

2024 Volume 6 Numéro 4

LA REVUE PHARMACEUTIQUE

des Dispositifs Médicaux



Éditorial

Chères lectrices, chers lecteurs

Nous vous souhaitons une très belle année. Que 2025 soit une année prospère, pleine de succès et de collaborations enrichissantes et qu'elle soit riche tant personnellement que professionnellement !

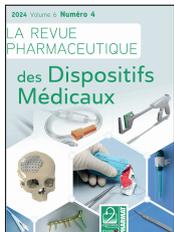
À tous les passionné(e)s du DM, la Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux vous accompagne avec ce dernier numéro de l'année 2024 à lire avec gourmandise et sans modération.

Cette année 2024 aura été marquée par le premier numéro thématique autour des Biomatériaux et de la Biocompatibilité, et par un changement de maquette améliorant la qualité de lecture des articles. Encore d'autres nouveautés arriveront en 2025 !...

Dans ce numéro, vous pourrez vous informer sur les DM de nutrition entérale, les critères de choix des Chambres à Cathéters Implantables et des hémostatiques. Vous pourrez également appréhender un cas concret de prise en charge d'un patient allergique à l'oxyde d'éthylène. Enfin, le retour de l'expérience nationale et la comparaison des résultats relatifs à la mise en application de l'arrêté du 8 Septembre 2021 vous est proposé. Très bonne lecture à toutes et à tous !

D'ores et déjà, le premier numéro de 2025 est en cours de création, avec toujours comme objectif : vous accompagner dans votre activité professionnelle !

Johann CLOUET

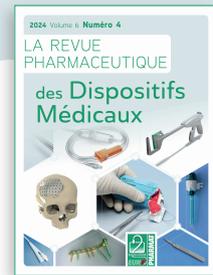


Revue Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux
Société Pharmaceutique Française des Dispositifs Médicaux
EURO-PHARMAT

Rédacteur en chef : Johann Clouet
Co-rédacteurs : Maryline Jehl, Morgane Masse,
Nicolas Maillard, Fabien Nativel, Anne-Lise Ferrand
Support Euro-Pharmat : Agnès Faucher



revuedm@euro-pharmat.com



Revue des dispositifs médicaux invasifs de gastrostomie utilisés en nutrition entérale

Review of invasive gastrostomy medical devices used in enteral nutrition

MAIRESSE Réjane¹, CASTEL MOLIÈRES Marion¹

Auteur correspondant : Réjane MAIRESSE, docteur junior, CHU de Toulouse – Direction des Achats – Hôtel Dieu, 2 rue Viguerie, 31000, Toulouse, rejane.mairesse@gmail.com

Résumé

La nutrition entérale est une technique d'assistance nutritionnelle artificielle utilisant le tube digestif, par l'intermédiaire de différents dispositifs médicaux, pour répondre aux besoins protéino-énergétiques des patients. Cet article présente dans une première partie le contexte et les indications de la nutrition entérale. La seconde partie est dédiée aux dispositifs médicaux invasifs de gastrostomie utilisés en nutrition entérale, posés selon les techniques *Pull* et *Introducer*, la méthode *Push* n'étant plus d'usage courant. Les spécificités de chacune des méthodes sont détaillées avec les kits disponibles sur le marché actuellement. Les matériaux, durées d'implantation et particularités des principaux dispositifs médicaux sont détaillés. Les potentiels effets indésirables et complications ainsi que les surveillances, afin de les limiter sont également présentés dans cette revue.

Mots clés :

nutrition entérale, dispositifs médicaux, gastrostomie

Abstract

Enteral nutrition is an artificial nutritional support technique that uses the digestive tract, through various medical devices, to meet the protein-energy needs of patients. The first part of this article presents the context and indications for enteral nutrition. The second part is dedicated to invasive gastrostomy medical devices used in enteral nutrition, placed using the *Pull* and *Introducer* techniques, as the *Push* method is no longer commonly used. The specifics of each method are detailed, along with the kits currently available on the market. The materials, implantation duration and characteristics of the main medical devices are discussed. Potential side effects, complications, and monitoring strategies to limit them, are also presented in this review.

Keywords:

enteral nutrition, medical devices, gastrostomy

¹ CHU de Toulouse – Direction des Achats – Hôtel Dieu, 2 rue Viguerie, 31 000, Toulouse, France

I. Introduction

La nutrition entérale (NE) est une technique d'assistance nutritionnelle artificielle utilisant le tube digestif, par l'intermédiaire de différents dispositifs médicaux, pour répondre aux besoins protéino-énergétiques des patients. Cette technique est réservée aux patients ayant un tube digestif fonctionnel. Cette assistance peut être temporaire ou définitive et partielle ou totale [1].

Plusieurs caractéristiques influencent directement le choix des dispositifs médicaux utilisés en nutrition entérale. De nombreux acteurs accompagnent les patients : médecins nutritionnistes et gastro-entérologues, infirmiers, diététiciens, pharmaciens, prestataires de services et distributeurs de matériel, ainsi que les associations de patients. Cette approche pluridisciplinaire vise à trouver le type et le mode de nutrition entérale le mieux adapté à chaque patient.

En nutrition entérale, il existe deux grands types de sondes : les sondes nasales et les sondes de stomie. Pour chacune de ces sondes, l'administration de la nutrition peut se faire dans l'estomac ou le jéjunum. Si la durée prévue de la NE est inférieure à quatre semaines, il est recommandé d'utiliser des sondes nasales (nasogastriques ou naso-jéjunales). Si la période excède un mois, l'utilisation de dispositifs médicaux dits invasifs, tels que les sondes et boutons de gastrostomie et jéjunostomie, est recommandé. Le site gastrique est à privilégier car il est plus physiologique et constitue un accès plus facilement accessible. Le site jéjunal est indiqué lorsqu'il existe un risque élevé d'inhalation, en cas de pathologie gastrique, ou lorsque le site gastrique est mal toléré. En cas d'échec de la nutrition par voie entérale, la voie parentérale doit être envisagée. Cette revue se concentrera uniquement sur les dispositifs médicaux invasifs de gastrostomie utilisés en nutrition entérale.

Différentes ressources et échelles permettent d'évaluer les besoins protéino-énergétiques, l'état nutritionnel et ingestas pour orienter la prise en charge. La solution nutritive doit être adaptée aux besoins du patient, en tenant compte de sa pathologie et de ses comorbidités. L'industrie pharmaceutique propose une large gamme de solutions nutritives, en termes de composition

et de volume, afin de permettre une prescription adaptée à la majorité des patients. Une solution est dite normoénergétique lorsqu'elle contient environ 1 kcal/ml, et hyperénergétique lorsqu'elle contient entre 1,2 et 2 kcal/ml. La quantité usuelle de protéines est de 15 % des apports énergétiques totaux et on parle de solution hyper-protéique lorsque les protéines représentent 20 % des apports énergétiques totaux. Les volumes fabriqués par les industriels varient de 90 ml pour la pédiatrie à 2 litres. Les formulations sont faites sans gluten ni lactose, afin de garantir une tolérance maximale. La concentration en sel est limitée pour éviter la rétention hydrosodée et permettre leur utilisation chez les insuffisants cardiaques ou rénaux.

II. Indications

La nutrition entérale est ainsi indiquée chez les patients ayant un tube digestif fonctionnel avec une espérance de vie supérieure à un mois dans les situations suivantes :

- Dénutrition ou risque de dénutrition lorsque les conseils diététiques et les compléments nutritionnels oraux sont insuffisants (apports inadéquats dus à différentes formes d'anorexie ou à des conditions médicales telles qu'un catabolisme très élevé),
- Fausses routes, dysphagie, troubles neurologiques, coma,
- Sténose du pylore ou du duodénum,
- Mise en place d'une décharge digestive à la suite d'une occlusion ou d'une gastroparésie.

La Société Française de Nutrition Clinique propose un arbre décisionnel du soin nutritionnel présenté en Figure 1 [2].

III. Description des dispositifs médicaux

1. Sondes de gastrostomie

Il existe deux principales techniques pour poser des sondes de gastrostomie : la méthode *Pull* et la méthode *Introducer*. Chaque technique a ses

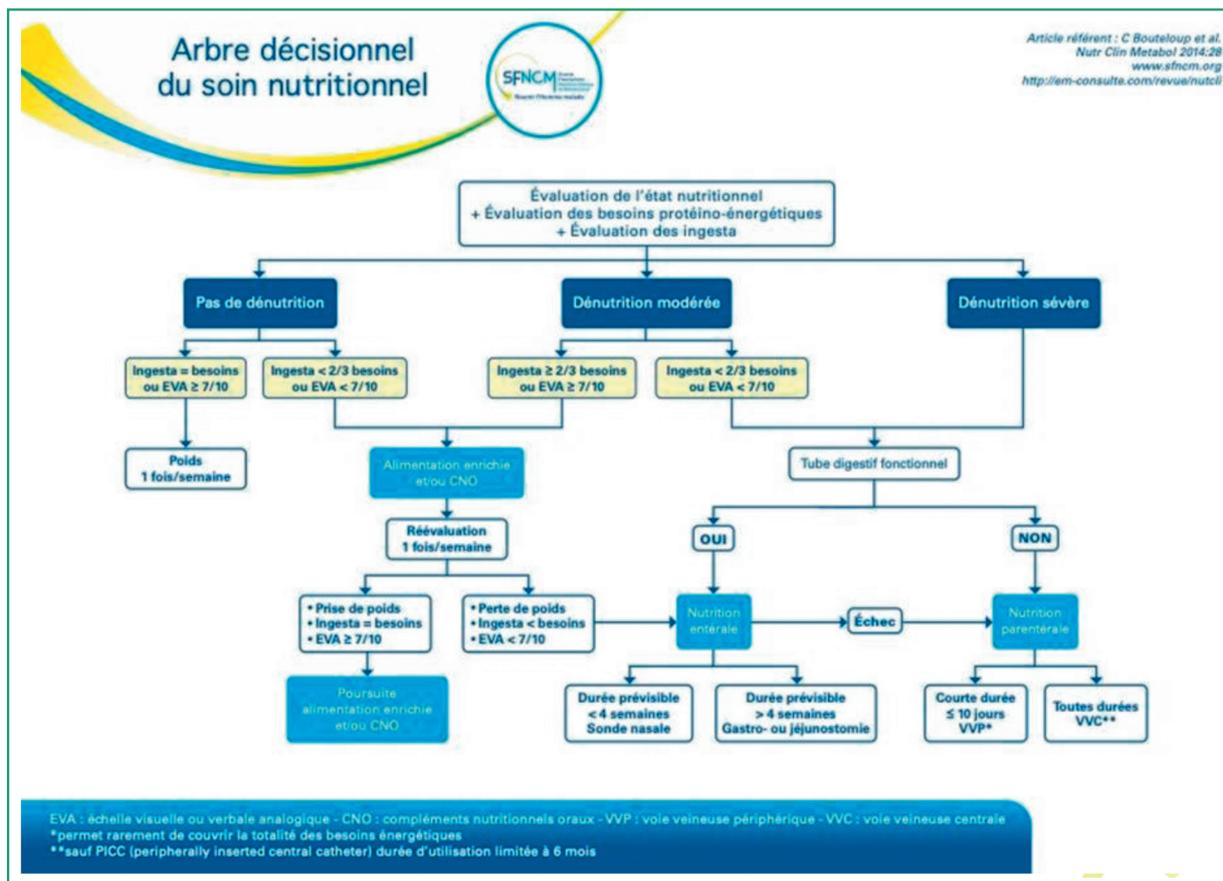


Figure 1 – Arbre décisionnel du soin nutritionnel du Guide de bonnes pratiques de nutrition artificielle à domicile, édition 2022. SFNCM (2).

spécificités et implique l'utilisation de DM différents. La méthode *Push*, bien que troisième méthode existante, est désormais très peu utilisée, voire plus du tout, et ne sera donc pas abordée e détail ici.

A) Méthode Pull

La pose d'une sonde de gastrostomie par la méthode *Pull* se fait par endoscopie, appelée Gastrostomie Percutanée Endoscopique (GPE). Ce geste est réalisé sous anesthésie générale. Les contre-indications à la GPE incluent un risque hémorragique élevé (plaquettes < 50 000 g/l, TCA > 1,5, TP < 50 %), un risque d'infection (patient souffrant de péritonite, pancréatite, ou ayant une dérivation ventriculo-péritonéale), les patients en insuffisance respiratoire sévère, ceux présentant une ascite, en dialyse péritonéale ou atteints d'hypertension portale. Les traitements anticoagulants et antiagrégants doivent donc être

adaptés. Une antibioprophylaxie par amoxicilline – acide clavulanique ou une céphalosporine de seconde génération par voie parentérale est recommandée pour limiter ces risques.

Lors de la méthode *Pull*, un examen des cavités digestives est d'abord réalisé pour détecter d'éventuelles lésions. Ensuite, l'insufflation gastrique au CO₂ permet d'accoler l'estomac à la paroi abdominale et de repousser les organes voisins. La transillumination est ensuite utilisée pour repérer précisément le point de ponction, qui est confirmé par une pression digitale comme illustré par la figure 2 ci-dessous [2]. La ponction est effectuée sous contrôle endoscopique.

Le fil de traction est ensuite inséré dans le trocart, puis récupéré dans l'estomac à l'aide d'une pince à biopsie (ou d'une pince à corps étranger, ou d'une anse introduite dans l'endoscope). L'ensemble est remonté à travers l'endoscope, la pince tenant le fil, pour l'extraire par la bouche.

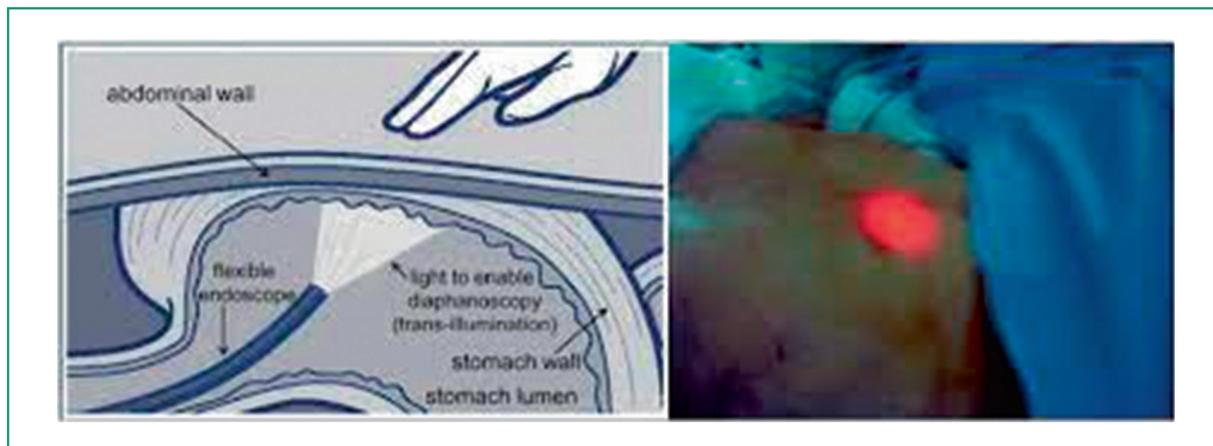


Figure 2 – Schéma et photo d'une transillumination [2].

L'opérateur attache ensuite la sonde à l'extrémité buccale du fil de traction. La figure 3 illustre ce geste.

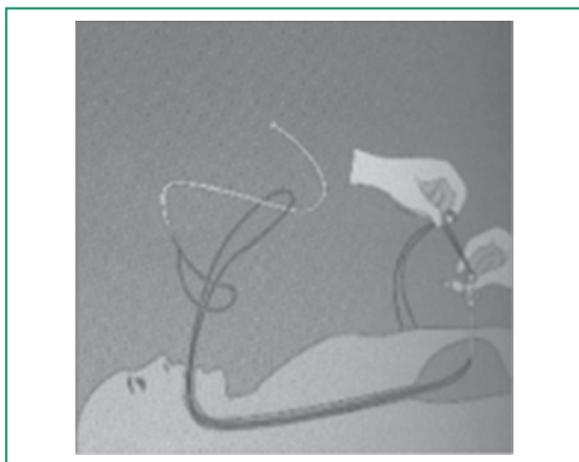


Figure 3 – Schéma de la mise en place d'une sonde à collerette [2].

Ensuite, l'opérateur exerce une traction sur l'extrémité abdominale du fil jusqu'à ce que la collerette interne bute contre la paroi gastrique. Le dispositif de fixation externe est ensuite réglé en veillant à ne pas exercer une traction excessive sur la sonde. Aucune suture n'est nécessaire à la peau pour le dispositif de rétention externe. Cette technique peut échouer dans les situations suivantes : absence ou mauvaise localisation de la transillumination (par exemple, en intercostal), présence de sténose ORL ou œsophagienne non dilatable, ou lésions de la paroi gastrique.

Le set de pose de la méthode *Pull* est commercialisé par trois fournisseurs : Asept InMed®, Nutricia® et Duomed®. Un exemple est présenté en figure 4. Il comprend un scalpel, une aiguille trocart, et un fil guide pour tracter la sonde de gastrostomie de dedans en dehors. Le connecteur ENFit® permet de créer un port ENFit®, car l'extrémité proximale ne possède pas cette connectique. Ce connecteur est à double voie, offrant un embout pour la nutrition et un autre pour la médication. La sonde de gastrostomie incluse dans le set est fabriquée en polyuréthane ou en silicone. Pour un même diamètre externe, le diamètre interne, ou lumière, peut varier en fonction du matériau, le silicone étant généralement plus épais. La gamme disponible sur le marché est comprise entre 10 et 24 Fr. Une ligne radio-opaque est présente tout le long du corps de la sonde pour contrôler sa mise en place après la pose. Des graduations ou repères sont également présents sur le corps de la sonde afin de contrôler le positionnement avant et après chaque utilisation. La durée d'implantation de ces sondes est généralement de un et trois ans [1]. Cette variabilité est due au matériau : le silicone s'altère plus rapidement que le polyuréthane. Le système de rétention interne peut être une collerette ou un dôme, avec une rigidité variable selon le fournisseur. Selon le système de rétention interne, le changement de sonde se fera soit par endoscopie, soit par traction. En externe, le système de rétention peut-être sous forme de collerette, de barre ou de raquette. Selon les fournisseurs, le système de rétention externe peut ou non être inclus dans le set. Un clamp est également fourni.

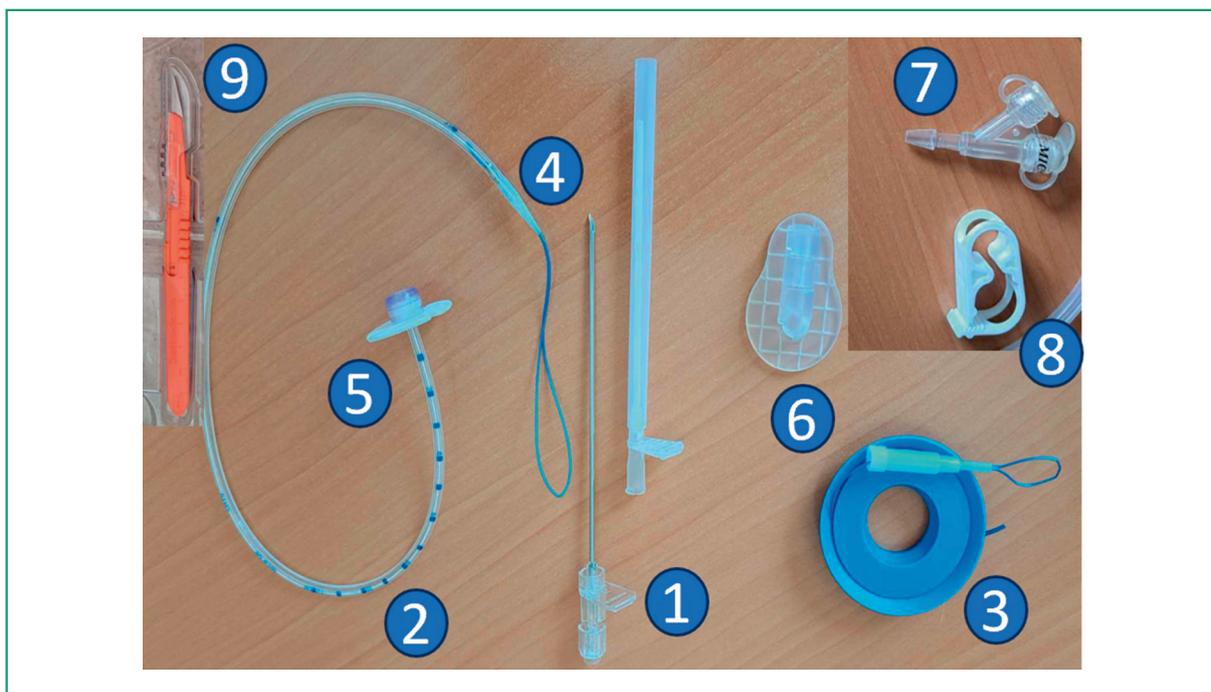


Figure 4 – Set de pose selon la méthode Pull (1 : trocart, 2 : corps de la sonde gradué, 3 : fil guide ou traction, 4 : extrémité proximale de la sonde, 5 : extrémité distale de la sonde avec système de rétention interne, 6 : système de rétention externe en forme de raquette, 7 : connecteur ENFit®, 8 : clamp, 9 : scalpel).

La méthode *Pull* présente plusieurs avantages. C'est un geste rapide (moins de dix minutes). De plus, les sondes à collerette sont intéressantes pour les patients présentant un risque « d'arrachage » de la sonde ou pour les patients grabataires, afin de réduire les changements répétés. Cependant, cette méthode comporte des inconvénients, notamment la nécessité d'une anesthésie générale lors de la pose et l'ablation de la sonde, qui se fait soit par voie endoscopique, soit par traction externe sous anesthésie locale. Elle est contre indiquée chez les patients atteints d'un cancer ORL ou œsophagien en raison du risque de « translocation des cellules cancéreuses ».

Comme mentionné parmi les potentiels inconvénients des sondes à collerette, l'extraction se fait par traction externe, surtout lorsque la collerette est très souple, ou par endoscopie lorsque le matériau est trop rigide. Une sonde à collerette peut être remplacée par une sonde à ballonnet, qui est détaillée ci-dessous (Figure 8).

B) Méthode *Introducer*

Les sondes de gastrostomie posées par la technique *Introducer* peuvent être réalisées soit par endoscopie (GPE), comme pour la méthode *Pull*, soit en radiologie (GPR : Gastrostomie Percutanée Radiologique). Les sondes initiales posées par cette technique sont des sondes à ballonnets, et non à collerette comme utilisées avec la méthode *Pull*. Des boutons de gastrostomie peuvent également être posés avec cette technique ; ces derniers seront détaillés ultérieurement.

Les contre-indications à la GPR sont identiques à celles de la GPE, à l'exception de l'insuffisance respiratoire, qui ne concerne pas la GPR puisque cette méthode ne nécessite pas d'anesthésie générale. Une antibioprophylaxie par céphalosporine de seconde génération est recommandée pour la GPR. Généralement, un protocole médicamenteux comprenant une préparation digestive, un anxiolytique et un antalgique est prescrit au patient. Le patient doit être à jeun 12 heures avant le geste.

Le geste se déroule en quatre grandes étapes : le repérage, la gastropexie (accolement de la paroi gastrique antérieure à la paroi abdominale), la dilatation, et enfin la pose de la sonde. La gastropexie facilite l'implantation de la sonde et la maturation du trajet, tout en limitant le risque de fuite péritonéale mais en augmentant le risque d'infection locale. La sonde est introduite entre les ancrés, puis le ballonnet est gonflé. À la fin du geste, la tension des ancrés ainsi que du système de rétention externe est contrôlée.

La méthode *Introducer* en GPE est assez proche de la GPR. La sonde est introduite de dehors en dedans à travers la paroi. Les principales différences sont le repérage du site de ponction par voie endoscopique avec transillumination et la ponction sous contrôle visuel.

Le set de pose de la méthode *Introducer* est commercialisé chez Asept InMed® et Cook®. Il comprend des ancrés (Figure 5) pour réaliser la gastropexie, généralement au nombre de trois. Ces ancrés sont composées de trois éléments : le fil généralement résorbable, l'ancre visible sur l'abdomen du patient, et la barrette interne qui maintient l'accolement des parois de l'intérieur. Pour préserver les propriétés du fil résorbable, les ancrés sont emballés dans un sachet métallique sous vide, les protègent de l'humidité. Le set inclut également un trocart d'introduction et un scalpel, comme dans le set de la méthode *Pull*, ainsi qu'un dilateur télescopique pelable (Figure 6) monté sur le fil guide (Figure 7) pour dilater progressivement la paroi abdominale. Selon les fournisseurs, la sonde à ballonnet et

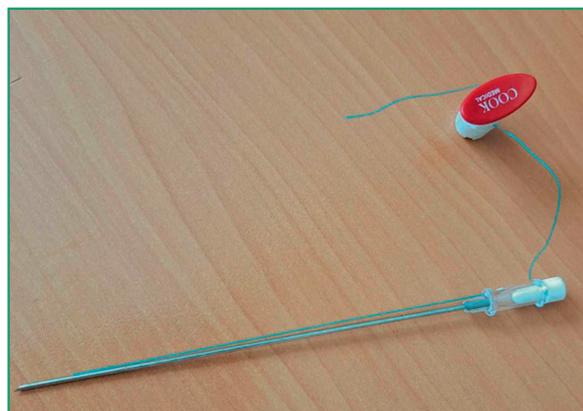


Figure 5 – Ancre pour gastropexie.

le système de rétention externe peuvent être fournis dans le set.



Figure 6 – Dilatateur pelable.



Figure 7 – Fil guide.

Les sondes à ballonnet de gastrostomie peuvent être utilisées en première intention pour une pose par la méthode *Introducer* et/ou en remplacement suite à une pose par la méthode *Pull* ou *Introducer*, selon les indications validées par les marquages CE des fabricants.

Les sondes à ballonnet (Figure 8 et Figure 9) sont toutes en silicone. Les diamètres vont de 10 à 30 CH. La durée d'implantation de ces sondes est comprise entre un et six mois selon les recommandations des fournisseurs. Le ballonnet constitue le système de rétention interne. Il doit être gonflé à l'eau pour préparation injectable (EPI). Le volume de gonflage varie selon les fournisseurs, il est donc important de suivre leurs recommandations spécifiques. Les bonnes

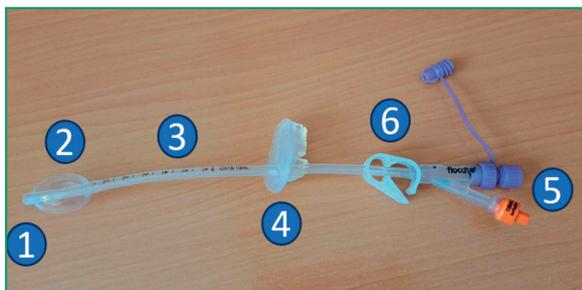


Figure 8 – Sonde à ballonnet 3 voies
(1 : extrémité distale atraumatique, 2 : ballonnet, 3 : Corps de la sonde gradué, 4 : Système de rétention externe en collerette, 5 : trois voies).

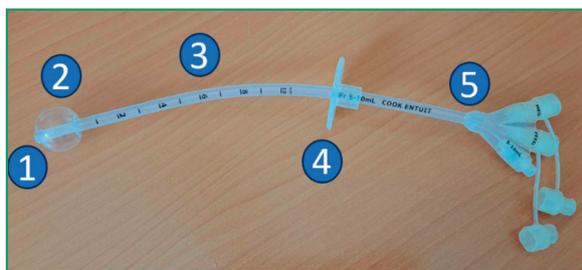


Figure 9 – Sonde à ballonnet 2 voies
(1 : extrémité distale atraumatique, 2 : ballonnet, 3 : Corps de la sonde gradué, 4 : Système de rétention externe en raquette, 5 : deux voies).

pratiques recommandent de contrôler l'étanchéité du système avant la pose. Le remplissage au chlorure de sodium est à proscrire en raison du risque de cristallisation, ce qui peut fragiliser le ballonnet. Le gonflage à l'air est également à proscrire, puisqu'il est destiné à la cavité abdominale. Selon les fournisseurs, le ballonnet peut être légèrement excentré par rapport au corps de la sonde. L'extrémité distale de la sonde est arrondie atraumatique. Le système de rétention externe peut être en forme de collerette ou de raquette, et il coulisse le long de la sonde pour un ajustement correct. Les sondes peuvent être à deux ou trois voies. Les sondes à deux voies comportent un embout ENFit® et un embout Luer simple permettant le gonflage et le dégonflage du ballonnet. Selon les fournisseurs, il est indiqué le volume d'EPPI à injecter et la mention « bal », abréviation pour ballonnet. Les sondes à trois voies comportent un embout supplémentaire destiné à la médication, permettant de séparer

la nutrition de médication ; cet embout peut être étiqueté « food ». Certains fournisseurs utilisent un code couleur pour différencier les diamètres des sondes bien que ce code ne soit ni universel ni obligatoire. Les sondes sont également graduées afin de contrôler le bon positionnement, et un clamp peut être présent sur la sonde.

Le changement des sondes à ballonnets peut être effectué au domicile du patient, soit par le patient lui-même s'il a suivi un programme d'éducation, soit par un soignant libéral. Toutefois, le premier changement doit toujours être réalisé en consultation.

Les avantages de la méthode *Introducer* incluent la possibilité de réaliser la pose sous anesthésie locale, la facilité de changer le bouton ou la sonde, et un taux d'échec inférieur à celui de la méthode *Pull*. Les inconvénients sont un temps de pose généralement plus long et la possibilité de douleurs liées aux ancrés.

