gérés par le service biomédical (générateur de radiofréquence et pompe de tumescence) et de DMS gérés par la pharmacie (cathéter de radiofréquence, DMS accessoires permettant de créer l'abord vasculaire et la tumescence).

Le générateur est associé à une pompe de tumescence afin de permettre l'administration de médicaments anesthésiants.

Une liste (non exhaustive) des cathéters et générateurs de radiofréquence disponibles sur le marché européen avec leurs caractéristiques principales est résumée dans le tableau II.

3. LES DM POUR ABLATION PAR LASER :

Les fibres laser figurent en C0199 dans l'EMDN.

Cette technique est également une méthode de thermo-occlusion, indiquée dans le traitement de la GVS et de la PVS. Un fournisseur commercialise également un laser endoveineux utilisable sur les varicosités et les télangiectasies.

Comme pour la radiofréquence, le consommable stérile est lié à un générateur, laser. Une pompe de tumescence est également nécessaire. La puissance émise par le générateur laser correspondant à une certaine longueur d'onde : 960, 1 470 ou 1 940 nm. Elle est délivrée en continu ou par impulsion *via* une fibre laser dont le diamètre varie de 400 à 2 100 µm.

Une liste (non exhaustive) des fibres laser et générateurs disponibles sur le marché européen avec leurs caractéristiques principales est résumée dans le Tableau II.

Dans les techniques de thermo-occlusions RF ou laser, d'autres DMS sont nécessaires afin de créer l'abord veineux, notamment une aiguille de ponction, un guide, un introducteur, une aiguille pour créer la tumescence, du gel stérile, une housse pour sonde d'échographie avec bande collante ou élastique.

Tableau I : Caractéristiques des dispositifs médicaux marqués CE pour l'éveinage.

Fabricant	Distributeur	Gamme	Eveinage	Caractéristiques						Autre
				Nombre de câble	Longueur du câble (cm)	Matériau du câble	Nombre olives et Ø (mm)	Nombre et forme olives	Nombre et forme olives	
Mediplast AB	Cair LGL	Vastrip spécial™	Endo/Exo	1	100	acier inoxydable	4	6, 9, 12, 15	1 spiralee	1 poignée
		Vastrip 2+™	Endo	1	100	acier inoxydable	4	6, 9, 12, 15	1 droite 1 spiralee	1 poignée
Gamdatech	Gamida	Stripp in™	Endo	1	150, 260, 300	polyamide	1 ou 3	9, 5	1 droite et/ou 1 queue de cochon	1 diablo
		Eurostrip™	Exo	1	170	polyamide	3	9, 5, 12, 15	1 droite 1 queue de cochon	1 poignée
FBmedical - ISOmed	ISOmed	Vein stripper™	Endo/Exo	1	100	polyamide	4	6, 9, 12, 15	/	1 poignée
			Endo/Exo	2	100	polyamide	4	6, 9, 12, 15	/	1 poignée
Peters Surgical	Peters	Vitasrip™	Endo/exo	1	110	polyéthylène-téréphthalate (PET)	4	6, 9, 11, 13	1 droite 1 queue de cochon	/
			Endo/exo	2	110				4 droites	/
			Endo/exo	2	110				3 droites 1 queue de cochon	/
Aesculap AG	Bbraun	Venostrip™	Endo/exo	1	100	acier	3	9, 12, 15	/	1 poignée
Perouse Medical	Vygon	Stripper de veine	Endo/exo	1	120	polyamide	4	7, 8, 9, 5, 11, 12, 8	/	1 poignée
		Stripper de veine	Endo/exo	2	120	polyamide	8	7, 8, 9, 5, 11, 12, 8	/	2 poignées
Prodimed	Prodimed	Filostrip™	Endo/exo	2	250	polyamide	2	/	2 droites	/
		Multistrip™	Endo/exo	1	250	polyamide	2	/	/	/

Tableau II : Caractéristiques des dispositifs médicaux marqués CE pour la radiofréquence.

				Caractéristiques	
Fabricant	Distributeur	Gamme	Consommable stérile		Equipement
RF Medical	VO Medica	Vein Clear™	Longueur cathéter : 45, 60, 70, 90 ou 100 cm Longueur électrode : 1, 3 ou 7 cm. ablation segmentaire	Générateur RF : cycle de 10 sec. de 40W à < 20W	Pompe pour injection de tumescence
Covidien	Medtronic	Closure-Fast™	Longueur cathéter : 60 ou 100 cm Longueur électrode : 3 ou 7 cm. ablation segmentaire Stylet > longueur : 12 cm. élément chauffant : une électrode distale	Générateur ClosureRF™ : cycle de 20 sec 7 cm : 40W à < 20W en 10 sec 3 cm : 18W à < 10W en 10 sec	Pompe pour injection de tumescence Nouvag DP30™
Olympus	ImmOpath	Celon RFIIT™	Longueur cathéter : 120 cm Longueur électrode : 1,8 cm. chauffante bipolaire linéaire à 60-100°C Retrait continu (signal sonore)	Générateur CelonLabPrecision™ : 120 W	Pompe péristaltique pour tumescence
Fcare Systems	Fcare	EVRFTM	Retrait semi-continu (sonore + sonde) Longueur cathéter : 115-125 cm Extrémité cathéter en mousse isolée de 5 mm permet une progression atraumatique, ablation point par point, Élément chauffant linéaire	Générateur EVRFTM : 25 W 120°C. Programme différent selon le cathéter utilisé	Pompe pour injection de tumescence

Kadiofréquence (RF)

Tableau III : Caractéristiques des dispositifs médicaux marqués CE pour le laser.

	Fabricants	Distributeur	Gamme	Indications	Caractéristiques	
					Consommable stérile	Equipement
Laser Endoveineux	CeramOptec	Biolitec (ELVeS Radial)	LEONARDO Mini 1470™	GVS + PVS + collatérales	Fibre laser ELVeS Radial™ (slim, slim 2ring) 400 à 2100 nm Ø fibres ≥ 360 µm	Générateur : 8W (1470nm) mode impulsion (<i>en option</i>) Pompe pour injection de tumescence
			LEONARDO DUAL 45™			Générateur : 45W (1470nm)/15W et 960nm/30W) mode impulsion Pompe pour injection de tumescence
			LEONARDO 1470™			Générateur : 15W (1470nm) mode impulsion Pompe pour injection de tumescence
	LSO Medical	LSO Medical	Endotherme 1470™	GVS + PVS	Fibre laser Radial RingLight™ Ø fibre 1.0 à 1.8 mm Ø laser : 400 et 600 µm	Générateur : 15W (1470nm) mode continue ou pulsé Pompe pour injection de tumescence
			Exotherme 980™ utilisation en cabinet privé = angiologue			Varicosités et télangiectasies
	GNS NeoLaser	VO Medica	NeoV1470, NeoV1940™	GVS + PVS + collatérales	Fibre laser Oberon™ Ø fibre : 400 et 600 µm	Générateur NeoV™ : 12W (1940nm) mode continu ou pulsé Pompe pour injection de tumescence
			TWIST™ 1940nm SWING™ 1470nm			GVS + PVS + collatérales

IV. STRATEGIES THERAPEUTIQUES ET PRISE EN CHARGE :

La méthode historique d'ablation par éveinage reste la méthode de référence selon les dernières recommandations de la HAS de 2016 [1]. L'ablation par RF et l'ablation par laser font également partie des méthodes validées par la HAS. Aucune étude n'a mis en évidence de reprise d'activité plus rapide avec la RF ou le laser, alors qu'en pratique, les chirurgiens prescrivent généralement un arrêt de travail plus court [9]. En adoptant le point de vue de la sécurité sociale, la durée de l'arrêt de travail plus courte pour la RF ou le laser permettrait de compenser le surcoût en consommables de ces techniques par rapport à l'éveinage.

En 2021, l'organisation Cochrane™ a étudié 24 études comparant les techniques de chirurgie des varices. Le succès technique, correspondant à la destruction de la saphène au moment de la chirurgie, serait supérieur avec le laser comparé à la crossectomie ou à l'éveinage. Le risque de récurrence semble équivalent quelle que soit la technique. Néanmoins à long terme, l'ablation par radiofréquence montrerait un meilleur bénéfice technique et moins de récurrences que les deux autres techniques [8].

Depuis la publication du Cochrane™, une étude d'une cohorte de 225 patients a comparé la radiofréquence à l'éveinage, avec une évaluation des récurrences (clinique et échographique) à 2 ans. Les résultats montrent une non-infériorité de la RF par rapport à l'éveinage au niveau de la récurrence clinique ([IC] à 95 %, -4,8 % à 10,7 % ; non-infériorité $P = 0,002$) et échographique ([IC] à 95 %, -4,1 à 15,9 ; $p = 0,073$) [9].

Une étude réalisée par Alozai et al. compare le laser et l'éveinage, avec ligature de la jonction saphéno-fémorale, sur une cohorte de 122 patients. Les critères d'évaluation portent sur le taux de récurrence clinique et échographique, la qualité de vie et le soulagement des symptômes de l'insuffisance veineuse à 10 ans. Les résultats montrent que le taux de récurrence clinique et échographique est plus important avec le laser que l'éveinage ($p = 0,0034$ et $p = 0,002$ respectivement) avec 18 réinterventions pour le laser contre neuf pour l'éveinage ($p = 0,059$). Mais l'amélioration de la qualité de vie et le soulagement des symptômes sont équivalents [10].

Tout comme la HAS en 2016, les dernières recommandations 2022 de la Société Européenne de Chirurgie Vasculaire indiquent que les études ne permettent pas de définir une méthode de référence, qui est donc laissée à la discrétion du médecin [1,10].

L'ensemble de ces techniques bénéficient d'un code de Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) dédié [7]. Elles correspondent au même groupe homogène de malade (GHM) 05K26J sauf l'éveinage (GHM 05C17J). Le GHM perçu en 2021 pour l'ablation par RF ou laser s'élève à 1 748,67 € et pour l'éveinage à 1 539,28 €. Comparativement, le prix d'achat des éveineurs, de l'ordre de 10 €, est très inférieur à celui des DMS pour la chirurgie par RF (200 à 300 € pour le cathéter de RF et les accessoires) ou par laser (150 à 250 € pour la fibre laser et les accessoires).

V. CONCLUSION :

Le traitement chirurgical de l'insuffisance veineuse de la saphène est apparu dès 350-400 av JC. De nouveaux dispositifs médicaux ont été élaborés grâce au développement des technologies et des connaissances médicales. Ces DMS permettent une prise en charge de moins en moins invasive avec un retentissement moindre en post-opératoire sur la vie quotidienne (prise en charge en ambulatoire, reprise des activités quotidiennes rapide après la chirurgie, arrêt de travail de courte durée, etc.). Ces techniques, ayant montré leur intérêt dans la prise en charge de la chirurgie des varices, bénéficient toutes d'un remboursement par la sécurité sociale. Néanmoins, les études comparatives et de recul clinique font défaut quant à la supériorité d'une technique par rapport aux autres.

En l'état actuel des connaissances, il n'est pas possible de proposer une hiérarchisation des techniques de prise en charge des varices.

Tableau IV : Valorisation des séjours ambulatoires selon l'acte CCAM coté.

Code CCAM	Texte	Tarif Secteur 1 / adhérent OPTAM/OPTAM-CO (en euro)	Tarif Hors secteur 1 / hors adhérent OPTAM/OPTAM-CO (en euro)	Groupe GHM ambulatoire	Code GHS	Tarif V2022 (en euro TTC)
EJSF466	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique	150,72	150,72	05K26J	1853	1762,91
EJSF418	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la grande veine saphène homolatérale	187,18	187,18	05K26J	1853	1762,91
EJSF475	Occlusion de la petite veine saphène au-dessus du tiers inférieur de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique	157,02	157,02	05K26J	1853	1762,91
EJSF771	Occlusion de la petite veine saphène au-dessus du tiers inférieur de la jambe par laser, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la petite veine saphène homolatérale	184,34	184,34	05K26J	1853	1762,91
EJGA002	Extraction [Stripping] de la grande veine saphène, par abord direct	167,2	167,2	05C17J	1493	1533,02
EJGA001	Extraction [Stripping] de la petite veine saphène, par abord direct	167,2	167,2	05C17J	1493	1533,02
EJGA003	Extraction [Stripping] de la grande veine saphène et de la petite veine saphène, par abord direct	213,41	194	05C17J	1493	1533,02
EJSF008	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique	147,21	107,88	05K26J	1853	1762,91
EJSF032	Occlusion de la grande veine saphène au-dessus du tiers moyen de la jambe par radiofréquence, par voie veineuse transcutanée avec guidage échographique et phlébectomie homolatérale, et/ou ligature de veine perforante de la grande veine saphène homolatérale	191,43	138,71	05K26J	1853	1762,91

VI. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer en lien avec l'article.

VII. REFERENCES :

- [1] HAS. Occlusion de veine saphène par laser par voie veineuse transcutanée 2016:237.
- [2] Clinique spécialisée dans le traitement des varices à Québec. Petite histoire de la phlébologie. Trait Varices 2018. <http://www.phlebologie.ca/petite-histoire-de-la-phlebologie/> (accessed January 18, 2022).
- [3] Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. ENC MCO | Stats ATIH. ScanSanté n.d. https://www.scansante.fr/applications/enc-mco/submit?snatnav=&annee=2019§eur=dgf&type_activite=ghs&cmd=&souscmd=&racine=&ghm=05C17J&mbout=dummy&num_selection=05C17J&type_selection=ghm&zip=non (accessed November 28, 2022).
- [4] Éveinage saphène par stripping. Pôle Endovasculaire St-Martin <https://www.chirurgie-vasculaire-caen.fr/interventions-2/operations/eveinage-saphene-stripping/> (accessed February 13, 2022).
- [5] Traitement chirurgical : varicectomie <https://www.hug.ch/chirurgie-cardiovasculaire/traitement-chirurgical-varicectomie> (accessed February 13, 2022).
- [6] Endoveinages thermiques. Pôle Endovasculaire St-Martin <https://www.chirurgie-vasculaire-caen.fr/interventions-2/operations/endoveinages-thermiques/> (accessed February 13, 2022).

- [7] Anwar MA, Lane TRA, Davies AH, Franklin IJ. Complications of Radiofrequency Ablation of Varicose Veins. *Phlebology* 2012;27:34–9. <https://doi.org/10.1258/phleb.2012.012s21>.
- [8] Kašpar S, Kašpar D. Complications and pitfalls of endovenous laser therapy for varicose veins of lower extremities. *Rozhl V Chir Mesicnik Ceskoslovenske Chir Spolecnosti* 2022;101:369–74. <https://doi.org/10.33699/PIS.2022.101.8.369-374>.
- [9] L'assurance Maladie. Bilan et traitement des varices n.d. <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/varices-jambes/consultation-traitement> (accessed January 3, 2023).
- [10] Maeseneer MGD, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, et al. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2022;63:184–267. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.12.024>.



REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX D'OXYGÉNOTHÉRAPIE

REVIEW OF OXYGEN THERAPY MEDICAL DEVICES

ZAMPA Justine¹, PECANI Dorothée¹.

¹ CHU de Toulouse, Service pharmacie – Logipharma, 293 Chemin de Tucaut 31270 Cugnaux.

Auteur correspondant : Justine Zampa, Pharmacien Assistant Spécialiste, Service pharmacie – Logipharma, CHU de Toulouse, 293 chemin de Tucaut 31270 Cugnaux, France, zampa.j@chu-toulouse.fr.

RESUME

L'oxygénothérapie vise à apporter artificiellement de l'oxygène à une personne pour maintenir ou rétablir un taux d'oxygène normal dans le sang. Le recours à plusieurs techniques, plus ou moins invasives, est alors possible : oxygénothérapie standard, ventilation non invasive, oxygénothérapie à haut débit. Pour chacune de ces techniques, l'utilisation de différents dispositifs médicaux pour acheminer ou administrer l'oxygène est alors nécessaire. Le recours aux dispositifs d'oxygénothérapie standard est souvent banalisé. Ces dispositifs évoluent peu,

contrairement aux dispositifs de ventilation non invasive, en constante évolution. Enfin, la pandémie de Covid19 a largement démocratisé l'utilisation de l'oxygénothérapie à haut débit. Cette revue a pour objectif de présenter les dispositifs médicaux principalement utilisés en oxygénothérapie standard, ventilation non invasive et oxygénothérapie haut-débit.

Mots-clés : oxygénothérapie, ventilation non invasive, dispositif médical.

ABSTRACT

Oxygen therapy intends to bring oxygen artificially to a person in order to maintain or re-establish a normal rate of blood oxygen. The use of several techniques more or less invasive is possible : standard oxygen therapy, non invasive ventilation, high flow oxygen therapy. Each of this technique requires the use of medical devices to transport or administer oxygen. The use of standard oxygen therapy devices is often trivialized. This device don't evolve much, counter to the non invasive ventilation devices that are constantly evolving. Finally, the Covid19 pandemic has contribute to promote the use of high flow oxygen therapy. This review aims to present the medical devices mainly used in standard oxygen therapy, non invasive ventilation and high flow oxygen therapy.

Keywords : oxygen therapy, non invasive ventilation, medical device.

I. INTRODUCTION :

L'oxygénothérapie consiste à administrer artificiellement de l'oxygène pur ou de l'air enrichi en oxygène à une personne, afin de corriger une hypoxémie ou de maintenir une fraction en oxygène dans l'air inspiré (FiO_2) normale. Cette thérapie est indiquée dans le traitement des hypoxies aiguës (causées par une infection pulmonaire, une pneumopathie, ...) et chroniques (Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive, insuffisance respiratoire chronique) [1]. L'oxygène provient d'une source qui varie selon le lieu et le contexte de prise en charge du patient : prise murale, bouteille, ventilateur, ... Ayant le statut de médicament, son utilisation doit faire l'objet d'une prescription médicale.

Dans le cadre de l'oxygénothérapie conventionnelle, l'oxygène est acheminé depuis la source au moyen de tubulures à oxygène, puis administré au patient par le biais d'interfaces de différents types. L'acte est souvent banalisé, notamment du fait de la faible évolution technologique des dispositifs médicaux pour oxygénothérapie standard.

L'oxygénothérapie à haut débit (OHD) permet d'administrer un mélange d'air et d'oxygène chauffé et humidifié, à des débits nettement supérieurs à ceux utilisés en oxygénothérapie conventionnelle ou en ventilation non invasive (VNI), tout en maîtrisant la FiO_2 . Le recours à l'OHD s'est révélé particulièrement efficace dans la prise en charge des patients atteints de la Covid19 et son utilisation n'a cessé de croître tout au long de la crise sanitaire et perdure encore.

Différents types de ventilation peuvent être distingués, selon leur caractère invasif et leur caractère spontané ou non. L'oxygénothérapie conventionnelle est une méthode d'oxygénothérapie non-invasive, durant laquelle le patient ventile de manière spontanée. La VNI s'effectue également en ventilation spontanée, mais il s'agit d'une ventilation mécanique, puisqu'administrée par le biais d'un ventilateur, utilisé de manière intermittente ou continue. Ces deux techniques sont opposées à la ventilation invasive, au cours de laquelle le patient ne ventile pas de manière spontanée : il s'agit d'une ventilation mécanique effectuée par le biais d'une sonde d'intubation, d'un masque laryngé ou d'une canule de trachéotomie.

Cette publication a pour objectif de faire une synthèse des différents dispositifs médicaux (DM) d'oxygénothérapie standard (lunettes, masques, sondes, ...) et de ventilation non invasive, ainsi que ceux utilisés dans le cadre de l'OHD, principalement en milieu hospitalier.

II. DISPOSITIFS MÉDICAUX D'OXYGÉNOTHÉRAPIE CONVENTIONNELLE :

L'oxygène est acheminé par le biais d'une tubulure à oxygène, puis administré au patient par le biais d'une interface.

Les **tubulures à oxygène** sont des dispositifs de classe I [2]. Elles peuvent être de longueur fixe (pouvant aller de 1,80 à 5 mètres) ou se présenter sous forme de rouleaux pouvant mesurer 30 à 50 mètres. Les rouleaux comportent des renflements réguliers permettant leur découpe à la longueur souhaitée, ainsi que le raccordement à la source d'oxygène et aux dispositifs d'administration. Leur lumière interne peut être lisse ou étoilée. Lorsque la lumière de la tubulure est étoilée, le débit est alors protégé : la lumière n'est pas obstruée en cas de plicature ou d'écrasement de la tubulure.

