

2025 Volume 7 **Numéro 1**

LA REVUE PHARMACEUTIQUE

des Dispositifs Médicaux



Éditorial

Chères lectrices et chers lecteurs,

Ce nouveau numéro hétéroclite vous permettra de découvrir des notions autour des Dispositifs Médicaux Numériques, partagées sous la forme d'un avis d'expert. Il s'agit d'un bon pré-requis à la session plénière qui aura lieu lors des prochaines Journées d'Euro-Pharmat qui sera consacrée à ce domaine en plein essor.

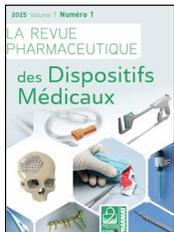
Ce numéro sera également l'occasion de parcourir deux revues des dispositifs médicaux : l'une consacrée aux dispositifs médicaux utilisés en chirurgie arthroscopique de l'épaule et des prothèses d'épaule, concoctée par nos confrères montferrandais, et l'autre relative aux dispositifs médicaux de la dialyse péritonéale, proposée par nos confrères amiénois.

Enfin un article plus expérimental vous est proposé par l'équipe nantaise autour de la problématique de rupture des robinets 3 voies lipido-résistants et la définition d'une alternative suite à des essais poussés des différents dispositifs sur le marché.

Nous vous concoctons d'ores et déjà un numéro pour la fin des congés d'été afin de vous accompagner tranquillement vers le mois d'Octobre et les prochaines Journées qui se tiendront à Bordeaux. Venez nombreux ! Inscrivez-vous !

Très bonne lecture et bel été par avance...

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



Interview Euro-pharmat – Teddy CHUPIN



Comité de rédaction : Bonjour Teddy, peux-tu te présenter en quelques mots ?

Teddy CHUPIN : Je m'appelle Teddy CHUPIN, pharmacien de formation avec une spécialisation en accès au marché des dispositifs médicaux (DM) et un vif intérêt pour les technologies numériques. Diplômé de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nantes, j'ai découvert le secteur industriel lors d'un stage en affaires réglementaires à l'ANSM, où j'ai acquis une compréhension approfondie des acteurs clés de l'écosystème. Mon intérêt pour les dispositifs médicaux s'est consolidé en 5^e année au sein de la première promotion du sous-parcours DM, durant lequel j'ai effectué un stage en cabinet de conseil spécialisé en accès au marché. Enfin, mon alternance au SNITEM, prolongée par un CDD, m'a permis de développer une expertise stratégique, en particulier face au développement rapide et aux enjeux spécifiques des dispositifs médicaux numériques.

Comité de rédaction : Qu'est-ce qu'un dispositif médical numérique (DMn) en termes simples, et peux-tu donner des exemples concrets utilisés en établissement de santé ?

Teddy CHUPIN : Un DM numérique (DMn) est un logiciel qui répond à la définition établie par le Règlement européen RDM (UE) 2017/745. Toutefois, cette définition peut varier d'un pays à l'autre, entraînant des différences dans le périmètre et les classifications des DMn parmi la multitude de solutions numériques existantes. Ces dispositifs sont fréquemment, mais à tort, désignés sous le terme de DTx (Digital Therapeutics), qui, en France, revêt une signification spécifique en matière de remboursement. Dans le contexte hospitalier, des exemples concrets incluent les outils d'aide au diagnostic utilisant l'intelligence artificielle appliquée à la radiologie, souvent considérés comme des précurseurs dans ce domaine, ainsi que la télésurveillance médicale dans la prise en charge des pathologies chroniques (insuffisance cardiaque, oncologie, etc.), dont l'utilisation s'est fortement développée suite à sa prise en charge entrée dans le droit commun en 2023.

Comité de rédaction : Pourquoi certains dispositifs numériques sont-ils considérés comme des DMn, alors que d'autres non ? En quoi un DMn se distingue-t-il d'une application de santé grand public ?

Teddy CHUPIN : Un DMn est classifié lorsqu'il répond à une finalité médicale spécifique et satisfait aux exigences réglementaires, cliniques et de performances nécessaires à sa mise sur le marché en Europe. Cela inclut l'obtention du marquage CE, qui atteste de sa conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance (EGSP) définies dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Ces critères sont validés par un organisme notifié indépendant sur la base d'une documentation technique remise par l'exploitant comprenant des données cliniques détaillées, comme la qualité, l'efficacité et la sécurité du produit.



À l'inverse, une application de santé grand public, comme un outil de suivi des pas ou de bien-être, n'a pas de finalité médicale comparable et n'est donc pas soumise à ces obligations. Par ailleurs, son modèle économique diffère, influençant ses méthodes de développement et de mise en avant.

Comité de rédaction : En France, quelles agences de régulation interviennent dans le processus de mise sur le marché des DMn ?

Teddy CHUPIN : L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité de régulation en France. Elle assure la surveillance du marché des DM et est responsable de la désignation et du contrôle des organismes notifiés opérant sur le territoire. Ces derniers sont choisis par les fabricants pour valider la conformité des dispositifs et obtenir le marquage CE.

La Haute Autorité de Santé (HAS) constitue une deuxième autorité clé, chargée de l'évaluation des technologies de santé, notamment via la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Cette commission évalue les DM, y compris les DMn, en s'appuyant sur la mission du numérique en santé récemment créée par la HAS pour faciliter la transition vers le numérique dans les pratiques médicales. L'évaluation médico-technique repose sur des critères spécifiques et vise à déterminer la valeur scientifique et médicale du dispositif.

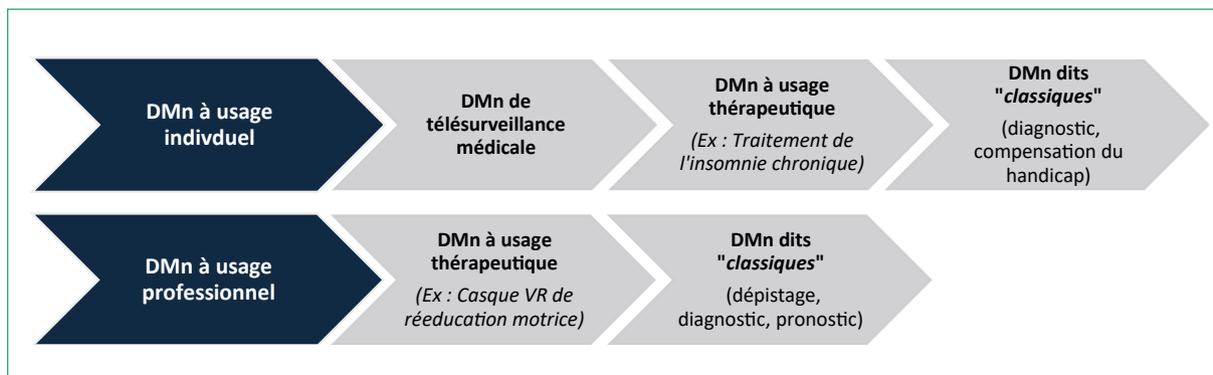
Pour les DMn (Software as a Medical Device – SaMD) et DM avec fonction numérique (Software in a Medical Device – SiMD), une phase d'évaluation est menée par l'Agence du Numérique en Santé (ANS), créée dans le cadre de la feuille de route ministérielle pour le numérique en santé. Cette agence définit les réglementations et référentiels applicables à la e-santé, en particulier en vue du remboursement des DMn, et délivre un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité pour l'exploitant et son dispositif.

Suite à cette évaluation, une phase de tarification est mise en place. Pour les DM inscrits sur la Liste des Produits et Prestations (LPP), destinés à un usage individuel (c'est-à-dire spécifiquement pour un patient et dont l'action s'étend au-delà de l'intervention du professionnel de santé) en ville, la négociation tarifaire est conduite par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS). Le prix est déterminé en fonction de l'avis de la HAS, des comparateurs disponibles, des prix européens et des évaluations médico-économiques. Dans certains cas, tels que l'accès dérogatoire ou la télésurveillance médicale, la négociation tarifaire peut aussi impliquer le ministère de la Santé, et en particulier la Direction de la Sécurité Sociale (DSS).

Comité de rédaction : Quels dispositifs spécifiques existent pour assurer la prise en charge des DMn dans les systèmes de santé ?

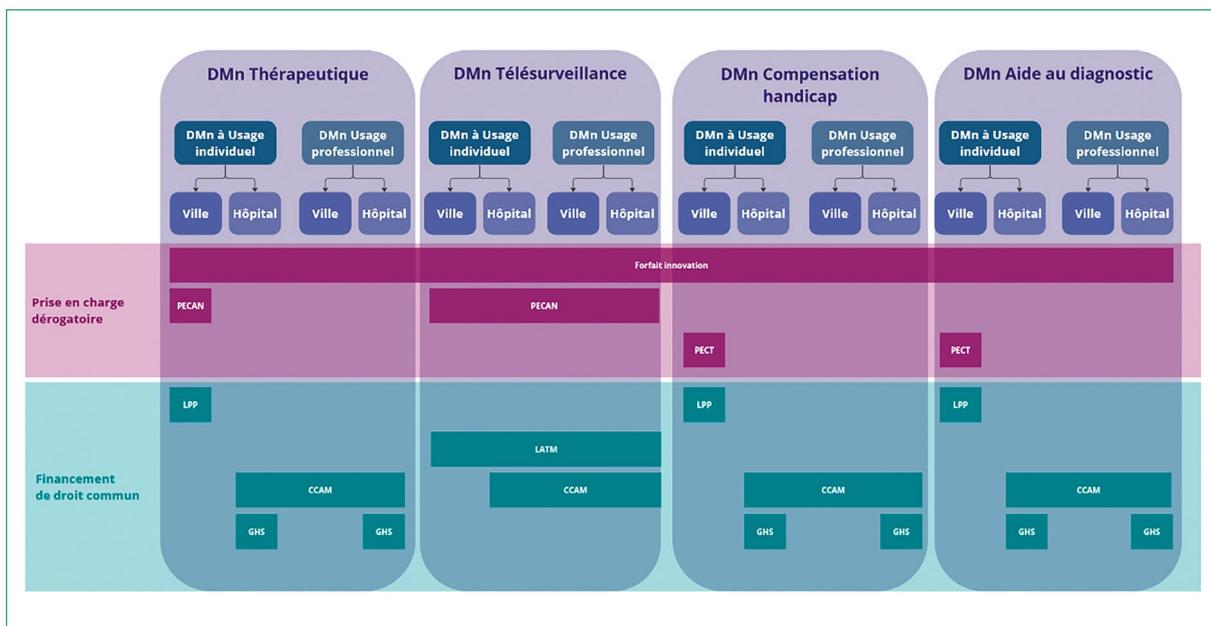
Teddy CHUPIN : L'accès au marché des DM est déjà complexe, et celui des DMn l'est d'autant plus ! Il est essentiel de poser les bonnes questions en amont afin d'identifier la voie la plus appropriée pour la prise en charge. Quel type de DMn est concerné ? Est-il destiné à un usage individuel, c'est-à-dire spécifiquement pour un patient (exemple : logiciel d'autogestion pédiatrique) ? Ou bien est-il un DMn à usage professionnel ou collectif, utilisé par plusieurs patients successivement et nécessitant l'intervention d'un professionnel de santé, notamment dans les établissements de santé ou en consultation externe (exemple : système d'analyse et d'aide au diagnostic de fractures osseuses) ?

Ensuite, où le dispositif sera-t-il utilisé ? En ville ou à l'hôpital ? Et quelle est sa finalité d'usage ? Est-ce un DMn de télésurveillance médicale, de diagnostic ou à visée thérapeutique ? Enfin, quel est le niveau de preuves cliniques disponible ? Un niveau de preuves insuffisant pourrait inciter l'exploitant à rechercher une prise en charge dérogatoire, c'est-à-dire avant l'adoption en droit commun, pour des DM innovants disposant d'un minimum de données sur l'innovation et la balance bénéfice/risque favorable.



Classification des DMn selon les voies de prise en charge.

Trois dispositifs dérogatoires existent, chacun ayant un objectif et des temporalités de développement spécifiques : (i) le forfait innovation, pour les phases précoces de développement et de diffusion, visant à financer une étude clinique ou médico-économique ; (ii) la prise en charge transitoire (PECT) et (iii) la prise en charge anticipée numérique (PECAN), qui doivent être demandées l'année précédant le dépôt en droit commun. La PECAN est spécifiquement destinée aux DMn à visée thérapeutique ou de télésurveillance, avec pour vocation une inscription sur la LPP ou sur la Liste des Activités de Télésurveillance Médicale (LATM). La PECT concerne les DM (y compris les DMn) visant une inscription sur la LPP. Le choix entre la PECT et la PECAN dépend des fonctionnalités revendiquées par l'exploitant, la PECT étant spécifiquement destinée aux DM ayant une finalité diagnostic, pronostic ou de compensation de handicap. En ce qui concerne le droit commun, des listes spécifiques existent pour les DMn. Par exemple, les DMn de télésurveillance utilisés en ville et à l'hôpital sont inscrits sur la LATM, tandis que ceux à usage individuel en ville figurent sur la LPP. À l'hôpital, ces dispositifs sont pris en charge par les groupes homogènes de séjours (GHS), des forfaits « tout compris » qui couvrent l'ensemble des dépenses nécessaires à la prise en charge d'un patient pendant un séjour. Par ailleurs, certains DM à usage individuel ou collectif nécessitant l'intervention d'un professionnel de santé, que ce soit en ville ou en établissement, peuvent être financés en tant qu'actes professionnels. Ces actes doivent figurer dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), une nomenclature qui regroupe les actes médicaux des secteurs hospitalier et libéral. Dès lors, le financement des DMn à usage professionnel repose principalement sur le remboursement des actes médicaux, permettant ainsi de couvrir les coûts d'acquisition du dispositif. L'évaluation et la prise en charge des DMn présentent plusieurs défis importants, en raison de leur nature innovante et de leur impact sur l'organisation du parcours de soins. Si les voies dérogatoires offrent une possibilité de prise en charge anticipée, elles sont néanmoins marquées par des délais d'instruction souvent longs et des critères d'évaluation encore flous et restrictifs. Par ailleurs, les enjeux tarifaires suscitent de nombreuses interrogations, notamment en ce qui concerne la valorisation juste des DMn ; qu'elle prenne en compte leur impact réel sur la santé des patients. Le financement des actes liés aux DMn à usage professionnel demeure incertain, non ciblé, et est entravé par des processus administratifs longs et opaques. De plus, ces DMn, souvent multi-usages, se heurtent à un accès au marché fragmenté et mal intégré, ce qui génère des obstacles administratifs et économiques. Cela peut décourager certains industriels de poursuivre le développement ou le remboursement de leurs produits, ou de certaines fonctionnalités, au détriment de l'accès des patients à des solutions adaptées. À titre d'exemple, un casque de réalité virtuelle utilisé en soins de suite et réadaptation pourrait être soumis à une double prise en charge : une prise en charge hospitalière via les GHS et une prise en charge libérale, soit via la CCAM en cabinet, soit via la LPP pour le patient à domicile.



Voies d'accès au remboursement des DMn, selon le SNITEM.

Comité de rédaction : Quelles sont les dispositions actuelles pour garantir la sécurité des données sensibles des patients, et quels sont les risques principaux liés à leur utilisation ?

Teddy CHUPIN : Bien que je ne sois pas un expert technique en numérique, je vais tenter de donner quelques éléments clés. Les DMn sont soumis à un ensemble complexe de réglementations et de référentiels qui couvrent à la fois la gestion des données et les questions de cybersécurité. Ces exigences proviennent d'un cadre à la fois européen et national, la France adoptant une approche particulièrement proactive dans ce domaine.

Au niveau européen, plusieurs textes réglementaires viennent structurer la gestion des données. Le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) et le Data Act régissent la manière dont les données doivent être collectées, stockées et utilisées. L'initiative de l'EHDS (European Health Data Space), qui ambitionne de centraliser et pseudonymiser les données de santé à l'échelle de l'Union Européenne, s'inscrit dans cette dynamique. Ce projet, à l'image du Health Data Hub en France, cherche à assurer une gestion harmonisée des données tout en garantissant leur sécurité et leur confidentialité. Parallèlement, l'IA Act encadre les systèmes d'intelligence artificielle commercialisés en Europe, et la directive NIS 2 renforce les exigences en matière de sécurité des réseaux et des systèmes d'information, essentielle pour la protection des infrastructures critiques dans le secteur de la santé.

En France, ces réglementations sont complétées par des référentiels spécifiques tels que SecNum Cloud et les normes HDS (Hébergement des Données de Santé), qui établissent des standards de sécurité. Certains de ces référentiels sont intégrés dans le certificat délivré par l'ANS, en vue d'un remboursement. La CNIL, autorité indépendante en charge de la régulation des données personnelles, joue également un rôle fondamental dans l'encadrement du traitement des données de santé. Elle publie des référentiels et des méthodologies de référence (MR) pour assurer que les données utilisées à des fins de recherche respectent des standards stricts.

En résumé, ces réglementations et référentiels, dont certains que je n'ai pas mentionnés, ont pour but de réguler de manière stricte l'utilisation des données de santé. Leur objectif principal est de prévenir les risques liés aux fuites de données et aux cyberattaques, tout en assurant une gestion optimale des données pour



soutenir l'efficacité du système de santé. Ces dispositifs, tout en étant complexes, contribuent à la sécurité et à la confiance des patients et des professionnels de santé dans l'usage des technologies numériques.

Comité de rédaction : Quel est l'impact du règlement européen sur l'intelligence artificielle (IA Act) pour les fabricants et les utilisateurs de DMn ?

Teddy CHUPIN : Les DMn intégrant des systèmes d'intelligence artificielle (IA) sont soumis à une réglementation supplémentaire, à savoir le règlement IA Act (règlement 2024/1689). Ces dispositifs, traitant des données de santé, sont classifiés comme à haut risque selon ce règlement, ce qui implique une conformité stricte, évaluée par un organisme notifié, en complément du RDM (UE) 2017/745, à partir de 2026. Il existe un chevauchement important entre les exigences documentaires des annexes (II et III) du règlement RDM (UE) 2017/745 et celles de l'IA Act (annexe IV), permettant ainsi de soumettre une documentation technique unique. Cette documentation doit inclure des spécifications de conception, des procédures de validation et de contrôle, ainsi qu'un système de gestion des risques. L'objectif de ces exigences est de garantir la transparence et la sécurité des DMn, tout en contribuant à améliorer la qualité des soins et leur organisation. Cependant, cet enchevêtrement de réglementations engendre inévitablement un ralentissement du processus de mise sur le marché des DM, en raison de la durée des procédures, mais aussi des coûts élevés de développement et de mise en conformité pour les exploitants.

Comité de rédaction : Comment la France se positionne-t-elle dans le domaine des DMn par rapport à l'Europe ou les États-Unis ?

Teddy CHUPIN : La France est souvent mise en avant comme un modèle pour l'accès au marché des DMn, grâce à diverses initiatives dédiées au numérique depuis 2018 (Ségur, feuille de route, etc.), ainsi qu'à l'instauration d'une prise en charge anticipée pour ces dispositifs (PECAN) et à l'intégration de la télésurveillance dans le droit commun. Nous sommes fréquemment comparés à l'Allemagne, qui adapte également ses systèmes de santé à l'arrivée de ces nouvelles technologies, en particulier avec la mise en place du programme DiGA (Digital health applications – Applications de santé numériques). Ce système permet un remboursement provisoire rapide pour les DMn de classe I et IIa, suivi éventuellement d'un remboursement définitif si une étude comparative le justifie. À ce jour, l'Allemagne a déjà pris en charge un grand nombre de solutions, principalement des DTx (DMn à visée thérapeutique), tandis qu'en France, la télésurveillance est en train de se mettre en place, mais la première DTx n'a toujours pas été prise en charge. D'autres pays, comme la Belgique, s'intéressent de plus en plus à cette question et instaurent des cadres pour le remboursement de la télémédecine ainsi que des applications de santé mobile (mobile health – mHealth). Ces applications, qu'elles soient matérielles ou logicielles, permettent aux patients, à leur entourage et aux professionnels de santé de collecter, visualiser, partager et exploiter en continu des informations liées à la santé et au bien-être. Aux États-Unis, le financement des innovations est plus souple, et le pays est considéré comme un marché très attractif en raison de sa large population cible. La réglementation plus flexible de la FDA, avec des voies d'accès accélérées comme le 510(k), facilite clairement l'accès au marché américain, permettant ensuite de négocier avec des programmes gouvernementaux tels que Medicare et Medicaid.

D'autres pays, tels que le Royaume-Uni et la Finlande, ont également développé des cadres d'évaluation spécifiques pour les DMn, ce qui aide à orienter les décisions des agences locales d'évaluation des technologies de santé dans des cadres de remboursement plus communs. Bien que la France soit souvent vue comme un leader en matière d'innovation, elle rencontre encore des difficultés à accueillir de nouveaux DMn en raison de l'hétérogénéité des solutions disponibles et de leurs spécificités par rapport aux DM classiques. Cela nécessite une adaptation de la doctrine d'évaluation et une révision des critères

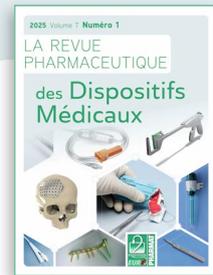


d'appréciation pour le remboursement, ce qui explique en partie le faible nombre de solutions prises en charge dans le pays.

Comité de rédaction : La vigilance sanitaire des DMn suit-elle le même cadre réglementaire que la matériovigilance des DM « classiques », ou présente-t-elle des spécificités propres à leur nature numérique ?