2. Boutons de gastrostomie et prolongateurs

Le bouton de gastrostomie est un dispositif à encombrement très limité qui affleure la peau ; il s'agit d'une sonde très courte avec un système de rétention intragastrique et une valve anti-reflux qui permet de créer un abord direct de l'estomac à la peau.

Le principal avantage des boutons de gastrostomie, par rapport aux sondes de gastrostomie, est l'amélioration de la qualité de vie. Le bouton est particulièrement adapté aux enfants et aux adultes avec une vie sociale et professionnelle active. Cependant il est moins utile pour les patients grabataires ou ceux nécessitant une presque en continue sur 24 heures. Il existe deux types de boutons de gastrostomie : les boutons à ballonnets (Figure 10) et les boutons parapluie (Figure 11). Tous les boutons sont fabriqués en silicone, avec des diamètres allant de 12 à 24 CH et une longueur variant de 0,8 à 6,5 cm. Les gammes disponibles varient selon les fournisseurs, tels que Oiarso®, Asept InMed®, Cardinal Health®, Nestlé® et Securmed®, présent sur le marché français. Pour les boutons à ballonnet, le remplissage se fait de

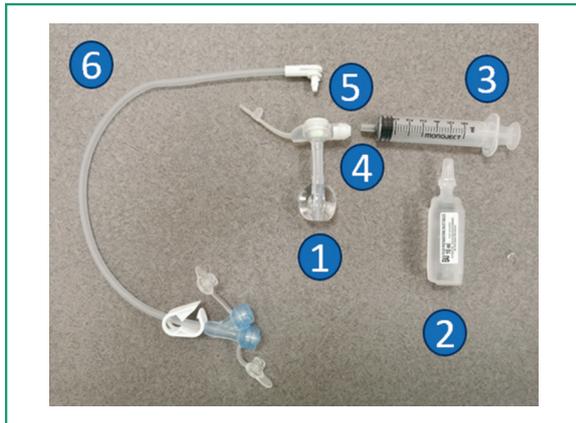


Figure 10 – Set de pose de bouton à ballonnet de gastrostomie (1 : ballonnet, 2 : Eau pour préparation injectable, 3 : seringue Luer, 4 : valve de gonflage et dégonflage du ballonnet, 5 : embase avec site d'insertion du prolongateur et valve anti-retour, 6 : prolongateur).

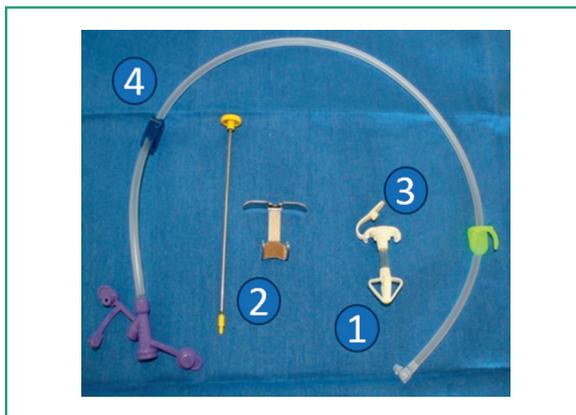


Figure 11 – Set de pose de bouton parapluie (1 : système parapluie, 2 : mandrin, 3 : embase avec site d'insertion du prolongateur et valve anti-retour, 4 : prolongateur).

la même façon que les sondes à ballonnets, c'est-à-dire avec de l'EPPI, et le volume de remplissage est spécifié par le fournisseur. Les boutons à système parapluie nécessitent l'utilisation d'un mandrin pour la pose et l'ablation. La durée d'implantation est de deux à six mois. L'embase externe du bouton est composée d'une valve anti-retour et un port pour insérer le prolongateur. La valve anti-retour est indispensable pour éviter les fuites de liquides intra-gastriques au niveau péri-stomial.

Il est nécessaire d'utiliser un prolongateur externe spécifique afin de recréer un port ENFit®. Il existe

en trois longueurs différentes : 5 cm, 30 cm et 60 cm. Les prolongateurs peuvent être droits (Figure 12) ou coudés (Figure 13), et peuvent être simples ou doubles voies. Le matériau utilisé est généralement du PVC. Un clamp est très souvent présent sur les prolongateurs. Le choix entre un prolongateur droit ou coudé dépend du mode de nutrition et des préférences du patient. Le prolongateur droit est généralement moins pratique pour le patient car il se positionne de façon perpendiculaire au ventre, ce qui peut créer un inconfort et rendre le dispositif plus visible. Il est principalement utilisé lors des hospitalisations et pour l'administrations d'alimentation en bolus. En revanche, le prolongateur coudé est plus confortable car il suit mieux le corps du patient en étant parallèle au ventre, ce qui le rend plus adapté à l'alimentation continue et à

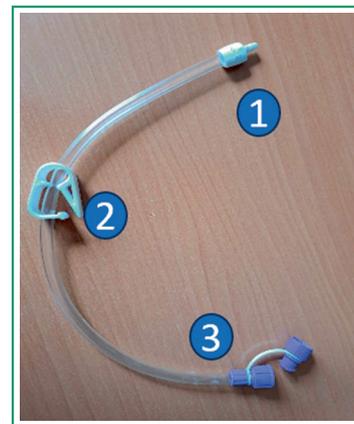


Figure 12 – Prolongateur simple voie droit (1 : embout droit, 2 : clamp, 3 : simple voie).

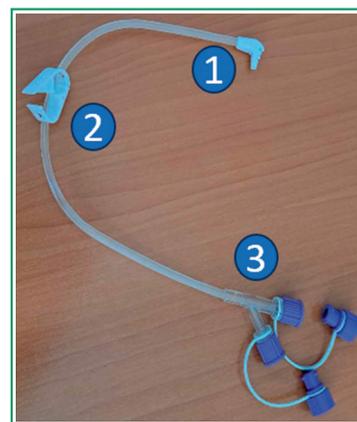


Figure 13 – Prolongateur 2 voies coudé (1 : embout coudé, 2 : clamp, 3 : double voie).

domicile. Les prolongateurs sont le plus souvent compatibles avec différents boutons et ne sont pas captifs d'un fournisseur. Il est recommandé de rincer le prolongateur à l'eau après chaque utilisation, de le laisser sécher à l'air libre, puis de le placer dans un contenant propre et sec. Il est également préconisé de changer le prolongateur toutes les semaines ou plus fréquemment en cas d'obstruction.

3. Mesureurs de stomie

Le mesureur de stomie, illustré en Figure 14, est un accessoire indispensable avant toute pose d'un bouton de gastrostomie. Il permet de mesurer la profondeur de la stomie pour sélectionner la taille de bouton appropriée. Cet instrument est gradué tous les cm et possède un disque coulissant pour maintenir la mesure adaptée au patient. Comme le bouton de gastrostomie à ballonnet, le mesureur de stomie est équipé d'un ballonnet en silicone à son extrémité distale, permettant de reproduire les mêmes conditions de tension et de choisir la mesure la plus précise. Une longueur adaptée du mesureur permet de prévenir les fuites de liquide gastrique.



Figure 14 – Mesureur de stomie.

À l'extrémité proximale, il y a une valve de gonflage avec un connecteur Luer ainsi qu'un connecteur de type godet avec un bouchon de fermeture. Asept InMed®, Oiarso® et Nestlé® sont les trois fournisseurs qui commercialisent cet accessoire.

IV. Effets indésirables et surveillance

La surveillance des patients recevant de la nutrition entérale inclut l'évaluation de leur tolérance physique, biologique et psychique.

Les patients peuvent signaler des effets indésirables tels que toux, reflux, régurgitations, dyspepsie, nausées ou vomissements, surtout dans les premiers jours. Ces symptômes tendent à diminuer au fur et à mesure. Une vitesse d'administration de la nutrition non adaptée peut provoquer des douleurs abdominales et des ballonnements ; il est donc recommandé d'augmenter progressivement le volume et le débit. La position assise ou semi-assise doit être respectée pour éviter ces désagréments. Par ailleurs, des troubles digestifs comme la constipation ou la diarrhée peuvent apparaître si les apports en fibres ne sont pas suffisants.

L'hydratation doit être régulée selon les prescriptions médicales. Des apports excessifs peuvent entraîner des œdèmes et une surcharge hydrique, tandis qu'une hydratation insuffisante peut provoquer des signes de déshydratation, tels que des plis cutanés. Il est important de prendre en compte l'eau utilisée pour les rinçages et l'administration des médicaments.

Étant donné que les solutions de nutrition sont pauvres en sels de sodium, la supplémentation est essentielle pour éviter l'hyponatrémie. Les apports conseillés sont de 1,5 à 2,5 g de NaCl par litre de nutrition.

La glycémie et les triglycérides doivent être également surveillés pour évaluer l'adéquation des besoins nutritionnels. La pré-albumine et l'albumine permettent également de suivre l'efficacité de la nutrition.

V. Complications

1. Problèmes de tension

Le réglage du système de rétention est très important : une tension incorrecte, qu'elle soit trop forte ou trop faible, est problématique. Si le dispositif est trop serré, il existe un risque d'incarcération, d'érosion ou encore de perforation. À l'inverse, si le dispositif est trop lâche (par exemple, si le ballonnet est insuffisamment gonflé ou si le bouton est trop long), il y a un risque de fuite de liquide gastrique. Dans ce dernier cas, il est nécessaire de remesurer la longueur de la stomie et de remplacer le dispositif si besoin pour une taille appropriée. Un orifice trop large ou béant est rare, sauf si les tubulures tirent régulièrement sur le bouton en raison de manipulations ou d'arrachages accidentels.

2. Problèmes d'obstruction

Les sondes et les boutons doivent être rincés avant, entre et après chaque utilisation, que ce soit un passage de nutrition ou de médicaments. Il est recommandé de rincer à l'eau tiède. L'obstruction de la sonde ou du bouton est en général due à la présence de résidus alimentaires ou médicamenteux. En cas d'obstruction, il est recommandé de procéder à un rinçage pulsé avec une seringue ENFit® remplie d'eau tiède. Le volume de la seringue est inversement proportionnel à la pression exercée. L'utilisation d'un mandrin ou d'un écouvillon n'est pas recommandé. Dans la pratique courante, il est parfois observé l'utilisation de Coca Cola® pour le rinçage. Cependant, il n'a pas été mis en évidence une supériorité d'efficacité du Coca Cola® par rapport à l'eau tiède, et la compatibilité avec les matériaux des sondes et des boutons n'a pas été étudiée. Si la sonde ou le bouton reste obstrué malgré ces efforts, il est recommandé de consulter un avis médical et de procéder au changement du dispositif le cas échéant.

3. Autres complications

D'autres complications majeures, bien que rares, peuvent survenir pendant la période périopératoire telles que des hémorragies graves, des infections sévères, une décompensation respiratoire ou encore une perforation du grêle, du colon ou de l'estomac.

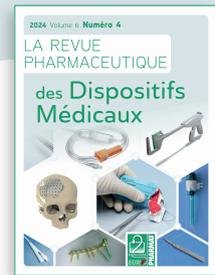
Des complications mineures de type plicature de la tubulure ou chute du dispositif, peuvent également survenir. Les patients sont formés pour prévenir ces complications et pour réagir rapidement afin d'éviter que le site d'insertion ne se sténose ou ne se referme. Les patients disposent toujours d'un autre dispositif à portée de main pour pouvoir le changer en cas de complications.

VI. Conclusion

La prise en charge multidisciplinaire des patients recevant de la nutrition entérale à l'aide des dispositifs présentés ci-dessus est primordiale. Cette approche collaborative des intervenants, incluant les associations de patients, permet aux patients de mieux vivre avec ce mode de nutrition, que ce soit pour une période de quelques semaines ou de manière prolongée. Tandis que le début du parcours des patients se fait principalement en milieu hospitalier, le suivi et le relais se font ensuite en ville par des professionnels de proximité.

Références

1. Bouteloup C, Fayemendy P, SQchneider S. Guide de bonnes pratiques de nutrition artificielle à domicile. Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme 2nd ed. Paris, France : Broché, 2022:1-fin
2. Association Française de Formation Médicale Continue en Hépto-Gastro-Entérologie. Gastrostomies : indications, techniques et surveillance. Disponible sur https://www.fmcgastro.org/textes-postus/no-postu_year/gastrostomies-indications-techniques-et-surveillance-hors-chirurgie/ [consulté le 1 février 2024]



Revue des chambres à cathéter implantable : critères de choix

Review of port-a-cath : selection criteria

DARU Emeline¹, ROSAY Hervé²

Auteur correspondant : Emeline Daru, Interne en pharmacie, Pharmacie à Usage Intérieur – Dispositifs Médicaux, Centre Léon Bérard, 28 rue Laënnec, 69008 LYON, emeline.daru@chu-lyon.fr

Résumé

La chambre à cathéter implantable (CCI) est un dispositif médical implantable de classe III d'accès veineux centrale (VVC) placé directement sous la peau. Elle se compose d'une chambre d'injection sous-cutanée, d'un cathéter central et d'un dilateur qui permet d'insérer le cathéter de gros calibre. L'administration des cytotoxiques constitue l'indication la plus fréquente. L'objectif de cette revue est de répertorier les critères de choix d'une chambre implantable afin d'orienter le choix d'une CCI pour un patient donné.

Cet article présente dans une première partie les caractéristiques générales d'une CCI ainsi que sa technique de pose sous anesthésie locale. Les critères de choix concernant la chambre implantable (matériau, hauteur...) sont abordés dans la deuxième partie tandis que ceux concernant le cathéter et le dilateur sont évoqués dans la troisième partie. D'autres critères peuvent également être pris en compte et sont présentés dans la quatrième partie.

Des tableaux, recensant les caractéristiques techniques, ont été réalisés en contribution avec les

laboratoires pour aider le lecteur à faire ses choix concernant les CCI majoritairement disponibles en France (annexe).

Mots clés :

Chambre à cathéter implantable, cathétérisme veineux central, critères de choix, cathéter, dilateur

Abstract

The port-a-cath is a class III medical device for central venous access, placed directly under the skin. It consists of a subcutaneous injection chamber, a central catheter and a dilator for inserting the large-bore catheter. The most frequent indication is the administration of cytotoxic drugs. The aim of this review is to list the selection criteria for choosing a port-a-cath in order to help in the selection of a port-a-cath for a patient.

The first part of this article briefly presents the general characteristics of a port-a-cath and the technique for implanting it under local anaesthetic. The selection criteria for choosing

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, Centre Léon Bérard, 28 rue Laënnec 69008 Lyon, France

² Département d'Anesthésie-Réanimation, Centre Léon Bérard, 28 rue Laënnec 69008 Lyon, France

the implantable chamber (material, height...) are discussed in the second part, while those relating to the catheter and dilator are discussed in the third part. Other selection criteria may also be taken into account and they are presented in the fourth part.

Tables, listing the technical characteristics, have been realised in collaboration with laboratories to help readers in their choices among the most commonly available port-a-cath in France (appendix).

Keywords:

Port-a-cath, central venous catheterisation, selection criteria, catheter, dilator

I. Introduction

1. Définition

La chambre à cathéter implantable (CCI), appelée aussi « PAC (Port-A-Cath™) ou CIP (Chambre Implantable Percutanée) », est un dispositif médical implantable de classe III d'accès veineux central (VVC) placé directement sous la peau. Elle fut introduite en France en 1983 sous le nom de marque Port-A-Cath™ et elle concerne essentiellement « des traitements de longue durée (habituellement supérieure à 3 mois) exigeant des accès répétés au réseau veineux, de manière continue ou intermittente » (définition de l'ANAES en 2000, désormais la Haute Autorité de Santé) ^[1]. Elle peut être utilisée pour des perfusions, des transfusions, des prélèvements sanguins, l'administration de médicaments, l'alimentation parentérale et l'injection de produit de contraste. L'administration des cytotoxiques constitue l'indication la plus fréquente et ceci dès la première induction de chimiothérapie. Elle s'est largement imposée comme outil indispensable dans la prise en charge des patients en oncologie. En effet, depuis les années 80, une nette augmentation de la pose de CCI a été recensée du fait d'une balance bénéfice-risque favorable et d'une utilisation dans de multiples pathologies ^[2]. Sous réserve d'une utilisation intermittente, elle expose le patient à un faible risque infectieux tout en lui assurant un

confort de vie maximal (douche, sport possibles) en regard des autres dispositifs disponibles tels que les cathéters veineux centraux (CVC) non tunnelisés ou les Picc Line ^[3]. Le nombre de CCI posées chaque année en France peut être estimé à 150 000 actuellement (versus 40 000 CCI dans les années 80) ^[4].

2. Caractéristiques générales de la CCI

La CCI est un dispositif composé :

- d'une chambre d'injection sous-cutanée comportant une coque, un réservoir et une surface supérieure nommée septum. Le septum est une membrane en silicone destinée à recevoir de multiples ponctions, en utilisant des aiguilles spécifiques à biseau tangentiel appelées aiguilles de Huber. Le volume interne du réservoir doit être le plus faible possible afin de limiter la quantité résiduelle de liquide (généralement compris entre 0,15 et 0,8 ml et qui n'excède pas 1,5 ml). Le poids de la chambre est généralement léger ; environ une dizaine de grammes. Les chambres peuvent être simples ou doubles (permet l'injection simultanée de médicaments incompatibles) selon l'indication. Toutes les chambres métalliques (titane) ou dites « hybrides » (titane et plastique) sont radio-opaques.
- d'un cathéter central, en silicone ou polyuréthane et radiodétectable. L'extrémité distale du cathéter doit être placée à la jonction atriocave (zone de plus grande turbulence du flux) et doit être contrôlée pendant la pose par fluoroscopie ou par analyse de la taille de l'onde P sur un ECG endocavitaire.
- d'une bague de connexion, conçue pour s'assurer de la connexion optimale du cathéter à la chambre implantable et pour éviter le risque de plicature.

Les caractéristiques spécifiques des différents dispositifs disponibles sur le marché influencent leurs performances et l'acceptabilité par le patient. L'objectif de cette revue est de répertorier les critères de choix d'une chambre implantable afin d'aider au choix d'une CCI pour un patient donné. Le choix est orienté en fonction de la morphologie

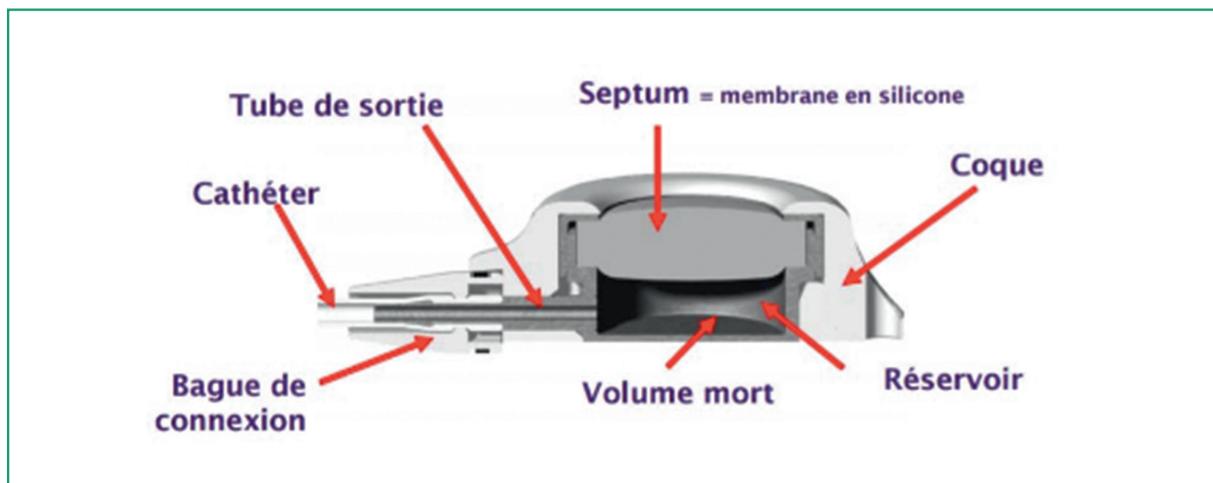


Figure 1 – Coupe transversale de CCI Polysite™, Vygon.

du patient et les deux éléments prépondérants à prendre en compte sont le cathéter et la chambre implantable.

3. Pose d'une chambre à cathéter implantable

La pose de la CCI se fait généralement au bloc opératoire ou dans une salle de radiologie interventionnelle sous anesthésie locale. Le patient est installé en décubitus dorsal avec les bras le long du corps et le site opératoire est protégé de quatre larges champs stériles. Une injection sous-cutanée de 20 à 40 ml de lidocaïne à 1 % éventuellement adrénalinée à la concentration de 0,05 mg/mL est réalisée. L'ajout de 10 ml de bicarbonate de sodium 42/°° ou 84/°° est également possible pour tamponner l'acidité du produit et diminuer la douleur lors de l'injection. Une sédation du patient reste envisageable en cas d'anxiété majeure (utilisation d'un mélange équimolaire d'oxygène/protoxyde d'azote type MEOPA) voir une sédation intraveineuse ou une anesthésie générale.

L'utilisation d'un échographe au bloc opératoire permet de repérer et de choisir la veine à ponctionner (droite ou gauche) selon sa taille, de vérifier son intégrité et de guider en temps réel l'avancée de l'aiguille et la ponction de la veine choisie. Quel que soit l'abord veineux, la pose de la CCI est donc facilitée sous guidage échographique (accord fort, recommandations Société Française d'Hygiène Hospitalière SF2H 2012) [5]. Un guide

métallique souple sert de tuteur au dilatateur et à la gaine pelable. Le cathéter est inséré dans la gaine pelable après retrait du dilatateur. Le retrait de cette gaine se fait par pelage autour du cathéter laissé en place. La bonne longueur est adaptée afin que l'extrémité distale du cathéter soit placée à la jonction atriocave. Pour rappel, la réunion des vaisseaux jugulaires et sous-claviers droits et gauches forment les troncs brachiocéphaliques correspondants, puis la veine cave supérieure. Celle-ci reçoit la veine azygos et c'est à cet endroit que le débit est le plus important et permet de dispenser les médicaments les plus irritants à moindre risque. C'est à cet endroit également que se situe le nœud sinusal et où sera enregistré l'amplitude maximale de l'onde P au moment de la pose par ECG endo-cavitaire.

Une logette sous-cutanée discrète est ensuite réalisée pour y glisser le boîtier de la chambre à cathéter implantable. Le choix de l'emplacement de la chambre dépend de considérations esthétiques, de conditions anatomiques et de l'aspect de la peau (radiothérapie, métastases cutanées). Néanmoins, ce dispositif médical implantable doit rester avant tout accessible pour l'équipe soignante lors de l'injection des chimiothérapies. Elle doit être placée sur un plan dur afin de faciliter la mise en place de l'aiguille de Huber ; généralement le grill costal. La région sous-claviculaire est généralement privilégiée. Lors des conditions particulières, les abords brachiaux, fémoraux peuvent être réalisés. L'incision est ensuite suturée. De la colle dermique est maintenant utilisée à la place d'un pansement ;

cette dernière sèche vite et le patient peut donc prendre rapidement sa douche dès le lendemain. Au bout de 8-20 J, la colle dermique desquame et tombe progressivement.

Pour finir, en post-opératoire il convient de vérifier que le patient ait bien reçu sa carte de traçabilité de la CCI qu'il doit toujours avec lui. Elle mentionne le nom et la spécialité du médecin poseur (anesthésiste, chirurgien...), le numéro de la CCI posée ainsi que la marque et des numéros de téléphones joignables en cas de problème.

4. Complications infectieuses

Plusieurs complications sont possibles avec les CCI. Il s'agit en particulier de complications obstructives, complications infectieuses, thrombose veineuse, extravasation, complications cutanées. Les complications infectieuses peuvent être précoces ou tardives et peuvent conduire à l'ablation du dispositif. Des recommandations par la SF2H ont été émises en 2012 concernant la prévention des infections associées aux CCI pour accès veineux [5]. Les facteurs de risque d'infection sont liés à la maladie sous-jacente et au terrain du patient (immunodépression avec neutropénie, stade évolutif de la maladie notamment en cas de métastases ou soins palliatifs), à la pose du dispositif et à ses conditions d'utilisation. Les micro-organismes tels que les staphylocoques à coagulase négative ou plus rarement « dorés » sont majoritairement en cause d'infection. Il n'est pas recommandé d'utiliser une antibioprophylaxie chirurgicale lors de la pose de CCI même en cas d'antécédent d'infection sur CCI ou de portage connu de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (accord fort) quel que soit le statut immunitaire du patient adulte et enfant [5]. Devant une infection avérée sur CCI, il est souhaitable de ne pas retirer la CCI quand il n'existe aucun signe local et lorsqu'il s'agit d'une d'infection à germes peu graves (staphylocoque à coagulase négative). Un verrou antibiotique sera alors administré. À l'inverse, les infections à staphylocoques dorés, du fait de leur gravité, conduira à une ablation systématique et urgente de la CCI avec antibiothérapie adaptée.

II. Critères de choix des chambres à cathéter implantable (CCI)

Actuellement, cinq principaux fabricants et distributeurs commercialisent les CCI :

- Vygon, anciennement Perouse Medical, avec la gamme Polysite™
- Bard avec les gammes PowerPort™, Titanium™, M.R.I™ et SlimPort™, X-Port™
- AngioDynamics avec la gamme SmartPort +™
- Plan1Health avec la gamme HealthPort™
- B-Braun avec la gamme Celsite™

Les CCI répondent à la norme ISO 10555-6 d'avril 2015. Les caractéristiques générales à prendre en compte concernant la chambre d'injection sont sa hauteur, sa masse, le matériau, son profil, le volume de la chambre et son diamètre à sa base. La chambre d'injection doit être indéformable, rigide, totalement étanche, atoxique et repérable aux rayons X ou à l'échographie, selon la norme française NFS 94-370-1. Des points d'ancrage sont présents au niveau de la base de la coque pour permettre la fixation au plan aponévrotique et éviter le retournement de la chambre. Ils peuvent être vides ou remplis de silicone. Le silicone empêche la colonisation de ces points d'ancrage par les fibroblastes, facilitant le retrait de la CCI au moment de l'explantation.

1. Matériau de la CCI

Différents matériaux peuvent constituer la chambre d'injection : le titane, l'acier inoxydable ou les matières plastiques telles que le POM (polyoxyméthylène).

L'absence d'interférence avec l'IRM et la radiothérapie constitue une règle majeure. Avec l'utilisation du titane ou des matières plastiques, aucune interférence n'a été observée avec la radiothérapie, la tomographie et l'investigation par résonance magnétique nucléaire. Le titane présente de nombreux avantages : il est solide, assez léger, et a une biocompatibilité et une inertie chimique supérieure à l'acier. Concernant

les inconvénients des chambres métalliques (titane ou acier), les pointes des aiguilles du Huber peuvent être endommagées en cas de contact avec le fond du réservoir en métal. Au moment du retrait de ces aiguilles de Huber endommagées, le septum peut alors être détérioré impactant ainsi l'étanchéité. Afin de diminuer la masse de la chambre d'injection, l'utilisation de matières plastiques est parfois préférée. Cependant, ces réservoirs en matières plastiques peuvent être endommagés par les aiguilles de Huber lors des ponctions. En effet, des cas de perforations du fond de la CCI ont été recensés avec comme principale conséquence l'extravasation ^[4].

De plus, du fait des impacts réguliers de l'aiguille de Huber sur le fond du boîtier en plastique, des particules ont été retrouvées dans les voies veineuses avec risque de complications physiologiques ^[6]. En effet, la quantité moyenne de particules générées est 5,2 fois plus élevée avec les chambres d'injection ayant un réservoir en plastique qu'avec les chambres d'injection ayant un réservoir en titane ^[7]. Concernant les complications physiologiques il s'agirait d'embolie par blocage mécanique, d'inflammation et de formation de microthrombi ^[7]. Pour finir, les rinçages au sérum physiologique seraient moins efficaces chez les CCI en plastique. En effet, le boîtier en plastique accumule les marques causées par les impacts d'aiguilles ce qui rend difficile le rinçage ^[8]. Les produits résiduels peuvent s'agréger sur la surface endommagée et provoquer des interactions avec d'autres médicaments (cristallisation), des caillots sanguins ou une adhérence bactérienne. Pour résumer, les CCI en métal (titane ou acier) se rinceraient mieux mais abîmeraient davantage l'aiguille de Huber lors des ponctions trop profondes. En plastique, elles se rinceraient moins bien et généreraient davantage de résidus au moment des rinçages. Une bonne connaissance du matériel et de sa manipulation, des bonnes pratiques de soins par les infirmières (rinçages pulsés par poussées successives) et des recommandations SF2H de 2012 permet d'éviter ces complications : « il est fortement recommandé de traverser complètement et perpendiculairement le septum jusqu'à buter sans écraser (en douceur) la pointe de l'aiguille sur le fond de la chambre. L'étanchéité du septum est préservée en variant les points de ponction dans la chambre ^[5].

Récemment, les chambres d'injection composées à la fois de plastique pour la coque extérieure (polyoxyméthylène, résine époxy) et de titane pour le réservoir ou la bague, dites « hybrides », ont vu le jour (exemple : Perouse Medical (VYGON S.A) gamme Polysite™, CCI légère).

2. Hauteur de la CCI

La corpulence du patient va conditionner la hauteur et le diamètre de la chambre à cathéter implantable. Cette chambre doit en effet être facilement détectable lors de la palpation. Il faut également prendre en compte la composante esthétique : l'emplacement choisi doit être le plus discret possible (non ou peu visible lors du port d'un décolleté, d'un maillot de bain) ce qui favorisera l'acceptabilité du patient.

Chez les sujets obèses, il est préférable de sélectionner une chambre d'injection avec un boîtier ayant une hauteur suffisante du fait de l'épaisseur du pannicule adipeux. En effet, la chambre d'injection est difficilement repérable chez ces patients et devient source de complications au moment des manipulations (ponctions plus difficiles, risque d'extravasation).