Il existe plusieurs types d'interfaces permettant d'administrer l'oxygène au patient. Ce sont des dispositifs de classe IIa[2].

Les **lunettes à oxygène** (figure 1) sont destinées à administrer de l'oxygène par voie nasale. Elles permettent une oxygénothérapie à basse concentration, pour des débits faibles généralement inférieurs à six litres par minute [1] ($FiO_2 < 40\%$) [2]. Elles se composent d'une tubulure transparente, généralement en PVC [3], permettant de transporter l'oxygène et d'embouts nasaux destinés à son administration au patient. Leur tubulure dispose le plus souvent d'une lumière interne étoilée, afin d'éviter les variations de débit en cas de plicature ou d'écrasement de la tubulure. A leur extrémité proximale, on retrouve différents types d'embouts nasaux de taille et de forme variables. Ils peuvent être courbes (forme anatomique), évasés (débit atténué en sortie d'embout), droits, ... Selon les modèles, elles peuvent également disposer de protections d'oreille, afin de prévenir l'ulcération en cas de port prolongé, ou de

languettes de maintien permettant un appui sur la lèvre supérieure et ainsi un positionnement optimal des lunettes. Il existe des gammes de tailles variées afin de s'adapter aux différentes morphologies des patients. Le choix des lunettes à oxygène se fait en fonction de l'âge et de la morphologie du patient [4]. Les lunettes à oxygène sont des dispositifs généralement confortables pour les patients et qui permettent de libérer la sphère oropharyngée, les rendant compatibles avec l'alimentation et la conversation. Néanmoins, elles peuvent engendrer des lésions cutanées en cas d'utilisation prolongée et provoquer une sécheresse des muqueuses nasale et buccale. Elles ne permettent d'administrer que de faibles débits et la concentration de l'oxygène administré demeure imprévisible, puisque le patient est susceptible d'inhaler de l'air ambiant de manière concomitante. Elles sont donc généralement utilisées chez des patients stables avec des besoins en oxygène faibles ou modérés [2].



Figure 1 – Lunettes à oxygène.

Les **masques à oxygène** permettent en général une meilleure oxygénation que les lunettes : l'oxygène est administré à des débits plus élevés. Ils recouvrent le nez et la bouche du patient. Plusieurs types sont distingués :

Les **masques à moyenne concentration** permettent d'administrer de l'oxygène à des débits pouvant aller de quatre à huit litres par minute [1] (FiO_2 comprise entre 30 et 50% selon les références). Ils sont composés d'une tubulure transparente et d'un masque en matière plastique souple transparente [3], muni d'ouvertures latérales (évents) permettant d'évacuer les gaz

expirés et ainsi de limiter la ré-inhalation de CO₂ (figure 2). Ils disposent généralement d'élastiques permettant leur maintien voire d'une arête nasale pour permettre d'ajuster leur position et ainsi de limiter les pertes en oxygène ou une diffusion vers les yeux du patient. Certains modèles présentent des lèvres souples permettant d'améliorer leur étanchéité et leur confort. Il existe des modèles adultes et pédiatriques. Les masques à moyenne concentration sont des dispositifs simples d'utilisation et généralement confortables sur une courte durée. Cependant, leur confort et leur étanchéité sont variables selon les patients et ils peuvent générer une sensation de claustrophobie. Comme ils recouvrent la bouche et le nez, leur utilisation rend l'alimentation impossible et la parole difficile pendant l'administration de l'oxygène. Il n'est pas recommandé d'administrer de l'oxygène à des débits inférieurs à quatre litres par minute, en raison du risque de ré-inhalation de CO₂ engendré [1].

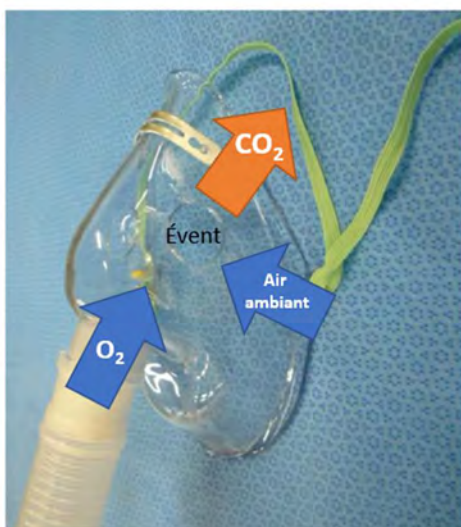


Figure 2 – Fonctionnement d'un masque à moyenne concentration.

Les **masques à haute concentration** permettent d'utiliser des débits généralement supérieurs à huit litres par minute mais n'excédant pas quinze litres par minute [1] (FiO₂ comprise entre 50 et 80%) [3]. Ces masques sont semblables aux masques à moyenne concentration, mais possèdent un réservoir souple, muni d'une valve anti-retour alimenté par de l'oxygène et permettant de le concentrer. A la place des événements, ils disposent de valves latérales de sécurité unidirectionnelles. Lors d'une inspiration, la valve anti-retour s'ouvre et permet au patient

d'inspirer l'oxygène contenu dans le réservoir. Les valves de sécurité sont alors fermées, permettant de limiter l'inspiration d'air ambiant. A l'expiration, la valve anti-retour se ferme et les valves latérales s'ouvrent, permettant ainsi au patient d'expirer sans que le CO₂ ne remplisse le réservoir (figure 3). L'utilisation des masques à haute concentration nécessite une surveillance accrue du remplissage du réservoir, puisque son maintien est indispensable au bon fonctionnement du masque. Du fait des débits plus élevés pouvant être administrés, leur utilisation est susceptible de provoquer un assèchement des muqueuses. Ces masques sont généralement utilisés en unité de soins intensifs, dans des situations aiguës [1].

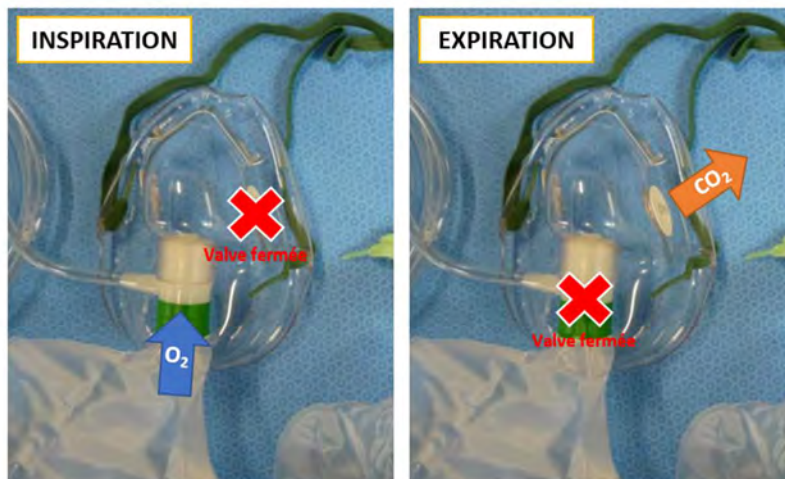


Figure 3 – Fonctionnement d'un masque à moyenne concentration.

Il existe également des **masques à effet Venturi** (figure 4) pour administrer des débits contrôlés d'oxygène avec une FiO₂ prévisible [2]. Ce sont des masques semblables aux masques à moyenne concentration, qui disposent d'un raccord permettant de relier le masque à une valve ou buse de Venturi. Le passage de l'oxygène est alors contraint dans la valve dont l'orifice possède un diamètre fixe ou réglable selon les modèles. L'oxygène est alors accéléré et une dépression se crée, entraînant une dilution par l'air ambiant (figure 5). Néanmoins, ces dispositifs sont généralement coûteux et leur précision est variable. Du fait de leur coût et de leur imprécision, ces masques sont en pratique moins utilisés que les masques à moyenne ou haute concentration.



Figure 4 – Masque à effet Venturi.

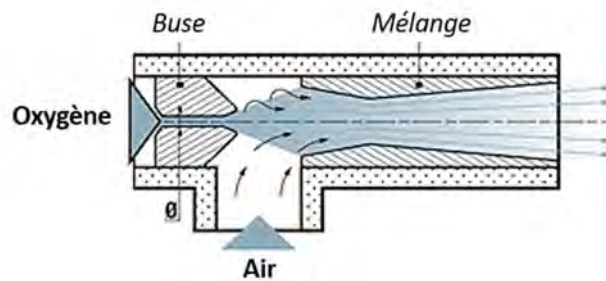


Figure 5 – Effet Venturi.

L'oxygène peut également être administré par voie nasopharyngée, par le biais d'une **sonde à oxygène** (figure 6). Elle se compose d'un raccord proximal conique (godet) de différents diamètres (charrière 8 à 14), permettant son raccordement à une source d'oxygène. L'extrémité distale est multi-perforée. La sonde est introduite par le nez, jusqu'au pharynx. Elle permet d'utiliser des débits élevés, pouvant aller jusqu'à dix litres par minute (FiO_2 comprise entre 23 et 50%) et de limiter les pertes en oxygène. La pose d'une sonde à oxygène est un geste invasif, qui doit être réalisé par un(e) infirmier(e) diplômé(e) d'État ou un médecin. La tolérance est variable selon les patients[2,5].

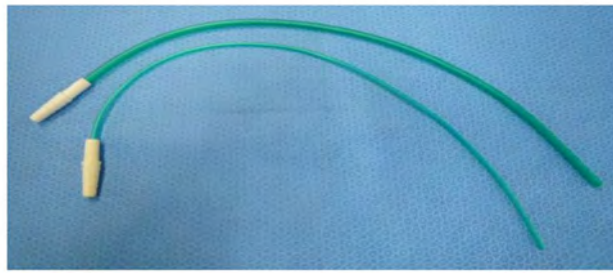


Figure 6 – Sonde à oxygène.

De manière physiologique, l'espace rhino-pharyngé réchauffe et humidifie l'air ambiant avant qu'il ne pénètre dans les voies aériennes inférieures. L'inhalation d'un gaz froid et/ou sec est susceptible de provoquer une sensation d'inconfort, des douleurs voire des lésions, liées à l'assèchement des cavités nasale et buccale. Ainsi, dans certaines situations (débit élevé, utilisation prolongée, muqueuses lésées, ...), il est possible de recourir à l'humidification de l'oxygène administré. Cette humidification peut être réalisée via des réservoirs réutilisables (barboteurs) remplis d'eau stérile ou des humidificateurs préremplis d'eau stérile jetables. Ces derniers sont à privilégier du fait du moindre risque de contamination microbienne. L'humidificateur est relié à la fois à la source d'oxygène et au dispositif d'administration. Le recours à l'humidification à froid dans le cadre d'une oxygénothérapie standard est controversé. De manière générale, il n'est pas recommandé d'humidifier à froid l'oxygène administré à des faibles débits (inférieurs à trois ou quatre litres par minute) ou en l'absence de symptômes, le bénéfice ne disposant pas d'un niveau de preuve suffisant. Une humidification chauffée est possible et préférable pour administrer des débits plus élevés. Cette notion sera abordée plus tard dans la partie dédiée à l'oxygénothérapie haut débit [1,3,6].

Bien que largement répandue, l'oxygénothérapie standard présente néanmoins plusieurs limites. La FiO_2 du mélange administré est plus ou moins variable et maîtrisée selon l'interface utilisée [6]. Le débit possiblement administré *via* les différentes interfaces est relativement limité puisqu'il ne peut généralement pas excéder quinze litres par minute. Cette contrainte de débit induit également une dilution de l'oxygène administré avec l'air ambiant en proportions inconnues. En effet, le débit administré étant inférieur au débit inspiratoire de pointe physiologique, le patient va inhaler de l'air ambiant de manière concomitante à l'oxygène

administré et ainsi diluer l'oxygène [7]. L'oxygénothérapie standard présente également une problématique de tolérance de l'interface [6]. En effet, celles-ci sont pour la plupart contraignantes pour l'oralité, pourvoyeuses de lésions cutanées, et peuvent provoquer une sensation d'étouffement chez le patient.

III. DISPOSITIFS MÉDICAUX DE VENTILATION NON INVASIVE :

La ventilation non invasive regroupe l'ensemble des techniques d'assistance ventilatoire, en l'absence de dispositif endotrachéal tel qu'une sonde d'intubation ou une canule de trachéotomie, afin d'assurer une ventilation alvéolaire suffisante. Elle permet de cumuler une aide inspiratoire et une Pression Expiratoire Positive (PEP). L'aide inspiratoire va aider à la ventilation pulmonaire et apporter un volume d'air suffisant dans les alvéoles du patient. La PEP, quant à elle, va empêcher la fermeture des alvéoles et ainsi entraîner une augmentation de l'oxygénation et une baisse du travail respiratoire. Elle fait appel à une interface externe recouvrant plus ou moins les voies aériennes supérieures, selon le type d'interface utilisée.

La bonne tolérance de l'interface est un point majeur pour l'efficacité de la thérapie. L'étanchéité apportée doit être maximale pour pouvoir garantir un niveau de pression efficace. Néanmoins, la recherche d'une étanchéité maximale augmente le risque de provoquer des lésions cutanées au niveau des points d'appui. Il est donc nécessaire de trouver l'ajustement idéal pour avoir le meilleur compromis entre étanchéité et confort pour le patient. L'interface doit également disposer d'un espace mort le plus faible possible, afin de limiter les efforts respiratoires supplémentaires. Sa mise en place et son retrait doivent être faciles, notamment en cas d'urgence.

La gestion des fuites est l'un des enjeux majeurs de la VNI. Des fuites intentionnelles sont nécessaires pour évacuer les gaz expirés au niveau de l'interface, du raccord ou du circuit de ventilation. Les fuites non-intentionnelles sont en revanche à bannir, afin de maintenir un niveau de pression efficace. L'étanchéité de l'interface est généralement assurée par la présence de coussinets [4].

Il existe différents types et tailles d'interface, selon la morphologie et l'âge du patient. Ces dispositifs peuvent être à usage unique ou réutilisables.

Différents types de masques sont distingués. Ils sont pour la plupart constitués d'une coque semi-rigide en matière plastique bordée d'un coussinet pour assurer l'étanchéité et le confort du patient. Ils disposent d'un raccord (coude) permettant leur raccordement à la machine par le biais d'un circuit. Ce sont des dispositifs de classe IIa [2].

Les **masques faciaux (ou masques bucco-nasaux)** (figure 7) sont recommandés en première intention dans les situations aiguës. Il s'agit des interfaces les plus utilisées à l'hôpital. Ce sont des coques semi-rigides recouvrant le nez et la bouche du patient, afin d'assurer une couverture complète des voies respiratoires. Ils disposent le plus souvent d'un point d'appui frontal. Les masques faciaux permettent d'appliquer un niveau de pression de ventilation élevé, tout en maîtrisant le niveau des fuites. Néanmoins, ils peuvent provoquer une sensation de claustrophobie et contraignent l'oralité (la bouche étant comprise dans l'interface). Ils disposent d'un espace mort et de points d'appui importants (selon les modèles). Il existe également des **masques bucco-narinaires** (figure 8), qui associent des canules nasales à la couverture de la bouche et permettent de s'affranchir du point d'appui frontal [2,5,10,11].



Figure 7 – Masque bucco-nasal.



Figure 8 – Masque bucco-narinaire.

Les **masques faciaux totaux** (figure 9) sont des coques semi-rigides couvrant la totalité du visage du patient. Ce sont des interfaces confortables, les points d'appui étant modifiés, généralement faciles à ajuster. Elles nécessitent une faible coopération du patient. En revanche, leur espace mort est plus important et ils peuvent générer une sensation de claustrophobie. Leur étanchéité peut aussi s'avérer imparfaite [2,5,10,12].



Figure 9 – Masque facial total.

Les **casques** (figure 10) peuvent être une alternative aux masques faciaux, bien que peu utilisés en pratique. Ce sont des interfaces confortables : la tête est libre à l'intérieur du casque et les points d'appuis sont limités. Ils peuvent donc être mieux tolérés. Néanmoins, les casques peuvent générer une sensation d'étouffement ou de claustrophobie [5,13].



Figure 10 – Casque de VNI.

Les **masques nasaux** (figure 11) ne recouvrent que le nez du patient. Ils sont recommandés en première intention dans les situations chroniques. Ils prennent généralement appui sur le front, l'arête nasale et la lèvre supérieure. Ce sont des interfaces de faible poids, relativement bien tolérées du fait de leurs points d'appui limités, leur confort et leur ajustement facile, notamment chez les patients barbus ou édentés. Elles permettent également de conserver l'oralité et de limiter la sensation de claustrophobie. Elles provoquent néanmoins des fuites par la bouche, et peuvent provoquer une sécheresse buccale. Il est donc nécessaire que le patient respire au maximum la bouche fermée afin de limiter les fuites. Il existe également des **masques narinaires** (figure 12) pour lesquels deux embouts sont introduits chacun dans une narine, avec à leur base un coussinet assurant l'étanchéité [2,10,14,15].

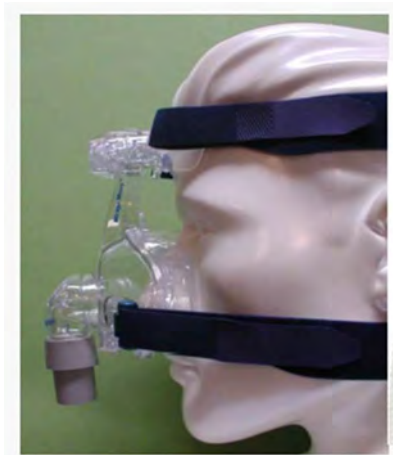


Figure 11 – Masque nasal.



Figure 12 – Masque narinaire.

Des **interfaces buccales** sont également trouvées : masques et embouts buccaux. Ces interfaces disposent d'un faible espace mort et de points d'appui limités. Ce sont des interfaces généralement bien acceptées puisqu'elles sont facilement maniables et limitent la sensation de claustrophobie. Elles contraignent néanmoins l'oralité puisqu'elles recouvrent la bouche. Elles provoquent des fuites par le nez et nécessitent tout de même une coopération du patient. Elles ne sont donc pas recommandées dans des situations aigües [2,10,16,17].

IV. DISPOSITIFS MÉDICAUX D'OXYGÉNOTHÉRAPIE HAUT DÉBIT :

L'oxygénothérapie haut débit est une méthode d'oxygénation permettant d'apporter au patient un mélange oxygène/air réchauffé et humidifié à haut débit en ventilation spontanée. Le mélange est administré à des débits pouvant aller jusqu'à 70 litres par minute, avec une FiO_2 maîtrisée et ajustable (entre 21% et 100%) [7]. Les débits administrés étant plus importants (supérieurs au débit expiratoire de pointe), seul le mélange air/oxygène est inspiré, dans des proportions connues et maîtrisées. Le mélange est administré à un débit fixe et une génération de pressions variables. L'humidification et le réchauffement du mélange sont impératifs pour rendre le haut débit compatible avec la physiologie des voies aériennes supérieures.

Cette thérapie peut être administrée en continu pendant 14 jours, ou en alternance avec des séances de VNI afin d'en maintenir les bénéfices.

Elle nécessite un appareillage adapté et des interfaces spécifiques (figure 13). Les circuits et interfaces pour OHD sont des dispositifs de classe Iia [2].

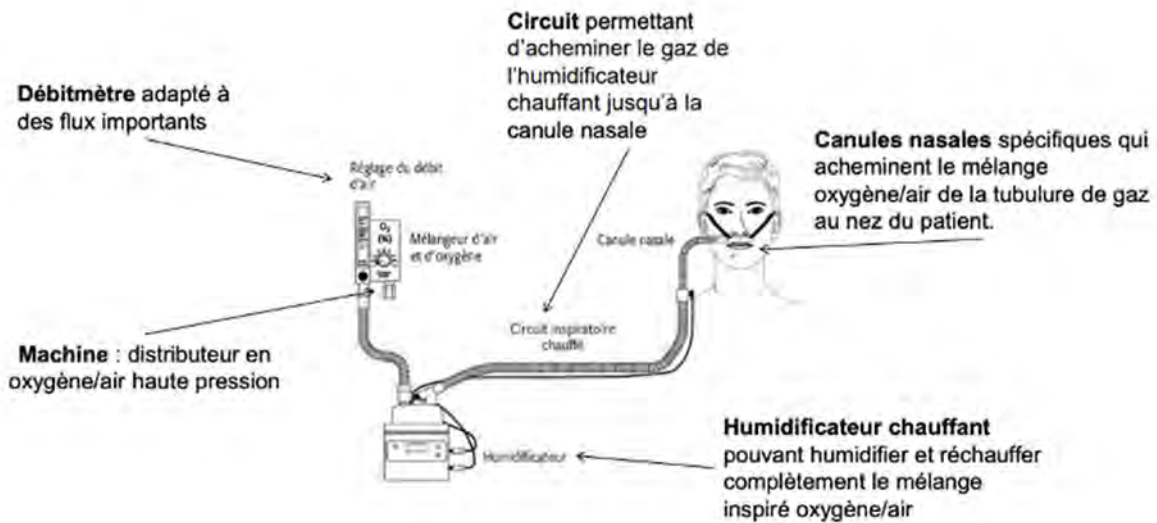


Figure 13 – Dispositifs utilisés pour une oxygénothérapie à haut débit.