Teddy CHUPIN : Pour le coup, cette question sort du champ de mes compétences, et je ne suis pas confronté à cela au quotidien, mais il est essentiel de souligner que la vigilance sanitaire des DMn repose sur le cadre réglementaire général applicable aux DM (RDM(UE) 2017/745). Cependant, leur nature numérique entraîne des spécificités qui nécessitent des exigences supplémentaires. Outre les critères de sécurité et de performance de la matériovigilance classique, les DMn doivent également répondre à des impératifs spécifiques liés à leur nature, ce qui entraîne des exigences réglementaires supplémentaires, comme celles mentionnées dans la note (RGPD, IA Act, NIS 2) : (i) cybersécurité et protection des données personnelles ; (ii) mises à jour et évolution logicielle/versionning : Les logiciels, avec leurs mises à jour fréquentes, requièrent un suivi continu pour mesurer l'impact de celles-ci ; (iii) interopérabilité et connectivité : L'intégration dans les systèmes d'information de santé complique la surveillance des risques. Ainsi, bien que la base réglementaire soit commune, la vigilance sanitaire des DMn inclut des procédures spécifiques pour anticiper et gérer les risques liés à leur environnement numérique.

Comité de rédaction : Merci Teddy d'avoir pris le temps de répondre à nos questions.



Revue de l'utilisation des dispositifs médicaux utilisés en chirurgie arthroscopique de l'épaule et des prothèses d'épaule

Overview of medical devices used in shoulder arthroscopic surgery and shoulder prosthesis

BOIKO-ALAUX Véra¹, ALAUX Philippe², LE BASLE Yoann³, VILLATTE Guillaume¹

Auteur correspondant : Véra Boïko-Alaux, Pharmacien hospitalier service Pharmacie DMS CHU Gabriel Montpied 58, rue Montalembert 63 000 Clermont-Ferrand, vboikoalaux@gmail.com

Résumé

La chirurgie de l'épaule évolue fortement ces dernières années, du fait de l'essor de la chirurgie arthroscopique et du développement de dispositifs médicaux toujours plus adaptés. L'objectif de cette revue est de faire le lien entre les principales pathologies prises en charge et les dispositifs médicaux associés. Les principales indications à une arthroscopie d'épaule sont la réparation de la coiffe des rotateurs et la correction d'une instabilité d'épaule. L'intervention nécessite un ensemble d'équipements biomédicaux (arthroscope, arthropompe, arthroshaver, console à radiofréquence, portés par une colonne d'arthroscopie) associés à leurs instruments. Dans certains cas, des implants sont nécessaires,

notamment les ancres pour les réparations de coiffe. Les principales indications des prothèses d'épaule sont les fractures de l'extrémité supérieure de l'humérus et l'omarthrose à coiffe fonctionnelle ou non. En fonction, ces prothèses se déclinent en prothèse humérale, prothèse totale anatomique ou prothèse totale inversée. Chacune est composée d'un ensemble d'implants qui remplacent tout ou partie de l'articulation gléno-humérale. Ces différents dispositifs médicaux permettent d'apporter des solutions évolutives à long terme à des patients de plus en plus nombreux.

Mots clés :

Orthopédie, Arthroplastie, Implants, Instrumentation.

¹ CHU Gabriel Montpied 58, rue Montalembert 63 000 Clermont-Ferrand.

² Pôle Santé République avenue de la république 63 000 Clermont-Ferrand.

³ Université Clermont Auvergne, CHU Clermont Ferrand, Clermont Auvergne INP, CNRS, ICCF, F-63 000 Clermont-Ferrand, France

Abstract

Shoulder surgery has undergone major changes in recent years, due to the rise of arthroscopic surgery and the development of improved medical devices. The aim of this review is to establish a link between the main pathologies treated and the associated medical devices. The main indications for shoulder arthroscopy are rotator cuff repair and correction of shoulder instability. The procedure requires a set of biomedical equipment (arthroscope, arthropump, arthroshaver, radiofrequency console, carried by an arthroscopy column) associated with their instruments. In some cases, implants are required, in particular anchors for rotator cuff repairs. The main indications for shoulder prostheses are fractures of the upper end of the humerus and omarthrosis with either a functional or non-functional cuff. Depending on the indication, these shoulder prostheses are available as humeral prostheses, total anatomical prostheses or total inverted prostheses. Each consists of a set of implants that replace all or part of the glenohumeral joint. These different medical devices provide long-term solutions for an increasing number of patients.

Keywords:

Orthopaedics, Arthroplasty, Implants, Instrumentation.

I. Introduction

Les pathologies de l'épaule sont de plus en plus fréquentes du fait du vieillissement de la population et du développement de la pratique du sport ^[1]. En raison de sa complexité anatomique et de sa grande mobilité, cette articulation requiert des approches chirurgicales toujours plus sophistiquées, s'appuyant sur une variété de technologies de pointe. La prise en charge des pathologies de l'épaule a considérablement évolué ces dernières années, avec une amélioration notable des résultats cliniques. Ce succès repose, d'une part, sur l'essor de la chirurgie arthroscopique, moins invasive, rendue possible grâce aux progrès technologiques des dispositifs

médicaux (DM) ^[2]. La chirurgie arthroscopique de l'épaule inclue notamment les réparations de la coiffe des rotateurs et du labrum de l'épaule, les corrections d'instabilités, la ligamentoplastie du ligament acromio-claviculaire (c'est-à-dire sa réparation ou son remplacement) et la ténodèse du tendon du long biceps (c'est-à-dire sa fixation dans l'humérus). D'autre part, il existe un développement de dispositifs implantables de plus en plus performants, en particulier dans le domaine de la chirurgie prothétique ^[1]. En raison de la diversité des pathologies rencontrées et des types d'interventions requises, la gamme de dispositifs médicaux utilisés dans la chirurgie de l'épaule est vaste et comprend des implants, des instruments chirurgicaux spécialisés et des équipements biomédicaux. Cette revue se propose d'explorer ces dispositifs en les associant aux pathologies spécifiques qu'ils permettent de traiter, afin de mieux comprendre leur impact clinique.

II. Rappels anatomiques sur l'articulation de l'épaule

L'articulation de l'épaule a une architecture et un fonctionnement relativement complexe en comparaison d'une hanche par exemple.

C'est une articulation suspendue, c'est-à-dire ne supportant pas le poids du corps, mais elle doit résoudre une équation paradoxale pour allier mobilité, stabilité et puissance.

1. La mobilité

L'épaule comporte quatre articulations auxquelles se rajoute le plan de glissement entre l'omoplate et la cage thoracique : ce sont : l'articulation gléno-humérale, la plus mobile du corps humain (50 % de la mobilité totale), l'articulation sterno-claviculaire, acromio-claviculaire, et enfin l'articulation scapulo-thoracique (Figure 1).

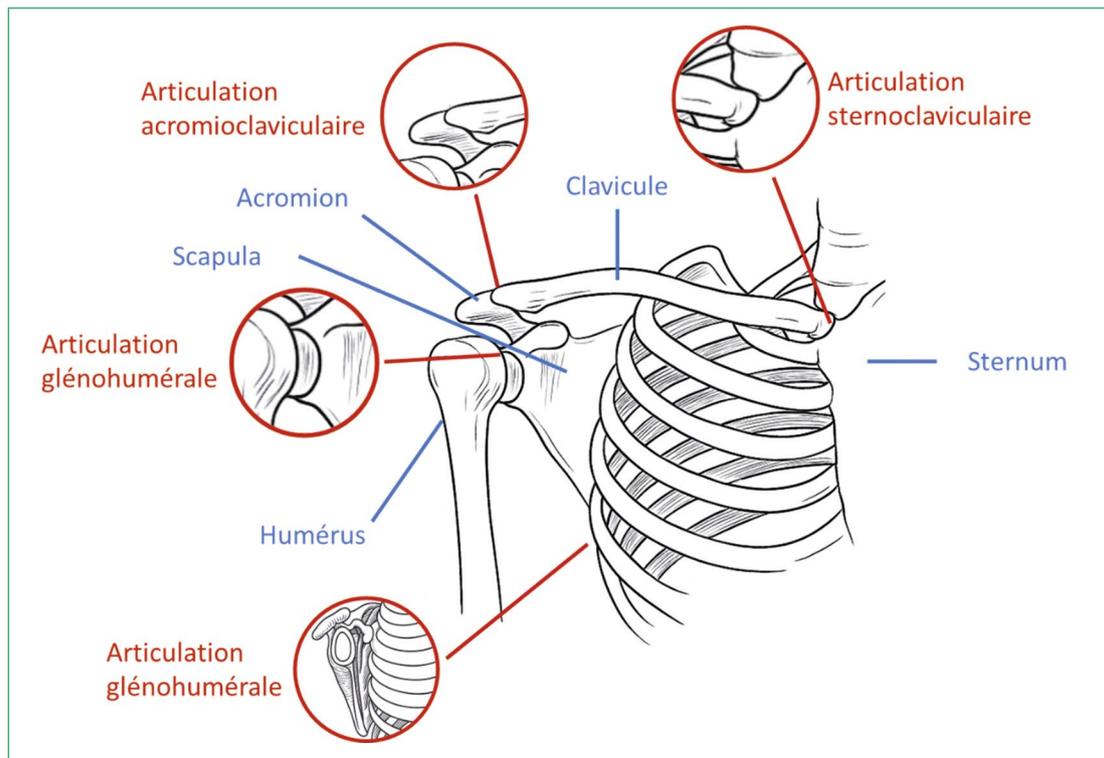


Figure 1 – Les quatre articulations de l'épaule, adapté de Rockwood et al. [3]

2. La stabilité

L'épaule est un système complètement instable souvent comparé à une orange dans une sous tasse, ou une balle de tennis dans une cuillère à café. Des éléments stabilisateurs lui sont donc absolument nécessaires. Ce système est constitué d'éléments passifs faibles et d'éléments actifs puissants. Les éléments passifs « faibles » sont représentés par le bourrelet (ou labrum) sur lequel s'attache le tendon du chef long du biceps brachial ou tendon du long biceps (LB) et qui constitue le joint entre la grosse tête humérale ronde avec la petite glène plate, permettant ainsi de les rendre congruents (Figure 2).

D'autre part, uniquement à la partie antérieure de l'articulation, il existe trois ligaments, le ligament gléno-huméral supérieur (LGHS), le ligament gléno-huméral moyen (LGHM) et le ligament gléno-huméral inférieur (LGHI), ce dernier étant le seul véritablement efficace avec une forme de hamac sur lequel repose la tête humérale.

Les éléments actifs « puissants » correspondent à la coiffe des rotateurs (Figure 3). La coiffe correspond aux tendons des muscles qui s'attachent sur l'omoplate. Elle est essentiellement constituée de trois éléments (supra-épineux, infra-épineux et sous scapulaire) auxquels on associe le long biceps. En entourant la tête humérale tels les doigts d'une main (Figure 4), ce sont eux les vrais éléments stabilisateurs actifs. Ils nécessitent une synchronisation précise : le moindre déséquilibre (surmenage, traumatisme, ...), du fait de la présence de nombreux reliefs osseux environnants (acromion, coracoïde) va engendrer des « conflits » qui finiront par créer des tendinites et des ruptures de tendon.

3. La puissance

Elle est assurée par les volumineux muscles superficiels au premier rang desquels le deltoïde et du grand pectoral.

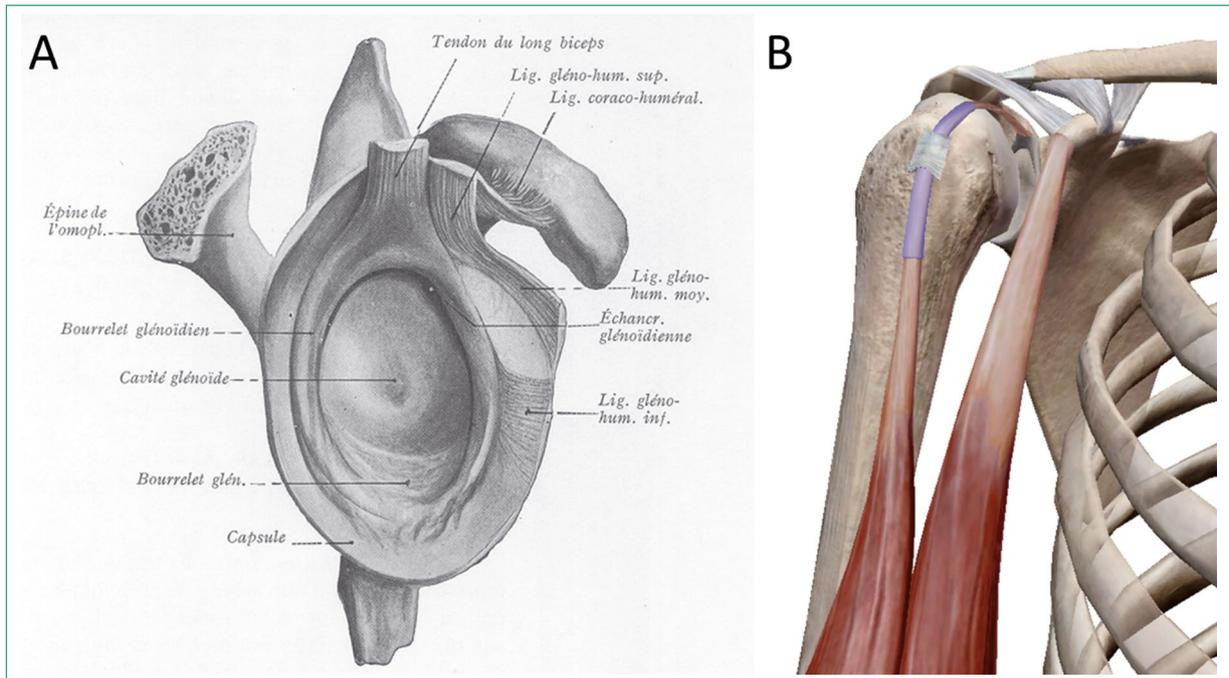


Figure 2 – Anatomie de la glène et de son bourrelet (A, issu de ^[4]) et positionnement du tendon du long biceps (B, en bleu, issu de ^[5]).

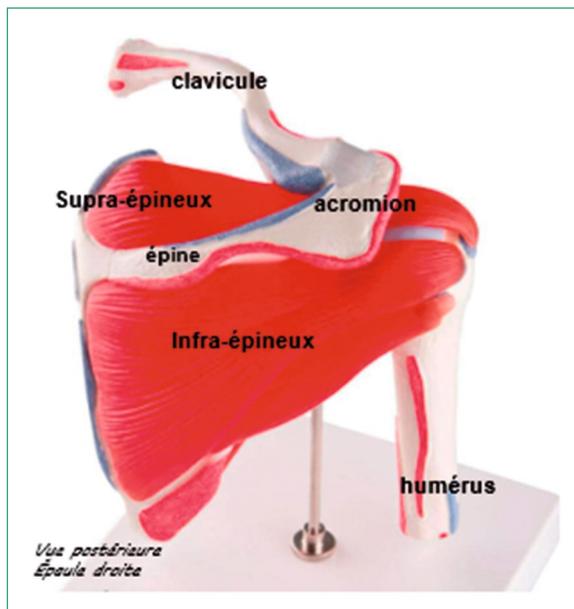


Figure 3 – Face postérieure de l'épaule (illustration P. Alaux).

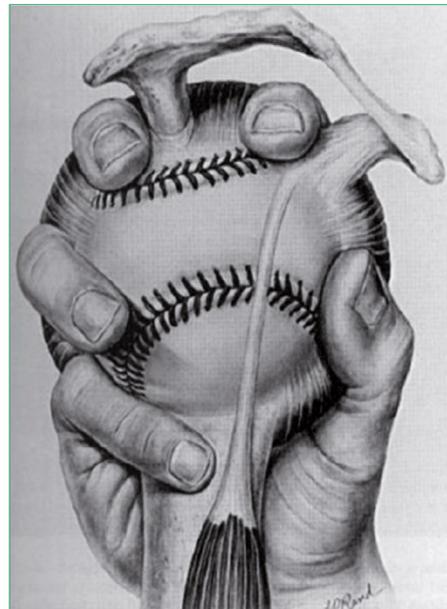


Figure 4 – Comparaison de l'action de la coiffe aux doigts d'une main (issu de ^[6]).

III. Pathologies de la coiffe des rotateurs et instabilités de l'épaule

1. Pathologies de la coiffe

A) Physiopathologie et clinique

Les trois pathologies mécaniques les plus fréquentes de l'épaule sont représentées par les tendinopathies et ruptures de coiffe, l'instabilité gléno humérale et l'arthrose, nommée omarthrose, dans le cas de l'épaule.

Ces pathologies sont très fréquentes, du fait que, l'homme devenu bipède, a ainsi pu libérer ses mains qu'il va utiliser en permanence et de façon fréquente avec les bras en l'air. Or, pour lever le bras l'homme utilise le deltoïde, principal muscle moteur pour effectuer ce geste, et la contraction du deltoïde a pour premier effet de faire monter verticalement la tête humérale vers le haut. Celle-ci va devoir solliciter un point d'appui pour que le bras s'élève et c'est la coiffe qui va jouer ce rôle de butée dynamique (Figure 5). Ainsi tout au long de sa vie, la coiffe de l'homme va être mise à rude épreuve et progressivement s'user.

Devant toute douleur persistante d'épaule, après un examen clinique, le chirurgien interviewé

réalise un premier bilan à l'aide d'une radiographie simple et d'une échographie. Cependant, il aura recours à un arthroscanner et surtout à une IRM pour confirmer le diagnostic d'une rupture de coiffe.

B) Traitement des pathologies de la coiffe

a) Tendinopathies non rompues

Leur traitement est essentiellement médical, en ayant recours à des infiltrations, des séances de kinésithérapie. La présence de calcifications va conduire le radiologue à pratiquer une ponction aspiration sous échographie.

Enfin, une acromioplastie peut être proposée par le chirurgien. Elle consiste à « raboter » l'acromion sous arthroscopie avec une petite fraise motorisée, pour ainsi faire de la place et éviter le conflit, mais elle est de moins en moins pratiquée isolément, sans geste chirurgical associé.

b) Ruptures de coiffe

Leur traitement est chirurgical sous arthroscopie. Le chirurgien proposera une intervention chirurgicale selon deux critères, l'atrophie musculaire due au tendon rompu, qui doit être à un stade réversible pour un bon résultat opératoire, et l'utilisation de l'épaule par le patient (jeune ou actif), car la lésion dans la coiffe s'agrandit inexorablement.

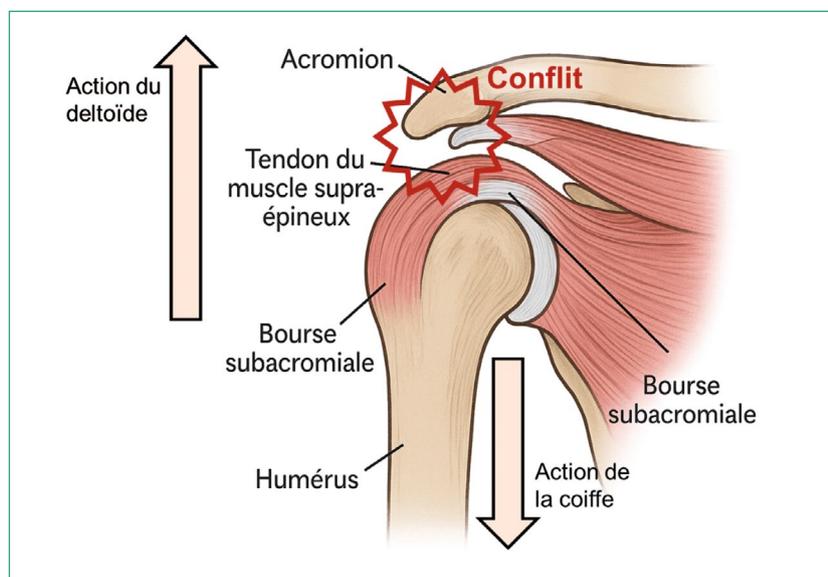


Figure 5 – Rôle de butée de la coiffe (illustration Y. Le Basle).

Le principe de la réparation consiste à refixer le tendon sur son insertion osseuse de manière suffisamment solide pour permettre la rééducation et la cicatrisation. Si le patient ne peut pas ou ne veut pas être opéré, il lui sera proposé un traitement médical (rééducation, apprentissage de gestes permettant une économie de l'épaule). La réparation de la coiffe peut se faire selon une technique dite à « double rangée » (Figure 6)^[7]. Dans ce cas, deux types d'ancres sont utilisées. Les ancres de premier rang sont de gros diamètre et prémontées avec des fils et/ou des bandelettes (généralement autant que d'ancres de second rang). Les fils traversent la coiffe et servent à la plaquer sur l'humérus, dans lequel elles sont fixées à l'aide des ancres de second rang. Ces ancres sont généralement de diamètre légèrement plus petit et ne sont pas prémontées de fils.

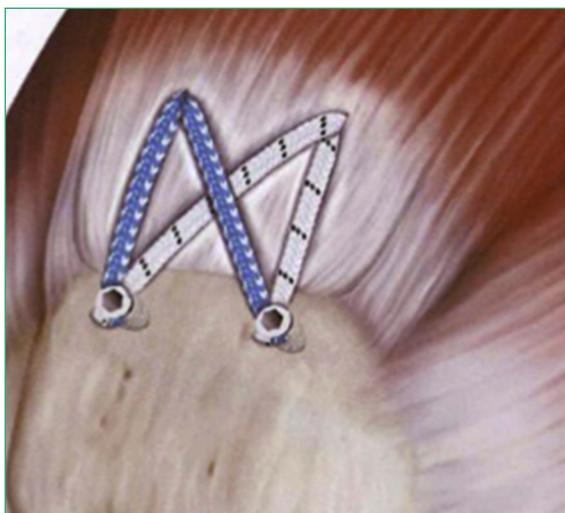


Figure 6 – Réparation de la coiffe des rotateurs par technique à « double rangée », adapté de^[8].