A contrario, chez les sujets maigres, le choix s'oriente vers un boîtier de CCI de faible diamètre et de hauteur diminuée. La chambre pédiatrique peut également être envisagée chez ces patients afin d'éviter les ulcérations cutanées conduisant aux infections et aux extériorisations de la chambre.

Il existe également une gamme de CCI pédiatriques dont les dimensions sont adaptées à la corpulence de l'enfant. Leur faible dimension favorise l'acceptabilité par l'enfant et par les parents.

Différentes hauteurs sont retrouvées :

- Perouse Medical : de 9 à 12 mm soit une différence de 3 mm
- Bard : de 9 à 14,5 mm soit une différence de 5,5 mm
- Angiodynamics : de 11 à 13 mm soit une différence de 2 mm
- Plan1Health : de 8,5 à 13 mm soit une différence de 4,5 mm
- B-Braun : de 9 à 14 mm soit une différence de 5 mm

La hauteur du réservoir de la chambre sous le silicone est une notion importante à considérer car si cette hauteur est inférieure au biseau de l'aiguille du Huber alors l'injection devient difficile. C'est le cas notamment avec les petites chambres ou les chambres de faible hauteur (8-9 mm) en cas d'utilisation d'aiguilles de Huber non adaptées à ce type de chambre. Il est donc nécessaire d'adapter l'aiguille de Huber au type de chambre choisie pour le patient.

3. Septum d'injection

Le septum d'injection est une membrane auto-obturante en silicone qui occupe la quasi-totalité du cône de la chambre d'injection. Il peut être de diverses formes.

La taille du septum doit être le plus grand possible afin que les infirmières puissent le ponctionner facilement, à des endroits non contigus de la ponction précédente qui majorerait le risque de nécrose et d'escarre cutané. Selon la norme NFS 94-370-1, il doit pouvoir être ponctionné 1 000 fois par cm² de surface utile de ponction (norme NF S94-370-1).

4. Profil de la coque

Il existe plusieurs formes de coques de chambre d'injection : pyramidale, oblongue, ronde... Les industriels essayent de se démarquer les uns des autres en fabriquant des formes innovantes. Leurs arguments, en faveur de leur forme de CCI développée, portent généralement sur la discrétion sous-cutanée de leur forme, la facilité de mise en place et la résistance au retournement (stabilité dépend de la forme). En réalité, ce n'est pas la forme de la CCI mais la technique d'incision, la qualité de la suture et le choix de la localisation qui permet de rendre le dispositif le plus discret possible pour le patient.

Les CCI dites « profilées » sont plus faciles à introduire dans la loge sous-cutanée. Leurs angles ne doivent pas être saillants de façon à ce qu'elles soient atraumatiques pour le patient compte tenu de leur durée moyenne d'implantation de plusieurs années (diverses lignes de chimiothérapies disponibles, réalisables sur plusieurs années).

III. Critères de choix du cathéter et dilatateur

Le matériau et le diamètre du cathéter ainsi que la longueur et le diamètre du dilatateur sont des éléments prépondérants dans les critères de choix de CCI.

1. Matériau du cathéter

Deux matériaux peuvent être utilisés pour les cathéters de chambre implantable : le silicone et le polyuréthane.

Le cathéter en silicone a l'avantage d'être flexible ce qui le rend atraumatique pour l'endothélium veineux mais rend difficile son insertion sur les longs trajets compte tenu de sa grande souplesse. Il est également plus fragile entraînant un risque de rupture de fissuration du cathéter. Pour pallier cette fragilité, le fournisseur choisit d'augmenter l'épaisseur du cathéter. Cette épaisseur nécessaire se fait donc soit au dépend de la lumière interne entraînant un moindre débit soit au profit de la lumière externe (OD) entraînant une occupation plus importante de la veine, facteur majeur de thrombose.

Le cathéter en polyuréthane présente de nombreux avantages. Les complications telles que les pliures, les nœuds et les déformations lors de la pose du cathéter sont moins souvent retrouvées^[9]. Ils sont préférables pour l'injection de produits de contraste du fait de leur résistance aux pressions élevées. Également, leurs propriétés plastiques et leur résistance permettent d'avoir une paroi fine et donc un meilleur rapport du diamètre interne sur le diamètre externe (indice de lumière)^[9]. Au vu de ce faible ratio entre le diamètre externe et le diamètre interne, le débit est plus important. De plus, la surface interne du cathéter en polyuréthane est plus lisse ce qui diminue le nombre de thrombophlébites (MAKI-1991)^[10]. En effet, les irrégularités de surface jouent un rôle dans la survenue de thrombose et d'infection sur cathéter.

La biostabilité des cathéters en polyuréthane était connue pour être inférieure à celle des cathéters en silicone. Des progrès récents ont été réalisés

concernant ce point avec les polyuréthanes de dernière génération. Il s'agit aujourd'hui du matériau à préférer.

En résumé, le matériau du cathéter va impacter son diamètre et donc son débit. Un cathéter en silicone aura un diamètre interne réduit et une paroi plus épaisse au vu de sa fragilité alors qu'un cathéter en polyuréthane, plus résistant, aura une paroi plus fine et un plus grand diamètre interne compatible avec les hauts débits. Le poseur arbitrera le choix de son cathéter selon le débit utilisé et selon l'occupation disponible de la veine. Le matériau impose donc la taille du cathéter puis la taille du dilateur et de la gaine pelable nécessaire à son introduction.

2. Diamètre des cathéters

A) Diamètre externe

Une grande disparité de tailles est retrouvée dans les différentes gammes des CCI (voir tableaux annexes) : 5F pour les cathéters pédiatriques et brachiaux et jusqu'à 9-10F pour les cathéters dits de « grands débits ». Ces derniers devraient être principalement utilisés lors de l'administration de solutions visqueuses de type nutrition parentérale ou produits sanguins labiles.

Le diamètre externe du cathéter conditionne l'occupation du cathéter de la CCI dans le vaisseau. Les perturbations rhéologiques seront plus importantes entraînant une majoration du risque thrombotique. Un cathéter d'un faible diamètre externe, présentera un moindre risque thrombotique ^[11].

Il convient aujourd'hui de privilégier l'utilisation de cathéters ayant un débit adapté pour un patient donné, avec un diamètre externe le plus petit possible (ratio entre le volume de la veine occupée et le débit). Le polyuréthane de dernière génération reste donc préférable.

B) Diamètre interne

Le diamètre interne du cathéter conditionne le débit. Plus il sera petit, plus le débit de perfusion sera faible et inversement, le délai d'administration du produit augmente. Les contraintes liées à l'utilisation du dispositif sont à prendre en considération lors de haut volume de perfusion de certains protocoles médicamenteux (ex : chimiothérapie d'hématologie) ou en cas d'injection de produits de contraste.

3. Diamètre et longueur du dilateur/introducteur

Un dilateur est généralement utilisé pour insérer les cathéters de gros calibre (> 6F) qui, de part son diamètre externe ou celui de l'introducteur pelable (gaine), participe au risque lors de la ponction vasculaire. Puisque l'on glisse le cathéter à l'intérieur d'une gaine pelable, l'orifice de ponction est obligatoirement plus grand et parfois de manière conséquente.

L'introduction du dilateur se limite à l'entrée dans la veine ; il ne doit servir d'aide que pour passer la peau, le tissu sous-cutané et la paroi de la veine. Les veines jugulaires, axillaires, fémorales superficielles ou sous claviculaires sont situées au maximum à 5-8 cm de profondeur. La plupart des dilateurs sont trop longs et vont jusqu'à 18 cm. Ces dilateurs trop longs peuvent entraîner des complications. En effet, ils peuvent déchirer la veine, en sortir et pénétrer dans un vaisseau ou un organe de proximité, dans une artère, les canaux lymphatiques, la plèvre ou le médiastin. Ce sont eux qui aujourd'hui sont à l'origine des complications mécaniques lors de la pose depuis l'utilisation commune de l'échographie ^[12]. Les dilateurs ne nécessitent donc pas d'être de 18 cm comme ils le sont actuellement dans la majorité des présentations. En effet, les introducteurs de



Figure 2 – Dilateur + gaine pelable.

7-8 cm suffisent largement et assurent une sécurité en diminuant le risque de lésions vasculaires.

De plus, on oublie souvent de prendre en compte le diamètre externe de la gaine pelable de l'introducteur. Par exemple, un dilateur de 8F comporte en réalité une gaine de 10F ce qui augmente le risque d'endommager la veine lors de l'introduction. L'information concernant l'introducteur pelable n'est pas souvent disponible sur l'emballage du dispositif et dans les catalogues des industriels. Il faut ajouter généralement 1-1,5F supplémentaire voir 2F avec la gaine pelable au dilateur (Tableaux I et II) pour évaluer la taille de l'orifice réalisé dans la veine.

Il faut donc privilégier l'utilisation de dilateurs de petits calibres et de petites longueurs. À noter que le cathéter doit être gradué tous les centimètres pour faciliter la pose et doit mesurer au moins 70 cm pour les abords fémoraux.

4. Jonction chambre- cathéter

Parmi les CCI commercialisées, on distingue les cathéters à connecter et les cathéters pré-connectés à la tige de sortie de la chambre d'injection.

Les cathéters pré-connectés permettent de standardiser la connexion réalisée au moment du processus de fabrication, gage de qualité. Cependant, ils nécessitent d'adapter la technique d'implantation. On retrouve différents systèmes de

connexion : bagues souples, semi-rigides, rigides, vissables ou verrouillables garantissant le bon maintien du cathéter.

Les cathéters à connecter sont préférables afin de régler au plus proche la longueur du cathéter pour arriver au niveau de la jonction atrio-cave alors que les chambres pré-connectées ont un positionnement en pose plus aléatoire.

5. Volume

Le volume total de la CCI correspond au volume de la chambre d'injection additionné au volume du cathéter. Le volume mort, aussi appelé volume résiduel, correspond au volume de liquide contenu dans le dispositif d'administration (boîtier, prolongateur, perfuseur, cathéter) compris entre le produit à administrer et l'accès patient (voie d'abord). Ce dernier doit être le plus faible possible afin d'éviter que le liquide injecté stagne. La CCI est un système d'accès, non un système de stockage. Le volume mort du réservoir à la CCI varie selon le modèle choisi de 0,15 à 0,8 ml. Le volume mort total de la CCI (réservoir + cathéter) maximal dépend de 3 paramètres : la dimension du boîtier de la CCI, le diamètre du cathéter et la longueur du cathéter. Pour illustrer, le volume mort total minimal d'une petite chambre d'injection munie d'un cathéter de 5Fr est de 0,3 ml. *A contrario*, le volume mort total maximal pour une grande chambre d'injection munie d'un

Tableau I : Différence entre la mesure des diamètres externes du cathéter choisi, du dilateur, de la gaine pelable nécessaire à la pose. Exemples de références de différents fournisseurs (données personnelles non exhaustives).

	BARD POWERPORT INDICATION PACKAGING 8F PU	BBRAUN CELSITE INDICATION PACKAGING 8,5F SI	BBRAUN CELSITE INDICATION PACKAGING 6,5F SI	VYGON POLYSITE 2015ISP INDICATION PACKAGING 5F PU	VYGON POLYSITE 4008ISP INDICATION PACKAGING 8F SI
Diamètre externe du cathéter choisi	2,45 mm (7,4F)	2,8 mm (8,48F)	2,2 mm (6,7F)	1,65 mm (5F)	2,40 mm (7,3F)
Diamètre externe du dilateur associé	2,9 mm (8,7F)	3,09 mm (9,4F)	2,41 mm (7,3F)	1,75 mm (5,3F)	2,74 mm (8,3F)
Diamètre externe de la gaine pelable associée	3,3 mm (10F)	3,69 mm (11F)	2,86 mm (9F)	2,38 mm (7F)	3,48 mm (10F)

Tableau II : Différence entre la mesure des diamètres externes du cathéter choisi, du dilateur, de la gaine pelable nécessaire à la pose et longueur du dilateur. Exemples de références d'autres fournisseurs (données personnelles non exhaustives).

FOURNISSEUR	RÉFÉRENCES	LONGUEUR DILATEUR (CM)	DIAMÈTRE INTERNE GAINÉ PELABLE DILATEUR (MM)	DIAMÈTRE EXTERNE GAINÉ PELABLE DILATEUR (MM)	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (F)
Vygon	1146.04	7	1,40	1,95 = 5,85F	4F = 1,3 mm
	1146.05	14	1,80	2,30 = 7F	5F = 1,7 mm
	1146.06	14	2,1	2,6 = 7,8F	6F = 2,0 mm
	1146.07	14	2,5	3,1 = 9,3F	7F = 2,3 mm
	1146.08	14	2,8	3,4 = 10,2F	8F = 2,7 mm
	1146.09	14	3,1	3,7 = 11,1F	9F = 3,0 mm
	1146.10	14	3,5	4,1 = 12,3F	10F = 3,3 mm
	1146.12	14	4,1	4,7 = 14,1F	12F = 4,0 mm
	1146.14	14	4,8	5,4 = 16,2F	14F = 4,6 mm
PlanIHealth	Gamme HealthPort Minimax® 201.16.12.41 et 201.16.12.55 et 201.16.10.41	7,5	N/A	1,83 = 5,5F	5F = 1,67 mm
Angiodynamics		15	N/A	N/A	5 ou 6 ou 8F

cathéter de 10Fr est de 1,1 ml. Les volumes morts de quelques CCI (chambre boîtier + cathéter) du laboratoire B-Braun sont indiqués dans le tableau III.

II. Autres critères de choix

D'autres éléments du set de pose peuvent également influencer le choix du dispositif :

- La qualité de l'aiguille de ponction avec un biseau court VS long qui est plus visible à l'échographie mais entrant moins facilement dans les tissus. Les aiguilles de gros diamètre de 18G pourraient être remplacées par un kit de microponction qui trouverait sa légitimité afin de diminuer les risques liés à la ponction comme le suggère maintenant quelques sociétés d'accès vasculaire (WoCoVa, GAVeCeLT) [13, 14, 15]
- La présence d'un guide en nitinol à la place des « classiques » guide en acier en J. Ces guides en nitinol ont l'avantage d'être monobrin et de ne pas pouvoir se « detricoter » en cas de mouvement dans l'aiguille. Ils ont également une mémoire

de forme (propriété matériau nitinol) permettant un retour à leur forme initiale lors de pose difficile.

- Une aiguille de Huber sécurisée et permettant le retrait en pression positive afin de prévenir l'obstruction du cathéter du fait du reflux sanguin. La seule façon d'assurer une pression positive consiste à maintenir une injection liquidienne lors du retrait de l'aiguille de Huber. Selon les recommandations SF2H de 2012, il est souhaitable d'utiliser des aiguilles de Huber de type 2 avec connecteur de sécurité intégré (accord fort) [5].

Le critère économique avec variation des prix est également à prendre en considération : il varie d'un établissement à l'autre, d'une centrale d'achat à l'autre et de la quantité d'achat total prévue. C'est un élément clé de choix mais il doit intervenir après le respect du cahier des charges établi, dans un souci d'efficacité et de sécurité pour le patient. Au vu des nombreuses ruptures depuis le Covid, le délai de livraison, le lieu de fabrication (critère RSE) ainsi que la fiabilité dans la production du dispositif rentrent également en jeu dans le choix du

Tableau III : Exemples de volumes morts des chambres à cathéter implantable (CCI)
- Données fournisseur B-BRAUN

MODÈLE	VOLUME DE LA CHAMBRE (ML)	VOLUME DU CATHÉTER (ML)									
		B-BRAUN									
		6Fr SI	6,5Fr SI	7,5 SI valve	8,5 Fr SI	10 Fr SI	4,5 Fr PU	5 Fr PU	6,5 Fr PU	8,5 Fr PU	
Celsite Safety®											
Standard	0,5		0,008 ml/cm 0,9 ml		0,010 ml/cm 1,0 ml	0,020 ml/cm 1,5 ml			0,015 ml/cm 1,25 ml	0,020 ml/cm 1,5 ml	
Petite	0,3		0,008 ml/cm 0,7 ml		0,010 ml/cm 0,8 ml		0,010 ml/cm 0,8 ml		0,015 ml/cm 1,05 ml	0,020 ml/cm 1,3 ml	
Celsite Polysulfone®											
Standard	0,5		0,008 ml/cm 1,14 ml	0,018 ml/cm 1,94 ml	0,010 ml/cm 1,3 ml	0,020 ml/cm 2,1 ml		0,010 ml/cm 1,3 ml	0,015 ml/cm 1,7 ml	0,020 ml/cm 2,1 ml	
Petite	0,25		0,008 ml/cm 0,89 ml	0,018 ml/cm 1,69 ml	0,010 ml/cm 1,05 ml		0,010 ml/cm 1,05 ml		0,015 ml/cm 1,45 ml	0,020 ml/cm 1,85 ml	
Celsite Epoxy®											
Standard	0,5		0,008 ml/cm 1,14 ml		0,010 ml/cm 1,3 ml	0,020 ml/cm 2,1 ml		0,010 ml/cm 1,3 ml	0,015 ml/cm 1,7 ml	0,020 ml/cm 2,1 ml	
Petite	0,25		0,008 ml/cm 0,80 ml		0,010 ml/cm 1,05 ml		0,010 ml/cm 1,05 ml		0,015 ml/cm 1,45 ml	0,020 ml/cm 1,85 ml	

*Volume total : chambre + cathéter

*Gamme Celsite Safety® : cathéter de 50 cm

*Gamme Celsite Polysulfone® : cathéter de 80 cm

*Gamme Celsite Epoxy® : cathéter de 80 cm

laboratoire fournisseur. D'autres critères de qualité axés sur le packaging sont également appréciés : étiquetage normé permettant la traçabilité, faible encombrement des conditionnements au vu de la faible capacité de stockage des hôpitaux, informations nécessaires facilement lisibles sur le packaging. L'importance accordée à ces critères varie en fonction des établissements.

III. Conclusion

Le choix de la CCI sera fait en fonction du patient (âge, morphologie), de la durée potentielle d'utilisation et du type de médicament administré. L'utilisation d'une CCI de taille adaptée au patient nécessite d'avoir un certain nombre de dispositifs disponibles en fonction de la population pris en charge par l'établissement. Le cathéter le plus petit possible en polyuréthane de dernière génération

devrait être choisi pour une utilisation donnée. Il serait également préférable de proposer des dilateurs et gaines pelables courtes. Des chambres dites « hybrides », constituées d'une coque en plastique et d'un réservoir en titane, ont récemment vu le jour et permettent d'avoir une chambre à la fois légère et robuste.

Les tableaux suivants, réalisés en contribution avec les laboratoires qui ont accepté de répondre à nos demandes, aideront le lecteur à faire ses choix concernant les CCI majoritairement disponibles en France (voir en annexes).

IV. Liens d'intérêts

Emeline DARU ne déclare avoir aucun conflit d'intérêt en lien avec le sujet présenté dans cet article. Le Docteur Hervé ROSAY intervient dans des congrès pour les laboratoires BD et VYGON.

Références

1. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. Décembre 2000
2. Zahal A, Khalife M, Mukherji D, El Majzoub N, Shamseddine A, Hoballah J, et al. Update on totally implantable venous access devices. *Surg Oncol.* sept 2012 ;21(3):207-15.
3. Mielke D, Wittig A, Teichgräber U. Peripherally inserted central venous catheter (PICC) in outpatient and inpatient oncological treatment. *Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer.* 2020;28(10):4753-60.
4. Sotir MJ, Lewis C, Bisher EW, Ray SM, Soucie JM, Blumberg HM. Epidemiology of device-associated infections related to a long-term implantable vascular access device. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999;20(3):187-91.
5. SF2H. Prévention des infections associées aux chambres à cathéters implantables pour accès veineux. Recommandations professionnelles par consensus formalisé d'experts. *Hygiène 2012 : XX : 1-87.*
6. Sharp NE, Knott EM, Thomas P, Rivard DC, St Peter SD. Burden of complications from needle penetration of plastic ports in children. *J Pediatr Surg.* 2014;49(5):763-5.
7. Tran T, Kupiec TK, Trissel LA. Quality-Control Analytical Methods: Particulate Matter In Injections: What is It and What are the Concerns? *Int J Pharm Compd.* 2006;10(3):202-4.
8. Laetitia VIN. Particulate matters in implantable ports : influence of port materials and punctures by Huber needles. ePoster présenté à ; 2018 ; AVA conference 2018.
9. Tingey KG. Desirable Properties for Vascular Catheter Materials: A Review of Silicone and Polyurethane Materials in IV Catheters. *J Vasc Access Devices.* 2000;5(3):14-6.
10. Maki DG, Ringer M. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. A randomized controlled trial. *Ann Intern Med.* 1991;114(10):845-54.
11. Nifong TP, McDevitt TJ. The effect of catheter to vein ratio on blood flow rates in a simulated model of peripherally inserted central venous catheters. *Chest.* 2011;140(1):48-53.
12. Rosay H. Complications vasculaires lors de la pose des voies veineuses centrales. *Le Praticien en anesthésie réanimation 2021 ; 25:113-117*
13. Annetta MG, Bertoglio S, Biffi R, Brescia F, Giarretta I, Greca AL, et al. Management of antithrombotic treatment and bleeding disorders in patients requiring venous access devices: A systematic review and a GAVeCeLT consensus statement. *J Vasc Access.* 2022;23(4):660-71.
14. Montrief T, Ramzy M, Long B. Micropuncture kits for difficult vascular access. *Am J Emerg Med.* 2021;46:651-2.
15. Abstracts 7th World Congress on Vascular Access (WoCoVA) 2022 October 16 - 18, 2022. *J Vasc Access.* 2022;23(1_suppl):1-41.

Annexe 1. Caractéristiques des chambres à cathéter implantable (CCI) – Perouse Medical (Vygon S.A)

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIA-MÈTRE BASE CCI (MM)	DIA-MÈTRE SEP-TUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	LONGUEUR CATHÉTER (CM)	DIAM INTRO-DUCTEUR (FR)	LONGUEUR DILATA-TEUR (CM)
Perouse Medical (VYGON S.A) USA	Gamme Polysite™ série 4000 Standard veineux 	<ul style="list-style-type: none"> • VPE4017 et 4017 ISP (à connecter) • VPE4117 et 4117 ISP (pré-connectée) • VPE4018 et 4018 ISP (à connecter) • VPE4118 et 4118 ISP (pré-connectée) 	OUI	CCI : Boitier titane Bague en POM radioopaque	7,6	31 X 22,2	12,1	12,2	0,58 0,58 0,59 0,59	PU	60	7F 7F 8F 8F	18 cm Dilatateur avec gaine pelable ou non de 14 cm
Perouse Medical (VYGON S.A) USA	Gamme Polysite™ série 4019 Grand débit veineux 	<ul style="list-style-type: none"> • VPE4019 et 4019 ISP (à connecter) • VPE4119 et 4119 ISP (pré-connectée) 	OUI	CCI : Boitier titane Bague en POM radioopaque	7,7	31 X 22,2	12,1	12,2	0,60	PU	60	9F	18 cm Dilatateur avec gaine pelable ou non de 14 cm
Perouse Medical (VYGON S.A) USA	Gamme Polysite™ série 40010 Grand débit veineux 	<ul style="list-style-type: none"> • VPE40010 et 40010 ISP (à connecter) • VPE41010 et 41010 ISP (pré-connectée) 	OUI	CCI : Boitier titane Bague en POM radioopaque	7,7	31 X 22,2	12,1	12,2	0,60	SI	60	10F	18 cm Dilatateur avec gaine pelable ou non de 14 cm

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIA-MÈTRE BASE CCI (MM)	DIA-MÈTRE SEP-TUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	LONGUEUR CATHÉTER (CM)	DIAM INTRO-DUCTEUR (FR)	LONGUEUR DILATEUR (CM)					
Perouse Medical (VYGON S.A) USA	<p>Gamme Polysite™ série 3000 Mini veineux</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • VPE3007 et 3007 ISP (à connecter) • VPE3107 et 3107 ISP (pré connectée) • VPE3017 et 3017 ISP (à connecter) • VPE3117 et 3117 ISP (pré connectée) • VPE3008 et 3008 ISP (à connecter) • VPE3108 et 3108 ISP (pré connectée) 	OUI	CCI : Boitier titane Bague en POM radioopaque	5	25,8 x 20,8	10,5	10,1	0,35 0,35 0,37 0,37 0,35 0,35	SI SI PU PU SI SI	60	7F 7F 7F 7F 8F 8F	18 cm Dilatateur avec gaine pelable ou non de 14 cm					
			Perouse Medical (VYGON S.A) USA	<p>Gamme Polysite™ série 2000 Micro veineux</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • VPE2005, 2005 ISP pédiatrie (à connecter) • VPE2105 ISP pédiatrie (pré-connectée) • VPE2015 ISP pédiatrie (à connecter) 	OUI	CCI : Boitier titane Bague en POM radioopaque	2,9	22 x 17	8	8,7	0,2 0,2 0,2 0,2	SI SI PU PU	60	5F 5F 5F 5F	18 cm Dilatateur avec gaine pelable ou non de 14 cm		
						Perouse Medical (VYGON S.A) USA	<ul style="list-style-type: none"> • VPE2115 ISP pédiatrie (pré-connectée) • VPE2016 ISP (à connecter) • VPE2116 et 2116 ISP (pré-connectée) • VPE2007 et 2007 ISP (à connecter) • VPE2107 et 2107 ISP (pré-connectée) 							0,14 0,14 0,2 0,2	PU PU SI SI		6F 6F 7F 8F	

Annexe 2. Caractéristiques des chambres à cathéter implantable (CCI) – Becton Dickinson (Bard)

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIA-MÈTRE BASE CCI (MM)	DIA-MÈTRE SEPTUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOLUME INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIAMÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR CATHÉTER (CM)
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme PowerPort Portimplant™ 	8708000 silfill / 8708001 without	OUI	CCI : titane	20,2	29,9	12,7	12,8	0,6	PU	8F	1,6	45-61
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme PowerPort isp™ 	<ul style="list-style-type: none"> • 8706060 silfill / 8706061 without • 8708060 silfill / 8708061 without • 8708560 silfill / 8708561 without 	OUI	CCI : titane	11,8	26,3	12,7	12,5	0,6	PU	6F 8F 8F	1,3 1,6 1,5	45-75 45-61 50
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme PowerPort isp M.R.I™ 	<ul style="list-style-type: none"> • 8806060 silfill / 8806061 without • 8808060 silfill / 8808061 without • 8808560 silfill / 8808561 without 	OUI	CCI : plastique	5,2	26,3	12,7	11,7	0,6	PU	6F 8F 8F	1,3 1,6 1,5	45-75 45-61 50
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme PowerPort Slim™ 	871600 et 8716001	OUI	CCI : titane	8,9	25	10,8	9,9	0,5	PU	6F	1,3	45-75

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIA-MÈTRE BASE CCI (MM)	DIA-MÈTRE SEPTUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIA-MÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIA-MÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR (CM) CATHÉTER
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme TitaniumPort Portimplant™ 	<ul style="list-style-type: none"> • 060730ICE • 0605300CE / 0605320CE • 0602810CE • 0602240CE • 0602210CE / 0602230CE 	OUI	CCI : titane et silicone	15,4	31,7	12,7	14,5	0,6	PU PU	6F 8F	1,3 1,6	45-75 45-61
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme Titanium Low-Profile™ 	<ul style="list-style-type: none"> • 0605510CE • 0606150CE • 0606100CE 	OUI	CCI : titane	3,2	24,8	10,8	10	0,3	PU PU SI	6F 8F 6,6F	1,3 1,5 1,0	45-75 50 76
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme M.R.I Portimplant™ 	<ul style="list-style-type: none"> • 0605400CE / 0605420CE • 0602830CE • 0602690CE • 0602680CE 	OUI	CCI : plastique et silicone	8,9	31,5	12,5	15,3	0,6	PU PU SI SI	8F 8F 6,6F 9,6F	1,6 1,5 1,0 1,6	45-61 50 76 76
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme M.R.I Double-Lumen™ 	<ul style="list-style-type: none"> • 0615460CE / 0605930CE 	OUI	CCI : plastique (Delrin)	12	26,6 x 45,1	12,5	14,6	0,8	SI	8F	1,3	50

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIA-MÈTRE BASE CCI (MM)	DIA-MÈTRE SEPTUM (MM)	HAU-TEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉ-RIAU CATHÉ-TER	DIA-MÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIA-MÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR (CM) CATHÉTER
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme SlimPort RosenBlatt PL™ 	• 0604970CE / 0654970CE	OUI	CCI : titane et plastique	9,1	20,1 x 40,3	9,9	10,6	0,34	SI	7F	1,1	75
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme SlimPort Ultra-Low™ 	• 0605640CE / 0655640CE	OUI	CCI : titane et plastique	2,9	16,9 x 22,7	7,6 x 12,3	9,2	0,3	PU	6F	1,3	45-75
Becton Dickinson (Bard) FRANCE	Gamme X-Port isp Portimplant™ 	• 0607500CE / 0607530CE • 0607540CE • 7707540CE • 0607555CE	OUI	CCI : plastique	5,2	22,6 x 28,2	12,7	11,7	0,6	PU PU PU SI	6F 8F 8F 9,6F	1,3 1,6 1,5 1,6	45-75 45-61 50 76

Annexe 3. Caractéristiques des chambres à cathéter implantable (CCI) – Angiodynamics