Le mélange air/oxygène peut-être généré en proportions connues par plusieurs types de machines (générateurs) : mélangeurs d'air et d'oxygène, systèmes dédiés à l'OHD ou ventilateurs munis d'une fonction OHD. La machine puise de l'air ambiant ou de l'air mural, et le mélange à de l'oxygène issu des prises murales ou de bouteilles d'oxygènes pour des débits moindres. Le réglage de la FiO_2 s'effectue à l'aide d'un débitmètre ou d'un rotamètre externe spécifique pour les hauts débits. Le réglage du débit total administré s'effectue sur la machine. Il est possible d'effectuer de l'OHD via un ventilateur lorsqu'il est équipé d'une telle fonction. Lorsqu'un ventilateur ayant la fonction OHD est utilisé, il n'est pas généralement nécessaire d'utiliser des débitmètres ou des rotamètres pour ajuster le débit puisque ce réglage est effectué par la machine de manière autonome.

Afin d'approcher les conditions physiologiques, il est nécessaire de réchauffer et d'humidifier le mélange produit à l'aide d'un humidificateur chauffant. Ce dernier peut être directement intégré à la machine pour les dispositifs dédiés à l'OHD, ou être raccordé à la machine par le

biais d'un circuit. Il se compose d'un support pour l'humidificateur où s'effectue le réglage de la température et sur lequel est disposée une chambre pour humidification munie de raccords respiratoires afin de connecter les circuits. Il existe plusieurs types de chambres selon le mode de remplissage (auto-remplissage, remplissage manuel, ...) ou le volume. La chambre est alimentée par une poche d'eau pour préparations injectables (eau PPI) ou d'eau stérile pour irrigation maintenue par une potence.

Le mélange air/oxygène réchauffé et humidifié est ensuite acheminé jusqu'à l'interface via un circuit chauffé permettant de maintenir la température et l'humidité du mélange. Il existe plusieurs technologies de circuits selon les fournisseurs : fil chauffant à l'intérieur du circuit, matériau permettant de limiter la condensation, système de « chaussette », circuits à circulation d'eau ... Il est possible d'utiliser des circuits monobranches (une seule branche inspiratoire) ou bi-branches (une branche inspiratoire et une branche expiratoire) pour les ventilateurs : seule la branche inspiratoire reste alors branchée pour connecter l'interface. Ces circuits sont à patient unique et ont une durée d'utilisation variable selon les modèles (14 jours dans la plupart des cas) [3].

Des interfaces spécifiques sont nécessaires afin d'administrer le mélange au patient (figure 14). Il s'agit de canules nasales haut débit, permettant de maintenir l'humidification et le réchauffement du mélange jusqu'au nez du patient. De la même manière que les circuits, il en existe différents types selon les fournisseurs. Les canules sont maintenues sur la tête du patient à l'aide d'un harnais. Les embouts narinaires de la canule ne doivent pas obstruer les narines afin de laisser le patient expirer. Il existe des interfaces spécifiques pour les patients trachéotomisés ou pour la pédiatrie. Ce sont des dispositifs à patient unique dont la durée d'utilisation est variable selon les fabricants.



Figure 14 – Lunettes pour haut débit nasal.

V. CONCLUSION :

Cette revue des dispositifs médicaux utilisés en oxygénothérapie montre la diversité des dispositifs utilisés selon les thérapies. Ces dispositifs disposent de spécificités liées à la technologie à laquelle ils sont destinés. Même si peu d'évolutions sont attendues pour les dispositifs d'oxygénothérapie standard, les dispositifs de ventilation non-invasive ne cessent d'évoluer, dans le but de rendre la thérapie moins contraignante et plus confortable pour les patients, au profit de son efficacité. L'utilisation de l'oxygénothérapie haut débit ne cesse de croître depuis la pandémie de Covid19 et de nouvelles utilisations voient le jour.

VI. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer en lien avec l'article.

VII. REFERENCES :

1. OMEDIT Pays de Loire. Oxygénothérapie [en ligne]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2021/02/omedit-pdl-oxygenotherapie-v2.pdf> [consulté le 20 mars 2023].
2. Association EURO-PHARMAT. Manuel sur les dispositifs médicaux de soins standards. 2021: 418-430.
3. Benzidi Y, Robriquet L. L'oxygénothérapie dans tous ses états ou comment administrer l'oxygène en 2014 ? Réanimation 2014;23: 65-75.
4. Commission technique Euro-pharmat. Fiche de bon usage - Abord respiratoire - Lunettes à oxygène [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 20 mars 2023].
5. Roussel A, Yani S. Oxygénothérapie et ventilation non invasive : revue des dispositifs médicaux. 25èmes journées Euro-Pharmat. Nice, France, 13-14-15 octobre 2015.
6. OMEDIT Occitanie. Fiche technique: bon usage de l'humidification lors d'une oxygénothérapie [en ligne]. Disponible sur: <https://omedit-mip.jimdofree.com/bon-usage/dispositifs-medicaux/> [consulté le 20 mars 2023].
7. Ricard JD, Sztrymf B, Messika J, Miguel Montanes R, Gaudry S, Dreyfuss D. Oxygénothérapie haut débit, intérêt et limites. Disponible sur : https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/Oxygenotherapie_haut_debit_interet_et_limites.pdf [consulté le 20 mars 2023].
8. CEMIR, Offenstadt G. Réanimation : les essentiels en médecine intensive, réanimation. Elsevier Masson, 2020 : 57-66.
9. Bonnier F. Ventilation non invasive en réanimation. Choix de l'interface. Réanimation 2015;24: 599-607.
10. C. Perrin, V. Jullien, F. Lemoigne. Aspects pratiques et techniques de la ventilation non invasive. Rev Mal Respir 2004;21: 556-566.

11. Commission technique Euro-pharmat. Fiche de bon usage - Abord respiratoire - Interface VNI. Masque facial ou bucco-nasal [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 20 mars 2023].
12. Commission technique Euro-pharmat. Fiche de bon usage - Abord respiratoire - Interface VNI. Masque facial total [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 20 mars 2023].
13. Vignaux L, Tassaux D, Jolliet P. Faut-il utiliser un casque de ventilation (Helmet) en ventilation non invasive ? Rev Med Suisse 2006;2: 2860-2865.
14. Commission technique Euro-pharmat. Fiche de bon usage - Abord respiratoire - Interface VNI. Masque nasal [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 20 mars 2023].
15. Commission technique Euro-pharmat. Fiche de bon usage - Abord respiratoire - Interface VNI. Masque narinaire [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 20 mars 2023].
16. Commission technique Euro-pharmat. Fiche de bon usage - Abord respiratoire - Interface VNI. Masque buccal [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 20 mars 2023].
17. Commission technique Euro-pharmat. Fiche de bon usage - Abord respiratoire - Interface VNI. Embout buccal [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/fiches-de-bon-usage> [consulté le 20 mars 2023].



DE LA PRESCRIPTION A L'ADMINISTRATION DE L'OXYGENOTHERAPIE : EVALUATION DES PRATIQUES

FROM OXYGEN PRESCRIPTION TO OXYGEN ADMINISTRATION: PRACTICE ASSESSMENT

PAGNOT Laurie¹, ENGUIX Audrey¹, FUTIER Emmanuel^{2,3}, BOIKO-ALAUX Véra¹,
BABUT Mathilde², SAUTOU Valérie^{4,5}.

¹ Pôle pharmacie, UF Dispositifs Médicaux Stériles ; CHU Gabriel Montpied, Clermont-Ferrand.

² Pôle Médecine Péri-opératoire, UF Anesthésie Réanimation ; CHU Estaing, Clermont-Ferrand.

³ Université Clermont Auvergne ; GReD; UMR/CNRS6293; INSERM U1103.

⁴ Pôle pharmacie ; CHU Gabriel Montpied, Clermont-Ferrand.

⁵ Université Clermont Auvergne, Clermont Auvergne INP, CNRS, CHU Clermont Ferrand, ICCF, Clermont-Ferrand.

Auteur correspondant : PAGNOT Laurie, Interne en pharmacie hospitalière, Pharmacie à Usage intérieur, CHU Gabriel Montpied Clermont Ferrand, 58 Rue Montalembert 63000 Clermont Ferrand. laurie.pagnot@gmail.com.

RESUME

L'oxygène (O₂) est indiqué pour corriger les hypoxémies d'étiologies diverses et requiert une prescription médicale. Son usage banalisé en pratique clinique, expose les patients à une iatrogénie potentielle. L'objectif est d'évaluer les pratiques de prescription, modalités d'administration et d'humidification de l'O₂ dans notre hôpital. Pour chaque patient sous O₂ normobare en ventilation spontanée, ont été colligés l'indication et paramètres prescrits, les dispositifs médicaux d'administration et d'humidification choisis. En parallèle, un questionnaire infirmier a permis d'évaluer les connaissances et pratiques des équipes soignantes. Dans les 23 services évalués, 19% des patients recevaient une oxygénothérapie. L'O₂ était prescrit dans 48% des cas et 73% des prescriptions étaient incomplètes. 7% des patient avait un débit > 5 L/min et un humidificateur non chauffant (HNF) était utilisé dans 84 % des cas ; 78% des infirmiers ont déclaré les utiliser systématiquement sans évaluer le besoin. Cet état des lieux permet d'orienter les priorités d'une démarche multidisciplinaire d'Améliorations des Pratiques Professionnelles de l'Oxygénothérapie tout en permettant des économies potentielles. En effet, le recours systématique aux HNF génère des déchets et un coût de 17000 € /an alors que son utilité est discutée pour des débits < 5 L/min dans la littérature

Mots clés : Oxygénothérapie, humidification, développement-durable, bonnes pratiques, prescription.

ABSTRACT

Oxygen therapy is indicated to resolve hypoxemias due to various causes and requires a medical prescription. It's commonly use in clinical practice and may expose patients to potential iatrogenia. The objective was to evaluate medical practices, modalities of administration and humidification of O₂ in our hospital. For each patient undergoing standard oxygen therapy were collected: the medical prescription details, the medical devices of administration and humidification. In addition, a nursing questionnaire was dispatched to assess knowledge and practices of health care teams. In the 23 medical units of the study involving ICU, surgical and emergency departments, 19% of patients received oxygen therapy. O₂ was prescribed in 48% of cases and 73% of prescriptions were incomplete. 7% of patients had a flow rate > 5 L/min but a non-heating humidifier (HNF) was used in 84% of cases; 78% of nurses had reported that they were using it systematically without assessing the need based on the flow rate or potential symptom. This review provides priorities for a future multidisciplinary approach of Improvements in Professional Practices of Oxygen Therapy and permits potential savings. Indeed, the systematic use of HNF generates waste and costs € 17,000 /year while its usefulness is discussed for flow rates < 5 L/min in the scientific literature.

Key words : oxygen therapy, humidification, sustainable development, appropriate use, prescription.

I. INTRODUCTION :

L'oxygène à usage médical est un médicament, soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM), appartenant à la classification des gaz médicaux pour inhalation (1). L'Oxygénothérapie consiste à faire respirer au patient un mélange gazeux plus riche en oxygène que l'air ambiant, soit avec une fraction inspirée d'oxygène (FiO_2) supérieure à 21 %.

Ses indications prévoient la correction des hypoxémies d'étiologies diverses, et notamment chez des patients présentant des pathologies médicales aiguës, chroniques et/ou en péri-opératoires. Son usage est ainsi courant et banalisé dans les services de soins, toutes spécialités confondues.

Une administration systématique, sans appréhension du ratio bénéfice-risque, expose le patient à une iatrogénie potentielle incluant les risques inhérents à une hyperoxémie et ses complications, l'aggravation d'une hypercapnie dans certaines pathologies, une irritation et inflammation des muqueuses entre autres. Cette thérapeutique doit donc faire l'objet d'un suivi et d'une maîtrise des modalités pratiques d'administration.

L'humidification est un complément essentiel de l'oxygénothérapie à haut débit. En revanche, une humidification réalisée à froid n'est pas ou peu efficace, notamment pour réduire la symptomatologie et le confort du patient, ce qui est confirmé par les données de la littérature (2–9).

La posologie, exprimée en débit (L/min), doit être adaptée à l'état clinique du patient et, le cas échéant, l'efficacité de l'oxygénothérapie doit être évaluée sur gazométrie artérielle. Un objectif de saturation en O_2 (SpO_2 en %) doit être borné et défini individuellement pour chaque patient. L'oxygène peut être administré à l'aide de différents dispositifs médicaux adaptés au débit appliqué et à la FiO_2 souhaitée (lunettes ou canules nasales, sonde nasopharyngée, masques divers, etc.). Le non-respect de ces recommandations peut conduire à une prise en charge inefficace voire délétère pour les patients.

La pharmacie, dans le souci de promouvoir le bon usage des médicaments et des DMS, a souhaité réaliser une enquête observationnelle des pratiques de soins relatives à la prescription et modalités d'administration de l'oxygène pour en améliorer les pratiques.

II. MATERIEL ET METHODES :

Un groupe de travail pluridisciplinaire constitué de pharmaciens, médecins et infirmiers représentant plusieurs spécialités médicales (anesthésiste-réanimation, MIR, pneumologie, cardiologie, et gériatrie) a été constitué afin de définir les axes de travail.

Il a été réalisé d'une part un audit observationnel des pratiques d'oxygénothérapie pour tous les patients en bénéficiant au moment de l'étude ; d'autre part une enquête de connaissances auprès des équipes infirmières.

1. AUDIT OBSERVATIONNEL :

Les services les plus utilisateurs d'humidificateurs non chauffants ont été identifiés comme prioritaires pour cette évaluation. Tous les patients de ces services ont été audités à une date donnée. Pour chaque patient, les paramètres suivants ont été recueillis via une grille d'audit : antécédents médicaux, patients trachéotomisés, existence d'une prescription et paramètres prescrits (date du début de l'oxygénothérapie, débit, objectif de saturation), date de chirurgie si concernée, rythme de monitoring de la saturation, DM utilisé (Annexe 1).

2. ENQUETES DES PRATIQUES DE SOINS INFIRMIERS :

Dans chacun des services où l'audit a eu lieu, les infirmiers ont été sollicités pour répondre à une enquête de 10 questions (Annexe 2). Celle-ci traitait des pratiques et connaissances relatives à l'administration d'oxygène. Les questions portaient sur l'existence d'un protocole dans le service de soins, l'utilisation des dispositifs d'humidification non chauffants et des dispositifs médicaux d'administration de l'oxygène, leur rythme de changement, les avantages et inconvénients perçus et le suivi global pratiqué pour un patient sous O₂ dans l'unité de soin.

III. RESULTATS :

I. **POPULATION OBSERVEE** :

L'évaluation a été réalisée dans 24 services : 12 de médecine, 5 de réanimation et 7 de chirurgie. L'ensemble des résultats est regroupé dans le Tableau I.

A. Prescription :

De façon générale, pour tous les patients de cette évaluation, 19% bénéficiaient d'une oxygénothérapie (92/490) dont 3% au long cours. Parmi ceux-ci, l'oxygène était prescrit dans 48 % des cas (44/92). Pour 66 % (29/44) de ces prescriptions, un débit ou un objectif de saturation étaient précisés. Pour 27% (12/44) de ces prescriptions, un débit de saturation et un objectif étaient précisés

Pour les patients admis en service de médecine, 22% bénéficiaient d'une oxygénothérapie (60/270). L'oxygène était prescrit dans 58% des cas (35/60), seulement 29% (10/35) des prescriptions avaient un débit et un objectif de saturation précisés.

Pour les patients admis en service de réanimation, 28% bénéficiaient d'une oxygénothérapie (21/76). L'oxygène était prescrit dans 33 % des cas (7/21) et aucune prescription n'avait un débit et un objectif de saturation précisés.

Pour les patients admis en service de chirurgie, 8% bénéficient d'une oxygénothérapie (11/144). L'oxygène était prescrit dans 18% des cas (2/11), le débit et l'objectif de saturation étaient précisés.

B. Administration :

L'oxygène peut être administré par le biais de lunettes (également appelées canules nasales) à oxygène (figure 1), d'un masque à oxygène standard (figure 2) ou d'un masque haute concentration avec réservoir (figure 3). Le débit et la FiO₂ prescrits pour atteindre l'objectif de saturation en O₂ (SpO₂ en %) guident le choix du dispositif médical. On utilisera des lunettes à oxygène lorsque le débit à administrer est compris entre 0,5 et 6 L/min, un masque à oxygène

lorsque le débit est compris entre 6 et 10 L/min et un masque à haute concentration lorsque le débit est $> 10 - 15$ L/min. Le dispositif médical peut être relié à un dispositif d'humidification (figure 4).



Figure 1 : Lunettes à oxygène.



Figure 2 : Masque à oxygène standard.



Figure 3 : masque haute concentration avec réservoir.



Figure 4 : Dispositif d'humidification.

Selon ces critères, le dispositif médical utilisé était adapté dans 97%, 95% et 100% des cas respectivement pour les services de médecine, réanimation et chirurgie.

De manière générale, dans 7 % des cas, le débit était > 5 L/min. (6/92). Le taux d'utilisation des humidificateurs non chauffants était de 84% (77/92). Lorsque l'oxygénothérapie faisait l'objet d'une prescription celle-ci était respectée dans seulement 30% des cas (13/44).

Le taux d'utilisation des humidificateurs non chauffants dans tous les services a été relevé en fonction du débit. Il était de 67% (4/6) pour des débits > 5 L/min et de 85% (73/86) pour des débits < 5 L/min.

Tableau I. Description de la population observée.

	Médecine	Réanimation	Chirurgie	Total
Patients, n	270	76	144	490
Patients sous oxygène, n (%)	60 (22%)	21 (28%)	11 (8%)	92 (19%)
Dont long cours, n (%)	10 (4%)	2 (2%)	1 (<1%)	13 (3%)
Si O ₂ : taux de patients bénéficiant d'une prescription d'O ₂ , n (%)	35 (58%)	7 (33%)	2 (18%)	44 (48%)
Si prescription : objectifs de saturation <u>ou</u> débit précisé, n (%)	25 (71%)	4 (57%)	0 (0%)	29 (66%)
Si prescription : objectif de saturation <u>et</u> débit précisé, n (%)	10 (29%)	0 (0%)	2 (100%)	12 (27%)
Débit appliqué > 5 L/min, n (%)	3 (5%)	2 (10%)	1 (9%)	6 (7%)
Utilisation d'humidificateur non chauffant, n (%)	49 (82%)	18 (86%)	10 (90%)	77 (84%)
Respect prescription, n (%)	12 (34%)	1 (14%)	0 (0%)	13 (30%)

II. ENQUETE DES PRATIQUES DE SOINS INFIRMIERS :

130 infirmiers ont participé au questionnaire soit un taux de participation d'environ 50%.

Les infirmiers déclarent utiliser de manière systématique l'humidification non chauffée à 98% des cas malgré plusieurs inconvénients décrits : manipulation supplémentaire, gaspillage, bruit, problème de fuite d'oxygène. L'utilisation systématique d'humidificateurs non chauffants associée à l'administration d'oxygène est une pratique enseignée à l'Institut de Formation en Soins Infirmiers.

Les rythmes de changement des dispositifs d'administration et d'humidification sont disparates du fait de l'absence de recommandations. Les conditions d'arrêt d'une oxygénothérapie sont également très différentes selon les infirmiers en l'absence de protocole.

Les produits utilisés en cas d'irritation nasale sont des corps gras dans 15% des réponses malgré leur contre-indication avec l'oxygène du fait du risque de combustion.

