

2023^{N°4}
Volume 5

LA **REVUE**
PHARMACEUTIQUE

DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX



EDITORIAL

Chères lectrices, chers lecteurs, à tous les passionné(e)s du DM,

A l'approche de la nouvelle année, la Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux vous accompagne avec ce dernier numéro à lire avec gourmandise et sans modération.

Dans ce numéro, une place importante est faite à l'endoscopie bronchique avec deux articles complémentaires. L'incontinence urinaire est également un sujet traité avec une revue exhaustive des dispositifs médicaux. Vous ferez également connaissance avec SUPERDMAN, une formation ludique à transposer dans vos établissements. Enfin, une étude d'impact médico-économique des Midlines est proposée. Très bonne lecture à toutes et à tous !

L'ensemble de l'équipe de rédaction vous transmet tous leurs vœux pour cette nouvelle année 2024. Qu'elle soit riche tant personnellement que professionnellement !

D'ores et déjà, des thèmes ont été identifiés pour les numéros de la revue en 2024 : biomatériaux et biocompatibilité très prochainement... mais aussi de la pharmacie clinique des Dispositifs Médicaux, le développement durable, ... Toujours dans un seul objectif : vous accompagner dans votre activité professionnelle ! La revue fera aussi peau neuve ... mais chut on vous dit tout prochainement !

Johann Clouet.



Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux
Rédacteur en chef : Johann Clouet
Co-rédacteurs : Maryline Jehl, Morgane Masse
Nicolas Maillard, Fabien Nativel



revuedm@euro-pharmat.com



REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX NON IMPLANTABLES UTILISES EN ENDOSCOPIE BRONCHIQUE

REVIEW OF NON IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES USED IN INTERVENTIONAL BRONCHOSCOPY

DONJON Augustin¹, ALMEIDA Martine¹, BRISCHOUX Sonia¹.

¹ Pharmacie à Usage Intérieur – Dispositifs Médicaux, CHU Dupuytren, 2 avenue Martin Luther King, 87000 LIMOGES

Auteur correspondant : Augustin Donjon, Pharmacien Hospitalier, Pharmacie à Usage Intérieur – Dispositifs Médicaux, CHU Dupuytren, 2 avenue Martin Luther King, 87000 LIMOGES, augustin.donjon@chu-limoges.fr.

RESUMÉ

L'essor de l'endoscopie bronchique a contribué à la mise sur le marché d'un large panel de dispositifs médicaux permettant d'améliorer la prise en charge des patients souffrant de pathologies bronchiques. Par l'intermédiaire d'un bronchoscope pouvant être à usage unique, l'opérateur peut visualiser et accéder à l'appareil broncho-pulmonaire. Les dispositifs sont acheminés jusqu'au site d'intérêt et permettent de réaliser des actes diagnostics mais également thérapeutiques. Il est possible de réaliser des prélèvements de cellules, liquides ou tissus grâce à différents types d'aiguilles, de brosses, de pinces ou encore de cathéters de cryobiopsie. De plus, le traitement de pathologies pourra être réalisé grâce aux pinces, filets, anses, ballonnets

ou fils guides. Enfin, l'évolution constante des dispositifs permettra d'élargir l'offre de soins toujours dans le but d'améliorer la prise en charge des patients.

Mots clés : endoscopie bronchique, dispositifs médicaux, bronchoscope, biopsie.

ABSTRACT

The development of bronchial endoscopy has contributed to the marketing of a wide range of medical devices to improve the management of patients suffering from bronchial pathologies. Through a bronchoscope that can be single-use, the operator can visualize and access the bronchopulmonary system. The devices are brought to the site of interest and allow to perform diagnostic but also therapeutic acts. It is possible to take samples of cells, liquids or tissues thanks to different types of needles, brushes, forceps or cryobiopsy catheters. In addition, the treatment of pathologies can be carried out using forceps, nets, loops, balloons or guide wires. Finally, the constant evolution of the devices will allow us to broaden the offer of care, always with the aim of improving the management of patients.

Keywords: interventional bronchoscopy, medical devices, bronchoscope, biopsy.

I. INTRODUCTION

L'appareil respiratoire se décompose en plusieurs parties. La partie haute débute au niveau des voies aériennes supérieures par le nez et la bouche et va jusqu'à la partie haute de la trachée, via le pharynx et le larynx. La partie inférieure va de la trachée jusqu'aux alvéoles pulmonaires en passant par les bronches et les bronchioles. Les rôles principaux de l'appareil respiratoire sont l'acheminement de l'oxygène jusqu'aux sacs alvéolaires et la réalisation d'échanges gazeux (oxygène / dioxyde de carbone) avec le sang afin de permettre l'oxygénation des tissus du corps humain (1).

De nombreuses pathologies de l'arbre trachéobronchique peuvent survenir chez les patients au cours de la vie avec des prises en charge pouvant être variées, avec notamment des prises en charge médicamenteuses, chirurgicales mais également et de plus en plus endoscopiques.

En effet, depuis plusieurs années, l'essor de l'endoscopie bronchique a permis une prise en charge plus spécifique et plus précise de l'appareil respiratoire. Il s'agit d'un examen médical qui permet l'exploration et la visualisation de la trachée et des bronches à l'aide d'un bronchoscope (2). Il y a deux intérêts majeurs à l'endoscopie bronchique :

- un intérêt diagnostique pour l'observation des voies aériennes ou encore le prélèvement de cellules ou de liquides biologiques ;
- un intérêt thérapeutique dans le traitement de pathologies (pose de stent, dilatation de sténose...), ainsi que dans l'extraction de corps étrangers.

De nombreux dispositifs médicaux (DM) spécifiques à l'endoscopie bronchique ont été développés permettant la prise en charge des patients dans les meilleures conditions. La plupart de ceux présentés dans cette revue sont des DM à usage unique, mais peuvent également exister sous forme de DM réutilisable.

La revue présente ci-dessous les différents DM présents sur le marché à la date du 01/10/2022, ainsi que leurs différentes caractéristiques.

II. REVUE DES DISPOSITIFS

1. BRONCHOSCOPE A USAGE UNIQUE :

Le bronchoscope à usage unique (BUU) est un DM souple qui permet la visualisation et l'exploration de la trachée et des bronches (*Figure 1*). Il se compose d'une caméra haute définition ainsi que d'un éclairage LED¹ qui permet la retransmission et la capture en temps réel de photos ou de vidéos de l'appareil respiratoire sur un moniteur externe.

L'acheminement des DM nécessaires à la réalisation d'actes d'endoscopie bronchique est le second intérêt des BUU. Ce dernier se compose, en plus de la caméra et de l'éclairage, d'un canal opérateur interne de plus ou moins gros diamètre permettant à l'opérateur d'accéder au plus près de la zone souhaitée.

Enfin, le dernier intérêt du BUU est la possibilité de réaliser des lavages, notamment broncho-alvéolaires, ainsi que des aspirations.

Plusieurs différences sont notables entre les BUU et les bronchoscopes réutilisables. En effet, il n'y a pas de risque de contamination croisé avec les BUU, aucune méthode de nettoyage n'est requise. Le second intérêt est économique, notamment pour les centres réalisant peu de procédures, car aucune maintenance ni aucune désinfection de haut-niveau ou stérilisation ne sont requises. Cependant, un des inconvénients majeurs est que sa souplesse ne permet pas de réaliser toutes les interventions, notamment la pose de certaines prothèses pulmonaires.

¹ LED : Diode électroluminescence

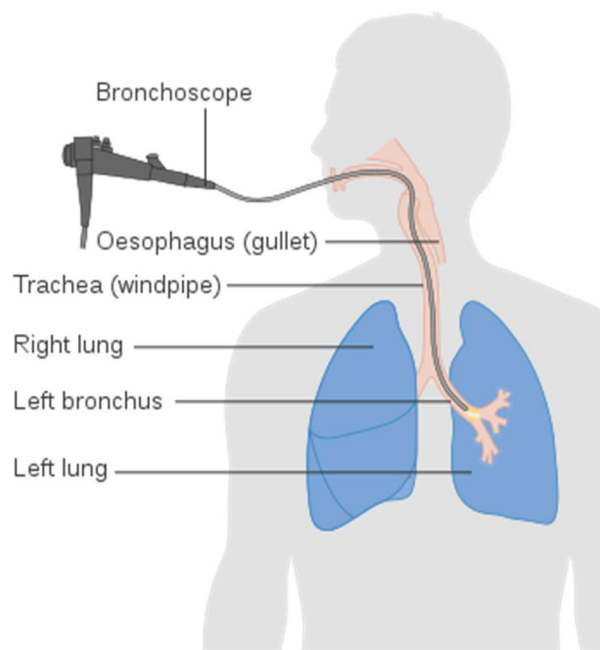


Figure 1 : Schéma de l'utilisation d'un bronchoscope dans l'appareil respiratoire.

A l'heure actuelle, 6 fournisseurs commercialisent des BUU en France. Il s'agit d'AMBU[®], de BOSTON SCIENTIFIC[®], de DUOMED[®] (ex LIFE-PARTNERS[®]), de KARL STORZ[®], de PENTAX MEDICAL[®] et de THE SURGICAL COMPANY[®] (*Tableau I*).

Dans l'ensemble, les différentes gammes de BUU sont sensiblement proches, néanmoins, les diamètres, les longueurs ou les caractéristiques peuvent être spécifiques à chaque fabricant. En effet, le diamètre interne (DI) appelé également canal opérateur et le diamètre externe (DE) peuvent varier en fonction des indications et des patients. Les BUU avec un canal opérateur étroit (de 1,2 à 1,4 mm) seront préférentiellement utilisés pour des indications de diagnostic ou l'utilisation sur une population pédiatrique. Les références avec un DI plus large (de 2,2 à 3,2 mm) seront quant à elles plutôt utilisées pour la réalisation d'actes thérapeutiques notamment chez les adultes.

L'une des caractéristiques importantes à prendre en compte lors du choix de la taille du BUU est le rapport entre le DI et le DE. En effet, pour deux bronchoscopes de DE identique, les DI peuvent être différents. A DE égal, un canal opérateur plus large permet alors de réaliser de meilleures aspirations ou de d'accéder aux bronches avec du matériel de plus gros diamètre.

Il existe également des différences entre les gammes de BUU au niveau du champ de vision, de l'angle d'articulation ou encore de la longueur utile. A noter qu'au niveau de l'ergonomie, les fabricants essaient de se rapprocher au plus près de l'ergonomie des bronchoscopes réutilisables.

Tableau I : Panorama du marché des différents bronchoscopes à usage unique.

	AMBU® Ascope™	BOSTON SCIENTIFIC® Exalt™ Model B	DUOMED® H-Steriscope™	KARL STORZ® Five ST™	PENTAX MEDICAL® One Pulmo™	THE COMPANY® Broncoflex™	SURGICAL
DIAMÈTRE INTERNE (canal opérateur)	1,2 mm (SLIM) 2,2 mm (REGULAR) 2,8 mm (LARGE)	1,2 mm (SLIM) 2,2 mm (REGULAR) 2,8 mm (LARGE)	0,0 mm (ZERO) 1,2 mm (SLIM) 2,2 mm (NORMAL) 2,8 mm (LARGE) 3,2 mm (EXTRA)	1,2 mm 2,2 mm	1,2 mm 3,0 mm	1,4 mm (AGILE) 2,8 mm (VORTEX)	
DIAMÈTRE EXTERNE	3,8 mm 5,0 mm 5,8 mm	3,8 mm 5,0 mm 5,8 mm	2,2 mm 3,2 mm 4,9 mm 5,8 mm 6,2 mm	3,5 mm 5,5 mm	3,4 mm 5,3 mm	3,9 mm 5,6 mm	
CHAMP DE VISION	85°	90°	110°	90°	120°	87,5°	
ANGLE D'ARTICULATION	180° (Haut/Bas)	180° (Haut/Bas)	210° (Haut/Bas) 90° (Gauche/Droite)	180° (Haut/Bas)	230°/210° (Haut/Bas) 210°/180° (Haut/Bas)	200°/200° (Haut/Bas) 220°/220° (Haut/Bas)	
LONGUEUR UTILE	600 mm	600 mm	600 mm	650 mm	600 mm	605 mm	
PHOTOGRAPHIE							

2. DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC :

Les DM de diagnostic vont permettre de réaliser un prélèvement bronchique via un bronchoscope directement au niveau de la zone à prélever. Il s'agira de prélèvements non chirurgicaux, invasifs et guidés ; avec notamment le lavage broncho-alvéolaire ou l'aspiration trachéo-bronchique qui permettront d'obtenir un échantillon liquide des cellules de l'espace alvéolaire ou des voies aériennes. Le brossage sera réalisé lors d'analyse microbiologique ou cytologique ciblée d'une partie des voies pulmonaires. La biopsie bronchique et transbronchique ainsi que la cryobiopsie pulmonaire vont permettre d'obtenir des échantillons solides de tissu pulmonaire permettant l'exploration cytologique mais également architecturale. Ainsi, les différents DM utilisés pour réaliser du diagnostic en endoscopie bronchique seront les pinces et les aiguilles à biopsie, les brosses télescopiques ainsi que les cathéters de cryobiopsie (3).

A. Les aiguilles à biopsie :

Les aiguilles à biopsie utilisées en endoscopie bronchique vont permettre de réaliser différents types de prélèvements. En effet, en fonction du matériel utilisé et de la pathologie sous-jacente, l'opérateur ne réalisera pas les mêmes prélèvements.

Il y a ainsi deux catégories d'aiguille à biopsie :

- les aiguilles de cytoponction appelées également aiguilles fines d'aspiration (FNA) pour réaliser une aspiration de cellules et de tissus dans la paroi bronchique. Elles permettent d'obtenir un prélèvement liquide tel que du pus (*Figure 2*).



Figure 2 : Image d'une aiguille de cytoponction.

- les aiguilles de biopsie histologique appelées également aiguille tru-cut, à « guillotine » ou encore aiguille fine de biopsie (FNB). Ces aiguilles permettent de réaliser un prélèvement solide, une carotte et d'obtenir l'architecture du tissu (*Figure 3*).



Figure 3 : Image d'une aiguille de biopsie.

Plusieurs fournisseurs proposent sur le marché français ces aiguilles avec chacun des particularités qui leur sont propres (ASEPT IN MED[®], BOSTON SCIENTIFIC[®], COOK[®] et OLYMPUS[®] - *Tableau II et Tableau III*). Une des caractéristiques identiques entre les différents modèles est la propriété échogène des aiguilles qui permet un repérage et un prélèvement sous echo-endoscopie. En effet depuis plusieurs années maintenant, l'écho-endoscopie est devenu le moyen le plus répandu de visualiser la réalisation de l'acte diagnostic. Le principe, que l'on appelle également EBUS pour Endo Bronchial Ultra Sonography, est de combiner la vision par endoscopie bronchique à l'échographie transpariétal. Ainsi le prélèvement bronchique endoscopique peut être précis et maîtrisé (4).

Tableau II : Panorama du marché des différentes aiguilles d'aspiration d'endoscopie bronchique.

	ASEPT IN MED®		BOSTON SCIENTIFIC®		COOK®	OLYMPUS®
	Sonotip™	Excelon™	Excelon™	Except™		
TYPE	Aspiration des lésions sub-mucosales et extra-luminales	Aiguille d'aspiration trans-bronchique	Aiguille d'aspiration trans-bronchique sous échographie endobronchique	Aiguille d'aspiration trans-bronchique sous échographie endobronchique	Prélevement de lésions sous-muqueuses et extramuraux ciblés qui se trouvent à l'intérieur ou à proximité de l'arbre trachéo-bronchique	Ponction par aiguille fine guidée par ultrasons (FNA) des lésions sous-muqueuses de l'arbre trachéo-bronchique
AIGUILLE	22G	15 mm 19-20-21G	22-25G	22-25G	22G – 25G	20 à 40 mm 19G
DIAMÈTRE DU CATHETER	1,8 mm	1,8 mm	1,6-1,4 mm	1,6-1,4 mm	1,4 mm	2,2 mm
PARTICULARITE		Cathéter en étoile - Système de «bouton bloqueur»			Aiguille biseautée	

Tableau III : Panorama du marché des différentes aiguilles à biopsie d'endoscopie bronchique.

	ASEPT IN MED® TBNA™	BOSTON SCIENTIFIC® Acquire™	COOK® EchoTip Procore™	OLYMPUS® SmoothShot Plus™
INDICATION	Pour le prélèvement de tissus bronchiques	Aiguille fine de biopsie sous échographie endo-bronchique	Biopsie à aiguille fine (FNB) de lésions externes ou sous-muqueuses dans ou à proximité de l'arbre trachéobronchique	Aiguille de ponction transbronchique
AIGUILLE	12 mm	22-25G	5 mm 22-25G	12,5 mm 21G
DIAMÈTRE DU CATHETER	1,9 mm	1,6-1,4 mm	1,4 mm	2,0 mm
LONGUEUR	1000 mm	1139 mm	744 mm	973 mm
PARTICULARITE	Aiguille biseautée avec fenêtre + bouton de rétraction	Aiguille avec trois pointes	Aiguille biseautée avec fenêtre biseautée	Gaine spiralée métallique Avec et sans orifice latéral

B. Les pinces à biopsie :

Une biopsie de muqueuse pulmonaire peut également être réalisée par l'intermédiaire de pinces. La pince est dirigée dans l'appareil respiratoire via le bronchoscope jusqu'au lieu d'intérêt où le prélèvement pourra être effectué. De nombreux fournisseurs proposent des pinces à biopsie spécifiquement pour l'endoscopie bronchique dont les caractéristiques sont similaires. De nombreuses références existent sur le marché en fonction de la profondeur, de l'accessibilité et de la quantité de tissu à prélever (*Tableau IV*).

Les mors constituent la partie la plus technique des pinces à biopsie (*Figure 4*). Ceux-ci peuvent être lisses pour réaliser des découpes franches, ou de type « alligator » permettant un contact optimal avec la paroi. Enfin, il est possible que les mors possèdent également un dard destiné à réaliser des prélèvements multiples et contrôlés.



Figure 4 : Images des pinces à biopsie d'endoscopie.

Tableau IV : Panorama du marché des différentes pinces à biopsie d'endoscopie bronchique.

	ASEPT MED®	IN MED®	BOSTON®	DUOMED®	MICROTECH®	OLYMPUS®	PENTAX®
TYPE	NeoBite™ MORS LISSES (+/- DARD) MORS ALLIGATOR	RadialJaw™ MORS ALLIGATOR (+/- DARD)	RadialJaw™ MORS ALLIGATOR	GluttonLife™ MORS LISSES (+/- DARD) MORS ALLIGATOR	MORS LISSES (+/- DARD) MORS ALLIGATOR (+/- DARD)	MORS LISSES (+/- DARD) MORS ALLIGATOR (+/- DARD)	Stellabite™ MORS LISSES (+/- DARD) MORS ALLIGATOR (+/- DARD)
DIAMÈTRE DU CATHETER	1,8 mm	2,0 mm	2,8 mm	1,8 mm	1,8 mm 2,3 mm	1,7 mm 2,0 mm	2,0 mm 2,8 mm
LONGUEUR	1200 mm	1000 mm	1000 mm	1100 mm	1200 mm	1150 mm	1050 mm 1600 mm 2300 mm

D'autres pinces, plus petites, existent et permettent d'accéder et de réaliser des prélèvements sur des lésions plus lointaines. Il s'agit de la mini-biopsie. Par conséquent, les quantités d'échantillons prélevées sont plus faibles. Enfin, ces mini-biopsies peuvent être réalisées, soit à l'aveugle car la longueur de la pince est bien supérieure à la longueur du bronchoscope (BOSTON SCIENTIFIC®), soit via une échographie locale. En effet, OLYMPUS® commercialise un kit pour mini-biopsie dans lequel est retrouvé un cathéter distal pour réaliser une échographie de la zone à prélever, ainsi qu'une brosse et une pince pour réaliser ces prélèvements distaux (Tableau V).

Tableau V : Panorama du marché des différentes pinces à mini-biopsie d'endoscopie bronchique.

	BOSTON SCIENTIFIC® CoreDx™	OLYMPUS® KIT mini-biopsie
TYPE DE PINCE	Mors Lisses	Pince à biopsie Brosse cytologique Cathéter distal pour échographie
DIAMÈTRE DU CATHETER	1,2 mm	1,5 mm 1,4 mm 1,95 mm
LONGUEUR	1300 mm	1150 mm 1150 mm 1050mm

C. Les cathéters de cryobiopsie :

Le principe de la cryobiopsie repose sur l'utilisation d'une sonde introduite via le bronchoscope, jusqu'à la zone à prélever et, sous l'effet de la congélation (- 70°C) par l'injection de CO₂, le tissu pulmonaire se colle à la sonde et se détache du parenchyme (Figure 5). Lors du retrait du cathéter, la sonde et l'échantillon reviennent à température ambiante et ce dernier peut alors être analysé.

Il s'agit d'une alternative moins invasive à la biopsie pulmonaire chirurgicale pour les patients n'y étant pas éligibles. Le second avantage de cette technique est qu'elle permet d'obtenir des surfaces de tissu plus importantes par rapport à une biopsie classique.

ERBE® est le seul fournisseur commercialisant une cryosonde flexible à usage unique en France. Cette sonde est disponible en plusieurs diamètres : 1,1 mm, 1,7 mm et 2,4 mm.

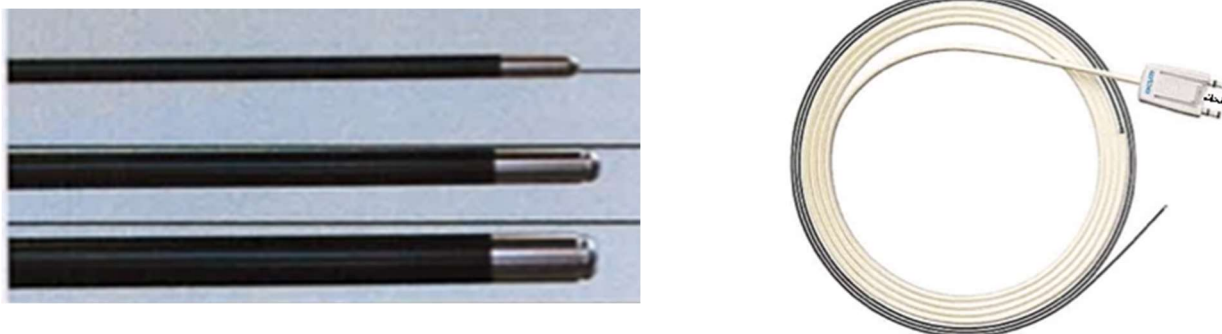


Figure 5 : Image des cathéters de cryobiopsie.

D. Les brosses :

Les brosses utilisées en endoscopie bronchique sont indiquées dans le diagnostic ciblé d'une partie de l'appareil bronchique. Cet examen est réalisé par brossage télescopique et des analyses microbiologiques et/ou cytologiques sont pratiquées. Lors du retrait, la brosse est protégée par une gaine qui empêche sa contamination dans les voies aériennes (*Figure 6*). Il existe différents fournisseurs de brosse d'endoscopie bronchique sur le marché qui varient par leur diamètre et longueur de brosse ou encore par le diamètre du cathéter (*Tableau VI et Figure 7*).

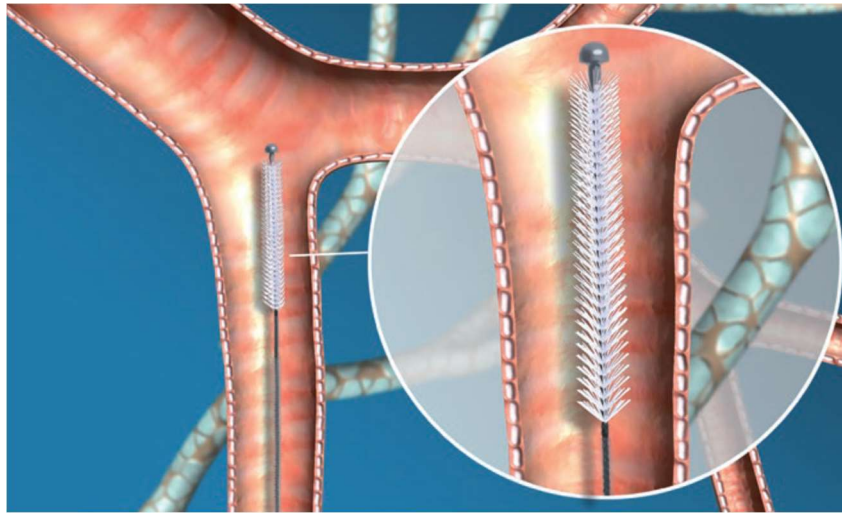


Figure 6 : Schéma d'une brosse cytologique dans l'appareil respiratoire.

Tableau VI : Panorama du marché des différentes brosses d'endoscopie bronchique.

	ASEPT IN MED®	BOSTON SCIENTIFIC® Celebrity™	MICROTECH®	OLYMPUS®		
DIAMÈTRE DE LA BROSSE	2,0 mm	1,0 mm 1,5 mm 1,9 mm	2,4 mm 3,4 mm 4,0 mm	1,2 mm 2,0 mm 3,0 mm 5,0 mm	2,0 mm	1,0 mm 2,0 mm
DIAMÈTRE DU CATHETER	1,8mm	2,0 mm	1,8 mm	2,0 mm	1,7 mm	1,2 mm
LONGUEUR	1200 mm	1400 mm (Ø1 et 1,5mm) 1000 et 1500 mm (Ø1,9mm)	1200 mm	1150 mm	1150 mm	1050 mm 1150 mm



Figure 7 : Image de brosses utilisées en endoscopie.

3. DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES DANS UN BUT THERAPEUTIQUE

En endoscopie respiratoire, il existe également des DM utilisés pour traiter des pathologies diverses. De la même manière que pour les DM de diagnostic, il s'agit d'actes thérapeutiques non chirurgicaux, invasifs et guidés. Il sera retrouvé notamment l'extraction de corps étrangers, l'hémostase, la dilatation de sténose pulmonaires ou encore l'aide à la pose de prothèses pulmonaires. Ainsi, les différents DM utilisés pour réaliser ces actes seront des pinces, des anses, des filets d'extraction, des ballonnets ou encore des fils guides.

A. Les dispositifs pour extraction :

Le retrait de corps étrangers de l'appareil trachéobronchique suite à des inhalations sont rares chez les adultes et plus souvent utilisés en pédiatrie (5). Cependant de nombreuses techniques existent avec de nombreux dispositifs disponibles pour réaliser ces retraits. Le choix du matériel dépendra donc de l'opérateur mais également du corps étranger à extraire. En effet, il n'est pas retiré de la même manière un LEGO®, une pistache ou un tissu reséqué. Ainsi, les fournisseurs proposent sur le marché une variété de dispositifs :

- des pinces (*Tableau VII*) ;
- des filets et les mini-anses (*Tableau VIII*) ;
- des paniers (*Tableau IX*).

Tableau VII : Panorama du marché des différentes pinces d'extraction d'endoscopie.







	ASEPT IN MED®	MICROTECH®	OLYMPUS®			
TYPE DE PINCE	DENT DE RAT	GRIFFIN	TRIPODE	DENT DE RAT	GRIFFE EN FORME DE V	EXTREMITE CAOUTCHOUC
DIAMÈTRE DU CATHETER	2,3 mm	1,8 mm	1,2 mm	2,0 mm 2,8 mm	2,0 mm	2,0 mm
LONGUEUR	1200 mm	1200 mm 1800 mm	1150 mm	1900 mm 1621 mm	1650 mm	1900 mm
PHOTO						

Tableau VIII : Panorama du marché des différents filets et anse d'extraction d'endoscopie bronchique.










	ASEPT IN MED®		DUOMED®	MICROTECH®	OLYMPUS®
TYPE	FILET Polycatch™	FILET Neonet™	FILET	FILET	MINI-ANSE
DIAMETRE	15 mm	20-25-30 mm	15-20 mm	30 mm	10 mm
DIAMÈTRE DU CATHETER	1,8 mm	1,8 mm	1,8 mm	2,8 mm	< 1,2 mm
LONGUEUR	1200 mm	1600 mm	1600 mm	1600 mm	1150 mm
PHOTO					

Tableau IX : Panorama du marché des différents paniers d'extraction d'endoscopie bronchique.

	BOSTON® ZeroTip™	OLYMPUS®		
TYPE	PANIER	PANIER		
	4 brins hélicoïdaux	3 brins hélicoïdaux	4 brins hélicoïdaux	4 brins parallèles
DIAMÈTRE DU FILET	12 mm	16 mm	15 mm	12 mm
DIAMÈTRE DU CATHETER	0,8 mm	1 mm	1,8 mm	0,8 mm
LONGUEUR	1200 mm	1200 mm	1200 mm	1200 mm
PHOTO				

B. Les dispositifs d'hémostase :

Des saignements peuvent survenir dans l'appareil respiratoire mais peuvent être pris en charge à l'aide de DM spécifiques. Ces DM sont commercialisés par OLYMPUS® et permettent de réaliser une hémostase :

- une pince chaude de forme ovale (diamètre du cathéter inférieur à 2 mm et longueur du cathéter de 1050 mm) permettant une hémostase par thermo-coagulation (*Figure 8*).
- un cathéter à ballonnet (diamètre du cathéter inférieur à 2 mm et longueur du cathéter de 1050 mm) permettant une hémostase par tamponnement (*Figure 9*).