FABRI- CANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPA- QUE	MATÉ- RIAU BOITIER	MASSE (G)	DIA- MÈTRE BASE CCI (MM)	DIA- MÈTRE SEPTUM (MM)	HAU- TEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIAMÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR (CM) CATHÉTER	DILATATEUR
Angio- Dynamics FRANCE	Gamme SmartPort + Plastic™ 	<ul style="list-style-type: none"> H787CT50LPBANFRVIO / H787CT50LPBARVIO / H787CT50LPBDNFRVIO / H787CT50LPBDRVIO H787CT60LPBANFRVIO / H787CT60LPBARVIO / H787CT60LPBDNFRVIO / H787CT60LPBDRVIO H787CT80LPBANFRVIO / H787CT80LPBARVIO / H787CT80LPBDNFRVIO / H787CT80LPBDRVIO 	OUI	CCI : plastique	5	26,66	12,7	12,1	0,7	PU ou SI + BioFlo (CARBO-THANE 85A, BARIUM SULFATE, ENDEXO)	5F 6F 8F	• 1,07 mm • 1,27 mm • 1,57 mm	45 63 63	Pelable 20,75 cm avec poignée soit environ 15 cm sans la poignée
Angio- Dynamics FRANCE	Gamme SmartPort + Low-Profile™ 	<ul style="list-style-type: none"> H787CT50LTBANFRVIO / H787CT50LTBARVIO / H787CT50LTBDNFRVIO / H787CT50LTBDRVIO H787CT60LTBANFRVIO / H787CT60LTBARVIO / H787CT60LTBDNFRVIO / H787CT60LTBDRVIO H787CT80LTBANFRVIO / H787CT80LTBARVIO / H787CT80LTBDNFRVIO / H787CT80LTBDRVIO 	OUI	CCI : titane	10	24,26	10,2	11,5	0,7	PU ou SI + BioFlo (CARBO-THANE 85A, BARIUM SULFATE, ENDEXO)	5F 6F 8F	• 1,07 mm • 1,27 mm • 1,57 mm	45 63 63	Pelable 20,75 cm avec poignée soit environ 15 cm sans la poignée
Angio- Dynamics FRANCE	Gamme SmartPort + Mini™ 	<ul style="list-style-type: none"> H787CT50PTBANFRVIO / H787CT50PTBARVIO / H787CT50PTBDNFRVIO / H787CT50PTBDRVIO 	OUI	CCI : titane	8	23,63	10,2	10,8	0,7	PU ou SI + BioFlo (CARBO-THANE 85A, BARIUM SULFATE, ENDEXO)	5F	• 1,07 mm	45	Pelable 20,75cm avec poignée soit environ 15cm sans la poignée

FABRI- CANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPA- QUE	MATÉ- RIAU BOITIER	MASSE (G)	DIA- MÈTRE BASE CCI (MM)	DIA- MÈTRE SEPTUM (MM)	HAU- TEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIAMÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LON- GUEUR (CM) CATHÉTER	DILATATEUR
		<ul style="list-style-type: none"> H787CT60PTBANFRVIO / H787CT60PTBARVIO / H787CT60PTBDNFRVIO / H787CT60PTBDRVIO 									6F	• 1,27 mm	63	
Angio- Dynamics FRANCE	Gamme SmartPort + Standard™ 	<ul style="list-style-type: none"> • H787CT50STBANFRVIO / H787CT50STBARVIO / H787CT50STBDNFRVIO / H787CT50STBDRVIO • H787CT60STBANFRVIO / H787CT60STBARVIO / H787CT60STBDNFRVIO / H787CT60STBDRVIO • H787CT80STBANFRVIO / H787CT80STBARVIO / H787CT80STBDNFRVIO / H787CT80STBDRVIO 	OUI	CCI : titane	13	26,78	11,9	13	0,7	PU ou SI + BioFlo (CARBO- THANE 85A, BARIUM SULFATE, ENDEXO)	5F 6F 8F	• 1,07 mm • 1,27 mm • 1,57mm	45 63 63	Pelable 20,75cm avec poignée soit environ 15cm sans la poignée

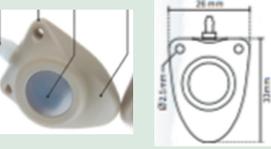
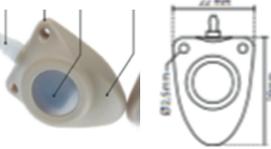
* BioFlo (CARBOTHANE 85A, BARIUM SULFATE, ENDEXO) : technologie commerciale nommée Endexo™, actuellement utilisée par AngioDynamics comme additif dans leurs cathéters BioFlo® PICC. Le fabricant affirme que leur dispositif permet de réduire en 87 % l'accumulation de thrombus à la surface par rapport à des cathéters typiques, mais il manque encore des essais cliniques permettant de supporter ces revendications.* 1 in (inch) = 2,54 cm

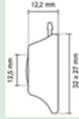
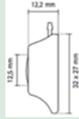
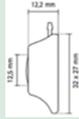
Annexe 4. Caractéristiques des chambres à cathéter implantable (CCI) – Plan1Health

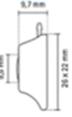
FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIAMÈTRE BASE CCI (MM)	DIA-MÈTRE SEP-TUM (MM)	HAU-TEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉ-RIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIA-MÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LON- GUEUR (CM) CATHÉTER									
Plan1Health ITALIE	Gamme Healthport™ ETI 	<ul style="list-style-type: none"> • 201.17.12.21 et 201.17.10.21 • 201.17.12.31 et 201.17.10.31 • 201.17.12.41 et 201.17.10.41 	OUI	CCI boitier : titane Septum : silicone	10,5	27,5 x 19	12,8	10,5	0,53	SI	6,5F 8F 5F	1,0 1,5 1,10	78									
														CCI boitier : titane Septum : silicone	8,5	12,8	10,2	0,53	SI PU PU PU	6,5F 8F 5F 6,5F	1,0 1,5 1,1 1,1	78
Plan1Health ITALIE	Gamme Healthport™ PLP = Plastic Low Profile 	<ul style="list-style-type: none"> • 201.22.12.21 et 201.22.10.21 • 201.22.12.31 et 201.22.10.31 • 201.22.12.41 et 201.22.10.41 • 201.22.12.20 et 201.22.12.33 	OUI	CCI boitier : titane + polysulfone Septum : silicone	12	22 x 26	13	13	0,82	SI PU PU	8F 6F 8F	1,3 1,35 1,6	60									
														CCI boitier : titane + polysulfone Septum : silicone	12	13	13	0,82	SI PU PU	8F 6F 8F	1,3 1,35 1,6	60

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIAMÈTRE BASE CCI (MM)	DIA-MÈTRE MÈTRE SEP-TUM (MM)	HAU-TEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉ-RIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIA-MÈTRE INTERNE CATHÉ-TER (MM)	LON- GUEUR (CM) CATHÉTER
PlanHealth ITALIE	Gamme Healthport™ Power PLP 	<ul style="list-style-type: none"> • 201.24.12.30 et 201.24.10.30 • 201.24.12.20 et 201.24.20.20 • 201.24.12.33 et 201.24.10.33 	OUI	CCI boitier : titane + polysulfone Septum : silicone	5,9	Circular base diameter 27mm	13	10,6	0,36	SI PU PU	8F 6F 8F	1,3 1,35 1,6	60
PlanHealth ITALIE	Gamme Healthport™ Power LPT 	<ul style="list-style-type: none"> • 201.26.12.30 et 201.26.10.30 • 201.26.12.20 et 201.26.10.20 • 201.26.12.33 et 201.26.10.33 	OUI	CCI boitier : titane Septum : silicone	10,3	Circular base diameter 25mm	12,8	10	0,6	SI PU PU	8F 6F 8F	1,3 1,35 1,6	60
PlanHealth ITALIE	Gamme Healthport™ Minimax 	<ul style="list-style-type: none"> • 201.16.12.21 et 201.16.10.21 • 201.16.12.41 et 201.16.12.55 et 201.16.10.41 	OUI	CCI boitier : titane Septum : silicone	6	21 x 16	9	8,6	0,2	SI PU	6,5F 5F	1,0 1,1	78
PlanHealth ITALIE	Gamme PiccPort™ 	<ul style="list-style-type: none"> • 201.16.12.55 	OUI	CCI boitier : titane Septum : silicone	6	21 x 16	9	8,6	0,2	PU	5F	1,1	78

Annexe 5. Caractéristiques des chambres à cathéter implantable (CCI) – B-Braun

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIAMÈTRE BASE CCI (MM)	DIAMÈTRE SEPTUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIAMÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR (CM) CATHÉTER
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Safety Taille standard 	<ul style="list-style-type: none"> • 4437556 / T601F et 4437603 / SST601F • 4437555 / SNT601F et 4437592 / SNT601F US PROBE • 4437573 / T601L et 4437612 / SST601L • 4437572 / SNT601L et 4437593 / SNT601L US PROBE • 4437565 / T601P et 4437607 / SST601P • 4437562 / SNT601P et 4437581 / T601H • 4437617 / SST601H et 4437580 / SNT601H • 4437620 / SST601G et 4437587 / SNT601G • 4437550 / SNT601C 	OUI	CCI boitier : PEEK Plaque en titane Canule de sortie en titane	8	33 x 26	13	13,7	0,50	SI	6,5F = 2,2mm	1,1	50
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Safety Taille petite 	<ul style="list-style-type: none"> • 4437758 / T605F et 4437803 / SST605F • 4437756 / SNT605F et 4437594 / SNT605F US PROBE • 4437817 / SST605L et 4437779 / SST605L • 4437595 / SNT605L et 4437595 / SNT605L US PROBE • 4437800 / SST605C et 4437750 / SNT605C • 4437809 / SST605P et 4437764 / SNT605P • 4437813 / SNT605H et 4437772 / SNT605H 	OUI	CCI boitier : PEEK Plaque en titane Canule de sortie en titane	5	29 x 22	10,8	11,3	0,30	SI	6,5F = 2,2mm	1,1	50
										SI	8,5F = 2,8mm	1,2	
										PU	6,5F = 2,2mm	1,4	
										PU	8,5F = 2,8mm	1,6	
										SI	10F = 3,2mm	1,6	
										PU	5F = 1,6mm	1,1	
										SI	6,5F = 2,2mm	1,1	
										SI	8,5F = 2,8mm	1,2	
										PU	5F = 1,6mm	1,1	
										PU	6,5F = 2,2mm	1,4	
										PU	8,5F = 2,8mm	1,6	

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIAMÈTRE BASE CCI (MM)	DIAMÈTRE SEPTUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIAMÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR CATHÉTER (CM)
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Polysulfone Taille standard 	<ul style="list-style-type: none"> • 4432096 / ST301C et 4433726 / ST301OTW • 4430441 / ST301P • 4430433 / ST301F et 4436717 / ST311F • 4430425 / ST301 et 4436709 / ST311 • 4432460 / ST301H et 4436814 / ST311H • 4433823 / ST301G 	OUI	CCI : Polysulfone	9	35 x 27	12	13,2	0,50	PU	5F = 1,7mm 6,5F = 2,2mm	1,1 1,4	90 80
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Polysulfone Taille petite 	<ul style="list-style-type: none"> • 4436962 / ST305C • 4436946 / ST305P • 4433750 / ST305 et 4436725 / ST315 • 4436920 / ST305L et 4436710 / ST315L • 4433556 / ST305H 	OUI	CCI : Polysulfone	4,7	30 x 22	9,5	10,6	0,25	PU	5F = 1,7mm 6,5F = 2,2mm	1,1 1,4	90 80
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Epoxy Taille standard 	<ul style="list-style-type: none"> • 4432045 / ST201C • 4430409 / ST201F • 4430417 / ST201P • 4433149 / ST201H • 4430395 / ST201 	OUI	CCI : Epoxy	8	32 x 27	12,5	12,2	0,50	PU	5F = 1,7mm 6,5F = 2,2mm	1,1 1,0 1,4	90 80 80
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Epoxy Taille standard 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430417 / ST201P • 4433149 / ST201H • 4430395 / ST201 	OUI	CCI : Epoxy	8	32 x 27	12,5	12,2	0,50	PU	6,5F = 2,2mm 8,5F = 2,8mm	1,1 1,6	80 80
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Epoxy Taille standard 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430417 / ST201P • 4433149 / ST201H • 4430395 / ST201 	OUI	CCI : Epoxy	8	32 x 27	12,5	12,2	0,50	PU	8,5F = 2,8mm 10F = 3,2mm	1,1 1,6	80 80

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIAMÈTRE BASE CCI (MM)	DIAMÈTRE SEPTUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIAMÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR (CM) CATHÉTER
3IB-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Epoxy Taille petite 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430893 / ST205 et 4430143 / ST215 qui est pré-connectée 	OUI	CCI : Epoxy	5	26 x 22	9,5	9,7	0,25	SI	6,5F = 2,2mm	1,0	80
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Epoxy Babyport/ Brachial = avant bras, pédiatrie	<ul style="list-style-type: none"> • 4433742 Babyport • 4433734 Brachial • 4433842 Babyport S 	OUI	CCI : Epoxy	3	22 x 18	7,6	8,7	0,15	PU PU SI	4,5F = 1,5mm 5F = 1,7mm 6F = 2,0mm	0,8 1,1 1,2	80 70 60
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Discreet Taille standard 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430144 / STL201L et 4430145 / STR201L • 4440201 / STL201H et 4440202 / STR201H 	OUI	CCI : Titane / Epoxy	7	32 x 23	12,5	12,2	0,50	SI PU	8,5F = 2,8mm 8,5F = 2,8mm	1,1 1,6	80
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Discreet Taille petite 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430146 / STL205F et 4430147 / STR205F • 4440203 / STL205P et 4440204 / STR205P 	OUI	CCI : Titane / Epoxy	4	26 x 20	9,5	9,7	0,25	SI PU	6,5F = 2,2mm 6,5F = 2,2mm	1,1 1,4	80
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ Double 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430100 / ST401L taille standard • 4430101 / ST405L taille petite 	OUI	CCI : Titane / Epoxy	14 7,5	53 x 26 42 x 22	12,5 9,5	12,2 9,7	0,5 x 2 0,25 x 2	SI SI	10F = 3,2mm 10F = 3,2mm	1,2 x 2 1,2 x 2	80

FABRICANT DE CCI	GAMME	RÉFÉRENCE	RADIO OPAQUE	MATÉRIAU BOITIER	MASSE (G)	DIAMÈTRE BASE CCI (MM)	DIAMÈTRE SEPTUM (MM)	HAUTEUR CCI (MM)	VOL INTERNE CCI (ML)	MATÉRIAU CATHÉTER	DIAMÈTRE EXTERNE CATHÉTER (FR)	DIAMÈTRE INTERNE CATHÉTER (MM)	LONGUEUR (CM) CATHÉTER
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ ECG 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430140 / ST201 ECG taille standard • 4440111 / ST205F ECG taille petite • 4430111 / ST205 ECG taille petite 	OUI	CCI : Titane / Epoxy	8 5 5	32 x 27 26 x 22 26 x 22	12,5 9,5 9,5	12,2 9,7 9,7	0,50 0,25 0,25	SI SI SI	8,5F = 2,8mm 6,5F = 2,2mm 8,5F = 2,8mm	1,1 1,0 1,1	50
B-BRAUN FRANCE	Gamme Celsite™ cathéter à valve 	<ul style="list-style-type: none"> • 4430092 / ST301V taille standard • 4430095 / ST305V taille petite 	OUI	CCI : Titane / Polysulfone	9 4,7	35 x 27 30 x 22	12 9,5	13,2 10,6	0,50 0,25	SI SI	7,5F = 2,5mm 7,5F = 2,5mm	1,5 1,5	80



2024
Volume 6
N° 4



Bon usage des hémostatiques chirurgicaux : évaluation des pratiques professionnelles en chirurgie cardiaque

Proper use of surgical haemostatics: evaluation of professional practices in cardiac surgery

MEKIES Raphaël¹, LABROUSSE Louis², CLOUET Johann³, CAHOREAU Véronique⁴,
DEMANT Ariane², SAILLOUR-GLENISSON Florence⁵, CARCASSET Pierre⁵,
AULOIS-GRIOT Marine⁶, FRESSELINAT Aurélie¹

Auteur correspondant : Raphaël MEKIES, Interne de pharmacie hospitalière, CHU de Bordeaux,
Hôpital Haut Lévêque, avenue de Magellan 33600 Pessac, raphael.mekies97@gmail.com

Résumé

L'obtention d'une bonne hémostase est un élément essentiel lors de toute intervention chirurgicale. En dernier recours, elle peut nécessiter le recours aux hémostatiques chirurgicaux. Il en existe de nombreuses spécialités, avec différents statuts et mécanismes d'action. Certains sont des dispositifs médicaux d'autres des médicaments dérivés du sang. Malheureusement, il existe très peu de recommandations sur leur utilisation. Cette étude s'inscrit dans une démarche de pertinence des soins et de réduction des coûts hospitaliers en chirurgie cardiaque. Pour ce faire, la littérature scientifique est d'abord analysée. Par la suite, un état des lieux multicentrique puis intracentrique des pratiques liés à l'utilisation de ces produits dans cette spécialité est réalisé. Ensuite, une évaluation des pratiques professionnelles sous forme d'audit clinique est

entreprise au bloc opératoire de cardiologie du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux en 2021. Elle recense les différentes utilisations de ces produits au travers, d'échantillons représentatifs. Au total, 157 dossiers patients ayant subi au moins une des huit indications de chirurgie cardiaque ciblées sont étudiées. Les critères d'évaluation de ces produits sont : le contexte d'utilisation du produit, la variabilité liée au patient, l'efficacité du produit et les coûts opératoires en hémostatiques. Il semble que les nombreux hémostatiques chirurgicaux ont des utilisations très diverses hormis pour quelques indications. Enfin, il apparaît alors essentiel de proposer des axes d'amélioration et la rédaction d'un élément de communication mis à disposition des équipes soignantes qui seront détaillés dans cet article.

Mots clés :

Bon usage, Hémostatiques chirurgicaux,

1 : Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, CHU de Bordeaux, Hôpital Haut Lévêque, 33600 Pessac

2 : Service de chirurgie cardiaque, CHU de Bordeaux, Hôpital Haut Lévêque, 33600 Pessac

3 : Nantes Université, Oniris, CHU Nantes, INSERM, Regenerative Medicine and Skeleton, RMeS, UMR 1229, F-44000 Nantes, France

4 : Coordination des vigilances sanitaires, CHU de Bordeaux, Hôpital Pellegrin, 33076 Bordeaux

5 : Unité de méthodologie d'évaluation en santé, CHU de Bordeaux, Hôpital Pellegrin, 33076 Bordeaux

6 : Université des sciences pharmaceutiques, 33076 Bordeaux

Chirurgie cardiaque, Saignement opératoire

Abstract

Good hemostasis is essential for any surgical procedure. At the last resort, it may require surgical haemostatics use. There are many specialties, with different statuses and mechanisms of action. Some are medical devices, others blood-derived drugs. Unfortunately, there are very few recommendations on their use. This study is part of a process of relevance of care and reduction of hospital costs in cardiac surgery. To do this, the scientific literature is first analyzed. Then, a multicentric and an intracentric inventory of practices related to the use of these products is carried out. Afterwards, an evaluation of professional practices in the form of a clinical audit is undertaken in the cardiology operating room of the Bordeaux University Hospital Center in 2021. It identifies different uses of these products through representative samples. 157 patient files with at least one of the eight targeted indications in cardiac surgery were studied. The evaluation criteria for these products are: the context of use of the product, the variability linked to the patient, the efficacy of the product and the operating costs for haemostatics. It seems that the many surgical hemostatics have very diverse uses except for a few indications. Finally, it then appears essential to propose areas for improvement and the drafting of a communication element made available to the care teams which will be detailed in this article.

Keywords:

Stewardship, Surgical hemostatic, Cardiac surgery, Operative bleeding

I. Introduction

Une opération bien réalisée, puis in fine l'obtention d'une bonne hémostase sont des éléments essentiels lors de toute intervention chirurgicale. Néanmoins, dans certains cas, cette dernière est difficile à obtenir. Lors d'hémorragies opératoires, elle peut être favorisée par l'utilisation de différents produits. Parmi eux, il existe depuis une vingtaine

d'années des hémostatiques chirurgicaux. Cette classe de produits compte de nombreuses spécialités^[1]. Les hémostatiques se distinguent par leur composition et mécanisme d'action, impliquant des indications et des législations différentes^[2]. En effet, certains sont des médicaments dérivés du sang (MDS), d'autres, des dispositifs médicaux (DM) de classe III.

Au CHU de Bordeaux, 11 hémostatiques chirurgicaux sont disponibles représentant 32 références. 2 hémostatiques appartiennent à la classe des médicaments dérivés du sang, le Tachosil^{®[3]} et l'Evicel^{®[4]}. Les 9 autres se classent dans la catégorie des dispositifs médicaux stériles non implantables, il s'agit Algostéril^{®[5]}, Bioglué^{®[6]}, Floseal^{®[7]}, Surgiflo^{®[8]}, Surgicel^{®[9]}, Gelitacel^{®[10]}, Pangen^{®[11]}, Collatamp^{®[12]} et Glubran^{®[13]}.

D'abord, les agents hémostatiques dérivés sanguins sont issus du fractionnement du plasma humain. Ils sont à base de thrombine et de fibrinogène humain. Ils agissent spécifiquement en reproduisant la dernière étape de la cascade de la coagulation, provoquant la transformation du fibrinogène en fibrine par action de la thrombine formant ainsi un caillot. Par la suite, le facteur XIII activé interviendra pour stabiliser le caillot formé. Ensuite, le Tachosil[®] se compose d'une matrice de collagène équin imbibée de fibrinogène et de thrombine humaines. Elle est présentée sous forme d'une éponge médicamenteuse prête à l'emploi. Enfin, l'Evicel[®] est une colle biologique composée de protéines de la coagulation telles que le fibrinogène et la fibronectine associées à la thrombine.

Les agents hémostatiques dispositifs médicaux quant à eux participent à l'arrêt du saignement par une action non spécifique sur les différentes phases de la coagulation. Ils sont d'origine végétale comme les alginates ou les celluloses, animale comme les collagènes ou gélatines, ou encore synthétiques comme les aldéhydes ou les cyanoacrylates.

Tout d'abord, parmi ceux d'origine végétale il existe l'Algostéril[®] qui est un alginate. Sous forme de compresses d'alginate de calcium elles libèrent des ions calcium sous l'action des ions sodium du sang permettant la formation d'un gel hydrophile qui favorise la formation d'un environnement humide indispensable au bon déroulement de la cicatrisation. Ensuite, il y a les celluloses parmi lesquelles Surgicel[®] et Gelitacel[®]. Dans ces compresses, la

cellulose est dans un premier temps un support pour l'adhésion des plaquettes. En effet, sa structure permet une compression, une absorption du sang et des échanges gazeux. Puis dans un second temps, le Potentiel Hydrogène (pH) acide permettra de favoriser la vasoconstriction et de jouer un rôle dans l'oxydation de l'hémoglobine. Il existe aussi des hémostatiques d'origine animale, parmi eux il existe le Pangen[®] et Collatamp[®] appartenant à la famille des collagènes. Le premier se compose de collagène bovin seul et le second est associé avec un antibiotique ; la gentamycine. Ici, ce collagène exogène favorise les processus d'agrégation et d'activation plaquettaire et induit ainsi la libération de protéines initiant la coagulation, la réaction thrombocytaire et in fine la formation du caillot de fibrine.

Les hémostatiques de la famille des gélatines (Floreal[®] et Surgiflo[®]) sont aussi d'origine animale. En effet, le premier se compose d'une matrice de gélatine bovine associée à de la thrombine humaine et le second d'une matrice de gélatine seule. Conditionnées en seringues, les gélatines permettent de former un bouchon gélatineux au contact du sang qui comble la plaie pour avoir une action hémostatique mécanique et la thrombine a une action biochimique qui permet de stimuler la voie commune de la coagulation.

Enfin, il existe des hémostatiques d'origine synthétique c'est le cas du Bioglu[®] appartenant à la famille des aldéhydes qui est présenté sous forme de seringues pré remplies et prêtes à l'emploi. Les aldéhydes vont former des liaisons amides avec les protéines tissulaires provoquant la formation d'un pontage de protéines tissulaire. Ce réseau entrainera l'agrégation cellulaire qui arrêtera le saignement. Le Glubran[®] quant à lui fait partie de la famille des cyanoacrylates. Il se compose de 2-butyle-cyanoacrylate-méthacryloxysulfolan, présenté sous forme d'un flacon monodose. L'existence du groupement alkyle des cyanoacrylates a un effet adhésif, le groupement cyano a un effet sur la polymérisation des protéines de la coagulation et le groupement acrylate permet le durcissement du produit et l'adhésion tissulaire. Il s'agit d'un mécanisme d'adhésion physique indépendant du processus de la coagulation.

Malgré de nombreux produits et de nombreuses utilisations, il existe très peu de recommandations

nationales sur l'utilisation des hémostatiques chirurgicaux. Le dernier rapport d'évaluation de la Haute Autorité de Santé (HAS) ^[14] date de 2011. Ce rapport décrit les différents hémostatiques chirurgicaux et les place comme un traitement de dernier recours pour l'obtention de l'hémostase lorsque des moyens dits conventionnels ont échoué ou en association à ces derniers. Le bon usage des produits de santé est nécessaire afin de garantir qualité et pertinence des soins au patient et de limiter les coûts humains et financiers ^[15]. C'est dans ce contexte, que nous avons souhaité quantifier et évaluer les utilisations des hémostatiques chirurgicaux au bloc opératoire de chirurgie cardiaque. Parmi les 11 spécialités d'hémostatiques chirurgicaux référencées au CHU de Bordeaux, sept sont utilisées en chirurgie cardiaque. Au total, au bloc cardiologie, le budget annuel pour 2021 est de 225 000 € environ. Le document de la HAS en vigueur est plus un guide qu'un référentiel de recommandations strictes. Quelques articles ont publié des recommandations, notamment en chirurgie cardiaque. Il s'agit de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio Vasculaire ^[16] (SFCTCV) en 2014 et de la pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles du CHU de Dijon ^[17]. Ce dernier, présente les propriétés idéales d'un hémostatique chirurgical, à savoir sa disponibilité rapide, sa facilité d'application, son action en milieu sec et humide, son efficacité immédiate, son efficacité sur tout type d'hémorragie et sa sécurité biologique. Malheureusement, aucun produit ne coche tous les critères, il convient alors d'avoir un spectre large d'hémostatiques dans l'arsenal thérapeutique. Il est alors nécessaire d'en préciser les modalités de bon usage en fonction de la situation rencontrée. En raison des recommandations peu précises et de la variabilité des pratiques observées, l'étude cherche à décrire l'utilisation de ces produits à plusieurs niveaux : national, intracentrique et intraservice. À terme, nous souhaitons favoriser le bon usage des hémostatiques chirurgicaux mais aussi générer des économies par des mesures de sensibilisation et de communication auprès des équipes pharmaceutiques et médicales.

II. Matériel et méthodes

Pour cette étude, la méthode choisie est l'audit clinique^[18]. Elle permet une analyse quantitative des pratiques à partir d'un échantillon représentatif. Elle évalue et analyse les utilisations des hémostatiques chirurgicaux au bloc de chirurgie cardiaque en fonction des indications et facteurs de risques éventuels d'hémorragie opératoire. En préalable à l'EPP^[19], un recueil multicentrique puis intracentrique de l'utilisation des hémostatiques chirurgicaux en général et spécifiquement au bloc de chirurgie cardiaque a été réalisé.

Le recueil multicentrique, permet une analyse descriptive comparative des pratiques d'autres centres hospitaliers. Le nombre de CEC rapportées à l'utilisation des hémostatiques sera un élément de comparaison des utilisations et des coûts opératoires de ces produits. En effet, le nombre de CEC peut être un dénominateur commun de l'utilisation de ces agents et un bon indicateur de l'activité opératoire des centres étudiés. Il pourra permettre d'ajuster nos pratiques ou non par comparaison en confrontant ces observations à notre EPP. Pour ce faire, un questionnaire à destination des pharmaciens hospitaliers responsables de ces produits dans les services de chirurgie cardiologique des CHU a été réalisé. Ce questionnaire a été transmis par mail individuellement à chaque pharmacien des dix centres hospitaliers universitaires les plus actifs en chirurgie cardiaque. Dix mails ont été envoyés pour autant de répondeurs. Ce questionnaire comporte 18 questions abordant le coût et l'utilisation des hémostatiques, et la part que cela représente en chirurgie cardiaque. Il évalue aussi le ressenti subjectif des répondants sur le bon usage des hémostatiques chirurgicaux dans leur centre et leur adéquation avec les recommandations sans pondération via une échelle de 5 réponses graduelles possibles.

Les questions étaient :

- Dans quel centre exercez-vous ?
- Combien d'interventions de chirurgie cardiaque ont été réalisées dans votre centre au cours de l'année 2021 ?
- Combien avez-vous de spécialités d'hémostatiques différents de type dispositifs médicaux ?

- Combien avez-vous de spécialités d'hémostatiques différents de type médicaments dérivés du sang ?
- Combien avez-vous de références (spécialités + dosages différents) d'hémostatiques tous dosages confondus ?
- Sur l'année 2021 combien d'hémostatiques ont été utilisés toutes chirurgies confondues ?
- Sur l'année 2021 combien d'hémostatiques ont été utilisés au bloc de chirurgie cardiaque ?
- Quel est le budget global résultant de l'utilisation des hémostatiques toutes chirurgies confondues ?
- Quel est le budget global dû à l'utilisation des hémostatiques en chirurgie cardiaque ?
- Au bloc de chirurgie cardiaque, quels sont les 3 hémostatiques les plus utilisés ?
- Pensez-vous qu'il s'agit d'un poste de dépense important où il serait possible de faire des économies ? oui - non - ne sait pas

Si oui, pourquoi ?