IV. DISCUSSION ET CONCLUSION :

Notre enquête confirme que l'usage de l'oxygène est banalisé en service de soins. Pour plus d'un patient sur deux sous oxygénothérapie au moment de l'enquête, l'oxygène n'avait pas fait l'objet d'une prescription, pourtant c'est un médicament soumis à prescription médicale.

Lorsqu'une prescription est réalisée elle n'est pas suivie dans plus de 70% des cas. Cet écart s'explique probablement par l'expression de la prescription qui mentionne le plus souvent un débit requis (sans réévaluation) au lieu d'un objectif de saturation. Les logiciels de prescription ont été modifiés afin qu'un objectif de saturation soit systématiquement lié à la prescription d'oxygénothérapie, cela afin d'adapter le débit d'O₂ à appliquer en fonction de celui-ci.

On remarque que les dispositifs d'humidification sont utilisés de manière systématique dans notre établissement de santé alors qu'ils devraient être utilisés selon des arguments cliniques et un débit minimal. En effet, il n'a pas été démontré d'amélioration clinique sur les symptômes tels que le nez sec, la gorge sèche, l'épistaxis et les gênes thoraciques après administration

d'oxygène humidifié à un débit ≤ 5 L/min (7). L'étude Oxyrea conclue également que l'utilisation d'humidificateurs n'apporte rien sur la qualité de vie des patients (non infériorité) selon 15 items (sécheresse du nez, de la bouche, de la gorge, difficultés à parler, maux de tête, sensation d'inconfort des yeux...) évalués à 24h par rapport à la non utilisation d'humidificateurs sur des débits allant de 0 à 15 L/min (2).

En 2014, la Société de Réanimation de Langue Française (SRFL) fait une revue de la littérature concernant l'humidification et le réchauffement des gaz inspirés et conclue que pour de faibles débits d'O₂, l'humidification ne doit pas être systématique mais adaptée au patient selon des critères cliniques (8).

Selon les recommandations de 2018 du British, l'humidification n'est pas nécessaire pour l'administration d'oxygène à faible débit ou pour l'utilisation à court terme d'oxygène à haut débit (9). Son utilisation peut être envisagée dans les cas suivants : les patients qui nécessitent une oxygénothérapie à haut débit pendant plus de 24 heures ou quel que soit le débit pour les patients qui signalent une gêne des voies respiratoires supérieures due à la sécheresse, les patients qui présentent des sécrétions visqueuses entraînant des difficultés d'expectoration ou lors d'autres cas particuliers (trachéotomie). De plus, l'utilisation des humidificateurs non chauffant expose à un risque d'infection à prendre en compte (7). Dans ce sens, des fiches de bon usage ont été rédigées à destination des services (Annexe 3)

En parallèle, on remarque également que les pratiques infirmières sont très variables notamment concernant l'entretien des dispositifs d'administration d'oxygène, les rythmes de changement des dispositifs d'humidification et les conditions d'arrêt d'une oxygénothérapie. En l'absence de recommandations des fournisseurs il a été convenu avec l'équipe opérationnelle d'hygiène de la nécessité d'un nettoyage quotidien à l'eau savonneuse, rinçage et séchage soigneux du DM d'administration. Celui-ci est à changer en cas de souillure importante ou s'il est détérioré et au minimum 1 fois par semaine. Concernant le flacon d'eau stérile pour humidification il peut rester dans la chambre et être réutilisé pour un même patient, il est à changer une fois vide et entre chaque patient quelle que soit la durée d'utilisation. Les dotations de flacons d'eau stérile pour humidification à froid ont été fortement réduites et même supprimées dans plus d'une vingtaine de service. Ces flacons étaient à l'origine de plus de 4 tonnes de déchets et une

dépense de 17000 € ttc annuellement. Cette mesure a permis une réduction d'utilisation d'environ 35 à 40%. La fiche de bon usage, quant à elle, reprend aussi la conduite à tenir en cas d'irritation des muqueuses nasales : privilégier un lavage du nez au sérum physiologique NaCl 0,9% et une protection avec un gel lubrifiant aqueux

Afin d'améliorer les pratiques dans notre établissement de santé, l'enquête a été présentée en commission de soins où sont présents les Directeurs des soins, les cadres de santé des services ainsi que les formateurs de l'Institut de Formation en Soins Infirmiers.

Cette démarche a permis d'améliorer la qualité de prise en charge des patients sous oxygénothérapie standard tout en générant des économies et en réduisant les déchets liés à l'usage massif de dispositifs médicaux pour l'humification.

Il sera opportun, par la suite, de comparer les pratiques avec les référentiels en vigueur pour chaque situation clinique telles que les pathologies médicales aiguës, ischémiques, chroniques ou encore en péri-opératoire ; chez l'adulte comme en pédiatrie.

V. LIENS D'INTERET :

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

VI. REFERENCES :

1. ANSM. Résumé des caractéristiques du produit - OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 7 nov 2021]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=64314227&typedoc=R>.
2. Poiroux L, Piquilloud L, Seegers V, Le Roy C, Colonval K, Agasse C, et al. Effect on comfort of administering bubble-humidified or dry oxygen: the Oxyrea non-inferiority randomized study. *Ann Intensive Care*. 17 déc 2018;8(1):126.

3. Chanques G, Constantin J-M, Sauter M, Jung B, Sebbane M, Verzilli D, et al. Discomfort associated with underhumidified high-flow oxygen therapy in critically ill patients. *Intensive Care Med.* juin 2009;35(6):996-1003.
4. Franchini ML, Athanazio R, Amato-Lourenço LF, Carreirão-Neto W, Saldiva PHN, Lorenzi-Filho G, et al. Oxygen With Cold Bubble Humidification Is No Better Than Dry Oxygen in Preventing Mucus Dehydration, Decreased Mucociliary Clearance, and Decline in Pulmonary Function. *Chest.* août 2016;150(2):407-14.
5. Edward J. Campbell, M. Darnetta Baker, Patricia Crites-Silver. References in Subjective Effects of Humidification of Oxygen for Delivery By Nasal Cannula - CHEST [Internet]. [cité 7 nov 2021]. Disponible sur: [https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(16\)30636-5/references](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(16)30636-5/references).
6. Campbell EJ, Baker MD, Crites-Silver P. Subjective Effects of Humidification of Oxygen for Delivery By Nasal Cannula: A Prospective Study. *CHEST.* 1 févr 1988;93(2):289-93.
7. Wen Z, Wang W, Zhang H, Wu C, Ding J, Shen M. Is humidified better than non-humidified low-flow oxygen therapy? A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs.* nov 2017;73(11):2522-33.
8. Benzidi, Y., Robriquet, L. L'oxygénothérapie dans tous ces états ou comment administrer l'oxygène en 2014? *Réanimation* 23, 65–75 (2014).
9. O'Driscoll BR, Howard LS, Davison AG. BTS guideline for emergency oxygen use in adult patients. *Thorax* 63 Suppl 6: vi1–68 (2008).

Annexe 1 : Grille d'audit observationnel

Enquête sur les pratiques de soins relatives à l'oxygénothérapie en dehors de l'O2 haut débit via équipement type AIRVO® (> 10-15 L/min) Grille de recueil d'informations pour tous les patients bénéficiant d'oxygène dans le service le jour de l'enquête													
Date :		date :							DM administration d'oxygène			commentaires	
Etiquette patient	Antécédent médicaux / pathologie à risque d'hypoxémie	L'O2 est prescrit ? (O/N) indication	Date de début de l'oxygénothérapie	Date de chirurgie (si applicable)	Débit en L/min	Objectif de SpO2	Rythme de monitoring de la SpO2	Flacons pré remplis "barboteurs" RespiFlo® (O/N)	O2 sur trachéo ? O/N	lunette	masque simple	masque HC	
	Oxygénothérapie long cours O/N :		Si long cours : NA		prescrit (O/N) : valeur : appliqué :	prescrit (O/N) : valeur :							
	Oxygénothérapie long cours O/N :		Si long cours : NA		prescrit (O/N) : valeur : appliqué :	prescrit (O/N) : valeur :							
	Oxygénothérapie long cours O/N :		Si long cours : NA		prescrit (O/N) : valeur : appliqué :	prescrit (O/N) : valeur :							
	Oxygénothérapie long cours O/N :		Si long cours : NA		prescrit (O/N) : valeur : appliqué :	prescrit (O/N) : valeur :							
	Oxygénothérapie long cours O/N :		Si long cours : NA		prescrit (O/N) : valeur : appliqué :	prescrit (O/N) : valeur :							
	Oxygénothérapie long cours O/N :		Si long cours : NA		prescrit (O/N) : valeur : appliqué :	prescrit (O/N) : valeur :							
	Oxygénothérapie long cours O/N :		Si long cours : NA		prescrit (O/N) : valeur : appliqué :	prescrit (O/N) : valeur :							

Annexe 2

Questionnaire infirmier : Humidification et oxygénothérapie au CHU de Clermont Ferrand

Date : / / Service : Tel :

Nom : Fonction :

Objet : Quelles sont les modalités pratiques d'administration et d'humidification d'O₂ dès lors qu'une oxygénothérapie est prescrite pour les patients ?

Cette évaluation exclut le cas de l'oxygénothérapie à haut débit > 10-15 l/min via un équipement dédié type AIRVO2®

- 1) Un protocole d'oxygénothérapie est-il en place dans le service ? OUI NON
- 2) Utilisez-vous des dispositifs d'humidification non chauffants tels que les flacons/nébuliseurs pré-remplis type Aquapak®, respilo® pour les patients bénéficiant d'une oxygénothérapie ?



NON
Pourquoi :

OUI :

- Systématiquement.
- En fonction de l'état clinique du patient (épistaxis...), de la pathologie.
Expliquez :
- En fonction du débit d'oxygène.
Expliquez :
- Si plainte du patient.
Expliquez :
- Autres :

- 3) Utilisez-vous les flacons/nébuliseurs pré-remplis dans un autre contexte que l'accompagnement de l'oxygénothérapie ? OUI NON

- 4) Si un tel humidificateur est utilisé, quel rythme de changement appliquez-vous ?
- Toutes les 24h
 - Toutes les 48h
 - Dès que le flacon est vide
 - Autres :

- 5) Notez-vous la date d'ouverture de l'humidificateur ? OUI NON

- 6) Quels sont selon vous les avantages des flacons/nébuliseurs pré-remplis ?

- 7) Quels sont selon vous les inconvénients des flacons/nébuliseurs pré-remplis ?

- 8) Quel est le rythme de changement des dispositifs d'oxygénothérapie (lunettes, sondes, masques...) ?

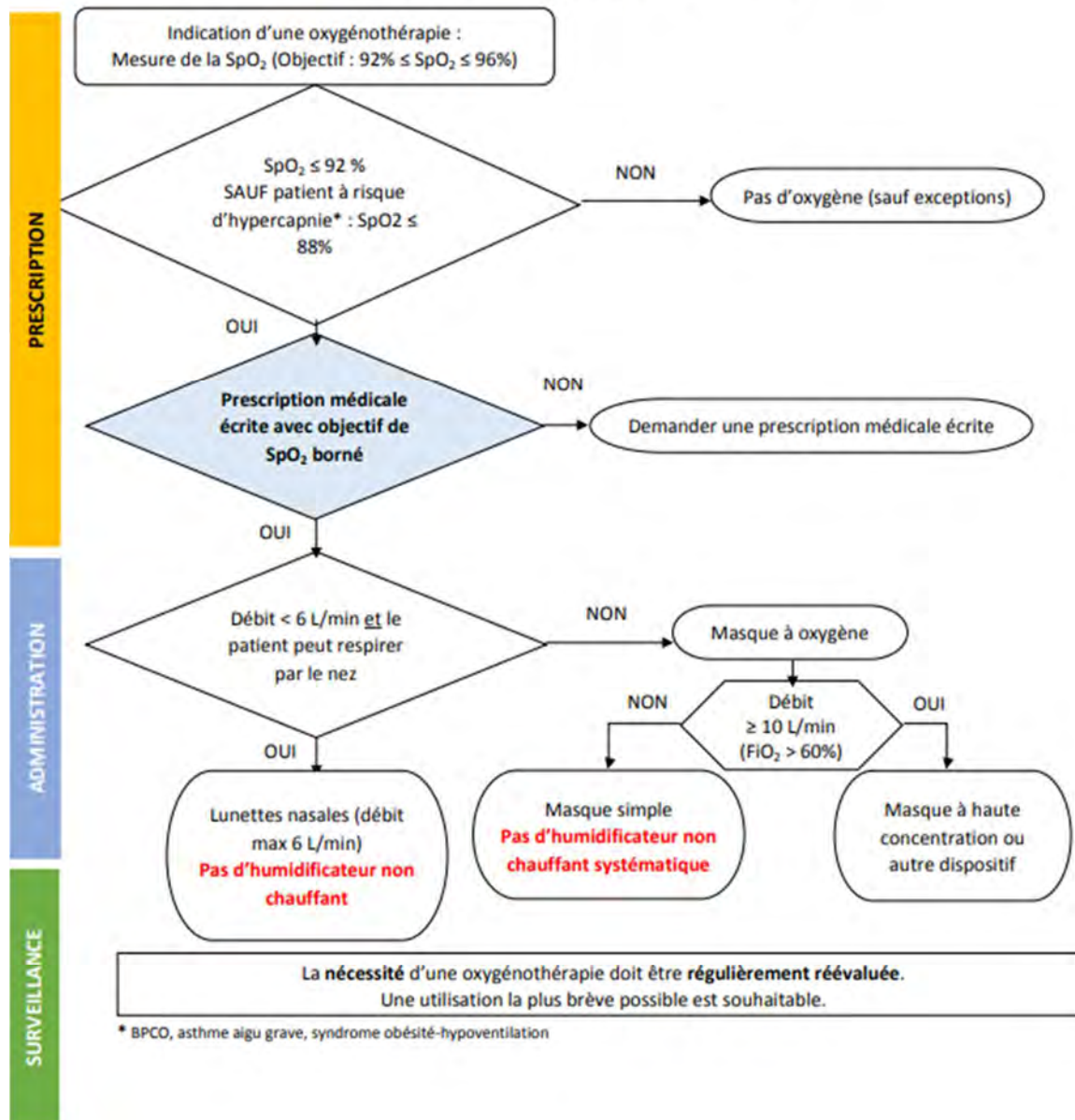
- 9) Quelles sont les conditions de l'arrêt d'une oxygénothérapie chez un patient ?

- 10) Quel produit utilisez-vous en cas d'irritation nasale ?




Annexe 3

 CHU CLERMONT-FERRAND <small>Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand</small>	Fiche de bon usage (FBU) de l'oxygénothérapie normobare en ventilation spontanée chez l'adulte	COMEDIMS-DMS-FBU-005
	Version 1	Date de diffusion : 16/06/2021

Logigramme de mise en œuvre de l'oxygénothérapie



*Membres du GT : Pr Emmanuel Futier, Dr Audrey Enguix, Dr Nicolas Combaret, Dr Annick Greil, Dr Radhia Bouzgarrou, Dr Clément Lahaye, Dr Julien Raconnat et Mme Mathilde Joquet- Babut IDE, réa adulte Estaing, Mme Celine Souchal IADE, MIR

	Lunettes à oxygène	Masque à oxygène	Masque à haute concentration
	 <p>1 - Embouts à placer dans les narines 2 - Tubulure à passer derrière les oreilles 3 - Bague coulissante pour ajuster sous le menton 4 - Protection d'oreilles pour le confort</p>	 <p>1 - Masque couvrant le nez et la bouche 2 - Ouvertures latérales 3 - Élastiques pour ajuster la position du masque 4 - Connexion à la source d'oxygène</p>	 <p>1 - Réservoir souple pour concentrer l'oxygène 2 - Valve anti-retour</p>
Débit	0,5 à 6 L/min*	6 à 10 L/min	10 à 15 L/min
Entretien	Nettoyage quotidien à l'eau savonneuse, rinçage et séchage soigneux A changer si souillure importante, si détérioré et au minimum 1 fois par semaine		

*Pour les patients porteurs d'une trachéotomie, il existe des interfaces adaptées (masque pour trachéotomie) ou des filtres échangeur de chaleur et d'humidité (nez artificiel) avec un port pour l'O₂

LE SAVIEZ-VOUS ?

- L'oxygène expose les patients à une iatrogénie potentielle : périodes prolongées d'hyperoxémie pouvant **aggraver des pathologies ischémiques** (AVC, IDM, ...) ; **aggraver des pathologies à risque d'hypercapnie** (BPCO, asthme aigu grave, syndrome obésité-hypoventilation, ...).
- Les dispositifs d'humidification non chauffants (Aquapak®, RespiFlo®) présentent de nombreux inconvénients :
 - **Efficacité incertaine,**
 - **Coût élevé** → 18 790 unités utilisées en 2019 soit une dépense de 18 500 €,
 - Risque de contamination microbienne,
 - Risque de **fuite** d'oxygène → plusieurs déclarations de matériovigilance au CHU,
 - Génèrent du bruit et des déchets → plus de **4 tonnes de déchets** chaque année !

MODALITES D'UTILISATION DES DISPOSITIFS D'HUMIDIFICATION NON CHAUFFANTS

- **A utiliser en cas de débit d'O₂ ≥ 6 L/min et/ou d'un état clinique le justifiant** : épistaxis, inconfort exprimé par le patient, ... en leur absence : prévoir l'adaptateur de connexion auprès du CAL réf 1504001
- A changer dès qu'il est vide, le flacon d'eau stérile peut rester dans la chambre et être réutilisé pour un même patient

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Après friction des mains au SHA, les mains doivent être sèches avant toute manipulation de la source d'oxygène ou des raccordements,
- En cas d'irritation des muqueuses nasales, **l'usage de corps gras (crème, pommade, oxyplastine, vaseline, etc.) est contre-indiqué** → privilégier un lavage du nez au sérum physiologique NaCl 0,9% et une protection avec un gel lubrifiant aqueux**. En cas de lésion importante -> avis IDE plaie et cicatrisation.

** demande Pharmacie CADMS stock ; sachet de 5G réf type 350108 code 72126

Tout document papier n'est qu'une copie, la version applicable est la version électronique



DISPOSITIFS MÉDICAUX DE GASTROSTOMIE : TECHNIQUES, CRITÈRES DE CHOIX ET RECOMMANDATIONS

GASTROSTOMY MEDICAL DEVICES: TECHNIQUE, SELECTION CRITERIA AND RECOMMANDATIONS

CHANE-KENE Aurélie¹, FARGEOT Catherine¹

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, AP-HP site Bicêtre.

Auteur correspondant : FARGEOT Catherine, Pharmacien clinicien RSMQ DMS. AP-HP Université Paris-Saclay, site Bicêtre, 78 rue du Général Leclerc 94270 Le Kremlin Bicêtre. Adresse électronique : catherine.fargeot@aphp.fr.

RESUME

La gastrostomie consiste en la mise en place d'une sonde de nutrition entérale directement dans l'estomac au travers de la paroi abdominale et gastrique à l'aide de dispositifs médicaux qui sont soit des sondes soit des boutons de gastrostomie. Ces dispositifs sont souvent mal connus et peuvent faire l'objet de mésusage. Afin de prévenir des risques liés à l'utilisation, il nous a paru nécessaire de mettre à jour les protocoles d'utilisation en regard des différentes techniques

de poses. Ce travail est une revue des dispositifs médicaux de gastrostomie qui s'inscrit dans une démarche d'harmonisation des pratiques et d'élaboration de recommandations de bon usage.

Mots clés : Nutrition entérale, Bon usage, Sonde, Bouton.

ABSTRACT

The placement of a feeding tube or a button through the stomach is the base of the gastrostomy procedure. These gastrostomy medical devices are usually poorly known because less used but can be the result of misuse. To ensure the safety of medical devices, it was necessary to update our hospital's protocols. This work is a review of gastrostomy medical devices. It take part of a process of harmonisation of practices and in the further need to develop specific guidelines.

Key words: Enteral feeding, good practices, gastrostomy tube, low profile gastrostomy tube.

I. GENERALITES SUR LA GASTROSTOMIE :

1- INTRODUCTION :

Les dispositifs médicaux (DM) de gastrostomie sont, en dehors des services spécialisés, des dispositifs peu fréquents. De ce fait, leurs modalités d'utilisation et les risques associés sont souvent mal connus. Dans cette revue, nous souhaitons faire un état des lieux descriptif des différentes techniques de pose de gastrostomie et le bon usage des DM, avec pour objectif de permettre à tout professionnel de santé de maîtriser les enjeux nécessaires à la prise en charge d'un patient porteur d'une gastrostomie.