2. Instabilité de l'épaule

Les douleurs d'épaule ne sont pas toutes dues à une pathologie de la coiffe ou à une arthrose mais aussi à une instabilité de l'épaule dont la complication aiguë est la luxation gléno-humérale. Elle est relativement facilement diagnostiquée par l'examen clinique. L'imagerie (arthroscanner ou arthro-IRM) permet d'évaluer les dégâts anatomiques générés par les épisodes de luxation.

En l'absence de lésion anatomique, le traitement sera médical, dans le cas contraire, un geste arthroscopique sera sans doute nécessaire (donnée obtenue en interview de chirurgien).

Deux tableaux cliniques prédominent : l'épaule douloureuse par instabilité (qui correspond à une lésion du bourrelet) et la luxation récidivante.

A) L'épaule douloureuse par instabilité (déchirure du bourrelet)

a) Clinique et diagnostic

Elle est caractérisée par une douleur fulgurante survenant lors d'un effort chez un patient de moins de 40 ans, avec une douleur qui ne passe pas, accompagnée parfois d'un petit claquement. L'échographie est négative, mais l'arthroscanner révèle la lésion du bourrelet.

b) Traitement

Il est fonction de la localisation et de l'importance de la lésion. On peut pratiquer une résection simple du bourrelet, ou une réparation à l'aide des ancres (Figure 7).

B) La luxation récidivante de l'épaule

a) Clinique et diagnostic

Le tableau clinique est très caractéristique : c'est un patient de moins de 40 ans qui, très souvent après un épisode initial traumatique, se « déboite » l'épaule de manière répétée. En effet, le patient de plus de 40 ans peut présenter ce tableau clinique mais pour celui-ci, se rajoute de manière systématique des lésions de la coiffe qui devront être traitées en même temps.

b) Traitement

La plupart du temps il est proposé au patient une butée qui consiste à prélever la coracoïde, à l'aide d'une lame de scie angulée à 90° et à venir la fixer par deux vis d'ostéosynthèse ou un ou deux endoboutons, sur le devant de la glène générant ainsi un barrage osseux. Celui-ci sera sécurisé avec l'insertion de la courte portion du biceps, le tendon du court biceps renforçant ainsi l'appareil ligamentaire (Figure 8).

Cette intervention se pratique de plus en plus souvent sous arthroscopie avec, comme principal

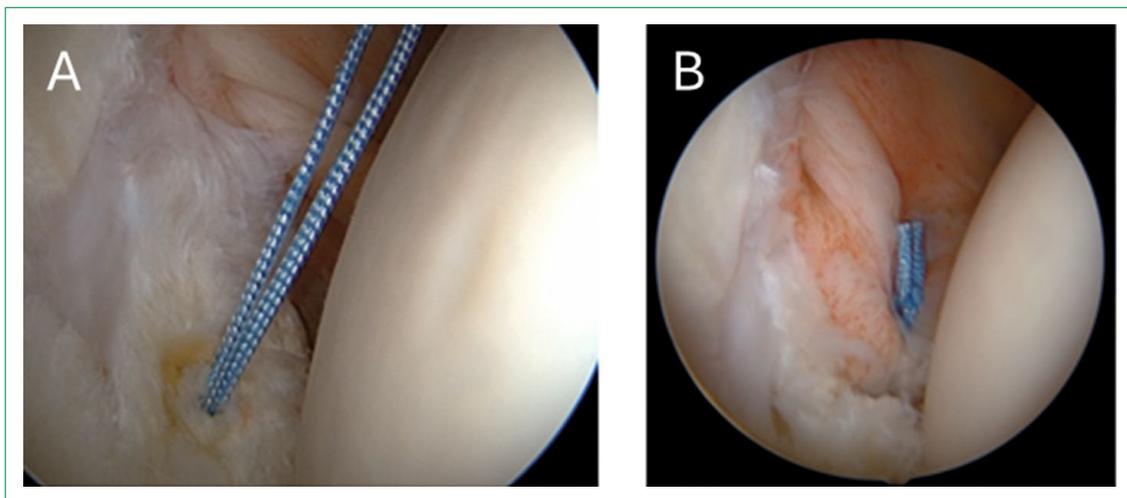


Figure 7 – Réparation d’une instabilité d’épaule à l’aide des ancrs (A : pose de l’ancre avec visualisation des fils ; B : aspect une fois le nœud fait et les fils coupés), illustration P. Alaux.

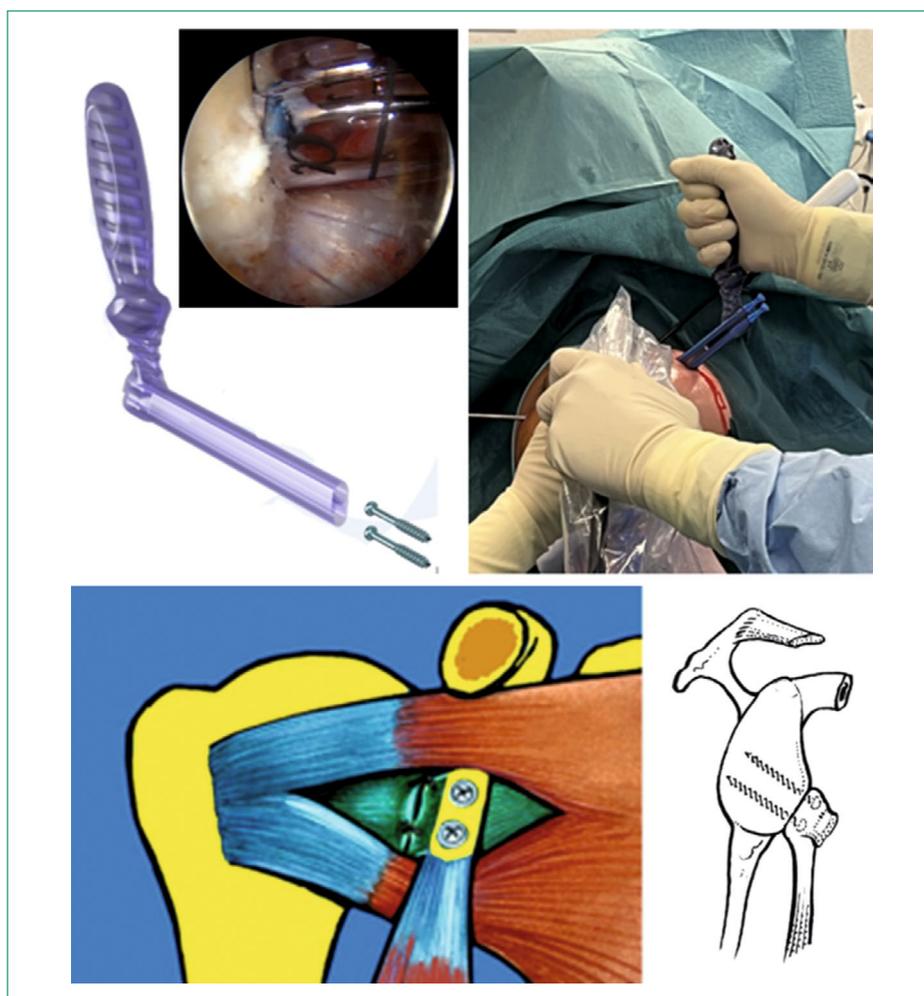


Figure 8 – Butée coracoïdienne (en haut : mise en place de la butée sous arthroscopie ; en bas : illustrations de la fixation de la coracoïde par deux vis), illustrations P. Alaux.

avantage, une plus grande facilité technique de prise en charge des lésions associées (lésion du LB, lésion du bourrelet) voire, si nécessaire, la réparation de la coiffe concomitante.

La technique arthroscopique nécessite un ancillaire spécifique avec des consommables (mèches usage unique, canule spéciale, vis, endoboutons).

3. Dispositifs médicaux utilisés en arthroscopie

A) Colonne d'arthroscopie, équipements biomédicaux et dispositifs médicaux stériles associés

La colonne d'arthroscopie est l'élément principal qui porte et assemble les différents équipements biomédicaux nécessaires à la chirurgie sous arthroscopie (Figure 9). Elle inclut ainsi le système vidéo et de traitement de l'image, les équipements de gestion des flux liquidiens et les équipements permettant de réaliser l'intervention en elle-même.

a) Système vidéo

Le système vidéo pour arthroscopie est composé de trois parties. L'arthroscope (Figure 10) permet la transmission de la lumière et de l'image par l'utilisation de lentilles. Il est systématiquement inséré dans l'articulation grâce à un trocart. L'image est captée par une caméra reliée à une console de traitement d'image, elle-même reliée à un écran permettant de visualiser l'intérieur de l'articulation. La lumière est transmise à l'arthroscope par cette même console à l'aide d'une fibre optique.

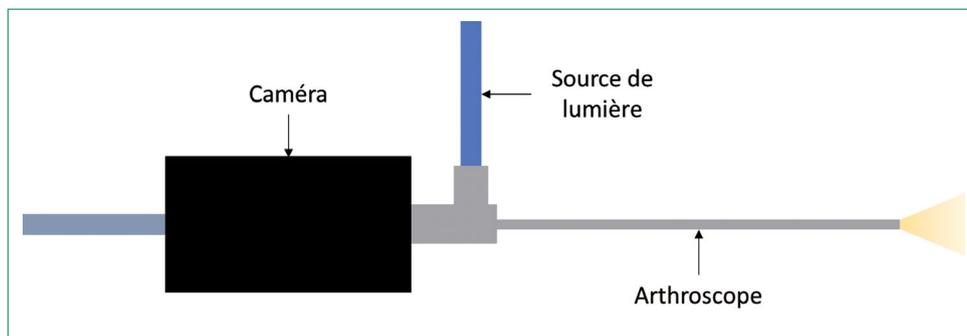


Figure 10 – Représentation d'un arthroscope, illustration Y. Le Basle.



Figure 9 – Colonne d'arthroscopie (© Conmed).

b) Arthropompe

Les flux de sérum physiologique entrant et sortant de l'articulation sont gérés par une arthropompe (Figure 11). Celle-ci permet de créer un espace de travail à l'intérieur de l'articulation en la faisant gonfler. De plus, la circulation de sérum physiologique permet l'irrigation et le lavage. Enfin, la pression appliquée assure en partie l'hémostase. Ces trois éléments ont pour but d'améliorer la visibilité à l'intérieur de l'articulation et sont obtenus par le réglage et l'adaptation du débit par le chirurgien en fonction des besoins opératoires.



Figure 11 – Façade d'une arthropompe (© Smith Nephew).

L'utilisation d'une arthropompe nécessite des dispositifs médicaux captifs de l'équipement référencé. La fonction d'irrigation, commune à toutes les arthropompe, peut être assurée par une ou deux tubulures. Pour les montages à une tubulure, celle-ci doit être changée à chaque patient. Les montages à deux tubulures incluent une tubulure multi-patients journalière (utilisable pour toute la journée) et une tubulure par patient. Ces montages sont généralement plus économiques pour des journées opératoires à plusieurs patients. Certains modèles d'arthropompe permettent également de maîtriser le débit sortant. Dans ce cas, une tubulure d'aspiration est nécessaire.

c) Arthroshaver

L'arthroshaver permet la résection des tissus mous et le fraisage des os (Figure 12). Il est constitué de trois parties. La console de shaver fournit l'énergie nécessaire au fonctionnement de la pièce à main. Celle-ci permet au chirurgien de maîtriser la vitesse de fonctionnement du consommable qui lui est associé.



Figure 12 – Console d'arthroshaver et ses accessoires (en haut : pièce à main ; à droite : pédales de contrôle ; à gauche : couteau et fraise) (© Ethicon, Inc.).



Figure 13 – Couteaux d'arthroshaver (© Conmed)

Deux types de DM, stériles ou restérilisables, peuvent être utilisés avec un arthroshaver. Un couteau permet de réséquer les tissus mous (Figure 13). Il prend la forme d'un cylindre métallique en partie ouvert à l'extrémité distale, avec possibilité d'une denture. À l'intérieur, une lame tourne sur elle-même selon l'axe du cylindre et permet de réaliser la coupe. Une fraise permet d'araser l'os en fonction du besoin (Figure 14).

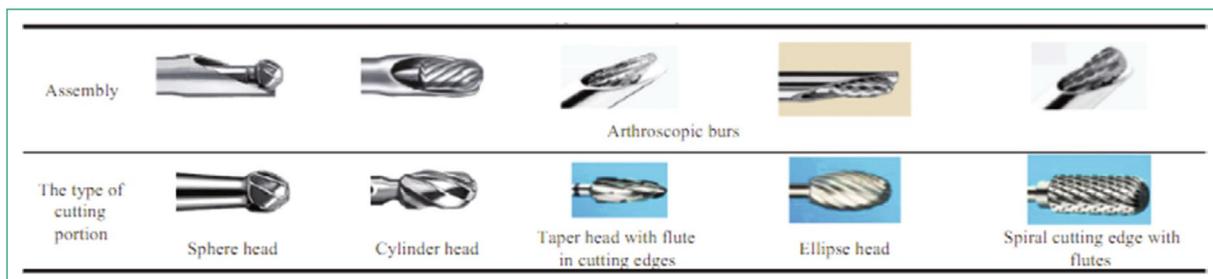


Figure 14 – Différents types de fraises d'arthroshaver, issu de Chen et al. ^[9]

La forme est similaire à celle du couteau, mais le cylindre peut être un peu plus ouvert. La fraise en elle-même est de forme différente en fonction de l'utilisation voulue et sort plus ou moins de son cylindre.

d) Générateur de radiofréquence

Le générateur de radiofréquence (Figure 15) est un système d'électrocoagulation fonctionnant en milieu salin (dans lequel l'utilisation d'un bistouri électrique classique est impossible). Au travers d'une sonde, il crée un champ plasma focalisé, permettant de vaporiser les tissus de façon précise.



Figure 15 – Générateur de radiofréquence et ses équipements (© Conmed).

Deux modes d'utilisation sont à disposition du chirurgien. Le mode ablation (code couleur jaune) permet la résection et la coagulation des tissus mous. Le mode rétractation (code couleur bleu) permet l'hémostase des vaisseaux sanguins.

La puissance de chaque mode peut être réglée indépendamment. Le chirurgien alterne entre ces deux modes directement sur la pièce à main ou avec un système de pédales. L'équipement peut intégrer un système d'aspiration pour évacuer les débris. Les modèles les plus récents permettent également de contrôler la température, soit *via* le liquide récupéré par aspiration, soit par une sonde de température intégrée avec les électrodes. Le consommable est représenté par une sonde captive du générateur et à usage unique. Cette sonde contient une ou plusieurs électrodes. Se différencient donc les sondes monopolaires, bipolaires et tripolaires.

Le Tableau I fourni une liste non exhaustive de fournisseurs d'équipements d'arthroscopie, ainsi que certains noms de gamme associés.

B) Instrumentation pour arthroscopie

Une intervention d'arthroscopie s'articule autour d'instruments destinés à faciliter le travail du chirurgien, tant sur l'accès à l'articulation que sur la manipulation du matériel et des tissus.

a) Canules d'arthroscopie

Le chirurgien peut avoir recours à des canules pour faire pénétrer les instruments à l'intérieur de l'articulation tout en maintenant l'accès ouvert. Une canule est alors réservée à l'introduction de l'optique de l'arthroscope et les autres sont utilisées pour le reste des instruments de l'intervention.

Tableau I : Récapitulatif des fournisseurs d'équipements d'arthroscopie, et gammes associées (liste non exhaustive).

FABRICANT	ARTHROPOMPE	ARTHROSHAVER			SYSTÈME DE RADIOFRÉQUENCE
		CONSOLE	PIÈCE À MAIN	GAMMES D'INSTRUMENTS	
Arthrex	DualWave®	SynergyResection®	SynergyResection®	Coolcut®	SynergyRF® + ApolloRF®
Conmed	10K®	D4000®	Ergo®	Stealth®	Edge®
Johnson&Johnson	FMS Vue II®	FMS Vue II®	Tornado®	Omnicut®	VAPR®
Karl Storz	Endomat®	Unidrive®	Drillcut®		Autocon®
Smith&Nephew	Doubleflo®	Dyonics®	Dyonics®	Dyonics®	Werewolf+®
Stryker	CrossFlow®	CrossFire 2®	Formula®	Formula® CrossBlade®	CrossFire 2® + Serfas Energy®
Zimmer-Biomet	Tricera System®	Tricera System®	Tricera System®	Tricera System®	Tricera System®

Selon les habitudes du chirurgien, il peut utiliser une canule rigide ou une canule souple. Dans tous les cas, l'orifice externe est muni d'un joint pré-percé permettant de limiter les pertes de liquide. Une des canules devra être munie d'un port latéral permettant de brancher la tubulure de l'arthropompe (Figure 16).



Figure 16 – Canule d'arthroscopie avec port latéral, et son mandrin d'introduction (photo Y. Le Basle).

b) Pincés et passe-sutures

Afin de manipuler les différents tissus et implants à l'intérieur de l'articulation, le chirurgien dispose également d'un certain nombre de crochets, pincés et passe-sutures de formes diverses. Concernant les passe-sutures, les modèles manuels sont de simples pointes à crochet qui nécessitent que le chirurgien transperce manuellement le tissu à traverser en emmenant la suture. Les passe-sutures manuels sont des instruments restérilisables.

Un passe-suture automatique (Figure 17) est muni d'une poignée à deux gâchettes. Avec la première, le chirurgien pince le tissu à traverser et avec la deuxième il actionne l'aiguille qui fait traverser la suture. En se rétractant, l'aiguille laisse de l'autre côté du tissu une boucle de suture attrapable avec une pince. Les passe-sutures automatiques sont, selon les fournisseurs, entièrement à usage unique ou seulement en partie. Dans le deuxième cas, l'aiguille est un DM stérile à usage unique alors que la pince est restérilisable.

C) Implants posés en arthroscopie

a) Sutures ligamentaires

Les sutures utilisées en ligamentoplastie sont des fils non résorbables tressés, généralement en polyéthylène de très haut poids moléculaire. Deux formes de sutures peuvent être retrouvées. Les sutures de section rondes seront généralement en taille décimale 5 (#2 ou USP2) ou décimale 7 (#5 ou USP5). Il est possible de retrouver des tailles plus petites pour d'autres articulations. Les sutures de section plate, également appelées bandelettes ou *tape*, ont pour but de limiter l'effet « fil à couper le beurre » que peuvent avoir les sutures rondes lorsque le montage est mis en tension sur les tissus mous^[10]. En dehors de cet objectif, il semble qu'il n'y a pas de différence d'efficacité entre les deux types de sutures^[10]. Elles font généralement 1,6 à 2 mm de large.

Les sutures ligamentaires peuvent être prémontées sur une aiguille. Il s'agit généralement d'une aiguille ronde ½ cercle. Il peut s'agir d'une suture libre



Figure 17 – Passe-suture automatique (© Ethicon, Inc.).

ou d'une suture bouclée (ou *loop*), même si cette dernière est plutôt destinée à être utilisée pour les prothèses d'épaule. Enfin, certaines sutures ligamentaires sont conçues avec une différenciation entre l'âme et la surface afin de jouer sur leurs capacités de rétractation après la pose. Une liste non exhaustive de fournisseurs de sutures est présentée dans le Tableau II. À noter que certains termes reviennent régulièrement dans les dénominations commerciales.

Tableau II : Fournisseurs et gammes de sutures ligamentaires (liste non exhaustive).

FOURNISSEUR	GAMMES
Arthrex	Fiber/TigerWire® Fiber/TigerTape®
Conmed	HiFi®
FH Ortho	FH Link® FH Loop® FH Tape®
FX Solutions	Smartape® Smartloop®
Johnson&Johnson	Dynacord® Orthocord®
Move Up	SutUp®
Smith&Nephew	UltraBraid® UltraTape®
Stryker	ForceFiber® XBraid®
Veodis	Parcus Braid®
Zimmer-Biomet	Expressbraid® Maxbraid®

Les sutures ligamentaires sont des implants pris en charge au titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Selon les références, quatre descriptions génériques peuvent être retrouvées (Tableau III) [11]. L'inscription des sutures ligamentaires rondes sur l'une ou l'autre de ces descriptions dépend de chaque fournisseur. Les bandelettes ligamentaires sont, quant à elles, toutes inscrites sur la description « Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile pour rupture de la coiffe des rotateurs ».

Tableau III : Descriptions LPPR utilisées pour le remboursement des sutures (a : dans la limite de 210,38 € par intervention) [11].

DESCRIPTION	TARIF LPP
Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile pour rupture de la coiffe des rotateurs 3124240	393,87 €
Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile hors rupture de la coiffe des rotateurs 3138160	161,83 €
Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, non résorbable 3197753	113,14 €
Ligament articulaire artificiel, système de fixation ou de sertissage 3183633	65,52 € ^a

b) Ancres

Les ancres sont des implants permettant la fixation des sutures dans l'os du patient. Au niveau de l'épaule, elles sont indiquées dans les réparations de la coiffe des rotateurs, mais également dans les réparations du labrum. Le diamètre des ancres utilisées dans l'épaule varie selon leur destination. Pour la réparation de la coiffe des rotateurs, le chirurgien optera pour des ancres de 4 à 6 mm de diamètre. Des ancres plus petites (2 à 4 mm de diamètre) sont en revanche plus adaptées dans la prise en charge des instabilités de l'épaule. Généralement, l'ancre est conditionnée prémontée sur une poignée à usage unique pour faciliter sa manipulation.