- Estimez si l'utilisation de ces produits vous paraît conforme aux RCP ou aux recommandations (HAS, sociétés savantes). complètement d'accord - plutôt d'accord - ne sait pas - plutôt en désaccord - pas du tout d'accord.
- Si vous êtes en désaccord partiel ou complet, pourquoi ?
- Avez-vous un référentiel interne pour valider les indications des chirurgiens ? oui - non - en cours de réalisation
- Si oui, pouvez-vous en préciser les modalités de réalisation ? Et si possible joindre ce référentiel interne en réponse au mail ?
- Avez-vous dans votre centre mis en œuvre des mesures de sensibilisation des équipes médicales quant au bon usage de ces produits ?

Si oui, comment ?

Informations complémentaires

Le questionnaire a été envoyé par mail aux pharmaciens qui ont répondu directement en format informatique grâce au logiciel GoogleFormTM, les réponses données ont été ensuite extraites avec le logiciel de tableur MicrosoftExcelTM.

Ensuite, le recueil de données intracentrique est réalisé avec l'aide du logiciel de suivi de codification des actes médicaux Business ObjectTM, du compte

rendu opératoire et du dossier patient informatisé enregistré dans le logiciel DxCare™, ces logiciels seront aussi utilisés dans le cadre de l'EPP. Pour la réalisation de l'EPP par audit clinique une fiche de recueil est réalisée en concertation avec l'équipe médicale de chirurgie cardiaque du CHU de Bordeaux. Cette grille standardisée permet le recueil de données sur l'utilisation en chirurgie cardiaque des hémostatiques chirurgicaux de manière rétrospective sur l'année 2021. Les dossiers patients pour l'EPP sont issus d'un échantillon représentatif. Pour réaliser notre EPP, nous avons réalisés un échantillonnage aléatoire simple lorsque cela été possible. Ainsi, nous avons sélectionné par tirages équiprobables et indépendants des dossiers un échantillon représentatif de nos indications en excluant d'emblée la population pédiatrique pour ne pas inclure de biais d'interprétation lié aux spécificités de cette population. Les dossiers par interventions ont été sélectionnés indépendamment, tirés au sort par une personne tierce pour éviter la présence d'un biais de sélection. Les critères d'évaluation de ces produits sont : le contexte d'utilisation du produit, la variabilité liée au patient, l'efficacité du produit et les coûts opératoires en hémostatiques. Les patients sélectionnés pour l'étude ont été opérés au bloc opératoire de chirurgie cardiaque pour les indications suivantes : le pontage aorto-coronarien, le remplacement de valve, la transplantation cardiaque, la dissection aortique, le remplacement aortique par Bentall, la procédure de Ross, l'annuloplastie mitrale et l'exérèse de myxome. En 2021, au CHU de Bordeaux ces indications ont concerné près de

900 interventions. Pour notre EPP, 31 dossiers par strate d'intervention ont été sélectionnés lorsque cela été possible. En effet, il est communément admis que pour une taille d'échantillon supérieure à 30 la loi normale permet une approximation satisfaisante de la distribution réelle de la population totale. En définitive, ce sont 157 dossiers patients qui ont été analysés.

III. Résultats

Tout d'abord, la totalité des centres interrogés ^[10] ont répondu au questionnaire multicentrique. Parmi eux, neuf réalisent des interventions de chirurgie cardiaque. Au total, la moitié des centres répondeurs ont dans leurs stocks plus de 20 références différentes d'hémostatiques. En moyenne, trois spécialités d'hémostatiques de la catégorie MDS sont référencées, la majorité des centres (six sur dix) en possèdent deux. De plus, en moyenne une dizaine d'hémostatiques de la catégorie DM sont recensés. Ensuite, les trois hémostatiques les plus utilisés au bloc opératoire de chirurgie cardiaque sont très différents selon les centres hospitaliers. Le Tachosil™ est utilisé par près d'un quart des centres répondeurs et l'Evicel™ et le Bioglue™ par près de 20 % des centres. Sur l'année 2021, près de 23 000 hémostatiques ont été utilisés en moyenne par établissement représentant un coût moyen de plus de 517 000 € par établissement. Le CHU de Bordeaux possède le budget le plus important avec une dépense d'environ 918 000 euros toutes chirurgies confondues (figure 1).

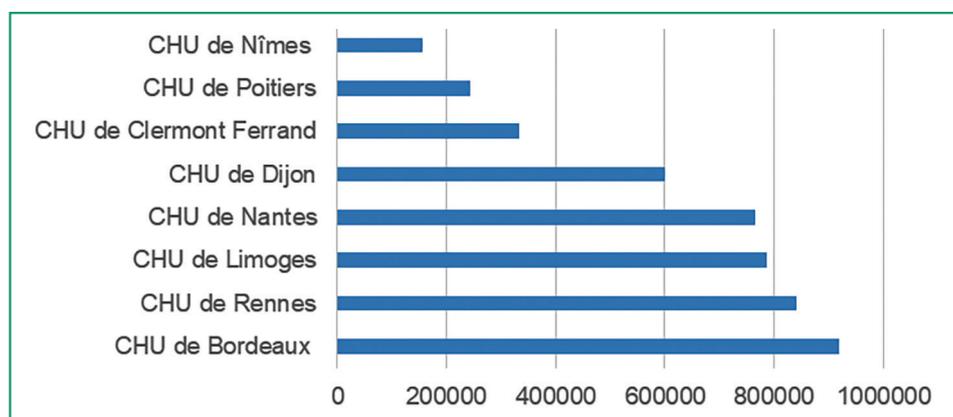


Figure 1 – Coûts représentés par les hémostatiques dans différents CHU en 2021.

Au bloc opératoire de chirurgie cardiaque, le questionnaire montre une utilisation moyenne de 1 638 unités pour un budget d'environ 160 000 € par centre hospitalier. Il est à noter que ces utilisations et coûts sont relativement disparates en fonction des CHU répondeurs. Le CHU de Bordeaux possède le troisième budget le plus important avec un budget de 224 000 € environ pour le bloc cardiologique. Le coût représenté par les hémostatiques dans les différents blocs opératoires est présenté dans le graphique ci-dessous. Les CHU de Nîmes et de Lille ne sont pas inclus dans ce graphique car le CHU de Nîmes ne réalise pas d'intervention de chirurgie cardiaque et les CHU de Lille et de Dijon n'ont pas répondu à cette question. Par ailleurs, il est à noter que le CHU de Marseille présente des coûts généraux et en chirurgie cardiaque qui semblent anormalement bas, néanmoins nous n'avons pu vérifier s'il s'agissait d'une erreur de saisie ou non. Ce paramètre est donc à prendre en compte dans la lecture des figures associées.

Afin de préciser un peu plus cette analyse, nous avons interrogés les centres ayant des coûts en hémostatiques les plus importants et les avons rapportés au nombre de CEC réalisées sur l'année. En effet, le nombre de CEC est un paramètre pertinent pour évaluer l'activité opératoire des centres hospitaliers. Les centres ciblés sont le CHU de Rennes, de Nantes, de Bordeaux et de Limoges. Cette analyse montre qu'au CHU de Bordeaux le budget des dépenses liées à l'utilisation des hémostatiques est en parti expliqué par le grand nombre de CEC. En effet, bien qu'ayant le troisième budget le plus important le CHU de Bordeaux présente le coût en hémostatique par CEC le plus faible. Malheureusement, comme peu de centres

interrogés ont répondu à cette question il est difficile de conclure à une corrélation stricte entre activité des centres et dépenses en hémostatiques. Le coût en hémostatique par CEC dans les blocs opératoires où les budgets en hémostatique sont les plus importants est présenté dans le graphique ci-dessous (figure 3). Concernant le ressenti des équipes pharmaceutiques, sept centres sur dix pensent que les hémostatiques sont un poste de dépense où il serait possible de faire des économies, les autres ne se sont pas prononcés. Un centre pense que l'utilisation n'est pas conforme aux recommandations dans les blocs de chirurgie cardiaque car il n'y a aucune traçabilité concernant l'indication, mais uniquement sur le numéro de lot et la quantité utilisée. Quatre centres pensent, au contraire que l'utilisation au bloc opératoire est plutôt conforme aux recommandations et cinq centres ne se sont pas prononcés. Aucun des centres répondeurs n'ont à ce jour de référentiel interne permettant de valider les prescriptions d'hémostatiques mais deux sont en train d'en réaliser un. Enfin, trois centres ont mis en place des mesures de sensibilisation quant au bon usage de ces produits au bloc opératoire par des actions diverses comme l'identification de référents hémostase au sein du bloc opératoire, des fiches de bon usage affichées au bloc opératoire et sur l'intranet du CHU et enfin la réalisation d'une EPP sur le bon usage de ces produits aboutissant à la réalisation d'un poster. Parmi les 11 spécialités disponibles au CHU de Bordeaux, sept ont été utilisées au bloc opératoire de chirurgie cardiaque. Sur les 32 différentes formes et dosages disponibles au CHU, 12 ont été utilisés en chirurgie cardiaque. 1 265 hémostatiques de type médicaments dérivés du sang ont été utilisés représentant un budget d'environ 192 000 €. 83 640

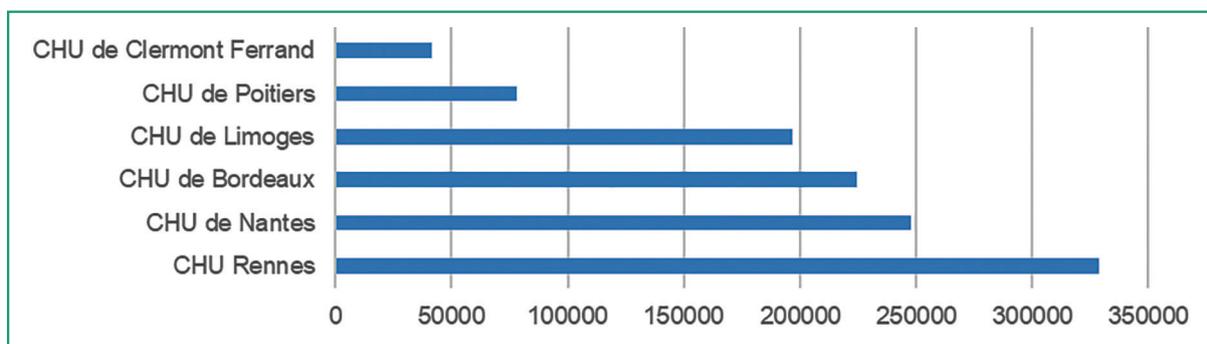


Figure 2 – Coûts représentés par les hémostatiques en chirurgie cardiaque dans différents CHU en 2021.

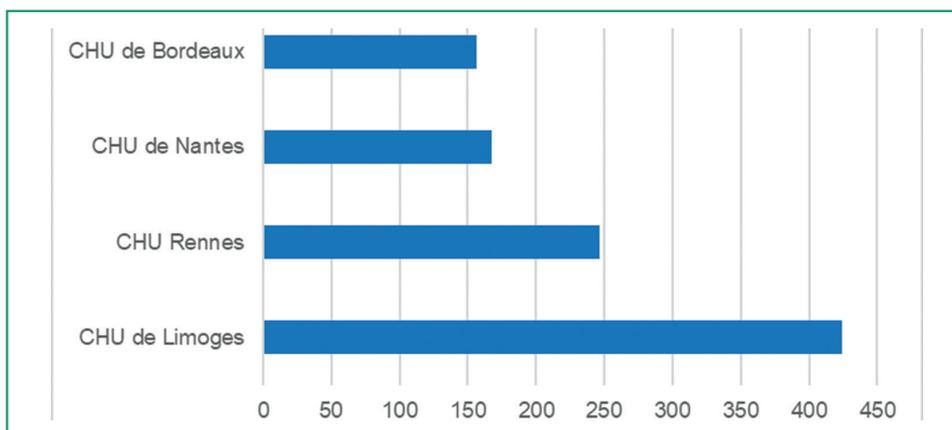


Figure 3 – Coûts représentés par les hémostatiques/CEC en chirurgie cardiaque dans les CHU les plus consommateurs d'hémostatiques en 2021.

dispositifs médicaux ont été utilisés pour un budget de 726 000 € environ pour le CHU. Au total, ce sont 84 905 hémostatiques utilisés au CHU de Bordeaux en 2021, ce qui a représenté un budget global d'environ 918 000 € (tableau 1).

On affine ensuite notre description, par spécialité de produits utilisés par intervention cible. La première décrite dans ce recueil est le pontage aortocoronarien avec 271 interventions sur l'année 2021. L'hémostatique le plus utilisé dans cette indication est le Collatamp™ 5 cm × 20 cm. En

effet, environ 10 % des pontages aortocoronariens ont nécessité cet hémostatique. Néanmoins, dans la majorité des cas (82 % cette intervention ne nécessite pas l'administration d'un agent hémostatique. L'ensemble des pontages aortocoronariens ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 4. Ensuite, les remplacements de valves ont été analysés. Dans plus de trois interventions sur quatre, aucun agent hémostatique n'a été utilisé. Dans cette indication, lors du recours à ces

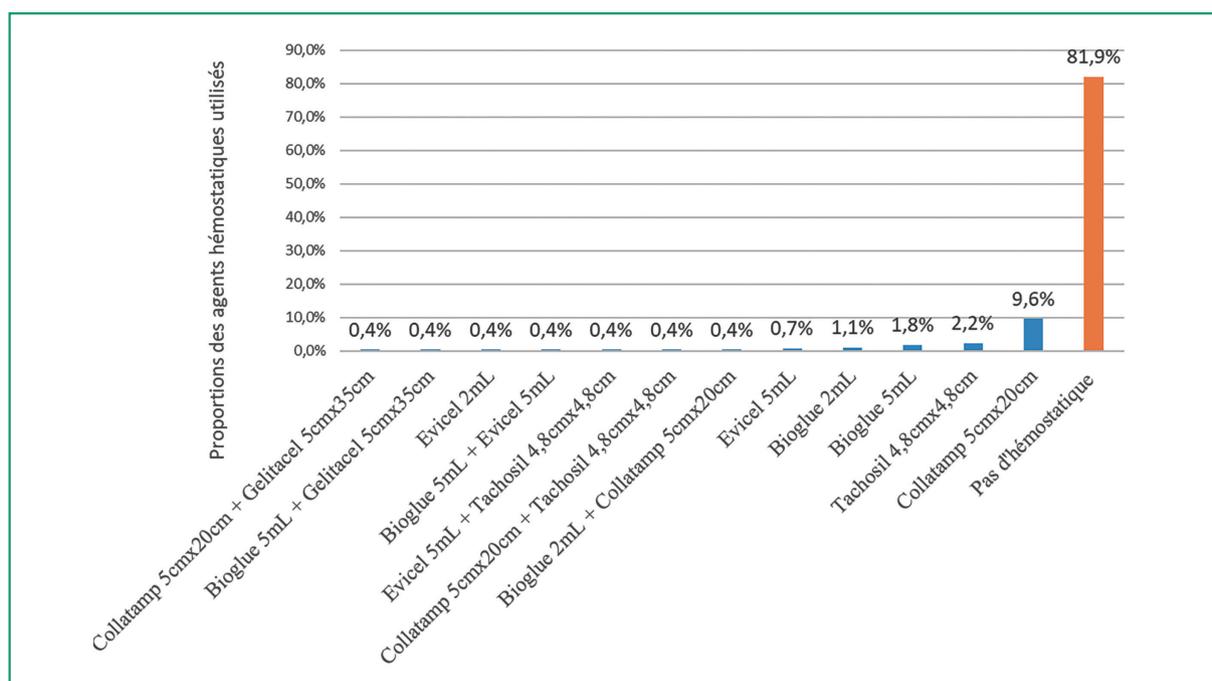


Figure 4 – Hémostatiques utilisés dans le pontage aorto coronarien (n = 271 interventions).

Tableau I : Analyse intra centrique au CHU de Bordeaux de l'utilisation des hémostatiques chirurgicaux
 Consommations des hémostatiques chirurgicaux au CHU de Bordeaux en 2021

PRODUITS	DOSAGES	PUHT	REF CPAGE	UTILISÉ BLOC CARDIO (2559)	QTE TOTALE UTILISEE	PRIX TOTAL	QTE TOTALE UTILISÉ BLOC CARDIO (2559)	PRIX TOTAL BLOC CARDIO (2559)	% BLOC CARDIO QTE	% BLOC CARDIO PRIX
MDS										
EVICEL®	1 mL	69 €	XA004848	OUI	228	16025,83	12	843,34	5	5
	2 mL	129 €	XA004008	OUI	321	42177,62	66	8671,70	21	21
	5 mL	317 €	XA004198	OUI	171	55213,28	148	4778,4	87	87
Total EVICEL®					720	113416,73	226	57299,04	31	51
TACHOSIL®	4,8 cm x 4,8 cm	142,50 €	XA003316	OUI	545	78682,05	61	8796,97	11	11
Total MDS					1265	192098,78	287	66096,01	23	34
DMs										
ALGOSTERIL®	10 cm x 10 cm	1,65 €	KUW00279	NON	26834	51203,87	0	0	0	0
	10 cm x 20 cm	3,49 €	KUW00280	OUI	13904	57115,26	96	394,38	1	1
	5 cm x 5 cm	0,56 €	KUW00281	NON	26050	17192,69	0	0	0	0
Total ALGOSTERIL®					66788	125511,82	96	394,38	0	0
BIOGLUE®	2 mL	346,75 €	JUM00205	OUI	192	81555,60	70	28544,46	36	35
	5 mL	472,15 €	JUM00329	OUI	331	186008,04	171	97168,40	52	52
	10 mL	809,40 €	JUM00019	Pas de consommation retrouvée	x	x	x	x	x	x
Total BIOGLUE®					523	267563,64	241	125712,86	46	47
FLOSEAL®	1 seul dosage	171 €	JUV00017	Pas de consommation retrouvée	x	x	x	x	x	x

PRODUITS	DOSAGES	PUHT	REF CPAGE	UTILISÉ BLOC CARDIO (2559)	QTÉ TOTALE UTILISÉE	PRIX TOTAL	QTÉ TOTALE UTILISÉ BLOC CARDIO (2559)	PRIX TOTAL BLOC CARDIO (2559)	% BLOC CARDIO QTÉ	% BLOC CARDIO PRIX
SURGIFLO®	1 seul dosage	115 €	JUV00005	OUI	218	29483,47	4	540,96	2	2
SURGICEL®	7,5 cm x 10 cm	31,50 €	KUW00655	NON	492	18242,27	0	0	0	0
	15 cm x 23 cm	95,40 €	KUW00660	NON	120	13462,86	0	0	0	0
	5 cm x 35 cm	14,10 €	KUW01150	NON	96	1591,84	0	0	0	0
	10 cm x 20 cm	15,00 €	KUW01151	NON	24	423,36	0	0	0	0
	7,5 cm x 5 cm	7,90 €	KUW01152	NON	60	557,42	0	0	0	0
	Powder	120,00 €	KUW01129	NON	60	8467,20	0	0	0	0
Total SURGICEL®					852	42744,95	0	0	0	0
SURGICEL SNOW®	2,5 cm x 5,1 cm	31 €	KUW00670	NON	520	19895,64	0	0	0	0
	10,2 cm x 5,1 cm	61 €	KUW00671	NON	590	42324,24	0	0	0	0
	10,2 cm x 10,2 cm	96 €	KUW00672	NON	520	24837,12	0	0	0	0
Total SURGICEL SNOW®					1630	87057	0	0	0	0
GLUBRAN®	1 seul dosage	101,50 €	JUQ00001	NON	610	71618,40	0	0	0	0
PANGEN®	2,5 cm x 3,5 cm	2,87 €	KUW00343	NON	3940	13300,05	0	0	0	0
	5 cm x 7 cm	5,96 €	KUW00948	Pas de consommation retrouvée	x	x	x	x	x	x
	7 cm x 10 cm	10,82 €	KUW00949	Pas de consommation retrouvée	x	x	x	x	x	x
Total PANGEN®					3940	13300,05	0	0	0	0
COLLATAMP®	5 cm x 5 cm	45 €	JUV0013	OUI	37	1746,36	4	180	11	10
	5 cm x 20 cm	128 €	JUV0014	OUI	137	20442,6	137	20442,6	100	100
Total COLLATAMP®					174	22188,96	141	20622,6	81	93

PRODUITS	DOSAGES	PUHT	REF CPAGE	UTILISÉ BLOC CARDIO (2559)	QTÉ TOTALE UTILISÉE	PRIX TOTAL	QTÉ TOTALE UTILISÉ BLOC CARDIO (2559)	PRIX TOTAL BLOC CARDIO (2559)	% BLOC CARDIO QTÉ	% BLOC CARDIO PRIX
GelitaCel®	5 cm x 7 cm	3,74 €	KUW00859	OUI	2935	12903,36	435	1911,75	15	15
	5 cm x 35 cm	7,47 €	KUW00858	OUI	4200	36902,95	1030	9047,76	25	25
	7 cm x 10 cm	17,86 €	KUW00860	NON	20	420,1	0	0	0	0
	10 cm x 20 cm	8,87 €	KUW00857	NON	1710	15170	0	0	0	0
	14 cm x 20 cm	28,93 €	KUW00861	NON	40	1360,8	0	0	0	0
Total GelitaCel®					8905	66757,21	1465	10959,51	16	16
Total DMs					83640	726225,50	1947	158230,3	2,3	21,8
TOTAL					84905	918324,28	2234	224326,32	2,6	24,4
TOTAL SANS EVICEL					84185	804907,55	2008	167027,28	13,52049412	32,96844369

produits, le Collatamp™ et l'Évicel™ sont les plus utilisés. L'ensemble des remplacements valvulaires ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 5. En 2021, il y a eu 145 annuloplasties mitrales. Le produit le plus utilisé était le Bioglue™ dans 5 % des interventions, suivi du Collatamp™

en 5 cm × 20 cm (2 %). Dans près de 90 % des annuloplasties mitrales aucun hémostatique n'a été utilisé. L'ensemble des annuloplasties mitrales ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 6. Dans le remplacement aortique par Bentall, c'est le Bioglue™ seul ou associé à d'autres hémostatiques

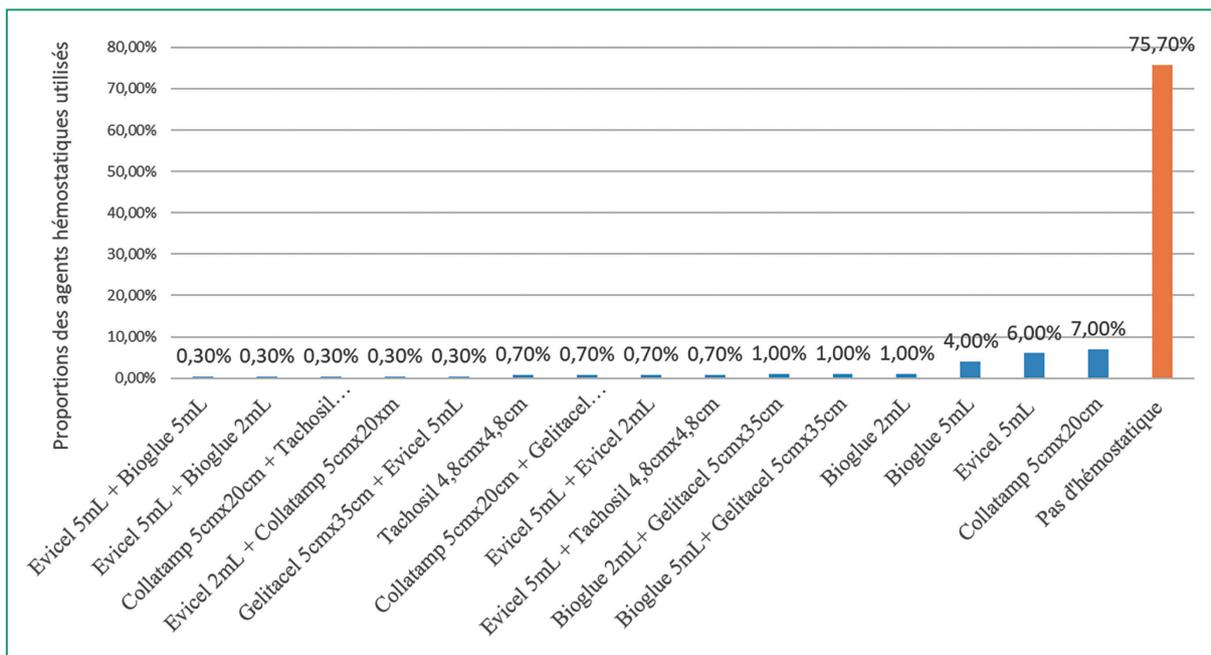


Figure 5 – Hémostatiques utilisés dans le remplacement de valve (n = 271 interventions).

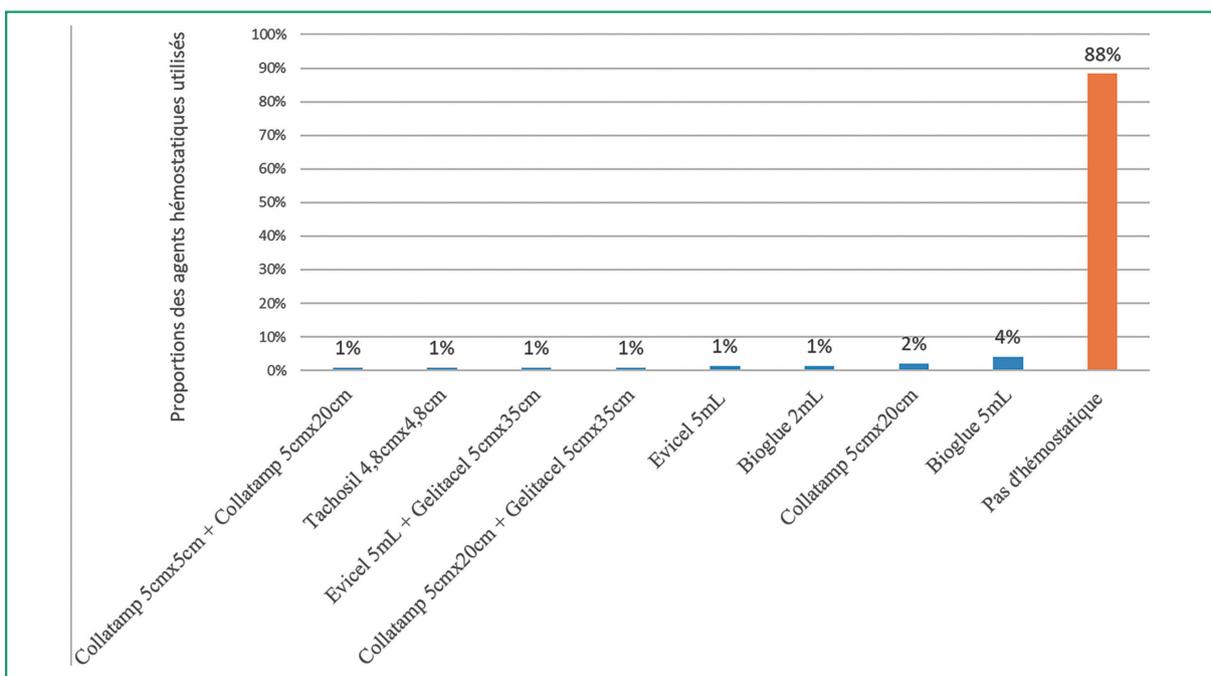


Figure 6 : Hémostatiques utilisés dans l'annuloplastie mitrale (n = 145 interventions).

qui est utilisé en majorité, dans environ 40 % des Bentall, viens ensuite l'Evicel™ et ses associations, puis le Gelitacel™ en 5 cm × 35 cm et ses associations. Dans 44 % des chirurgies de Bentall, aucun hémostatique n'a été administré. L'ensemble des chirurgies de Bentall ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 7.

Dans près des trois quarts des dissections aortiques, on note le recours au Bioglué™ seul ou en association avec un autre hémostatique. Cependant, environ 10 % des dissections aortiques font état d'aucun hémostatique utilisé. L'ensemble des dissections aortiques ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 8.