2- DEFINITION :

La gastrostomie consiste à réaliser une communication directe entre la cavité gastrique et la peau par l'intermédiaire d'un dispositif médical, permettant l'apport de solutions de nutrition

entérale, l'hydratation, ainsi que l'administration de médicaments avec la galénique adaptée à cette voie d'abord. Elle est ainsi la technique de référence pour la nutrition entérale prolongée de moyenne et longue durée. Cette dernière peut être continue ou discontinuée dans le temps et représenter tout ou partie des apports caloriques du patient.

Les dispositifs introduits dans la gastrostomie sont soit des *sondes de gastrostomie* soit des *boutons* de gastrostomie. Dans un cas comme dans l'autre, le dispositif est relié à une tubulure de nutrition entérale qui permet l'administration de solutions de nutrition entérale, d'eau ainsi que d'éventuels médicaments prescrits.

La gastrostomie est mieux tolérée que la sonde nasogastrique car plus confortable, sans risque d'irritation ou d'ulcération de la narine ou de l'œsophage, et mieux acceptée par le patient car facilement dissimulable sous les vêtements [1,2].

Il existe trois techniques pour mettre en place une gastrostomie : la gastrostomie chirurgicale, la gastrostomie endoscopique et la gastrostomie percutanée.

3- INDICATIONS :

Chez l'adulte, les principales indications de la nutrition entérale longue durée (> 4 semaines) et donc de la mise en place d'une gastrostomie sont : la présence de troubles de la déglutition, la dénutrition sévère et les pathologies nécessitant une décompression gastro-intestinale.

Parmi ces indications, qui sont parfois multiples, la plus fréquente est la présence de troubles de la déglutition avec des indications très diverses telles que [3] :

- les pathologies neurologiques (accidents vasculaires cérébraux, maladie de Parkinson, coma prolongé, sclérose latérale amyotrophique, encéphalopathies diverses ou encore affection neuromusculaire congénitale) ;
- les cancers, à l'origine d'une dysphagie empêchant l'alimentation par voie orale (tumeurs œsophagiennes par exemple), ou en prévention de la dénutrition lors de traitement anti-cancéreux lourds (traitements chirurgicaux et/ou radio-chimiothérapie);
- les malformations congénitales touchant la sphère oto-rhino-laryngologique (ORL) ou

- les traumatismes cranio-faciaux graves.

La dénutrition sévère est souvent multifactorielle et liée à des apports par voie orale insuffisants ou impossible, un hypercatabolisme et une anorexie [4].

La décompression gastro-intestinale ou gastrostomie dite « de décharge » est indiquée lors de syndromes occlusifs (sténose intestinale non chirurgicale, pseudo-obstruction intestinale, obstruction due à un cancer digestif, etc.), ou en cas de troubles de la vidange gastrique (paralysie totale ou partielle du péristaltisme intestinal). Elle s'inscrit principalement dans le cadre d'une aide dans la perspective d'améliorer le confort et de faciliter la vie des patients [5].

Dans la population pédiatrique, les polyhandicaps sont fréquents chez les patients porteurs de gastrostomie. Les indications les plus communément retrouvées sont les troubles de la voie orale et responsables de troubles de la déglutition [2].

4- CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications absolues de la gastrostomie, toutes techniques confondues, sont les troubles sévères de l'hémostase, la présence d'une ascite, un antécédent de gastrectomie totale, un pronostic vital engagé à court terme (< 1 mois) ou encore une démence évoluée [2].

Les contre-indications relatives sont nombreuses et concernent par exemple [5] :

- des antécédents de hernie hiatale, d'ulcère évolutif, d'hypertension portale ou de gastrectomie partielle ;
- une dénutrition sévère (indice de masse corporelle (IMC) < 17 kg/m² ou albuminémie < 25 g/L) qui imposent une renutrition préalable dans la perspective de réduire le risque de complications ;
- une atteinte pariétale qu'elle soit cancéreuse ou infectieuse du fait du risque de dissémination ;
- une infection systémique évolutive ;
- un traitement en cours par chimiothérapie du fait du sur-risque de complications infectieuses et de retard de cicatrisation.

Il existe également des contre-indications spécifiques à chaque méthode utilisée pour la pose. Ces contre-indications seront abordées dans les parties spécifiques à chaque technique.

5- COMPLICATIONS :

Les complications liées à la gastrostomie sont à distinguer des complications relatives à la nutrition entérale elle-même. La diarrhée, par exemple, est une complication connue et fréquente de la nutrition entérale qui est souvent liée une vitesse d'administration mal adaptée par exemple irrégulière ou trop rapide. Ainsi, ne seront abordées dans ce document que les complications liées aux dispositifs médicaux de gastrostomie et à leur utilisation.

Ainsi, il faut distinguer les complications *précoces* et les complications *tardives* [1,5]:

- Les complications précoces apparaissent dans les 30 jours suivant la pose d'un dispositif. Les plus fréquentes sont la survenue de douleurs, d'une fièvre devant faire évoquer une infection de site opératoire, d'un syndrome hémorragique au point de ponction ou encore de vomissements.
- Les complications tardives apparaissent au-delà de 30 jours suivant la pose d'un dispositif. Les plus fréquentes sont la migration du dispositif de gastrostomie, une hémorragie digestive en rapport avec une ulcération en regard du dispositif, une nécrose de la paroi, une obstruction de la sonde (favorisée par l'administration concomitante de médicaments ou un mauvais rinçage de la sonde), une infection qui peut concerner la paroi et se compliquer d'un abcès ou concerner la cavité abdominale constituant alors une péritonite dite secondaire enfin, la présence d'une pneumopathie devra faire évoquer la présence d'un reflux.
- Enfin, un retrait accidentel du dispositif médical peut avoir lieu soit lorsqu'un patient l'arrache (fréquent chez les patients agités ou déments) ou lorsque le ballonnet de la sonde ou du bouton est dégonflé (insuffisamment gonflé ou percé): des mesures immédiates décrites ci-après doivent être mises en œuvre pour maintenir le trajet et éviter que la stomie ne se rebouche ce qui peut arriver en 3 à 8 heures [6].

II. TECHNIQUES DE MISE EN PLACE D'UNE GASTROSTOMIE :

Les différentes techniques de pose de gastrostomie sont réalisées sous anesthésie générale ou sous anesthésie locale selon l'abord [7]. Dans tous les cas, des conditions d'asepsie strictes doivent être respectées avec une antisepsie de la zone visée ainsi que l'usage de matériel (champs, casaque, gants et matériels) stériles. Le patient doit avoir été informé des modalités du geste, de ses conséquences et de ses complications. Il est nécessaire qu'il soit à jeun avant l'intervention.

1- TECHNIQUE PAR ABORD CHIRURGICAL :

La gastrostomie chirurgicale peut se faire par coelioscopie ou par laparotomie. Trois techniques sont possibles :

- Gastrostomie directe : la sonde est introduite à la face antérieure du corps gastrique et l'extériorisation est pariétale au niveau du flanc gauche. C'est la plus utilisée.



Figure 1: pose d'une gastrostomie par abord chirurgical.

- Gastrostomie indirecte dite de type Witzel : la sonde est enfouie par tunnellisation à la face antérieure de l'estomac créant un système anti-reflux ; cette technique n'est semblait-il plus utilisée
- Gastrostomie tubulée : technique longue et délicate mais qui améliore les suites opératoires. La stomie nécessite l'éversion de la muqueuse digestive et une suture à la

peau (pas de fermeture spontanée). Le tube gastrique est ouvert puis ourlé à la peau créant un système anti-reflux efficace ; son retrait nécessite une nouvelle intervention.

Parmi les contre-indications absolues et spécifiques de l'abord chirurgical, figurent les contre-indications à la réalisation d'une anesthésie générale.

2- TECHNIQUE PERCUTANEE RADIOLOGIQUE :

Lors d'une gastrostomie percutanée radiologique (GPR), une insufflation permet la visualisation de l'estomac par radiographie. L'opérateur place alors deux à trois points d'ancrage afin de rapprocher la paroi interne de l'estomac de la peau : c'est la gastropexie. Une incision est ensuite réalisée pour mettre en place la sonde de gastrostomie à travers la paroi abdominale. Enfin, un contrôle radiologique est réalisé pour vérifier la position et la perméabilité de la sonde

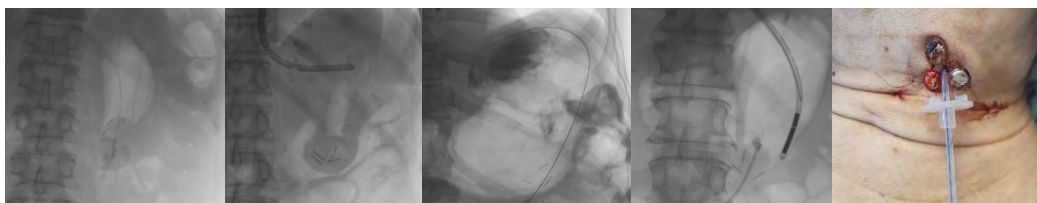


Figure 2 : contrôle radiologique de la pose de gastrostomie par voie radiologique et points d'ancrage.

Les points d'ancrages sont maintenus par des fils qui seront retirés sept à dix jours après l'intervention. Cependant, ils ne permettent pas la fixation de la sonde qui est donc classiquement réalisée par une collerette du côté de la peau et d'un ballonnet gonflé à l'eau stérile du côté de l'estomac.

Un œsophage non franchissable est une contre-indication absolue et spécifique à la pose d'une gastrostomie par voie percutanée radiologique. Un estomac en position intra-thoracique est une contre-indication relative. La GPR auparavant principalement réalisée sous anesthésie locale se pratique aujourd'hui de plus en plus sous anesthésie générale en raison d'un meilleur confort des patients et donc de meilleures conditions de réalisation pour l'opérateur.

3- POSE PAR VOIE ENDOSCOPIQUE :

La gastrostomie percutanée endoscopique (GPE) se déroule au cours d'une endoscopie digestive haute, sous anesthésie générale ou sédation. Une fois l'endoscope dans l'estomac, une insufflation permet l'accolement des parois gastrique et abdominale. Puis une trans-illumination permet le repère du point de ponction confirmé par une pression digitale sur la paroi. Sont distinguées par la suite trois techniques :

- La technique « pull » est la plus fréquente. Une incision du diamètre de la sonde est réalisée, puis un fil est inséré dans la cavité gastrique par ponction avec un trocart. Le fil est saisi avec une anse passée dans l'endoscope, puis remonté et retiré par la bouche ce qui permet de nouer la sonde de gastrostomie. L'opérateur peut alors tirer sur l'extrémité abdominale pour extraire la sonde de la cavité par le point de ponction cutanée jusqu'à ce que la collerette à l'extrémité soit bien appliquée sur la paroi gastrique. Aucun contrôle endoscopique n'est nécessaire car l'extériorisation des repères sur la sonde atteste de sa bonne position.



Figure 3 : palpation (1), trans-illumination (2), incision et passage du trocart (3), fil ressorti (4) par la bouche et sonde accrochée (5) au fil tirée (6 et 7) jusqu'à application du dôme contre la paroi de l'estomac(8).

Le retrait peut être réalisé par fibroscopie avec retrait de la collerette interne, par section de la sonde à la peau, ou manuellement par traction externe. Il est également possible de sectionner la sonde et de laisser la collerette s'évacuer par les voies naturelles, mais

ceci expose à des risques d'occlusion ou de perforation ; La pose se fait donc en deux temps avec un kit GPE contenant une sonde à dôme souple ou rigide puis changement par une sonde de gastrostomie de remplacement à ballonnet ou un bouton. Il faut attendre au moins huit semaines après la pose pour la constitution du trajet avant de retirer ou remplacer la sonde [3].

- La technique « push » est rare. Un trocart trans-pariétal est introduit afin de permettre le passage d'un guide métallique au niveau du point de ponction. Le guide remonte alors au niveau de la bouche à l'aide de l'endoscope et permet l'insertion de la sonde de gastrostomie qui va par la suite coulisser sur le guide et traverser la paroi gastrique de l'intérieur vers l'extérieur de l'estomac.
- La technique « introducer », quant à elle, s'apparente à la GPR. L'opérateur réalise une gastropexie à l'aide d'ancres ou de fils de suture. Un trocart est introduit dans l'estomac après incision cutanée, dans lequel est passé un fil guide, lui-même enfilé d'un dilateur de calibre sur lequel est fixé un cathéter. L'opérateur retire le dilateur et fait passer la sonde à ballonnet dans le cathéter. Le ballonnet est ensuite gonflé à l'eau stérile et le cathéter est retiré. Il suffit alors à l'opérateur de tracter la sonde afin d'accoler le ballonnet à la paroi gastrique ; une collerette externe assure quant à elle l'accolement de la paroi abdominale. Au bout de 20 à 30 jours, les ancres ou les fils peuvent être retirés. Pour réaliser le retrait ou le changement de la sonde, il faut attendre 30 jours pour que le trajet fibreux ait eu le temps de se faire. Il suffit alors de dégonfler le ballonnet.

L'absence de trans-illumination abdominale, les contre-indications à l'anesthésie sont des contre-indications absolues de la voie endoscopique. Les contre-indications relatives regroupent les sténoses œsophagiennes et le risque de dissémination tumorale par la collerette pour les techniques push et pull.

4- CRITERES DE CHOIX DES DIFFERENTES TECHNIQUES DE POSE :

Lors de la première pose d'une gastrostomie, les techniques percutanées sont privilégiées [2]. La GPE est souvent favorisée car elle permet d'explorer et de poser une sonde de gastrostomie durant le même geste. En cas de contre-indication anesthésique, la GPR trouve sa place pour une pose de sonde, bien qu'une anesthésie générale soit de plus en plus pratiquée. La technique chirurgicale est quant à elle réservée aux échecs ou en cas de contre-indication des deux autres techniques.

Le choix de la technique repose également sur les habitudes des établissements et le type de services : expériences des praticiens, équipements disponibles (endoscopique, radiologique) et disponibilité des ressources humaines (radiologues interventionnels, gastro-entérologues endoscopistes interventionnels, anesthésistes réanimateurs, chirurgiens digestifs ou pédiatriques).

Le choix réalisé va conditionner la suite de la prise en charge que cela soit d'un point de vue du suivi du patient ou celui du changement de la sonde ainsi que présenté ci-après pour chaque technique).

III. DISPOSITIFS MEDICAUX DE GASTROSTOMIE :

Il existe deux types de dispositifs médicaux de gastrostomie : les sondes de gastrostomie (à ballonnet ou à « collerette » interne (de type dôme souple ou rigide) et les boutons. Lors de la mise en place initiale de la gastrostomie c'est une sonde à dôme qui est initialement mise en place et elle est secondairement remplacée soit par une sonde de gastrostomie à ballonnet, soit par un bouton. Il est à noter que, chez l'enfant et chez le patient dément, la mise en place d'un bouton est une méthode souvent utilisée, sûre et efficace [8].

Ces différents dispositifs sont présentés en Annexe 1.

1- SONDES DE GASTROSTOMIE :

Les sondes de gastrostomie sont dites à « deux voies » ou « trois voies » selon qu'elles disposent de deux ou trois canaux opérateurs. La première voie sert au gonflage du ballonnet et ne constitue donc pas une voie d'accès à la cavité gastrique. La seconde (toujours présente) sert à l'administration de la nutrition entérale. Le choix se porte sur l'usage d'une sonde à trois voies s'il est anticipé que l'administration de traitements médicamenteux sera nécessaire ou si une vidange gastrique doit être réalisée.

La sonde de gastrostomie à ballonnet est donc constituée :

- A sa partie la plus externe, de deux (ou trois) sites connectés aux canaux de la sonde. Un premier est dédié au gonflage du ballonnet (identifié « BAL » sur la sonde) avec une valve anti-retour, un second est dédié à la l'administration de la nutrition entérale et le troisième permet l'administration de médicaments si le choix d'une sonde à trois voies a été fait. Le volume de gonflage du ballonnet est précisé selon les fournisseurs soit sur la sonde elle-même (cf Figure 4) soit sur le site de gonflage



Figure 4 : sonde 3 voies à ballonnet.

- A l'interface externe avec la peau, se trouve une collerette (externe) transparente et amovible permettant le maintien de la sonde en bonne position. Cette collerette présente des orifices pour favoriser l'aération de la stomie.

- Sur la sonde elle-même, une ligne graduée et radio-opaque permet la vérification du bon positionnement de la sonde.
- L'extrémité distale, située donc dans l'estomac, présente un ballonnet gonflable qui, avec la collerette externe, assure le maintien en place de la sonde.

La sonde à dôme souple ou à dôme rigide (collerette interne) est constituée des mêmes éléments mais le ballonnet est remplacé en position distale par un dôme souple en mousse gonflable, ou un dôme rigide qui s'impacte plus fortement dans la paroi.



Figure 5 : dôme rigide (à gauche) - dôme souple (à droite).

Les sondes de gastrostomie sont en polyuréthane ou en silicone, et d'un diamètre allant de 12 à 24 Fr (remarque : la French Gauge ou Fr, est l'expression anglaise et identique à la Charrière ou CH, expression française qui représentent le diamètre externe soit 1/3 de mm). Un diamètre trop fin risque d'entraîner une occlusion de la sonde ; généralement pour les GPE, les diamètres sont de 16 French chez l'enfant et de 20 French chez l'adulte versus 16 à 18 French en GPR. La gestion des références de sonde est ainsi simplifiée avec un nombre limité de sondes de diamètre différents et à deux ou trois voies. La longueur des sondes varie grâce à la collerette externe, qui est amovible.

Les sondes à dôme souple, qui peuvent être retirées sans anesthésie générale, sont utilisées préférentiellement chez l'enfant ou chez les patients à haut risque anesthésique

2- BOUTON DE GASTROSTOMIE :

Au décours de la phase de cicatrisation suivant la mise en place initiale du dispositif, la sonde de gastrostomie est remplacée soit par une sonde de gastrostomie de remplacement soit par un bouton de gastrostomie. Ce dernier dispositif est plus court, moins extériorisé et donc plus esthétique. Il permet un gain d'autonomie avec notamment des soins plus simples et moins de risques d'arrachement. La longueur du tube du bouton doit être adaptée à l'épaisseur de la paroi abdominale : il convient donc de remplacer le bouton, notamment chez l'enfant en période de croissance ou chez l'adulte dont le poids varie.

Un bouton de gastrostomie se présente de la façon suivante :

- Une extrémité proximale composée d'un site de gonflage du ballonnet (identifié « BAL » sur le bouton) et d'un site de connexion pour l'alimentation ou l'administration de médicament avec présence d'une valve anti-retour et d'un bouchon ;
- Un tube, marqué d'une ligne radio-opaque, dont la longueur et le diamètre est choisie par l'opérateur en fonction de l'épaisseur de la paroi abdominale ;
- Une extrémité distale recouverte d'un ballonnet de maintien.

Les boutons ayant une longueur fixe, il existe un grand nombre de références disponibles avec des longueurs et diamètres différents ce qui complique la gestion des commandes. Ils sont en silicone et vont d'une charrière 12 (CH12) à une charrière 24 (CH24); soit près de 80 références pour un même modèle. Il est possible de les commander en fonction de chaque patient, avec un stock minimal sur les tailles et diamètres les plus courants.

3- ACCESSOIRES DE GASTROSTOMIE :

Les accessoires de gastrostomie permettent d'administrer la nutrition entérale et les médicaments.

Dans le cas d'une sonde, un connecteur permet de connecter la sonde à une tubulure pour pompe à nutrition entérale. Lorsque le connecteur est endommagé, il est possible de remplacer uniquement celui-ci et non le dispositif complet.

Dans le cas d'un bouton, la nutrition entérale est administrée à l'aide d'un prolongateur droit ou coudé, lui-même connecté à la tubulure pour pompe, qui peut présenter une ou deux voies. L'option à deux voies est préférée pour permettre l'administration séparée des médicaments et de la nutrition entérale.

Enfin, il est à noter que les pompes de nutrition entérale nécessitent des tubulures qui sont le plus souvent captives (*i.e.* spécifiques du modèle de pompe). Cette contrainte peut poser un problème lors de ruptures d'approvisionnement sur l'établissement. Les pompes permettent un débit stable et maîtrisé, limitant le risque de diarrhée. La nutrition entérale par tubulure par gravité, de ce fait, n'est plus recommandée sur notre établissement.