Figure 8 : Image d'une pince.





Figure 9 : Image d'un cathéter à ballonnet.

C. Les ballonnets de dilatation :

L'utilisation de ballonnets de dilatation est indiquée dans les cas d'un rétrécissement de la trachée et des bronches. En effet, lors d'un rétrécissement au niveau pulmonaire, un cathéter à ballonnet peut être guidé jusqu'au rétrécissement où le ballon sera gonflé progressivement, par palier, jusqu'à retrouver le diamètre souhaité pour la bronche.

Deux fournisseurs commercialisent des cathéters à ballonnet pour endoscopie bronchique. Il s'agit des gammes Elation™ chez MERIT® et CRE™ chez BOSTON SCIENTIFIC® (*Tableau X*). Bien que les deux gammes soient semblables, une différence est notée au niveau du nombre de paliers d'inflation. En effet, un grand nombre de paliers d'inflation permet de diminuer l'emploi de plusieurs ballons pour dilater les sténoses.

Tableau X : Panorama du marché des différents ballonnets de dilatation d'endoscopie bronchique.

	BOSTON SCIENTIFIC® Cre™	MERIT® Elation™
LONGUEUR DU BALLONNET	3 cm 5,5 cm	8 cm
PALIER D'INFLATION	3	5
DIAMETRE DU BALLONNET	8-9-10 10-11-12 12-13,5-15 12-13,5-15 15-16,5-18 18-19-20	5-6-7-8-9 7-8-9-10-11 9-10-11-12-13 11-12-13,5-15-16 14-15-16,5-18-19 17-18-19-20-21
DIAMETRE DU CATHETER	2,5 mm	2,8 mm
LONGUEUR DU CATHETER	110	180 cm
PHOTO		

D. Les fils guides :

Lors de la pose de prothèses pulmonaires, les fils guides sont des DM qui vont faciliter l'accès à l'arbre trachéo-bronchique et ainsi à la pose des implants (*Figure 10*). Ces guides ont tous la même utilité mais diffèrent entre fournisseurs sur plusieurs points tels que leur composition, leur longueur ou encore leur couleur (*Tableau XI*).

Ils ont pour caractéristiques d'être radio-opaque avec une extrémité hydrophile souple et atraumatique. Enfin, des codes couleurs peuvent exister pour les distinguer une fois en place dans l'appareil respiratoire.

Tableau XI : Panorama du marché des différents fils guides d'endoscopie bronchique.

	BOSTON® Jagwire™	MICROTECH®	NOVATECH® Aerstent™ GWA
COMPOSITION	Alliage métallique recouvert de PTFE	Nitinol	Nitinol recouvert de PTFE
DIAMETRE DU GUIDE	0,89 mm	0,64 mm 0,89 mm	0,89 mm
LONGUEUR DU CATHETER	180 cm	260 cm	180 cm
EXTREMITE	Droite	Droite ou en J	Droite
RADIO-OPACITE	Oui	Oui	Oui
COULEUR	Noir	Bleu/Jaune	Noir Noir/Blanc



Figure 10 : Image des fils guides utilisés en endoscopie.

III. CONCLUSION

Cette revue des dispositifs médicaux non implantables d'endoscopie bronchique met en évidence l'évolution constante de nouveaux dispositifs. Cependant, l'endoscopie bronchique montre encore ses limites lorsqu'elle est comparée à d'autres types d'endoscopies tels que l'endoscopie digestive pour laquelle il existe un panel de références beaucoup plus large. Tout cela conduira à encore développer cette spécialité en s'adaptant à ses spécificités dans le but d'améliorer la prise en charge des patients.

De nouvelles techniques sont également en développement comme la rhéoplastie permettant le traitement de patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive via des impulsions électriques (6).

IV. LIENS D'INTERET

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

V. REMERCIEMENTS

Les illustrations, photographies et documentations techniques ont été fournies gracieusement par les fournisseurs ci-dessous suite à leur autorisation (mention légale en italique)

- AMBU®
- ASEPT IN MED®
- BOSTON SCIENTIFIC® (*tous droits réservés Boston Scientific*)
- COOK®
- DUOMED®
- ERBE®
- KARL STORZ®

- MERIT®
- MICROTECH®
- NOVATECH®
- OLYMPUS®
- PENTAX MEDICAL®
- THE SURGICAL COMPANY®.

VI. REFERENCES

1. <https://respifil.fr/maladies/fonction-pulmonaire/> Consulté le 03/12/2022.
2. Criner GJ, Eberhardt R, Fernandez-Bussy S, Gompelmann D, Maldonado F, Patel N, et al. Interventional Bronchoscopy. *Am J Respir Crit Care Med.* 1 juill 2020;202(1):29-50.
3. <https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2020/03/2020-FP-Respi-2-Pre%CC%81le%CC%80vements-respiratoires.pdf>/Consulté le 04/12/2022.
4. <http://www.respiliege.be/infos/fiche.php?fiche=EBUS>.
5. Gregori D, Salerni L, Scarinzi C, Morra B, Berchiolla P, Snidero S, et al. Foreign bodies in the upper airways causing complications and requiring hospitalization in children aged 0-14 years: results from the ESFBI study. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* août 2008;265(8):971-8.
6. Valipour A, Fernandez-Bussy S, Ing AJ, Steinfort DP, Snell GI, Williamson JP, et al. Bronchial Rheoplasty for Treatment of Chronic Bronchitis. Twelve-Month Results from a Multicenter Clinical Trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 1 sept 2020;202(5):681-9.



REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ET TECHNIQUES DE PNEUMOLOGIE INTERVENTIONNELLE DANS LE TRAITEMENT DE L'EMPHYSEME, DES STENOSES ET FISTULES TRACHEOBRONCHIQUES

REVIEW OF IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES AND INTERVENTIONAL PNEUMOLOGY TECHNIQUES IN THE TREATMENT OF EMPHYSEMA, STENOSES AND TRACHEOBRONCHIAL FISTULAS

LAW-KI Charles¹, MASOTTI Flora¹, COLOMBAT Sébastien¹, FAVROLT Nicolas², LAZZAROTTI Aline¹, GARNIER Nathalie¹.

¹Pharmacie à Usage Intérieur, Hôpital François Mitterrand, CHU de Bourgogne, Dijon.

²Service de Pneumologie et Soins Intensifs Respiratoires, Hôpital François Mitterrand, CHU de Bourgogne, Dijon.

Auteur correspondant :

Dr Charles LAW-KI, Pharmacien Praticien Hospitalier DMS, 23D rue Paul GAFFAREL 21000 DIJON, Service Pharmacie, charles.lawki@chu-dijon.fr.

RESUMÉ

L'endoscopie bronchique est un domaine relativement confidentiel dans lequel une grande partie des dispositifs médicaux (DM) est inspirée de l'endoscopie digestive, notamment les DM à visée diagnostique et certaines prothèses. Ce manuscrit présente les DMS, implants, et prothèses utilisés en pneumologie interventionnelle dans les deux principales indications

thérapeutiques. Ainsi, les implants et autres DMS traitent plus particulièrement les pathologies emphysémateuses avec diverses techniques ayant pour objectif une réduction de volume pulmonaire, tandis que les prothèses ont pour indications les sténoses et fistules au niveau respiratoire. Cette revue des dispositifs médicaux stériles expose les dispositifs innovants qui ont marqué l'endoscopie bronchique au cours des dernières années.

Mots clés : Endoscopie bronchique, sténoses des voies respiratoires, fistules des voies respiratoires.

ABSTRACT

Bronchial endoscopy is a relatively confidential part of interventional medicine for which a large panel of the medical devices is inspired by those used in digestive endoscopy, in particular those for diagnostic purposes as well as some prostheses. This manuscript presents the sterile medical devices, implants, and prostheses used in interventional pulmonology in the two main therapeutic indications. Thus, implants and other devices treat more particularly emphysematous pathologies with various techniques aimed at reducing lung volume, while prostheses are indicated for respiratory stenoses and fistulas. This review of medical devices presents the innovative devices that have lead to progress bronchial endoscopy in recent years.

Keywords: Bronchial endoscopy, airway stenosis, airway fistulas.

I. INTRODUCTION

L'endoscopie bronchique consiste en l'introduction par une voie aérienne supérieure d'un dispositif rigide ou souple appelé endoscope, qui permet l'examen visuel direct ou indirect des voies aériennes proximales (trachée, bronches), des examens diagnostiques ou des actes thérapeutiques.

Concernant les actes thérapeutiques, les indications évoquées seront les deux les plus fréquemment rencontrées : d'une part la réduction volumique dans le traitement de l'emphysème, d'autre part la restauration et le maintien d'une perméabilité luminale dans le traitement des sténoses trachéo-bronchiques et des fistules oeso-respiratoires.

L'emphysème, souvent associé à une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO), est une maladie évolutive et débilitante qui affecte le parenchyme pulmonaire. Il apparaît suite à des dommages tissulaires inflammatoires induits le plus souvent par une exposition chronique à des substances toxiques. C'est la destruction irréversible du tissu alvéolaire qui, par perte d'élasticité, entraîne un piégeage de l'air inspiré et une hyperinflation des lobes atteints. Les conséquences cliniques directes pour le patient sont un travail ventilatoire augmenté avec dyspnée, réductions fonctionnelles, distension thoracique et dégradation de la qualité de vie. A terme et sans prise en charge, l'insuffisance respiratoire s'installe et devient invalidante. Plusieurs traitements existent : médicamenteux avec les bronchodilatateurs et les anti-inflammatoires inhalés, chirurgical avec la résection des aires pulmonaires lésées [1,2] jusqu'à la greffe pulmonaire, et enfin endoscopique avec des traitements de réduction volumique qui sont ici décrits.

Les sténoses trachéo-bronchiques sont des pathologies d'étiologies diverses : congénitales, tumorales ou traumatiques, qui se traduisent par des lésions obstructives des voies aériennes. Il existe quatre principales catégories de sténoses des voies respiratoires : endoluminale ou intrinsèque, extraluminaire ou extrinsèque, mixte et les instabilités limitées à la paroi (trachéomalacie) [3]. Les sténoses peuvent être traitées par résection chirurgicale ou

endoscopique, par thermocoagulation, cryothérapie ou à l'aide de prothèses posées par voie endoscopique qui sont ici discutées.

Les fistules des voies respiratoires sont des connexions anormales de structures anatomiques avec les voies aériennes supérieures : trachéo-digestives, trachéo-pleurales. D'étiologies diverses, elles sont traitées également par des prothèses endobronchiques décrites ici.

II. REDUCTION ENDOSCOPIQUE DE L'EMPHYSEME

Toutes les techniques de réduction de volume, dont le point commun est l'utilisation de la voie endoscopique, sont conditionnées par l'hétérogénéité et la physiopathologie de l'emphysème.

1. REDUCTION ENDOSCOPIQUE BLOQUANTE REVERSIBLE :

Cette technique de réduction par modification de flux consiste en l'insertion sous endoscopie souple sous anesthésie générale de valves endobronchiques unidirectionnelles dans les bronches proximales des lobes dont le parenchyme est emphysémateux. Ces valves ont pour objectif d'empêcher l'air inspiré d'entrer dans le lobe cible tout en permettant sa sortie expiratoire et la fuite des sécrétions. La conséquence directe est une déflation immédiate de la zone pulmonaire traitée et au maximum une atélectasie complète de cette zone. La partie saine peut ainsi se remplir plus facilement d'air.

Les valves sont placées en position proximale et peuvent donc théoriquement être retirées sous endoscopie.

Deux valves disposent du marquage CE : la valve ZEPHYR® du fabricant PulmonX® et la valve SPIRATION® du fabricant Olympus®.

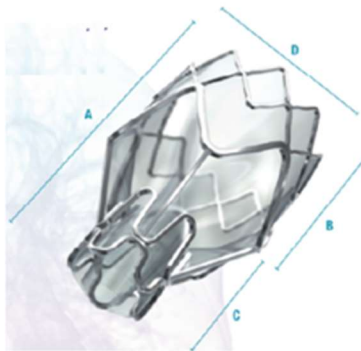
A. Valve ZEPHYR® :

Il s'agit d'une valve unidirectionnelle en silicone de type Heimlich, qui est montée sur un stent en nitinol à mémoire de forme (figure 1).



Figure 1 : Valve ZEPHYR®.

Plusieurs références existent selon le diamètre mais également selon la taille de la valve, choisie par le pneumologue interventionnel en fonction de la zone cible à exclure (figure 2).



Dimensions (mm)				
	A	B	C	D
	Longueur totale	Longueur du grand diamètre	Longueur du cône de petit diamètre	Diamètre de traitement
EBV 4.0	11.6	6.9	4.7	4.0-7.0
EBV 4.0 LP	9.9	5.2	4.7	4.0-7.0
EBV 5.5	13.2	8.0	5.2	5.5-8.8
EBV 5.5 LP	11.0	5.8	5.2	5.5-8.5

Figure 2 : Dimensions des valves ZEPHYR®.

La valve est comprimée dans un chargeur, puis elle est placée dans le cathéter porteur, lui-même inséré dans le bronchoscope. Les systèmes de chargement et les cathéters de poses sont ainsi à commander avec les valves, leurs tailles étant corrélées à celles-ci (figure 3).



Figure 3 : Systèmes de chargement et de déploiement de la valve ZEPHYR®.

Notons dans les précautions d'emploi et de sécurité les allergies au nickel et au titane, le nitinol étant un alliage de ces deux matériaux, que l'on doit mettre en regard du rapport bénéfice-risque pour le patient. Les examens par IRM sont autorisés pour les patients porteurs de ces valves avec un maximum de trois teslas. L'effet indésirable le plus fréquent est le pneumothorax.

Certaines conditions réglementaires sont obligatoires pour réaliser cette technique [4]. Les établissements doivent disposer d'un plateau technique radio protégé de pneumologie interventionnelle avec la présence sur site d'une équipe de chirurgie thoracique et de réanimation et avoir accès à des structures de réhabilitation respiratoire. La sélection des patients éligibles à l'intervention nécessite une concertation pluridisciplinaire comprenant au minimum un pneumologue interventionnel ayant une formation théorique et pratique par compagnonnage à la technique, un chirurgien thoracique et un radiologue. L'ARS fixe la liste des établissements qui sont éligibles à la pose de ZEPHYR®. A ce jour, le remboursement sur le code LPP n° 3103663 au tarif de 2157,48 euros est conditionné au respect de ces conditions et indications. Pour traiter un patient, les études cliniques rendent compte de l'utilisation d'un nombre médian de 3 à 4 valves.

L'efficacité de la valve est dépendante de l'absence de ventilation collatérale inter-lobaire, qui court-circuiterait l'effet de cette valve. Le pneumologue a donc à sa disposition le cathéter FLOW CHARTIS[®], associé au système logiciel STRATX[®] (figure 4), qui permet d'identifier les zones non ventilées par collatéralité avec des mesures de débit expiratoire et de pressions au-delà du ballonnet gonflé dans les zones cibles. Ces outils permettent d'optimiser la sélection des patients susceptibles d'être traités par valves endobronchiques avec efficacité [5]. Le cathéter est un consommable non remboursé sur ligne LPPR et doit être commandé à part des implants ZEPHYR[®].

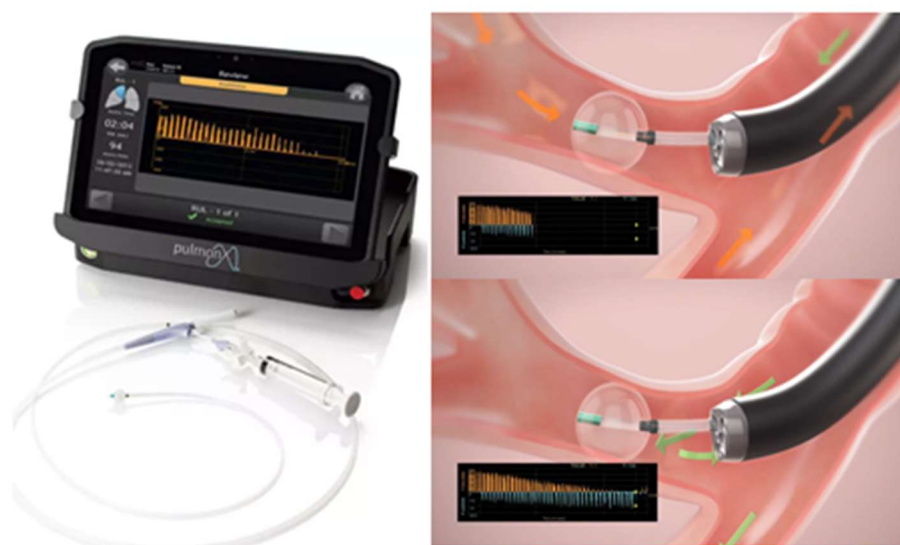


Figure 4 : Flow Chartis System[®] et système STRATX[®].

Dans l'étude clinique CONVERT, le flux d'air collatéral est fermé à l'aide du système AERISEAL[®], rendant le patient éligible à une réduction du volume pulmonaire bronchoscopique par valves ZEPHYR[®] [6].

B. Valve SPIRATION[®] :

Un autre modèle de valve endobronchique est disponible, la valve SPIRATION[®], qui possède un tout autre profil que la valve précédente. Cette valve a obtenu le marquage CE mais elle

n'est pas connue sur le marché français. Elle reste une valve unidirectionnelle, mais a une forme d'ombrelle en polyuréthane, montée sur six supports en nitinol en forme de crochets d'amarrage, pour un meilleur maintien après implantation (figure 5).

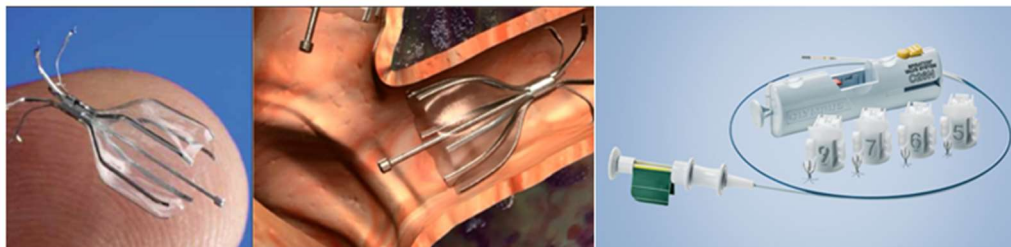


Figure 5 : Valve SPIRATION®.

2. REDUCTION ENDOSCOPIQUE NON BLOQUANTE REVERSIBLE :

Il s'agit d'une technique abandonnée suite à de graves effets indésirables, notamment hémorragiques. Elle utilise le ressort endobronchique REPNEU® commercialisé par le fabricant Pneum Rx®. Cette spire en nitinol (figure 6) est insérée dans les zones cibles du poumon sous forme étirée sous endoscopie souple et sous imagerie.

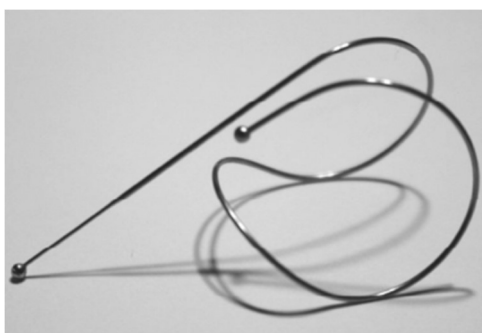


Figure 6 : Spire REPNEU®.

Lors de son déploiement, à la levée de la contrainte du cathéter porteur, la spire reprend sa forme initiale courbée donnée par le fabricant, tordant la bronche et attirant de fait le parenchyme pulmonaire (figure 7).

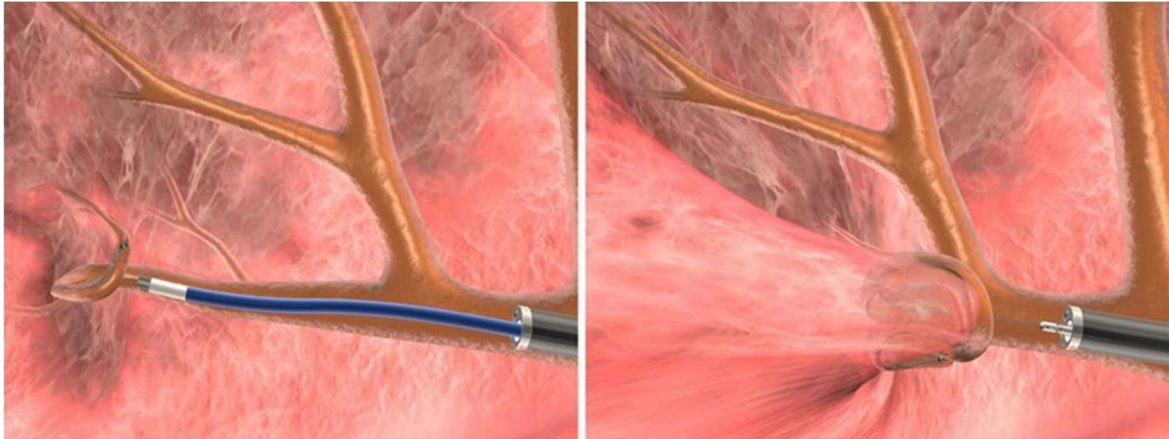


Figure 7 : Illustration du déploiement de REPNEU®.

Cette rétraction provoque la compression des zones en hyperinflation. La procédure est réalisée avec un largage d'une dizaine de spires par lobe (figure 8).

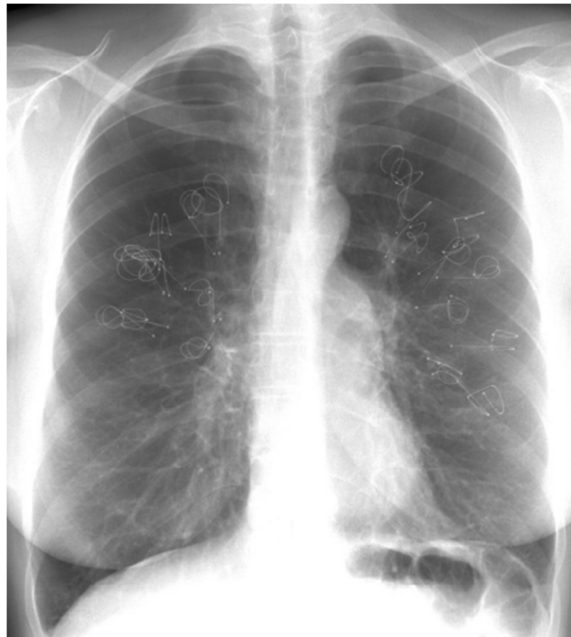


Figure 8 : Radiographie d'un patient traité par REPNEU®.

Même si théoriquement cette technique est donnée comme réversible, dans la pratique les spires une fois larguées ne peuvent plus être enlevées, car situées dans des bronches distales et ne sont

pas vues en endoscopie après largage. Il est enfin à noter que cette technique est complètement indépendante des ventilations collatérales existantes [7-8].

3. REDUCTION ENDOSCOPIQUE NON BLOQUANTE IRREVERSIBLE :

Il existe ici deux techniques par effet mécanique locorégional utilisant pour l'une de la vapeur d'eau et pour l'autre un agent polymérique sclérosant.

A. Technique de thermo-vapeur [9] :

Cette technique n'est pas utilisée en soin courant et fait l'objet de l'étude clinique TARGET. L'injection de vapeur à une température de 100 degrés Celsius dans les bronches d'un lobe emphysémateux est réalisée au moyen d'un cathéter, muni d'un ballon occlusif, relié à un générateur de vapeur (figure 9).

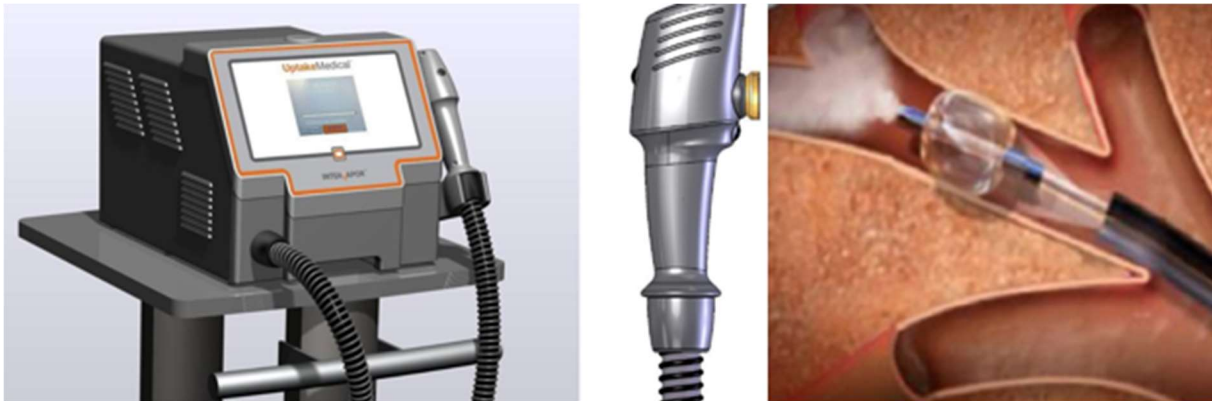


Figure 9 : Dispositifs de thermo-vapeur (générateur et cathéter à ballon).

La vapeur provoque une brûlure thermique immédiate, provoquant une forte réaction inflammatoire, puis une nécrose et enfin une sclérose rétractile. La réduction volumique et son bénéfice recherché ne s'observent qu'au bout de quelques mois. Il s'agit d'une technique relativement simple et rapide (30 minutes), qui ne nécessite aucun implant. Elle n'est pas dépendante de ventilations collatérales.

B. Injection de colle polymérique :

Cette technique n'est à l'heure actuelle pas utilisée en soin courant et fait l'objet de différents essais cliniques [10-11]. Composée de deux solutions contenant du polyvinylalcool et du pentane, AERISEAL[®] (figure 10), commercialisé par le fabricant Pulmonx[®], est injecté à l'aide d'un cathéter au travers du bronchoscope et dispose d'un statut de dispositif médical implantable.



Figure 10 : Dispositif AERISEAL[®].

Cette technique repose sur l'injection d'une solution reconstituée extemporanément et en peropératoire par un système de seringues mélangeuses, provoquant sa polymérisation. Avec un jeu de va-et-vient, l'injection d'air forme une mousse qui est injectée dans la zone cible. Lors de la résorption du gaz, la colle adhère au parenchyme pulmonaire, se rétracte et induit une réduction de son volume. En plus d'être indépendante de ventilations collatérales, cette technique a l'avantage d'être plus directe que la thermovapeur sur le remodelage tissulaire.

4. FENESTRATION ANATOMIQUE OU AIRWAY BY-PASS :

Il est à noter que cette thérapie a été arrêtée suite aux résultats de l'étude EASE (Exhale Stents for Emphysema Trial) ne démontrant aucun bénéfice thérapeutique voire même des échecs thérapeutiques dus à des expulsions des implants et/ou leurs obstructions [12].

Afin de réduire le piégeage d'air au-delà des bronchioles, un tout autre concept est la création de tunnels de communication entre les zones emphysémateuses et les bronches proximales,

permettant à l'air de s'échapper et de réduire la distension. Il s'agit du stent EXHALE[®] commercialisé par le fabricant Broncus Technologies[®], en acier et recouvert de silicone avec enduction de paclitaxel pour diminuer les réponses fibrotiques (figure 11).

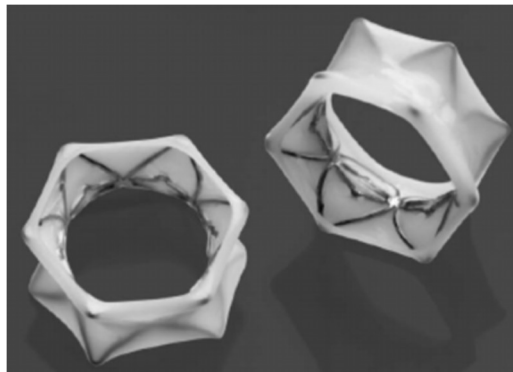


Figure 11 : Stent EXHALE[®].

Pour sa mise en place, ce stent nécessite tout un panel de dispositifs médicaux d'aide à la pose comme un bronchoscope, un cathéter d'endoéchographie afin de ne pas ponctionner une structure vasculaire, une aiguille de ponction permettant de relier les zones alvéolaires malades et les bronches saines, et le cathéter ballon portant le stent (figure 12).