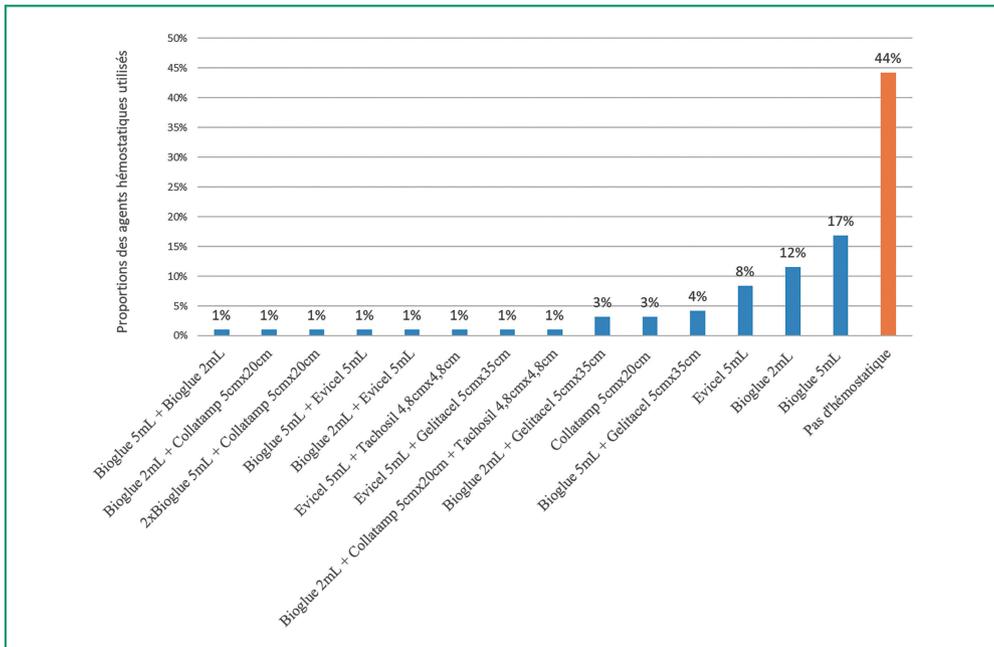


Figure 7 – Hémostatiques utilisés dans le remplacement aortique Bentall (n = 95 interventions)

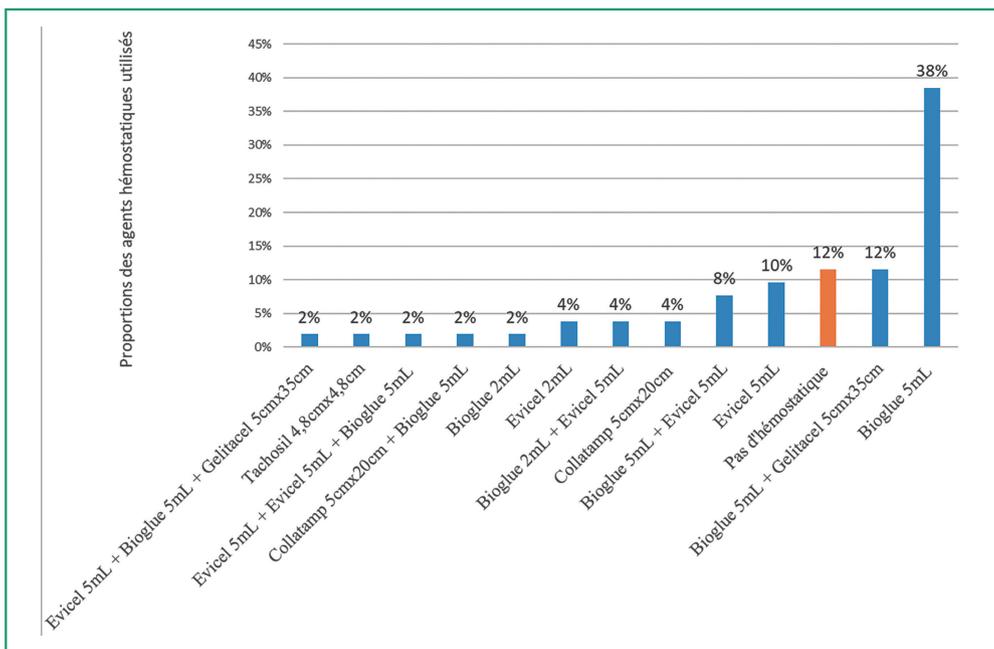


Figure 8 – Hémostatiques utilisés dans la dissection aortique (n = 52 interventions)

Ensuite, les 25 transplantations cardiaques analysées ont utilisé par deux fois Evicel™ 5 ml, une fois une association d'Evicel™ 5 ml et d'Evicel™ 2 ml, une fois Collatamp™ 5 cm × 20 cm et un Tachosil™ 4,8 cm × 4,8 cm. Dans la majorité des cas (21 cas sur 25), aucun hémostatique n'a été utilisé. L'ensemble des greffes de cœur ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 9.

Dans la procédure de Ross, les mêmes spécialités ont été utilisées, majoritairement du Bioglue™ 5 ml,

et de l'Evicel™ 5 ml. Dans quatre interventions, il n'y a eu recours à aucun hémostatique. L'ensemble des procédures de Ross ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 10.

Enfin, dans l'exérèse de myxome, seuls le Bioglue™ 5 ml et l'Evicel™ 5 ml ont été utilisés. Dans plus de 80 % des cas, aucun hémostatique n'a été nécessaire. L'ensemble des exérèses de myxome ayant nécessité le recours ou non aux agents hémostatiques sont présentés dans la figure 11.

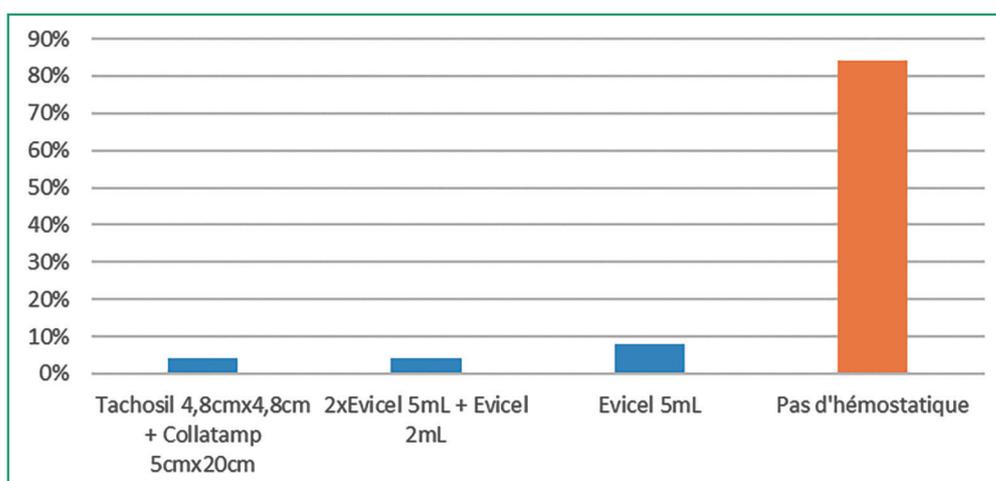


Figure 9 – Hémostatiques utilisés dans la greffe de cœur (n = 25 interventions)

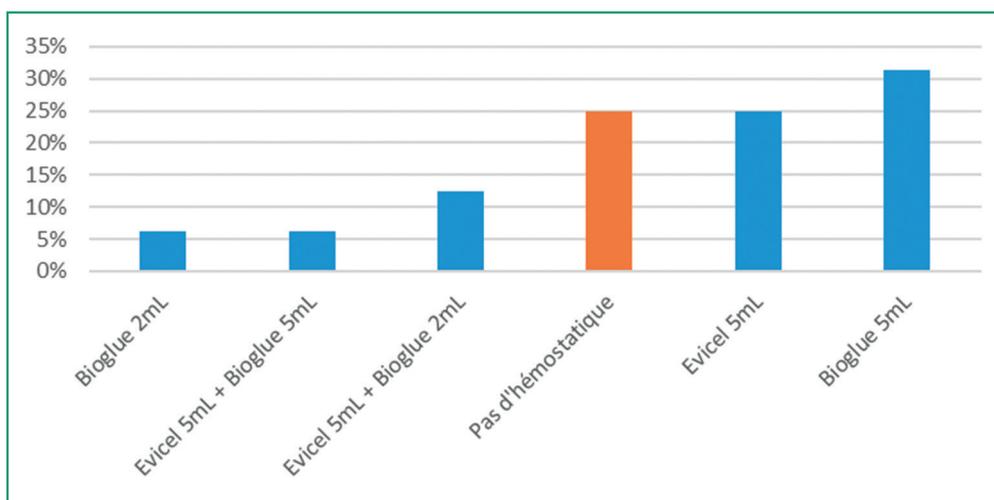


Figure 10 – Hémostatiques utilisés dans la procédure de Ross (n = 16 interventions)

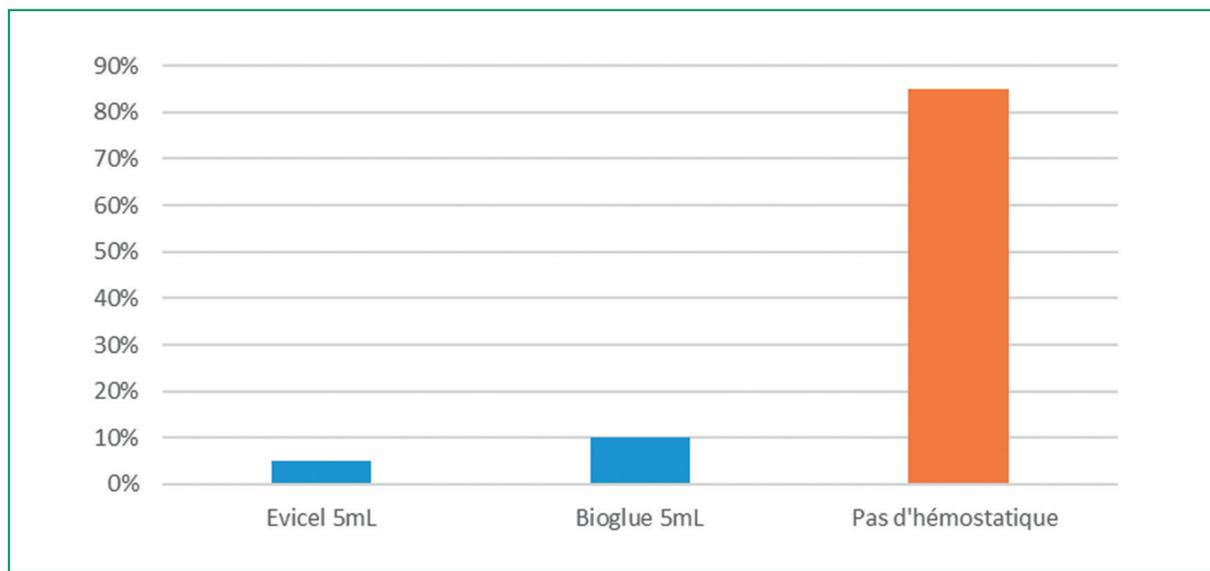


Figure 11 – Hémostatiques utilisés dans l'exérèse de myxome (n = 20 interventions)

Les huit indications retenues associées à une prescription d'hémostatiques chirurgicaux sont analysées. Au total, ces indications ont concerné près de 900 interventions, néanmoins pour des raisons pratiques, un échantillon de 157 dossiers patients est décrit. Dans la prise en charge de la dissection aortique, du pontage aorto coronarien, du remplacement aortique par Bentall et des remplacements valvulaires. Il n'a pas été possible d'atteindre l'objectif de 30 dossiers patients au minimum pour certaines indications, du fait du faible effectif pour ces interventions ou du faible taux d'utilisation des produits hémostatiques. Des effectifs inférieurs à 30 sont retrouvés dans le cas de transplantation cardiaque, de procédure de Ross, l'annuloplastie mitrale ou encore d'exérèse de myxome. D'abord, on rappelle que les facteurs de risque de saignement, peuvent être liés aux patients, à l'intervention ou aux deux. Le risque de saignement est corrélé au type de chirurgie, temps de CEC, grade d'hypothermie, degrés d'expérience de l'équipe médicale, pathologies provoquant des anomalies de l'hémostase ou de la coagulation, comorbidités telles que des insuffisances rénales ou hépatiques, traitements anticoagulants (antivitamine K, anticoagulants oraux directs, héparines) ou antiagrégant (salicylés, anti P2Y12) en cours. La présence d'une utilisation d'agent hémostatique chez un patient présentant

un facteur de risque de saignement préopératoire est décrite dans le tableau II.

Dans la majorité des indications étudiés, des agents hémostatiques ont été utilisés chez des patients présentant des facteurs de risques de saignement préopératoires. Ces facteurs de risques étaient, des pathologies provoquant des troubles de l'hémostase, des comorbidités ou encore certains traitements. Le tableau II, montre que dans la procédure de Ross et la dissection aortique, les agents hémostatiques ont été utilisés chez une majorité de patients ne présentant pas de facteurs de risques préopératoires a priori. Ces pathologies présentent néanmoins un potentiel hémorragique important. L'utilisation des hémostatiques est alors justifiée et fait état de consensus pluridisciplinaires, comme dans la prise en charge de la dissection aortique notamment. L'utilisation des agents hémostatiques dans les interventions ayant présentés un saignement actif sont décrites dans le tableau III.

D'abord, il est observé que le recours à un hémostatique a concerné des interventions où le saignement était jugé comme actif dans six classes d'interventions sur les huit étudiées. Les interventions où un agent hémostatique a été utilisé et ayant présenté le plus de saignement actif étaient la dissection aortique (100 %, la transplantation cardiaque (100 %, la procédure de Ross (92 %

Tableau II : Nombre de dossier-patients avec présence d'un facteur de risque (FDR) de saignement lié au patient par types d'intervention retenue (n=157).

INDICATIONS	UTILISATION D'HÉMOSTATIQUE CHEZ UN PATIENT AVEC FACTEUR DE RISQUE DE SAIGNEMENT	EFFECTIF REPRÉSENTÉ	FRACTION REPRÉSENTÉE
Pontage aorto-coronarien			
	NON	9	29 %
	OUI	22	71 %
Dissection aortique			
	NON	20	65 %
	OUI	11	35 %
Remplacement aortique par Bentall			
	NON	11	35 %
	OUI	20	65 %
Remplacement valvulaire			
	NON	11	35 %
	OUI	20	65 %
Annuloplastie mitrale			
	NON	4	29 %
	OUI	10	71 %
Procédure de Ross			
	NON	9	75 %
	OUI	3	25 %
Transplantation cardiaque			
	NON	2	50 %
	OUI	2	50 %
Exérèse de myxome			
	OUI	3	100 %
Total patient		157	

ou encore le remplacement aortique par Bentall (87 %). Par ailleurs, dans le cadre du pontage aorto-coronarien la majorité des interventions n'ont pas mis en évidence de saignements actifs dans les dossiers patients. L'utilisation d'agent hémostatique peut alors être expliquée par le fait que, comme vu précédemment, dans le pontage aorto-coronarien c'est le Collatamp™ qui est majoritairement utilisé et que bien que ce produit

soit considéré comme un agent hémostatique, il est surtout utilisé pour son action antibiotique locale qu'elle soit thérapeutique ou prophylactique. Ensuite, le nombre de spécialités ayant permis ou non de contrôler l'hémostase par type d'intervention chirurgicale est analysé. On entend par contrôle de l'hémorragie, un arrêt du saignement et une absence de reprise chirurgicale pour saignement à la suite de l'administration d'un

Tableau III : Dossiers avec utilisation d'agent hémostatique en cas de présence ou non d'un saignement significatif (n=157).

INDICATIONS	UTILISATION D'HÉMOSTATIQUE AU COURS D'UN SAIGNEMENT ACTIF DÉCRIT DANS LE DOSSIER PATIENT	EFFECTIF REPRÉSENTÉ	FRACTION REPRÉSENTÉE
Pontage aorto-coronarien	NON	20	65 %
	OUI	11	35 %
Dissection aortique	NON	0	0 %
	OUI	31	100 %
Remplacement aortique par Bentall	NON	4	13 %
	OUI	27	87 %
Remplacement valvulaire	NON	6	19 %
	OUI	25	81 %
Annuloplastie mitrale	NON	4	29 %
	OUI	10	71 %
Procédure de Ross	NON	1	8 %
	OUI	11	92 %
Transplantation cardiaque	NON	0	0 %
	OUI	4	100 %
Exérèse de myxome	NON	2	67 %
	OUI	1	33 %
Total patient		157	

agent hémostatique. Les types d'interventions d'effectif inférieur à 31 ne sont pas présentés car jugés peu représentatifs. Tout d'abord, pour le pontage aorto-coronarien, les hémostatiques ont été peu utilisés en situation de saignement actif. Ensuite, en accord avec les consensus des sociétés savantes le Bioglue™ est l'hémostatique le plus utilisé dans la prise en charge de la dissection

aortique, c'est aussi l'hémostatique qui obtient les meilleurs résultats en termes de contrôle du saignement actif. Bioglue™ a permis d'arrêter de manière significative 21 saignements sur 25. Puis, pour le remplacement aortique par Bentall, Bioglue™ est le plus utilisée, et il a permis d'arrêter le saignement dans 18 cas sur 22. L'Evicel™ et le Collatamp™ ont été moins utilisés mais ont aussi

permis d'arrêter le saignement dans la majorité des cas, dans respectivement huit cas sur neuf et cinq cas sur cinq. Dans les remplacements de valve étudiés, l'Evicel™ et le Collatamp™ ont été utilisés dans des proportions équivalentes. Ces deux spécialités, ont permis avec le Bioglue™, un arrêt du saignement dans près de 80 % des cas. L'ensemble des résultats liés aux coûts en hémostatique par type d'intervention en termes de PUHT d'achat pour la pharmacie est présenté dans le tableau IV.

L'examen des coûts médians permet de distinguer trois tendances. Un premier groupe dont le coût médian est le plus élevé : la dissection aortique, la procédure de Ross, et le remplacement aortique par Bentall. Un groupe intermédiaire est formé par : l'annuloplastie mitrale, les remplacements de valve et la transplantation cardiaque. Enfin, le pontage aorto-coronarien se distingue par un coût médian plus faible que le reste des interventions.

IV. Discussion

Tout d'abord, la comparaison des pratiques multicentrique, montre une grande diversité de référencement avec de nombreuses spécialités différentes d'hémostatiques puis, une grande diversité de pratiques illustrées par les trois hémostatiques les plus utilisés au bloc opératoire de chirurgie cardiaque qui sont très différents selon les centres hospitaliers. Ces disparités,

s'illustrent aussi dans le coût représenté par les hémostatiques dans les différents centres de chirurgie cardiaque. Ces divergences peuvent s'expliquer par un grand nombre de produits ayant des caractéristiques différentes. En effet, la forme galénique (compresses, seringues pré remplies ou non, poudre...) ou encore les mécanismes d'actions différents (chimiques, biologiques, mécaniques...) peuvent orienter les prescripteurs vers le choix d'un produit plutôt qu'un autre selon les caractéristiques chirurgicales de l'intervention réalisée.

Ces différences sont aussi dues à des nombres d'intervention distincts selon les centres, une variabilité chirurgical dépendant notamment s'ils n'ont pas été sensibilisés à l'utilisation et aux coûts de ces dispositifs et enfin aux divers référencements locaux par les équipes pharmaceutiques. La majorité des équipes pharmaceutiques considèrent par ailleurs les hémostatiques comme un poste de dépense où il serait possible de faire des économies néanmoins très peu de centres ont mis en place des mesures de sensibilisation quant au bon usage de ces produits au bloc opératoire. Puis, après avoir décrit l'ensemble des quantités et coûts engendrés par ces produits au CHU de Bordeaux, le recueil intracentrique montre que pour la majorité des indications ciblées les hémostatiques ne sont pas utilisés sauf dans les procédures de Ross et les dissections aortiques. Ce constat est en accord avec les données de la littérature. En

Tableau IV : Coûts opératoires en termes d'hémostatiques chirurgicaux (en euros).

INDICATIONS	MÉDIANE	MOYENNE	MIN	MAX	ÉCARTYPE
Pontage aorto-coronarien	142,5	284,89	122,47	944,3	251,12
Dissection aortique	472,15	523,46	128	1235,15	233,44
Remplacement valvulaire	317,00	337,92	128,00	970,08	196,16
Remplacement aortique par Bentall	472,15	500,25	128	1117,36	200,73
Annuloplastie mitrale	353,47	385,66	128	1143,53	208,01
Procédure de Ross	472,15	517,4	317	1327,5	283,22
Transplantation cardiaque	317	333,5	128	763	256,77
Exérèse de myxome	472,15	420,43	317	472,15	89,58
Toute situation confondue	350,49	401,58	122,47	1327,5	234,07

effet, l'utilisation du Bioglue™ dans la prise en charge de la dissection aortique fait consensus. Enfin, il est à noter que l'Algostérial™ n'étant pas soumis à des obligations de traçabilité, il n'a pas été possible de décrire et de quantifier son utilisation dans cette étude. Ensuite, dans la majorité des indications étudiées par l'EPP, le recours aux agents hémostatiques pour certaines interventions peut être expliqué par la présence de facteurs de risques hémorragiques préopératoires du patient ou à des pathologies avec un potentiel hémorragique important. Les chirurgiens étant nombreux, les effectifs liés à leurs interventions et utilisations de ces produits ne permettent pas de descriptions représentatives. Bien qu'appartenant à la classe des hémostatiques chirurgicaux, il apparaît que le Collatamp™ est plutôt utilisée pour son action antibiotique locale. En accord avec la littérature, le Bioglue™ permet un arrêt des saignements dans la grande majorité des dissections aortiques. Les types d'intervention ayant présenté le plus de saignements actifs semblent des interventions ayant un coût opératoire important, c'est-à-dire ayant nécessité des hémostatiques coûteux et en nombre plus important. Le fait d'associer plusieurs hémostatiques entre eux semblent être dû à des indications multiples pour une même intervention et/ou à la présence d'un saignement majeur. Malheureusement, l'étude rétrospective ne permet pas de graduer l'utilisation des hémostatiques en fonction de l'intensité du saignement et de la résolution du saignement en raison d'un grand nombre de paramètres intervenant (variabilité individuelle de la coagulation, des chirurgiens, des référencement locaux) et du fait d'un petit échantillon qui sera peu représentatif. Il est par ailleurs, difficile par la lecture des dossiers de caractériser l'intensité du saignement opératoire. Enfin, à l'aide de ces résultats et des recommandations issues de la littérature un poster informatif à destination des équipes du bloc opératoire est réalisé. Il a pour but d'envisager une harmonisation des pratiques au sein du bloc opératoire de chirurgie cardiaque et d'aider les professionnels utilisateurs dans leur prise de décision dans le choix d'un produit hémostatique (Tableau V).

V. Conclusion

En définitive, l'audit rétrospectif a permis un recueil de données rapide et facile à mettre en œuvre. Néanmoins, il n'est pas aisé de se faire une idée objective sur l'ensemble des événements et la façon d'utiliser les produits. Par ailleurs, dans la majorité des situations, le croisement de données ne permet pas d'avoir des effectifs suffisants afin de réaliser une analyse statistique et ainsi de dresser de réelles recommandations pour notre centre. Une étude prospective et sur un plus grand nombre d'interventions pourrait être envisagée pour permettre une étude d'efficacité de ces produits en rapport ou non à l'utilisation de placebos. En conclusion, les spécialités d'hémostatiques chirurgicaux sont très nombreuses et leurs utilisations très diverses hormis pour quelques indications. Les recommandations de la HAS font face à un manque d'études de haut niveau de preuve réalisées dans un contexte chirurgical et ne permettent alors pas de ce fait de dresser des recommandations strictes quant à l'utilisation de ces produits estimant que la stratégie thérapeutique doit s'appuyer sur l'expertise des professionnels de santé utilisateurs. L'analyse de la littérature scientifique confirme la diversité des pratiques et l'importance des coûts de ces produits de santé. Cependant, hormis quelques analyses intracentriques, très peu d'études dressent de réelles comparaisons d'hémostatiques dans différentes interventions chirurgicales. Notre étude a permis en chirurgie cardiaque d'une part, de réaliser un état des lieux multicentrique et d'autre part, d'effectuer une EPP au sein de notre centre de chirurgie cardiaque. Cela nous a permis, pour des indications ciblées, de faire le point sur les modalités d'utilisation de ces produits et d'envisager ensuite des actions préventives telles que la rédaction d'un poster informatif. A la suite de notre étude, nous avons observé une diminution d'environ 5 % du coût représenté par les hémostatiques chirurgicaux en 2022 au bloc opératoire de chirurgie cardiaque. Afin, de quantifier plus précisément l'impact de notre étude et d'évaluer les économies générées, il serait intéressant à moyen terme de refaire une EPP dans les mêmes conditions. Enfin,

Tableau V – Poster informatif pour aider les professionnels utilisateurs dans leur prise de décision dans le choix d'un produit hémostatique

Classification	Spécialité	Fournisseur	Composition	Forme galénique	Biodégradabilité	Conservation	Prix Unitaire HT	Quantité utilisé en 2021	Indications proposées
MDS	TACHOSIL®	Takeda	Matrice de collagène Fibrine + Thrombine	Eponge prête à l'emploi	Résorbable en 24 semaines	T°C Ambiante	4,8 cmx4,8 cm = 142,50€	61	Saignement opératoire continu Renforcement des sutures fragiles
	EVICEL®	Ethicon	Fibrinogène + Thrombine	Seringues à décongeler	NR	Congélateur + 1 mois à +2/+8°C après décongélation	1mL = 69€ 2mL = 129€ 5mL = 317€	226	Bentall Remplacement valvulaire Assure l'hémostase pour contrôler les saignements et risques de saignement post opératoire
	GELITACEL®	Gelitamedical	Cellulose oxydée d'origine végétale	Compresses prêtes à l'emploi	Résorbable en 4 semaines	Réfrigérateur	5cmx7cm = 3,74€ 5cmx35cm=7,47€	1465	Saignement opératoire continu
DMs	COLLATAMP®	Serb	Collagène bovin + Gentamicine	Compresses prêtes à l'emploi	Rapidement résorbable	T°C Ambiante	5cmx5cm = 45€ 5cmx20cm = 128€	137	Traitement et prophylaxie des infections du site opératoire
	BIOGLUE®	Gamida	Albumine bovine + Glutharaldéhyde	Seringues prêtes à l'emploi	Résorbable en 24 mois	T°C Ambiante	2mL = 346,75€ 5mL = 472,15€	241	Dissections aortiques Bentall Renforcement et encollage des tissus mous Renforcement des sutures fragiles
	ALGOSTERIL®	Brothier	Alginate de Ca2+	Compresses prêtes à l'emploi	NON résorbable	T°C Ambiante	10cmx20cm = 3,49€	96	Saignement opératoire continu

pour favoriser le bon usage des hémostatiques chirurgicaux, tous les acteurs du circuit des produits de santé peuvent s'améliorer. D'abord les sociétés savantes en menant de nouvelles études, et en formant des groupes de travail nationaux pour envisager des recommandations plus récentes, puis les laboratoires pharmaceutiques en proposant des études sur l'utilisation de leurs produits en situation clinique et en assurant une continuité d'approvisionnement satisfaisante pour ces produits. Ensuite, les équipes médicales, en respectant les indications et préconisations locales et nationales existantes, en stérilisant ces hémostatiques uniquement

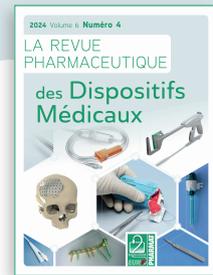
lorsque cela est nécessaire et en identifiant un référent hémostatique au sein du bloc opératoire. Enfin, les équipes pharmaceutiques peuvent agir par des actions de communication au sein des blocs opératoires et favoriser des consensus notamment en réalisant les procédures de référencement des produits hémostatiques à plus grande échelle.

VI. Lien d'intérêt

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

Références

- PERRIN B, Brichon P-Y, Bracini M, Derail C, Leterrier Y, Papon E, et al. Une revue des colles utilisées en chirurgie cardiaque, thoracique et vasculaire. 2012 ;
- Brilloit CC, Robert M, Tanty A, Cahoreau V, Deville L, Pelus É. Spécificités des colles biologiques et de leur circuit dans les établissements de soins. Wwwem-Premiumcomdatarevues02423960v38i4S024239601930164X [Internet]. 14 déc 2019 Disponible sur : <https://www.em-premium.com/article/1339634>
- TachoSil Ready-To-Use Surgical Patch. [Internet]. ResearchGate. 2012 Disponible sur : https://www.researchgate.net/figure/TachoSil-Ready-To-Use-Surgical-Patch-Coating-anchored-to-the-indentions-as-denoted-by-fig3_231815968
- evicel-epar-product-information_fr.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur : https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/evicel-epar-product-information_fr.pdf
- Richard MH. Dossier d'information Europharmat-Algostéril. 7 sept 2018 ;6.
- [ML0957.000-BioGlue-Generic-Folder_English.pdf](#) [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur : https://www.vingmed.se/wp-content/uploads/2013/10/ML0957.000-BioGlue-Generic-Folder_English.pdf
- Floseal_EN_FR.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur : https://www.baxter.ca/sites/g/files/ebysai1431/files/2018-11/Floseal_EN_FR.pdf
- Surgiflo.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur: <http://docs.exhausmed.com/docs/ethicon/2008/FT%20Surgiflo.pdf>
- Dossier_Pharmacien_surgicel.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur : http://docs.exhausmed.com/docs/ethicon/2008/Dossier_Pharmacien_surgicel.pdf
- GELITA-CEL® | GELITA MEDICAL [Internet]. [cité 25 févr 2022]. Disponible sur : <https://www.gelitamedical.com/Products/Gelita-CEL>
- pangen.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur: <http://systaliem.urgomedical.fr/wp-content/uploads/pangen.pdf>
- SERB. Homepage – Collatamp [Internet]. 2021 [cité 11 févr 2022]. Disponible sur : <https://collatamp.co.uk/?professional>
- GEM. Glubran 2 – Glutack un système chirurgical convivial de colle by GemMedicalExpo [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur : <https://trends.medicaexpo.fr/gem-italy/project-68563-426350.html>
- rapport_hemostatiques_27052011_vd.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur : https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201107/rapport_hemostatiques_27052011_vd.pdf
- SOULAMI et al. Hémostatiques chirurgicaux en chirurgie cardiaque : du bon usage à la réduction des dépenses de soins. 2014 ;
- SOULAMI et al. Hémostatiques chirurgicaux en chirurgie cardiaque : du bon usage à la réduction des dépenses de soins. 2014 ;
- BERNE J-P, Thomas D, Olivier B, Michel D, Marie-Pierre G, Nathalie G. Bon usage des hémostatiques en chirurgie cardiaque. Pharm Hosp. 1 sept 2008 ;43:18-21. audit_clinique_cible_2006_4pages.pdf [Internet]. [cité 25 janv 2022]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-10/audit_clinique_cible_2006_4pages.pdf
- MOISIO. Méthode de Résolution de Problèmes. 6 août 2016 [cité 26 janv 2022] ; Disponible sur: <https://methodes.pressbooks.com/chapter/methode-de-resolution-de-problemes/>



Prise en charge d'une hydrocéphalie chronique chez un patient allergique à l'oxyde d'éthylène : véritable défi pour le pharmacien clinicien

Management of chronic hydrocephalus in a patient allergic to ethylene oxide: a real challenge for the clinical pharmacist

HAY Charlotte¹, DUFOSSE Margaux¹, PETIT Abir¹

Auteur correspondant : HAY Charlotte, Interne en Pharmacie – 3^e semestre, CHU Amiens-Picardie, Pharmacie à Usage Intérieur, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex, charlottehaymalraux@gmail.com

Résumé

L'oxyde d'éthylène est un gaz de stérilisation majoritairement utilisé par les fabricants de dispositifs médicaux^[1]. L'exposition aux traces de ce gaz peut être responsable d'allergies, le risque s'accroît au cours du temps et de l'exposition des patients. En cas d'allergie avérée, il faut utiliser des DM stérilisés par d'autres moyens que l'oxyde d'éthylène pour pouvoir soigner les patients. De nombreux fabricants sur le marché français n'ont pas d'équivalence de dispositifs médicaux stérilisés par un autre procédé que l'oxyde d'éthylène. L'objectif de cet article est d'expliquer la démarche d'un pharmacien clinicien présent au bloc opératoire pour obtenir les DM non stériles et de les stériliser au sein de sa structure pour assurer la prise en charge optimale d'un patient. La première partie présente le contexte de la demande

en définissant la pathologie, son diagnostic, et sa prise en charge. La seconde partie explique les démarches multiples menées par le pharmacien pour obtenir les DM non stériles et pour les stériliser au sein de notre établissement.