Certains médicaments administrés par sonde peuvent présenter des spécificités. C'est le cas de Duodopa® indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson à un stade avancé dans des services de neurologie référent. Il se présente sous forme de gel intestinal contenu dans une cassette et doit être administré à l'aide d'une pompe CADD spécifique, *via* une sonde gastro-intestinale composée d'une sonde de gastrostomie (en 15 Fr et 20 Fr) et d'une sonde jéjunale dédiée présentant des connectiques spécifiques et non ENFit®. Le laboratoire a passé des accords avec un unique prestataire de service qui fournit les dispositifs médicaux dédiés et la prestation d'éducation thérapeutique au patient sortant. Il faut donc organiser au sein de l'hôpital le circuit spécifique du médicament (conservation au froid) qui doit être prescrit et dispensé en parallèle de la demande de prêt de la pompe et des dispositifs médicaux associés. Ceux-ci sont apportés par le prestataire lors de la mise en route du traitement ou lors d'un changement de sonde qui, pour des questions évidentes de sécurisation du circuit et de traçabilité, doit passer par la pharmacie et ce d'autant que des incidents de matériovigilance de type déconnexion ont été décrits par le passé par le laboratoire (Alerte descendante Abbvie nov 2016) et dans notre expérience. Un dépôt peut d'ailleurs être organisé dans le service de

neurologie ou à la pharmacie, pour éviter l'approvisionnement et les contrôles de réception en urgence des dispositifs captifs.

IV. NORMES ET DISPOSITIFS MEDICAUX DE GASTROSTOMIE :

Les erreurs d'administration en rapport avec la nutrition entérale concernent principalement l'administration par voie intraveineuse de traitements (nutrition ou médicaments) destinés à la voie entérale ou inversement l'administration par voie entérale de médicament dédiés à la voie intraveineuse. Il s'agit dans un cas comme dans l'autre d'erreurs particulièrement graves : l'administration de nutrition entérale ou d'eau par voie parentérale pouvant entraîner le décès du patient tandis que l'administration d'un médicament par voie entérale expose à minima à un défaut dans la dose délivrée (sous ou surdosage). Ainsi, ces erreurs font partie des évènements qui ne devraient jamais arriver (« *never events* ») [9].

Historiquement, l'usage de connecteurs de type *Luer* a longtemps été la principale sécurité. Cependant l'universalité de cette connectique expose à un risque d'erreur d'administration, également favorisé par la proximité entre elles des voies d'abord entérale et parentérale.

Pour cette raison, les normes ont évolué. Tout d'abord la norme NF EN 1615: 2001 a précisé les exigences à respecter pour la sécurisation des administrations aux patients [10]. Puis la mise en place de la norme ISO 80369-3:2016 [11] a permis la création d'une connectique spécifique, sécurisée et normalisée pour la nutrition entérale de type ENFit® (*enteral nutrition*) : le diamètre du raccord est exclusif et la structure « mâle-femelle » est inversée ce qui exclut la connexion de tout autre type de tubulures et de seringues. Au cours de la mise en place de cette norme, les utilisateurs ont fait face à la difficulté liée à la disponibilité simultanée sur le marché des anciennes et des nouvelles références, ce qui a conduit en pratique clinique à des problèmes de connectique par manque d'information/coordination des différents fournisseurs, nécessitant parfois en urgence l'utilisation de raccords. Pour cette raison, la norme ISO 18250-3:2018 [12] est venue compléter la norme ISO 80369-3:2016, confirmant qu'aucun dispositif à destination

entérale ne peut être raccordé à un dispositif d'abord vasculaire, respiratoire et urinaire. Plus récemment, la norme EN ISO 20695:2020 [13] a permis d'introduire une harmonisation des systèmes d'alimentation de nutrition entérale au niveau international.

V. RECOMMANDATIONS DE BON USAGE :

En avril 2000, l'HAS publiait des recommandations de pratique pour le soin et la surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte et en hospitalisation et à domicile [14]. Il n'y a pas eu de consensus récent à ce sujet depuis. Pour cette raison, et à la suite de divers incidents de matériovigilance (fractures de connecteur répétées, migration de sonde) l'équipe pharmaceutique de notre hôpital a réuni une équipe pluridisciplinaire avec pour objectif de définir, au sein de l'établissement, les procédures et recommandations de bon usage des dispositifs médicaux de gastrostomie. Cette équipe était constituée de pharmacien, de gastroentérologues, de radiologues interventionnels, de chirurgiens, de cadres de santé et d'infirmiers des services adultes et pédiatriques. Les travaux du groupe de travail ont conduit à la mise à disposition des professionnels de santé d'un document spécifiant les critères de choix et les modalités de suivi et d'entretien des dispositifs médicaux de gastrostomie ainsi qu'un livret à destination des patients. Les prochains sous-chapitres résument les différents thèmes de bon usage des dispositifs médicaux de gastrostomie.

1- SOINS DE LA STOMIE AU QUOTIDIEN :

- Après la pose du dispositif, il n'est pas possible de prendre de douche pendant 10 jours, ni de bain pendant 4 semaines afin de favoriser la cicatrisation.
- Le soin du dispositif doit se faire après lavage des mains au savon et du plan de travail.
- Le soin du dispositif doit se faire après déconnection de la nutrition entérale et fermeture hermétique du dispositif médical.
- Les soins se font au savon et à l'eau claire.
- Le séchage doit être soigneux et prendre en compte l'espace sous la collerette de la sonde ou du bouton afin de diminuer le risque d'infection favorisée par l'humidité.

- La sonde ou le bouton doit être tourné d'environ un quart chaque jour pour réduire le risque d'adhérence
- L'étape du soin doit inclure la détection des complications locales (rougeurs, fuites, douleurs, etc...).

2- REMPLISSAGE DU BALLONNET :

Le bon gonflage du ballonnet permet d'assurer l'étanchéité de la stomie ; la vérification se fait en cas de fuite et sinon au moins deux fois par mois. Elle se fait à l'aide d'une seringue de 5mL pour les boutons ou de 20mL pour les sondes : le contenu de la seringue est comparé au volume théorique du ballonnet du dispositif. Si besoin, le ballonnet est rempli avec de l'eau claire. L'utilisation de sérum physiologique pour le remplissage est contre-indiquée car il existe un risque de cristallisation pouvant conduire à la perforation du ballonnet.

3- SOIN DE BOUCHE :

L'hygiène dentaire est importante pour éviter les infections à point de départ bucco-dentaire. Le brossage quotidien des dents et de la langue est indispensable. Pour les nourrissons qui ont encore besoin de téter, il est possible d'utiliser une tétine. Il est également important d'humidifier les lèvres du bébé avec de l'eau ou une lotion hydratante. Pour les personnes âgées, l'utilisation de produits de rinçage de la sonde est possible sur prescription du médecin référent.

4- REMPLACEMENT DU DISPOSITIF DANS UN CONTEXTE PROGRAMME :

Il n'existe pas, à ce jour, de consensus concernant le temps d'utilisation des boutons de gastrostomie. Pour simplifier et favoriser le bon usage de ces dispositifs, le groupe de travail a émis le choix présenté en annexe 2 concernant les durées d'utilisations.

5- REMPLACEMENT DU DISPOSITIF DANS UN CONTEXTE D'URGENCE :

L'ablation accidentelle est une urgence. L'annexe 3 résume la conduite à tenir en cas d'ablation accidentelle de la sonde ou du bouton.

De plus, la fréquence de fissuration des connecteurs nous a fait mettre en place un stock d'urgence dans les services référents (chirurgie et endoscopie notamment pédiatrique) afin d'éviter des réparations de fortune.

6- OBSTRUCTION DE LA SONDE OU DU BOUTON :

L'administration de médicaments broyés est à risque de boucher la sonde. Pour cette raison, il est important de prioriser autant que possible l'usage de formes compatibles avec une administration par sonde [15].

L'utilisation d'eau tiède ou gazeuse administrée lentement et de façon itérative à l'aide d'une seringue de 1 à 3mL permet de réaliser une désobstruction. En cas de résistance, il faut renouveler le passage de l'eau tiède ou gazeuse plusieurs fois. L'utilisation de seringues de petits calibres permet d'augmenter la pression du piston.

Il est nécessaire de veiller au bon rinçage de la sonde et du bouton avant et après chaque administration de médicaments ou de passage du liquide de nutrition entérale.

7- COMPLICATIONS LOCALES :

La présence de rougeurs en regard de l'orifice cutané peut faire évoquer

- L'existence de fuite du liquide gastrique ; il faut alors vérifier l'étanchéité du ballonnet
- Des frottements importants dus à une taille non adaptée du dispositif médical (un bouton trop grand qui irrite la peau ou un bouton trop petit enfoui dans la peau). Il est nécessaire de changer de dispositif afin d'éviter l'apparition de bourgeon charnu.

Dans le cas de l'apparition d'un bourgeon au pourtour de la stomie, celle-ci peut être traitée par l'utilisation de stylo au nitrate d'argent quotidiennement jusqu'à régression. Si des suintements sont présents, il est possible que le bourgeon ait saigné et il faut alors soigner le bourgeon.

Dans d'autres cas, la présence de suintements peut faire évoquer une infection locale si elle est accompagnée de rougeurs, de douleurs et d'une peau tendue. La recherche de la porte d'entrée et un traitement adapté doivent être mis en place rapidement.

8- ABLATION ACCIDENTELLE OU ARRACHAGE DE LA SONDE :

La perte de sonde est une urgence à prendre en charge le plus rapidement possible pour éviter que la stomie ne se referme. Il est indispensable de mettre un dispositif de remplacement adapté et la conduite à tenir est différente s'il s'agit d'un adulte ou d'un enfant. Ces modalités sont décrites en annexe 3.

VI. CONCLUSION :

Nous proposons ici un éclairage sur les dispositifs médicaux de gastrostomie, en complément du Manuel des Dispositifs Médicaux de soins standards [16], qui s'inscrit dans une démarche pluridisciplinaire de développement de la pharmacie clinique et du bon usage de ces dispositifs médicaux à l'hôpital. Il est important de rappeler que ces dispositifs peuvent être responsables de complications graves pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient. Ces complications doivent systématiquement faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance. Concernant notre établissement, nous avons pu constater rétrospectivement une sous-déclaration de ces incidents d'où l'importance de l'élaboration de recommandations dédiées et d'un livret patient. Enfin, rappelons la place du pharmacien hospitalier qui apporte son expertise comme interlocuteur privilégié des différents acteurs de la prise en charge des patients porteurs de gastrostomie.

VII. DECLARATIONS :

Les photographies (figures 1 à 5) ont été fournies gracieusement par leurs auteurs.

Remerciement à : Dr Virginie Fouquet, Pr Philippe Cluzel, Dr Isabelle Boytchev, Dr Catherine Fargeot.

VIII. LIENS D'INTERET :

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

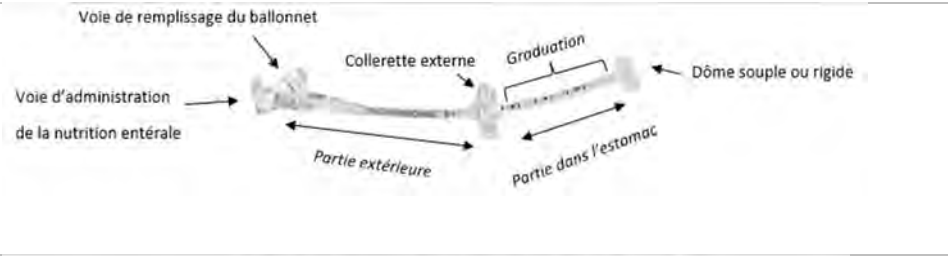

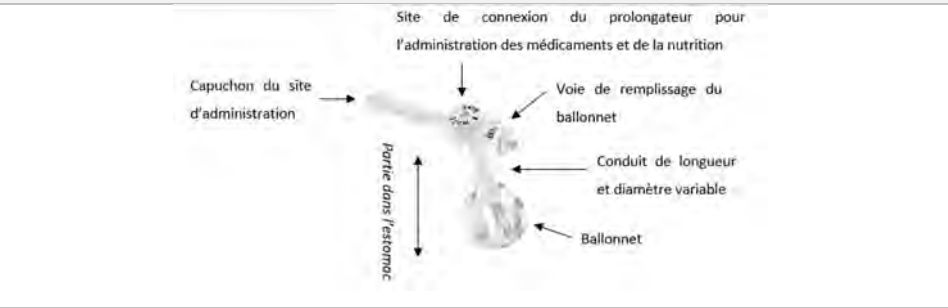
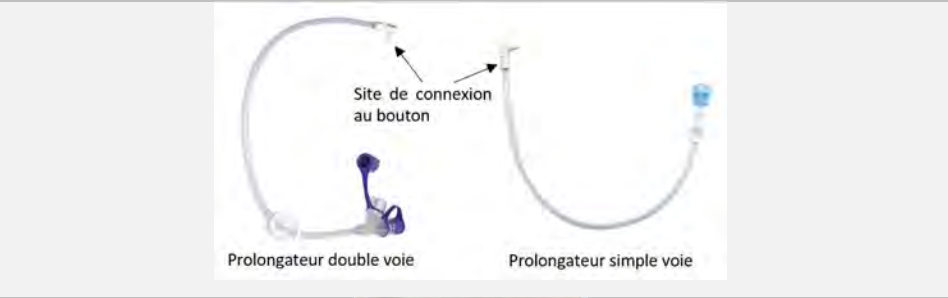



IX. REFERENCES :

1. Dhooge M, Gaudric M. Nutrition entérale non chirurgicale : gastrostomie et jéjunostomie, technique et résultats. J Chir Viscérale. 2013;150(3):S19-27.
2. Flori N, Gilles V, Bouteloup C, Senesse P. La gastrostomie : quelle technique pour quel patient ? Nutr Clin Métabolisme. 2011;25(1):36-40.
3. Le Sidaner A. Gastrostomies : indications, techniques et surveillance (hors chirurgie). Assoc Francaise Form Contin En Hépatogastro-Entérologie [Internet]. 2016; Disponible sur: https://www.fmcgastro.org/wp-content/uploads/file/pdf-2016/247_254_Le_Sidaner.pdf
4. Haute Autorité de Santé. Recommandation de bonne pratique : diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte [Internet]. 2019. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/reco277_recommandations_rbp_denutrition_cd_2019_11_13_v0.pdf

5. Arab K, Petit A. Complications des gastrostomies percutanées (hors complications immédiates). *Nutr Clin Métabolisme*. 2011;25(3):190-5.
6. Fayemendy P, Sourisseau H, Jesus P, Desport JC. Changement de sonde de gastrostomie à ballonnet de l'adulte. *Nutr Clin Métabolisme*. sept 2014;28(3):216-8.
7. Löser C, Aschl G, Hébuterne X, Mathus-Vliegen E, Muscaritoli M, Niv y, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition: percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clin Nutr*. 2005;24(5):848-61.
8. Jacob A, Delesalle D, Coopman S, Bridenne M, Guimber D, Turck D, et al. Safety of the One-Step Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Button in Children. *J Pediatr*. 2015;166(6):1526-8.
9. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé [Internet]. *Journal Officiel de la République Française*; 2011. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000023865866/>
10. NF EN 1615: 2001 - Sondes et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs raccords Conception et essais. 2001.
11. ISO 80369-3:2016 - Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales [Internet]. 2016. Disponible sur: www.iso.org/fr/standard/50731.html
12. ISO 18250-3:2018 Medical devices — Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications — Part 3: Enteral applications [Internet]. 2018. Disponible sur: www.iso.org/standard/61895.html
13. ISO 20695:2020. Systèmes de nutrition entérale — Conception et essais [Internet]. 2020. Disponible sur: www.iso.org/fr/standard/68853.html

14. Haute Autorité de Santé. Recommandation pour la pratique clinique : Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile [Internet]. 2000. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/abdig.pdf>
15. Egot J. Nutrition parentérale et médicaments injectables : analyse de pratiques et revue de compatibilité au CHU de Rouen [Mémoire de DES de Pharmacie] [Internet]. 2017. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01495977>
16. Manuel des Dispositifs Médicaux de soins standards - Chapitre : Sondes et boutons de gastrostomie. Euro-Pharmat. 2021;280-9.

Annexe 1 : Présentation des différents dispositifs médicaux de gastrostomie et de leurs accessoires (synthèse de la littérature et notices laboratoires).

<p>Sonde de gastrostomie à dôme souple ou rigide</p>		
<p>Sonde de gastrostomie à ballonnet = sonde de remplacement</p>		
<p>Bouton de gastrostomie à ballonnet</p>		
<p>Prolongateurs pour bouton</p>		
<p>Connecteur d'alimentation pour sonde GPE</p>		
<p>Seringues et canule pour alimentation entérale ENFit®</p>		

Annexe 2 : Recommandations de durée d'utilisation des dispositifs médicaux de gastrostomie.

<i>Dispositifs médicaux de gastrostomie</i>	<i>Recommandations</i>
Sonde GPE (à dôme)	Attendre 8 à 12 semaines avant changement et vérifier la bonne cicatrisation de la stomie avant retrait
Sonde de remplacement à ballonnet	Tous les 4 à 6 mois
Bouton de gastrostomie à ballonnet	Tous les 4 à 6 mois
Prolongateur	1 fois par semaine
Connecteur en Y	Lorsqu'il est abîmé, usé et avant qu'il ne soit fissuré

GPE : Gastrostomie Percutanée Endoscopique

Annexe 3 : Conduite à tenir en cas d'ablation accidentelle de la sonde ou du bouton.

Il s'agit d'une urgence : la stomie peut se refermer en quelques heures

Si la pose date de moins de 30 jours

- ➔ **Le patient doit se présenter en urgence à l'hôpital afin qu'un contrôle soit réalisé avant une nouvelle pose.**

Si la pose date de plus de 30 jours

- ➔ **Le patient adulte doit se présenter aux urgences où lui sera mise une sonde vésicale de type Foley (dispositif couramment disponible, même si hors indication), de diamètre adapté à la stomie. La sonde arrachée doit être récupérée pour mesurer son diamètre : un diamètre de 20 French oriente plutôt vers une sonde posée par voie endoscopique alors qu'un diamètre de 16-18 French vers une pose par voie radiologique.**
- ➔ **Le patient est alors orienté vers le service poseur pour une pose en urgence d'une nouvelle sonde.**
- ➔ **En pédiatrie, la pose d'une sonde vésicale de type Foley n'est pas recommandée. Ces dernières ne présentent pas de collerette externe pour le maintien et expose plus facilement les enfants à un risque de migration de la sonde. Les enfants doivent être orientés vers le chirurgien de garde pour avis et pose d'un nouveau dispositif (bouton ou sonde de gastrostomie de remplacement à ballonnet).**



**BILAN ET PERTINENCE DES INTERVENTIONS
PHARMACEUTIQUES LIÉES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
STERILES IMPLANTABLES REALISEES AU SEIN DE LA
PHARMACIE D'UN CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
ENTRE 2017 ET 2020**

**REVIEW AND RELEVANCE OF PHARMACEUTICAL
INTERVENTIONS RELATED TO IMPLANTABLE STERILE
MEDICAL DEVICES WITHIN A PHARMACY OF A UNIVERSITY
HOSPITAL BETWEEN 2017 AND 2020**

HAMI Ahmed-Mehdi¹, PERREY Jérôme¹, FAURE-CHAZELLES Christine¹.

¹ CHU de Montpellier, Service pharmacie, Unité des Dispositifs Médicaux Stériles, Rue du Caducée 34295 MONTPELLIER Cedex 5, France.

Auteur correspondant : HAMI Ahmed-Mehdi Pharmacie Euromédecine, CHU de Montpellier, 39 rue du Caducée, 34295 MONTPELLIER, France.amhami@outlook.fr.