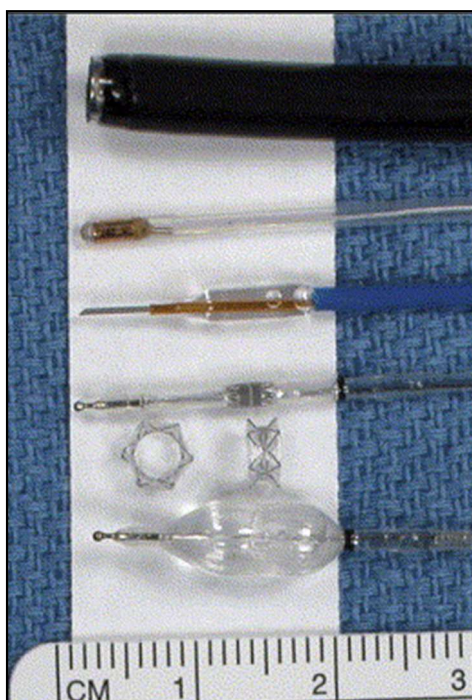


Figure 12 : Dispositifs associés à la pose de stent EXHALE®.

III. TRAITEMENT PAR PROTHESES DES STENOSES ET DES FISTULES DES VOIES AERIENNES

Les prothèses trachéo-bronchiques sont implantées pour restaurer ou maintenir ouverte la lumière des voies aériennes très proximales. Elles sont utilisées lorsque l'obstruction est liée à un mécanisme bénin comme la sténose post-intubation ou la trachéomalacie ou liée à un mécanisme malin avec envahissement endoluminal, extraluminal ou mixte (figure 13) [3].



Figure 13 : Sténoses intrinsèque, extrinsèque et mixte.

Une dernière indication de ces prothèses est le traitement des fistules oeso-respiratoires ou les fistules des voies aériennes post-chirurgie.

Les avantages des prothèses endo-bronchiques sont nombreux : sur le plan purement clinique, elles permettent un effet palliatif immédiat sur des pathologies qui sont très souvent à caractère urgent. L'amélioration de la qualité de vie du patient s'observe de fait rapidement. De surcroît, le peu de complications observées et leur facilité de pose font de ces prothèses une thérapeutique de choix en bronchoscopie interventionnelle.

Les complications principales sont les migrations de ces implants [13], souvent caractérisées par une toux des patients porteurs, et les granulomes liés à l'irritation des bords sur la paroi pouvant aller jusqu'au risque hémorragique. Enfin, l'accumulation des sécrétions dans la prothèse, liée à la perte d'élasticité, nécessite de fluidifier à vie le patient avec des aérosols de sérum physiologique, de mucolytiques et/ou d'anti-inflammatoires, avec parfois le nettoyage de la prothèse sous fibroscope.

Il existe différents types de prothèses pour l'arbre trachéo-bronchique : les prothèses en silicone commercialisées par un seul fabricant (NOVATECH®) (figure 14) et les prothèses métalliques, plus concurrentielles (figure 15).

Les prothèses en silicone disposent pour la plupart d'entre elles de picots à leur surface permettant le bon ancrage dans la zone à traiter et en empêcher la migration.



Figure 14 : Système de maintien par picots sur prothèse en silicone Novatech®.

Les prothèses métalliques, dites auto-expansibles, peuvent être non couvertes, couvertes ou partiellement couvertes, avec le plus souvent un support de silicone.

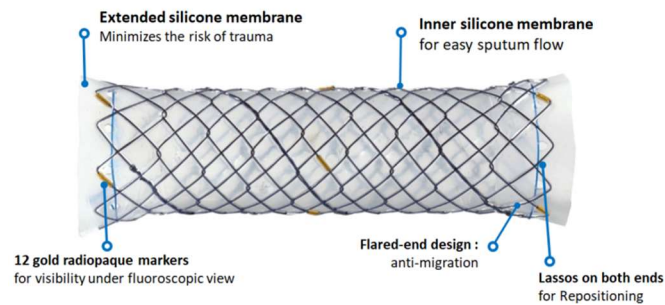


Figure 15 : Prothèse métallique couverte HANAROSTENT® du fabricant Duomed®.

Afin de se conformer au mieux et d'optimiser le traitement de la zone de sténose, les prothèses se déclinent en différentes longueurs et diamètres mais également en différentes formes : droites, bifurquées ou en forme de Y.

Tous les types de prothèses disposent de marqueurs radio-opaques pour une bonne visualisation après la pose.

Toutes les prothèses endo-bronchiques nécessitent une bronchoscopie rigide sous anesthésie générale. Ceci a pour avantage de maintenir les voies aériennes ouvertes pour une ventilation optimale et de permettre le passage de tous les dispositifs médicaux liés à la pose de prothèses, dont un fibroscope souple s'il y a besoin de vérifier le bon positionnement de la prothèse, ou encore de réaliser des actes thérapeutiques autres comme du laser ou de la cryothérapie.

Concernant leurs techniques de pose, elles diffèrent selon leur nature (métalliques ou silicones). Les prothèses métalliques droites sont livrées prémontées dans leur cathéter de pose, leur déploiement se faisant au retrait de la gaine du cathéter coordonné par le geste de l'opérateur sur la poignée du cathéter. Pour les prothèses métalliques en Y, l'utilisation de fils guides de couleurs différentes facilite la distinction et l'insertion dans les deux côtés de l'arbre respiratoire. Les prothèses en silicone utilisent quant à elles un système de pose composé de différents accessoires, permettant de les plier, de les charger dans un tube d'insertion, et un poussoir qui permet de les libérer *in situ* (figure 16).



Figure 16 : Pose-stent TONN™ du fabricant NOVATECH®.

Les avantages et inconvénients des prothèses en silicone et métalliques sont décrits dans le tableau suivant :

Tableau I : Avantages et inconvénients des prothèses silicone et métalliques.

	Prothèse silicone	Prothèse métallique
Avantages	Peut se couper	Facile à poser
	Meilleure résistance à long terme	Grande diversité de longueurs et de diamètres
	Bonne force radiale	Permet la reconstitution du tapis ciliaire bronchique
Inconvénients	Plus difficile à poser	Ne peut pas se couper
		Difficile voire impossible à retirer (surtout non-couverte)

Les prothèses couvertes ou en silicone sont préférées en couverture d'une fistule ou pour empêcher une repousse tumorale, pour leur effet barrière mécanique. Les prothèses métalliques non couvertes sont définitives car leur retrait est traumatique voire impossible. En effet une colonisation par les cellules épithéliales se fait rapidement et emprisonne la prothèse, mais en revanche elle permet le maintien de la clairance mucociliaire.

Avec l'avènement des techniques de tomodensitométrie, certains fabricants, comme Novatech[®], proposent des prothèses bronchiques dites « sur mesure » fabriquées à partir des imageries en trois dimensions des structures anatomiques ciblées du patient (figure 17). Ces prothèses sur mesure, réservées aux cas les plus complexes, ne disposent pas de marquage CE et ne sont pas remboursées en sus des GHS, contrairement à certaines en silicone ou métallique non sur mesure.



Figure 17 : Prothèse sur-mesure du fabricant Novatech[®].

IV. CONCLUSION

Ces dernières années et à l'instar de nombreuses spécialités médicales, les techniques interventionnelles dans le domaine de la pneumologie se sont développées.

Représentant de bonnes alternatives à la chirurgie de réduction du volume pulmonaire, les techniques par valves endobronchiques ont montré de très bons résultats, avec moins d'effets indésirables que par voie chirurgicale. Les autres techniques (vapeur, colle polymérique) sont en attente de données plus robustes mais sont prometteuses.

En ce qui concerne les prothèses trachéo-bronchiques, inspirées de celles utilisées en endoscopie digestive, elles ont démontré leur efficacité immédiate dans le traitement des lésions obstructives et des fistules des voies aériennes proximales.

L'endoscopie interventionnelle pulmonaire est un domaine en pleine évolution. A l'avenir il semble que la place thérapeutique de ces techniques soit plus précoce dans le cadre de la prise en charge globale des pathologies pulmonaires.

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. REMERCIEMENTS

Les illustrations, photographies et documentations techniques ont été fournies gracieusement par les fabricants ci-dessous et utilisées avec leur autorisation :

- NOVATECH®
- PULMONX®
- DUOMED®
- OLYMPUS®
- TIDALIUM®.

VII. REFERENCES

1. Cooper JD, Trulock EP, Triantafillou AN, et al. Bilateral pneumectomy (volume reduction) for chronic obstructive pulmonary disease. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 1995;109:106-16.

2. Fischman A, Martinez F, Naunheim K, et al. A randomized trial comparing lung-volume-reduction surgery with medical therapy for severe emphysema. *The New England Journal of Medicine*. 2003;348:2059-73.
3. Freitag L, Ernst A, Unger M, Kovitz K, et al. A proposed classification system of central airway stenosis. *European Respiratory Journal*. 2007;30(1):7-12.
4. Journal officiel de la République française [en ligne]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/download/file/y6caEB3Z2Xl2VgQFFehikyRtmPcKmvLkwxoFKsc5r-c=/JOE_TEXTE [consulté le 26 janvier 2023].
5. Slebos DJ, Shah PL, Herth FJ, et al. Endobronchial valves for endoscopic lung volume reduction : best practice recommendations from expert panel on endoscopic lung volume reduction. *Respiration*. 2017;93:138-50.
6. M Bezzi, G Levi, K Darwiche, T Egenod, et al. CONVERT Trial: Collateral ventilation conversion by closure of fissure defect with AeriSeal Foam for BLVR with Zephyr valves. *European Respiratory Journal*. 2022 60: 1231.
7. Sciruba FC, Criner GJ, Strange C, et al. Effect of endobronchial coils vs usual care on exercise tolerance in patients with severe emphysema : the RENEW randomized clinical trial. *The Journal of the American Medical Association*. 2016;315:2178-89.
8. Slebos DJ, Ten Hacken NH, Hetzel M, et al. Endobronchial coils for endoscopic lung volume reduction : best practice recommendations from an expert panel. *Respiration*. 2018;96:1-11.
9. Gompelmann D, Shah PL, Valipour A, et al. Bronchoscopic thermal vapor ablation : best practice recommendadtions from an expert panel on endoscopic lung volme reduction. *Respiration*. 2018;95:392-400.
10. Herth FJ, Gompelmann D, Stanzel F, et al. Treatment of advanced emphysema with emphysematous lung sealant (AeriSeal®). *Respiration*. 2011;82:36-45.
11. Come CE, Kramer MR, Dransfield MT, et al. A randomised trial of lung sealant versus medical therapy for advanced emphysema. *European Respiratory Journal*. 2015;46:651-62.

12. Shah PL, Sledos DJ, Cardoso PF, et al. Bronchoscopic lung-volume reduction with Exhale airway stents for emphysema (EASE trial) : randomised, sham-controlled, multicentre trial. *Lancet*. 2011;378:997-1005.
13. Dumon JF, Kovitz K, Dumon MC. Tracheobronchial stents. *Textbook of bronchoscopy*, Feinsilver SH, Fein AM, eds, Williams & Wilkins. Baltimore. 1995, 400-406.



REVUE DE L'ENSEMBLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS DANS LA PRISE EN CHARGE DE L'INCONTINENCE URINAIRE

REVIEW OF ALL MEDICAL DEVICES USED IN THE MANAGEMENT OF URINARY INCONTINENCE

ETIENNE Pauline¹, HARDY Perrine².

¹Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.

²Service pharmacie, Groupe Hospitalier de La Rochelle-Ré-Aunis, 1 rue du Docteur Albert Schweitzer, 17019 La Rochelle.

Auteur correspondant : Dr Pauline Etienne, Pharmacien Assistant Spécialiste, Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex, pauline.etienne@chu-bordeaux.fr.

RESUME

L'incontinence urinaire est un réel problème de santé publique qui touche plus de 2,6 millions de personnes chaque année et dont la prévalence varie notamment en fonction du sexe et de l'âge. Cette revue a pour objectif de présenter les principaux dispositifs médicaux utilisés dans le traitement de ces incontinences, depuis ceux utilisés de manière non invasive jusqu'à ceux implantés au cours d'une intervention chirurgicale. Pour la prise en charge de la rétention urinaire, qui va à terme évoluer vers une incontinence par regorgement, ce sont les sondes

vésicales qui sont le plus couramment utilisées. Elles peuvent être utilisées de manière intermittente ou permanente (relié à un dispositif de recueil) et permettent ainsi l'évacuation des urines. En situation d'urgence, ce seront plutôt des techniques de cathétérisme sus-pubien, plus invasives, qui seront retrouvées. Pour ce qui est de l'incontinence urinaire, la prise en charge repose toujours sur la rééducation périnéale, l'application de règles diététiques ou encore sur l'utilisation de protections urinaires ou d'étuis péniers. Quand cela n'est pas suffisant, cette prise en charge peut associer des traitements médicamenteux et en dernier recours seulement, la chirurgie. Cette chirurgie repose principalement sur l'utilisation de dispositifs médicaux implantables, avec parmi les plus connus d'entre eux : les bandelettes urinaires.

Mots-clés : Incontinence urinaire, rétention urinaire, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux implantables.

ABSTRACT

Urinary incontinence is a real public health problem that affects more than 2.6 million people each year and whose prevalence varies according to gender and age. The aim of this review is to present the main medical devices used in the treatment of urinary incontinence, from those used non-invasively to those implanted during surgery. For the management of urinary retention, which will eventually evolve into overflow incontinence, bladder catheters are the most commonly used. They can be used intermittently or permanently (connected to a collection device) and thus allow the evacuation of urine. In emergency situations, invasive suprapubic catheterization techniques are used. In the case of urinary incontinence, treatment is always based on perineal rehabilitation, application of dietary rules or use of urinary protection or penis covers. When this is not sufficient, this treatment can be combined with medical treatments and, only as a last resort, surgery. This surgery is mainly based on the use of implantable medical devices, the best known of which are urinary strips.

Key-words : Urinary incontinence, urinary retention, medical devices, implantable medical devices.

I. INTRODUCTION

L'incontinence urinaire (ICU) est définie par la Société Internationale de la Continence (ICS) comme une perte involontaire d'urine par l'urètre. Cette pathologie est fréquente et sa prévalence augmente avec l'âge. Aujourd'hui, 2,6 millions de personnes âgées de plus de 65 ans sont concernées par cette pathologie, avec pour répartition :

- 33% des femmes de plus de 70 ans ;
- 10 % des hommes de plus de 65 ans ;
- plus de 28 % des hommes de plus de 90 ans.

Il existe plusieurs formes d'ICU selon le mécanisme de survenue :

- l'incontinence urinaire d'effort où la fuite involontaire des urines est provoquée par un effort tel qu'une activité sportive, une toux, un rire ou encore des éternuements. Cette incontinence n'est pas précédée d'un besoin urgent d'uriner. Elle représente environ 40% des ICU [1].
- l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale, appelée encore urgenturie. Dans ce cas, la perte d'urine est précédée par un besoin impérieux et incontrôlable d'uriner. Elle survient sans effort, au repos et préférentiellement la nuit. Elle représente 10% des ICU [1].
- l'incontinence mixte, qui combine à la fois l'incontinence urinaire d'effort et l'incontinence urinaire par hyperactivité vésicale, est présente pour 50% des ICU.

En fonction du type d'incontinence, différentes prises en charge peuvent être proposées aux patients parmi lesquelles : des mesures diététiques, de la rééducation périnéale, l'utilisation de médicaments ou de dispositifs médicaux standards et en dernier lieu, une intervention médicale ou chirurgicale avec un recours à des dispositifs médicaux implantables.

Pour rappel, un dispositif médical (DM) est un instrument destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales. Lorsque ce dernier est amené à être implanté, en totalité ou en partie dans le corps humain ou bien placé dans un orifice naturel (au-delà d'un mois), il est alors nommé dispositif médical implantable ou DMI.

Après avoir décrit la physiopathologie de l'incontinence urinaire, une revue de l'ensemble des dispositifs médicaux implantables et non implantables sera réalisée.

II. PHYSIOPATHOLOGIE DE L'INCONTINENCE URINAIRE

1. ANATOMIE :

Que ce soit chez l'homme ou la femme, l'urine est sécrétée au niveau des reins à partir de la filtration de la circulation sanguine. Elle s'écoule ensuite par deux uretères pour arriver au niveau de la vessie puis est excrétée par l'urètre (Figure 1).

La vessie est un véritable réservoir qui permet la rétention physiologique de l'urine, entre 200 et 500 mL en moyenne chez l'adulte.

Pour assurer sa fonction de réserve, la paroi de la vessie est constituée de 3 tuniques, de l'extérieur vers l'intérieur :

- la séreuse,
- la musculuse (ou détrusor)
- la muqueuse (ou urothélium).

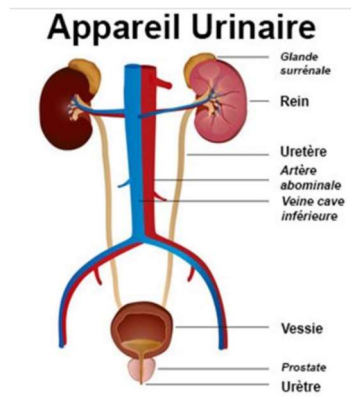


Figure 1 : Anatomie de l'appareil urinaire (©www.docteurcllic.com).

Le détroisor est lui-même composé de trois couches musculaires lisses concentriques : superficielle, moyenne et profonde. La couche moyenne est la couche la plus importante puisqu'elle constitue au niveau du col vésical le sphincter de l'urètre [2]. Ce sphincter urétral est composé de deux formations sphinctériennes distinctes : le sphincter interne et le sphincter externe (Figure 2).

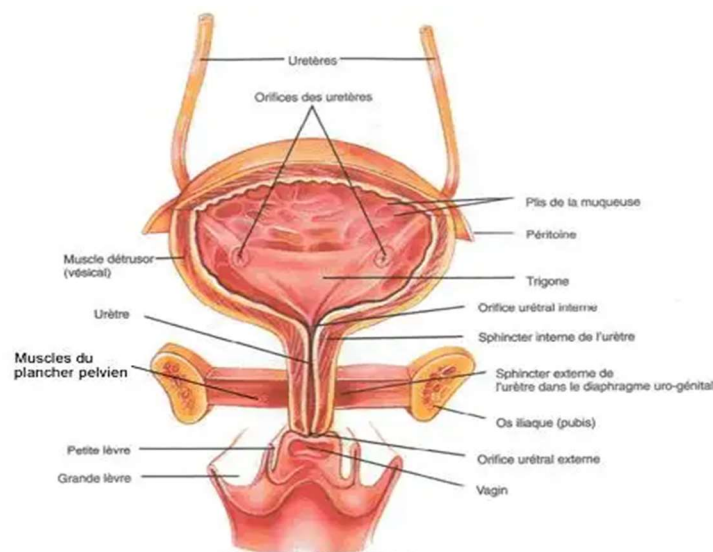


Figure 2 : Anatomie de la vessie (©www.wowsante.ca).

2. DEROULEMENT PHYSIOLOGIQUE DE LA MICTION :

Quand la vessie se remplit, le sphincter urétral et les muscles du périnée se contractent pour empêcher un écoulement incontrôlé de l'urine. Le sphincter urétral agit comme un clapet et

assure la continence de l'appareil urinaire [3]. Plus la vessie se remplit et plus l'étirement des fibres musculaires va être important. Le besoin d'uriner va alors se faire sentir.

A l'inverse, lors de la miction, le détrusor se contracte en même temps que le sphincter urétral se relâche, et ce, de manière totalement volontaire. Ce mécanisme permet l'évacuation de l'urine vers l'urètre. La miction, qui est un mécanisme contrôlé, peut être interrompue à tout moment par une contraction volontaire du sphincter de l'urètre et des muscles du périnée.

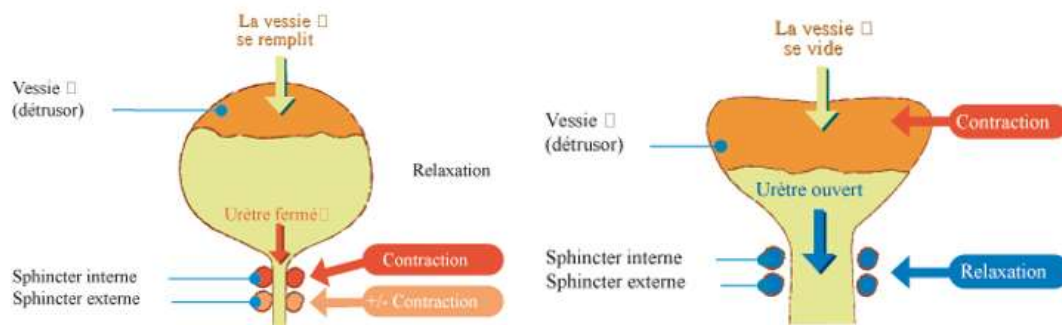


Figure 3 : Fonctionnement physiologique de la vessie (©www.sphere-sante.com).

3. ORIGINE DE L'INCONTINENCE URINAIRE :

Les causes de l'incontinence urinaire sont multiples et peuvent être regroupées selon le type d'incontinence décrit plus haut.

- Les fuites urinaires survenant lors d'efforts sont fréquentes :
 - dans les suites d'une grossesse multiple ou d'un accouchement difficile (assisté par ventouse ou forceps) ou compliqué (déchirure périnéale) ;
 - en cas de prolapsus génital chez la femme ;
 - après une chirurgie pour adénome ou cancer de la prostate chez l'homme ;
 - après toute intervention chirurgicale de l'abdomen ou du petit bassin.

- L'incontinence urinaire par hyperactivité de la vessie peut être de cause locale, générale ou idiopathique. Elle peut être observée lors :

- d'une cystite ou d'une pyélonéphrite aiguë ;
- d'un cancer de la vessie ;
- de séquelles de radiothérapie du bassin (cystite radique) ;
- d'un rétrécissement de l'urètre ;
- de l'augmentation du volume de la prostate chez l'homme : cancer ou adénome de la prostate ;
- d'une maladie neurologique, comme la sclérose en plaques, la maladie de Parkinson, la paraplégie ou encore de démence telle que la maladie d'Alzheimer.

La prise en charge de l'incontinence urinaire est multifactorielle, dépendante entre autres du sexe, de l'âge, du type d'incontinence et/ou de son origine. En fonction de ces éléments, il existe aujourd'hui différentes prises en charge du patient depuis la rééducation fonctionnelle du périnée jusqu'à la chirurgie en passant par des dispositifs médicaux dits d'usage courant ou encore en ayant recours à l'utilisation de médicaments. La chirurgie étant, quant à elle, toujours proposée en dernier recours.

Dans le cadre de cette revue basée exclusivement sur l'utilisation de dispositifs médicaux, seront abordés successivement les DM et les DMI dans le cadre d'une prise en charge de l'incontinence urinaire.

III. REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

1. LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE L'ABORD URINAIRE :

Après avoir fait la revue des sondes vésicales, prostatiques et des kits de cathétérisme sus-pubien, les dispositifs accessoires seront présentés avant de conclure sur un algorithme décisionnel.

A. Les sondes vésicales :

Une sonde vésicale est un dispositif médical stérile à usage unique destiné à être introduit par le méat urinaire jusque dans la vessie afin de drainer les urines. La pose d'une sonde urétrale est un geste invasif dont la pose doit être indolore et atraumatique. Même si l'indication et le retrait se réalisent sur prescription médicale, la pose d'une sonde urinaire est un acte infirmier à l'exception de la première pose chez l'homme qui est un acte dont la responsabilité incombe au médecin [4][5]. Les pratiques d'auto-sondage ne tiennent pas compte de cette dernière recommandation. L'application d'un gel anesthésiant au niveau de l'urètre pendant une dizaine de minutes est recommandée [6] et l'utilisation d'un gel lubrifiant est obligatoire.

Le sondage vésical peut être réalisé de manière intermittente ou permanente (Figure 4) :

- Le sondage est dit permanent ou « à demeure » lorsque la sonde vésicale est laissée en place de manière permanente dans la vessie (maximum 4 à 6 semaines). Elle possède alors un ballonnet qui, une fois gonflé, lui permet de rester en place au niveau de la vessie. On parle alors de sonde de Foley.
- Le sondage est dit intermittent lorsque le sondage est réalisé en une fois ou de manière réitérée (plusieurs fois par jour). Dans ce cas, la sonde ne restera pas en place au niveau de la vessie. Ces sondes ne présentent pas de ballonnet. Il s'agit ici, d'une sonde vésicale « simple », sans ballonnet.

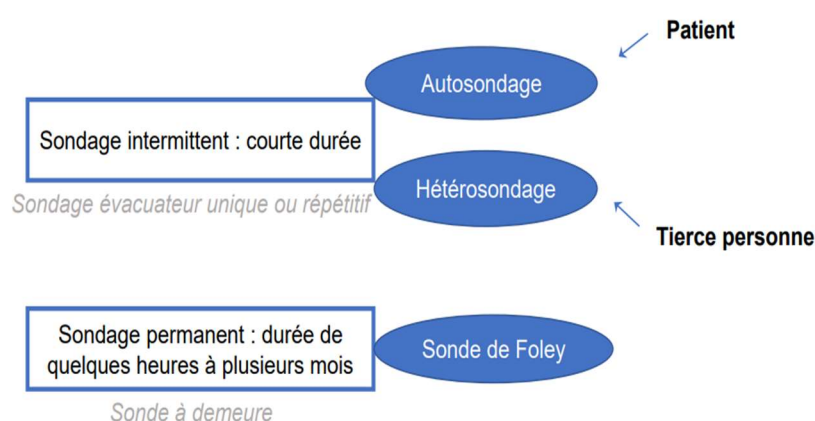


Figure 4 : Le sondage intermittent et permanent.

Dans le cas d'un sondage intermittent, la durée du sondage sera considérée comme courte. Il pourra être réalisé par le patient lui-même, appelé auto-sondage propre, ou par une tierce personne, dit hétérosondage :

- L'auto sondage est une méthode de drainage des urines préférentiellement utilisée en cas de rétention chronique des urines [6] ou bien de vidange incomplète de la vessie. Elle est toujours à privilégier quand cela est possible [7] mais nécessite que le patient ait reçu une éducation thérapeutique au sondage propre par une équipe spécialisée (personnel infirmier spécialisé et médecin) accompagné d'une phase d'apprentissage rigoureuse [6]. Il doit notamment être initié sur la fréquence correcte du sondage et de vidange complète, sur les différents types de lubrifications pour une technique de pose non traumatisante, sur les potentiels signes d'infection urinaire [8] et les conseils associés suivants :
 - L'hygiène des mains doit être réalisée à l'aide d'eau et de savon ou de solution hydro-alcoolique.
 - La toilette du méat urinaire pratiquée quotidiennement est suffisante pour réaliser l'auto-sondage.
 - Le drainage peut être effectué au domicile du patient ou à l'extérieur. Il peut se réaliser plusieurs fois par jour (jusqu'à cinq à six fois), toutes les quatre heures en moyenne.
- Un tiers peut également réaliser le sondage si l'auto-sondage n'est pas réalisable. En particulier chez la population pédiatrique, dans le cadre d'une prise en charge hospitalière ou lorsque le patient est à risque d'infections urinaires. L'hétérosondage intermittent est réalisé de manière stérile, réduisant le risque d'infection des voies urinaires et de bactériurie par rapport à l'auto sondage mais ne peut être envisagé en routine [9]. Il est nécessaire d'effectuer une asepsie du méat urinaire à l'aide d'un antiseptique et de pratiquer la pose de la sonde urinaire à l'aide de gants stériles.

Le sondage permanent reposant sur l'utilisation de sondes de Foley, évoque un accès vésical sur le long terme et sera préférentiellement réalisé par une tierce personne.

Ce sont des dispositifs médicaux appartenant à la classe I ou IIa pour les sondes vésicales sans ballonnet et IIa ou IIb pour les sondes de Foley, à ballonnet.

Concernant le choix de la sonde utilisée pour un patient, il va dépendre de différents paramètres qui sont représentés sur la Figure 5 suivante et successivement détaillés :

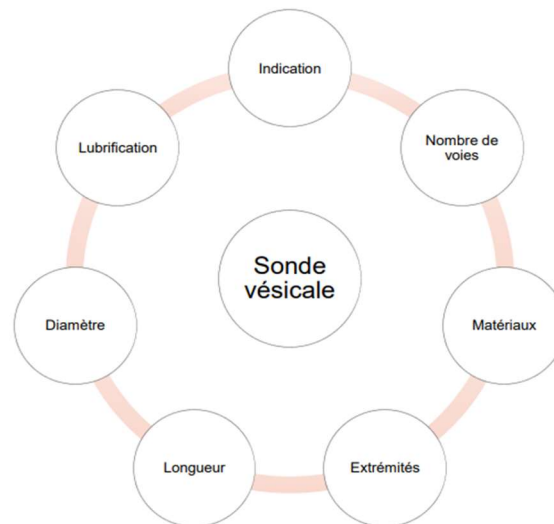


Figure 5 : Caractéristiques des sondes vésicales.

Tout d'abord l'indication : à savoir si c'est une utilisation intermittente ou permanente. Cela orientera le choix sur une sonde vésicale avec ou sans ballonnet.

Ensuite, les sondes urinaires peuvent posséder une ou plusieurs voies. Lorsque celles-ci présentent une seule voie, dont la finalité est le drainage des urines, elles se nomment sonde vésicale et sont sans ballonnet.