Les ancres peuvent être constituées de différents matériaux, ce qui permet de distinguer les ancres non résorbables des ancres résorbables (il existe également des ancres partiellement résorbables) (Figure 18). Les ancres non résorbables sont en métal (de moins en moins utilisées), en polyétherétherkétone (PEEK) ou plus récemment en textile. Les ancres résorbables sont constituées, selon les fournisseurs, de mélanges d'acide polyglycolique, d'acide polylactique, d'hydroxyapatite et de phosphate tricalcique. Deux modes d'insertion existent pour les ancres (Figure 18). Les ancres à impacter seront enfoncées par percussion. La quasi-totalité des ancres de ce type sont aujourd'hui auto-impactables. Sinon, elles nécessitent la réalisation d'un pré-trou à



Figure 18 – Ancres orthopédiques (de gauche à droite : ancre métallique à impacter ; ancre en polyétherétherkétone à impacter ; ancre en composite biorésorbable à visser ; ancre textile à impacter) (photo Y. Le Basle).

l'aide d'un pointeau. Les ancres impactées se maintiennent dans l'os par des systèmes d'ailettes (pour les ancres métalliques) ou de crénelage (pour les ancres en PEEK ou résorbables). Les ancres textiles forment une boule à l'intérieur de l'os, avec un diamètre supérieur à celui du trou par lequel elles sont insérées. De façon logique, les ancres textiles sont toutes des ancres à impacter. Les autres ancres peuvent exister en version à visser. Dans ce cas, elles peuvent être auto-taraudeuses ou nécessiter la réalisation préalable du filetage par un taraud. Le choix du type d'ancre est à l'appréciation du chirurgien selon ses habitudes et selon le patient.

Les ancres peuvent être prémontées avec jusqu'à trois sutures ligamentaires qui seront utilisées pour la réparation. Ces sutures peuvent tout ou partie être des bandelettes ligamentaires. Lorsque l'ancre n'inclut pas de suture, elle est destinée à fixer une suture venant d'une autre ancre. C'est le cas par exemple d'une ancre de second rang lors d'une réparation de coiffe. Ces ancres sont dites « *knotless* » car ne nécessitent pas la réalisation d'un nœud pour fixer la suture. Les ancres *knotless* incluent également des ancres prémontées qui, utilisées seules, permettent une fixation de suture sur elle-même sans nœud, comme par exemple lors d'une réparation du labrum.

Les fournisseurs d'ancres différencient généralement plusieurs gammes en fonction du type d'ancre. Une liste non exhaustive est présentée dans le Tableau IV.

Tableau IV : Fournisseurs et gammes d'ancres pour arthroscopie d'épaule (liste non exhaustive).

FOURNISSEUR	GAMMES
Arthrex	FiberTak® SutureTak® SwiveLock®
Conmed	CrossFT® PopLok® SuperRevo® ThRevo® YKnot®
FH Ortho	Bio Anchor®
Johnson&Johnson	FastIn® Healix® Panalock®
Smith Nephew	Bioraptor® Healicoil® Multifix® Twifix®
Stryker	Iconix® ReelX®
Zimmer-Biomet	Juggerknot® Quattro® SutureLock®

Les ancres sont des implants pris en charge au titre III de la LPPR. Selon les références, quatre descriptions génériques, présentées dans le Tableau V, peuvent être utilisées^[11]. Les principaux éléments pris en compte sont l'utilisation spécifique ou non pour la coiffe des rotateurs, le caractère

Tableau V : Descriptions LPPR utilisées pour le remboursement des ancrés ^[11].

DESCRIPTION	TARIF LPP
Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile pour rupture de la coiffe des rotateurs	393,87 €
Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, résorbable	176,03 €
Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile hors rupture de la coiffe des rotateurs	161,83 €
Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, non résorbable	113,14 €

résorbable ou non de l'ancre et la présence ou non d'une bandelette ligamentaire prémontée.

c) Système de boutons pour disjonction acromio-claviculaire

La réparation des disjonctions acromio-claviculaires peut faire intervenir un dispositif de type bouton (Figure 19). Deux boutons sont placés de part et d'autre de la clavicule et de l'acromion.

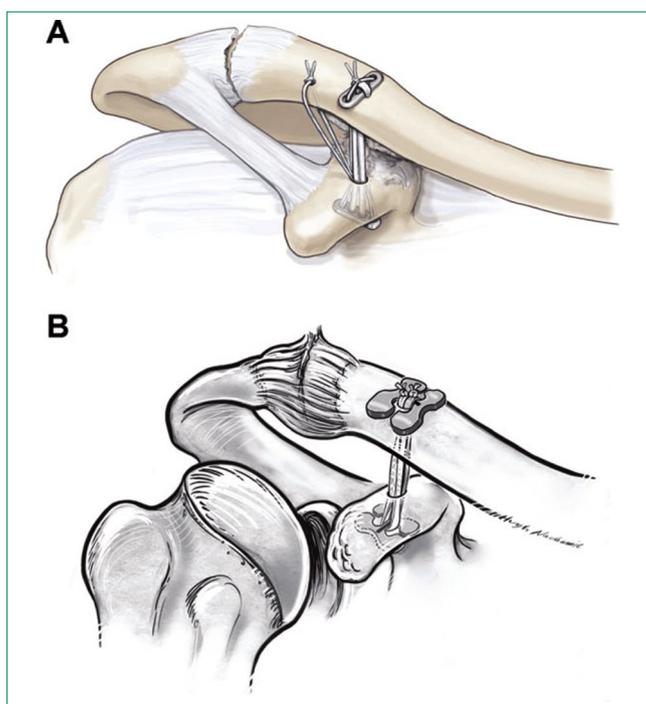


Figure 19 – Illustrations du positionnement d'un bouton pour disjonction acromio-claviculaire (A : double endobouton à boucle continue ; B : bouton « dogbone »), selon Struhl et al. ^[12], disponible sous licence CC BY-NC-ND 3.0.

Ils sont reliés par un système de boucles de suture coulissante permettant de resserrer le montage une fois en place.

Les fournisseurs sont présentés dans le Tableau VI. Ces systèmes de boutons sont des implants pris en charge au titre III de la LPPR, selon une seule description générique « Implant tendineux, prothétique ou de renfort, textile hors rupture de la coiffe des rotateurs » (161,63 €).

Tableau VI : Fournisseurs et gammes de boutons pour disjonction acromio-claviculaire (liste non exhaustive).

FOURNISSEUR	GAMMES
Arthrex	Tightrope®
Smith Nephew	Endobutton TwinBridge®
Zimmer-Biomet	ZipTight®

d) Vis d'interférence et dispositifs assimilés

Les vis d'interférences ont le même rôle que les ancrés, mais pour fixer des tissus mous et non pour réaliser des sutures. Elles sont principalement

connues pour leur utilisation dans la réparation des ligaments croisés du genou, mais sont également indiquées en arthroscopie d'épaule, notamment pour les ténodèses du long biceps (Figure 20).

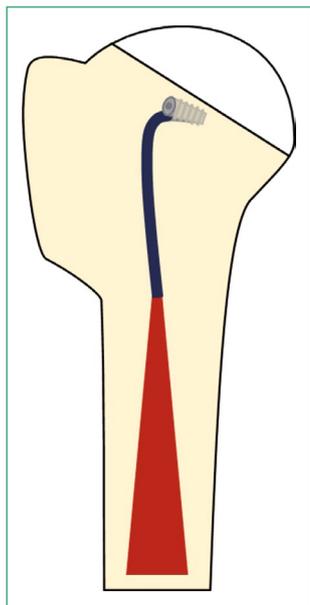


Figure 20 – Illustration d'une ténodèse du long biceps à l'aide d'une vis d'interférence, illustration Y. Le Basle.

Une liste non exhaustive de fournisseurs et gammes est présentée dans le Tableau VII. À noter que certains fournisseurs ont des gammes spécifiques

Tableau VII : Fournisseurs et gammes de vis d'interférences et dispositifs assimilés (a : dispositif spécifique pour la ténodèse du biceps ; b : dispositif impactable) (liste non exhaustive).

FOURNISSEUR	GAMMES
Arthrex	Swivelock tenodesis ^{®a} Tenodesis screw [®]
Conmed	Genesys Matrix [®] Tenolok ^{®ab}
Johnson&Johnson	Milagro [®]
Smith Nephew	Biceptor ^{®a}
Stryker	Biosteon [®] Universal Wedge [®]
Zimmer-Biomet	ComposiTCP [®] Lactosorb [®]

pour l'épaule, alors que d'autres déclinent leurs gammes de vis vers des tailles adaptées aux différentes indications et techniques utilisées. Ce sont des implants pris en charge au titre III de la LPPR, selon deux descriptions génériques spécifiques (Tableau VIII) ^[11]. L'utilisation de l'un ou l'autre dépend exclusivement du caractère résorbable ou non de la vis d'interférence.

Tableau VIII : descriptions LPPR utilisées pour le remboursement des vis d'interférence ^[11].

DESCRIPTION	TARIF LPP
Ostéosynthèse, vis d'interférence, résorbable, ligamentoplastie	211,42 €
Ostéosynthèse, vis d'interférence, non résorbable, ligamentoplastie	84,79 €

IV. Arthroplasties de l'épaule pour prise en charge des fractures et de l'arthrose d'épaule (omarthrose)

1. Types et indications des arthroplasties de l'épaule ^[13]

A) Généralités

Une prothèse d'épaule peut remplacer l'intégralité de l'articulation (prothèse totale) ou seulement la partie humérale (hémiarthroplastie ou prothèse humérale) (Figure 21).

La terme « inversée » désigne une prothèse avec un design où la partie sphérique est en position glénoïdienne et la cupule au niveau huméral (l'inverse de l'anatomie).

La majorité des gammes de prothèses d'épaule est aujourd'hui modulaire. Le chirurgien peut adapter les éléments du montage en fonction de son patient, mais aussi modifier ce montage s'il devient inadapté. Il a par exemple la possibilité de poser une prothèse humérale dans un premier temps. En cas de besoin, il peut réintervenir pour poser l'élément glénoïdien sans changer la partie humérale. Si la coiffe des rotateurs du patient se

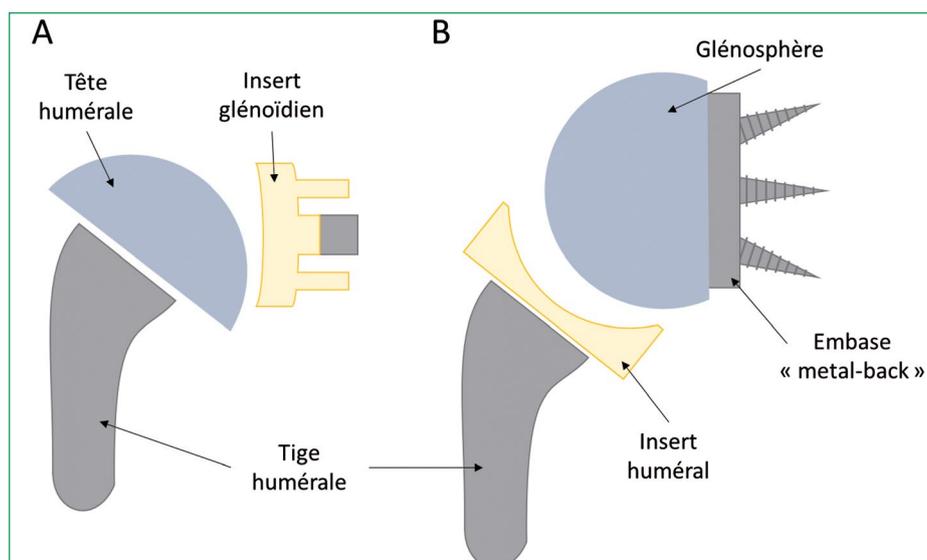


Figure 21 – Montages types d'une prothèse totale d'épaule anatomique (A) et inversée (B), illustration Y. Le Basle.

détérioré, le chirurgien peut à nouveau intervenir pour convertir la PTE anatomique en PTE inversée sans changer la tige humérale.

Le choix de la prothèse d'épaule dépend de plusieurs facteurs, incluant notamment la pathologie initiale et la fonctionnalité de la coiffe des rotateurs. Quatre pathologies représentent à elles seules les trois quarts des indications à la pose d'une prothèse d'épaule :

- la fracture d'extrémité supérieure de l'humérus (FESH) (25 %),
- l'omarthrose centrée (20 %) et omarthrose excentrée (coiffe déficiente) (15 %),
- la rupture de coiffe des rotateurs irréparable et hyperalgique sans arthrose (15 %).

B) Prothèse humérale (simple) ou hémiarthroplastie (PH) (sans la glène)

Elle est réservée aux patients jeunes le plus souvent, car elle préserve le capital osseux (Figure 22). Elle est utilisée dans les indications suivantes :

- L'ostéonécrose aseptique si la tête humérale a une glène saine.
- La fracture d'extrémité supérieure de l'humérus (FESH) complexe avec impossibilité ou échec d'ostéosynthèse.
- L'omarthrose centrée à coiffe compétente, fonctionnelle.

Cette prothèse a peu de complications à court terme, son taux de survie à 10 ans est proche

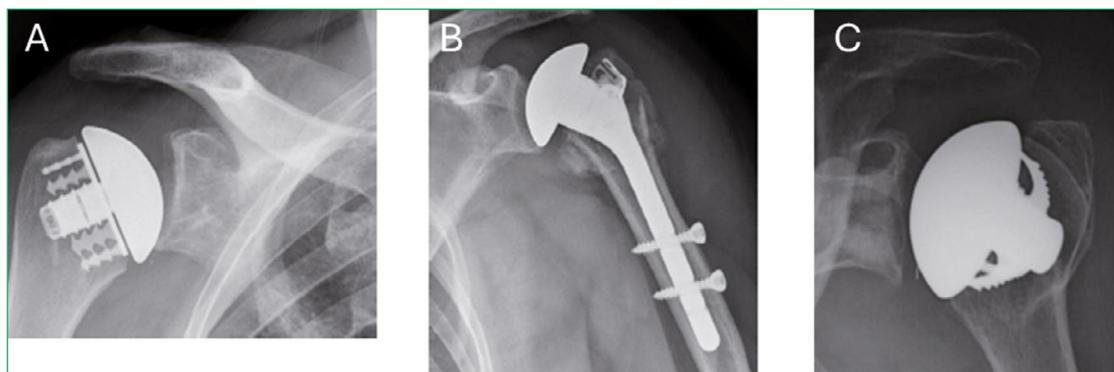


Figure 22 – Exemples d'utilisation d'hémiarthroplastie avec des designs différents pour s'adapter au mieux à l'anatomie locale et l'indication (A : ostéonécrose, B : fracture, C : cals vicieux séquentaire de fracture), illustrations G Villatte.

de 90 %. Elle peut se dégrader après 5 à 6 ans suite à une érosion glénoïdienne ou à une lésion secondaire de la coiffe des rotateurs.

C) Prothèse totale d'épaule anatomique (PTEA) ^[14]

Elle est utilisée lorsque l'épaule est dégénérative mais avec une coiffe des rotateurs « compétente » (fonctionnelle) et peu de déformation osseuse soit dans :

- l'omarthrose centrée ;
- l'ostéonécrose aseptique avec une tête humérale atteinte ;
- l'arthrite inflammatoire.

Cette prothèse présente d'excellents résultats, qui lui donnent le nom de prothèse de « l'épaule oubliée » (Figure 23). Elle permet la reprise du sport dans 90 % des cas. Son taux de survie globale à 10 ans est de 80 %.

Le taux d'échec est dû à l'implant glénoïdien qui est le maillon faible en présentant un risque de descellement. Son inconvénient majeur est de ne pouvoir être utilisée lorsqu'il y a une rupture de coiffe.

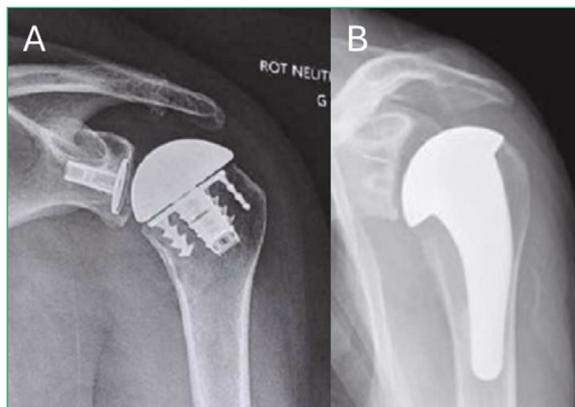


Figure 23 – Exemples de PTEA sans (A) et avec tige humérale (B), illustrations G Villatte.

D) Prothèse totale d'épaule inversée (PTEI) ^[13,15,16]

Elle est utilisée quasiment dans toutes les situations où il y a une lésion de la coiffe des rotateurs et/ ou une difficulté « anatomique » telle qu'une déformation osseuse (Figure 24), soit dans :

- L'omarthrose avec rupture de coiffe des rotateurs (excentrée)
- L'omarthrose centrée avec déformation glénoïdienne
- La rupture de coiffe non réparable

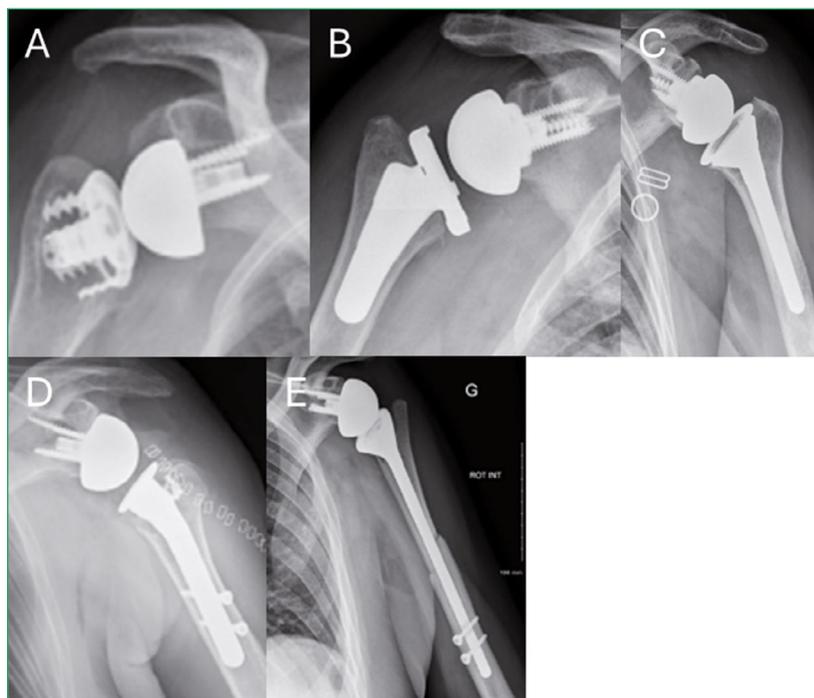


Figure 24 – exemple de différents designs huméraux de PTEI (A : sans tige « stemless », B : tige courte onlay non cimentée, C : tige standard inlay, D : tige standard onlay verrouillée, E : tige longue inlay verrouillée), illustrations G Villatte.

- La FESH chez la personne âgée
- Les séquelles traumatologiques (pseudarthrose, cals vicieux, raideur...)
- La reprise de prothèse

Cette prothèse présente des résultats fonctionnels constants mais qui restent globalement inférieurs à ceux de la PTEA. Le taux de survie de la prothèse à 15 ans est supérieur à 85 %, les taux de complications précoces de l'ordre de 10-20 %. L'implant glénoïdien reste toujours l'élément faible avec un risque de descellement et en cas de problème les solutions de reprise sont complexes (Figure 25).

2. Dispositifs d'arthroplastie de l'épaule

A) Tige humérale

Plus ou moins longue, la tige permet d'ancrer la prothèse dans l'humérus. Elle est généralement constituée d'alliages de titane et peut être revêtue de nitrure de titane pour la rendre anallergique. Les tiges existent en versions sans ciment ou à cimenter. Trois géométries peuvent être dénombrées :

- Les tiges « *stemless* » et mini-tiges ont pour seul but de placer la base pour recevoir l'élément articulaire huméral (tête ou insert).
- Les tiges *onlay* sont intégralement insérées dans l'humérus. La coupe est réalisée selon la surface cartilagineuse de la tête humérale. Elles entraînent moins de perte osseuse, mais un décalage plus important entre l'humérus et la scapula (Figure 26).
- Les tiges *inlay* reposent dans la métaphyse humérale, grâce à une coupe plus basse réalisée à partir du grand tubercule. Elles prennent plus de place dans l'humérus, mais sont celles qui provoquent le moins de décalage entre l'humérus et la scapula (Figure 26). Elles sont préférées chez les patients de plus petit gabarit.

Au-delà de la géométrie, trois types de tiges humérales existent. Les tiges pour omarthrose sont des tiges simples qui n'ont généralement pas de



Figure 25 – Exemple de complication mécanique de PTEI avec arrachement de la partie glénoïdienne, illustration P. Alaux.

caractéristique supplémentaire. Leur longueur varie de 55 à 135 mm. Les tiges pour fracture peuvent être verrouillables et possèdent des trous ou encoches pour passer les fils de suture, maintenant ainsi les fragments ensemble. Les tiges de reprise sont plus longues et leur mode de fixation le plus fréquent est le ciment mais des modèles verrouillables existent également. Ces deux types de tiges mesurent entre 170 et 200 mm de long. Le diamètre des tiges humérales varie entre 6 et 14 mm.

Les tiges humérales sont prises en charge au titre III de la LPPR selon trois descriptions génériques, telles qu'indiquées dans le Tableau IX ^[11].

Tableau IX : Descriptions LPPR utilisées pour le remboursement des tiges humérales ^[11].