RESUME

Une grille de recueil des interventions pharmaceutiques (IP) pour les dispositifs médicaux stériles (DMS) a été mise en place au sein de notre pharmacie depuis 2013. Nous avons mené une analyse rétrospective des IP enregistrées pour les dispositifs médicaux implantables (DMI) entre 2017 et 2020 et réaliser un bilan de celles-ci pour évaluer leur pertinence dans l'amélioration de la prise en charge clinique du patient. Afin d'enregistrer ces IP nous nous sommes basés sur la grille des IP de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) pour les médicaments, que nous avons adaptée pour les DMS selon la classification CLADIMED. Nous avons ensuite fait la distinction entre les interventions pharmaceutiques réglementaires (IPR) et les interventions pharmaceutiques en lien avec la clinique du patient (IPIC) en nous basant sur la typologie du problème détecté. Durant ces quatre années 164 IP ont été enregistrées, nous avons relevé 48% d'IPIC (dont 52% ont été acceptées par les services) et 52% d'IPR (dont 75% ont été acceptées par les services). La transmission par la pharmacie de ces IPIC a permis d'éviter des prescriptions qui auraient pu avoir des conséquences délétères sur la prise en charge des patients mais les IPR ont également un rôle dans celle-ci car le manque d'identification du patient ou l'absence de la référence du DMI souhaité par exemple auraient pu entraîner un retard dans la prise en compte de la demande du service par la pharmacie.

Mots clés : prise en charge thérapeutique ; qualité des soins ; prescription de dispositifs médicaux ; pharmacie clinique ; pertinence.

ABSTRACT

A collection grid of pharmaceutical interventions (PI) for sterile medical devices (SMD) has been implemented within our pharmacy since 2013. We conducted a retrospective analysis of the IPs recorded for implantable medical devices (IMDs) between 2017 and 2020 in order to carry out an assessment of these PIs and assess their relevance in improving the clinical management of the patient. In order to record these PIs, we have based ourselves on the PI grid of the French Society of Clinical Pharmacy (SFPC) for medicines, which we have adapted for

SMDs according to the CLADIMED classification. We then distinguished between regulatory pharmaceutical interventions (RPIs) and pharmaceutical interventions with clinical impact (PICIs) based on the typology of the detected problem. During these four years 164 PIs were recorded, we found 48% of PICIs (52% were accepted by the services) and 52% of RPIs (75% were accepted by the care units). The detection by the pharmacy of these PICIs has made it possible to avoid interventions that could have had deleterious consequences on the proper management of patients but the RPIs also have a role to play in this care because the lack of identification of the prescriber or the lack of the reference of the desired DMI for example can lead to a delay in the management of the request for the service by the pharmacy.

Key words: therapeutic management; quality of care; prescription of medical devices; clinical pharmacy; relevance

I. INTRODUCTION :

« La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur. ». C'est ainsi qu'est définie l'intervention pharmaceutique (IP) d'après l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique [1]. L'objectif est d'améliorer la prise en charge du patient. Cependant cette définition ne semble pas inclure les dispositifs médicaux stériles (DMS), cela confirme ce qui est observé actuellement dans la littérature : la démarche de recueil des IP est très répandue dans le domaine du médicament [2–4], mais peu dans celui du dispositif médical. Une grille de recueil des IP liées aux DMS basée sur celle de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) pour les médicaments [5] a alors été mise en place à l'UDMS (unité des dispositifs médicaux stériles) à la pharmacie Euromédecine du CHU de Montpellier en 2013 et adaptée selon la nomenclature CLADIMED [Annexe 1]. Lorsque nous détectons un problème sur une prescription [Annexe 2] une IP est formulée puis transmise au service de manière écrite et/ou orale. Le prescripteur peut par la suite accepter l'IP ou bien la refuser en apportant une justification.

Dans cette étude nous avons décidé de nous intéresser plus particulièrement aux IP sur prescriptions des dispositifs médicaux implantables (DMI) référencés au CHU ainsi que ceux en dépôts temporaires hors livret.

II. OBJECTIFS :

Notre premier objectif a consisté en la réalisation d'un bilan des IP effectuées pour les prescriptions de DMI afin de connaître : les familles de DM principalement impactées, la

répartition des problèmes détectés, le mode de transmission entre le service et l'interlocuteur et le devenir des IP et des prescriptions.

Notre second objectif fut d'évaluer la pertinence des IP dans l'amélioration de la prise en charge clinique du patient.

III. MATERIELS ET METHODES :

Les IP sont enregistrées sur un tableur à partir du logiciel Microsoft Excel™ [Annexe 3] soit par les pharmaciens soit par les internes en pharmacie et les DM sont classés selon la nomenclature CLADIMED [Annexe 4].

Les prescriptions de DMI sont réalisées par les services *via* un circuit papier. Ponctuellement ils peuvent également envoyer leur demande par courrier électronique. Les pharmaciens et les internes en pharmacie réalisent ensuite une analyse de la prescription afin de vérifier d'une part les informations réglementaires (identification du patient, identification du prescripteur, référence du produit, ...) et d'autre part une analyse plus orientée sur la clinique (indication, conformité de l'indication avec le marquage CE, ...).

Le bilan des IP enregistrées par la pharmacie a été réalisé sur la période entre 2017 et 2020. Nous nous sommes intéressés ici plus particulièrement aux interventions pharmaceutiques ayant eu un impact clinique (IPIC) direct sur la prise en charge du patient.

Nous avons réalisé une distinction entre les IPIC et les interventions pharmaceutiques réglementaires (IPR). Pour cela nous nous sommes basés sur les « Problèmes » identifiés dans la grille de classification des IP [Annexe 1], nous avons considéré que les IPIC correspondent aux définitions de : contre-indication ; problème d'indication ; effet indésirable ; suivi non

réalisé ; mésusage. La réalisation de ces IPIC par la pharmacie permet d'éviter l'apparition de dommages pouvant être néfastes pour la prise en charge clinique des patients.

IV. RESULTATS :

1- BILAN DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES REALISÉES ENTRE 2017 ET 2020 :

Tableau I - Synthèse des interventions pharmaceutiques réalisées entre 2017 et 2020.

	Nombre de lignes de prescriptions validées par année	Nombre de prescriptions de DMI par année	Nombre d'IP par année	Nombre d'IPIC par année	Nombre d'IPR par année	Taux IP/Ordo
IP2017	2044	888	51	26	25	5,7%
IP2018	2320	973	37	17	20	3,8%
IP2019	3139	997	27	16	11	2,7%
IP2020	2736	945	49	20	29	5,2%
Total	10239	3803	164	79	85	

L'analyse rétrospective des IP enregistrées entre 2017 et 2020 au sein de la pharmacie a permis de recenser sur quatre ans un total de 3803 prescriptions de DMI.

Sur ces quatre années, 164 IP ont été réalisées : nous avons identifié 79 IPIC et 85 IPR. On observe une tendance à la diminution du nombre d'IP réalisées par ordonnance en 2018 et 2019

mais cette valeur remonte en 2020 et est sensiblement équivalente à 2017. Le taux moyen d'ordonnances donnant lieu à une IP est de 4,4%.

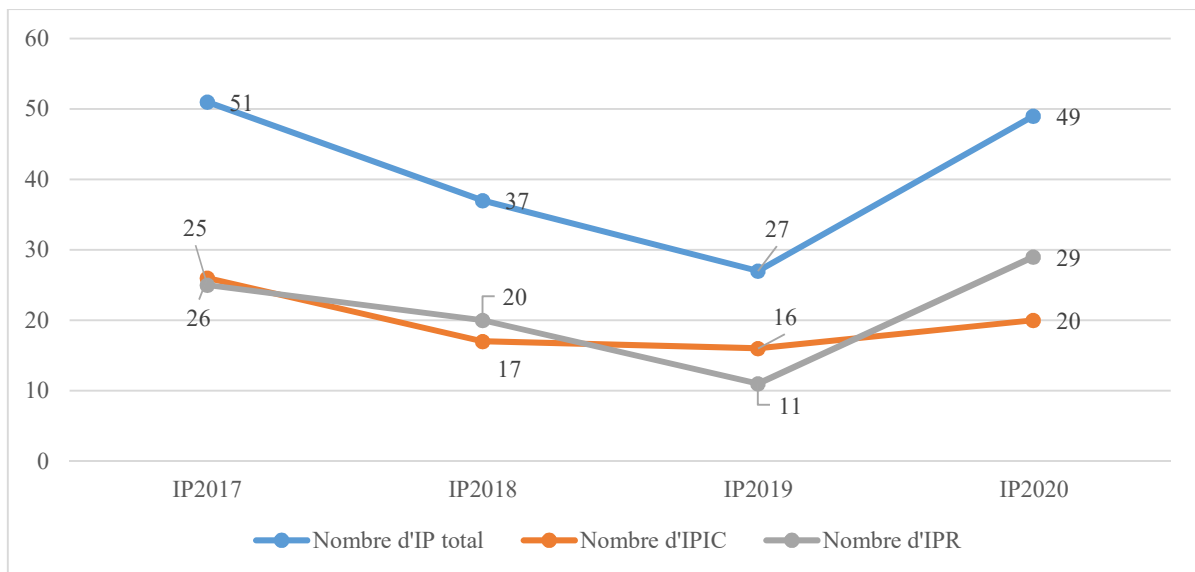


Figure 1 - Évolution du nombre d'IP réalisées entre 2017 et 2020.

Lorsque nous nous intéressons à l'évolution des IPIC et des IPR, nous remarquons tout d'abord pour les IPR une diminution importante entre 2018 et 2019 cependant les interventions réalisées augmentent fortement en 2020. Tandis que pour les IPIC, une diminution est observée mais elle est moins forte que pour les IPR, la courbe a même tendance à se stabiliser contrairement aux IPR.

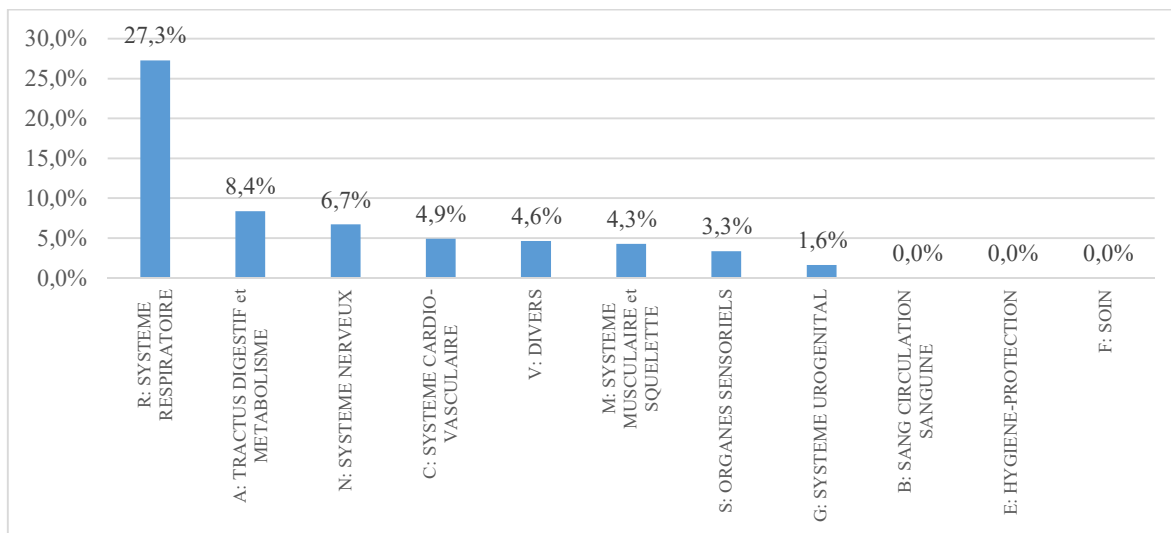


Figure 2 - Répartition du ratio IP/Nombre de prescription en fonction de la famille de DM.

Nous avons ensuite réalisé une répartition des IP en fonction des familles de DM rapportée au nombre de prescriptions par famille de DM selon la classification CLADIMED. On remarque une part importante d'IP pour les DMI appartenant à la famille « R : Système respiratoire ».

Tableau II - Synthèse des IP en fonction de la famille de DM et répartition entre IPIC et IPR.

	R : Système respiratoire	A : Tractus digestif et métabolisme	N : Système nerveux	C : Système cardio- vasculaire	V : Divers	M : Système musculaire et squelette	S : Organes sensoriels	G : Système urogenital	B : Sang et circulation sanguine	E : Hygiène- protection	F : Soin
Total d'IP réalisées	3	24	16	13	22	8	76	2	0	0	0
Total d'IPIC réalisées	1	18	15	7	5	2	29	2	0	0	0
Total d'IPR réalisées	2	6	1	6	17	6	47	0	0	0	0

Nous nous sommes ensuite intéressés à la répartition des IPIC et des IPR en valeur absolue selon la famille de DM. L'absence de valeurs pour les catégories « B : Sang et circulation », « E : Hygiène-protection » et « F : Soins » est due au fait que nous n'avons pas eu de prescriptions de DMI appartenant à ces catégories.

Nous notons alors une répartition des IP réalisées en fonction des familles de DM :

- Les IPIC sont plus nombreuses pour les catégories suivantes :
 - Tractus digestif et métabolisme (plaques digestives pour éventration, bouton de gastrostomie)
 - Système nerveux (système implantable de neurostimulation médullaire)
 - Système cardio-vasculaire (endoprothèse carotidienne, endoprothèse périphérique)
 - Système urogénital (dispositif intra-utérin)
- Et inversement les IPR sont plus nombreuses pour les catégories suivantes :
 - Organes sensoriels (processeur de son d'implant cochléaire, lentille intra-oculaire)
 - Divers (prothèse mammaire implantable)
 - Système musculaire et squelettique (prothèse osseuse pour cranioplastie, ciment pour fixation d'implant articulaire, prothèse totale de disque lombaire)
 - Système respiratoire (tube de Montgomery, cathéter de drainage pleural long terme).

2- ANALYSE DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES REALISEES ENTRE 2017 ET 2020 :

48% des IP réalisées sont d'ordre clinique et se répartissent de la façon suivante : 28% correspondent à un problème d'indication, 12% à un suivi non réalisé, 5% à un mésusage, 2% à une contre-indication et 1% à un effet indésirable. Des exemples d'IPIC sont : l'utilisation

d'un DMI dans une indication hors marquage CE, l'utilisation d'une plaque de renfort de paroi digestive d'origine biologique en l'absence d'argumentaire clinique, ...

Les 52% d'IP restants sont d'ordre réglementaire. Les principales causes que nous avons pu relever sont les suivantes :

- Absence d'identification du patient
- Prescription d'une référence non existante
- Référence du dispositif prescrit incomplète
- Prescription d'un produit en arrêt de commercialisation.

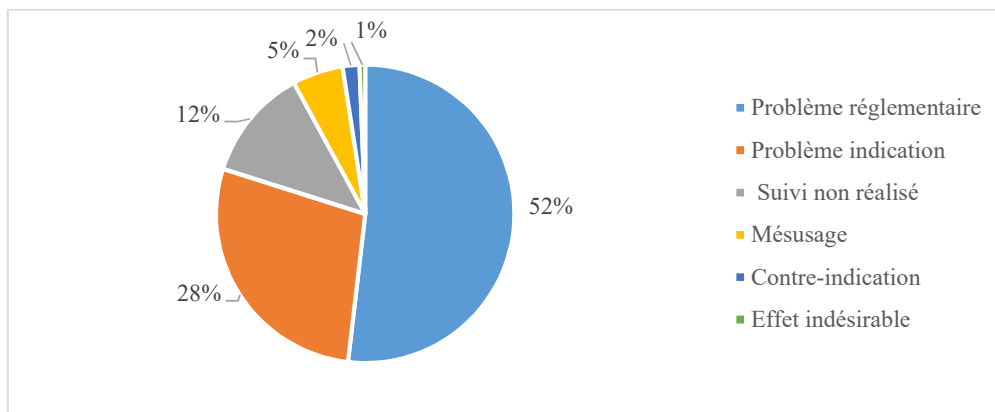


Figure 3 - Répartition des typologies des problèmes détectés.

Une fois l'IP réalisée, elle est transmise au service puis elle est résolue selon différents moyens de communication : écrit, oral ou écrit + oral. Dans la grande majorité des situations la résolution se fait par écrit (82%) puis vient ensuite la transmission par voie orale.

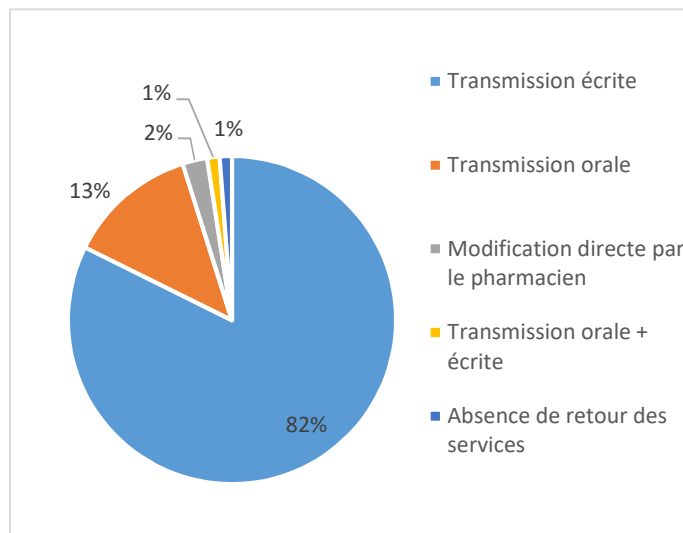


Figure 4 - Mode de résolution des IP.

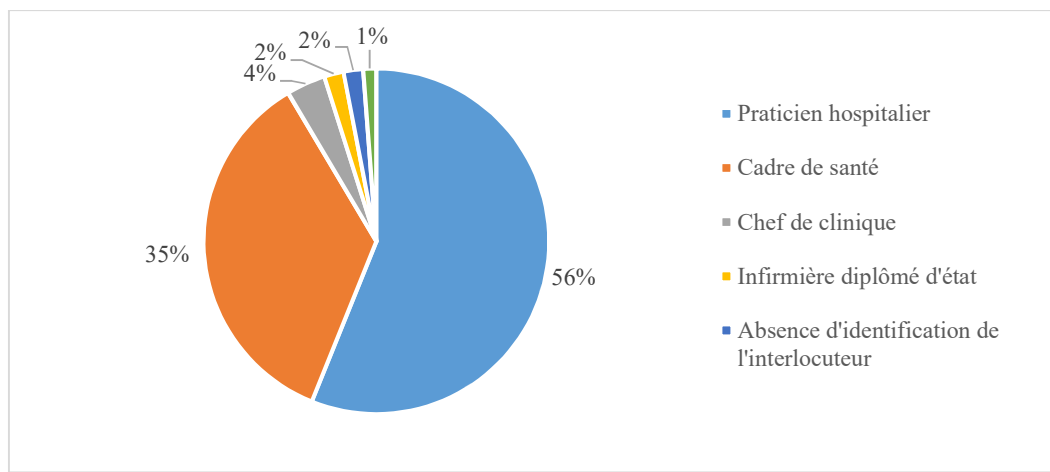


Figure 5 – Interlocuteur des services.

Nous notons également que dans plus de la moitié des cas la pharmacie est en contact avec un praticien et dans 35% des cas l'interlocuteur est le cadre de santé du service.

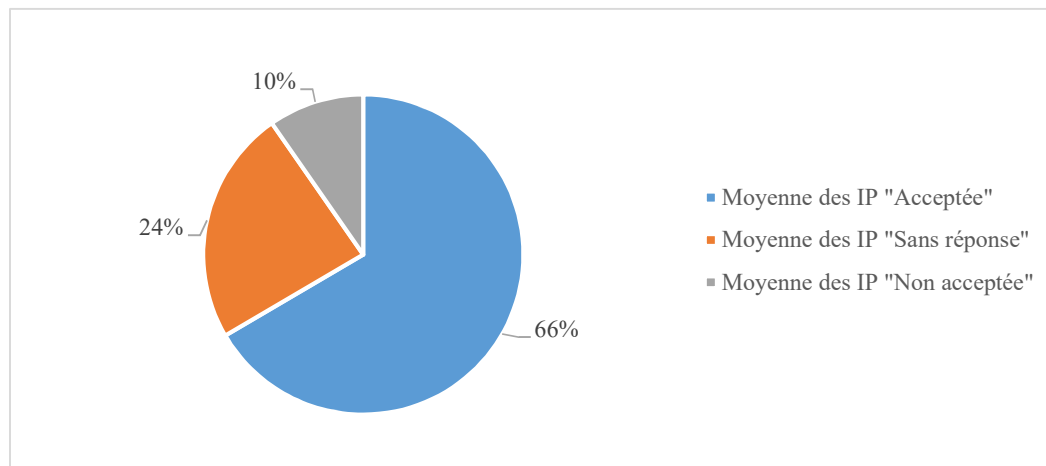


Figure 6 - Répartition du devenir des interventions entre 2017 et 2020.