Dans le cas où la sonde possède une seconde voie permettant le gonflage du ballonnet, on parle alors de sonde vésicale à ballonnet ou sonde de Foley.

Il existe des sondes dites « à double courant » qui possèdent trois voies et dont l'objectif est d'irriguer la vessie, notamment dans le cadre d'hématurie.

Le choix du matériau de la sonde est quant à lui conditionné par la durée de mise en place (cf. Figure 12). Il existe différents types de matériaux composant les sondes vésicales tels que le

latex, le silicone, le polyuréthane (PU), l'hydrogel, le téflon dit aussi polytétrafluoroéthylène (ou PTFE) et le polychlorure de vinyle (PVC).

Bien que le latex présente une élasticité et une flexibilité importantes ; il présente un risque allergique non négligeable ainsi qu'une certaine porosité à l'origine d'incrustations dues à la présence de sels minéraux dans l'urine. De ce fait, il est communément enduit par différents matériaux tels que le PTFE, l'hydrogel ou encore le silicone. L'enduction lui confère ainsi une meilleure tolérance et une diminution de sa dégradation au cours du temps.

Le silicone présente un risque d'incrustations et un risque allergique inférieur à celui du latex. Il est en ce sens privilégié [10] puisqu'il offre une excellente tolérance, une bonne biocompatibilité et possède une grande inertie chimique. A noter que le silicone pur ne présente pas les mêmes propriétés que le latex enduit par silicone.

L'hydrogel propose des propriétés similaires au silicone : il est biocompatible, inerte chimiquement et bien toléré. Le PVC est quant à lui plutôt rigide, thermoélastique et résistant. Le PTFE présente une bonne inertie chimique et enfin le polyuréthane (PU) offre une élasticité et une souplesse importante et ne contient pas de phtalates à l'inverse du PVC. Il représente un bon compromis entre l'ensemble de ces matériaux et est de ce fait, de plus en plus utilisé.

Le diamètre externe de la sonde est défini par celui du méat urinaire. Il est exprimé en charrière (CH), en sachant qu'une charrière correspond à un tiers de millimètre. Le choix du diamètre de la sonde repose sur le meilleur compromis entre un diamètre assez large pour permettre un bon débit et un diamètre assez petit pour éviter une sténose urétrale par la suite [10]. On retrouve des sondes allant de 4 à 10 CH pour la population pédiatrique, de 10 à 12 CH pour les femmes et de 14 à 24 CH pour les hommes. Les sondes de 12 à 14 CH étant les plus communément utilisées chez l'adulte.

En sachant que pour une charrière donnée, la lumière interne va différer en fonction du matériau utilisé (Figure 6). Pour un même diamètre externe, le PU permet d'obtenir un diamètre interne plus important qu'avec une sonde en silicone, elle-même offrant un meilleur drainage que celle en latex.

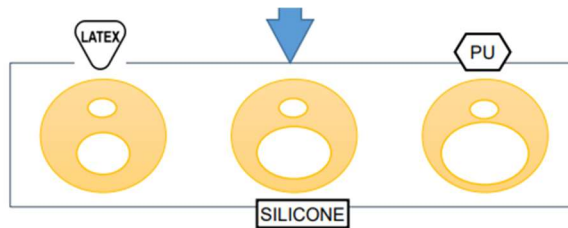


Figure 6 : Diamètre et lumière interne d'une sonde de Foley de même charrière.

La longueur de la sonde est pour sa part définie par celle de l'urètre. Elle est généralement de 20 cm pour les enfants et les femmes et de 40 cm pour les hommes.

Une sonde vésicale possède deux extrémités : l'extrémité proximale (côté opérateur) et l'extrémité distale (insérée dans la vessie).

Il existe différents types d'extrémités distales (Figure 7) : cylindrique ou Nelaton, Tiemann, Couvelaire, Dufour, Mercier ou en biseau.



Figure 7 : Extrémités distales disponibles.

L'objectif étant que l'extrémité distale soit le plus atraumatique possible, elle est à adapter en fonction de l'anatomie du patient. Aussi, les sondes béquillées sont principalement utilisées chez l'homme (car plus adaptées à la physiologie de l'urètre masculin), tandis que les sondes droites sont préférentiellement employées chez les femmes ou les enfants.

Les yeux de drainage présents à l'embout de la sonde peuvent être au nombre de un, deux ou trois et être positionnés côte à côte, de manière opposée ou en décalé.

L'extrémité proximale, dénommée godet tronconique, est celle à connecter aux différents dispositifs recueil tels qu'une poche urinaire ou à un système pré-connecté garantissant un système clos. S'agissant des sondes sans ballonnet, le godet possède un code couleur indicatif de la charrière. Les sondes à ballonnet présentent quant à elles une extrémité supplémentaire sur laquelle est présente une valve anti-retour à raccord "Luer". Cette valve permet le raccord à une seringue permettant le gonflage du ballonnet. Dans le cadre d'une sonde possédant une troisième voie (sonde à double courant), un dispositif d'irrigation peut y être connecté afin de réaliser une instillation vésicale continue ou une irrigation vésicale.

La lubrification d'une sonde est quant à elle obligatoire mais il est nécessaire de faire attention au matériau constituant la sonde puisqu'il existe certaines incompatibilités. L'huile de vaseline, de paraffine et de goménolée sont à proscrire pour les sondes en latex (qu'elles soient enduites ou non), car cela peut les fragiliser. Il en est de même pour l'huile de silicone appliquée sur les sondes en silicone ayant pour conséquences de les ramollir, les dégrader ou les vieillir prématurément. Un détail des différents types de lubrification sera détaillé en suivant.

a. Les sondes vésicales sans ballonnet :

Il existe trois types de sondes sans ballonnet pour réaliser le cathétérisme intermittent :

- **les sondes sèches** sont peu utilisées en pratique car elles nécessitent une lubrification extemporanée à l'aide de glycérine, de vaseline ou de paraffine afin de faciliter le passage de long de l'urètre ;
- **les sondes pré-lubrifiées non hydrophiles** présentent un lubrifiant externe situé sur la paroi de la sonde ou dans un réservoir externe ;

- **les sondes auto lubrifiées hydrophiles** sont composées d'un lubrifiant intégré à la paroi de la sonde. Certaines sont au préalable activées et d'autres à activer à l'aide d'eau ou de sérum physiologique [8].

Ces sondes existent seules ou sous forme de sets d'auto-sondage composés d'une sonde vésicale connectée à une poche de recueil des urines. Ceux-ci sont particulièrement indiqués dans le cadre d'un auto-sondage propre intermittent. Les sondes auto lubrifiées hydrophiles sont à favoriser que ce soit chez l'homme, la femme ou l'enfant car elles entraînent moins d'infections de l'appareil urinaire ou de traumatismes de l'urètre [6].

Parmi ces sondes auto lubrifiées prêtes à l'emploi, chacune a sa spécificité quant à la lubrification :

- Speedicath™ (Coloplast) et Lofric™ (Astra tech) : le lubrifiant à faible friction est présent sur la paroi de la sonde ;
- Vapro™ (Hollister) : un système de coussin permet de libérer de la vapeur d'eau favorisant l'hydratation de la sonde ;
- Advance™ (Hollister) : un réservoir de gel lubrifiant à faible friction est présent.

Pour les sets d'auto-sondage, on retrouve les sets Lofric™ (Wellspect) et les Set Actreen Glyc™ (Bbraun).



Figure 8 : Sonde hydrophile autolubrifiée prête à l'emploi - SpeediCath Control (©Coloplast).

b. Les sondes vésicales à ballonnet :

Les sondes à ballonnet ou sondes de Foley sont également dites sondes à deux voies ou à simple courant.



Figure 9 : Sonde vésicale à ballonnet ou sonde de Foley.

Il existe deux grands types de montage :

- **les systèmes à connecter** : composés d'une sonde de Foley et d'un collecteur stérile lui-même représenté par une tubulure de drainage et une poche de recueil. L'assemblage de ces systèmes se réalise au préalable et ne doit impérativement pas être déconnecté au décours du sondage.
- **les systèmes pré-connectés** peuvent être de différentes sortes selon la durée de sondage. Si celle-ci est destinée à être sur du long terme, le système sera composé d'une sonde en silicone et d'un collecteur longue durée. A l'inverse, si la durée est plus courte, le système sera doté d'une sonde en latex enduit et d'un collecteur courte durée.

Cet assemblage offre un système clos pour lequel il est nécessaire de vidanger la poche à l'endroit prévu à cet effet (Figure 10).

L'avantage que présente ce deuxième système est qu'il n'y a pas de nécessité de connexion au préalable, qu'il n'y a pas de risque de déconnexion accidentelle et qu'il y a une diminution du risque infectieux. Un système clos est toujours à privilégier pour un geste de cathétérisme urétral afin de limiter les manipulations ultérieures et le risque infectieux. En effet, l'implantation d'une sonde vésicale est associée à un risque infectieux important. Trente pour cent des infections associées aux soins sont représentées par des infections urinaires [11]. La pose d'une sonde urinaire est un geste invasif qui altère les barrières de défense naturelle contre

les infections et qui favorise la colonisation bactérienne. La propagation des microorganismes par voie ascendante se réalise par l'intermédiaire d'un biofilm se développant à la surface externe de la sonde ou par propagation à l'intérieur du système de drainage clos. Une déconnexion du système sonde-collecteur, un collecteur placé au-dessus du niveau de la vessie, une vidange du collecteur à urine réalisée de manière inappropriée et/ou une non-observance des mesures d'asepsie sont autant d'exemples de migration de microorganismes exogènes. Lors d'un prélèvement d'urine, celui-ci doit toujours être réalisé sur le site de prélèvement prévu à cet effet, situé sur la tubulure du collecteur. La ponction se réalise après désinfection du site et préférentiellement lors du changement de la sonde [11]. Le cathétérisme transurétral à demeure présente un risque accru d'infections urinaires et doit être limité autant que possible [9].

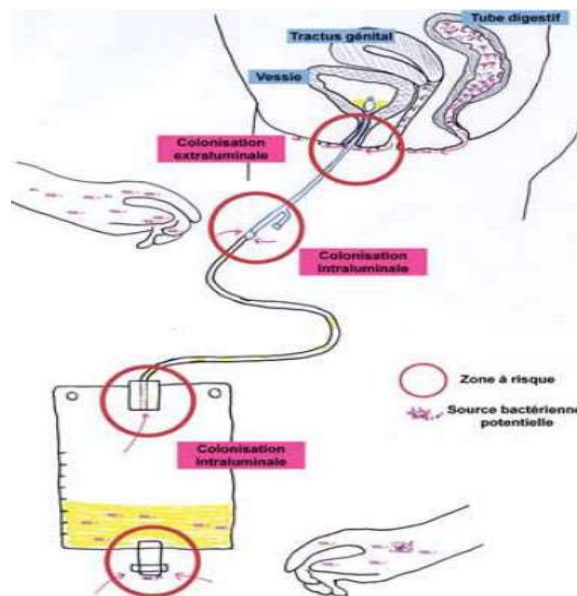


Figure 10 : Zones à risque de contamination bactérienne

Le ballonnet doit être positionné au niveau du col de la vessie et être gonflé avec 10 à 15 mL d'eau stérile. Il est contre-indiqué de le réaliser avec du sérum physiologique car il entraîne la formation de cristaux dans la tubulure.

Un test de fonctionnalité du ballonnet est recommandé avant la pose. Le latex est le matériau le plus communément utilisé pour les ballonnets mais dans ce cas, il convient de s'assurer de l'absence d'allergie. Dans le cas où il est composé de silicone, la pression du ballonnet doit être

régulièrement contrôlée car le ballonnet se dégonfle au cours du temps. Le raccord Luer de l'extrémité proximale permet de connecter la seringue de gonflage. Le volume de gonflage y est indiqué dessus.

Si la durée de sondage envisagée est inférieure à une semaine, le matériau de la sonde sera du latex enduit en silicone ou polyuréthane. En revanche, si la durée estimée est supérieure à une semaine, le matériau composant la sonde sera soit du silicone, avec une durée de pose maximale de 4 à 6 semaines, soit du latex enduit d'hydrogel avec une durée de pose maximale de 3 semaines.

B. Les sondes prostatiques :

Les sondes prostatiques sont des sondes à 3 voies ou encore dites à double courant. C'est un dispositif médical de classe IIa ou IIb, destiné à être introduit par le méat urinaire jusque dans la vessie afin de drainer les urines en cas de chirurgie vésicale ou prostatique, lors d'un caillotage vésical ou d'une hématurie.

Il existe différents positionnements pour la sonde :

- par compression, qui est le plus fréquent, définie par le positionnement du ballonnet dans la loge prostatique ;
- la sonde par dépression est quant à elle caractérisée par un ballonnet placé dans la vessie.

La durée du sondage doit être limitée autant que possible. Si celle-ci est vouée à être de moins de vingt-quatre heures, les matériaux composant la sonde seront de type latex enduit d'hydrogel ou de silicone ; si la durée est plus longue, le silicone sera le matériau de choix.

L'extrémité distale de la sonde présente un ballonnet d'un volume de 30 à 50 mL et des yeux de drainage larges. L'extrémité proximale quant à elle permet la connexion à une poche de sérum physiologique 0,9% de 3 litres par l'intermédiaire d'une tubulure pour irrigation. Cette poche de sérum sert à l'irrigation et au lavage de la vessie.

C. Le cathétérisme sus-pubien :

Le cathétérisme sus-pubien est un geste d'urgence indiqué lors d'une rétention aiguë d'urine en cas de contre-indication ou d'échec au sondage vésical. C'est le cas du globe vésical par exemple. La technique de pose du cathéter sus-pubien est variable : soit en un temps avec une sonde prémontée, soit en deux temps après une incision au trocart avec une gaine puis insertion de la sonde ou encore à l'aide de la méthode de Seldinger.

Cette dernière nécessite la présence de matériels spécifiques tels qu'un kit trocart composé notamment d'un introducteur, d'un guide, d'une sonde de drainage et d'une poche de recueil des urines [6]. La sonde de drainage est un dispositif médical de classe IIa. Il permet un accès direct dans la vessie par voie percutanée, c'est-à-dire à travers la paroi abdominale directement en regard de la vessie.

L'extrémité distale de la sonde utilisée peut être droite ou en J, avec ou sans ballonnet et dispose d'oeils de drainage. L'extrémité proximale est dotée d'un godet conique associée ou non à un raccord Luer selon le nombre de voies.

A la suite de la pose, il est nécessaire de s'assurer de la perméabilité du cathéter. Le collecteur à urine ne doit pas être déconnecté du cathéter. Lors du changement, c'est l'ensemble du système qui est renouvelé, et ce, avec une périodicité de 1 à 3 mois. Le cathéter sus-pubien peut être dédié à rester sur le long terme. Si la durée est inférieure à un mois, le matériau composant la sonde sera du polyuréthane ; si cette durée est supérieure à un mois, le silicone ou le latex enduit d'hydrogel seront les matériaux les plus adaptés. Bien que ce dispositif médical puisse être posé sur le long terme, n'y a aucune obligation de traçabilité selon l'annexe VIII du règlement européen 2017/745.

D. Les autres dispositifs :

Lors d'un sondage vésical, les dispositifs de recueils des urines permettent de collecter les urines par l'intermédiaire de différents dispositifs (sonde vésicale, étui pénien, cathéter sus-pubien) [12]. Leur volume, indiqué par graduation, varie de 250 mL à 5 L. La vidange s'effectue

aux trois-quarts pleins et la poche urinaire doit se situer en position déclive et ne jamais toucher le sol.

Pour mesurer l'état de la fonction rénale, on retrouve des dispositifs médicaux à usage unique, dits de mesure de la diurèse.

Dans le cas d'incontinence urinaire, on retrouve des protections absorbantes ou des étuis péniens. Ces derniers sont des dispositifs médicaux non stériles de classe I. Ils sont non invasifs et destinés à la prise en charge de l'incontinence urinaire masculine.



Figure 11 : Etui péniens auto-adhésif.

E. Algorithme décisionnel récapitulatif :

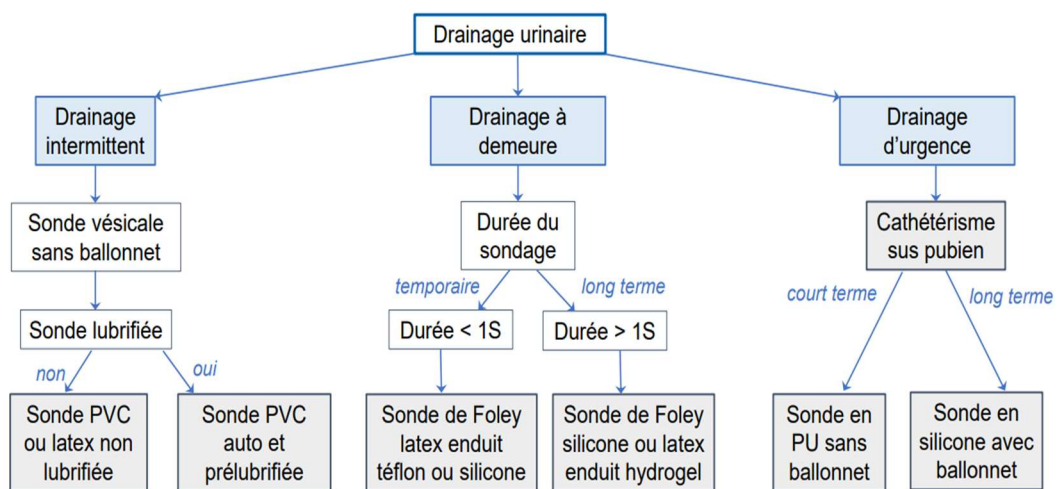


Figure 12 : Algorithme décisionnel d'un drainage urinaire.

2. LES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES DANS LA CHIRURGIE DE L'ICU :

La chirurgie dans le cadre du traitement de l'incontinence urinaire arrive en dernier recours après avoir tenté, en fonction des patients, la rééducation périnéale, les règles diététiques, les traitements médicamenteux ainsi que l'utilisation des dispositifs médicaux décrits plus haut.

Il existe 5 grands types de dispositifs qui peuvent être utilisés dans le cadre de cette chirurgie. Comme cela a été présenté en partie I, il existe différents types d'incontinence urinaire et les traitements proposés se répartissent selon trois critères essentiels : le type d'incontinence (effort, hyperactivité vésicale ou mixte), la mobilité urétrale et la bonne fonctionnalité du sphincter urinaire.

Parmi les différents traitements chirurgicaux qui peuvent être envisagés :

- les bandelettes de soutènement urétral vulgarisées sous le nom de bandelettes urinaires ;
- la thérapie ajustable avec d'une part les bandelettes ajustables et d'autre part les ballons de thérapie ajustable ;
- le sphincter urinaire artificiel ;
- les injections péri ou endo-urétrales ;
- la neuromodulation sacrée.

Un arbre décisionnel répartissant ces différentes options est détaillé en Figure 13:

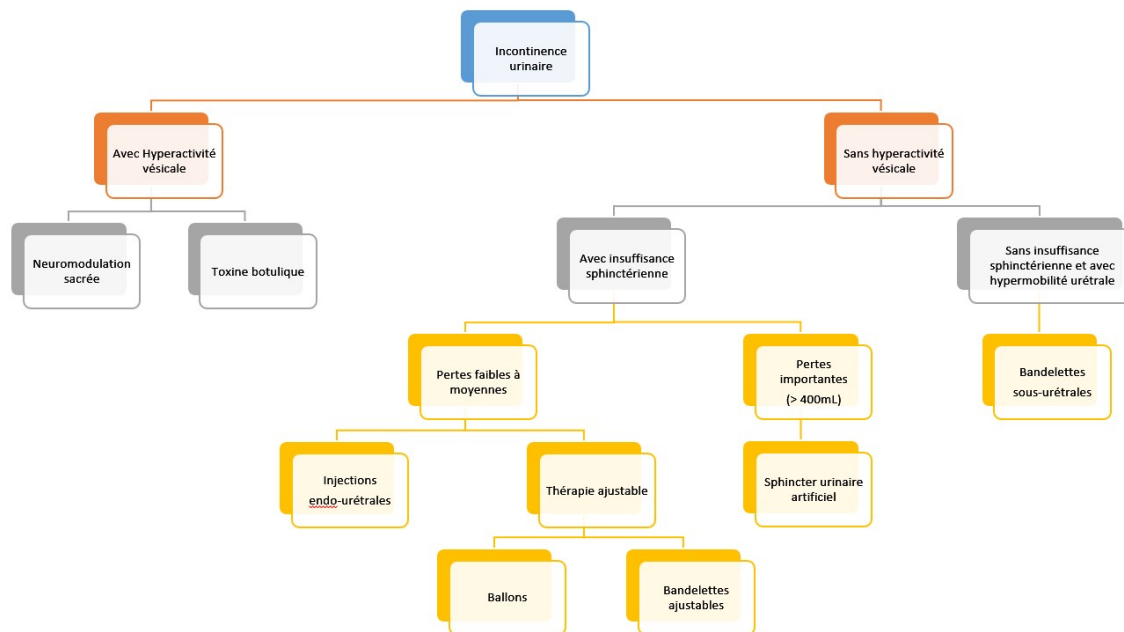


Figure 13 : Arbre décisionnel de prise en charge.

N.B : Bien que cette revue traite uniquement des dispositifs médicaux, l'injection de toxine botulique est primordiale et est couramment utilisée dans la prise en charge de l'incontinence urinaire. Il apparaît donc important de la positionner sur cet arbre pour la situer vis-à-vis des autres stratégies médicales utilisées. Elles ne seront cependant pas ni abordées ni détaillées par la suite.

A. Les bandelettes de soutènement urétral :

Après avoir évoqué l'historique et le contexte réglementaire régissant la commercialisation des bandelettes sous-urétrales, une revue des bandelettes disponibles sur le marché français sera réalisée, en différenciant d'une part les bandelettes réservées aux femmes et d'autre part celles réservées aux hommes.

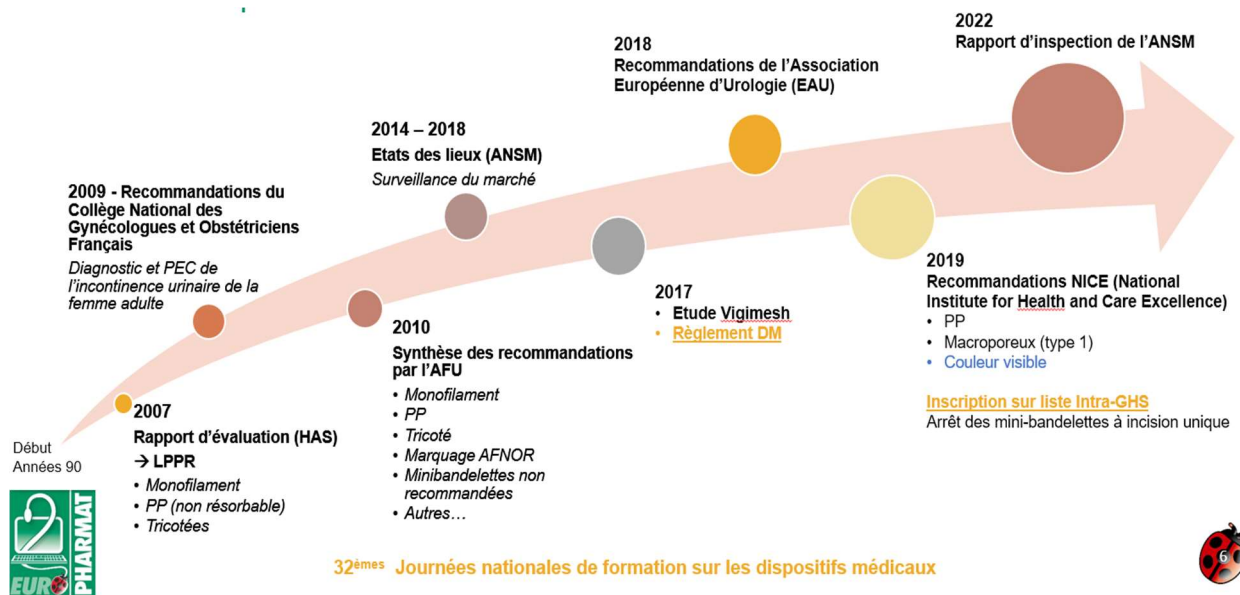


Figure 14 : Évolution des recommandations des sociétés savantes et des autorités sanitaires.

Depuis l'apparition des bandelettes dans les années 1990, elles n'ont cessé de faire l'objet de recommandations de la part des différentes sociétés savantes ainsi que des autorités sanitaires. Comme cela est représenté par la Figure 14, les bandelettes sous-urétrales font l'objet d'une surveillance renforcée que ce soit au niveau national ou international. Les principaux effets indésirables qui sont retrouvés en post-opératoires (douleurs post-opératoires, extrusion de l'implant, érosion des tissus avoisinants, troubles obstructifs ou encore infections sur prothèse) sont à l'origine de cette surveillance accrue.

Depuis l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen en 2017, ces dispositifs médicaux ont été réévalués et appartiennent désormais à la classe de risque III (risque élevé). Et pour pousser cette surveillance encore plus loin, depuis 2019, ces dernières doivent faire l'objet d'une inscription sur la liste intra-GHS pour pouvoir être achetées par les établissements de santé français.

Ces nombreux textes ont entraîné une homogénéisation des bandelettes (comme cela sera montré par la suite) mais ont également abouti à une réduction drastique du nombre de fournisseurs et du nombre de gammes commercialisées.

L'ANSM a réalisé un état du marché sur la période 2014 – 2017 [13]. Cette étude a mis en évidence 39 modèles de 15 fournisseurs pour les femmes et de 6 modèles de 6 fournisseurs pour les hommes.

Aujourd'hui, la liste intra-GHS dénombre 19 modèles de bandelettes pour femmes, de 8 fournisseurs [14]. Tandis que 3 modèles de 3 fournisseurs pour les hommes ont pu être retrouvés.

a. Les bandelettes pour femmes :

Les bandelettes sous-urétrales présentes sur le marché français ont de nombreuses caractéristiques techniques communes. Toutes les bandelettes commercialisées sont tricotées à partir de monofilaments de polypropylène (PP). Le tricotage est de type I selon la classification Amid [15].

Elles présentent également un faible grammage ($< 1,1 \text{ g/m}$ ou $< 100 \text{ g/m}^2$) et ont des dimensions similaires d'environ 1 à 1,4 cm de large pour 30 à 40 cm de long. Ces bandelettes ne sont pas inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) de la sécurité sociale ; en revanche elles doivent figurer sur la liste Intra-GHS pour pouvoir être utilisées.

Un exemple type de bandelette est donné en Figure 15:



Figure 15 : Illustration d'une bandelette sous-urétrale pour femme Aris™.

Malgré ces nombreux points communs, il existe des différences qui vont maintenant être décrites. Les bandelettes peuvent être posées par deux grandes voies d'abord : la voie rétropubienne ou la voie transobturatrice (Figure 16).

La voie rétropubienne dite voie “TVT” (Tension-free Vaginal Tape)

Au bloc opératoire, la patiente est installée en position gynécologique. Le chirurgien effectue une incision unique sur la paroi du vagin juste en dessous de l'urètre. La bandelette est passée au moyen d'une aiguille (ou ancillaire) de chaque côté de l'urètre et en avant de la vessie. La bandelette est posée sans tension sous le canal de l'urètre, d'où elle tire son nom de Tension-free Vaginal Tape. Pour cet abord, un contrôle endoscopique (cystoscopie) est obligatoirement effectué pour vérifier l'intégrité de la paroi de la vessie après le passage de la bandelette. L'incision réalisée par l'ancillaire est suturée à l'aide d'un point mais sans fixer la bandelette.

La voie trans-obturatrice ou TOT

La technique est identique à celle de la voie TVT si ce n'est que la bandelette est passée au travers des foramens obturés des os iliaques et non pas en arrière des branches supérieures du pubis. Deux variantes de la voie TOT existent : la voie TOT dite “in-out” et la voie TOT “out-in”. Comme le montre la Figure 17, la différence entre la voie TOT in-out et out-in repose essentiellement sur le sens d'insertion de l'ancillaire :

- soit de l'extérieur vers l'intérieur, c'est la voie out-in ;
- soit de l'intérieur vers l'extérieur, c'est la voie in-out.

Pour cette voie, il est recommandé d'utiliser un guide lors de la chirurgie, pour éviter de léser la vessie. Ce guide présenté en Figure 18 peut être soit à usage unique ou bien restérilisable.

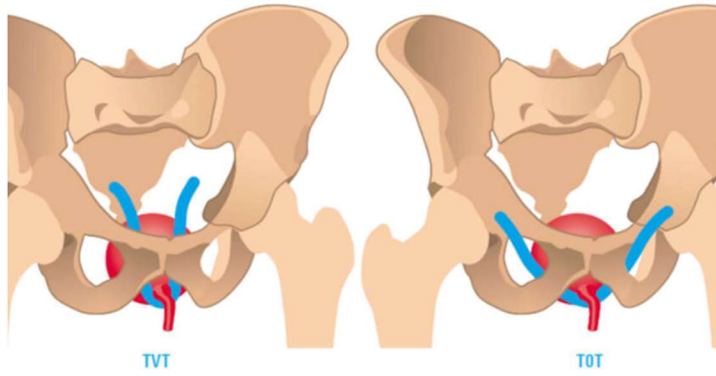


Figure 16 : Voie d'abord TVT (gauche) et TOT (droite).