DESCRIPTION	TARIF LPP
Épaule, tige humérale standard, monobloc (tête comprise)	689,37 €
Épaule, tige humérale standard, modulaire	1 032,46 €
Épaule, tige humérale reprise ou reconstruction, monobloc ou modulaire	1 210,64 €

La tige peut également être la base de fixation de certains éléments annexes. Certains fournisseurs proposent par exemple des systèmes de cage

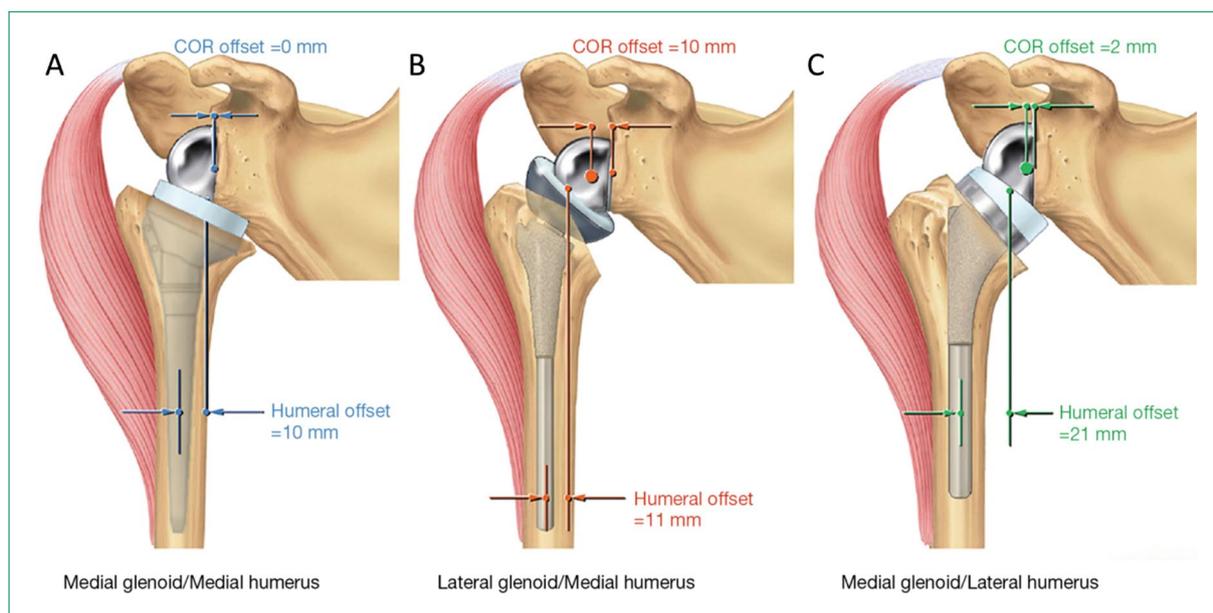


Figure 26 – Illustration du décalage entre l'humérus et la scapula avec une tige inlay (A) ou onlay (B et C), issue de Hansen et Routman ^[17], disponible sous licence CC BY-NC-ND 4.0.

permettant de placer des greffons osseux. Ces éléments ne sont cependant pas pris en charge au titre de la LPPR.

B) Implants articulaires d'une prothèse humérale et d'une PTE anatomique

Le montage inclut une tête (ou calotte) humérale et, pour une PTEA, un insert glénoïdien.

La tête humérale est généralement en métal (alliage cobalt-chrome, acier inoxydable, avec ou sans revêtement en nitrure de titane) mais existe en céramique chez certains fournisseurs. Les diamètres vont de 37 à 56 mm. La tête peut être centrée ou excentrée par rapport à la tige et il est possible de rajouter un réhausseur. En fonction des gammes, la tête peut être placée soit directement sur la tige, soit via une embase (ou platine) humérale. La tête humérale est prise en charge au titre III de la LPPR selon deux descriptions génériques, telles qu'indiquées dans le Tableau X ^[11]. Dans le cas où le composant huméral est en deux parties, soit les deux parties portent un code LPPR indépendant, soit seul des deux implants porte le remboursement pour les deux (l'autre étant dans ce cas à prix 0).

Tableau X : Descriptions LPPR utilisées pour le remboursement des têtes humérales de prothèse d'épaule ^[11].

DESCRIPTION	TARIF LPP
Épaule, tête ou calotte seule métallique	296,87 €
Épaule, tête ou calotte seule, céramique, bipolaire ou cupule intermédiaire	457,54 €

L'insert glénoïdien des PTE anatomiques est en polyéthylène. Il peut être cimenté, ou non ou à fixation mixte. Dans ce dernier cas, l'un des plots de fixation sera sans ciment. Dans de plus rares cas, l'insert glénoïdien nécessite une embase métallique vissée dans la scapula (abordée plus en détail avec les PTE inversées). Les diamètres concaves de l'insert glénoïdien vont de 60 à 120 mm. Plusieurs épaisseurs existent, et il est possible d'ajuster l'angle de placement de l'insert (de 8 à 16°). L'insert glénoïdien est pris en charge au titre III de la LPPR selon une seule description générique « Épaule, implant glénoïdien, monobloc ou surface glénoïdienne » (262,44 €), que l'insert soit cimenté ou non.

C) Implants articulaires d'une PTE inversée

Le montage d'une PTEI inclue un insert huméral, une glénosphère et une embase métallique (ou méta glène). L'insert huméral est en polyéthylène, en céramique ou en métal. Son diamètre varie de 34 à 44 mm. En fonction des gammes, il peut être placé soit directement sur la tige, soit via une embase (ou platine) humérale. L'insert huméral est pris en charge au titre III de la LPPR selon les mêmes descriptions génériques que les têtes humérales, telles qu'indiquées dans le Tableau XI^[11]. De la même façon que précédemment, dans le cas où le composant huméral est en deux parties, soit les deux parties portent un code LPPR indépendant, soit un seul des deux implants porte le remboursement pour les deux (l'autre étant dans ce cas à prix 0).

Tableau XI : Descriptions LPPR utilisées pour le remboursement des inserts huméraux de PTE inversée^[11].

DESCRIPTION	TARIF LPP
Épaulle, tête ou calotte seule en polyéthylène	157,15 €
Épaulle, tête ou calotte seule métallique	296,87 €
Épaulle, tête ou calotte seule, céramique, bipolaire ou cupule intermédiaire	457,54 €

La glénosphère est généralement en alliage de cobalt-chrome (revêtu ou non de nitrure de titane) mais existe également en polyéthylène. Son diamètre varie de 34 à 44 mm. La glénosphère est systématiquement placée sur une embase métallique dite « *metal-back* ». Cette embase est vissée dans la scapula, avec une distinction entre la vis centrale et les vis périphériques. Certains fournisseurs disposent d'embases augmentées qui permettent de modifier la latéralisation de la prothèse et/ou de palier une usure de la glène asymétrique et/ou de palier une perte de substance osseuse dans la chirurgie de reprise. Les différents implants sont tous pris en charge au titre III de la LPPR de façon indépendante, tel qu'indiqué dans le Tableau XII^[11]. À noter que les glénosphères sont prises en charge sur la même description que les inserts glénoïdiens.

Tableau XII : Descriptions LPPR utilisées pour le remboursement des implants glénoïdiens de PTE inversée^[11].

IMPLANT	DESCRIPTION	TARIF LPP
Glénosphère	Épaulle, implant glénoïdien, monobloc ou surface glénoïdienne	262,44 €
Embase	Épaulle, implant glénoïdien, embase métallique ou metal back	453,38 €
Vis	Accessoire, vis de fixation pour implant articulaire	31,86 €

D) Principaux fournisseurs de prothèses d'épaulle

La plupart des fournisseurs proposent désormais des prothèses modulaires, incluant dans certains cas les prothèses de reprise. Le Tableau XIII présente une liste non exhaustive de fournisseurs et gammes de prothèses d'épaulle.

Chaque prothèse dispose d'un ancillaire spécifique, avec parfois des options complémentaires selon l'indication (fracture, reprise...).

Tableau XIII : Fournisseurs et gammes de prothèses d'épaulle (liste non exhaustive).

FOURNISSEURS	GAMMES
3SOrtho	Aramis®
Arthrex	Eclipse®
Biotechni	Geo®
Euros	Scultra II®
Evolutis	Unic®
Exactech	Equinox®
FH Ortho	Arrow®
FX Solutions	Easytech®, Humelock®, Humeris®
Implantcast	Agilon®, Mutars®
Johnson&Johnson	Delta Xtend®, Icon®, Unite®
Lima	SMR®

FOURNISSEURS	GAMMES
Mathys	Affinis®
Medacta	Shoulder System®
Move Up	Isa®
Permedica	Mirai®
Stryker	Aequalis Ascend Flex® Aequalis Perform®
Zimmer Biomet	Comprehensive®, TM Reverse®

V. Conclusion

La chirurgie de l'épaule a considérablement évolué, avec des dispositifs médicaux proposant des solutions en fonction des différents cas cliniques et en proposant des systèmes permettant d'avoir des solutions évolutives à long terme.

En effet, la pathologie de l'épaule est de plus en plus fréquente, du fait, d'une part, de l'augmentation de l'espérance de vie, mais aussi, chez des patients de plus en plus jeunes, due principalement au développement important de la pratique du sport. Devant la diversité et la complexité des dispositifs médicaux utilisés dans la chirurgie de l'épaule, il est primordial pour les chirurgiens et les pharmaciens de travailler en étroite collaboration permettant ainsi d'avoir des dépôts d'implants optimisés, de rationaliser les gammes en fonction des pratiques chirurgicales, de façon à pouvoir faire face à toutes les indications et obtenir ainsi les meilleurs résultats vis-à-vis des patients.

VI. Remerciements

Les photographies ont été fournies gracieusement par les fournisseurs ci-dessous et utilisées avec leur autorisation.

- CONMED
- JOHNSON&JOHNSON
- SMITH NEPHEW

VII. Conflits d'intérêt

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

Références

1. Wagner ER, Farley KX, Higgins I, Wilson JM, Daly CA, Gottschalk MB. The incidence of shoulder arthroplasty: rise and future projections compared with hip and knee arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2020;29(12):2601-9.
2. Vaishya R. The rise of shoulder arthroscopy. *J Clin Orthop Trauma.* 2019;10(2):221.
3. Rockwood CAJ, Matsen FA, Wirth MA. *The Shoulder.* 4th ed. Philadelphia: Elsevier Health Sciences; 2014.
4. Rouvière H, Delmas A, Delmas V. *Anatomie humaine: descriptive, topographique et fonctionnelle.* 14^e éd. révisée. Paris Milan Barcelone: Masson; 1997.
5. Atlas d'anatomie humaine 2021. Visible body; 2025. Available from: www.visiblebody.com
6. Favard L. Histoire naturelle et démembrement des ruptures de la coiffe des rotateurs. 2017. Available from: https://www.sofarthro.com/medias/telechargements/diurenes2017/07_Favard.pdf
7. Rivalland N, Gaud E, Le Reste C, Cogulet V. Revue d'utilisation des ancres en arthroscopie de l'épaule dans un établissement de santé. *Rev Pharm Dispos Médicaux.* 2023;5(2).
8. Sheehan AJ, Hartzler RU, Burkhart SS. Arthroscopic Rotator Cuff Repair in 2019: Linked, Double Row Repair for Achieving Higher Healing Rates and Optimal Clinical Outcomes. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg.* 2019;35(9):2749-55.
9. Chen Z, Wang C, Jiang W, Tang N, Chen B. A Review on Surgical Instruments of Knee Arthroscopic Debridement and Total Hip Arthroplasty. *Procedia CIRP.* 2017;65:291-8.
10. Boksh K, Haque A, Sharma A, Divall P, Singh H. Use of Suture Tapes Versus Conventional Sutures for Arthroscopic Rotator Cuff Repairs: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Sports Med.* 2022;50(1):264-72.
11. Liste des Produits et Prestations Remboursables [Internet]. ameli.fr. [cited 2025 Apr 22]. Available from: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1&p_site=AMELI
12. Struhl S, Wolfson TS, Kummer F. Axial-Plane Biomechanical Evaluation of 2 Suspensory Cortical Button Fixation Constructs for Acromioclavicular Joint Reconstruction. *Orthop J Sports Med.* 2016 1;4(12):2325967116674668.

13. Zilber S. Shoulder Arthroplasty: Historical Considerations. *Open Orthop J.* 2017;30;11(1):1100–7.
14. Roberson TA, Bentley JC, Griscom JT, Kissenberth MJ, Tolan SJ, Hawkins RJ, Tokish JM. Outcomes of total shoulder arthroplasty in patients younger than 65 years: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg.* 2017;26(7):1298–306.
15. Chawla H, Gamradt S. Reverse Total Shoulder Arthroplasty: Technique, Decision-Making and Exposure Tips. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2020;13(2):180–5.
16. Goetti P, Denard PJ, Collin P, Ibrahim M, Mazzolari A, Lädermann A. Biomechanics of anatomic and reverse shoulder arthroplasty. *EFORT Open Rev.* 2021;6(10):918–31.
17. Hansen ML, Routman H. The biomechanics of current reverse shoulder replacement options. *Ann Jt.* 2019;4:17–17.



Dialyse péritonéale (DP) : revue des dispositifs médicaux

Peritoneal dialysis (PD): a review of medical devices

BABIN Marie¹, MOULUN Baptiste², BRISCHOUX Sonia², PETIT Abir¹

Auteur correspondant : Marie BABIN, Interne en Pharmacie, CHU Amiens-Picardie, Pharmacie à Usage Intérieur, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex babin.marie@chu-amiens.fr

Résumé

La dialyse péritonéale (DP) est une technique d'épuration extra-rénale qui utilise le péritoine comme membrane d'échange. Deux techniques sont couramment employées : la Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire (DPCA), où le patient réalise manuellement plusieurs échanges quotidiens, et la Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) effectuée par un cycleur. La voie d'abord nécessite l'implantation chirurgicale d'un cathéter dans la cavité abdominale et l'utilisation d'accessoires à connecter à la ligne de dialyse.

Cet article présente dans une première partie les principes fondamentaux de la DP, incluant les mécanismes physiologiques impliqués ainsi que les avantages et les limites de cette technique par rapport à l'hémodialyse (HD). La seconde est dédiée à une revue de l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés au cours de la DP, en décrivant leurs caractéristiques techniques et les critères de choix nécessaires pour leur référencement au sein d'un établissement de santé.

Mots-clés :

épuration extra-rénale, dialyse péritonéale, dispositifs médicaux

Abstract

Peritoneal dialysis (PD) is an extracorporeal renal purification technique that uses the peritoneum as an exchange membrane. Two techniques are commonly used: Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD), where the patient manually performs multiple daily exchanges, and Automated Peritoneal Dialysis (APD), carried out using a cyclor. The access route requires the surgical implantation of a catheter in the abdominal cavity and the use of accessories connected to the dialysis line.

This article presents, in the first part, the fundamental principles of PD, including the physiological mechanisms involved as well as the advantages and limits of this technique compared to hemodialysis (HD). The second part is dedicated to a review of all medical devices used during PD, describing their technical

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

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

characteristics and the selection criteria necessary for their procurement within a healthcare facility.

Keywords :

extracorporeal dialyses, peritoneal dialysis, medical devices

I. Introduction

La dialyse péritonéale (DP) constitue aujourd'hui une modalité incontournable de suppléance rénale dans le traitement de l'insuffisance rénale chronique terminale, notamment grâce à sa capacité à concilier efficacité clinique, autonomie du patient et maintien de la qualité de vie. Cette technique repose sur l'utilisation du péritoine comme membrane d'échange semi-perméable, permettant l'épuration des toxines ainsi que le maintien de l'équilibre hydrosodé et acidobasique. L'indication de la DP repose avant tout sur un choix éclairé du patient, en l'absence de contre-indication médicale formelle.

Deux techniques de DP coexistent : la Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire (DPCA) et la Dialyse Péritonéale automatisée (DPA). Ces deux modalités partagent un objectif commun : permettre un traitement à domicile, moins intrusif dans la vie quotidienne. Cette approche est particulièrement appréciée des patients recherchant autonomie, flexibilité et moindre dépendance à l'hôpital. En effet, selon plusieurs études publiées, les patients traités par DP présenteraient une meilleure qualité de vie et un niveau supérieur de satisfaction, pour une survie équivalente voire supérieure à celle observée sous hémodialyse (HD), en particulier durant les deux premières années de traitement ^[1]. Parmi les autres avantages majeurs de la DP, on peut citer : l'épargne du capital vasculaire et l'excellente tolérance hémodynamique. Pourtant, malgré ces atouts, la DP reste encore sous-utilisée à l'échelle nationale ^[2].

Dans un paysage thérapeutique en constante évolution, le choix et l'utilisation des dispositifs médicaux associés à la DP jouent un rôle central dans l'efficacité, la sécurité et la tolérance du traitement. Du cathéter péritonéal aux cycleurs automatisés, en passant par les prolongateurs de cathéter, chaque dispositif nécessite une sélection

rigoureuse afin d'optimiser la qualité des soins et de prévenir les complications, notamment infectieuses. Cet article propose une revue complète et actualisée des dispositifs médicaux utilisés en DP. Après un rappel des principes fondamentaux de la technique, nous décrirons de manière détaillée les caractéristiques de chaque dispositif, en nous appuyant sur les recommandations professionnelles et les pratiques actuelles en établissement de santé.

II. Principes fondamentaux de la dialyse péritonéale

1. Généralités

En France, 6 % des patients nécessitant une suppléance rénale par dialyse choisissent la DP ^[2]. Cette technique de suppléance de la maladie rénale chronique consiste à introduire une solution de dialyse, appelée dialysat, dans la cavité péritonéale via un cathéter. Après une phase de stase, durant laquelle les échanges s'effectuent à travers la membrane péritonéale, cette solution est ensuite drainée, complétant ainsi un cycle d'échange (Figure 1). Un nouveau dialysat est ensuite injecté.

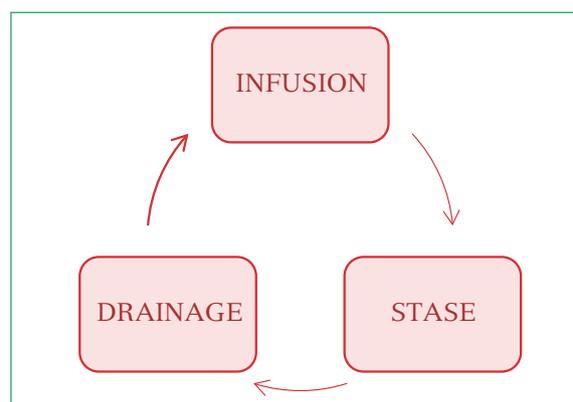


Figure 1 – Principe de la Dialyse Péritonéale (DP).

Cette méthode utilise les propriétés du péritoine, une membrane naturelle semi-perméable, pour assurer l'épuration extra-rénale quotidienne. Ces échanges permettent non seulement l'élimination des toxines, mais aussi le maintien de l'équilibre hydrosodé et acidobasique. Ils reposent sur deux principes fondamentaux : la diffusion et la convection

(ultrafiltration), ainsi que sur le modèle des trois pores^[3]. Celui-ci décrit trois types de pores au niveau de l'endothélium des capillaires péritonéaux : les petits pores pour le passage de l'eau et des petites molécules, les ultrapetits pores (aquaporines) pour le transport exclusif de l'eau libre, et les grands pores, rares, permettant le passage de macromolécules. Ce modèle explique les transferts péritonéaux par convection selon les pressions hydrostatiques et par diffusion selon les pressions osmotiques.

Deux modalités de DP existent : la Dialyse Péritonéale Continue Ambulatoire (DPCA) et la Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA). Le traitement de base est identique pour les deux techniques, mais le principe de la méthode d'échange et le nombre d'échanges nécessaires diffèrent.

2. Place de la DP dans la stratégie thérapeutique

Les recommandations françaises concernant les indications et les non-indications de la DP ont été publiées par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2008^[4]. Elles précisent les avantages et les inconvénients de la DP par rapport à l'HD, en abordant principalement le choix entre ces deux techniques et, secondairement, leur complémentarité^[5].

L'indication de la DP repose avant tout sur le choix éclairé du patient, en l'absence de contre-indication médicale formelle. Ce choix constitue le principal facteur d'orientation vers une technique de dialyse, bien qu'il soit influencé par divers éléments médicaux et psychosociaux, tels que les comorbidités, le niveau d'autonomie du patient et son environnement de vie. Parmi ces critères, la fonction rénale résiduelle occupe une place centrale : la DP permet en effet de mieux la préserver que l'HD. À l'inverse, une diurèse résiduelle suffisante est une condition souvent nécessaire au bon fonctionnement de la DP.

La DP est particulièrement indiquée en cas de difficultés d'abord vasculaire pour HD, de cirrhose décompensée avec ascite ou de néphropathie associée à des embols de cholestérol.

Cependant, elle présente des contre-indications, notamment en cas d'obésité morbide ou de délabrements abdominaux irréparables, et peut être limitée par des facteurs externes comme un

environnement insalubre ou l'absence de soutien infirmier. Par ailleurs, les recommandations définissent des critères permettant de transférer un patient d'une méthode à l'autre, en fonction de complications ou de situations spécifiques.

3. Voie d'abord

Un accès fonctionnel à la cavité péritonéale constitue la première et principale exigence pour débiter une DP. Cet accès est assuré par un cathéter souple, implanté de manière étanche et conçu de manière à être bien toléré au long cours, dont les caractéristiques seront détaillées par la suite.

Le cathéter peut être placé selon différentes techniques chirurgicales et percutanées, avec des stratégies qui varient en termes de complexité technique et de ressources requises^[6]. Le choix de la technique dépend du terrain du patient (antécédents chirurgicaux, possibilité d'anesthésie générale) et des habitudes et préférences de l'équipe chirurgicale^[7]. En cas de contre-indication formelle à la coelioscopie sous anesthésie générale (technique d'implantation de référence), certains centres privilégient une approche percutanée « à l'aveugle », sous anesthésie locale et sédation, en utilisant un mandrin spécifique ou un stylet raidisseur pour guider l'insertion du cathéter^[8].