Lorsque l'IP est transmise à l'interlocuteur du service, elle peut être acceptée ou non acceptée. Dans 66% des cas, elle est acceptée par le service. Parmi les IP acceptées, 41,2% sont des IPIC et 58,8% sont des IPR. On observe tout de même que pour 24% des IP nous n'avons pas de retour des utilisateurs. Concernant les 10% d'IP refusées, il y a systématiquement une justification de la part du prescripteur. Nous avons pu relever par exemple : le renouvellement d'un système implantable de neurostimulation médullaire car utilisation excessive réduisant la durée de la batterie ; la prescription d'une lentille intra-oculaire non référencée sur l'établissement.

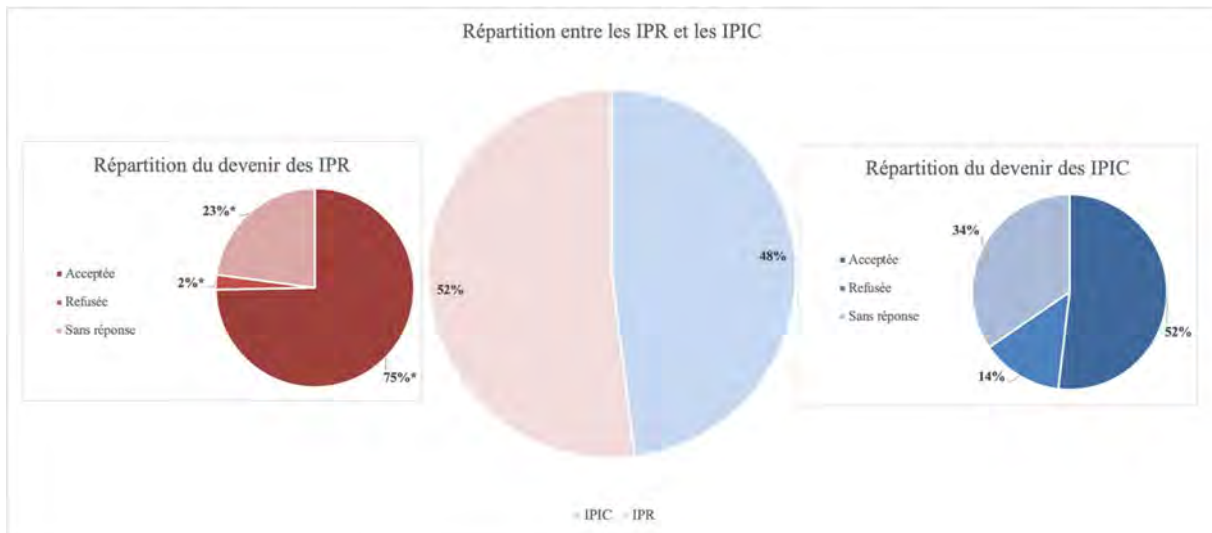


Figure 7 - Répartition entre les interventions pharmaceutiques ayant un impact clinique et les interventions réglementaires.

Si nous nous intéressons plus précisément à la répartition des 52% d'IPR, nous remarquons que 75% d'entre elles sont acceptées par les services. Concernant les IPIC c'est un peu plus de 50% des interventions qui sont acceptées.

Nous notons également une différence sur le devenir des IP entre les IPIC et les IPR (* $p_{\text{value}} < 0,001$).

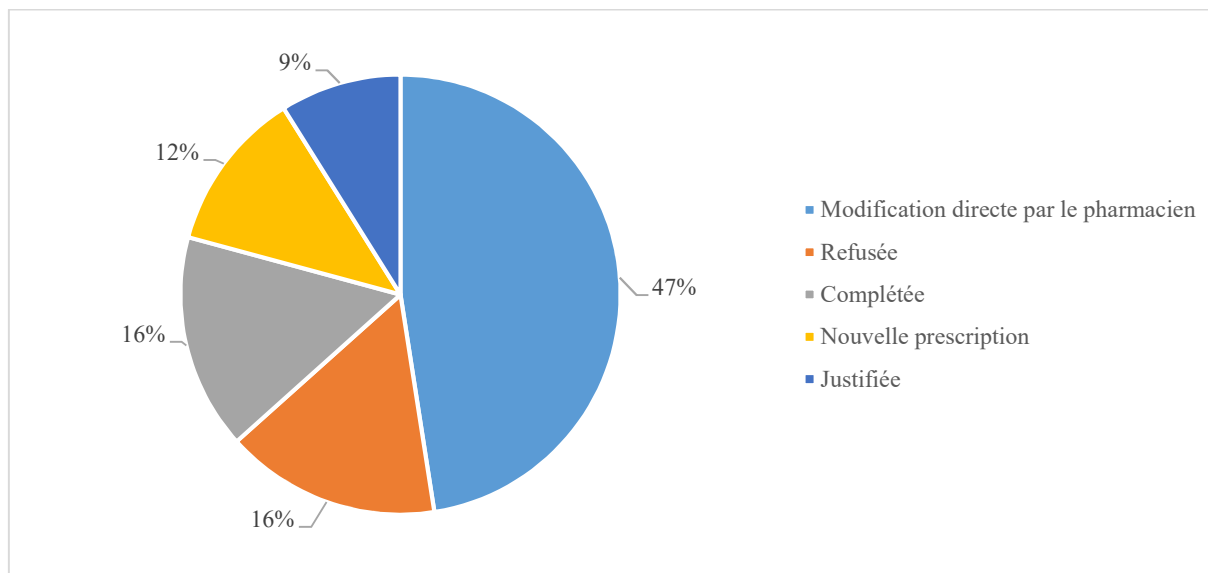


Figure 8 - Répartition du devenir des prescriptions pour les IP acceptées entre 2017 et 2020.

Une fois l'intervention acceptée, il y a une modification directe par le pharmacien pour 47% des prescriptions.

V. DISCUSSION :

Entre 2018 et 2019 nous observons un creux dans le nombre d'IP réalisées. Nous pouvons supposer que cette diminution est due à une baisse dans la réalisation des IP et notamment des IPR, en effet nous avons pu voir que le nombre d'IPIC est relativement constant au cours de ces 4 années.

Or ces IPR représentent tout de même une importance car elles peuvent entraîner un retard dans la prise en charge de la demande du service par la pharmacie (ex : mauvaise référence donc impossibilité de commander le produit) avec pour conséquence un décalage d'une intervention par exemple.

Certaines erreurs d'ordre réglementaire pourraient être évitées en passant par une prescription informatisée sur laquelle tous les produits disponibles au CHU seraient référencés. Cela pourrait permettre de libérer du temps pour le pharmacien pour mieux détecter les IPIC. Le passage aux

prescriptions informatisées nécessiterait évidemment une mise à jour régulière de la base de données afin qu'elle soit en accord avec les nouveaux DMI qui peuvent être référencés.

Il est intéressant de noter que certaines familles de DMI semblent être plus impactées par les interventions pharmaceutiques que d'autres. C'est notamment le cas pour les DMI appartenant à la famille « R : Système respiratoire », cependant ce résultat est à mettre en face du nombre de prescriptions pour cette catégorie de DM qui est peu important contrairement à d'autres familles de DM comme les familles « A : Tractus digestif et métabolisme » et « N : Système nerveux » qui représentent une part importante part des prescriptions et qui sont principalement impactées par des IPIC. Par ailleurs le nombre important d'IP pour la famille « N : Système nerveux » avait déjà pu être observé lors d'une précédente étude réalisée dans notre établissement [6].

Nous observons aussi un nombre important de prescriptions et d'IPR pour les familles « S : Organes sensoriels » et « M : Système musculaire et squelette ».

Le pharmacien semble avoir une plus-value sur les prescriptions de ces familles de DM pour finalement permettre au clinicien de mieux prendre en charge le patient.

Le mode de résolution des IP se fait principalement par voie écrite. Cela est dû au fait que la prescription des DMI s'effectue de manière écrite ou par courrier électronique, nous répondons donc aux demandes des services par écrit et nous faisons de même pour les IP. Cela s'explique par le fait que la programmation d'une intervention est réalisée bien en amont et donc nous effectuons l'analyse sans urgence contrairement aux DMS dont le besoin peut être plus immédiat. L'utilisation d'un logiciel informatique permettrait d'analyser directement la prescription et si nécessaire une IP pourrait être faite comme c'est actuellement le cas pour les prescriptions de thérapie par pression négative (TPN) [7]. Cela améliorerait la coordination entre la pharmacie et les services et apporterait également une amélioration de la traçabilité des IP.

Nous notons que la grande majorité des interlocuteurs des services est représentée par des médecins et des cadres de santé. Il serait intéressant pour la pharmacie de réaliser un retour sur les IP réalisées auprès de ces personnes car le « turn-over » est moins important pour ces personnels, donc il y a un risque moindre de perte des informations transmises de la pharmacie vers les services.

Les IP sont majoritairement acceptées par les services (66%), parmi ces IP 41,2% sont des IPIC et 58,8% sont des IPR. Cela montre le rôle du pharmacien dans la détection des risques et l'évitement de situations qui auraient pu avoir des conséquences délétères sur la clinique du patient. De plus une majorité des IPR sont acceptées par les services et nous observons également une différence d'acceptation avec les IPIC. Concernant les IP refusées, nous avons pu obtenir systématiquement une justification de la part des prescripteurs (ex : utilisation d'un DMI hors marquage CE mais dont la nécessité pour la prise en charge du patient a pu être argumentée par de la bibliographie).

Cela a une influence sur le devenir de la prescription, en effet lorsque l'IPIC est acceptée il y a une modification directe par le pharmacien dans 47% des cas. Le pharmacien joue donc un rôle dans l'amélioration de la prise en charge du patient car il permet au médecin d'avoir le DMI le plus adapté à la situation clinique.

Cependant un travail reste à réaliser sur l'absence de retours des services, car parmi les 24% d'IP sans réponse (n=47) près de 60% de ces IP sont des IPIC et peuvent donc avoir un impact sur la bonne prise en charge du patient.

Cette analyse des IP a permis d'identifier plusieurs mesures correctives à mettre en place à l'avenir :

- Il n'y a jamais eu au sein de la pharmacie de retour des IP réalisées vers les services. Or une meilleure information de ceux-ci sur les IP pourrait permettre une amélioration de la coordination entre la pharmacie et les unités de soins.

- Une amélioration de la formation des équipes au sein de la pharmacie semble également essentielle par un rappel à chaque changement d'interne de l'importance de ces IP et également par une formation des préparateurs en pharmacie sur cette activité.
- Un travail est à réaliser concernant l'élaboration d'un fichier ExcelTM sur lequel seront enregistrées les IP, permettant ainsi de faciliter leurs analyses et d'uniformiser les informations enregistrées sur le fichier.
- Une réévaluation du glossaire permettrait une amélioration de certaines définitions qui manquent de clarté ou ne sont pas adaptées aux DM.
- Comme cela a déjà été réalisé dans d'autres études à propos des IP pour les médicaments [8] il pourrait être intéressant de réaliser une analyse budgétaire des IP pour les DM afin d'évaluer les pertes financières évitées grâce à l'intervention du pharmacien.

VI. CONCLUSION :

Les IP jouent un rôle essentiel dans la détection de problèmes pouvant potentiellement présenter un risque grave dans la prise en charge du patient. Suite à ce bilan nous observons une réelle plus-value clinique, en effet la pharmacie a détecté 48% d'IPIC et le reste des IP sont d'ordre réglementaire (52%). Une informatisation des prescriptions pourrait permettre de réduire certaines IP et ainsi libérer du temps pharmaceutique pour d'autres activités. Cependant cela nécessiterait une mise à jour régulière de la base de données lorsque des nouveaux dispositifs sont référencés par exemple.

A l'avenir les mesures correctives détectées devront être mises en place ainsi qu'enregistrées et analysées en tenant compte de la graduation de la gravité des IP et la réalisation d'une analyse budgétaire afin d'évaluer les pertes financières qui sont évitées par la pharmacie grâce à ces interventions. Afin de faciliter ces évaluations, les interventions pharmaceutiques pourraient être à l'avenir réalisées selon l'échelle CLEO [9] et selon les dernières Bonnes pratiques de pharmacie clinique publiées par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) [10].

Il s'agit d'une façon d'aborder la pharmacie clinique pour les dispositifs médicaux sans être nécessairement « au lit du patient ».

VII. LIENS D'INTERET :

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

VIII. REFERENCES :

1. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 5 juill 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000033507633/>
2. Parent G, Rose FX, Bedouch P, Conort O, Charpiat B, Juste M, et al. Interventions pharmaceutiques émises par les pharmaciens sur les médicaments psychotropes. *L'Encéphale*. sept 2015;41(4):339-45.
3. Toumi A, Belhabib G, Gloulou O, Khemili O, Bettayeb H, Chouchane N. Étude des interventions pharmaceutiques à l'hôpital. *Pharm Hosp Clin*. sept 2017;52(3):221-8.
4. Boiteux-Jurain M, Limousin-Dubsois L, Berthou-Contreras J, Bichard D, Limat S, Clairet AL. Analyse de huit ans d'interventions pharmaceutiques: description et identification des situations à risque d'iatrogénie. *Pharm Clin*. 27 juin 2022
5. [fiche-intervention-pharmaceutique.pdf](http://www.actip.sfpc.eu/docs/fiche-intervention-pharmaceutique.pdf) [Internet]. [cité 5 juill 2021]. Disponible sur: <http://www.actip.sfpc.eu/docs/fiche-intervention-pharmaceutique.pdf>
6. Perrey J, Milhavet M. ANALYSE DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES

DU 1ER SEMESTRE 2011 SUR LES PRESCRIPTIONS DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI) DU PÔLE NEUROSCIENCES. :1.

7. Barthélémi L, Naud M, Faure Chazelles C, Perrey J, Milhabet MN. Mise en place d'un outil de recueil des interventions pharmaceutiques (IP) à l'Unité des dispositifs médicaux stériles et implantables (UDMSI). *Pharm Hosp Clin.* juin 2014;49(2):e29-30.
8. Hubault M, Späth HM, Malet L, Bauler S, Jacquin-Courtois S, Luauté J, et al. Impact économique des interventions pharmaceutiques en services de rééducation neurologique. *Pharm Hosp Clin.* 1 sept 2017;52(3):250-9.
9. CLEOV3.pdf [Internet]. [cité 16 mars 2022]. Disponible sur: <http://actip.sfpc.eu/docs/CLEOV3.pdf>
10. Recommandations de bonnes pratiques – bonnes pratiques de pharmacie clinique. *Pharm Clin.* 1 juin 2022;57(2):108-24.

Annexe 1 - Grille de classification des interventions pharmaceutiques.

Problèmes	
Contre-indication	Existence d'une CI à l'utilisation de ce DM
Problème d'indication	Durée de traitement anormalement prolongée / DM non indiqué/Localisation non précisée / Non-respect du protocole clinique (protocole interne ou externe validé) / Non-respect du Bon Usage (Délai LPPR non respecté)
Effet indésirable	Le patient présente un EI alors que le DM est correctement utilisé
Suivi non réalisé	Le patient ne bénéficie pas d'un suivi approprié ou suffisant / Problème d'observance (interruption constatée) / DM manquant
Mésusage	Utilisation du DM en dehors des prescriptions mentionnées dans la notice d'utilisation / Utilisation inappropriée (fréquence de changement inappropriée, dimensions du DM non adaptée)
Problème réglementaire	Identification manquante du patient, du prescripteur et/ou unité de soin / Libellé incomplet et/ou non cohérent (quantité, dimension non précisée, ordonnance mal complétée, DM manquants) / Problème référence produit (mauvaise référence, DM non référencé dans le livret thérapeutique)
Intervention	
Ajout	Demande d'ajout d'un produit
Arrêt	Demande d'arrêt du traitement
Suivi thérapeutique	Demande d'une réévaluation de l'indication
Optimisation des modalités d'utilisation	Modification de la fréquence de changement / Proposition pour limiter les EI
Adaptation du DM à la situation clinique	Adaptation de la quantité ou de la dimension du DM
Demande de complément d'information/d'une nouvelle prescription	Prescripteur, patient, unité de soins, quantités, dimensions, indication, localisation
Modification directe par le pharmacien	Modification de la prescription par le pharmacien (substitution par un DM équivalent)
Mode de résolution	
Transmission orale	Appel du prescripteur
Transmission écrite	Ajout d'un commentaire sur la prescription / envoi d'un courrier électronique
Transmission orale + écrite	Appel du prescripteur ou de l'IDE + ajout d'un commentaire sur la prescription ou envoi d'un courrier électronique
Modification directe par le pharmacien	Modification de la prescription par le pharmacien (substitution par un DM équivalent)
Devenir de l'intervention	
Acceptée	Modification de la prescription acceptée par le médecin
Non acceptée	Refus par le médecin de modification de la prescription
Devenir de la prescription	
Justifiée	Justification de la prescription par le médecin (argumentée)
Refusée	Refus de validation de la prescription
Complétée	Rajout des données réglementaires manquantes
Nouvelle prescription	Réalisation d'une nouvelle prescription par le médecin
Modification directe par le pharmacien	Modification de la prescription par le pharmacien (substitution par un DM équivalent)

Annexe 2 – Exemple de modèle de prescription d'un DMI pour un « Substitut osseux sur mesure pour reconstruction de la voûte crânienne ».



PHARMACIE EUROMEDECINE

ORDONNANCE – Substitut osseux sur mesure pour reconstruction de la voûte crânienne

Service :	Prescripteur :	Signature :	Patient :
UF :			
Tél :	Date :	Grade :	

Partie à compléter par le prescripteur

PRESCRIPTION MEDICALE	
Choix prothèse :	
<input type="checkbox"/> Hydroxyapatite de calcium poreux : CUSTOM BONE lab. Integra (code LPPR n°3164937) <input type="checkbox"/> Polyéthéréthercétole : CCI PEEK lab. Stryker (code LPPR n°3176461)	
Indications :	
> Reconstruction crânienne chez des patients ayant un bon pronostic neurologique et/ou carcinologique : <input type="checkbox"/> Après échec de l'autogreffe OU <input type="checkbox"/> Dans le cas d'un délabrement supérieur à 35 cm ² ET/OU <input type="checkbox"/> Située dans la zone antérieure ou fronto-temporale.	
> Contexte clinique :	
Rappel :	
Le recours aux substituts osseux est proscrit dans certaines situations : - milieu septique (ou infecté) - os irradié - brèche méningée en chirurgie crânio-rachidienne	
<input type="checkbox"/> Obtention de l'Accord Préalable par l'Assurance Maladie ou délai de 15 jours dépassé	
Date prévue pour l'intervention :	
N° devis technique proposé et validé :	
<i>En l'absence, transmettre par mail complémentaire après validation</i>	

Partie à compléter par la pharmacie

VALIDATION PHARMACEUTIQUE		
Pharmacien		N° dossier :
Date :	Nom :	Signature :

Prescription à adresser par FAX : 04.67.33.22.29 (Pharmacie Euromédecine - Unité des Dispositifs Médicaux Stériles et Implantables)
 Pour tout renseignement, vous pouvez contacter Jérôme Perrey au 3 20 54.

Annexe 3 - Tableau utilisé pour l'enregistrement des interventions pharmaceutiques.

N° ordre	Date de l'intervention	Service d'hospitalisation	UF	Identification du patient	DDN	Intervenant	Fonction de l'intervenant	Dénomination du DM	Famille DM	N° dossier	Problème	Intervention	Mode de résolution	Interlocuteur service	Fonction	Date de réponse	Devenir de l'intervention	Devenir de la prescription	Commentaires	
IP ANNEE XXX	XX/XX/20XX		XXXX	XXX-XXX	XX/XX/XXXX	Initiales de l'intervenant	Pharmacien ou interne								Médecin/ Interne/IDE	XX/XX/2 0XX				

Annexe 4 – Famille de DM selon la nomenclature CLADIMED.

Nomenclature CLADIMED	
A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME	K : PRELEVEMENT INJECTION EXPLORATION
B : SANG CIRCULATION SANGUINE	M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE
C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	N : SYSTEME NERVEUX
E : HYGIENE-PROTECTION	R : SYSTEME RESPIRATOIRE
F : SOIN	S : ORGANES SENSORIELS
G : SYSTEME UROGENITAL	V : DIVERS