



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

GASTROSTOMY MEDICAL DEVICES: TECHNIQUE, SELECTION CRITERIA AND RECOMMANDATIONS

CHANE-KENE Aurélie¹, FARGEOT Catherine¹

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

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

RESUME

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

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

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

ABSTRACT

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

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

I. GENERALITES SUR LA GASTROSTOMIE :

1- INTRODUCTION :

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

2- DEFINITION :

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

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

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

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

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

3- INDICATIONS :

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

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

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

- les traumatismes cranio-faciaux graves.

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

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

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

4- CONTRE-INDICATIONS :

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

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

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

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

5- COMPLICATIONS :

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

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

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

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

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

1- TECHNIQUE PAR ABORD CHIRURGICAL :

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

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



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

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

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

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

2- TECHNIQUE PERCUTANEE RADIOLOGIQUE :

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

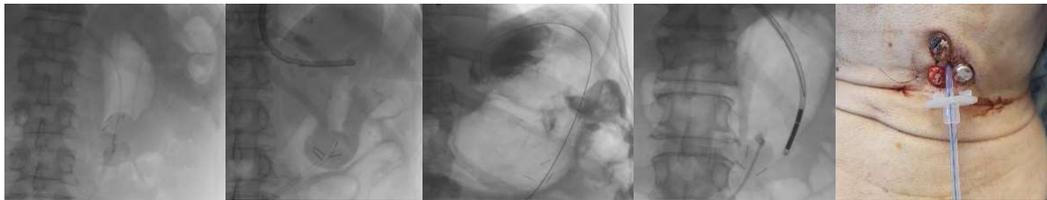


Figure 2 : contrôle radiologique de la pose de gastrostomie par voie radiologique et points d'ancrage.

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

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

3- POSE PAR VOIE ENDOSCOPIQUE :

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

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



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

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

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

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

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

4- CRITERES DE CHOIX DES DIFFERENTES TECHNIQUES DE POSE :

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

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

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

III. DISPOSITIFS MEDICAUX DE GASTROSTOMIE :

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

Ces différents dispositifs sont présentés en Annexe 1.

1- SONDES DE GASTROSTOMIE :

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

La sonde de gastrostomie à ballonnet est donc constituée :

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



Figure 4 : sonde 3 voies à ballonnet.

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

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

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



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

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

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

2- BOUTON DE GASTROSTOMIE :

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

Un bouton de gastrostomie se présente de la façon suivante :

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

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

3- ACCESSOIRES DE GASTROSTOMIE :

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

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

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

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

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

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

IV. NORMES ET DISPOSITIFS MEDICAUX DE GASTROSTOMIE :

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

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

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

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

V. RECOMMANDATIONS DE BON USAGE :

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

1- SOINS DE LA STOMIE AU QUOTIDIEN :

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

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

2- REMPLISSAGE DU BALLONNET :

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

3- SOIN DE BOUCHE :

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

4- REMPLACEMENT DU DISPOSITIF DANS UN CONTEXTE PROGRAMME :

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

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

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

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

6- OBSTRUCTION DE LA SONDE OU DU BOUTON :

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

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

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

7- COMPLICATIONS LOCALES :

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

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

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

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

8- ABLATION ACCIDENTELLE OU ARRACHAGE DE LA SONDE :

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

VI. CONCLUSION :

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

VII. DECLARATIONS :

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

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

VIII. LIENS D'INTERET :

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

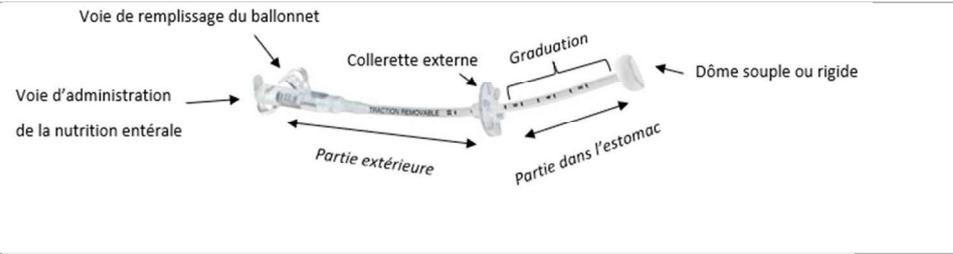
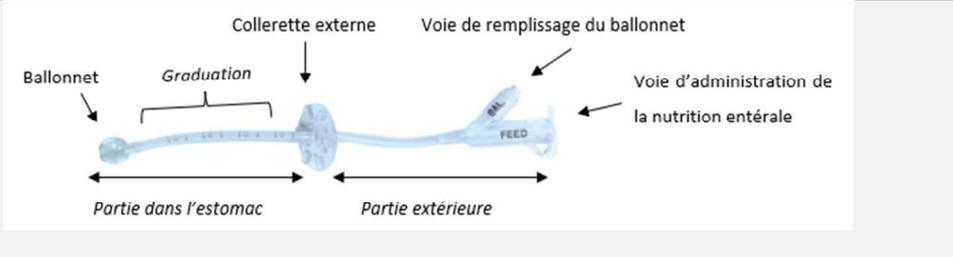
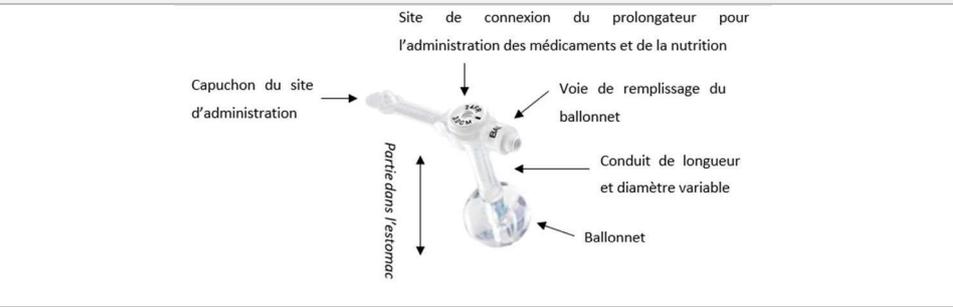
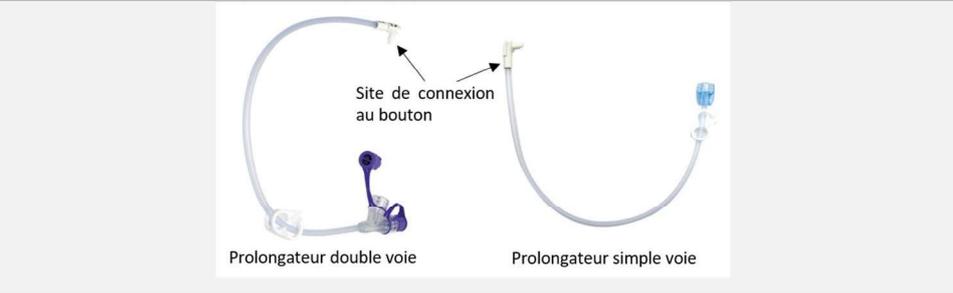
IX. REFERENCES :

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

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

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

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

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

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

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

GPE : Gastrostomie Percutanée Endoscopique

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

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

Si la pose date de moins de 30 jours

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

Si la pose date de plus de 30 jours

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