III. Revue des dispositifs médicaux de la DP

La Figure 2 illustre les différents dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation de la DP, qui sont détaillés dans la suite de l'article.

1. Cathéter de DP

Il s'agit d'un tube souple en silicone majoritairement, ou en polyuréthane, inséré chirurgicalement dans la paroi abdominale du patient. Son extrémité distale est positionnée dans le cul-de-sac de Douglas, qui représente la zone la plus déclive de la cavité péritonéale, et comporte plusieurs perforations. Ce positionnement permet une vidange optimale de la solution de dialyse.

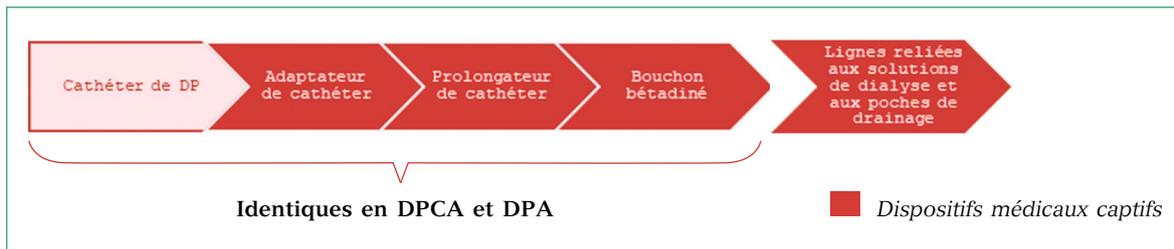


Figure 2 – Schéma d'un montage d'une ligne de dialyse en DP.

Les cathéters les plus couramment utilisés possèdent une bande blanche radio-opaque, facilitant leur visualisation radiographique. Le diamètre interne des cathéters pour adultes est généralement de 2,6 mm, avec un diamètre externe d'environ 5 mm. Un fournisseur propose un modèle avec un diamètre interne plus large de 3,5 mm, censé offrir un meilleur débit, bien qu'aucun avantage thérapeutique n'ait été démontré *in vivo* ^[7]. Différentes longueurs de cathéter, sont disponibles pour s'adapter à chaque taille de patient (de 40 à 60 cm).

Certains cathéters, dits à auto-positionnement, sont lestés. Ils sont conçus pour limiter la migration dans la cavité péritonéale grâce à un ballast en tungstène siliciné, spécialement intégré à la pointe du cathéter. Le cathéter péritonéal comprend une partie intra- et une partie extrapéritonéale (Figure 3). Le segment intrapéritonéal peut être droit, spiralé, dit « en queue de cochon » ou en T. Le segment extrapéritonéal, quant à lui, se compose d'une portion sous-cutanée, qui peut être droite ou

courbée, dite « en col de cygne » ou *swanneck*, et est dotée d'un dispositif d'ancrage, appelé « cuff » ou manchon (1 ou 2). Enfin, il comporte une partie externe, située au-delà du site de sortie, qui est identique pour tous les cathéters.

Les manchons en Dacron® assurent un amarrage solide à la paroi abdominale. Le manchon profond est amarré à l'aponévrose des muscles grands droits. Le manchon superficiel est sous-cutané et proche de l'orifice cutané de sortie, ce qui permet la formation d'un tissu fibreux qui va maintenir le cathéter et limiter la migration bactérienne vers la cavité péritonéale.

Le tableau suivant (Tableau I) présente les principales caractéristiques des différents types de cathéters péritonéaux disponibles sur le marché, en détaillant leurs matériaux, le nombre de manchons, ainsi que les formes de leurs segments intra-péritonéal et sous-cutané, et leurs spécificités ^[9]. À noter que les principaux fournisseurs de cathéters de DP présents sur le marché français sont Vantive et Fresenius.

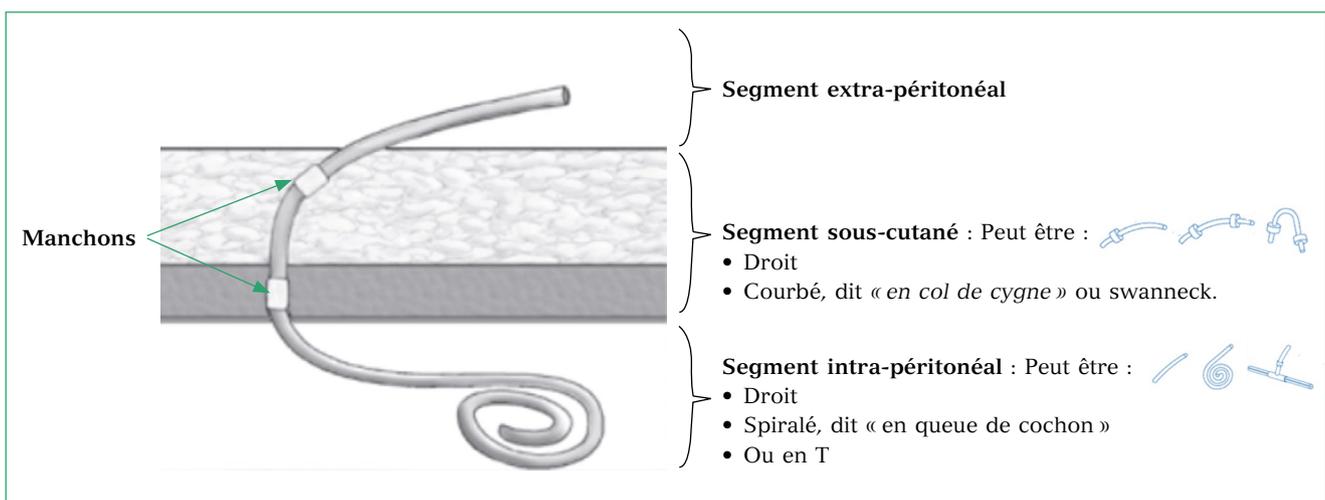


Figure 3 – Schéma d'insertion du cathéter péritonéal.

Tableau I : Cathéters péritonéaux : combinaisons de conceptions intrapéritonéales et extrapéritonéales.

TYPE DE CATHÉTER	MATÉRIAUX	NOMBRE DE MANCHON	FORME DU SEGMENT INTRA-PÉRITONÉAL	FORME DU SEGMENT SOUS-CUTANÉ	CARACTÉRISTIQUES
Cathéter de Tenkhoff	Silicone	1 – 2	Droit/Spiralé	Droit/Col de cygne	Le plus couramment utilisé
Cathéter TWH ou Oreopoulos-Zellerman	Silicone	2	Droit	Droit	Deux types de cathéters : le TWH1 et le TWH2. Comprend l'ajout de deux disques en silicone à l'extrémité distale du cathéter. Le TWH2 présente une modification supplémentaire comprenant un disque en Dacron® et une bille en silicone en position distale du premier manchon.
Cathéter Missouri	Silicone	1 – 2	Droit/Spiralé	Col de cygne	Présence d'un disque en Dacron® et une bille en silicone en position distale du premier manchon.
Cathéter péritonéal pré-sternal	Silicone	1 – 2	Droit/Spiralé	Col de cygne	Connecteur en titane (entre l'extrémité proximale et l'extrémité distale)
Cathéter Moncrief-Papovich	Silicone	2	Spiralé	Col de cygne	Manchon superficiel plus grand (2,5 cm)
Cathéter de Cruz (Pail-Handle)	Polyuréthane	2	Spiralé	Deux courbures à angle droit	
Cathéter T-fluted (Ash advantage)	Silicone	2	Droit		En forme de "T"

NB : Aucune différence de fonctionnalité n'a été démontrée entre les cathéters à extrémité droite ou spiralée avec ou sans courbure préformée (NDLR : col de cygne) [10].

Selon la Société Internationale de Dialyse Péritonéale (ISPD) [10], il est recommandé d'utiliser des cathéters en silicone (Grade 1B). Il est également conseillé que les cathéters standards soient équipés de deux manchons en Dacron® (Grade 1C). De plus, l'utilisation de cathéters avec une extrémité droite ou spiralée, incluant un segment droit ou une courbure en arc préformé

dans la partie intercalaire, appelée « col de cygne », est préconisée (Grade 1C).

Le cathéter le plus approprié est celui qui produit le meilleur compromis entre l'emplacement pelvien de l'extrémité du cathéter, le site de sortie dans une zone à faible risque d'infection, facilement visible et accessible au patient, et permettant l'insertion à travers la paroi abdominale avec le moins

possible de traumatisme du cathéter. Ce choix doit non seulement tenir compte de l'habitus et des conditions cliniques du patient, mais également des dimensions du cathéter.

2. Adaptateur de cathéter de DP

L'adaptateur de cathéter permet de connecter le cathéter de DP à la ligne de dialyse. Bien que les fabricants joignent un adaptateur en plastique (*polyfluorure de vinylidène (PVDF)*, *Pebax*) au cathéter (Figure 4), certains centres préfèrent le recours à un adaptateur en titane fourni séparément ^[10].

Certains adaptateurs sont dotés d'une bague de serrage (Figure 5), offrant une sécurité renforcée et réduisant le risque de déconnexion accidentelle.



Figure 4 – Adaptateur BETA-CAP™, Quinton.



Figure 5 – Adaptateur en titane avec bague de serrage, Vantive.

La connexion de l'adaptateur au cathéter s'effectue par emboîtement, tandis qu'une extrémité *Luer Lock* assure le raccordement sécurisé à la ligne de dialyse.

3. Prolongateur de cathéter de DP

Le prolongateur de cathéter (Figures 6-7), ou ligne d'extension de cathéter, est connecté à l'extrémité proximale du cathéter au moyen d'un adaptateur (II. 2.), auquel il est captif, via une connexion *Luer Lock*.

Il est constitué d'une tubulure en silicone ou en PU, d'une longueur variant entre 15 et 30 cm, et équipé d'un système de clampage.



Figure 6 – Prolongateur de cathéter avec clamp intégré MINISSET®, Vantive.

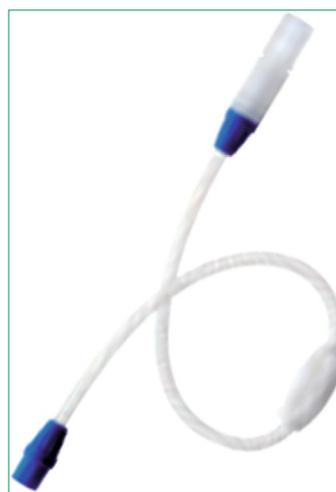


Figure 7 – Prolongateur de cathéter, Fresenius.

Le prolongateur de cathéter doit être remplacé systématiquement tous les 6 mois ou lors de situations particulières, telles qu'un traitement de désobstruction du cathéter, un dommage constaté, une déconnexion accidentelle ou à la suite d'un épisode de péritonite.

Les deux fournisseurs, Vantive et Fresenius, couvrent l'ensemble du marché en ce qui concerne les prolongateurs de cathéter de DP.

4. Bouchon bétadiné

Il s'agit d'un bouchon de déconnexion en plastique (*polypropylène*), imprégnés d'une solution de povidone iodée, conçu pour protéger et éviter toute contamination par l'embout du prolongateur de cathéter, dont il est captif. Il est à usage unique et remplacé à chaque échange de dialysat par un nouveau bouchon bétadiné (Figures 8-9).

Des photos du système de montage en situation réelle sont présentées ci-dessous (Figure 10) :



Figure 8 – Bouchon bétadiné MINICAP®, Vantive.



Figure 9 – Bouchon bétadiné, Fresenius.

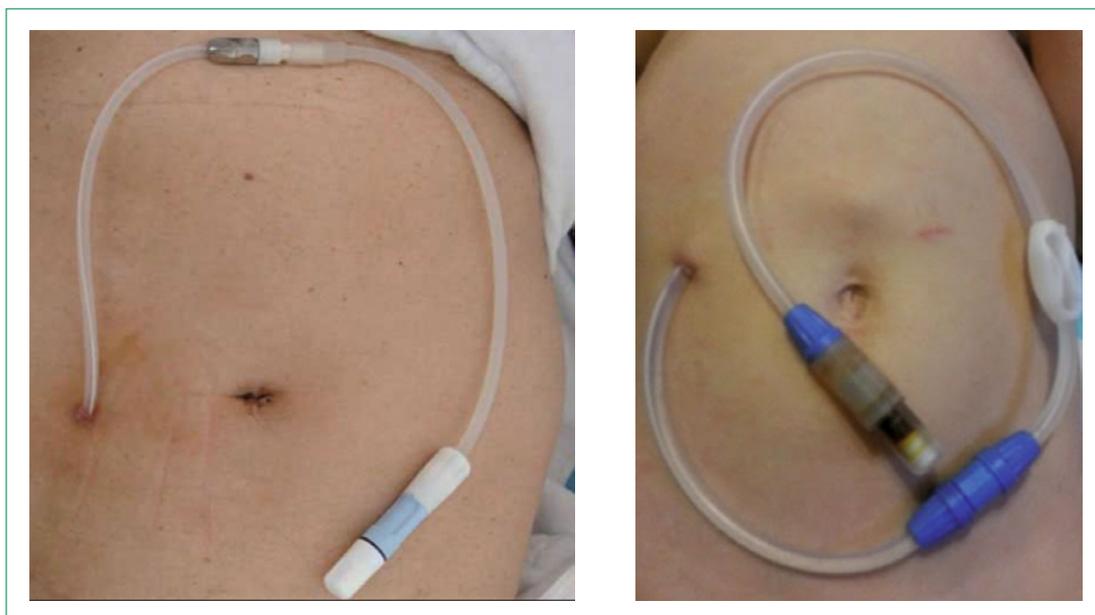


Figure 10 – Système de montage en situation réelle.

5. Lignes reliées aux solutions de dialyse et aux poches de drainage

Pour la DPCA comme pour la DPA, les manipulations de connexion et de déconnexion des poches doivent être réalisées avec une asepsie rigoureuse, après un lavage prolongé et soigneux des mains. Différents dispositifs ont été développés pour éviter toute souillure lors de la manipulation de la pièce de connexion :

- **Coquille de protection bétadinée** (polypropylène et PU) à usage unique (Figure 11) ; spécifique au procédé Vantive, elle est placée sur la connexion et doit être pivoté trois fois afin d'assurer une désinfection optimale.
- **Système de fermeture avec introduction automatique d'un obturateur PIN** dans l'ouverture du prolongateur de cathéter du patient ; spécifique au procédé Fresenius, il minimise efficacement le risque de contamination (Figure 12).

A) DPCA

Les échanges de dialysat sont réalisés grâce à un **système à double poche** : une poche contenant la solution de dialyse et une poche de drainage, connectées en Y (Figure 13). Ce système permet le rinçage du point de connexion avec le dialysat effluent avant l'infusion du dialysat frais. Il s'agit d'une méthode d'échange par gravité. En effet, la poche contenant la solution de dialyse est suspendue à un support placé à 1 mètre au-dessus du niveau de l'abdomen du patient, tandis que la poche de drainage est placée au niveau du sol. Le système à double poche est relié au prolongateur de cathéter, dont il est captif, par une connexion *Luer Lock*.

Composées de PVC ou de Biofine® (sans PVC), ces poches nécessitent d'être réchauffées à température corporelle (37 °C) à l'aide d'un réchauffeur de poche afin d'éviter des sensations de froid ou d'inconfort. Ces appareils maintiennent la poche à une température contrôlée, sans risque de surchauffe. À ce jour, Vantive et Fresenius se positionnent comme les principaux fournisseurs,



Figure 11 – Coquille de protection bétadinée, Vantive.

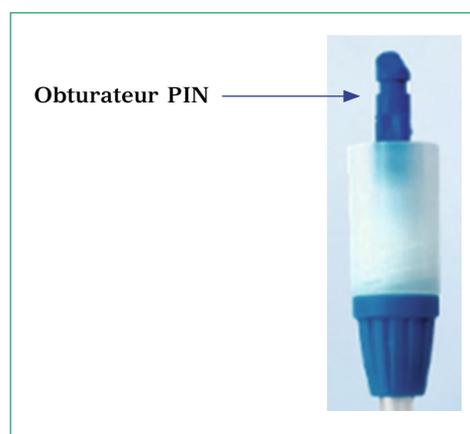


Figure 12 – Système de fermeture avec introduction automatique d'un obturateur PIN, Fresenius®.

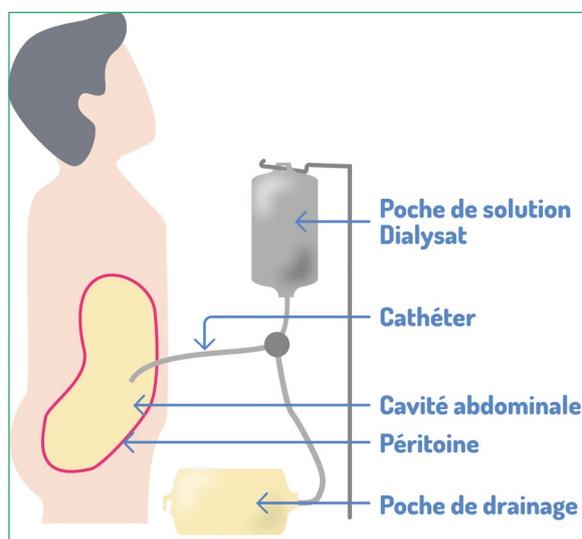


Figure 13 – Schéma d'un montage de DPCA.

assurant une couverture exhaustive du marché des solutés de dialysat.

Deux procédés se distinguent sur le marché, chacun est spécifique à un fournisseur :

- **Procédé avec clampage manuel des lignes de drainage et d'infusion (Vantive)** ; un clamp pour poche réutilisable (Figure 14) est utilisé pour bloquer la ligne appropriée selon la phase de manipulation (drainage ou infusion).
- **Procédé sans clampage manuel des lignes de drainage et d'infusion (Fresenius ^[11])** ; le système de DPCA *stay•safe*[®] (Figure 15)



Figure 14 – Clamp pour poche, Vantive.

intègre les fonctionnalités de sécurité DISC et PIN, reliées aux solutions de dialyse.

Le disque fonctionne par simple rotation et guide les patients tout au long des étapes essentielles de la procédure.

B) DPA

a) Le cycleur

Les échanges de dialysat sont réalisés à l'aide d'une machine automatisée appelée cycleur, qui contrôle pendant la nuit le volume, le temps de stase et le drainage de la solution (Figure 16).

Programmable, cet appareil permet une personnalisation précise des cycles de traitement afin de répondre aux besoins spécifiques de chaque patient. Alimenté par une source électrique fiable et équipé d'une batterie de secours, le cycleur dispose d'une interface utilisateur intuitive et d'alertes sonores pour guider le patient. Sa conception compacte et portable facilite son utilisation à domicile. De plus, ces dispositifs incluent un système de chauffage pour les poches de solution de dialyse, permettant un réchauffement optimal soit par plateau intégré, soit directement lors de l'infusion via un système intégré au circuit de la machine. Cette fonctionnalité garantit une température adéquate du dialysat, améliorant

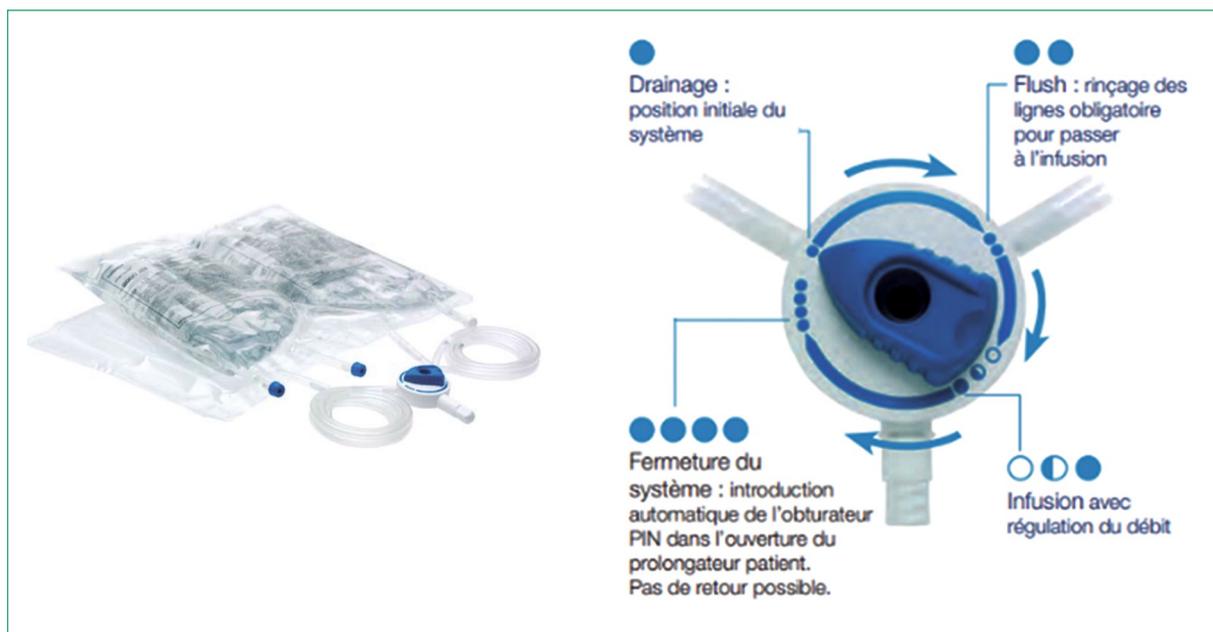


Figure 15 – Système de DPCA *stay.safe*[®], Fresenius.