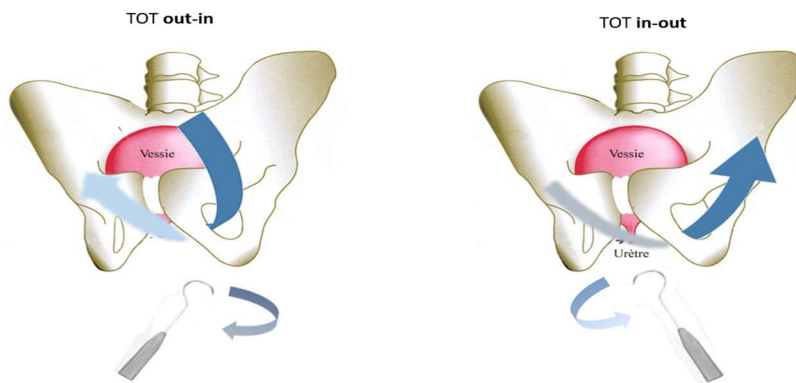


Figure 17 : Voie TOT Out-in (gauche) et in-out (droite).



Figure 18 : Guide de sécurisation de la voie TOT in-out.

L'ancillaire désigne les dispositifs qui permettent le bon positionnement des bandelettes sous-urétrales (Figure) :

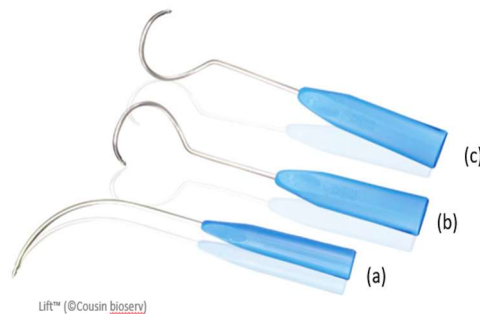


Figure 19 : Exemple d'ancillaire droit (a) pour la voie TVT et d'ancillaire hélicoïdaux avec sens anti-horaire (b) et horaire (c).

Ces ancillaires peuvent être fournis avec la bandelette sous forme de kits ou bien être isolés dans un set indépendant de la bandelette. Ces ancillaires peuvent être soit à usage unique (UU) ou bien restérilisables ; la majorité étant à UU.

Il existe deux grands types d'ancillaires différenciés selon l'embout, s'adaptant ainsi au mieux à l'anatomie de la voie d'abord empruntée :

- les ancillaires droits sont préférentiellement utilisés pour la pose de bandelettes par voie rétropubienne (voie TVT). Un seul ancillaire suffit à la pose de la bandelette des deux côtés de l'urètre ;
- les ancillaires de types hélicoïdaux sont quant à eux dédiés à la voie TOT. Pour la pose de la bandelette, étant donné que les insertions sont inversées pour les deux branches de la bandelette, deux ancillaires sont nécessaires. Chacun d'entre eux présente un pas de vis différent : l'un en sens horaire et l'autre dans le sens anti-horaire.

La bandelette sous-urétrale peut être accrochée de différentes manières sur l'ancillaire (Figure 20). Elle peut être préalablement fixée dessus ou bien devoir être insérée dessus :

- soit à l'aide d'une boucle de serrage qui va s'insérer sur un cran (en "T" ou en "L") sur le bout de l'ancillaire ;
- soit la bandelette devra être insérée à travers le chas (trou présent au bout de l'ancillaire).

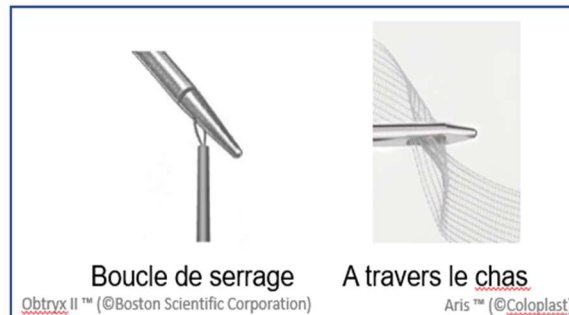


Figure 20 : Système d'accroche de la bandelette

Concernant les différences techniques relatives aux bandelettes, certaines présentent une bordure crantée alors que d'autres, des bords lisses. Chacune ayant un avantage puisque la bordure lisse facilite le glissement au sein des tissus lors de la pose, tandis que les bords crantés favorisent le bon positionnement dans le temps avec un ancrage dans les tissus.

Bien que toutes les bandelettes soient faites de monofilaments de PP tricotés, la méthode de tricotage peut varier selon les fournisseurs. De ce tricotage découlent certaines caractéristiques techniques importantes des bandelettes dont leur capacité à s'étirer (limitant ainsi les douleurs post-opératoires) et leur résistance.

Les bandelettes peuvent être blanches ou bleues. La coloration bleue fait suite aux dernières recommandations de la NICE (*National Institute for Health and care excellence*) parue en 2019. Cette dernière permettrait une meilleure visualisation de la bandelette par le chirurgien lors de la pose mais également lors de réinterventions chirurgicales au niveau pelvien.

Certaines références de bandelettes sont dotées de gaine en plastique détachable et/ou de centreur. A titre d'exemple, ces éléments sont retrouvés sur la bandelette ObtryxII® du laboratoire Boston Scientific.



Figure 21 : Exemple de bandelette présentant un centreur et une gaine plastique.

Les gaines en plastique facilitent le positionnement de la bandelette en améliorant le glissement de cette dernière au sein des tissus. Une fois la bandelette en place, celle-ci est coupée et la gaine est retirée pour laisser la bandelette en contact direct avec les tissus.

Le centreur, quant à lui, permet au chirurgien de visualiser le milieu de la bandelette de manière à l'aider lors de la mise en place de la bandelette et à la centrer vis à vis de l'anatomie de la patiente.

Pour finir, l'une des bandelettes présente sur le marché présente un mandrin stérilisable qui se fixe sur l'ancillaire. Ce mandrin permet de rallonger la longueur de l'ancillaire et de favoriser la pose de la bandelette par un effet type bras de levier.

b. Les bandelettes pour hommes :

Les bandelettes sont plus rarement utilisées chez l'homme. Elles le sont principalement dans le cadre de perte d'urine post-prostatectomie (le plus souvent lié à un adénocarcinome prostatique).

Ces bandelettes masculines ressemblent aux bandelettes féminines décrites précédemment, avec une même structure et des différences semblables. Ces bandelettes ne sont également pas inscrites sur la LPPR.

La principale différence étant que sur les 3 références commercialisées aujourd'hui, deux d'entre elles possèdent 4 brins de fixation (Figure 22) au lieu de 2. Cette caractéristique est principalement liée à l'anatomie masculine où le besoin de renfort est plus marqué.

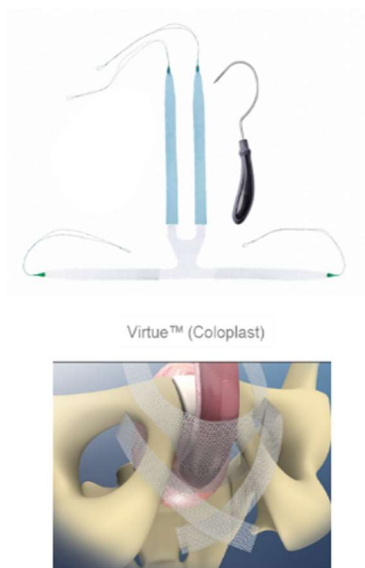


Figure 22 : Exemple d'une bandelette à 4 brins pour homme (©Coloplast).

c. Récapitulatif des bandelettes :

Deux tableaux récapitulatifs de l'ensemble des modèles féminins et masculins actuellement commercialisés en France, sont présentés dans le Tableau II et le Tableau III suivants :

Tableau II : Ensemble des gammes de bandelettes féminines commercialisées en France.

	Laboratoire	Nom de marque	Voie	
Bandelette Femme	<u>Abiss</u>	Cyrène™	TOT	
		Cyrène Premium™	TOT	
		Cyrène RS™	TVT	
	Boston	Advantage™ et Advantage Blue™		TVT
		Advantage fit™ et Advantage fit blue™		TVT
		Obtryx™ et Obtryx II™		TOT (out-in)
	<u>Coloplast</u>	Aris™	TOT (out-in)	
	Cousin	Lift™	TVT et TOT	
	<u>Dilo médical</u>	I-Stop™	TVT et TOT	
J&J	Gynecare TVT™ et TVT Exact™		TVT	
	Obtuteur Gynecare TVT « TVT-O™ »		TOT	
<u>Promedon (Surgynal)</u>	UNITAPE VS™		TVT	
	UNITAPET +™		TOT (out-in)	
THT	Swing band SB3™ et SB4™		TVT et TOT	

Tableau III : Ensemble des gammes de bandelettes masculines commercialisées en France.

	Laboratoire	Nom de marque
Bandelette Homme	Apis Technologies / 2F <u>Surgical</u>	I-Stop TOMS™
	Boston	Advance XP™
	<u>Coloplast</u>	Virtue™

B. Les injections péri ou endo-urétrales :

Dans le cas des injections péri-urétrales, appelés également “agents de comblement”, une substance inerte et biocompatible est injectée au niveau du sphincter urinaire de manière à recréer la pression de ce dernier et d’éviter la fuite des urines. Dans l’idéal, cette substance doit avoir un temps de résorption le plus long possible (délai variable à ce jour en fonction des fournisseurs) et ne doit pas migrer.

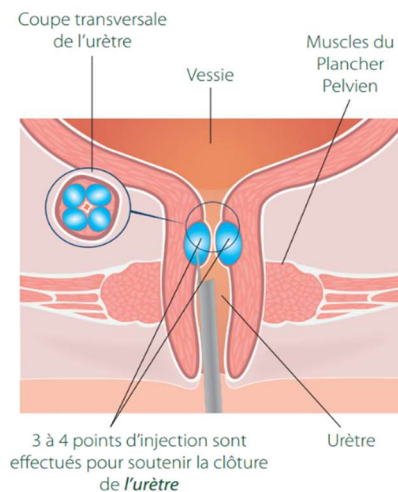


Figure 23 : Schéma de l'injection d'agents de comblement (Surgynal).

Pour cette injection, l'urologue utilise un cystoscope et injecte la substance à l'aide d'une aiguille spécifique, compatible avec celui-ci. C'est une technique simple, faite en ambulatoire.

Plusieurs substances ont été utilisées au cours du temps telles que : les graisses autologues, l'alcool vinylique d'éthylène (Uryx™, Tegress™), le polytétrafluoréthylène (Téflon™), l'acide hyaluronique (Zuidex™), le collagène réticulé (Contigen™) et les billes de zirconium recouvertes de carbone (Durasphère EXP™). Ces dispositifs médicaux sont aujourd'hui en arrêt de commercialisation au niveau Français.

Les gels qui persistent sur le marché actuel sont classiquement divisés en deux grandes catégories : les gels avec et sans particules. Ils se répartissent de la manière suivante :

- les gels homogènes sans particules dont le représentant est le Bulkamid™ (Helioscopie). C'est un hydrogel constitué de polyacrylamide réticulé (2,5%) dans de l'eau.

- les gels combinés avec particules, dont :
 - l'Urolon™ (Surgynal) : fait de microsphères de polycaprolactone (PCL) insérées dans un gel de carboxyméthylcellulose (CMC), de tampon phosphate salin (PBS) et de glycérine ;
 - le Macroplastique™ (Coloplast) qui est un hydrogel contenant des micro-particules d'élastomères de silicone.

Ces gels se différencient entre eux principalement de par leur composition, leur délai de résorption, les dispositifs d'administration (le plus souvent, spécifiques au laboratoire) et par les volumes des formes disponibles (de 1 à 2,5 mL de substance). Il est à noter que ces injections ne sont pas durables dans le temps et qu'elles doivent être réitérées dans le temps avec un délai variable en fonction du dispositif et des patients.

De nouvelles pistes ont été envisagées *in vitro* et *in vivo* avec une adjonction d'agents bioactifs au niveau du gel. Cet agent permettrait une régénération des fibres musculaires dans l'objectif de compenser le sphincter défaillant.

Ces dispositifs médicaux ne sont pas inscrits sur la liste LPPR.

C. La thérapie ajustable :

Deux grands types de thérapie ajustable existent : les bandelettes ajustables et les ballons de thérapie ajustable.

a. Les bandelettes ajustables :

Les bandelettes ajustables représentent le lien étroit entre les bandelettes sous-urétales “classiques” qui viennent d’être décrites et les ballons de thérapie ajustable qui seront décrits en suivant.

Deux bandelettes ajustables sont commercialisées en France :

- la bandelette Reemex™ commercialisée par la société Neomedic et distribuée par Ab Medica ;
- le système ATOMS commercialisé par la société A.M.I.

La bandelette Reemex™

La bandelette Reemex™ est indiquée dans le cadre d’incontinence d’effort moyenne (chez l’homme) ou sévère (chez la femme) avec insuffisance sphinctérienne et urètre fixe.

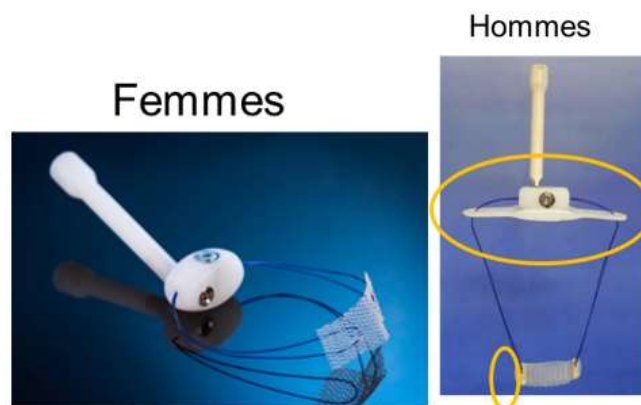


Figure 24 : Bandelette Remeex™ pour femmes et hommes (©AB Medica).

Ce système est composé de 3 parties : l'implant (la bandelette), un varitenseur et un manipulateur. La bandelette Remeex™ est constituée de monofilaments de polypropylène tricoté et est décliné en deux modèles : féminin et masculin. Les différences entre ces deux modèles sont la présence d'une plaque sur le varitenseur et la présence de renforts latéraux au niveau de la bandelette masculine.

Ces caractéristiques supplémentaires sont exclusivement liées à la différence d'anatomie entre l'homme et la femme. Les forces qui s'exercent chez l'homme sont plus importantes et sont donc compensées par l'ajout de ces deux éléments.

Il existe un ancillaire de pose à UU pour ce système.

Une fois le système installé, la bandelette est mise sans tension et le manipulateur est laissé en place. Il dépasse alors de la paroi abdominale (Figure 25).



Figure 25 : Système Remeex™ posé (©AB Medica).

Le lendemain de l'intervention, le système est ajusté par le chirurgien grâce à des rotations du manipulateur autour de son axe. Lorsque le manipulateur est tourné vers la droite de 360°, cela met en tension la bandelette de 1 mm. Le chirurgien adapte donc la tension de la bandelette sur l'urètre à l'aide du manipulateur de telle sorte que lorsqu'il installe le ou la patiente debout et que celle-ci tousse, aucune émission d'urine ne soit visible.

Une fois que le système a été adapté, le manipulateur est déconnecté à l'aide d'un déconnecteur et la plaie est refermée à l'aide de points de suture.

Il est possible de ré-ouvrir la peau de l'abdomen en regard du système plusieurs années après l'installation si un ajustement est nécessaire. Pour cela, il suffit d'y reconnecter un manipulateur et, par rotation, de réajuster la tension de la bandelette.

Le système ATOMS™

Le système ATOMS™ est exclusivement réservé à une utilisation chez l'homme, dans le cadre d'une incontinence urinaire avec insuffisance sphinctérienne. Le système ATOMS fonctionne différemment des bandelettes ajustables. Il se trouve à l'interface entre les bandelettes d'une part et les ballons de thérapie ajustables d'autre part.

Ce système est composé de 4 grandes parties (Figure 26) :

- une bandelette en polypropylène (PP) ;
- un ballon en silicone (accolé à la bandelette) ;
- un cathéter (silicone) ;
- un port en Titane.
-



Figure 26 : Le système ATOMS™ (©A.M.I.).

Une fois que le système est positionné à l'aide d'un ancillaire spécifique, qui est à usages multiples, il est fixé à l'aide de 4 brins de fixation et est laissé en l'état. Le fonctionnement de ce système repose sur l'injection d'une solution saline (NaCl 0.9%) à travers le port en titane de telle sorte que la pression exercée par le ballonnet sur l'urètre soit adaptée à l'insuffisance urinaire du patient.

Le port en titane est localisé au niveau d'un des testicules et est donc facilement accessible à tout moment pour réajuster la pression présente au niveau du ballon, si nécessaire.

Il est à noter qu'il existe une aiguille spécifique pour le remplissage du système pour limiter la détérioration du port en titane.

Les deux systèmes décrits ci-dessus ne sont pas inscrits sur la liste LPPR.

b. Les ballons de thérapie ajustable :

Les ballons de thérapies ajustables (Figure 27), dits ballons “ACT” pour “Adjustable Continence Therapy”, sont utilisés pour traiter l’incontinence urinaire liée à une insuffisance sphinctérienne. Les pertes en urines doivent être inférieures à 400 mL par jour.

Ces ballons, commercialisés par la société Uromedica, sont composés de trois parties :

- un port d’injection sous-cutané en titane ;
- une tubulure en silicone ;
- un ballon en silicone.



Figure 27 : Les ballons de thérapie ajustable (©Uromedica).

Il existe deux modèles de ballons de thérapie ajustable : les ballons ACT™ pour la femme et les ballons Pro-ACT™ pour les hommes. La différence entre les deux modèles repose sur la longueur de la tubulure : 8 à 9 cm chez la femme et 12 à 14 cm chez l’homme. Cette longueur étant adaptée à la longueur de l’urètre, qui est plus court chez la femme.

Après avoir vérifié que le ballonnet fonctionne, le dispositif va être inséré dégonflé au sein de l’anatomie du patient de manière à ce que le ballonnet vienne se positionner en regard du sphincter anatomique. Une fois en place, le ballonnet va être gonflé à l’aide d’une injection d’eau stérile (EPPi) +/- associée à des produits de contraste à travers le port en titane. La capacité maximale de ces ballons est de 8 mL. La pression exercée par le ballonnet vient compenser la perte de fonctionnalité du sphincter urinaire et évite les pertes d’urines involontaires.

Cette manipulation doit être effectuée des 2 côtés de l’urètre, comme le montre la Figure 30.

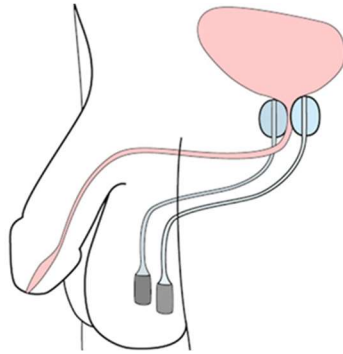


Figure 28 : Mise en place des ballons ACT™ chez l'homme (©AFU).

Ces ballons existent sur la forme de kits (composés de 2 ballons) pour une pose initiale ou bien sous forme de ballon seul, dans le cas d'une révision d'un des ballons par exemple.

Pour faciliter la pose de ces ballons ACT, il est nécessaire d'utiliser un ancillaire stérilisable spécifique, contenant : un trocart tranchant, un trocart émoussé, une Gaine canulée (pour le passage de l'implant) et une pince TED (pour Tissue Expanding Device).



Figure 29 : Kit ancillaire nécessaire à la pose des ballons ACT™ et ProACT™ (©Uromedica).

Au niveau de la prise en charge, les implants ACT™ ne sont pas encore inscrits sur la liste LPPR, à l'inverse des implants ProACT™ et qui sont remboursés à hauteur de 2 204,95 € TTC le kit de deux ballons (Code LPPR 3106130) et 1 102,48 € TTC le kit de 1 ballon (Code LPPR 3190248).

D. Le sphincter urinaire artificiel :

Il n'existe qu'un sphincter artificiel sur le marché, il s'agit du sphincter AMS800™ commercialisé par la société Boston Scientific. Ce système est privilégié dans le cadre d'incontinence urinaire liée à un défaut sphinctérien mais avec des pertes d'urine importantes, estimées à plus de 400 mL/jour. Ce système peut être utilisé chez l'homme, la femme et l'enfant de plus de 7 ans. Il est entièrement manuel (non motorisé) et est composé de 3 grandes parties (Figure 30) :

- une manchette, qui va venir enserrer l'urètre bulbaire ou le col vésical ;
- un ballon, positionné en rétropubien, qui régule la pression du système ;
- une pompe manuelle qui sera positionnée soit au niveau des grandes lèvres chez la femme, soit au niveau testiculaire chez l'homme.

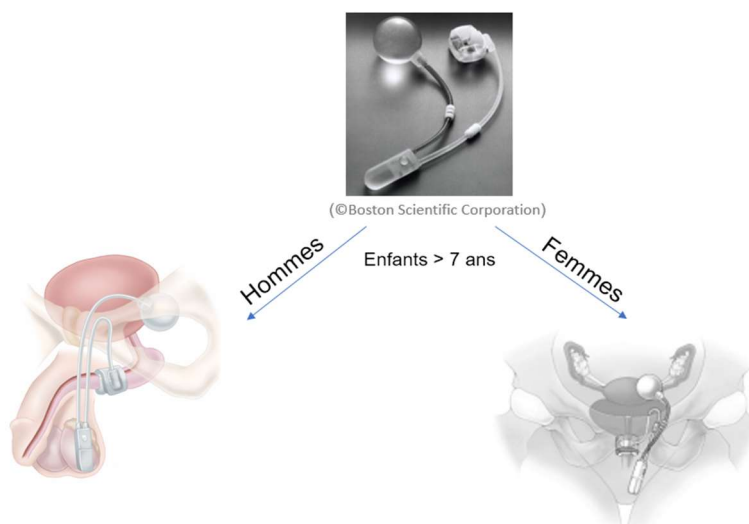


Figure 30 : Le Système AMS800™ (©Boston Scientific).

Comme cela est présenté sur la figure, il existe un code couleur pour aider le chirurgien lors de la pose puisque les éléments sont vendus séparément : les tubulures transparentes permettent le raccordement de la manchette à la pompe alors que les tubulures noires permettent la connexion de la pompe au ballon.

Afin de pouvoir installer le système il existe une 4^{ème} référence indispensable à l'installation du système : le kit de connexion. Ce kit contient différents éléments parmi lesquels : un mesureur d'urètre, des aiguilles (permettant le remplissage et/ou le rinçage des différents éléments), des tubes de protection (de manière à protéger les clamps afin qu'ils n'abîment pas les tubulures des différentes parties du système), des connecteurs (soit rapides dits "sans suture", soit à suture) et des bagues ou anneaux de verrouillage.

Pour utiliser le système à connexion rapide (système le plus communément utilisé), il est nécessaire d'avoir une pince à connexion rapide, qui est spécifique. Cette pince est à usage multiple, à la différence des autres composants du système.

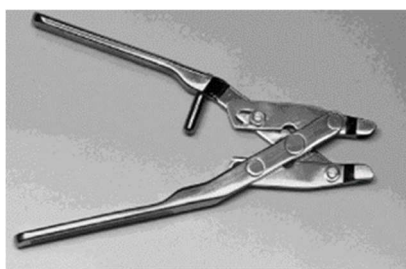


Figure 31 : Pince à connexion rapide du système AMS800™ (©Boston Scientific).

Le kit de connexions est remboursé à hauteur de 216,13 € TTC (Code LPPR 3153276).

Pour fonctionner, une certaine quantité d'eau stérile est insérée lors du montage du système. Cette eau va aller se loger au sein de la manchette entourant l'urètre ou le col vésical de manière à ce que la pression exercée simule l'action du sphincter physiologique.

Quand le patient ressent l'envie d'uriner, il va venir appuyer sur le corps de pompe de manière répétée. Ce pompage va transférer l'eau depuis la manchette jusqu'au ballon. Ce transfert va entraîner un relâchement de la pression de la manchette sur l'urètre, permettant ainsi la miction. Le retour à l'état initial, du ballon vers la manchette, se réalise quant à lui de manière autonome, par gravité, sans aucune intervention du patient.

Un descriptif plus détaillé de chacun des éléments du système va maintenant être présenté.

La manchette occlusive est fabriquée à partir de silicone. Il existe 13 tailles différentes permettant de s'adapter au mieux au diamètre de l'urètre du patient (diamètre mesuré grâce au mesureur). Les longueurs possibles sont de 3,5 cm à 11 cm avec des pas de 0,5 cm entre 3,5 et

8 cm ; des pas de 1 cm entre 8 et 11 cm. Attention, car la longueur inscrite sur les boîtes représente le diamètre externe de la manchette. Il y a donc une différence entre l'information donnée par le mesureur (diamètre interne) et celle du dispositif médical (diamètre externe).

La manchette est inscrite sur la liste LPPR avec un remboursement à hauteur de 800,19 € TTC (Code LPPR 3128723).

Le ballon est également constitué de silicone et est présent en 3 tailles en fonction du volume et de la pression en eau stérile qu'il est capable de contenir : 51 - 60 mmHg, 61 - 70 mmHg et 71 - 80 mmHg. La taille la plus couramment rencontrée est la seconde. Le ballon est également inscrit sur la liste LPPR avec un remboursement de 1 037,60 € TTC (Code LPPR : 3162298).

La pompe est constituée de deux parties : une partie rigide contenant le bloc de soupapes et une partie souple (poire de la pompe) qui est la partie sur laquelle le patient doit venir appuyer pour uriner. Il est à noter qu'un bouton de désactivation est présent sur la partie rigide de cette pompe. Lors de l'installation du système, la pompe est désactivée et ne sera activée qu'à distance de la chirurgie. De plus, il peut arriver qu'il y ait besoin de désactiver la pompe, par exemple, si l'une des trois parties doit être retirée pour être changée.

La pompe est remboursée à hauteur de 3 209,67 € TTC (Code LPPR 3123387).

Il existe un tarif global de remboursement pour la pose de l'ensemble du système. Ce dernier est de 5 211,70 € TTC (Code LPPR 3121402).

E. La neuromodulation sacrée :

La neuromodulation sacrée est principalement utilisée dans le cadre de l'incontinence urinaire avec hyperactivité vésicale. Elle repose sur l'utilisation du système Interstim (Medtronic) qui a vu le jour en 1982. Il s'agit d'un neurostimulateur implanté au niveau de la fosse iliaque qui, par de faibles impulsions électriques va venir stimuler la 3^{ème} racine sacrée par l'intermédiaire d'une électrode.

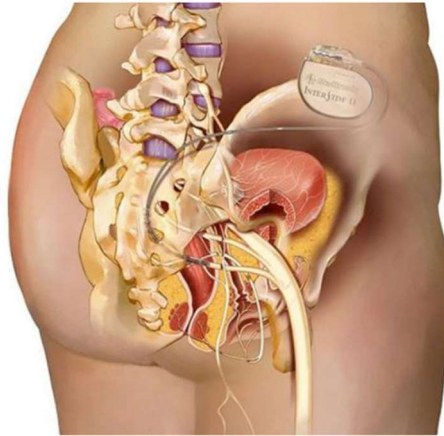


Figure 32 : Système Interstim™II (©Medtronic).

Deux modèles se partagent actuellement le marché (Figure 33) :

- l'Interstim II, commercialisé depuis 2009. Ce système est non rechargeable et a une durée de vie d'environ 5 ans, temps au bout duquel le système doit être changé ;
- l'Interstim Micro, mis sur le marché en 2021. Le système a été miniaturisé et une recharge par induction est maintenant possible. La recharge dure environ 30 minutes et doit être faite une fois par semaine. Pour que la recharge puisse se faire, le patient doit porter une ceinture avec le chargeur à l'intérieur. La durée de vie estimée de ce modèle est de 15 ans.



Figure 33 : Système Interstim™ II et Interstim™ Micro (©Medtronic).

La pose d'un neuromodulateur se fait toujours en deux étapes : tout d'abord une phase test (1^{er} temps) afin de vérifier l'efficacité clinique de la thérapie, puis une phase d'implantation (2^{ème}

temps). Par la suite, les réglages peuvent être adaptés pour obtenir le meilleur confort mictionnel du patient.

Les dispositifs médicaux spécifiques de chacune de ces phases vont être maintenant décrits.

(a) Phase de test

La phase de test requiert un kit d'électrode, une extension et un neuromodulateur externe. Cette phase de test va se faire sur une période de 2 semaines de manière à s'assurer que le patient répond positivement à cette thérapie.

