



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ - NANCY 1

2010

FACULTE DE PHARMACIE

LA DISPENSATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX A L'OFFICINE

QUELQUES EXEMPLES

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 4 novembre 2010

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

par **Sidonie DEVILLE**
née le 22 décembre 1982 à Nancy (54)

Membres du Jury

Président : M. Pierre LABRUDE, Professeur

Juges : M. Jacques CALLANQUIN, Pharmacien, chargé d'enseignement
Me. Marie-Agnès BESANCON, Pharmacienne
M. Claude PLATINI, Pharmacien

UNIVERSITÉ Henri Poincaré, NANCY 1
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2010-2011

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Mobilité ERASMUS et Communication

Francine KEDZIEREWICZ

Hygiène Sécurité

Laurent DIEZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement :
Pharmaceutique Hospitalier**

Jean-Michel SIMON

DOYEN HONORAIRE

Chantal FINANCE

Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON

Marie-Madeleine GALTEAU

Gérard SIEST

Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY

Thérèse GIRARD

Maurice HOFFMANN

Michel JACQUE

Lucien LALLOZ

Pierre LECTARD

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Janine SCHWARTZBROD

Louis SCHWARTZBROD

**MAITRES DE CONFERENCES
HONORAIRES**

Monique ALBERT

Gérald CATAU

Jean-Claude CHEVIN

Jocelyne COLLOMB

Bernard DANGIEN

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Andrée IMBS

Marie-Hélène LIVERTOUX

Jean-Louis MONAL

Dominique NOTTER

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANT HONORAIRE

Marie-Catherine BERTHE

Annie PAVIS

ENSEIGNANTS

PROFESSEURS

Gilles AULAGNER	Pharmacie clinique
Alain BAGREL	Biochimie
Jean-Claude BLOCK	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	Pharmacologie cardiovasculaire
Chantal FINANCE	Virologie, Immunologie
Pascale FRIANT-MICHEL	Mathématiques, Physique, Audioprothèse
Christophe GANTZER	Microbiologie environnementale
Max HENRY	Botanique, Mycologie
Jean-Yves JOUZEAU	Bioanalyse du médicament
Pierre LABRUDE	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	Pharmacologie cardiovasculaire
Dominique LAURAIN-MATTAR	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	Biochimie
Pierre LEROY	Chimie physique générale
Philippe MAINCENT	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	Chimie thérapeutique
Patrick MENU	Physiologie
Jean-Louis MERLIN	Biologie cellulaire oncologique
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	Biochimie, Biologie moléculaire
Jean-Michel SIMON	Economie de la santé, législation pharmaceutique

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	Parasitologie
Mariette BEAUD	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	Communication et santé
Isabelle BERTRAND	Microbiologie environnementale
Michel BOISBRUN	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	Chimie Physique
Cédric BOURA	Physiologie
Igor CLAROT	Chimie analytique
Joël COULON	Biochimie
Sébastien DADE	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	Chimie analytique
Béatrice DEMORE	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU	Biophysique, audioprothèse, acoustique
Florence DUMARCAY	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	Microbiologie clinique

Béatrice FAIVRE	Hématologie - Génie Biologique
Adel FAIZ	Biophysique-acoustique
Luc FERRARI	Toxicologie
Stéphane GIBAUD	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	Chimie organique
Frédéric JORAND	Santé et environnement
Olivier JOUBERT	Toxicologie, sécurité sanitaire
Francine KEDZIEREWICZ	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	Hématologie biologique
Christophe MERLIN	Microbiologie environnementale et moléculaire
Blandine MOREAU	Pharmacognosie
Maxime MOURER	Pharmacochimie supramoléculaire
Francine PAULUS	Informatique
Christine PERDICAKIS	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	Pharmacologie
Virginie PICHON	Biophysique
Anne SAPIN	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	Mycologie, Botanique
Nathalie THILLY	Santé publique
Gabriel TROCKLE	Pharmacologie
Marie-Noëlle VAULTIER	Biodiversité végétale et fongique
Mohamed ZAIUO	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER Sémiologie

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD Anglais

Bibliothèque Universitaire Santé - Lionnois (Pharmacie - Odontologie)

Anne-Pascale PARRET..... Directeur

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT
ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR
AUTEUR ».

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



Remerciements

A M. Pierre Labrude et M. Jacques Callanquin,

Pour vos précieux conseils et votre disponibilité.

A ma mère et à mon père,

Pour m'avoir donné la chance d'accéder à de belles études.

A toute ma famille.

A Thomas.