Mots-clés :

Allergie, oxyde éthylène, stérilisation

Abstract

Ethylene oxide is a sterilization gas mainly used by medical device manufacturers^[1]. Exposure to traces of this gas can be responsible for allergies, the risk increases over time and with patient exposure. In the case of a proven allergy, sterilized MDs should be used by means other than ethylene oxide in order to be able to treat patients. Many manufacturers on the French market do not have

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, CHU Amiens-Picardie, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex

an equivalence of medical devices sterilized by a process other than ethylene oxide.

The objective of this article is to explain the approach of a clinical pharmacist present in the operating room to obtain non-sterile MDs and to sterilize them within his structure to ensure the optimal management of a patient. The first part presents the context of the request by defining the pathology, its diagnosis, and its management. The second part explains the multiple steps taken by the pharmacist to obtain non-sterile MDs and to sterilize them within our establishment.

Keywords:

Allergy, ethylene oxide, sterilization

I. Introduction

En octobre 2022, une intervention prévue en février 2023 a été programmée pour une patiente allergique à l'oxyde d'éthylène (OE) atteinte d'hydrocéphalie chronique. Au vu de ses antécédents, cette patiente nécessite une pose de dérivation ventriculaire externe par voie percutanée sans tarder. La chirurgie ouverte étant contre indiquée chez cette patiente qui risque une dégradation et un décès dans un délai estimé de cinq ans en absence d'intervention chirurgicale. Il est ainsi apparu que l'ensemble des dispositifs médicaux nécessaires à l'intervention devait être stérilisé par un procédé autre que l'OE. Cet article a pour but d'expliquer la démarche d'un pharmacien clinicien présent au bloc opératoire pour obtenir les DM non stériles et de les stériliser au sein de sa structure pour assurer la prise en charge optimale d'un patient.

II. Hydrocéphalie chronique

L'hydrocéphalie chronique est induite par l'accumulation anormale et chronique de liquide céphalorachidien (LCR) dans les ventricules cérébraux et espaces sous arachnoïdiens de

l'encéphale. Cette accumulation perturbe le fonctionnement cérébral, avec des troubles de la marche, sphinctériens et cognitifs ^[2].

Le diagnostic de l'hydrocéphalie chronique est complexe. L'imagerie cérébrale, scanner ou l'IRM, permet de visualiser l'élargissement des ventricules. Cet examen est complété par une ponction lombaire (PL) qui permet d'une part d'éliminer l'excès de LCR et d'autre part de confirmer le diagnostic d'hydrocéphalie chronique. L'ensemble de ces examens permet d'affiner le diagnostic d'hydrocéphalie chronique et de valider l'indication de pose d'une Dérivation Ventriculaire Externe (DVE).

La prise en charge consiste, dans un premier temps, à réaliser une ponction lombaire afin de soulager la pression intracrânienne en diminuant le volume de LCR accumulé au niveau cérébral. Dans un second temps, la pose d'une DVE est réalisée afin de réguler le drainage du LCR, améliorant ainsi les symptômes et le pronostic de la maladie. L'absence de prise en charge chirurgicale altère la qualité de vie des patients et augmente les risques de troubles cognitifs et à terme la mortalité.

La pose d'un implant de DVE peut s'effectuer par deux méthodes :

- La chirurgie ouverte qui est non préconisée pour les patients présentant des comorbidités. Il s'agit d'une technique à haut risque de complications notamment de chocs hémorragiques (4 % des cas) et infectieux. Cette technique nécessite l'utilisation de la neuro-navigation (visualisation en 3D du cerveau) afin de positionner avec précision le cathéter ventriculaire. ^[3]
- La voie percutanée est la méthode préconisée par les chirurgiens chez les patients avec comorbidités. Celle-ci comporte moins de risque de complications et diminue drastiquement le temps opératoire et la durée d'hospitalisation. Cette technique nécessite l'utilisation d'un introducteur pelable pour réaliser l'abord jugulaire.

III. Sterilisation à l'oxyde d'éthylène et allergie

L'Oxyde d'Éthylène (OE) est un gaz alkylant endommageant l'ADN des micro-organismes utilisé pour la stérilisation. Plus de 80 % des DM sont stérilisés par l'OE grâce à son pouvoir de pénétration des différentes couches d'emballage. L'OE, comme tout autre gaz, peut être responsable de mécanisme immuno-allergique allant jusqu'au choc anaphylactique (stade IV). Le mécanisme étant une hypersensibilité immédiate avec la médiation des IgE spécifiques à l'OE. Ce type d'allergie à l'OE est souvent retrouvée chez les sujets étant en contact répété avec le gaz. Autrement dit, les professions médicales telles que des IDE et du personnel chargé de la stérilisation sont les sujets les plus à risques de développer ce type d'allergie. Aucune prévalence n'est à ce jour retrouvée dans la littérature. [4-5]

Le diagnostic de l'allergie à l'OE est classiquement réalisé par un allergologue. Le diagnostic étiologique de cette allergie est le plus souvent effectué par la réalisation de test cutané (prick-test). Le résultat est ensuite confirmé par des dosages chimiluminescents, dosages immunoenzymatiques par fluorescence (FEIA) et des essais immuno-enzymatiques (ELISA). L'ensemble de ces tests permet d'orienter le diagnostic d'allergie à l'OE par reconnaissance d'IgE spécifiques à ce gaz.

Le dépistage de l'allergie à l'OE en préopératoire est essentiel du fait de la gravité des complications allergiques possibles suite à l'exposition à ce gaz. Celle-ci est néanmoins rarement réalisé et réservé classiquement à des patients dont le risque a pu être rapporté précédemment. En cas de démonstration de cette allergie, une substitution de l'ensemble des DM stérilisés par l'OE est donc nécessaire afin de limiter le choc anaphylactique.

Concernant notre patiente, ancienne IDE, un choc anaphylactique lors d'un contact avec un DM stérilisé à l'OE a été rapporté et a conduit le médecin à demander une confirmation auprès d'un allergologue. Cette allergie a été diagnostiquée et confirmée par l'allergologue lors d'un rendez-vous ultérieur.

IV. Matériel et méthodes

Pour une prise en charge optimale de ce patient, l'équipe pharmaceutique a mené plusieurs actions. Tout d'abord, une liste de 44 DM nécessaire en per et post opératoire a été défini suite à une réunion d'information en présence du neurochirurgien, de l'anesthésiste, de l'équipe pharmaceutique et des IBODE. L'équipe pharmaceutique a élaboré des tableaux (Tableaux I et II) qui récapitulent le matériel nécessaire et le moyen de stérilisation actuel des DM disponibles dans notre établissement. Les tableaux ont été inspirés de ceux du centre hospitalier universitaire de Strasbourg élaboré pour la prise en charge d'une greffe rénale en cas d'allergie à l'oxyde d'éthylène et de celui de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP). Deux posters concernant l'allergie à l'oxyde d'éthylène nous ont aussi été très utiles pour l'élaboration des tableaux [6-7].

Suite à ces tableaux, nous avons contacté une dizaine de fabricants afin d'obtenir les fiches techniques des DM utiles à notre intervention. Pour chaque substitution trouvée, nous avons ajouté dans notre tableau le fabricant capable de nous fournir le DM et sa fiche technique associée. Un trimestre nous a été nécessaire afin de trouver la substitution et commander chaque DM.

Ensuite, une évaluation de la balance bénéfice/risque en présence de la direction de la qualité, du médecin référent gestionnaire de risque, des soignants impliqués dans le parcours de soin (neurochirurgien, anesthésiste, pharmacie, IADE, IBODE, chefs de blocs opératoires), du service juridique et des assureurs hospitaliers a été effectuée lors d'une réunion pluridisciplinaire de gestion de risque.

Nous avons parallèlement sollicité la société savante des dispositifs médicaux, Euro-Pharmat, pour obtenir un avis réglementaire pharmaceutique. L'article 59 du règlement (UE) 2017/745 [8] prévoit que les autorités nationales compétentes peuvent autoriser, sur demande dûment justifiée, la mise sur le marché et la mise en service sur le territoire de l'État membre concerné d'un dispositif donné pour lequel les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 ou, pour la période comprise entre le 24 avril 2020 et le 25 mai 2021, à l'article 9,

Tableau I – Liste des dispositifs médicaux chirurgicaux nécessaires à l'intervention. Les deux lignes encadrées en rouge correspondent aux 2 dispositifs médicaux (introduceur pelable et CVC) n'ayant pas de substitution sur le marché français.

LIBELLÉ	STÉRILISATION ETO	STÉRILISATION AUTRE	RÉFÉRENCE	LABORATOIRE	DÉSIGNATION	SUBSTITUTION			
						LABORATOIRE	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	STÉRILISATION
Valve dérivation LCR	Non	Chaleur	FX448T, FX449T, FX590T, FX847T	MIETHKE	VALVE MIETHKE	/	/	Chaleur	
Introduceur	Oui	/	405145	ABBOTT	INTRODUCTEUR PELABLE PEEL-AWAY 8F GAINÉ 14 cm AIGUILLE 18G GUIDE 50 cm	VYGON	Désilet à gaine pelable	114608	Stérilisation à basse température
Compresses gaze	Oui	/	1001	SOINEO	COMPRESSE GAZE COTON RX DBLE EMBALLAGE 10 x 10 cm 17 FILS 12 PLUS SACHET/10	AUBIN	Compresse de gaze 7 x 90 cm, 8 plis, 20 fils avec Xray et lacette	16052785	Vapeur
Housse pour sonde	Oui	/	APC1290	EURO DIFFUSION	HOUSSE POUR SONDE EN POLYETHYLENE STE 15 x 122 CM	MOLNLYCKE	Housse pour sonde 16 x 240 cm	706002	
Cathéter PCI	Oui	/	9731115	MEDTRONIC	PCI – DISP – 5 PACK TIP EMBOUT PR INTRO KT PASSIF PR NEURONAV				FT en cours envoi le plus rapidement possible
Sphère pour neuromodulation	Oui	/	8801074	MEDTRONIC	SPHERE PASSIVE PR NEURONAVIGATION		Proposition: Changement de gants?	/	recherche alternative en cours pour proposer navigation Axitem par électromagnétisme ne nécessitant pas de sphère (si impossibilité de nous envoyer matériel non stérile)

LIBELLÉ	STÉRILISATION ETO	STÉRILISATION AUTRE	RÉFÉRENCE	LABORATOIRE	DÉSIGNATION	SUBSTITUTION			
						LABORATOIRE	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	STÉRILISATION
Canule d'aspiration	Oui	/	S034	CLIMDAL	CANULE ASPIRATION PR MICROCHIRURGIE CANULE FRAZIER LARGE L.9 cm D.4mm 12G	/	Canules en verre d'aspiration re-stérilisable (présentes au bloc)	/	
Pince bipolaire	Oui	/	P41018010	COMEPA	PINCE BIPOLAIRE CABLE INTEGRE BAIONNET DROITE STE POINTE MOUSSE L.200mm L.3m	/	Utilisation d'une pince re-stérilisable	/	
Bistouri	Oui	/	ST105	COMEPA	MANCHE BISTOURI UU STERILE (DS) LAME-70MM L.5M 3-BROCHES labo	/	Manche à Bistouri restérilisable + lame aux rayons	/	
Pointe crânienne	Oui	/	A1072	INTEGRA	POINTE CRANIENNE ACIER ADULTE MAYFIELD 1bte = 12 sachets de 3 pointes	/	Utilisation de ref restérilisable	/	
	Non	Cobalt 60	0210	SWANN MORTON	LAME BISTOURI STERILE ACIER CARBONE NUM23 et num11		Irradiation au Cobalt 60		
	Non	Irradiation	261230	INTEGRA LIFESCIENCES	KIT COMPLET DE CRANIOTOMIE UU PERFORATEUR +FORET+ LAME labo		Stérilisation par irradiation		
	Non	Irradiation gamma	1903F	JNJ	COMPRESSE HEMOSTATIQUE RESORB. SURGICEL 5 x 7.5 cm		Stérilisation par irradiation gamma		

LIBELLÉ	STÉRILISATION ETO	STÉRILISATION AUTRE	RÉFÉRENCE	LABORATOIRE	DÉSIGNATION	SUBSTITUTION			
						LABORATOIRE	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	STÉRILISATION
	Non	Irradiation Gamma	1029754	B BRAUN	CIRE A OS 2,5gr	Stérilisation par irradiation gamma			
	Non	Irradiation Gamma	PS3150	Contrôle Graphique	PS3150 MARQUEURS DE PEAU STERILE MIINE STANDAR	Stérilisation Gamma			
	Oui	ETO	8886803512	MEDTRONIC	AGRAFE CUTANEE NON RECHARGEABLE APOSE ULC 35 MEDIUM UU ACIER INOX.	Stérilisation par irradiation			

Tableau II. – Liste des dispositifs médicaux anesthésiques nécessaires à l'intervention.
Les deux lignes encadrées en rouge correspondent aux 2 dispositifs médicaux
(introducteur pelable et CVC) n'ayant pas de substitution sur le marché français.

LIBELLÉ	STÉRILISATION ETO	STÉRILISATION AUTRE	RÉFÉRENCE	LABORATOIRE	DÉSIGNATION	SUBSTITUTION			
						LABORATOIRE	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	MODE DE STÉRILISATION
Sonde endotrachéale	Oui	/	9570E	MEDTRONIC	SONDE ENDOT A BALL CURITY 7,0MM	TELEFLEX	Fastrach ETT + fibro taille 7	131070	Produit non stérile re-utilisable qui doit être nettoyé et stérilisé avant 1 ^{re} utilisation
Cathéter veineux périphériques	Oui	/	4036-AI	SMITHS	CATH.VEINEUX PERIPHERIQUE NON SECURISE - JELCO 20G L.32mm ROSE	BD	Gamme Venflon Pro Safety 20G	393224	Stérilisation par rayons
	Oui	/	4030-AI	SMITHS	CATH.VEINEUX PERIPHERIQUE NON SECURISE - JELCO 22G L.25 mm BLEU	BD	Gamme Venflon Pro Safety 22G	393222	Stérilisation par rayons
	Oui	/	/	/	/	VYGON	Catheter court périphérique IV (Intranule 13G)	110.16	Radiostérilisation
		/	/	/	/	VYGON	Catheter court périphérique IV (intranule 16 G)	110.23	Radiostérilisation

LIBELLÉ	STÉRILISATION ETO	STÉRILISATION AUTRE	RÉFÉRENCE	LABORATOIRE	DÉSIGNATION	SUBSTITUTION			
						LABORATOIRE	DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE	MODE DE STÉRILISATION
						ICU-MED		011-H3349	Irradiation
			XTEN-R100	DORAN	Prolongateur long	ICU-MED		011-MC33150	Irradiation
Prolongateur long	Oui	/				BD	Valve MaxZero sur prolongateur	MZ5303	Irradiation gamma
			/	/	/	VYGON	Prolongateur voies multiples (Octopus 2)	841.264	Radiostérilisation
						VYGON	Prolongateur voies multiples (Octopus 3)	841.364	Radiostérilisation
Catheter veineux central deux lumières	Oui	/	157.064 1202.062	VYGON	MULTICATH	VYGON	Multicath		Stérilisation à basse température

paragraphes 1 et 2, de la directive 90/385/CEE ou à l'article 11, paragraphes 1 à 6, de la directive 93/42/CEE, n'ont pas été appliquées, mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients. Ainsi, nous avons contacté de nombreux fabricants pharmaceutiques pour obtenir les 2 DM non stériles non marqués CE.

V. Résultats

1. Résultats des recherches

Sur les 44 dispositifs médicaux nécessaires à l'ensemble du processus d'hospitalisation, deux ne disposent pas d'alternative à une stérilisation par l'OE. Il s'agit de l'introducteur artériel pelable et du cathéter veineux central. Après avis de la société savante des DM, celle-ci conseille de se tourner vers un fabricant capable de sortir à la fin de sa chaîne de fabrication un DM non stérile non marqué CE.

L'unité de stérilisation de l'établissement a proposé une stérilisation à basse température (stérilisation de surface). Il existe toutefois plusieurs risques liés à cette méthode qui sont la casse lors de la stérilisation, le risque infectieux (1-2 % à type de méningite ou d'endocardite), un risque de dysfonctionnement du DM après altération du biomatériau, un risque de changement de calibre des lumières internes des deux DM. De plus, ce type de stérilisation rend le dispositif stérile sur une durée déterminée de trois mois conduisant à limiter le risque report d'intervention.

Une réunion de concertation pluridisciplinaire avec le neurochirurgien, les IBODE, l'anesthésiste et l'équipe pharmaceutique (PPH/pharmaciens) a été tenue afin d'évaluer le rapport bénéfice/risque de l'intervention et d'élaborer des procédures nécessaires. Cette réunion a abouti à la validation par le neurochirurgien de la stérilisation pour les deux DM à condition d'avoir des DM d'essais avant l'intervention pour en contrôler les caractéristiques fonctionnelles (notamment la rigidité). Les procédures nécessaires à l'intervention ont été rédigées et comprennent la rédaction d'un protocole

de prise en charge au sein de l'établissement d'un dispositif non stérile, du procédé de stérilisation retenu et des précautions d'emploi.

Le 23 novembre 2022, un mois après l'annonce de la programmation de l'intervention, un fabricant a répondu à notre demande de nous fournir les deux DM en kit non stérile non marqué CE. Celui-ci a répondu favorablement pour éviter une perte de chance liée à l'absence de traitement chirurgical chez cette patiente. Le 04 janvier 2023, le fabricant a validé la compatibilité des deux DM avec le procédé gaz plasma des matériaux composants les kits des DM. Le 17 janvier 2023, le fabricant a pu obtenir une dérogation de l'ANSM au regard de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 pour fournir à l'établissement de santé les DM non stériles non marqués CE.

Enfin, la cellule juridique du CHU a demandé l'autorisation à l'ANSM pour procéder à une stérilisation en interne à basse température intitulé STERRAD. L'unité de stérilisation à quant à elle contacté un expert national « Advanced Sterilization Product » (ASP) pour valider la compatibilité de stérilisation des kits fournis avec le STERRAD. Des essais par l'équipe de stérilisation de l'établissement ont pu être réalisés sur des DM supplémentaires livrés par le fabricant. Les résultats des essais ont été concluants pour l'équipe de stérilisation et le neurochirurgien a validé la rigidité de l'introducteur artériel pelable.

La patiente a ainsi pu être opérée le 02 février 2023, soit quatre mois après le début des démarches.

2. Information et sensibilisation du patient et des équipes soignantes

La patiente a été convoquée par le neurochirurgien avec sa personne de confiance pour une explication de la procédure opératoire et des enjeux de l'intervention. Le neurochirurgien a recueilli les consentements éclairés oral et écrit de la patiente. L'explication des enjeux et des modalités de prise en charge a été donnée en réunion plénière avec l'ensemble des soignants impliqués dans le parcours de soin : personnel du bloc opératoire, de la SSPI, du service de neurochirurgie et du

service des urgences adulte dans l'optique d'une dégradation de l'état de la patiente avant la date prévue de l'intervention. L'ensemble des doutes, remarques et éventuels freins des équipes soignantes a pu être entendu et pris en compte. Enfin, nous avons contacté les services informatiques de notre établissement (DSN) afin d'inscrire dans le Dossier Pharmaceutique Informatisé la mention « ALLERGIE A L'OE ». Celle-ci permet à l'ensemble des soignants des différents services d'avoir cette information cruciale et de prendre les précautions nécessaires.

VI. Discussion/ Conclusion

Ce cas a mis en lumière les difficultés de prise en charge d'un patient allergique à l'OE. En premier lieu, il est difficile de trouver des fabricants sur le marché français stérilisant leurs DM avec un autre procédé que l'OE. Les réponses tardives et le refus des fabricants de fournir des DM non stériles ont été les principaux freins à la prise en charge de cette patiente qui a été opérée plus de 4 mois après la prise de décision chirurgicale.

Ce travail a également démontré la nécessité de tracer l'information d'allergie à l'OE dans le dossier patient afin d'assurer une prise en charge future optimale. De plus, le recours aux sociétés savantes spécialisées permet un réel gain de temps grâce au partage d'expériences et aux bases de données qui compilent les informations nécessaires.

La gestion technique et réglementaire de cette situation à risque a nécessité l'expertise du pharmacien en lien avec le personnel du bloc opératoire, mais également des sociétés savantes concernées.

Dans le cadre de l'amélioration continue de la gestion des risques, un protocole de prise en charge institutionnel des patients allergiques à l'OE a été élaboré. Celui-ci a été mis en application immédiatement du fait de la complication post-opératoire survenue chez notre patiente nécessitant un dispositif stérilisé à l'OE n'ayant

aucune alternative sur le marché français. Une prise en charge optimale de cette complication par les anesthésistes a pu être réalisée.

VII. Lien d'intérêt

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

Références

1. STERIS AST. (2020, 21 janvier). *Procédé et services de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OET)*. STERIS AST. <https://www.steris-ast.com/fr/solutions/oxyde-dethylen/#:~:text=Le%20traitement%20C3%A0%20l%27oxyde,vide%20dans%20une%20chambre%20C3%A9tanche>. [consulté le 20/01/2024]
2. *Hydrocéphalie*. neuro-chirurgie.org. <https://www.neuro-chirurgie.org/fr/neurochirurgie/cerveau-et-crane/hydrocephalie> [consulté le 20/01/2024]
3. Neurochirurgie, C. D. C.-. (2017, 14 décembre). *Neuronavigation et chirurgie assistée par l'imagerie*. Neurochirurgie – SCP Neurochirurgiens. <https://neurochirurgie-cedres.com/techniques-equipements/neuronavigation-et-chirurgie-assistee-par-limagerie> [consulté le 20/01/2024]
4. Société Savante Euro-Pharmat. *Réactions allergiques et dispositifs médicaux*. <https://www.euro-pharmat.com/guides/5120-reactions-allergiques-et-dispositifs-medicaux>
5. Jacson, F., Beaudouin, É., Hotton, J., & Moneret-Vautrin, D. (1991). Allergie au formol, latex et oxyde d'éthylène : triple allergie professionnelle chez une infirmière. *Revue Française D'allergologie*, 31(1), 41-43.
6. Hamami K, Aimer O, Villart M, Farcy M. Allergie à l'oxyde d'éthylène : réponses apportées par une unité DMS et une stérilisation centrale. Garches. Journées Euro-Pharmat de Lyon, France, 11-12-13 octobre 2011.
7. Talavera S, Hoffmann A, Bellet F, Verne L, Dietemann J, Nuiry O, Neyron C. Allergie à l'oxyde éthylène : un défi pour constituer une trousse d'anesthésie. Saint Etienne. Journées Euro-Pharmat, Lyon, France, 11-12-13 octobre 2011.
8. *Lignes directrices concernant l'adoption de dérogations à l'échelle de l'Union pour les dispositifs médicaux conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745*, JO du 19 mai 2020.



Application de l'arrêté du 8 septembre 2021 dans les établissements de santé : retour d'expérience et comparaison des résultats a une enquête nationale

Application of decree of september 8, 2021 in health establishments: feedback and comparison of results with a national survey

MALAT Cécile¹, RICHEZ Ophélie¹, FICHON Thomas¹, PETIT Abir¹

Auteur correspondant : Cécile MALAT, Pharmacien, CH de Saint-Quentin, Pharmacie à Usage Intérieur, 1 avenue Michel de l'Hospital, 02321 SAINT-QUENTIN CEDEX, cecile.malat@ch-stquentin.fr

Résumé

L'arrêté du 8 septembre 2021 est entré en vigueur le 26 mai 2022 afin de sécuriser le circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI). Pour l'appliquer dans notre établissement, nous avons établi une cartographie des risques du circuit des DMI et comparé les résultats à une enquête nationale sur la mise en place de l'arrêté.

L'outil Inter Diag DMS-DMI 2021[®] a été choisi pour l'analyse des risques *a priori*. Entre mars et septembre 2022, des groupes de travail Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et Unités de Soins (US) ont établi des plans d'action lors de réunions pluridisciplinaires. Pour l'enquête nationale, deux questionnaires, pharmacien et préparateur en pharmacie hospitalière, ont été rédigés et diffusés par Euro-Pharmat.

Au niveau local, 18 questionnaires US et un questionnaire PUI ont été complétés. Un niveau de

maîtrise des risques faible ou moyen a été retrouvé pour huit étapes sur douze dans les US et six sur quinze à la PUI. Le responsable du système de management de la qualité est nommé. L'Identifiant Unique du Dispositif n'est pas l'élément d'interopérabilité entre les systèmes d'information. Au niveau national, la démarche qualité du circuit des DMI est globalement initiée mais seuls 21 % des pharmaciens répondants ont procédé à une étude des risques.

Ce travail a constitué une première étape pour répondre à l'arrêté. Au niveau national, notre établissement est bien avancé dans l'application de l'arrêté. Des audits et la mise en œuvre du traceur ciblé sont prévus pour poursuivre cette démarche de sécurisation du circuit des DMI.

Mots-cles :

législation, management de la qualité, analyse des risques, circuit

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, CHU Amiens-Picardie, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol, 80054 AMIENS CEDEX

Abstract

The decree of September 8, 2021 came into force on May 26, 2022 in order to secure the Implantable Medical Device (IMD) circuit. To implement this decree in our center, we drew up a risk map for the IMD circuit and compared the results with a national survey on the implementation of the decree. The Inter Diag DMS-DMI 2021[®] tool was chosen for a priori risk analysis. Between March and September 2022, hospital pharmacy (HP) and Care Units (CU) working groups drew up action plans during multidisciplinary meetings. For the national survey, two questionnaires, for pharmacists and hospital pharmacy technician, were drawn up and distributed by Euro-Pharmat.

At local level, 18 CU questionnaires and one HP questionnaire were completed. A low or medium level of risk control was found for eight out of twelve steps in the CU and six out of fifteen at the HP. A quality manager has been appointed. The Unique Device Identification is not the key to interoperability between information systems. At national level, the quality approach to the IMD circuit has been initiated on the whole, but only 21 % of pharmacists responding to the survey carried out a risk assessment.

This work was a first step towards complying with the decree, and enabled us to complete the hospital pharmacy authorization application file. At national level, our center is well advanced in applying the decree. Audits and the implementation of targeted tracers are planned to continue this process of securing the IMD circuit.

Keywords:

legislation, quality management, risk assessment, circuit

I. Introduction

L'hétérogénéité et la complexité des dispositifs médicaux stériles (DMS), en particulier les dispositifs médicaux implantables (DMI), impliquent un risque à chaque étape du circuit ^[1]. L'évolution de la réglementation encadrant leur utilisation ainsi que le déploiement d'un système qualité dédié à ces produits de santé participent

ainsi à la sécurisation de la prise en charge du patient en établissement de santé ^[2].

Les exigences de sécurité applicables aux DM ont été renforcées par la publication du nouveau Règlement européen ^[3] ou « Règlement UE 2017/745 » le 5 mai 2017. Ce texte, applicable dans tous les états membres de l'Union Européenne depuis le 26 mai 2021, représente un texte clé en matière de sécurisation de la mise sur le marché des DM, de leur identification et de l'information au patient. La transparence de l'information est améliorée grâce à la création de l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD-ID) ^[4] et de la base de données EUDAMED ^[5]. Une carte implant doit également être mise à disposition dans le conditionnement des DMI par le fournisseur et être remise au patient à sa sortie d'hospitalisation ^[6].

En droit français, le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 ^[7] encadre le management de la qualité du circuit des DMS dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. Les modalités d'application de ce décret sont précisées dans l'arrêté du 8 septembre 2021 ^[8] qui se restreint cependant aux DMI alors que le décret concernait plus largement les DMS. Il est paru au Journal Officiel le 17 septembre 2021 et entré en vigueur le 26 mai 2022.

Cet arrêté comporte six grands axes permettant la sécurisation et l'amélioration de l'organisation du circuit des DMI, du référencement d'un DMI jusqu'à l'information délivrée au patient :

- La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) et la désignation d'un responsable du système de management de la qualité (RSMQ) ;
- La création ou la mise à jour d'un système documentaire relatif au management de la qualité du circuit des DMI ;
- L'informatisation de l'ensemble du circuit des DMI, l'enregistrement de l'IUD dans le système d'information (SI) à chaque étape du circuit et l'interopérabilité des différents logiciels utilisés ;
- La mise en œuvre d'un plan de formation pluriannuel pour le personnel impliqué dans le circuit ;
- L'instauration d'une organisation relative à la gestion des événements indésirables (EI) et la planification d'actions d'amélioration ;

- La description du processus organisationnel à chaque étape du circuit des DMI.