Le kit d'électrode

Le kit d'électrode contient l'ensemble des éléments nécessaires à la pose de l'électrode, c'est-à-dire : une électrode, un introducteur, un dilateur, un tunnelisateur, un stylet, un câble de stimulation avec mini-crochet et une aiguille.

L'électrode existe sous 3 longueurs différentes : 28 cm (électrode couramment utilisée), 33 ou 41 cm (plutôt réservé aux patients en surpoids). L'électrode est différente selon qu'il s'agisse du système Interstim II (ref 978B1xx) ou bien du système Interstim Micro (ref 978A1xx). Dans le second cas, l'embout est plus fin, permettant son insertion dans le micro-neurostimulateur. Ces électrodes sont faites en polyuréthane avec des plots de stimulation en platine-iridium et sont IRM compatibles.

Une fois l'électrode mise en place, le bon positionnement est vérifié à l'aide d'un crochet de stimulation. Ce crochet va permettre de stimuler les plots de l'électrode les uns après les autres. Pour valider l'installation de l'électrode, l'obtention d'une réponse motrice périnéale (soufflet anal) et d'une réponse motrice du membre inférieur (flexion du gros orteil) doivent être obtenues [16].

L'extension

L'extension permet de relier l'électrode au neuromodulateur externe. La référence est également différente entre les deux modèles de neuromodulateur.

Le neuromodulateur externe

Le système est identique aux deux modèles (ref. 353101) et fonctionne grâce à un programmeur (Ref. HH901A). Ce programmeur permet de paramétrer l'envoi des impulsions électriques par le neuromodulateur externe pendant la phase de test.

Il existe une ceinture associée au système de manière à porter le neuromodulateur autour de la taille.

(b) Phase d'implantation

Lors de cette phase d'implantation, seule l'électrode est conservée. L'extension (reliée au neuromodulateur externe) est déconnectée de l'électrode qui sera alors directement connectée au nouveau neuromodulateur en titane. Ce dernier sera implanté au niveau d'une loge créée en regard de la fosse iliaque (droite ou gauche).

Il existe deux références de neuromodulateur implantable : le 3058 pour le système Interstim II et le 3560030 pour l'interstim Micro.

Quel que soit le modèle, ce neuromodulateur est associé à une télécommande (ref TH90P02) qui sera fournie au patient et qui remplace le programmeur de la phase test. C'est par ce biais que les impulsions pourront être programmées.

Une ceinture et un chargeur sont également fournis avec le système Micro pour permettre sa recharge. Le tout étant proposé dans une sacoche de transport :



Figure 34 : Système Interstim™ Micro (©Medtronic).

Côté remboursement, le système Interstim™ est inscrit sur la liste LPPR depuis 2002 pour la prise en charge des troubles mictionnels et depuis 2011 pour la prise en charge de l'incontinence fécale.

Historiquement, le remboursement du système reposait sur un système de "Bundle" : le système était remboursé seulement si le système était implanté dans sa globalité (phase test + phase d'implantation). Depuis la parution du Journal Officiel le 23 mars 2002, chaque ligne de dispositif médical est associée à un code de remboursement. L'ensemble de ces éléments a été retranscrit sur le Tableau IV.

Le système Interstim II complet est donc remboursé à hauteur de 7 067,05 € TTC tandis que le nouveau système est remboursé sur le tarif de 10 131,62 € TTC.

Tableau IV : Remboursement du système Interstim™ II et Interstim™ Micro (©Medtronic).

Système	Libellé	Code LPP associé	Tarif de remboursement (en €TTC)
Interstim II	Electrode ref 978B1xx	3486196	1 252,61 €
	Neuromodulateur ref 3058	3423161	5 115,75 €
Interstim micro	Electrode ref 978A128	3490884	1 912,89 €
	Neuromodulateur ref 97810	3490223	7 520,04 €
Commun aux 2 systèmes	Télécommande ref TH90P02	3496310	698,69 €

IV. CONCLUSION

L'incontinence urinaire est une pathologie fréquente, dont la prévalence augmente avec l'âge. La prise en charge des patients est très variable et multifactorielle. L'utilisation de dispositifs médicaux représente l'une des solutions qui peut être proposée au patient, mais toujours en association avec de la rééducation périnéale plus ou moins associée à des règles diététiques. Une grande variété de dispositifs médicaux existe et a été abordé : depuis les dispositifs standards de l'abord urinaire jusqu'à ceux utilisés au cours d'une intervention chirurgicale.

Il n'y a pas eu de révolutions majeures ni d'innovations récentes dans ce domaine. En effet, le traitement de référence de l'incontinence urinaire d'effort repose toujours sur l'utilisation de bandelettes sous-urétrales ; bandelettes qui ont vu le jour dans les années 90.

Bien que ces technologies soient toujours présentes et commercialisées, il existe un suivi sanitaire très important de ces dispositifs médicaux, et plus particulièrement les dispositifs médicaux implantables. Cette surveillance a déjà entraîné une homogénéisation des références et une réduction drastique du nombre de bandelettes aujourd'hui commercialisées et ce n'est peut-être que le début. Aussi, peut-on se demander quel est l'avenir de la bandelette sous-urétrale dans la prise en charge des patientes atteintes d'incontinence urinaire d'effort dans les prochaines années et quelles sont les alternatives et les prises en charges qui vont pouvoir pallier ce manque.

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. REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier le Dr Isabelle Maachi et le Dr Delphine Bourrin pour la modération de la session qui s'est tenue lors du congrès Europharmat 2022.

Nous remercions également le Dr Philippe Ferry et le Dr Raphaël Briffaux du CH de la Rochelle pour leur participation, leur soutien et leur bienveillance tout au long de cette collaboration.

VII. REFERENCES

- [1] Comprendre l'incontinence urinaire, <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/incontinence-urinaire/mecanismes-frequence-causes> (accessed 9 December 2022).
- [2] Yiou R. Anatomie et physiologie de la continence urinaire [en ligne] Disponible sur :, http://www.urologie-mondor.fr/_enseignement/Anatomie%20et%20physiologie%20de%20la%20continence%20urinaire.pdf (accessed 16 December 2022).
- [3] Description du système urinaire pour mieux comprendre l'incontinence [en ligne] disponible sur :, <https://www.sphere-sante.com/incontinence-information/description-systeme-urinaire.html> (accessed 9 December 2022).
- [4] Article R4311-10 du Code de la Santé Publique.
- [5] Article R4311-7 - Code de la santé publique.
- [6] Gamé X, Phé V, Castel-Lacanal E, et al. Intermittent catheterization: Clinical practice guidelines from Association Française d'Urologie (AFU), Groupe de Neuro-urologie de Langue Française (GENULF), Société Française de Médecine Physique et de Réadaptation (SOFMER) and Société Interdisciplinaire Francophone d'UroDynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP). *Prog Urol* 2020; 30: 232–251.
- [7] Baboudjian M, Savoie PH, Long J-A, et al. Rétention aiguë d'urines : épidémiologie, optimisation du parcours de soin et alternative au drainage permanent. *Prog En Urol* 2021; 31: 967–977.
- [8] Education Thérapeutique du Patient aux Autosondages (ETP-AS), Guide méthodologique [en ligne] disponible sur, <https://docplayer.fr/7696123-Education-therapeutique-du-patient-aux-autosondages-etp-as-guide-methodologique.html> (2009, accessed 15 December 2022).
- [9] Groen J, Pannek J, Castro Diaz D, et al. Summary of European Association of Urology

(EAU) Guidelines on Neuro-Urology. *Eur Urol* 2016; 69: 324–333.

[10] Association française d'urologie. Urétrotomie interne (par endoscopie), www.urofrance.org (2018).

[11] Espinasse F, Page B, Cottard-Boulle B. Risques infectieux associés aux dispositifs médicaux invasifs. *Rev Francoph Lab* 2010; 2010: 51–63.

[12] Battu V. L'incontinence urinaire : les palliatifs et matériels (1/2). *Actual Pharm* 2014; 53: 53–56.

[13] ANSM. Implants de renfort dans le traitement de l'incontinence urinaire et du prolapsus des organes pelviens. Etat du marché français sur la période 2014 - 2017.

[14] Ministère de la Santé et de la Prévention, Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (Septembre 2022) disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs> (accessed 4 November 2022).

[15] Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia* 1997; 1: 15–21.

[16] Leroi A-M. Neuromodulation: traitement de l'incontinence fécale. In: *Pelvi-périnéologie*. Paris: Springer-Verlag, pp. 165–171.



« DEVIENS MEILLEUR(E) QUE SUPERDMAN » : UN OUTIL LUDIQUE DE FORMATION

« BECOME BETTER THAN SUPERDMAN »: A FUN FORMATION TOOL

MARQUES Eva¹, NAMUR Emilie¹, LAUNAY-VACHER Guillaume², LAGARDE Laetitia², DUPONT Chloé¹, ORNG Eliane³

¹ Unité pharmaceutique des dispositifs médicaux, Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild.

² Service formation, Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild.

³ Basecamp vascular.

Auteur correspondant : Eva MARQUES, Interne en pharmacie, Unité pharmaceutique des dispositifs médicaux, Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild, 29 rue Manin, 75019 Paris, marques.eva75@gmail.com.

RESUME

L'unité pharmaceutique des dispositifs médicaux (DM) fait intervenir des professionnels de santé distincts. Une formation continue sous forme de jeu a été réalisée. Une équipe

pédagogique a été constituée pour définir les modalités de formation, support, fréquence des sessions et mode de diffusion. Les thèmes regroupent des DM incontournables aux activités de base. Pour chaque DM, un masque type carte d'identité a été élaboré. Des quiz et défis pour une évaluation collective ont complété les formations. Un auto-questionnaire d'évaluation a été distribué. Un parcours de formation présentiel a été développé, alliant chaque semaine cours théoriques et sessions interactives sur les thèmes du cours précédent. Pour les sessions théoriques, un PowerPoint® reprenant plusieurs DM par thème a été présenté sous forme de carte d'identité : nom, définition, caractéristiques, indications, photo, exemples. Trois sessions ont été menées du 13/09/21 au 20/10/21 avec huit participants. Quarante-cinq DM ont été répartis en neuf thèmes. Pour les sessions quiz/défis, une fiche par thème a été élaborée avec deux questions à choix multiples, une question ouverte et un défi. Les participants se sont affrontés en deux équipes homogènes. Un nuancier avec les quiz/défis et leurs réponses leur a été remis. Une note globale de 10/10 a été attribuée sur l'auto-questionnaire. Cette formation constitue un socle de connaissance à évaluer en entretien annuel. Le format et l'organisation ont été appréciés des participants malgré des quiz jugés parfois difficiles. Tous ont déclaré avoir acquis des connaissances. Deux niveaux plus complexes seront élaborés dans le cadre d'un parcours d'intégration.

Mots-clés : formation continue, jeu, dispositifs médicaux.

ABSTRACT

The medical devices (MD) department manages several healthcare professional actors. A game was used to provide continuous professional training. A teaching team was created to define the training methods, support, frequency of the sessions and dissemination approach. The topics include the MD that are essential to our center's basic activities. For each MD, a sort of identity card was developed. Quizzes and challenges for a fun collective evaluation completed the training. An evaluation self-questionnaire was distributed.

Classroom based training sessions were developed, combining weekly theoretical courses and interactive sessions with quizzes and challenges on the themes of the previous course. For the theoretical sessions, a document showing several MD per theme was displayed in PowerPoint® format. Each MD was presented in an identity card: name, definition, characteristics, indications, photo and examples. Three sessions were conducted from 13/09/21 to 20/10/21. Forty-five MD for 9 topics were covered. For the quiz/challenge sessions, one card per theme was developed with two multiple choice questions, one open question and one challenge. The attendees competed in two homogeneous teams. They were given a booklet with the quizzes/challenges and their answers. An overall score of 10/10 was given on the evaluation self-questionnaire. This training provides participants with a knowledge base which is evaluated during their annual evaluation meeting. The format and organisation were appreciated by the participants, despite certain quizzes being judges too difficult, all participants had improved their knowledge of the subject. Two other levels with more complex MD will be developed.

Keywords: continuous formation, game, medical devices.

I. INTRODUCTION

Notre établissement est un hôpital universitaire. Il est expert dans la prise en charge et la recherche sur les pathologies de la tête et du cou courantes ou rares, des adultes et des enfants [1]. L'ensemble de ces domaines regroupent au total 16 salles de bloc opératoire dont six avec une prise en charge ambulatoire.

L'unité pharmaceutique des dispositifs médicaux stériles (UPDM) assure les principales étapes du circuit des dispositifs médicaux (DM) : approvisionnement, stockage, gestion de stock, préparation des demandes de services, dispensation des DM [2] et traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI). Ces derniers relèvent d'une traçabilité réglementaire pour toute matériovigilance éventuelle [3]. Chaque établissement de santé doit disposer d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des DMI dans le cadre de la prise en charge du patient [4].

La sécurité de ce circuit est essentielle car les erreurs liées aux DM sont susceptibles d'entraîner des mésusages et donc de graves conséquences dans la prise en charge du patient. De nombreuses erreurs sont évitables et le facteur humain en est souvent une cause identifiée [3]. Selon un rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) de novembre 2020 sur les erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins, quatre pourcent des événements indésirables graves concerne des erreurs liées directement aux DM et aux DMI [4].

Dans notre établissement, 200 événements indésirables liés au circuit des dispositifs médicaux stériles ont été déclarés entre janvier 2019 et décembre 2021.

La connaissance, le bon usage des DM et l'acquisition de bonnes pratiques semblent donc indispensables pour tous les acteurs du circuit afin de gagner en qualité à tous les niveaux de la prise en charge du patient.

Le circuit des DM est complexe car il fait intervenir de nombreux acteurs de santé (magasiniers, préparateurs en pharmacie, pharmaciens, internes, infirmiers, manipulateurs en

électroradiologie médicale, chirurgiens, médecins, personnels administratifs...) ayant suivi des formations professionnelles différentes.

Tout personnel amené à intervenir dans le circuit des DM est concerné. La cible principale reste les préparateurs en pharmacie. Leur formation initiale ne s'attarde pas suffisamment sur les DM. Les préparateurs en pharmacie hospitalière suivent une formation théorique sur les DM pendant trois semaines (soit 90 heures de cours) associée à une formation pratique de trois semaines de stage hospitalier au sein d'une unité de DM. Certains préparateurs ne suivent pas cette spécialisation « hospitalière ». Leur socle de connaissances de base peut donc être fragile dès leur arrivée au sein de l'UPDM.

A l'heure actuelle, l'absence de nomenclature commune pour l'identification des DM, l'inexistence de répertoire exhaustif et des dispositions réglementaires moins encadrées rendent les professionnels de santé tributaires des laboratoires fabricants.

EUDAMED est une nouvelle base de données européenne sur les dispositifs médicaux. Elle permettra au public d'avoir accès à des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe. Un identifiant unique sera attribué à chaque DM commercialisé en Europe pour améliorer leur traçabilité [5].

De plus, les connaissances du personnel de l'UPDM sont mises à mal par les évolutions constantes dans le domaine des DM, les changements de marché, les nombreuses ruptures et arrêts de commercialisation [6].

Les sciences cognitives ont identifié quatre facteurs principaux de réussite d'un apprentissage : l'attention, l'engagement actif, le retour d'information, et enfin, la consolidation [7].

Le jeu semble être une méthode optimale pour rassembler ces quatre piliers.

La simulation en santé est aujourd'hui de plus en plus utilisée, recommandée et appréciée pour la formation des professionnels de santé. La mise en situation du professionnel favorise la mémorisation des éléments clés du savoir, du savoir-faire et du savoir-être [8].

La mise en place d'un outil sous forme de jeu nous permettant de dynamiser la formation continue, nous semble incontournable. En effet, les « serious games » développés dans le milieu médical ou dans l'industrie pour permettre au personnel d'acquérir des connaissances semblent plus didactiques et permettent de cibler les points clés à maîtriser. Les « serious games » permettent un apprentissage ludique, interactif et immersif par le biais de mises en situation. Ces éléments sont importants dans le secteur hospitalier où la mise en pratique est aussi cruciale que les connaissances et compétences théoriques [9].

L'objectif de ce travail nommé « Deviens Meilleur(e) que SuperDMan » est donc d'acquérir de façon ludique des connaissances indispensables à l'équipe de l'UPDM.

II. MATERIEL ET METHODE

Une équipe projet sous la responsabilité de l'interne en pharmacie sur les secteurs des DM et de la stérilisation a été mise en place pour définir les modalités de la formation. Elle comprend l'interne en pharmacie, deux pharmaciens, un cadre de santé, un ingénieur pédagogique et un représentant du service communication de l'établissement.

Les fiches de formation et le choix des DM présentés dans ces fiches ont été réalisés par l'interne en pharmacie et les pharmaciens responsables du secteur des DM.

Les cartes d'identité ont été élaborées par l'interne en pharmacie pendant trois mois soit environ 400 heures de travail à l'aide de plusieurs sources : fiches de bon usage Europharmat, cours dispensés aux internes en pharmacie, fiches techniques des DM fournies par les laboratoires fabricants, e-learning de l'OMEDIT (Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique). Une analyse des DM utilisés dans notre établissement a également été réalisée afin de les insérer dans les exemples.

Un parcours de formation en présentiel a été développé, alliant chaque semaine cours théoriques et sessions d'évaluation plus interactives avec quiz et défis sur les thèmes du cours précédent.

Trois niveaux de compétences ont été élaborés : 1 = débutant, 2 = intermédiaire, 3 = expert.

Le niveau expert permet d'être formateur à son tour.

Le choix des thèmes à aborder regroupe des DM de base mais indispensables dans le cadre d'un parcours d'intégration et avec des niveaux croissants de difficulté.

Cette formation continue constitue une habilitation de chaque nouvel arrivant sur le secteur des DM, avec une montée en compétence à chaque niveau selon un parcours d'intégration. La formation a été rendue obligatoire pour toute l'équipe de l'UPDM, magasiniers et préparateurs, quelle que soit leur ancienneté.

Le type de support de formation, la fréquence des sessions de formation et le mode de diffusion ont été définis par l'équipe projet.

Pour chaque DM présentés, un masque type « carte d'identité du DM » a été élaboré par l'interne afin que la présentation des DM soit toujours identique.

La mise en place de quiz et de défis sur les DM présentés permettant une évaluation individuelle ou collective a été discutée. Un questionnaire de satisfaction a également été créé afin de recueillir a posteriori le ressenti des participants sur ces formations et de mettre en avant d'éventuels points à améliorer.

III. RESULTATS

Le choix des thèmes abordés et des DM présentés pour le niveau 1 de compétence a été réalisé grâce à quatre réunions d'une heure entre l'interne en pharmacie et les deux pharmaciens responsables des DM.

Les 45 cartes d'identité créées, réparties en neuf thèmes, ainsi que les neuf fiches quiz/défis ont été corrigées et approuvées par les deux pharmaciens. Le format des présentations ainsi que le nuancier ont été validés par l'ingénieur pédagogique et le représentant du service communication de l'hôpital.

Avant chaque séance, une préparation d'une heure est nécessaire afin de constituer une échantillothèque pour présenter les DM lors de la session.

Trois sessions de formation théorique et d'évaluation ont été menées sur six semaines du 13 septembre au 20 octobre 2021. L'interne en pharmacie aidé par les deux pharmaciens et la cadre de santé de l'UPDM animent les sessions.

L'équipe de l'UPDM au complet (huit professionnels de santé au total) participe à cette formation. Parmi les participants, deux préparateurs en pharmacie sans spécialisation hospitalière ni expérience hospitalière sont dédiés à la dispensation des DM aux services de soins. Ils sont présents au sein de l'établissement depuis trois ans.

Sur les trois préparateurs en pharmacie dédiés au bloc opératoire, l'un est présent dans l'établissement depuis plus de 20 ans, le deuxième depuis cinq ans et le troisième depuis seulement six mois. Les trois magasiniers qui composent notre équipe n'ont jamais reçu de formation sur les DMS. Ces derniers sont présents dans l'équipe depuis trois ans, un an et six mois respectivement. En moyenne, les participants sont présents à l'UPDM depuis 4,5 ans [0,5-20] avec un écart-type de 6,0 ans.

Répartis en trois sessions, les neuf thèmes sélectionnés pour le niveau de compétence n°1 sont les suivants : caractéristiques des DM, soins, drapage et habillage opératoire, abord respiratoire, abord urinaire, abord digestif, abord central, abord parentéral, perfusion (Tableau I).

Tableau I : Liste des DMS abordés pour chaque thème des trois sessions du niveau n°1.

	Thème	DMS présentés
<i>Session n°1</i>	<u>Caractéristiques des DM</u>	Unités de mesure Connectiques
	<u>Soins</u>	Compresse de gaze Compresse non tissée Pansement couvrant Sparadrap Pansement américain Pansement gras/Interface Film adhésif semi-perméable Bande
	<u>Drapage et habillage opératoire</u>	Champ opératoire stérile (champ « patient ») Champ/housse de protection Casaque chirurgicale stérile Gant chirurgical
<i>Session n°2</i>	<u>Abord respiratoire</u>	Canule oro-pharyngée (canule de Guedel) Masque laryngé Sonde d'aspiration Filtre respiratoire antimicrobien Sonde d'intubation oro-trachéale
	<u>Abord urinaire</u>	Sonde urinaire intermittente Sonde urinaire à demeure Sonde de lavage vésical Sonde à urine (collecteur à urine) Etui pénien
	<u>Abord digestif</u>	Sonde naso-gastrique, naso-duodénale ou naso-jéjunale Sonde gastrique Sonde rectale

Session n°3	<u>Abord central</u>	Cathéter veineux central Chambre implantable Aiguille de Huber
	<u>Abord parentéral</u>	Aiguille hypodermique Aiguille pour stylo à insuline Cathéter veineux périphérique Microperfuseur Seringue pour injection parentérale
	<u>Perfusion</u>	Perfuseur simple (par gravité) Robinet Prolongateur Valve unidirectionnelle Valve bidirectionnelle

Les thèmes regroupés dans une même session concernent des DM ayant des similitudes dans leur utilisation.

Pour les sessions de formation théorique, un document support synthétique reprenant entre deux et huit DM par thème sélectionné (45 DM au total) sont présentés aux participants sous format PowerPoint®.

On comptera environ 20 minutes par thème présenté, soit un total d'une heure pour chaque session de formation théorique.

Chaque DM est représenté sur une diapositive sous le même format et correspond à la carte d'identité du DM : nom du DM, définition, caractéristiques, indications, photo et exemples (Figure 1).

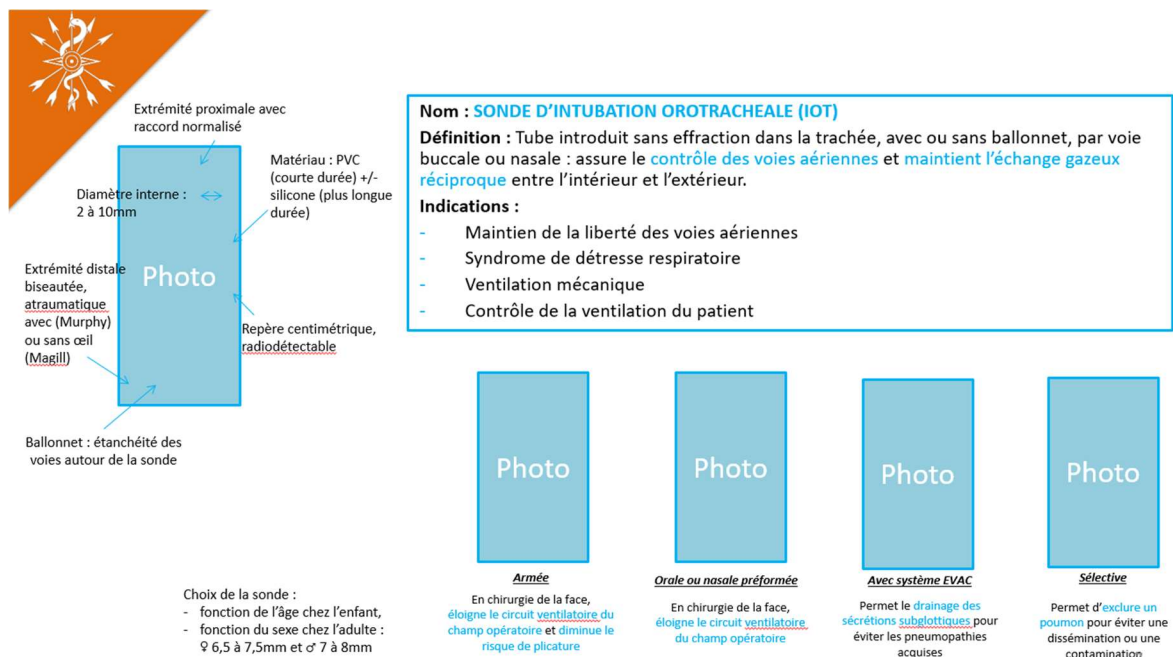


Figure 1 : Exemple de carte d'identité du DMS : sonde d'intubation oro-trachéale.

Lors des sessions de formation théorique, les DM sélectionnés pour chaque thème seront projetés sous format PowerPoint® par le formateur (interne en pharmacie en binôme avec un pharmacien) pour une présentation et une explication. Des échantillons de chaque DM sont présentés aux participants afin qu'ils puissent visualiser l'utilisation en pratique du DM. Des outils de simulation ont également été utilisés comme un mannequin lors de la présentation des DM de la voie respiratoire.

L'ensemble des cartes d'identité des DM présentées sont mises à disposition des participants par voie dématérialisée en fin de formation afin qu'ils puissent l'avoir à portée de main au quotidien.

Ces sessions de formation théorique sont alternées avec des sessions interactives d'évaluation collective. Lors des sessions d'évaluation, des quiz et des défis portant sur les thèmes abordés lors de la session théorique précédente ont été mis en place.

La Figure 2 représente l'alternance des sessions de formation théorique et des sessions d'évaluation instaurée.

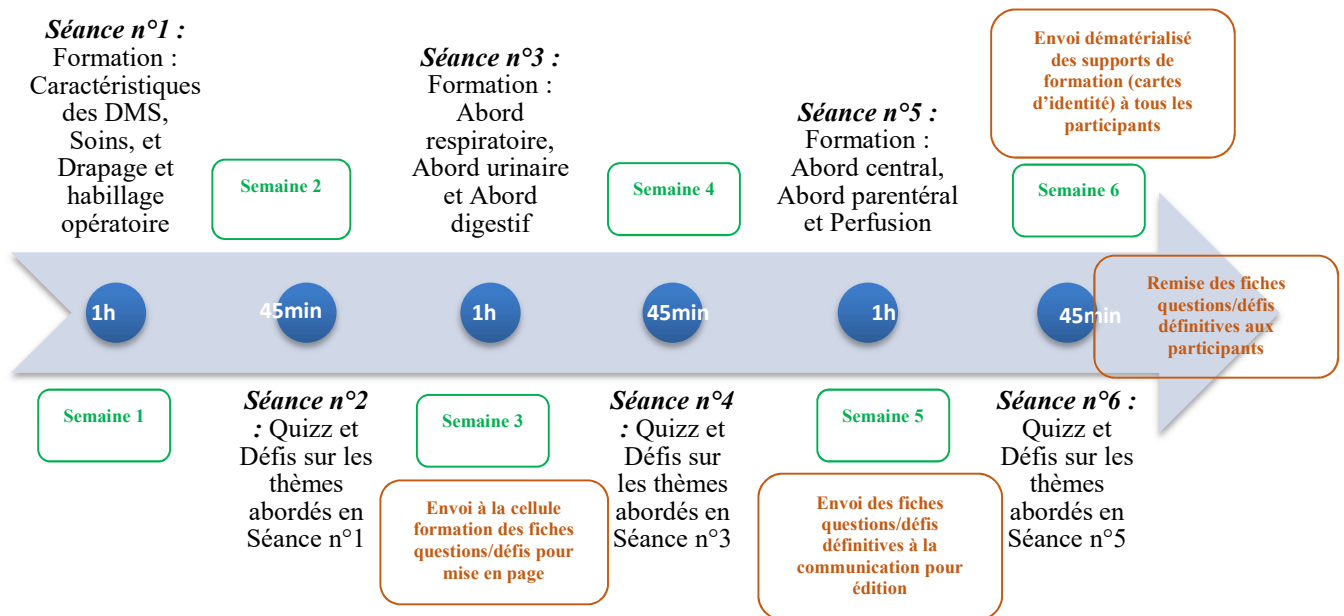


Figure 2 : Frise chronologique du déroulement des sessions de formation du niveau 1.

Pour chaque session d'évaluation, une fiche quiz par thème est présentée. Chaque fiche regroupe deux questions à choix multiples, une question ouverte et un défi. Trois fiches quiz sont présentées par session d'évaluation (une fiche par thème abordé). Pour les défis, des montages de DM et/ou un mannequin adulte sont utilisés afin de concrétiser l'utilisation des DM. Soixante-huit DM au total ont été manipulés par les participants. Chaque session d'évaluation dure 45 minutes au total.