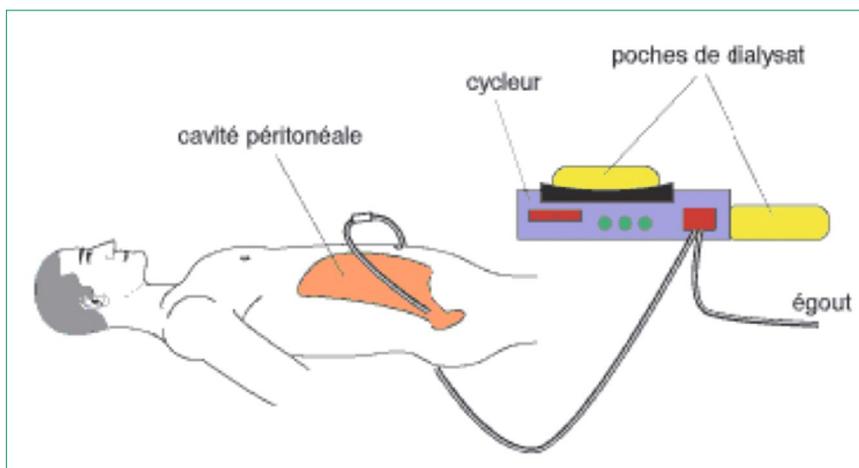


Figure 16 – Schéma d'un montage de DPA.

ainsi le confort et la sécurité du patient pendant le traitement.

Certains modèles intègrent des fonctionnalités avancées de télémédecine, permettant aux professionnels de santé de surveiller les traitements à distance et d'ajuster les prescriptions de manière proactive. D'autres nécessitent des consultations en personne pour tout ajustement. Les critères de sélection incluent la facilité d'utilisation, la fiabilité, la sécurité – notamment grâce aux systèmes d'alarme pour la détection des fuites ou des erreurs – ainsi que la disponibilité d'un support technique et de maintenance réactif.

Ces dispositifs représentent une avancée significative dans la gestion de la DP, offrant autonomie, sécurité et efficacité aux patients tout en facilitant le suivi médical.

Deux fournisseurs dominent le marché français : Vantive, avec le modèle HomeChoice Claria® (Figure 17), et Fresenius, avec le modèle sleep.safe harmony® (Figure 18). Le tableau ci-dessous présente en détail les caractéristiques spécifiques de chaque appareil (Tableau II).

b) Ligne de branchement avec cassette

La ligne de branchement avec cassette s'intègre au cœur du cycleur. Cette cassette est un dispositif captif à usage unique, dotée de plusieurs canaux internes, insérée directement dans le cycleur pour une gestion automatisée des échanges. Elle est équipée de plusieurs lignes de branchement (PVC, Biofine®) qui se connectent aux poches de solution de dialyse (1 à 8 poches), à la poche de drainage et au prolongateur de cathéter via une connexion Luer Lock.



Figure 17 – Cycleur HomeChoice Claria®, Vantive.



Figure 18 – Cycleur sleep.safe harmony®, Fresenius.

Tableau II : Comparaison des modèles HomeChoice Claria®, Vantive vs Sleep.safe harmony®, Fresenius.

	HOMECHOICE CLARIA®, VANTIVE ^[12]	SLEEP.SAFE HARMONY®, FRESENIUS ^[13]
Interface utilisateur	Boutons intuitifs, écran OLED 2 lignes	Écran tactile couleur 8,4 po, clavier virtuel Animations détaillées étapes par étapes
Plateforme de connectivité	Connectivité Sharesource – Gestion à distance basée sur le cloud	/
Stockage des données	– Communication bidirectionnelle permettant de surveiller les données de traitement et d’ajuster les programmes à distance – Stockage jusqu’à 4 programmes qui peuvent être téléchargés sur le cycleur	Carte PatientCard^{Plus} : conserve en mémoire jusqu’à 9 prescriptions et plus de 12 mois de données de traitement
Gestion des données	– Accès jusqu’à 30 jours de données de traitement via le tableau de bord – Accès illimité aux données de traitement du patient avec des rapports historiques	Communique avec PatientOnLine : progiciel sophistiqué qui permet à l’équipe soignante d’emmagasiner, d’analyser et de traiter les données
Système de chauffage	Par plateau intégré	Directement via un système intégré au circuit de la machine
Poids	13,5 kg	Environ 20 kg
Dimensions	<ul style="list-style-type: none"> • Largeur : 46,7 cm • Hauteur : 19,4 cm • Profondeur : 38,7 cm 	<ul style="list-style-type: none"> • Largeur : 45 cm • Hauteur : 28 cm • Profondeur : 40 cm
Consommables captifs	Oui	Oui <i>Remarque : connexion automatique et reconnaissance par scannage des codes-barres des poches de solution de dialyse</i>

Concernant la connexion aux poches de solutions de dialyse, selon le fournisseur, les lignes peuvent être directement reliées à la cassette (Figure 19) ou intégrées aux poches (Figure 20). Par conséquent, avec ce système, contrairement aux autres, l’utilisation de clamps n’est pas nécessaire. Dans ce dernier cas, la connexion automatique des poches de solution s’effectue par le scannage d’un code-barres, garantissant ainsi une sécurité renforcée.

c) Poches de drainage

Les **poches de drainage**, fabriquées en PVC et d’une capacité variant entre 10 et 15 litres, collectent le liquide drainé de la cavité péritonéale après chaque cycle.



Figure 19 – Ligne de branchement avec cassette HomeChoice®, Vantive.



Figure 20 – Ligne de branchement avec cassette sleep.safe®, Fresenius.

IV. Conclusion

La DP représente, parmi l'HD et la transplantation rénale, une option de suppléance rénale essentielle dans la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique. Grâce à ses modalités flexibles, cette méthode permet une personnalisation des traitements, pouvant améliorer la qualité de vie des patients. Toutefois, le succès de cette prise en charge repose sur une sélection rigoureuse des patients, une formation adéquate et un suivi régulier pour prévenir et gérer les complications potentielles. En adoptant une approche multidisciplinaire et en intégrant les avancées technologiques disponibles, la DP continuera de jouer un rôle clé dans l'arsenal thérapeutique de la néphrologie moderne, tout en plaçant le patient au centre des décisions médicales.

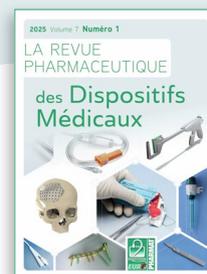
La réalisation des séances de DP au domicile permet une flexibilité dans l'organisation de la vie quotidienne, un maintien des activités professionnelles et sociales, ainsi qu'une réduction de la dépendance aux structures hospitalières.

V. Liens d'intérêt

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

Références

- Habib A, Durand AC, Brunet P, Duval-Sabatier A, Moranne O, Bataille S, et al. Facteurs influençant le choix de la dialyse péritonéale : le point de vue des patients et des néphrologues. *Néphrologie Thérapeutique*. 1 avr 2017;13(2):93-102.
- Les chiffres du R.E.I.N. – Agence de la biomédecine [Internet]. 2025 [cité 5 avr 2025]. Disponible sur: <https://www.agence-biomedecine.fr/Les-chiffres-du-R-E-I-N>
- Ryckelynck JP, Lobbedez T, Hurault de Ligny B. Dialyse péritonéale. *Néphrologie Thérapeutique*. 1 oct 2005;1(4):252-63.
- Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 6 janv 2025]. Indications et non-indications de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte. Disponible sur: https://has-sante.fr/jcms/c_702927/fr/indications-et-non-indications-de-la-dialyse-peritoneale-chronique-chez-l-adulte
- Durand PY, Rusterholz T. Indications et non-indications de la dialyse péritonéale chronique chez l'adulte. *Recommandations françaises en 2008*. *Néphrologie Thérapeutique*. 1 juin 2009;5:S281-5.
- Francois K, De Clerck D, Robberechts T, Van Hulle F, Van Cauwelaert S, Luyten I, et al. Percutaneous insertion of peritoneal dialysis catheters by the nephrologist (modified Seldinger technique). *Bull Dial À Domic*. 15 déc 2021;4(4):277-88.
- Aoun R, Hermieu JF. Les enjeux de la pose du cathéter de dialyse péritonéale : trucs et astuces pour optimiser le succès. *Bull Académie Natl Médecine*. 1 févr 2022;206(2):195-9.
- Yip T, Lui SL, Lo WK. The choice of peritoneal dialysis catheter implantation technique by nephrologists. *Int J Nephrol*. 2013;2013:940106.
- Themes UFO. Overview of Catheter Choices and Implantation Techniques [Internet]. Thoracic Key. 2017 [cité 29 déc 2024]. Disponible sur: <https://thoracickey.com/overview-of-catheter-choices-and-implantation-techniques/>
- Crabtree JH, Shrestha BM, Chow KM, Figueiredo AE, Povlsen JV, Wilkie M, et al. Creating and Maintaining Optimal Peritoneal Dialysis Access in the Adult Patient: 2019 Update. *Perit Dial Int J Int Soc Perit Dial*. sept 2019;39(5):414-36.
- Fresenius Medical Care [Internet]. [cité 6 janv 2025]. DPCA. Disponible sur: <https://www.freseniusmedicalcare.fr/fr/dialyse-peritoneale/dpca>
- Claria H. Delivering the clinic to your patients.
- PDM0815026F-0815-SSHBrochure.pdf [Internet]. [cité 6 janv 2025]. Disponible sur: <https://www.jgheducation.ca/sponsorsSQN/05/PDM0815026F-0815-SSHBrochure.pdf>



Arrêt de commercialisation de robinets 3 voies lipido-resistants : le casse-tête de la radiologie interventionnelle !

Discontinuation of 3-way lipid-resistant valves: the headache of interventional radiology!

Barthélémy RAMEE^{1,*}, Benjamin MATHAT¹, Frédéric DOUANE²,
Christophe PERRET^{2,#}, Johann CLOUET^{1,3}, Fabien. NATIVEL^{1,3}

*Auteur correspondant : Barthélémy RAMEE, interne, Service Pharmacie, CHU Nantes
– Hôtel Dieu, 1 place Alexis Ricordeau, 44000 Nantes ; barthelemy.ramee@univ-nantes.fr

#Nouvelle affiliation : Institut de cancérologie de l'Ouest, 44805, Saint Herblain

Résumé

Les robinets trois voies lipido-résistants (R3VLR) sont des dispositifs médicaux utilisés lors de procédures d'embolisation en radiologie interventionnelle. Ils sont conçus pour résister aux interactions avec des produits lipidiques, car certains polymères utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux sont vulnérables à ces substances, entraînant un phénomène appelé *environmental stress cracking*, qui se manifeste par l'apparition de fissures dans le matériau. Suite à l'arrêt de commercialisation de la référence de R3VLR utilisée dans notre établissement, plusieurs alternatives ont été testées. Ces tests ont révélé la présence de fissures, et pour certaines références, une dégradation totale du dispositif. Afin de comprendre l'origine de ce problème, des investigations supplémentaires ont

été menées. Les résultats des tests suggèrent une interaction entre les colles chirurgicales à base de cyanoacrylate, utilisées en radiologie interventionnelle, et le produit de contraste iodé. Cette interaction pourrait être à une polymérisation des cyanoacrylates provoquée par la présence d'un produit de contraste iodé lipophile au sein du robinet. Bien que cette interaction ne soit pas encore entièrement élucidée, ces expérimentations nous ont permis d'identifier une nouvelle référence de R3VLR répondant aux exigences du service de radiologie interventionnelle. Ce remplacement garantit la sécurité et l'efficacité des procédures d'embolisation pour les patients.

Mots clés :

Embolisation, environmental stress cracking, cyanoacrylate, polymérisation

¹ Nantes Université, CHU de Nantes, Pharmacie, F-44000, Nantes

² Nantes Université, CHU de Nantes, Service Radiologie Interventionnelle, F-44000, Nantes

³ Nantes Université, Oniris, CHU Nantes, INSERM, Regenerative Medicine and Skeleton, RMeS, UMR1229, F-44000, Nantes

Abstract

Lipid-resistant three-way valves (R3VLR) are medical devices used during embolization procedures in interventional radiology. They are designed to resist interactions with lipid products, as some polymers used in the manufacture of medical devices are vulnerable to these substances, leading to a phenomenon known as environmental stress cracking, which manifests itself in the appearance of cracks in the material. Following the discontinuation of the usual R3VLR reference used in our facility, several alternatives were tested. These tests revealed the presence of cracks, and for some references, a total degradation of the device. In order to understand the origin of this problem, further investigations were conducted. The test results suggest an interaction between cyanoacrylate-based surgical adhesives, used in interventional radiology, and the iodinated contrast medium. This interaction could be due to the polymerization of cyanoacrylates induced by the presence of a lipophilic iodinated contrast medium within the valve. Although this interaction has not yet been fully elucidated, these experiments allowed us to identify a new R3VLR reference that meets the requirements of the interventional radiology department. This replacement ensures the safety and efficacy of embolization procedures for patients.

Keywords :

Embolization, environmental stress cracking, cyanoacrylate, polymerization

I. Introduction

La radiologie interventionnelle est une spécialité de la radiologie qui consiste à réaliser des interventions médicales sous contrôle radiologique. Cette spécialité implique l'introduction d'un cathéter dans une artère, suivi de sa navigation à travers le réseau vasculaire afin de réaliser des actes diagnostiques ou thérapeutiques. Parmi les principales indications figure l'angiographie, une technique qui permet de visualiser le système artério-veineux par injection d'un produit de contraste iodé à travers le cathéter. Cette technique est principalement utilisée pour diagnostiquer des thrombus, tels que la thrombose veineuse

profonde, ou pour évaluer des sténoses. La radiologie interventionnelle est également utilisée pour des interventions thérapeutiques, notamment pour l'implantation d'endoprothèses vasculaires afin de restaurer et maintenir la perméabilité des vaisseaux sanguins, ou pour la thrombolyse visant à dégrader des caillots sanguins. Elle est également utilisée pour des stratégies d'embolisation, comme la chimio-embolisation (Figure 1) et la radio-embolisation, qui sont employées pour la prise en charge des malformations vasculaires, de certaines anomalies vasculaires spécifiques et de certains cancers^[1]. Ces techniques consistent à administrer localement des agents chimiothérapeutiques ou radioactifs, associés à des agents d'embolisation, pour traiter diverses maladies. De plus, la radiologie interventionnelle est également la technique de choix pour la prise en charge des fistules et des anévrismes. Cela se fait généralement par injection localisée de colle chirurgicale, souvent précédée de la pose d'un coil pour garantir une occlusion durable et efficace (Figure 2)^[2].

Pour visualiser l'administration de colle chirurgicale, adapter le volume déposé et maîtriser précisément la zone de dépôt, un produit de contraste iodé est utilisé comme diluant. Ce produit permet une visualisation précise durant l'intervention, garantissant ainsi une distribution efficace et ciblée du dispositif médical d'embolisation.

Il est essentiel de souligner que des interactions peuvent se produire entre dispositifs médicaux (DM), les colles chirurgicales et les produits de contraste iodés. Ce phénomène est particulièrement notable lorsque ces substances entrent en contact des polymères plastiques, qui ont des propriétés spécifiques et des résistances variables aux contraintes chimiques et physiques^[4]. En particulier, certains plastiques sont sensibles à la solubilité ou à l'absorption des émulsions lipidiques, comme les produits à base d'huile de graine de pavot iodée (LipiodolTM). Par conséquent, des dispositifs médicaux spécifiques, fabriqués à partir de polymères adaptés, sont utilisés pour permettre l'injection de produits lipidiques lors de procédures réalisées en radiologie interventionnelle. Ces interactions peuvent conduire à un phénomène appelé « *environmental stress cracking* » (ESC)^[5], où des fissures peuvent se former dans les matériaux plastiques, comme illustré sur la Figure 3.

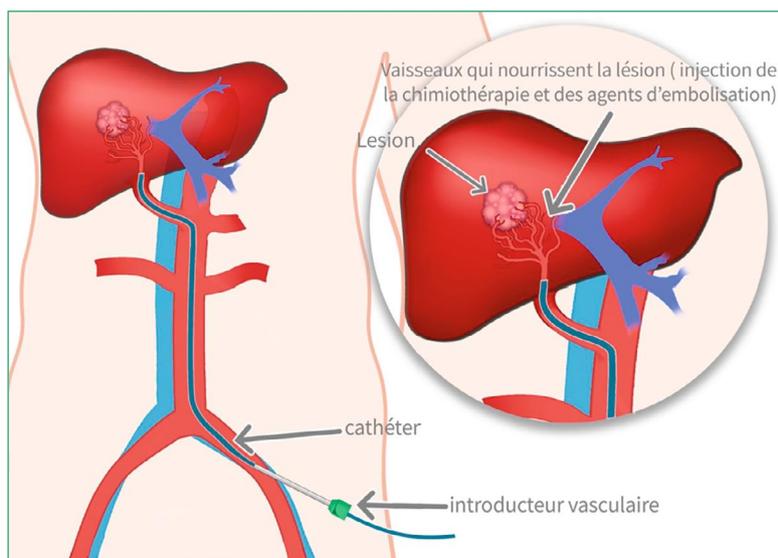


Figure 1 – Représentation schématique du cathétérisme de l'artère fémorale pour la réalisation d'une chimio-embolisation. Cette procédure, réalisée en radiologie interventionnelle, permet d'atteindre la zone lésée à l'aide d'un cathéter et de pratiquer une embolisation, avec ou sans administration de chimiothérapie. Schéma issu de la Société Française de Radiologie.

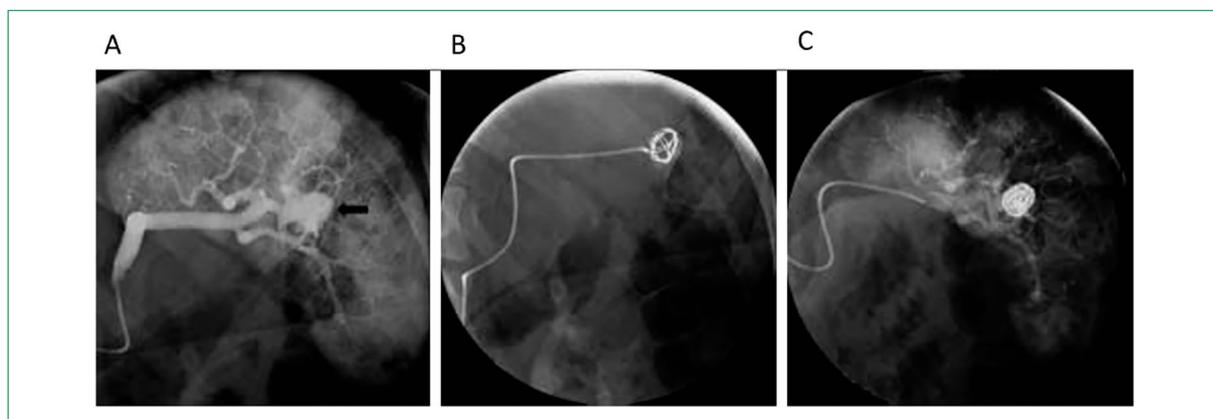


Figure 2 – Embolisation de l'artère splénique. (A) Artériographie pré-thérapeutique montrant un anévrisme du hile de l'artère splénique (indiqué par la flèche noire) ; (B) Pose de microcoils à l'intérieur de l'anévrisme pour en assurer l'obstruction ; (C) Artériographie de contrôle montrant l'occlusion complète du sac anévrismal ; d'après Maillard M et al. ^[3]

Pour limiter l'apparition de fissures dues à l'ESC lors de l'utilisation de produits lipidiques visqueux comme les produits de contraste, il convient de choisir des polymères spécifiquement désignés comme lipido-résistants par le fabricant. Cependant, l'évaluation de cette lipido-résistance n'est pas standardisée, chaque fabricant effectuant des tests selon ses propres standards pour qualifier un polymère de lipido-résistant. Il est

donc important de réaliser des tests avant toute utilisation pour garantir la résistance du matériau. En 2022, la société Cook a interrompu la commercialisation de ses robinets 3 voies lipido-résistants (R3VLR), une référence indispensable pour les procédures d'embolisation en radiologie interventionnelle. Ce DM permet de mélanger efficacement la colle chirurgicale et le produit de contraste. Des références de remplacement ont été



Figure 3 – Exemple de fissuration due à l'« *environmental stress cracking* » sur une plaque en polymère, d'après Buchanan T^[6].

sélectionnées, mais la pharmacie a reçu des retours négatifs sur l'ensemble de ces R3VLR de la part du service utilisateur. Des tests de lipido-résistance ont alors été mis en place afin d'évaluer ces DM de remplacement, avec pour objectif de prévenir l'apparition de fissures dues à l'ESC et de garantir leur compatibilité avec le mélange produit de contraste-colle chirurgicale.

L'objectif principal de ce travail est donc de déterminer quels R3VLR sont adaptés à la pratique de l'embolisation en radiologie interventionnelle nécessitant l'injection d'un mélange de colle chirurgicale et de LipiodolTM. Il s'agit également de vérifier si ces R3VLR annoncés comme lipido-résistants respectent efficacement cette propriété. Un objectif secondaire de cette étude est d'identifier l'origine des fuites détectées au sein du service de radiologie interventionnelle afin de développer un rationnel sur les interactions avec les polymères et les produits utilisés dans le cadre des procédures d'embolisation.

II. Matériel et méthodes

1. Matériel

Le LipiodolTM utilisé a été acheté chez Guerbet. Deux types de colles cyanoacrylate ont été utilisées : Glubran2TM (GEM Italy) et Magic GlueTM

(Balt Group). Six références de robinets 3 voies lipido-résistants ont été testées : G00219 (Cook), R0301M (Cair), 876.20 (Vygon), 394600 (Bard), 13026 (Polymed) et R3LVBPAF (Didactic). Des seringues Plastipak 5 mL commercialisées par la société BD ont également été utilisées pour les tests.