L'application de cet arrêté étant une obligation réglementaire et la rédaction du dossier de demande de renouvellement d'autorisation de la PUI nécessitant également la mise en place d'un SMQ incluant les DMI^[9], le Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie (CHUAP) a mis en place une organisation permettant de répondre aux exigences. Un RSMQ a été nommé puis une réunion de démarrage a eu lieu pour définir les actions à mener pour appliquer l'arrêté dans l'établissement. Un groupe de pilotage pluridisciplinaire comprenant notamment le RSMQ, des cadres de santé, un ingénieur qualité, le pharmacien responsable de l'assurance qualité et un représentant de la Direction des Services Numériques (DSN) a été constitué. Parmi les différents points présentés, la cartographie des risques du circuit des DMI a été priorisée. Sa réalisation a ainsi permis d'analyser chaque étape du circuit et d'initier, de manière transversale, les autres exigences de l'arrêté. Un travail préalable avait été mené et consistait à représenter le processus de l'ensemble du circuit des DMI, comprenant les acteurs impliqués et les logiciels utilisés, et à effectuer un état des lieux des procédures en lien avec le circuit des DMI.

Nous avons ainsi souhaité réaliser une cartographie des risques du circuit des DMI au CHUAP afin d'évaluer le niveau de sécurisation de ce dernier. Dans un deuxième temps, suite à notre participation au sein du comité de rédaction et de diffusion d'une enquête nationale sur l'état des lieux de la mise en place de l'arrêté du 8 septembre 2021 dans les établissements de santé, nous avons pu comparer les résultats issus de la cartographie des risques de notre établissement aux résultats issus de l'enquête nationale.

II. Matériel et méthodes

1. Cartographie des risques du circuit des DMI au CHUAP

Pour la réalisation de la cartographie des risques du circuit des DMI, une méthode *a priori* a été

choisie et l'outil Inter Diag DMS-DMI 2021[®] mis à disposition par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a ainsi été utilisé^[10]. Pour compléter les deux modules de l'outil, deux groupes de travail ont été constitués : un pour la PUI et un autre pour les Unités de Soins (US). Cette étude s'est déroulée de mars à septembre 2022.

A) Méthodologie pour le module « US »

Pour répondre au module US, un groupe de travail composé de référents de spécialités (Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'État (IBODE), Infirmiers Diplômés d'État (IDE) ou manipulateurs en radiologie), de cadres de santé, de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) a été constitué. Les spécialités chirurgicales et interventionnelles ayant recours à l'utilisation des DMI ont été interrogées via le questionnaire Inter Diag[®] Le Plateau Technique Interventionnel (PTI) a permis de recueillir trois questionnaires correspondant au secteur interventionnel, à la rythmologie et à l'endoscopie. Au bloc opératoire, un questionnaire a été complété par unité de lieu de stockage, appelée module. Le bloc opératoire compte au total trois modules regroupant chacun plusieurs spécialités chirurgicales présentant le même circuit des DMI.

Les questionnaires étaient complétés lors de réunions pluridisciplinaires en présentiel avec le groupe de travail spécifique à chaque spécialité. Les intervenants étaient interrogés par le pharmacien RSMQ, l'interne en pharmacie et le PPH référent du secteur. Au bloc opératoire, les IBODE et les Infirmiers Anesthésistes Diplômés d'État (IADE) ont complété le questionnaire en autonomie. Les réponses ont ensuite été regroupées pour obtenir un questionnaire par module. En cas de divergence, les réponses montrant un dysfonctionnement dans le circuit ou un manque de connaissances ont été favorisées.

Les réponses aux questionnaires ont été analysées grâce à l'outil d'analyse en ligne de l'ANAP qui a calculé un score de maîtrise des risques par étape du circuit pour chaque spécialité. Le niveau de maîtrise des risques était considéré comme faible pour un score compris entre 1 % et 33 %, moyen pour un score entre 34 % et 66 % et fort pour un score supérieur à 66 %. Une moyenne des scores

a ensuite été calculée pour chaque étape afin de prioriser les actions d'amélioration à mettre en place. Les items des chapitres classés avec un niveau de maîtrise des risques faible ou moyen ont constitué les actions prioritaires à mettre en place dans l'ensemble des services, appelées « actions institutionnelles ». Les actions liées aux autres items correspondaient aux « actions particulières ».

B) Méthodologie pour le module « PUI »

Le questionnaire du module PUI a été rempli lors de réunions avec le pôle logistique, le pharmacien gérant de la PUI, le pharmacien responsable de l'assurance qualité de la PUI, le pharmacien et l'interne en pharmacie du secteur des DMS et un ingénieur qualité.

Les items à améliorer des chapitres classés avec un niveau de maîtrise des risques faible ou moyen ont constitué le plan d'action.

Les réponses apportées aux questionnaires ainsi que les plans d'action ont été présentés au groupe de pilotage et aux groupes de travail lors d'une réunion.

2. Enquête nationale

Une enquête nationale a été initiée et coordonnée par la société savante Euro-Pharmat, en partenariat avec l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, afin d'évaluer l'état d'avancement de l'application de l'arrêté du 8 septembre 2021 dans les établissements de santé. Un groupe de travail dédié à ce projet a été constitué. Il était composé de trois pharmaciens provenant des Centres Hospitaliers Universitaires de Lille et de Lyon et du Centre Hospitalier Départemental de Vendée ainsi que du pharmacien et de l'interne en pharmacie ayant réalisé la cartographie des risques au CHUAP.

Afin de cibler à la fois les pharmaciens hospitaliers et les PPH, le groupe de travail a fait le choix de rédiger deux questionnaires différents. Le premier, destiné aux pharmaciens, était composé de 31 questions divisées en neuf chapitres reprenant les grandes thématiques de l'arrêté : démarche qualité et gestion des risques, gestion des EI, système documentaire, formation des acteurs, moyens mis à disposition, RSMQ, SI et IUD, place du PPH, information du patient. Le second,

destiné aux PPH, était constitué de 15 questions reprenant les thématiques impliquant les PPH. Ces questionnaires ont été diffusés par email aux pharmaciens et PPH appartenant à la liste de diffusion Euro-Pharmat, sous la forme de Google Forms®, pendant deux périodes de diffusion s'étalant du 27 avril au 2 septembre 2022.

Les réponses aux questionnaires ont été recensées et analysées par le groupe de travail. Les résultats de cette enquête nationale ont été présentés aux 32^{es} Journées Euro-Pharmat à La Rochelle en octobre 2022, lors de l'atelier « Gestion des risques des dispositifs médicaux au bloc opératoire ». Cette enquête a également permis au CHUAP de comparer ses résultats au niveau national.

III. Résultats

1. Cartographie des risques

A) Module US

Afin de constituer le groupe de travail, définir la méthodologie et compléter le questionnaire Inter Diag® dans les différents secteurs identifiés, quatre réunions ont eu lieu de mars 2022 à mai 2022. Une dernière réunion en juillet 2022 a permis de restituer les résultats aux membres des groupes de pilotage et de travail.

Un total de 18 questionnaires a été obtenu pour le plateau technique opératoire et interventionnel :

- Trois questionnaires pour le PTI :
 - un en radiologie interventionnelle, un en endoscopie et un en rythmologie ;
- Quinze questionnaires pour le bloc opératoire : cinq questionnaires par module, les réponses ont ensuite été regroupées pour n'obtenir plus qu'un questionnaire par module.

L'analyse des résultats a ainsi été faite sur un total de six questionnaires. Le Tableau I résume les scores obtenus pour les six spécialités interrogées. Plusieurs points importants ont été soulevés par les participants lors des différentes réunions.

Concernant d'abord l'organisation des US interrogées, le point positif était la présence d'un pharmacien et d'un PPH ainsi qu'un ou plusieurs référents pharmacie au sein de l'équipe soignante,

Tableau I : Scores de maitrise du risque par chapitre pour les six spécialités.

SCORES (SUR 100) PAR ÉTAPE	RADIOLOGIE INT.	ENDOSCOPIE	RYTHMOLOGIE	BLOC MODULE 1	BLOC MODULE 2	BLOC MODULE 3	MOYENNE
Axe US							
Organisation US	57	43	57	43	43	43	48
Demande	58	67	36	33	50	75	53
Réception	33	83	83	67	83	83	72
Stockage	67	83	50	50	72	72	66
Utilisation et suivi des DMS et DMI	45	64	45	55	64	64	56
Retours – Elimination	100	80	80	40	80	100	80
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	68	50	54	62	54	62	58
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	70	80	60	70	80	80	73
Axe Pratiques de soin							
Pratiques de perfusion	67	NA	NA	67	NA	NA	67
Prévention des AES	67	33	67	33	33	33	44
Abord respiratoire	NA	NA	NA	50	NA	0	25
Connectiques sécurisées	NA	NA	NA	0	NA	33	17

Légende : Radiologie Int. = radiologie interventionnelle ; AES = Accident d'Exposition au Sang ; NA = non applicable.
Code couleur : niveau de maitrise des risques faible = rouge ; moyen = orange ; élevé = vert.

permettant d'assurer la liaison avec la PUI. Les points nécessitant une amélioration étaient la connaissance par l'ensemble du personnel soignant de l'identité du RSMQ ainsi que la connaissance de certaines procédures présentes dans le système documentaire.

Pour l'étape de la demande, la procédure relative à la demande de référencement d'un nouveau DMS/DMI n'était pas formalisée et toutes les dotations n'étaient pas revues annuellement par manque de temps. La réception des DMS et DMI était associée à un niveau de maitrise élevé. Elle était principalement assurée par les PPH présents dans les US et une zone était dédiée à cette activité. L'absence de suivi des non-conformités et le manque de vérification de la concordance entre la réception physique et le bon

de livraison ont entraîné un niveau de maitrise des risques faible en radiologie interventionnelle. Les conditions de stockage ont constitué le point fort de cette étape et permettaient de respecter l'intégrité du matériel. Des locaux de stockage trop petits et l'absence d'affiche précisant les modalités de rangement des DM ont toutefois été soulevés.

Concernant les retours de DM, une procédure dédiée existait mais elle n'était pas connue par l'ensemble des US interrogées. Les retours étaient régulièrement effectués par les PPH présents dans les US. La procédure d'élimination des DMS et des explants après leur utilisation était quant à elle en cours de révision.

Une étape importante dans le circuit des DMI concerne l'organisation de la traçabilité sanitaire.

Cette étape présentait un niveau de maîtrise moyen pour cinq US interrogées. Ces résultats étaient notamment liés à l'absence d'utilisation des lecteurs de codes-barres mis à disposition pour saisir l'identité du patient et l'identifiant du dispositif lors de la pose du DMI ou encore au manque d'une procédure dégradée en cas de panne du SI sur le circuit de la traçabilité. Les données de traçabilité des DMI étaient cependant enregistrées en temps réel dans le SI, bien qu'il s'agisse d'une saisie manuelle. Il faut noter que l'item se rapportant à la remise de la carte implant au patient a été noté en « non applicable » car il concernait les services d'hospitalisation accueillant les patients à l'issue de l'intervention, et non le bloc opératoire et le PTI. Cette notion d'information délivrée au patient pourra toutefois être évaluée ultérieurement.

Enfin, pour l'axe « pratiques de soins », les résultats étaient hétérogènes selon les spécialités et plusieurs items étaient non applicables car les soignants ayant répondu au questionnaire n'étaient pas tous concernés par ces items. Plusieurs procédures étaient disponibles et connues par les US interrogées, notamment concernant le bon usage des DMS de perfusion et de l'abord vasculaire.

Le processus général pour la cartographie dans les US, obtenu grâce au calcul de la moyenne des scores de maîtrise des risques de chaque chapitre, est représenté dans la Figure 1.

Ce processus a permis d'identifier deux chapitres de bon usage associés à un niveau de maîtrise des risques faible et pour lesquels des actions d'amélioration devaient être mises en place de manière prioritaire :

- Bon usage des DMS de l'abord respiratoire ;
- Bon usage des connectiques sécurisées.

Toutefois, la mise en place des actions liées à l'axe « pratiques de soins » a été repoussée car le groupe de pilotage a décidé de se concentrer sur les actions directement liées au circuit des DMI dont la mise en place était prévue avant la fin de l'année 2022. Les actions d'amélioration issues de ces deux chapitres n'ont donc pas été intégrées dans le plan d'action.

Six étapes avaient un niveau de maîtrise des risques moyen et devaient également faire l'objet d'actions d'amélioration institutionnelles :

- Organisation de l'US ;

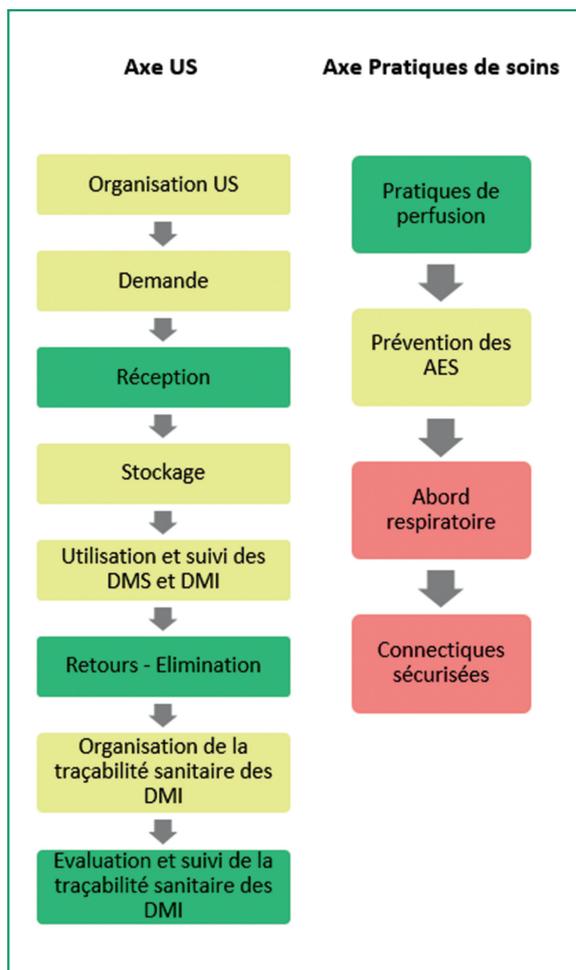


Figure 1 – Cartographie du processus dans les unités de soins.

- Demande ;
- Stockage ;
- Utilisation et suivi des DMS et DMI ;
- Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI ;
- Prévention des AES.

Le plan d'action a été établi à partir des étapes identifiées précédemment comme prioritaires. Lors de la réunion de restitution des résultats, les groupes de pilotage et de travail ont défini un (ou des) responsable (s) pour chaque action ainsi qu'un délai pour la mise en place.

Les actions dont le délai avait été fixé à la fin de l'année en cours étaient les suivantes :

- Présentation de l'identité et du rôle du RSMQ aux personnels médico-soignants ;
- Transmission des coordonnées du correspondant local de matériovigilance

(CLMTV) et de son suppléant aux personnels concernés ;

- Transmission de l'organigramme de la pharmacie aux US ;
- Rédaction de la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne des SI ;
- Formalisation de la procédure de demande de référencement d'un nouveau DMS/DMI ;
- Communication de la procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire ;
- Réalisation d'un audit sur la remise au patient d'une carte implant et/ou extrait du dossier patient systématiquement à sa sortie ;
- Utilisation des lecteurs de codes-barres lors de l'enregistrement informatique de la pose (identité du patient + identifiant du DMI).

B) Module PUI

Pour compléter le module PUI du questionnaire Inter Diag® deux réunions se sont tenues en mai et juillet 2022 avec différents secteurs de la pharmacie et un ingénieur qualité. Une réunion en septembre 2022 a permis de présenter les résultats à l'ensemble des pharmaciens intervenus précédemment et de rédiger le plan d'action.

À l'image de la cartographie dans les US, des scores de maîtrise du risque ont été calculés à partir des réponses au questionnaire et sont récapitulés dans le Tableau II.

Concernant d'abord l'axe institutionnel, les éléments importants rapportés lors des réunions étaient la nomination d'un RSMQ par la direction ainsi que la rédaction d'une fiche de poste détaillant ses missions, validée ultérieurement par la direction de la qualité et le pharmacien gérant de la PUI. Le recueil des EI liés au circuit des DM était organisé. Les points à améliorer concernaient les Comités de Retour d'Expérience (CREX) qui n'incluaient pas les EI en lien avec le circuit des DM et le bilan annuel des déclarations d'EI qui n'était pas encore réalisé. Le système documentaire relatif aux DMS et DMI n'était pas totalement à jour, la procédure relative à l'organisation de la traçabilité des DMI nécessitait par exemple une actualisation. Enfin, concernant le SI, la traçabilité des DMI était informatisée et les logiciels interfacés entre eux. L'IUD-ID n'était cependant pas la clé d'entrée dans les différents

Tableau II : Scores de maîtrise du risque par chapitre pour le module PUI.

CHAPITRE	SCORE (SUR 100)
Axe institutionnel	
Gouvernance	65
Qualité Gestion des risques	43
Systèmes d'information	63
Bonnes pratiques	86
Axe PUI	
Organisation PUI et SI	54
Locaux PUI	86
Demande	67
Commande	78
Réception	76
Stockage	100
Délivrance	100
Transport PUI-US	60
Retours – Elimination	86
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	42
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	70

outils et les indications de pose des DMI ne pouvaient pas être saisies dans le logiciel de traçabilité.

Pour l'axe PUI, le niveau de maîtrise du risque était fort ou moyen selon les étapes. Les points positifs étaient la planification de formations et d'habilitations pour le personnel, des locaux adaptés au stockage des DMS et DMI, l'informatisation complète des étapes de commande et réception et enfin des équipements et contenants adaptés et identifiés pour la délivrance des DM aux services.

Les points à améliorer concernaient la rédaction de la procédure relative à la gestion du circuit des échantillons de DMS et DMI et l'absence de traçabilité par le service logistique de la livraison aux US. Enfin, l'IUD-ID n'était pas enregistré informatiquement au cours du circuit des DMI. L'information était enregistrée par les lecteurs de codes-barres mais l'information n'était pas traitée dans le SI.

2. Enquête nationale

Au total, 75 pharmaciens et 54 PPH ont répondu à l'enquête ^[11]. Les pharmaciens provenaient principalement de centres hospitaliers (n = 40) et de centres hospitaliers universitaires (n = 18). L'arrêté du 8 septembre 2021 était connu par 95 % des pharmaciens et 7 % des PPH.

Une démarche qualité du circuit des DMI existait ou était prévue selon 83 % des pharmaciens ayant répondu. Quant à l'étude des risques *a priori* du circuit des DMI, 21 % d'entre eux ont déclaré qu'elle existait, 20 % qu'elle était en cours et 38 % qu'elle était prévue. Aucune étude n'était prévue selon 16 % des réponses. L'outil majoritairement utilisé était Inter-Diag DMS-DMI 2021[®] choisi par 35 pharmaciens. Des PPH étaient intégrés aux groupes de travail ou aux réunions liés à la démarche qualité et à l'étude des risques pour respectivement 41 % et 19 % des réponses.

Pour appliquer l'arrêté, 8 % des pharmaciens ont indiqué avoir eu des moyens supplémentaires accordés par la direction. Il s'agissait de moyens informatiques (logiciel dédié, abonnement à la base de données CIOdm) ou de ressources humaines (mise à disposition d'un temps supplémentaire de PPH ou création d'un poste spécifique de RSMQ). Selon 43 % des pharmaciens, un RSMQ a été nommé par la direction. Il était le plus souvent pharmacien DM et CLMTV. La fiche de poste détaillant ses missions était disponible pour 31 % d'entre eux et 48 % des réponses indiquaient qu'il était associé à l'analyse des fiches d'EI et à la planification des actions correctives. Selon 31 % des PPH, le RSMQ s'appuyait sur eux pour la réalisation de certaines missions.

Près de 38 % des répondants ont déclaré que le circuit des DMI de leur établissement était totalement informatisé. Les différents outils étaient complètement interopérables selon 20 % des réponses. L'IUD-ID n'était pas l'élément d'interopérabilité pour 73 % des répondants. Il était principalement enregistré à la réception à la PUI et lors de la traçabilité de la pose.

Pour la déclaration des EI, 92 % des pharmaciens ont répondu qu'un outil informatique était disponible. Les indicateurs de suivi relatifs à la sécurisation du circuit des DMI n'étaient pas définis par 52 % des répondants.

Concernant le système documentaire relatif au circuit des DMI, 20 % des pharmaciens ont déclaré que celui-ci était disponible et à jour. Il nécessitait une mise à jour dans 41 % des réponses.

Selon les PPH, 65 % d'entre eux étaient présents au PTI ou au bloc opératoire et, lorsque ce n'était pas le cas, 42 % avaient été désignés référents pour ces secteurs. Ils intervenaient à plusieurs étapes du circuit dont la gestion des dépôts permanents et des prêts ou la réception dans l'US. Les PPH ont déclaré bénéficier d'une formation au système documentaire relatif au circuit des DMI pour 26 % d'entre eux.

Enfin, concernant l'information au patient, 45 % des pharmaciens ont déclaré que la totalité des données de traçabilité sanitaire des DMI était tracée dans le Dossier Patient Informatisé (DPI). À l'issue de l'hospitalisation, un document extrait du SI et contenant les données de traçabilité du DMI était remis au patient selon 36 % des pharmaciens et la carte implant fournie par l'industriel selon 17 % des pharmaciens.

IV. Discussion

La réalisation d'une cartographie des risques du circuit des DMI dans l'établissement représente une première étape pour mettre en application l'arrêté du 8 septembre 2021. Les résultats obtenus nous ont permis d'identifier des points forts et des points à améliorer concernant le circuit des DMI et ainsi prioriser des actions d'amélioration. Ce travail a été chronophage mais il est nécessaire pour poursuivre la mise en place d'une démarche qualité de sécurisation de ce circuit.

L'outil InterDiag DMS-DMI 2021[®] a permis de couvrir la totalité des étapes du circuit des DMS et DMI mais plusieurs limites ont toutefois été constatées lors de son utilisation. Les limites principales concernent les réponses binaires proposées pour la majorité des questions, la formulation de certaines questions pouvant induire des difficultés de compréhension ou encore une méthode reposant uniquement sur les déclarations des participants et ne permettant pas de réaliser des audits observationnels. Des biais liés à la constitution des groupes de travail ont également été observés. Ils s'expliquent par

le choix d'intégrer les IBODE ou les IDE référents des services ayant une expertise supérieure aux autres membres de l'équipe, le faible nombre de participants à chaque réunion ou le manque de disponibilité des IBODE ce qui a nécessité qu'elles remplissent le questionnaire en autonomie. La présence de chirurgiens ou de radiologues dans les groupes de travail a par ailleurs été souhaitée mais cela n'a pas été possible.

Ce travail a permis de montrer que la présence de pharmaciens et PPH intégrés dans les équipes du bloc opératoire et du PTI est un atout majeur car ils représentent un interlocuteur privilégié pour les professionnels de santé. Cependant, les équipes soignantes ignorent certaines conduites à tenir pour les tâches assurées habituellement par les PPH, notamment la procédure à suivre pour la gestion des retours. Un rappel des procédures a donc été intégré dans le plan d'action. La démarche de SMQ du circuit des DMI était déjà initiée dans l'établissement mais des axes d'amélioration ont été identifiés suite aux différentes réunions organisées. Le fait que le RSMQ soit également le CLMTV permet aux soignants d'avoir un interlocuteur unique en matière de matériovigilance et de management du SMQ mais son identité et ses missions doivent être rappelées aux équipes soignantes. Des actions en lien avec le système documentaire doivent également être menées et concernent la rédaction et la mise à jour de plusieurs procédures ainsi que la présentation au personnel médico-soignant de fiches de synthèse résumant les conduites à tenir mal connues. Concernant l'informatisation du circuit, plusieurs items du questionnaire ont eu une réponse négative car l'IUD-ID n'est pas enregistré dans le SI et n'est donc pas l'élément d'interopérabilité. Un travail est en cours avec la DSN et les éditeurs des logiciels afin de se mettre en conformité totale avec les exigences des textes réglementaires.

La cartographie montre que les étapes de retours et élimination, réception dans les US et évaluation de la traçabilité sanitaire des DMI font l'objet d'une bonne maîtrise des risques. Les étapes présentant le score de maîtrise des risques le plus faible concernent l'axe pratiques de soins. Ce résultat est toutefois biaisé car ces étapes concernent des DMS et n'ont été évaluées que dans deux services,

la mise en place des actions d'amélioration a donc été différée.

Enfin, notre participation à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête nationale nous a permis de comparer les résultats de notre centre par rapport à l'organisation mise en place dans les autres établissements de santé. À l'instar des établissements interrogés, la mise en application de l'arrêté a été compliquée par le manque de moyens mis à disposition par la direction. La réalisation d'une étude des risques sur le circuit des DMI est une démarche encore peu présente au niveau national. Lorsque c'était le cas, l'outil Inter Diag DMS-DMI 2021[®] était principalement choisi mais les PPH n'étaient pas toujours intégrés aux groupes de travail.

Pour coordonner la mise en place et le suivi de la démarche qualité, la nomination d'un RSMQ n'était effective que dans la moitié des cas et ses missions n'étaient pas toujours détaillées. Une des exigences de l'arrêté non respectée dans notre établissement concerne l'IUD-ID comme clé d'interopérabilité des logiciels. Seul un tiers des établissements interrogés est en conformité avec ce point et peu d'établissements ont un circuit totalement informatisé avec une interopérabilité des logiciels. Moins de la moitié des établissements doivent, à l'image de notre centre, mettre à jour leur système documentaire. Contrairement à notre établissement, l'enregistrement des données de traçabilité sanitaire des DMI dans le DPI n'est pas souvent réalisé. Enfin, la présence de PPH au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle est un atout retrouvé au niveau national puisque deux tiers des PPH ont répondu assurer cette fonction.

L'analyse des résultats de l'enquête nationale a montré que les points faibles retrouvés au niveau national correspondent pour la plupart aux points de défaillance identifiés grâce à la cartographie des risques locale. Cela a donc conforté le plan d'action rédigé suite à cette cartographie ainsi que la priorisation des actions d'amélioration institutionnelles.

Les perspectives pour la suite concernent d'abord la rédaction des procédures manquantes selon un calendrier établi à l'issue de ce travail et désignant un responsable pour chaque procédure. Dans le but de poursuivre la démarche qualité, un traceur

ciblé spécifique au circuit des DMI sera intégré dans les parcours traceurs déjà réalisés dans l'établissement. Pour finir, des audits sur le circuit seront organisés régulièrement par le RSMQ. Ainsi, un audit portant sur la remise de la carte implant au patient a déjà été mené.

V. Conclusion

La réalisation d'une cartographie des risques sur le circuit des DMI et l'utilisation de l'outil Inter Diag DMS-DMI 2021[®] permettent de parcourir les différentes notions présentées par les textes réglementaires. Cela représente une première étape pour se mettre en conformité avec l'arrêté du 8 septembre 2021. Cette étude a mis en avant une maîtrise du circuit des DMI incomplète mais elle a permis d'établir et d'initier des actions d'amélioration. Il s'agit toutefois d'une démarche dynamique qui doit être poursuivie. Cette politique d'amélioration de la qualité du circuit des DMI s'inscrit dans une démarche globale de sécurisation de la prise en charge du patient.

VI. Conflits d'intérêt

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

VII. Remerciements

Nous tenons à adresser nos remerciements aux Docteurs Anne-Françoise Germe, Agnès Henry et Cécilia Hurlupe, pharmaciens membres de la Commission Technique Euro-Pharmat, pour leur participation à l'élaboration des questionnaires de l'enquête nationale.

Références

1. Talla M, Le Louette AC. La performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé, Outil Inter Diag DMS V2.0, Guide ANAP [en ligne]. Disponible sur : https://www.omedit-normandie.fr/media-files/13026/anap_notice_outil_diagnostic_dms_v2.0.pdf [consulté le 7 août 2023]
2. HAS. La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en établissement de santé, des concepts à la pratique [en ligne]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04-okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf [consulté le 9 août 2023]
3. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL – du 5 avril 2017 – relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. :175.
4. SNITEM, Euro-Pharmat. Guide sur l'application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé [en ligne]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/guides/4593-application-du-reglement-ue-2017-745-relatif-aux-dispositifs-medicaux-a-destination-des-etablissements-de-sante> [consulté le 5 août 2023]
5. ANSM. Déploiement de Eudamed en pratique. Compte-Rendu de la réunion d'information sur le RDM du 18/05/2021 [en ligne]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/05/21/20210518-deploiement-eudamed.pdf> [consulté le 24 août 2023]
6. Commission européenne. Fiche d'information à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux implantables [en ligne]. Disponible sur : https://health.ec.europa.eu/document/download/aefcab91-11e1-4532-abb7-3d88e221b998_fr [consulté le 20 avril 2024]
7. Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique [en ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=swAOq3nGFFXHL7HpfFmMhJVCNxJNGE5wJPoKzs9murs> [consulté le 5 août 2023]
8. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique [en ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044053502> [consulté le 5 août 2023]
9. Section H de l'Ordre national des pharmaciens. Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur [en ligne]. Disponible sur : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-autres-publications/referentiel-d-evaluation-des-demandes-d-autorisation-de-pharmacie-a-usage-interieur-2023> [consulté le 15 novembre 2023]
10. ANAP. Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables : Inter Diag DMS-DMI 2021 [en

- ligne]. Disponible sur : <https://anap.fr/s/article/pharmabio-ste-publication-2798> [consulté le 15 octobre 2023]
11. Euro-Pharmat. Présentation de l'atelier « Gestion des risques des dispositifs médicaux au bloc opératoire : sécurisation et traçabilité des DMI, interface PUI-Bloc, relations préparateurs – IBODE ». 32^{es} Journées Euro-Pharmat, La Rochelle, 2022 [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/les-journees-annuelles/archives/5445-32emes-journees-nationales-de-formation-sur-les-dispositifs-medicaux-la-rochelle-2022> [consulté le 20 avril 2024]