Les participants se divisent en deux équipes (A et B) homogènes en termes d'expérience et de qualification et s'affrontent. Chaque équipe est composée d'un ou deux magasinier(s), d'un ou deux préparateur(s) en pharmacie, et d'un ou deux préparateur(s) dédié(s) au bloc opératoire. Lors des deux premières sessions, l'équipe A rassemble deux préparateurs dédiés au bloc opératoire présents à l'UPDM depuis respectivement 5 ans et 6 mois, un magasinier et un préparateur en pharmacie présents depuis trois ans. L'équipe B est composée d'un préparateur

dédié au bloc opératoire ayant 20 ans d'ancienneté, de deux magasiniers présents à l'UPDM depuis respectivement un an et six mois et d'un préparateur en pharmacie présent depuis trois ans. Le préparateur dédié au bloc opératoire avec six mois d'ancienneté étant absent lors de la session 3, les équipes ont été remaniées avec : l'équipe A composée des deux autres préparateurs dédiés au bloc opératoire et des deux magasiniers présents depuis un an et six mois ; et l'équipe B composée des deux préparateurs en pharmacie et du magasinier présent depuis trois ans. Des buzzers sont mis à disposition de chaque équipe. Chaque bonne réponse rapporte un point. Pour les défis, l'équipe la plus rapide à accomplir la tâche demandée remporte un point.

L'équipe B l'a emporté lors des trois sessions d'évaluation avec une différence de trois, deux et un point. Les résultats des sessions d'évaluation sont résumés dans la Figure 3.

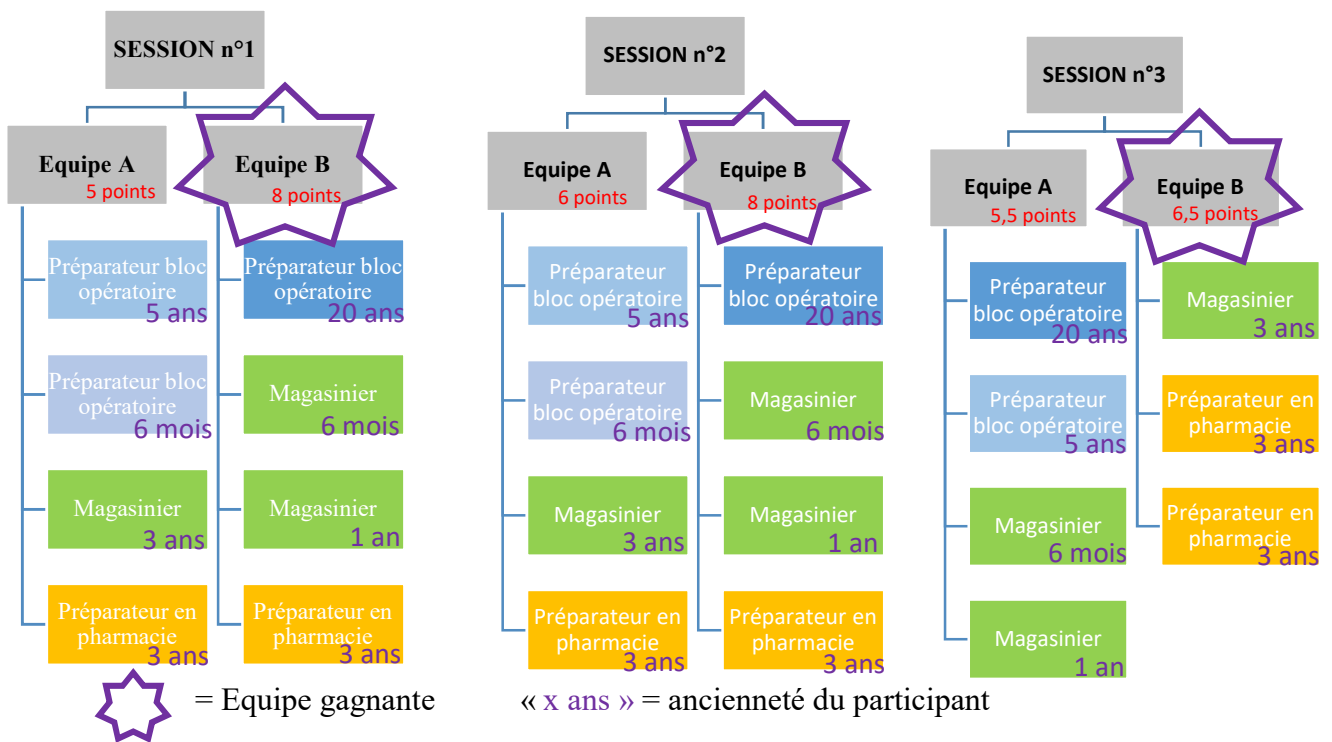


Figure 3 : Résultats obtenus lors des sessions d'évaluation.

Des fiches pratiques type « Incollables » pour les quiz et défis que le personnel pourra avoir sur soi et consulter si besoin ont été créées. L'élaboration de ces fiches par l'interne en pharmacie a nécessité un temps non continu d'environ une heure par fiche soit neuf heures au total. Chacune a été relue et corrigée par l'équipe projet.

Un nuancier reprenant l'ensemble des sessions d'évaluation par niveau a été élaboré et remis aux participants en fin de formation pour le niveau de compétence n°1 (Figure 4).

La mise en forme et l'impression ont été réalisées puis validées par l'équipe de communication de l'établissement.

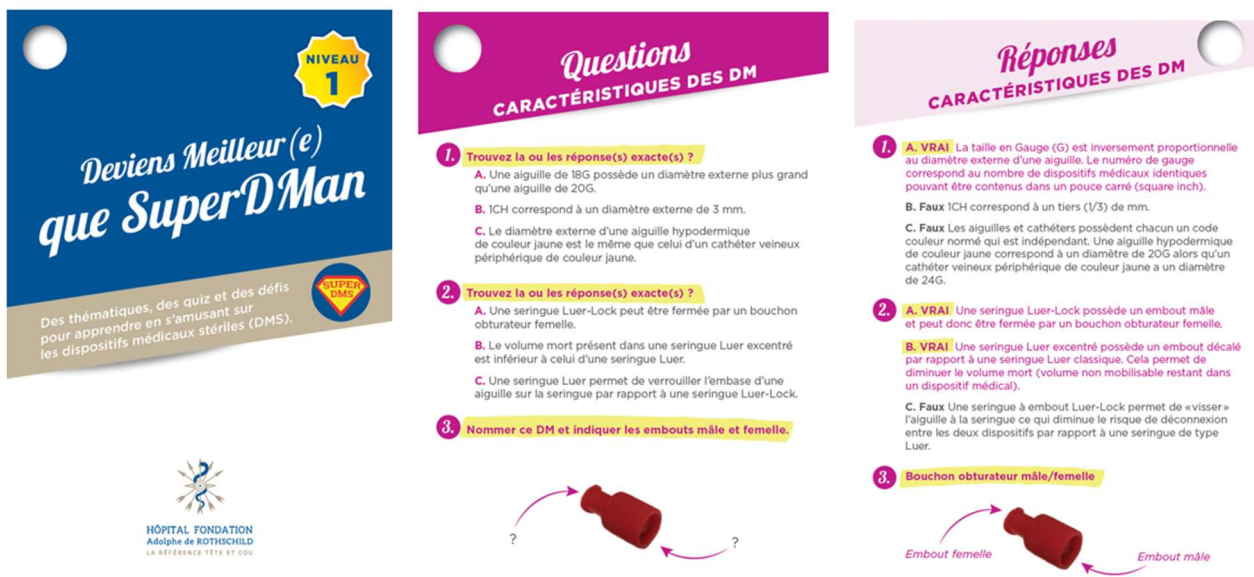


Figure 4 : Nuancier reprenant les quiz/défis et leurs réponses.

Un auto-questionnaire de satisfaction anonyme a été remis aux participants a posteriori afin qu'ils puissent exprimer leur ressenti sur cette formation et proposer des axes d'amélioration pour les niveaux suivants. Seul un magasinier n'a pas pu répondre à l'enquête. Neuf questions composent ce questionnaire. Huit questions sont à réponses fermées (notation de 0 à 10 ou réponses à cocher) et une question est à réponse ouverte. Chaque question comporte un encart dédié à des commentaires afin que l'évaluateur puisse exprimer d'éventuelles remarques.

Une note globale de dix sur dix a été attribuée à la formation, malgré quelques quiz jugés parfois difficiles.

Les résultats obtenus à ce questionnaire sont résumés sur la Figure 5.

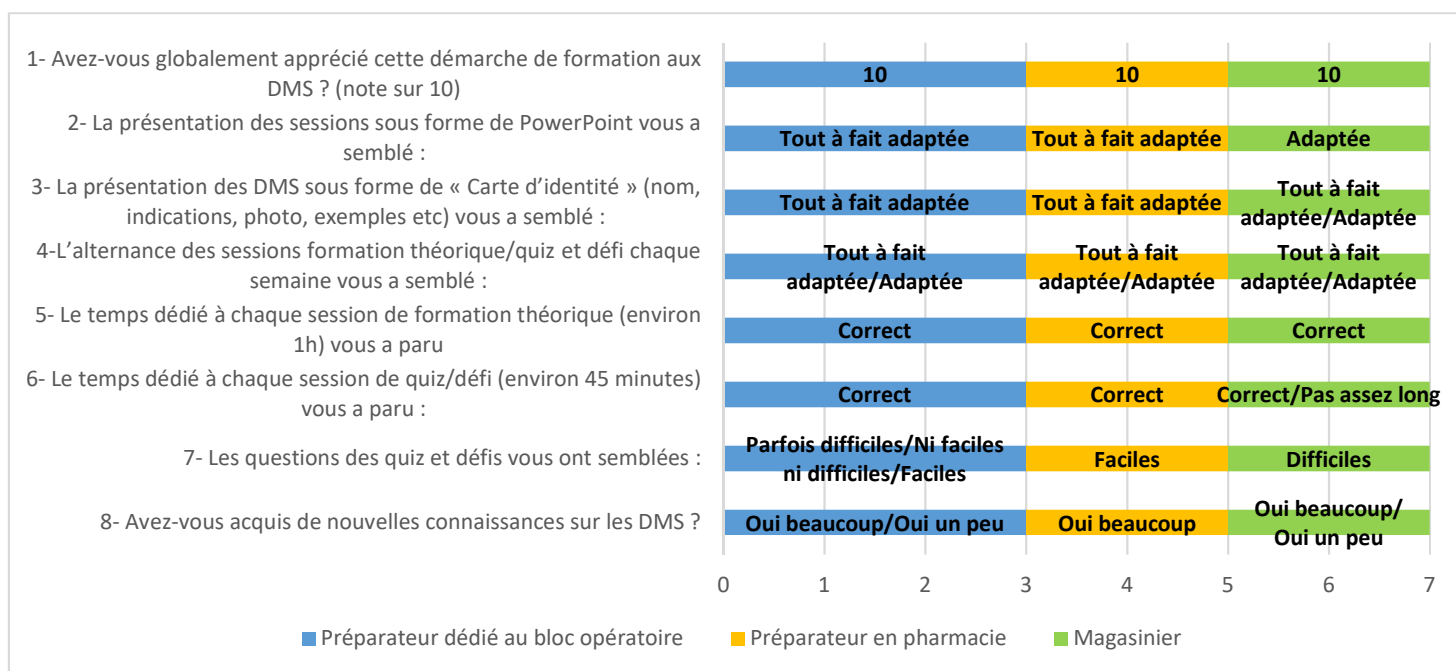


Figure 5 : Résultats obtenus au questionnaire de satisfaction.

IV. DISCUSSION

Le projet « Deviens Meilleur(e) que SuperDMan » a été très apprécié par l'ensemble des participants. Leur connaissance sur les DM étant très hétérogène, ce projet a permis d'inculquer et/ou de consolider des compétences de base sur les DM. Peu de DM par thème ont été sélectionnés (entre deux et huit) afin que les sessions soient courtes (45 minutes ou une heure) pour assurer une concentration constante et donc un apprentissage profond. De plus, les sessions ayant lieu pendant le temps de travail de l'UPDM, un temps court est indispensable pour éviter un impact trop important sur le travail quotidien de l'équipe.

Le jeu est un outil ludique et attrayant, et n'est pas ressenti comme une contrainte par les participants qui éprouvent moins de stress que lors d'une évaluation plus classique [10]. Le jeu permet également de capter l'attention du participant qui apprend en s'amusant.

En effet, il s'avère plus captivant que la simple lecture de documents grâce à des interactions ludiques qui captent l'attention. D'autre part, c'est celui qui apprend qui propose une réponse. La transmission de connaissances est donc ascendante et demande un engagement actif de sa part. La correction des erreurs par les collègues de travail ou l'encadrement permettent de rectifier d'éventuelles erreurs. Enfin, la fréquence hebdomadaire du jeu permet de revoir les points abordés lors de sessions précédentes et consolide les acquis. Le jeu permet l'apprentissage en se divertissant sans qu'il y ait intention d'apprendre [10].

Il a été décidé de réaliser des sessions d'évaluation collective plutôt qu'individuelle. En effet, nous avons jugé que cette formation devait rester un moment de partage entre les participants. De la même façon, nous n'avons pas voulu stigmatiser les nouveaux arrivants qui n'ont pas les mêmes connaissances que les professionnels de santé ayant plusieurs années d'ancienneté (certains ne sont présents que depuis six mois quand d'autres ont 20 ans d'expérience). Cela peut cependant être discuté du fait que nous n'avons pas la certitude que chaque participant a retenu l'ensemble des informations essentielles transmises. Les équipes ont été formées de façon homogène afin que le niveau global de connaissances soit équivalent entre les deux équipes. L'homogénéité des équipes a été choisie de façon subjective, en considérant que plus le participant a de l'expérience au sein l'UPDM, plus ses connaissances sur les DM sont importantes. Le corps de métier a également été pris en compte : un préparateur a été jugé plus en connaissance qu'un magasinier étant donné que ce dernier n'a eu aucune formation spécifique sur les DM lors de son cursus. Cela se ressent bien évidemment sur les résultats obtenus lors des quiz et défis puisque l'équipe B constitué par le préparateur dédié au bloc opératoire ayant plus de 20 ans d'expérience a obtenu plus de points que l'équipe A à trois reprises. Néanmoins, l'écart entre les deux équipes reste faible (trois, deux et un point) du fait de l'homogénéité choisie entre les participants. Le score obtenu n'était pas un critère sélectif de validation de la formation (pas de score minimum à atteindre) dans le but de décomplexer les équipes et d'éviter le stress.

La mise en œuvre de ces supports de formation implique autant l'encadrement que les opérateurs, ce qui en fait un outil également très pédagogique pour les formateurs dont l'interne

en pharmacie qui apprend en élaborant les sessions avec l'aide des pharmaciens. Néanmoins, la mise en œuvre des supports de formation reste très chronophage.

Cette formation devra être régulièrement mise à jour du fait de l'évolution perpétuelle des DM, notamment pour les niveaux de compétence plus élevés qui seront à développer.

De plus, ce projet, validé et valorisé par l'équipe formation de l'hôpital, pourrait être une habilitation pour chaque nouvel arrivant à l'UPDM et un socle de connaissance à évaluer lors des entretiens annuels par le cadre de santé.

Enfin nous espérons que cette formation permettra de fidéliser notre personnel. Cette fidélisation est indispensable à l'efficacité de cette formation au maintien des connaissances sur la durée afin de sécuriser sur le long terme le circuit des DM.

A moyen terme, des codes datamatrix renvoyant directement à la carte d'identité du DM pourraient être mis en place au niveau des emplacements de stockage des DM au sein de l'UPDM facilitant ainsi l'accès à l'information. Ainsi, le préparateur pourrait scanner ce code datamatrix et retrouver directement la fiche synthétique du DM correspondant. Une fiche descriptive plus détaillée ou le dossier technique du dispositif pourrait également compléter une base de données et/ou le livret thérapeutique de l'établissement afin d'être accessible à l'ensemble du personnel de santé. L'échantillothèque des dispositifs de démonstration reste accessible aux personnels formés.

A long terme, une application mobile regroupant tous les DM et des recommandations de bon usage utilisés dans notre établissement devrait être mise en place et disponible directement sur les smartphones mis à disposition pour l'ensemble du personnel.

V. CONCLUSION

« Deviens Meilleur(e) que SuperDMan » est un parcours de formation continue ludique et pédagogique destiné à tous les professionnels de l'UPDM. Cette formation s'inscrit dans une démarche de sécurisation et d'amélioration continue du circuit des DM. Ce projet a été très

apprécié par l'ensemble des participants qui déclarent avoir acquis des connaissances sur les DM. La maîtrise de l'utilisation des DM par l'UPDM permettra de prévenir les risques d'erreurs à toutes les étapes du circuit. Deux nouveaux niveaux de formation sont à prévoir avec des DM de plus en plus complexes et spécifiques.

VI. LIENS D'INTERET

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

VII. REFERENCES

- [1] Nous connaître. Hôpital Fondation Rothschild [en ligne]. Disponible sur: <https://www.fo-rothschild.fr/patient/nous-connaître> [consulté le 23 janvier 2022]
- [2] Blondel A, Darrodes M, Jérôme J, Josephson A, Dayot C, Bonan B. Le « magasin médical des erreurs »: inculquer une culture de sécurité au personnel pharmaceutique. Europharmat. Nancy, France, octobre 2018
- [3] Airiau C, Bauer Grandpierre M, Ploux C, Solans V, Gaume M, Chaligné S, Zanetti A. Sécurisation des pratiques: analyse préliminaire des risques de la prise en charge par catheter a chambre implantable et picc line. Europharmat. Tours, France, octobre 2014
- [4] Haute Autorité de Santé. Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [en ligne]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf [consulté le 26 octobre 2022]
- [5] Dispositions nationales relatives à l'enregistrement des dispositifs médicaux dans l'attente de la mise à disposition de la base Eudamed [en ligne]. Disponible sur :

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/07/07/20220707-dm-dmdiv-communication-enregistrement-dm-dmdiv-juin-2022.pdf> [consulté le 18 mars 2023]

- [6] Jouhet O, Guibert A, Lagrave A-C. La capsule pharma, un outil de formation aux notions importantes sur les dispositifs médicaux stériles (DMS). *La revue des dispositifs médicaux*. 2022 : 4-4
- [7] Les quatre piliers de l'apprentissage - Stanislas Dehaene [en ligne]. Disponible sur: <http://www.paristechreview.com/2013/11/07/apprentissage-neurosciences> [consulté le 26 octobre 2022].
- [8] Simulation numérique en santé [en ligne]. Disponible sur: <https://www.adiph.org/services/simulation-numerique-en-sante> [consulté le 26 octobre 2022]
- [9] Masterchief. Formez vos professionnels de la santé par le biais des Serious Games ! ITyStudio. 2016. [en ligne] Disponible sur: <https://itystudio.fr/formez-vos-professionnels-de-sante-biais-serious-games/> [consulté le 18 mars 2023].
- [10] Jullian-Desayes I. Formation continue du personnel de stérilisation : et si on jouait ? *Sciences pharmaceutiques*. 2016.



EVALUATION ECONOMIQUE DE L'UTILISATION DES DISPOSITIFS D'ACCES INTRAVEINEUX : CATHETERS VEINEUX PERIPHERIQUES COURTS, MIDLINES, ET PICCLINES.

ECONOMIC EVALUATION OF THE USE OF INTRAVENOUS ACCESS DEVICES: SHORT PERIPHERAL VENOUS CATHETERS, MIDLINES, AND PICCLINES.

METO Elise¹, CABOUT Elise¹, ROSAY Hervé², ESPINASSE Florence³, LOT Anne-Sophie³, EL HAJJAM Mostafa³, GNAMIEN-CLERMONT Sabine³, LAUNOIS Robert¹.

¹ REES France, Réseau d'Evaluation En Santé, Paris, France.

² Centre Léon Bérard, Centre de lutte contre le cancer, Lyon, France.

³ Hôpital Ambroise Paré (AP-HP), Boulogne-Billancourt, France.

Auteur correspondant : Elise Meto, REES France, Réseau d'Evaluation En Santé, Paris, 28 rue d'Assas 75006 Paris, France, emeto.reesfrance@orange.fr.

RESUME

Le recours aux midlines pour les patients nécessitant une perfusion intraveineuse périphérique reste parfois limité par le coût du matériel. Si des arbres décisionnels permettent de les positionner par rapport aux cathéters veineux périphériques courts (CVP) et aux cathéters

veineux centraux insérés par voie périphérique leur impact économique reste à évaluer. Une étude a été réalisée afin d'estimer et de comparer les coûts d'utilisation de ces trois types de cathéters pour des durées de traitement 7, 14 et 21 jours. Une analyse économique de l'impact budgétaire des Midlines a été réalisée. L'utilisation des Midlines, CVPs et PICClines dans des indications types a été comparée. Une étude de microcosting a été réalisée afin d'identifier les ressources consommées durant les séquences de soins des cathéters. Le coût des complications systémiques à distance a été estimé à partir de l'échelle nationale de coût. Une revue bibliographique a permis de pondérer ces données en fonction des fréquences de complications publiées dans la littérature. Dans notre modèle, le Midline est plus économique que le CVP (gain de 39€ sur 7 j et de 174€ sur 14 j), et que le PICCline (gain de 102€ sur 14 jours et 95€ sur 21 jours). Malgré un coût d'acquisition du Midline 64 fois plus élevé que celui d'un CVP, le coût d'utilisation du Midline est plus faible. Bien que cette approche ne puisse constituer l'unique argument de choix d'un dispositif médical, elle peut y contribuer dans un contexte économique tendu.

Mots clés : cathéters, impact budgétaire, complications, évaluation économique.

ABSTRACT

The use of midlines for patients requiring peripheral intravenous perfusion is sometimes limited by the cost of the material. Although decision trees allow them to be positioned in relation to short peripheral catheters (PIVs) and peripherally inserted central catheters (PICClines), their economic impact has yet to be evaluated. A study was conducted to estimate and compare the costs of using these three types of catheters for treatment durations of 7, 14 and 21 days. An economic analysis of the budgetary impact of Midlines was performed. Midlines, CVPs and PICClines were compared in standard indications. A microcosting study was performed to identify the resources consumed during the catheter care sequences. The cost of remote systemic complications was estimated from the national cost scale. A bibliographic review was used to weight these data according to the frequencies of complications published in the literature. In our model, Midline is more economical than CVP (gain of €239 over 7 d and €174

over 14 d), and PICCline (gain of €102 over 14 days and €95 over 21 days). Despite the Midline's acquisition cost being 64 times higher than that of a CVP, the cost of using the Midline is lower. Although this approach cannot be the only argument for choosing a medical device, it can contribute to it in a tense economic context.

Key words: catheters; budgetary impact; complications; economic evaluation.

I. INTRODUCTION

Les cathéters sont des dispositifs médicaux parmi les plus utilisés en France puisqu'ils concernent 30% des patients hospitalisés en France [1]. Ils sont mis en oeuvre pour administrer des traitements injectables, mais aussi pour réaliser des prélèvements sanguins ou des épurations sanguines. Au regard de la multitude des indications possibles, une grande variété de cathéters a été mise au point par les industriels.

Il existe trois types de cathéters insérés par voie périphérique, avec du plus court au plus long, le cathéter veineux périphérique court (CVP), le Midline et le cathéter central inséré par voie périphérique (PICCline) [2]. Le CVP est le plus utilisé en raison de son faible coût. Il est placé dans une veine superficielle de la main ou de l'avant-bras, et la durée moyenne d'utilisation observée est de 2,9 à 4,1 jours [3]. Le Midline est un cathéter veineux périphérique long ne devant pas dépasser la région sous claviculaire. La durée moyenne observée d'utilisation du Midline est comprise entre 7,7 et 16,4 jours [3]. Il est placé au tiers moyen du bras sous échographie. Une différence est récemment faite entre le Midline mesurant entre 12 et 25 cm et le mini-Midline mesurant entre 8 et 12 cm. Enfin, le PICCline est un cathéter veineux central inséré au tiers moyen du bras dans les veines brachiales ou basilique qui se terminent à la jonction cavo-atriale Il est principalement utilisé pour des traitements supérieurs à 14 jours et/ou veinotoxiques [4].

Alors que les CVPs doivent souvent être remplacés au bout de quelques jours, les Midlines et les PICClines peuvent rester in situ pendant plusieurs jours ou semaines ; toutefois, cela dépend non seulement du scénario clinique, mais aussi des protocoles institutionnels et des recommandations du fabricant.

Bien que ces cathéters soient fréquemment utilisés et considérés à faible risque pour le patient, ils sont souvent associés à des effets indésirables pouvant compromettre l'administration du traitement et nuire à sa santé . C'est pourquoi le choix doit se faire de manière éclairée, afin d'éviter toute complication. A cet effet, des algorithmes d'aide à la décision ont été publiés notamment par la SF2H [5], MAGIC [6] ou GaVeCeLT [7] permettant de choisir le type de

cathéter à implanter selon la nature et la durée du traitement, le capital veineux du patient, le lieu de traitement, etc.

Cependant, l'utilisation des Midlines demeure encore limitée en comparaison avec les CVPs et les PICClines, alors qu'ils seraient logiquement appelés à être utilisés en première intention dans les indications qui sont les leurs. Une utilisation plus fréquente contribuerait non seulement à améliorer la qualité de prise en charge des malades par la réduction du nombre de cathéters devant être utilisés [8] ou par la réduction des recours injustifiées aux cathéters de voies centrales pour des infusions compatibles à la voie périphérique. Dans le contexte de ressources économiques, financières et humaines très sollicitées, l'approche médico-économique pourrait-elle contribuer au choix du cathéter le mieux adapté au malade ?

A notre connaissance, aucune étude évaluant l'impact économique et budgétaire des différents cathéters n'a été réalisée. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact économique du choix du cathéter en fonction de différentes durées de traitement intra hospitalier : Midline versus CVP et Midline versus PICCline, et ainsi de quantifier les coûts qui sont générés par l'emploi des dispositifs les uns par rapport aux autres.

II. MATERIELS ET METHODES

Une analyse d'impact budgétaire a pour objet d'évaluer les conséquences financières de l'utilisation d'un dispositif par rapport à un ou plusieurs autres.

1. CADRE ANALYTIQUE :

Une analyse d'impact budgétaire a été conduite pour comparer le coût d'utilisation de trois types de cathéters : les cathéters veineux périphériques courts – CVP, les cathéters Midlines, et les cathéters longs – PICClines.

En adéquation avec les recommandations de bonnes pratiques, trois durées de traitement ont été retenues pour lesquelles ces cathéters sont susceptibles d'être utilisés. Pour chacune d'elles, à titre indicatif, une indication type pouvant nécessiter un dispositif d'accès veineux périphérique a été retenue :

- Traitement d'une durée de 7 jours : le traitement de la péritonite permet de comparer Midline et CVP ;
- Traitement d'une durée de 14 jours : le traitement de l'infection pulmonaire due à la mucoviscidose permet de comparer Midline, CVP et PICCline ;
- Traitement d'une durée de 21 jours : le traitement de la méningite pour comparer Midline et PICCline.

D'après les recommandations de la SF2H et MAGIC [5,6], les CVPs doivent être utilisés pour des traitements dont la durée est inférieure à 5 jours ou comprise entre 6 jours et 14 jours s'ils sont posés sous échographie. Sachant que la durée de vie d'un CVP varie entre 72 et 96 heures (70% sont retirés au bout de 72h, le reste au bout de 96h [9]), plusieurs CVP doivent être insérés dans notre modèle pour les traitements de 7 et 14 jours.

Les recommandations sur l'usage des dispositifs d'accès veineux périphériques sont, dans le monde, relativement nuancées :

Le GaVeCelt [7] ne recommande qu'un seul type de cathéter pour un traitement de 7 à 30 jours : le Midline. Mais, depuis peu, une distinction est faite entre l'utilisation des mini-Midlines et des Midlines. Leurs longueurs diffèrent, mais ils peuvent tous les deux être utilisés dans les traitements de 28 jours. La SF2H recommande d'utiliser un mini-Midline pour un traitement inférieur à 7 jours. Avec MAGIC, si la durée de traitement est comprise entre 8 et 15 jours le Midline est préféré. Après 15 jours, la pose d'un PICCline est privilégiée.

La technique de modélisation retenue pour mettre en place l'analyse d'impact budgétaire est l'arbre de décision. Ce type de modélisation permet de décrire les différents parcours-cliniques que les patients sont amenés à emprunter au cours de leur prise en charge en fonction des

événements cliniques auxquels ils sont confrontés. Ces événements sont les paramètres clés de la modélisation puisqu'ils ont une incidence sur le coût. Les conséquences en termes de qualité de vie des patients ne sont pas considérées dans une analyse d'impact budgétaire.