2. Protocole de test et critère d'évaluation

Chaque référence de R3VLR a été testée à trois reprises avec les deux colles chirurgicales, en utilisant différentes dilutions dans le LipiodolTM. Cependant, la référence du laboratoire Cook n'a pas pu être testée avec la colle chirurgicale Magic Glue en raison de l'arrêt de commercialisation de son R3VLR. Les dilutions de colle chirurgicale testées sont les suivantes :

- 1 volume de colle chirurgicale pour 1 volume de LipiodolTM ;
- 1 volume de colle chirurgicale pour 4 volumes de LipiodolTM ;
- 1 volume de colle chirurgicale pour 6 volumes de LipiodolTM ;
- 1 volume de colle chirurgicale pour 9 volumes de LipiodolTM ;

Les références ont également été évaluées dans des conditions où la colle chirurgicale et le LipiodolTM étaient non dilués et non mélangés.

La composition de chaque référence de robinet testée est présentée dans le tableau I.

Tableau I : Composition des robinets R3VLR testés.

LABORATOIRE	RÉFÉRENCE	POLYMÈRE CORPS	POLYMÈRE ROBINET
Cook	G00219	NC	NC
Cair	R0301M	PC	HDPE
Vygon	876.20	PC	PC
Bard	394600	PC	HDPE
Polymed	13026	PC	HDPE
Didactic	R3LVBPAF	Tritan TM	HDPE

NC : non communiqué ; PC : polycarbonate ; HDPE : polyéthylène haute densité

Le critère d'évaluation de la lipido-résistance repose sur la présence ou l'absence de fuites

après injection, à travers le R3VLR, du produit testé seul (colle chirurgicale, Lipiodol™) ou du mélange (produit de contraste-colle chirurgicale). Les injections du produit testé sont réalisées pendant 5 minutes à travers le R3VLR, ou jusqu'à l'apparition d'une fuite. Les résultats obtenus sont classés en trois catégories distinctes (figure 4) :

- Fuite immédiate : apparition d'une fuite en moins de 5 secondes ;
- Fuite après « x » temps : survenue d'une fuite après un certain temps, avec précision du moment où la fuite est apparue ;
- Absence de fuite : aucune fuite après 5 minutes de test.

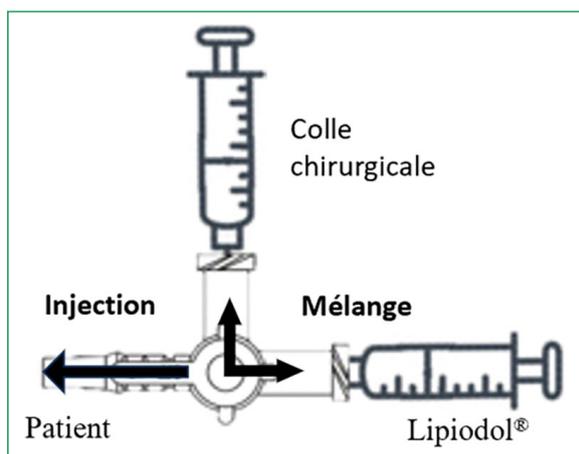


Figure 4 – Schéma du montage utilisé lors du protocole de test. Les transferts du produit testé sont réalisés à travers le robinet 3 voies lipido-résistant à l'aide de deux seringues Plastipak™ de 5 mL.

III. Résultats

Les évaluations de lipido-résistance, décrites précédemment, ont été réalisées pour identifier la référence présentant des propriétés de lipido-résistance compatibles avec une utilisation par le service de radiologie interventionnelle. Les résultats des tests sont présentés dans le tableau II.

Les résultats obtenus montrent qu'aucune dégradation des DM testés n'a été observée en l'absence de mélange colle chirurgicale-Lipiodol™. En revanche, une augmentation de la concentration en colle chirurgicale dans le

mélange colle chirurgicale-Lipiodol™ est associée à une accélération significative de la dégradation de la majorité des R3VLR testés.

Aucune dégradation n'a été observée pour les références fabriquées par les sociétés Didactic et Cook, indépendamment de la dilution. Une dégradation similaire est observée pour les robinets des laboratoires Cair, Vygon et Polymed, commençant à partir de la dilution au 1/5 jusqu'à la dilution 1/1. En revanche, le robinet du laboratoire Bard présente une cinétique de dégradation plus lente, malgré une composition similaire selon les fiches techniques des différentes références de R3VLR.

Cette dégradation se manifeste par l'apparition d'ESC, pouvant aller jusqu'à la dégradation totale des voies du R3VLR (Figure 5).

IV. Discussion

La radiologie interventionnelle est essentielle pour traiter des pathologies complexes, telles que les malformations vasculaires et certains cancers, en utilisant la combinaison de colles chirurgicales et de Lipiodol™ pour l'embolisation. Cependant, cette approche présente des défis techniques, notamment en termes de compatibilité des DM avec les produits injectés. Notre protocole de test a souligné l'importance cruciale d'utiliser des R3VLR capables de résister aux effets potentiellement dégradants du mélange colle chirurgicale-Lipiodol™.

Les résultats obtenus montrent des différences notables de performance entre les références de R3VLR, certaines présentant une lipido-résistance insuffisante et inégale malgré des compositions similaires, comme celles proposées par les sociétés Bard, Cair et Polymed. La cinétique de dégradation plus lente observée avec les robinets du laboratoire Bard, malgré une composition annoncée similaire à celle des autres dispositifs dégradés, soulève des questions sur l'influence de facteurs autres que la composition des polymères, tels que le procédé de fabrication ou de conception du dispositif, et leur résistance aux produits lipidiques.

Les dégradations observées, attribuées à l'« *environmental stress cracking* » (ESC), suggèrent que la résistance des polymères dépend de

Tableau II : Résultats de la dégradation des R3VLR selon les différentes conditions testées (Lipiodol™ seul, colle chirurgicale seule, et mélange de colle chirurgicale et Lipiodol™ à différentes concentrations). En vert, les conditions où aucune apparition de fuite n'a été observée après 5 minutes de test ; en rouge, les conditions où une fuite immédiate (en moins de 5 secondes) a été observée ; en orange, les conditions où une fuite est survenue au cours du test sans être immédiate.

Laboratoire / Fournisseur	COOK		CAIR		VYGON		BARD		POLYMED		Didactic	
	Glubran®	Magic Glue®	Glubran®	Magic Glue®	Glubran®	Magic Glue®	Glubran®	Magic Glue®	Glubran®	Magic Glue®	Glubran®	Magic Glue®
Compatibilité testée		G00219		R0301M		875.20		394500		13025		R3LYBPAF
Colle chirurgicale seul	✓	Non réalisé	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Lipiodol seul	✓	Non réalisé	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dilution colle-Lipiodol 1/1	✓	Non réalisé	x Fuite immédiate	x Fuite immédiate	x Fuite immédiate	x Fuite immédiate	x Fuite 40 secondes	x Fuite 40 secondes	x Fuite immédiate	x Fuite immédiate	x Fuite immédiate	✓
Dilution colle-Lipiodol 1/5 ^{aine}	✓	Non réalisé	x Fuite 20 secondes	x Fuite 2 minutes	x Fuite 2 minutes	x Fuite 20 secondes	x Fuite 20 secondes	x Fuite 20 secondes	✓			
Dilution colle-Lipiodol 1/7 ^{aine}	✓	Non réalisé	✓	✓	✓	✓	x Fuite 3 minutes	x Fuite 3 minutes	✓	✓	✓	✓
Dilution colle-Lipiodol 1/10 ^{aine}	✓	Non réalisé	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

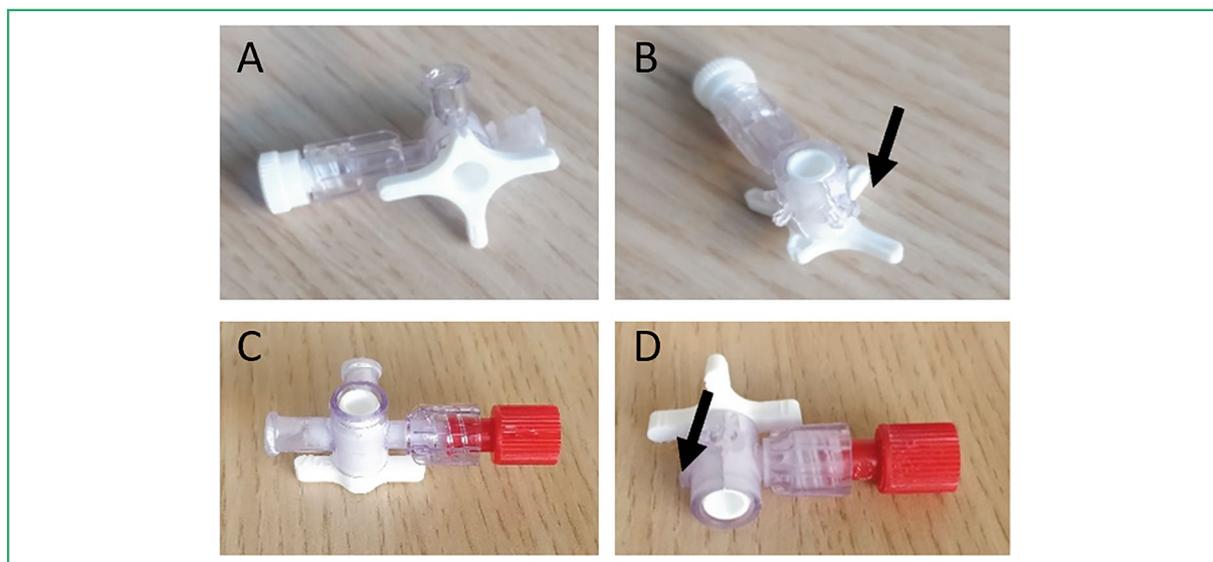


Figure 5 – Observation des robinets 3 voies lipido-résistants (R3VLR) après tests de dégradation.
 (A, C) : Robinets exposés à Lipiodol™ seul, ne montrant pas de dégradation particulière ;
 (B, D) : Robinets après mélange Lipiodol™/colle chirurgicale à une dilution de 1/1, où une dégradation importante est observée, incluant le phénomène d’« *environmental stress cracking* », entraînant la destruction complète des voies mâles des R3VLR testés (flèches noires).

leur interaction avec les émulsions lipidiques. Cependant, ce phénomène ne résulte pas uniquement de l’interaction entre un lipide et un polymère, mais peut également être influencé par des variations de température ou des contraintes appliquées au matériau^[7]. La ductilité, ou capacité du polymère à se déformer sous contrainte, se divise en trois phases : (i) une phase ductile, avec déformation sans altération structurelle, (ii) une phase de transition, et (iii) une phase de cassure (ou *brittle* en anglais) marquée par une altération irréversible du matériau, permettant à ce dernier de relâcher la contrainte une fois sa capacité de déformation saturée. L’absorption des liquides, influencée par la viscosité du liquide et la structure du polymère, peut entraîner l’apparition des fissures, soulignant l’importance de choisir des polymères adaptés aux produits avec lesquels ils entreront en contact.

L’absence de dégradation observée sur les robinets des sociétés Cook et Didactic pourrait s’expliquer par l’utilisation de polymères différents. Le laboratoire Didactic utilise le Tritan™, un copolyester composé de trois monomères le di-méthyltéréphtalate, le 1,4-cyclohexanediméthanol et le 2,2,4,4-tétraméthyl-1,3-cyclobutanédiol (Figure 6). Développé pour remplacer le bisphénol A, le Tritan™ offre une

résistance accrue à l’abrasion, au stress thermique, et aux chocs, ainsi qu’une meilleure transparence^[8,9].

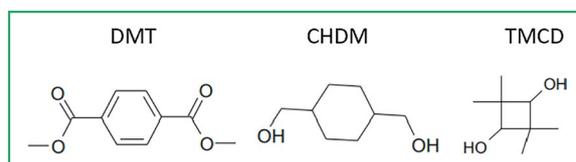


Figure 6 – Schéma moléculaire des trois monomères composant le Tritan™, d’après Osimitz T.G et al⁸.
 Abréviations : DMT : di-méthyltéréphtalate ;
 CHDM : 1,4-cyclohexanediméthanol ;
 TMCD : 2,2,4,4-tétraméthyl-1,3-cyclobutanédiol.

Cependant, le Tritan™ suscite des controverses, en raison de ses potentielles propriétés de perturbateur endocrinien, en raison de sa liaison aux récepteurs oestrogéniques^[10]. Quant à la composition des robinets Cook, elle n’était pas spécifiée, leur opacité suggère qu’ils pourraient ne pas contenir de polycarbonate. Cette hypothèse pourrait expliquer leur résistance aux tests réalisés, étant donné que tous les R3VLR ayant présenté des signes d’ESC sont fabriqués en polycarbonate.

Une autre observation importante concerne l’interaction probable entre le polycarbonate de certains robinets et les dérivés cyanoacrylates

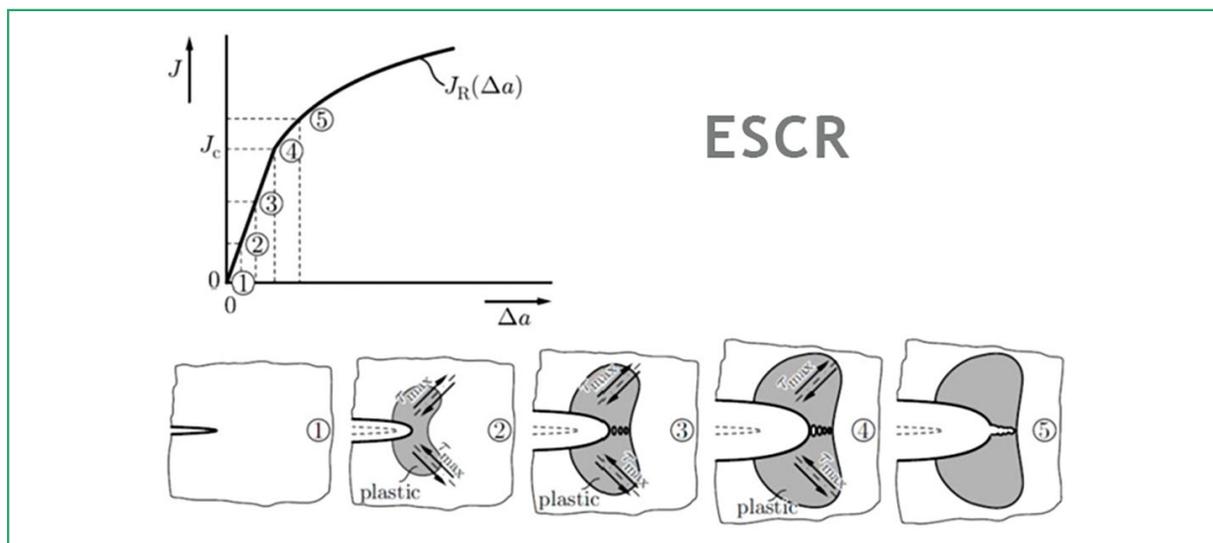


Figure 7 – Cinétique de l'apparition d'une fissure due au stress causé par l'adsorption d'un liquide au sein d'un polymère. (1) Aspérité à la surface du polymère ; (2) Le liquide comble l'aspérité, appliquant des forces sur l'ensemble de la surface de l'aspérité ; (3,4) Élongation du polymère ; (5) Apparition d'une fissure ; d'après Eurolab ^[14].

présents dans les colles chirurgicales. Bien que ces colles chirurgicales soient conçues pour s'activer au contact des tissus organiques ou en présence d'eau, l'absorption du produit de contraste lipidique par le polymère pourrait entraîner une perte d'eau, conduisant à une polymérisation de la colle chirurgicale dans les fissures causées par le LipiodolTM (Figure 7) ^[11-13].

La polymérisation des motifs cyanoacrylate pourrait alors favoriser l'extension des fissures, menant à des phénomènes d'ESC significatifs (Figure 8) ^[9,15]. La résistance accrue observée avec le TritanTM et le polymère des robinets Cook pourrait donc

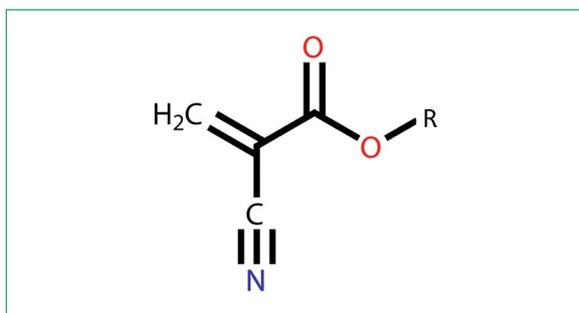


Figure 8 – Représentation moléculaire d'un monomère cyanoacrylate présent dans les colles chirurgicales Magic GlueTM et Glubran 2TM. La fonction R correspond à une chaîne alkyle dont la longueur varie selon la référence.

être attribuée à l'absence d'adsorption des lipides, prévenant ainsi ces dégradations.

Bien que la dégradation du polycarbonate utilisé dans certains R3VLR ne soit pas entièrement comprise, une synergie entre le produit de contraste iodé et les colles chirurgicales à base de cyanoacrylate est fortement suspectée. Nos tests fournissent une alternative pour l'utilisation des R3VLR dans l'embolisation par colle chirurgicale. Les centres souhaitant évaluer d'autres références de R3VLR peuvent suivre le protocole proposé pour obtenir des données reproductibles.

Ces résultats soulignent l'importance d'évaluer les DM dans des conditions d'utilisation réelles. Le manque de transparence sur la qualification des matériaux par les fabricants, notamment concernant les tests de résistance aux émulsions lipidiques, représente un risque potentiel d'injections de microparticules plastiques, voire de macroparticules, avec un impact significatif sur la santé des patients. La norme ISO 10993, qui repose sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux selon un processus de gestion des risques, pourrait devenir un critère d'achat au sein des pharmacies à usage intérieur. Cependant, il reste essentiel de réaliser des tests spécifiques pour chaque nouveau DM, en tenant compte des particularités de chaque utilisation.

V. Conclusion

Les tests réalisés soulignent l'importance de sélectionner des polymères adaptés pour les robinets 3 voies utilisés en radiologie interventionnelle, en particulier lors de l'utilisation d'émulsions lipidiques. La variabilité dans la performance des DM renforce l'idée d'une évaluation rigoureuse et spécifique pour chaque application. Il est crucial de renforcer la transparence des fabricants et d'adopter des normes plus strictes, telles que celles définies par la norme ISO 10993, pour garantir la sécurité des patients. La mise en place de protocoles de tests rigoureux et adaptés aux conditions réelles d'utilisation est essentielle pour éviter les dégradations et assurer la fiabilité des DM en situation clinique.

VI. Conflit d'intérêt

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêt susceptibles d'influencer ce travail.

Références

1. Bester L, Meteling B, Boshell D, Chua TC, Morris DL. Transarterial chemoembolisation and radioembolisation for the treatment of primary liver cancer and secondary liver cancer: a review of the literature. *J Med Imaging Radiat Oncol*. 2014;58(3):341-352.
2. Abissegue Y, Lyazidi Y, Bakkali T, Chtata HT, Taberkant M. Embolisation par coil des pseudoanévrismes et fistules artério-veineuses post-traumatiques des artères gonales et jambières. *Journal des Maladies Vasculaires*. 2016;41(1):74-79.
3. Maillard M, Novellas S, Baudin G, Benzaken T, Karimjee BS, Anty R, Coco L, Chevallier P. Anévrisme de l'artère splénique : diagnostic et thérapeutique endovasculaire. *Journal de Radiologie*. 2010;91(11, Part 1):1103-1111.
4. Portnoy RC. *Medical Plastics: Degradation Resistance and Failure Analysis*. USA : William Andrew, 1998:1-215.
5. Jansen JA. Ductile-to-brittle transition of plastic materials: failure analysis of polymers often shows that the part failed after the material changed from a ductile to a brittle microstructure. *Advanced Materials & Processes*. ASM International; 2006;164(2):39-43.
6. Buchanan T. Plastic part failure caused by environmental stress cracking. *Curbell plastics, Inc* 2022;1-17
7. Robeson LM. Environmental stress cracking: A review. *Polymer Engineering & Science*. 2013;53(3):453-467.
8. Osimitz TG, Eldridge ML, Slotter E, Welsh W, Ai N, Sayler GS, Menn F, Toole C. Lack of androgenicity and estrogenicity of the three monomers used in Eastman's Tritan™ copolyesters. *Food Chem Toxicol*. 2012;50(6):2196-2205.
9. Eromosele IC, Pepper DC, Ryan B. Water effects on the zwitterionic polymerization of cyanoacrylates. *Die Makromolekulare Chemie*. 1989;190(7):1613-1622.
10. Glausiusz J. Toxicology: The plastics puzzle. *Nature*. Nature Publishing Group; 2014;508(7496):306-308.
11. Bastioli C, Guanella I, Romano G. Effects of water sorption on the physical properties of PET, PBT, and their long fibers composites. *Polymer Composites*. 1990;11(1):1-9.
12. Campo EA. Selection of Polymeric Materials: How to Select Design Properties from Different Standards. William Andrew; 2008:1-243
13. Pearson R, Buschow KHJ, Cahn RW, Flemings MC, Ilshner B, Kramer EJ, Mahajan S, Veyssière P. *Thermoset Adhesives*. *Encyclopedia of Materials: Science and Technology*; 2001:9204-9208.
14. ESCR Environmental Tension Cracking Resistance Tests – EUROLAB [Internet]. [cited 2024 Aug 1]. Available from: <https://www.eurolab.com.tr/en/sektorel-test-ve-analizler/uygunluk-testleri/escr-cevresel-gerilim-catlama-direnci-testleri>
15. Behan N, Birkinshaw C. The mechanism of polymerisation of butyl cyanoacrylate in aqueous dispersions. *Macromolecular Rapid Communications*. 2000;21(13):884-886.