Chaque patient fait face à des événements différents tout au long du parcours de soin, quel que soit le cathéter utilisé. Les parcours des patients varient en fonction des terrains individuels dans la mesure où la pose d'un cathéter peut faire l'objet de plusieurs tentatives d'insertion en fonction de l'état de leur capital veineux. L'insertion d'un cathéter (CVP, Midline, PICCline) a été déclinée jusqu'à quatre tentatives. Après ces quatre essais, nous faisons l'hypothèse que le cathéter retenu en première intention est abandonné et un autre type de cathéter est utilisé. Le temps de surveillance du cathéter inséré a été ajusté en fonction de la durée du traitement initié. La pose de cathéter peut conduire à toute une série de complications dues aussi bien à des facteurs mécaniques qu'à des facteurs systémiques[9]. Les complications mécaniques sont les délogements, les occlusions, les infiltrations, les thromboses veineuses et les veinites. Les complications systémiques sont quant à elles les infections (de l'anglais, *Catheter Related BloodStream Infection CR-BSI*) et les embolies pulmonaires. Par convention, en l'absence de complications, le traitement initié continue. Si des complications systémiques surviennent, le traitement est interrompu dans notre modèle.

La figure I permet d'illustrer les différents parcours-clinique de l'arbre de décision dans le cadre d'un traitement de 14 jours d'une infection pulmonaire sur mucoviscidose. Le nœud de choix, représenté par un carré, illustre le choix premier du cathéter à utiliser pour administrer le traitement (Midline, CVP ou PICCline). Les nœuds aléatoires ou de chances, représentés par des cercles, représentent la survenue d'évènements aléatoires, mutuellement exclusifs auxquels les professionnels sont amenés à être confrontés. Dans cet exemple, l'insertion d'un Midline, utilisé pour le traitement de l'infection pulmonaire, peut être réussie à la première tentative, mais aussi être un échec. Une fois inséré, des complications peuvent apparaître ou non. Elles peuvent être de type mécanique ou systémique. Les nœuds terminaux, représentés par des

triangles, enregistrent le montant des coûts associés à la pose des cathéters et aux complications qui peuvent y être associées.

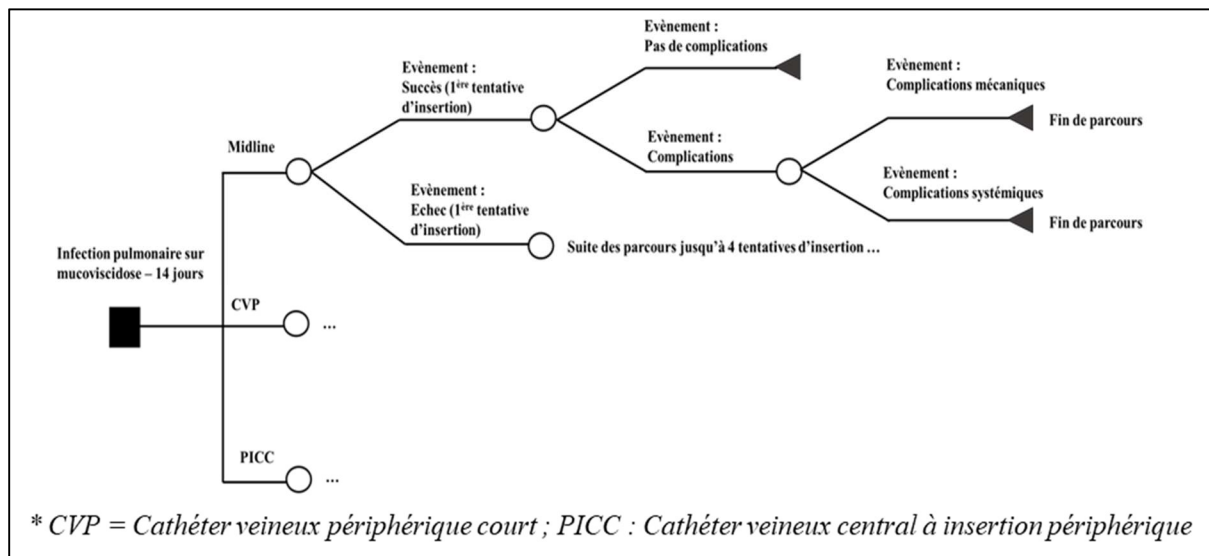


Figure 1 : Extrait de l'arbre de décision modélisant les parcours-cliniques pour le traitement de l'infection pulmonaire sur mucoviscidose (14jours).

2. CALCUL DES PROBABILITES :

Les probabilités de l'arbre de décision sont les fréquences de réussite de pose et les fréquences des complications mécaniques et systémiques auxquelles elles peuvent donner lieu, quelle que soit la durée du traitement. Ces probabilités ont été documentées à partir d'une revue de la littérature réalisée et validée par un expert clinicien.

Les probabilités de survenue de ces différents événements cliniques (tentatives d'insertion et complications) ont été utilisées pour pondérer le coût de chacun de ces événements cliniques. Le coût total de chaque parcours de soins est obtenu en sommant les coûts de chaque événement du parcours pondéré par leur probabilité. Le coût d'utilisation d'un cathéter est estimé en faisant la somme des coûts pondérés de tous les parcours-patients possibles.

Si l'insertion d'un cathéter est un processus de routine, elle n'en reste pas moins très technique. L'insertion d'un cathéter peut donner lieu à des échecs. Par exemple, le nombre moyen de tentatives pour insérer un CVP est de 2,18 [10] contre 1,21 pour un Midline [11] et 1,09 [12] pour un PICCline.

La réussite de l'insertion du cathéter à la première tentative est de 73 % [13], 89 % [14] et 90 % [14] pour les CVPs, Midlines et PICClines respectivement. Les fréquences respectives de succès de l'insertion des cathéters ont été déclinées jusqu'à quatre tentatives, dans ces mêmes articles.

Tableau I : Fréquences du succès des poses par type de cathéter.

Cathéters Tentatives	CVP	Midline	PICCline
Succès à la 1 ^{ère} tentative	73 %	89 %	90 %
Succès à la 2 ^{ème} tentative	15 %	8 %	6 %
Succès à la 3 ^{ème} tentative	9 %	2 %	2 %
Succès à la 4 ^{ème} tentative	3 %	1 %	2 %
Total	100 %	100 %	100 %

Les fréquences de complications relatives à la pose d'un CVP correspondent à des données de vraie vie, documentées à partir de l'étude observationnelle de Helm [15]. Dans cette étude sont renseignées les fréquences d'infections, de délogements du cathéter, d'infiltrations, d'occlusions et de veinites (de l'anglais, « *phlebitis* »).

La fréquence de complications liée à la pose de Midline est issue de l'étude de Chopra (2019) [16], à l'exception de la fréquence d'embolie pulmonaire tirée de l'étude Bahl (2019)[14]. Les

données de cette étude, à l'instar de celles de Helm, sont des données de santé en vie réelle considérées plus robustes dans l'évaluation des effets indésirables que les essais randomisés [17,18].

Les sources utilisées pour documenter la fréquence de complications liées à la pose de PICClines sont plus hétérogènes : fréquences d'infection et d'occlusion (Swaminathan et al.) [19] ; fréquence d'embolie pulmonaire (Bahl et al.) [14] ; fréquence de thrombose veineuse (Balsorano et al.) [20] ; fréquence d'infiltration (Xu et al.) [21] ; fréquence de délogement (Piredda et al.) [22].

3. VALORISATION DES COÛTS :

La perspective retenue pour évaluer le coût des différents cathéters est celle de l'hôpital. Seuls les coûts directs c'est-à-dire les dépenses directement rattachables aux dispositifs veineux ont été pris en compte [23,24].

Il n'existe pas de données sur les coûts hospitaliers relatives à la pose de cathéter. Ainsi, nous avons réalisé une étude de microcosting à l'hôpital Ambroise Paré (Boulogne-Billancourt, France) afin de collecter les dépenses observées à toutes les étapes de prises charge, depuis l'insertion jusqu'au retrait du cathéter :

- Première tentative d'insertion et de réinsertion après un échec : consommables utilisés, cathéter utilisé, temps passé à l'insertion par un infirmier et/ou un médecin ou un interne, examens paramédicaux réalisés (échographie et angiographie);
- Surveillance du cathéter : temps passé à la surveillance du cathéter par un infirmier
- Réfection du pansement : consommables utilisés et temps passé par l'infirmier
- Retrait : temps passé par l'infirmier.

Tableau II : Fréquences des complications systémiques et mécaniques par type de cathéter.

<i>Cathéters</i> <i>Complications</i>	CVP	Midline	PICCline
<i>Complications systémiques</i>			
Infection	2,2%	0,34%	1,8%
Embolie pulmonaire	0%	1,65%	1,62%
<i>Complications mécaniques</i>			
Délogement	17,5 %	3,79%	1,50%
Infiltration	14,2%	0,6%	0%
Occlusion	9,2%	2,24%	5,8%
Thrombose veineuse	0%	1,38%	2,4%
Veinite	22,7%	0%	0%

Les coûts relatifs au personnel mobilisé à chaque séquence de soins ont été valorisés sur la base du salaire horaire médian de la profession concernée et en fonction du temps passé au chevet du malade mesuré en minute. Dans notre modèle, l'insertion d'un CVP est réalisée par un infirmier. L'insertion du Midline est réalisée, au lit du malade, sous guidage échographique par un infirmier délégué dans le cadre d'un protocole de coopération. Le PICCline est inséré en

salle de radiologie interventionnelle par un interne ou un médecin senior sous échoguidage. Il nécessite un guidage aux rayons X pour vérifier la position précise de l'extrémité du cathéter inséré. Le temps de brancardage entre la chambre et l'unité de pose des PICClines a également été colligé. Le coût d'immobilisation de la salle de radiologie n'a pas été pris en compte.

Tableau III : Coûts unitaires en euros et temps en minute par séquence de soins des cathéters.

	CVP		Midline		PICCline	
Insertion	7 €	18 min	114 €	54 min	172 €	109 min
Réinsertion (après échec)	5 €	14 min	101 €	30 min	155 €	53 min
Surveillance	4,5 €	20 min/j	4,5 €	20 min/j	4,5 €	20 min/j
Réfection du pansement	-		17,55	20 min	17,55	20 min
Retrait	2,25	10 min	2,25	10 min	3€	13 min

L'étude de microcosting a également permis de valoriser les coûts des complications mécaniques dans la mesure où les délogements, les occlusions, les infiltrations, les veinites et les thromboses impliquent le retrait du cathéter actuel, la repose d'un nouveau cathéter (du même type ou non) et la poursuite du traitement. L'opérateur a le choix du type de cathéter à implanter après une complication mécanique. Toutefois, pour les besoins de notre modèle, ce choix est fonction de la durée du traitement pour laquelle les cathéters sont susceptibles d'être utilisés.

Par convention, lorsqu'un CVP est posé en première intention, le cathéter posé après l'apparition de complications mécaniques sera toujours un CVP quelle que soit la durée de traitement

Lorsqu'un Midline est posé en première intention dans des traitements d'une durée de 7 et 14 jours, après la survenue de complication, l'opérateur aura le choix de reposer soit un Midline

soit un CVP En revanche, dans le cadre d'un traitement de 21 jours, l'opérateur n'aura le choix que de reposer un Midline

Enfin, lorsque le traitement dure au maximum 14 jours pour lequel un PICCline est inséré première intention alors l'opérateur aura le choix d'insérer, après une complication mécanique, soit un CVP soit un Midline, soit à nouveau un PICCline Lorsque le traitement dure au maximum 21 jours, il devra choisir entre l'insertion d'un Midline ou d'un nouveau PICCline

Les coûts des complications ont été valorisés à partir de l'Étude Nationale des Coûts des Séjours en Médecine, Chirurgie, Obstétrique et Odontologie. (ENC MCO, 2019) [25]. En effet, les infections et les embolies pulmonaires sont associées à des Groupes Homogènes de Malades respectifs (racines des GHMs : 18C02, 18M06, 18M07 & 04M10). À dire d'expert, les soins prodigués pour les complications systémiques n'allongent en moyenne la durée de séjour du patient que de 3 jours. Nous avons ainsi conservé les GHMs dont les Durées Moyennes de Séjour (DMS) étaient inférieures à environ 3 jours. Le coût des GHMs de l'embolie pulmonaire et le coût des GHMs de l'infection ont été respectivement pondérés par la fréquence d'embolie pulmonaire et la fréquence d'infection pour chaque cathéter.

Ainsi, le coût des complications systémiques pour un CVP est de 1 802 €/patient, de 1 217 €/patient pour un Midline et de 1 468€/patient pour les PICClines.

Les coûts de chaque indication sélectionnée à titre illustratif ont également été comptabilisés à partir de l'ENC MCO. Le traitement de la péritonite (GHMs : 06C15, 06C21, 06M08, 06M09) pour une durée de 7 jours coûte 3 679.18€/patient, le traitement de l'infection pulmonaire sur mucoviscidose (GHMs : 04C02, 04M26) pour une durée de 14 jours coûte 10 775.16€/patient et le traitement de la méningite (GHMs : 01C05, 01C12, 01M05) pour une durée de 21 jours coûte 9 286.52€/patient.

4. ANALYSE SECONDAIRE :

L'analyse secondaire porte sur la distinction récente entre le Midline et le Mini-Midline. Le mini-Midline est un dispositif moins coûteux et à risque de complications systémiques plus

faible par rapport au Midline : les fréquences d'infection (0,4 %), d'embolie pulmonaire (0,2 %), d'occlusion (2,1 %) et de thrombose (1,5 %) émanent exclusivement de l'étude de Swaminathan [19]. Nous avons conservé les fréquences d'infiltration et de délogement des Midlines.

III. RESULTATS

Les différents parcours patients ont été modélisés par arbre de décision. Une espérance de coût de traitement pour chaque cathéter et par patient a été calculée à partir des probabilités et des coûts associés à chaque parcours de l'arbre.

1. TRAITEMENT DE 7 JOURS :

Le traitement de 7 jours a été illustré par le traitement de la péritonite en comparant l'utilisation du CVP à l'utilisation du Midline.

L'utilisation d'un Midline permet une économie de 39 € par patient par rapport à l'utilisation d'une CVP dans le traitement de la péritonite pendant 7 jours.

Les coûts estimés liés à l'utilisation des CVPs et du Midline sont en faveur des CVP de 41 € si l'on ne considère que le microcosting. L'utilisation des CVPs est économiquement contestable lorsque les complications systémiques sont considérées. En effet, le coût des complications systémiques liées aux Midlines est significativement moindre que celui associé à l'usage des CVPs.

2. TRAITEMENT DE 14 JOURS :

L'infection pulmonaire liée à la mucoviscidose a été choisie pour illustrer un traitement de 14 jours afin de comparer les coûts d'utilisation du CVP, du Midline et du PICCline.

Sur l'ensemble de la période de traitement, le recours au Midline permet de générer une économie de 175 € par patient par rapport au CVP et de 102 € par patient par rapport au PICCline.

Le Midline est de nouveau plus cher que le CVP lorsque seuls les coûts du microcosting sont pris en compte. Cette différence n'est maintenant que de 24 €, car sur 14 jours le nombre total de CVP posé est plus important. Les ressources consommées pour chaque patient sont largement moindres lors de l'utilisation d'un Midline par rapport à celle du PICCline.

Les coûts des complications systémiques liés au Midline sont sept fois moins élevés par rapport à ceux du CVP (24 € contre 174€) et deux fois moins élevés par rapport à ceux causés par le PICCline (24 € contre 50 €).

Tableau IV : Coûts d'utilisation des cathéters Midline et CVPs pour un traitement d'une durée de 7 jours.

	Coûts estimés par patient		Différence de coûts
	MIDLINE	CVP	MIDLINE vs CVP
Micro-costing			
<i>Consommables</i>	19,21€	23,63 €	-4,42 €
<i>Dispositif</i>	75,87 €	4,18 €	71,69 €
<i>Temps personnel</i>	49,39€	50,55 €	-1,16 €
<i>Examens paramédicaux</i>	29,40 €	0,15€	29,25 €
<i>Complications mécaniques</i>	12,40€	66,48 €	-54,08 €
Total Micro-costing (I)	186,27€	144,99€	+41,28€
Coûts ENCO MCO			
<i>Ex : indication médicale : péritonite</i>	3 679,18€	3 679,18€	0,00€
<i>Complications systémiques</i>	24,22€	104,76€	- 80,54€
Total Coûts ENC MCO (II)	3 703,40€	3 783,94€	-80,54€
TOTAL GÉNÉRAL (I)+(II)	3 889,67€	3 928,93 €	-39,26€

3. TRAITEMENT DE 21 JOURS : MENINGITE :

Le traitement de 21 jours a permis de comparer l'utilisation du Midline et du PICCline pour le traitement de la méningite.

Le recours à un Midline est économiquement moins dispendieux de 95 € par patient par rapport au recours à un PICCline sur 21 jours de traitement. Le Midline est à la fois moins coûteux en termes de ressources consommées(-69€)– l'insertion du PICCline requiert l'utilisation d'une table télécommandée à rayons X ou une salle d'angiographie, et une forte mobilisation des professionnels de santé- et de soins apportés à la suite de complications systémiques (-26€).

Tableau V : Coûts d'utilisation des cathéters Midlines, CVP, et PICClines pour un traitement d'une durée de 14 jours.

	Coûts estimés par patient			Différence de coûts	
	MID	CVP	PICC	MID vs CVP	MID vs PICC
Micro-costing					
<i>Consommables</i>	32,65 €	41,04€	32,69 €	-8,39€	- 0,04€
<i>Dispositif</i>	76,53 €	12,79 €	96,83 €	63,74€	- 20,30€
<i>Temps personnel</i>	93,45 €	100,39 €	105,78 €	-6,94€	- 12,33€
<i>Examens paramédicaux</i>	29,57 €	3,63 €	63,51 €	25,95€	- 33,94€
<i>Complications mécaniques</i>	12,38 €	111,2 €	22,004 €	- 98,82€	- 9,6€
Total Micro-costing (I)	244,58€	269,05€	320,81€	-24,47€	- 76,23€
Coûts ENC MCO					
<i>Ex : indication médicale : infection pulmonaire sur mucoviscidose</i>	10 775,16€	10 775,16€	10 775,16€	0,00€	0,00€
<i>Complications systémiques</i>	24,19€	174,26€	50,08€	-150,07€	-25,89€
Total Coûts ENC MCO (II)	10 799,35€	10 949,42€	10 825,24€	-150,07€	-25,89€
TOTAL GÉNÉRAL (I)+(II)	11043,93 €	11218,47€	11146,05€	-174,54€	- 102,12€

4. ANALYSE COMPLEMENTAIRE : MINI-MIDLINE :

Le Mini-Midline a été intégré comme comparateur à la place du Midline pour les trois durées de traitement.

Le recours à un Mini-Midline est à la fois plus économique que l'utilisation des CVP de 76€ sur 7 jours et de 211 € sur un traitement de 14 jours. Il est également moins coûteux que l'utilisation du PICCline sur 14 jours de 138 € et sur 21 jours de 132 €.

Les économies réalisées avec le Mini-Midline par rapport au CVP et PICCline sont plus importantes que celles réalisées avec le Midline en raison de son coût d'achat plus faible et de ses moindres complications systémiques.

Tableau VI : Coûts d'utilisation des cathéters Midline et PICCline pour un traitement d'une durée de 21 jours.

	Coûts estimés par patient		Différence de coûts
	MIDLINE	PICC	MIDLINE vs PICC
Micro-costing			
<i>Consommables</i>	46,02 €	46,05 €	-0,10 €
<i>Dispositif</i>	76,51 €	96,87 €	-6,17 €
<i>Temps personnel</i>	145,51 €	150,22 €	-8,05 €
<i>Examens paramédicaux</i>	29,50 €	63,52 €	- 33,86 €
<i>Complications mécaniques</i>	21,63 €	31,39 €	-8,18 €
Total Micro-costing (I)	319,17 €	388,05 €	-68,88 €
Coûts ENC MCO			
<i>Ex : indication médicale : méningite</i>	9 286,52 €	9 286,52 €	0,00 €
<i>Complications systémiques</i>	24,22 €	50,19 €	-25,97€
Total Coûts ENC MCO (II)	9 310,74€	9 366,71€	-25,97€
TOTAL GÉNÉRAL (I)+(II)	9 629,91 €	9 724,76€	- 94,85€

IV. DISCUSSION

L'approche médico-économique ne doit pas décider du choix d'un dispositif médical. Cependant, dans un contexte économique tendu, cette approche est à prendre en compte, car elle peut aider le médecin et le pharmacien hospitalier dans leur choix.

L'apport des cathéters de plus ou moins longue durée que sont les Midlines et les PICClines dans la qualité de prise en charge des abords vasculaires des patients n'est plus à démontrer. Toutefois au-delà de leur coût direct plus élevé, cette approche médico-économique montre que la prise en compte des coûts liés aux complications notamment peut conduire à d'autres conclusions. En effet, malgré un prix 64 fois plus élevé que le CVP, le Midline est plus économique que le CVP pour un traitement de 7 et 14 jours. Ceci s'explique par les taux de complications bien supérieurs pour les CVP et la fréquence de repose de ces derniers. Les coûts des Midlines et PICClines pour des traitements de 14 et 21 jours sont également en faveur des Midlines. Le recours à un Mini-Midline est largement moins coûteux que l'utilisation des CVP et des PICClines quelle que soit la fenêtre temporelle retenue.

Les économies réalisées par l'utilisation d'un Midline sont non négligeables pour un hôpital, d'autant plus qu'un patient ne peut sortir à domicile avec une perfusion réalisée par CVP vis-à-vis du nombre de repose nécessaire. Avec un Midline ou un PICCline, le patient peut poursuivre son traitement à domicile, si son état le permet. Cela représente une économie supplémentaire pour l'hôpital.

Ce modèle peut être discuté, car il est fonction de l'offre mise en place par l'établissement considéré pour l'insertion des trois types de cathéters. Bien que les coûts relatifs aux ressources consommées soient hôpital-dépendant, les techniques d'insertion des cathéters sont les plus proches des pratiques réelles des hôpitaux français (insertion des Midlines réalisée par des infirmiers délégués, changement des CVPs entre 72 heures et 96 heures, etc.). Quand les infirmiers réaliseront l'insertion de PICC sous contrôle ECG, le microcosting sera différent.

Les résultats de notre modèle peuvent également varier selon les probabilités retenues. En effet, l'étude de Chopra mesure la fréquence de complications des Midlines sur une durée médiane

de pose égale à 6 jours alors que nous sommes amenés à les utiliser pour des fenêtres temporelles plus grandes. Bien que la fréquence de complications ait des chances d'être sous-évaluée sur des durées supérieures, nous ne nous sommes pas risqués à extrapoler ces taux, car nous ne serions pas sûrs de l'exactitude de ces nouveaux taux en vie réelle. La solution pour connaître les fréquences de complications sur les durées de 7, 14 et 21 jours aurait été de suivre l'apparition des complications au lit de patient, mais cette approche est très longue et coûteuse. Le travail de Chopra est suffisamment de bonne qualité pour l'exploiter dans la mesure où il s'agit d'une étude en vie réelle, plus proche de la réalité que les essais randomisés pour évaluer les effets indésirables.

Des études complémentaires à cette étude pilote seraient nécessaires dans d'autres conditions : absence d'angiographie lors de la pose et utilisation d'un ECG endocavitaire, pose des PICC réalisée par des infirmiers formés plutôt que par des médecins, pose en salle technique ou au lit du patient. Un autre complément à cette étude serait la prise en compte de la qualité de vie des patients.

V. CONFLIT D'INTERETS :

Cette étude a bénéficié d'une subvention de recherche du laboratoire Vygon. La rédaction de l'article a été réalisée de façon autonome par les auteurs.

VI. RÉFÉRENCES

- [1] Santé Publique France, Réseau de Prévention des Infections Associées aux Soins. Surveillance des infections associées aux dispositifs invasifs. Mission nationale SPIADI. Résultats de la surveillance menée en 2019 2021:86.
- [2] Ponsoye M, Espinasse F, Coutte L, Lepeule R, Gnamien S, Hanslik T. Utilisation des cathéters veineux : lesquels choisir, comment prévenir leurs complications ? La Revue de Médecine Interne 2021;42:411–20.

- [3] Adams DZ, Little A, Vinsant C, Khandelwal S. The Midline Catheter: A Clinical Review. *The Journal of Emergency Medicine* 2016; 51:252–8.
- [4] Moureau N, Chopra V. Indications for peripheral, midline and central catheters: summary of the MAGIC recommendations. *Br J Nurs* 2016;25:S15-24.
- [5] SF2H Risque infectieux et soins. Recommandations : Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. vol. XXVII. 2019.
- [6] Chopra V, Flanders SA, Saint S, Woller SC, O’Grady NP, Safdar N, et al. The Michigan Appropriateness Guide for Intravenous Catheters (MAGIC): Results From a Multispecialty Panel Using the RAND/UCLA Appropriateness Method. *Ann Intern Med* 2015;163:S1.
- [7] Pittiruti M, Scoppettuolo G. The GAVeCeLT manual of Picc and Midline. 14th edition. Milan: Edra Publishing; 2018.
- [8] Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique pour l’analyse d’impact budgétaire à la HAS. 2016.
- [9] Miliani K, Taravella R, Thillard D, Chauvin V, Martin E, Edouard S, et al. Peripheral Venous Catheter-Related Adverse Events: Evaluation from a Multicentre Epidemiological Study in France (the CATHEVAL Project). *PLoS ONE* 2017;12:e0168637.
- [10] Keleekai NL, Schuster CA, Murray CL, King MA, Stahl BR, Labrozzi LJ, et al. Improving Nurses’ Peripheral Intravenous Catheter Insertion Knowledge, Confidence, and Skills Using a Simulation-Based Blended Learning Program: A Randomized Trial. *Sim Healthcare* 2016;11:376–84.
- [11] Brugioni L, Barchetti M, Tazzioli G, Gelmini R, Girardis M, Bianchini M, et al. A new device for ultrasound-guided peripheral venous access. *J Vasc Access* 2019;20:325–8.

- [12] Fabiani A, Eletto V, Dreas L, Beltrame D, Sanson G. Midline or long peripheral catheters in difficult venous access conditions? A comparative study in patients with acute cardiovascular diseases. *American Journal of Infection Control* 2020;48:1158–65.
- [13] Carr PJ, Rippey JCR, Cooke ML, Trevenen ML, Higgins NS, Foale AS, et al. Factors associated with peripheral intravenous cannulation first-time insertion success in the emergency department. A multicentre prospective cohort analysis of patient, clinician and product characteristics. *BMJ Open* 2019;9:e022278.
- [14] Bahl A, Karabon P, Chu D. Comparison of Venous Thrombosis Complications in Midlines Versus Peripherally Inserted Central Catheters: Are Midlines the Safer Option? *Clin Appl Thromb Hemost* 2019;25:107602961983915.
- [15] Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, Flint LM, Huang E. Accepted but unacceptable: peripheral IV catheter failure. *J Infus Nurs* 2015;38:189–203.
- [16] Chopra V, Kaatz S, Swaminathan L, Boldenow T, Snyder A, Burris R, et al. Variation in use and outcomes related to midline catheters: results from a multicentre pilot study. *BMJ Qual Saf* 2019;28:714–20.
- [17] Launois R, Trouiller J-B, Cabout E. Comment mesurer l'efficacité en vie réelle ? *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2018;76:421–35.
- [18] Booth CM, Tannock IF. Randomised controlled trials and population-based observational research: partners in the evolution of medical evidence. *Br J Cancer* 2014;110:551–5.
- [19] Swaminathan L, Flanders S, Horowitz J, Zhang Q, O'Malley M, Chopra V. Safety and Outcomes of Midline Catheters vs Peripherally Inserted Central Catheters for Patients With Short-term Indications: A Multicenter Study. *JAMA Intern Med* 2022;182:50.
- [20] Balsorano P, Virgili G, Villa G, Pittiruti M, Romagnoli S, De Gaudio AR, et al. Peripherally inserted central catheter-related thrombosis rate in modern vascular access

era—when insertion technique matters: A systematic review and meta-analysis. *J Vasc Access* 2019;21:45–54.

- [21] Xu T, Kingsley L, DiNucci S, Messer G, Jeong J-H, Morgan B, et al. Safety and utilization of peripherally inserted central catheters versus midline catheters at a large academic medical center. *American Journal of Infection Control* 2016;44:1458–61.
- [22] Piredda A, Radice D, Zencovich C, Cerri M, Aventino L, Naccarato F, et al. Safe use of Peripherally Inserted Central Catheters for chemotherapy of solid malignancies in adult patients: A 1-year monocentric, prospectively-assessed, unselected cohort of 482 patients. *J Vasc Access* 2020:112972982096290.
- [23] Launois R. Un coût, des coûts, quels coûts. *Journal d’Economie Médicale* 1999;17:77–82.
- [24] Launois R, Société Française d’économie de la santé (SFES), Collège des Economistes de la Santé, Haute Autorité de Santé. Quelques propositions opérationnelles pour le calcul des coûts. Synthèse de l’atelier de standardisation de pratiques en évaluation économique : Les coûts dans l’évaluation économique. 2014.
- [25] Guerre P, Hayes N, Bertaux A-C. Estimation du coût hospitalier : approches par « micro-costing » et « gross-costing ». *Revue d’Épidémiologie et de Santé Publique* 2018;66:S65–72.