SOMMAIRE

Introduction.....	1
 PARTIE I Le dispositif médical : définition et réglementation.....	3
1. La définition du dispositif médical.....	4
2. Les différentes catégories de dispositifs médicaux.....	5
3. La classification des dispositifs médicaux.....	6
4. La réglementation des dispositifs médicaux.....	8
 PARTIE II Etude de cas rencontrés à la pharmacie.....	9
 CAS N°1 : ETUI PENIEN ET POCHE DE RECUEIL.....	11
 CAS N°2 : SONDE VESICALE.....	23
 CAS N°3 : PESSAIRE DE DUMONTPALIER.....	36
 CAS N°4 : BOUTON DE GASTROSTOMIE ENDOSCOPIQUE PERCUTANEE.....	43
 CAS N°5 : SONDE POUR REEDUCATION PERINEALE.....	52

CAS N°6 : POCHE POUR STOMIE.....	64
CAS N°7 : SET DE SOIN.....	75
CAS N°8 : NUTRITION ENTERALE.....	95
CAS N°9 : AEROSOLTHERAPIE POUR UN CHAT.....	111
CONCLUSION.....	123
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	125
SITES INTERNET.....	126
SOURCES DES ILLUSTRATIONS.....	127

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux couvrent un vaste domaine dont il est souvent difficile de donner une définition précise.

Ils représentent un ensemble très hétérogène allant d'une simple aiguille à un étui pénien, en passant par des pompes à morphine ou des colliers cervicaux.

Pour simplifier, nous pouvons dire que les dispositifs médicaux englobent tous les moyens diagnostiques et thérapeutiques qui ne sont pas des médicaments ; ils constituent donc un élément indispensable au cœur du système de soin et leur utilisation est très répandue.

L'objectif de ce travail est d'étudier les dispositifs médicaux à l'occasion de cas concrets rencontrés en pharmacie d'officine.

En effet, devant la prescription d'un dispositif médical, il n'est pas rare que l'équipe officinale se sente en difficulté ; les causes sont diverses : manque de précision de l'ordonnance, manque de connaissances fondamentales, manque de pratique...

Hors, le pharmacien a un rôle primordial dans la dispensation active de ces dispositifs médicaux souvent méconnus du patient.

Après avoir abordé brièvement la définition et la réglementation des dispositifs médicaux dans une première partie, nous étudierons dans une seconde partie neuf cas pratiques rencontrés en officine au cours de l'année 2009.

Nous tenterons d'établir une méthode pour maîtriser une demande de dispositif médical à l'officine ; pour cela, nous allons recenser pour chaque cas les difficultés rencontrées ainsi que les paramètres d'identification d'un dispositif médical.

PARTIE I

LE DISPOSITIF MEDICAL : DEFINITION ET ASPECT REGLEMENTAIRE

1. La définition du Dispositif Médical :

Les Dispositifs Médicaux (DM) sont des produits de santé qui sont définis dans le **Code de la Santé publique (CSP)** à l'article L. 5211-1.

“On entend par Dispositif Médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement ,destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

A la différence des médicaments, le DM exerce généralement une **action physique** ; il peut intervenir en tant que barrière mécanique ou comme support (ou remplacement) de fonction de l'organisme ou d'un organe. Pour les DM, on parle plutôt en termes de **performances** liées aux différentes destinations qui lui sont conférées : diagnostic, prévention, contrôle, traitement, atténuation d'une maladie.

Plus précisément, les DM sont utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une **maladie**.

Exemples : *thermomètre médical, hémodialyseur, stéthoscope,...*

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une **blessure ou d'un handicap**.

Exemples : *pansements, lentilles intra-oculaires, sutures résorbables ou non, fauteuil roulant,...*

- d'étude, de remplacement ou de modification de l'**anatomie** ou d'un **processus physiologique**.

Exemples : *pace-maker, prothèse articulaire, colles biologiques, produit de comblements dentaires (amalgame dentaire),...*

- de maîtrise de la **conception**.

Exemples : *dispositif intra-utérin (stérilet), préservatif, diaphragme,...*

2. Les différentes catégories de dispositifs médicaux :

1. Les DM implantables actifs :

Le CSP (art. L. 5211-1) définit les DM implantables actifs comme les DM qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement, d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

A titre d'illustration les stimulateurs cardiaques implantables, les défibrillateurs implantables, les implants cochléaires, les stimulateurs vésicaux sont des DM implantables actifs.

2. Les DM fabriqués sur mesure :

Ce sont tous les dispositifs médicaux qui ne sont **pas fabriqués en série** mais spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, à l'intention d'un patient nommément désigné.

Il incombe au prescripteur d'indiquer les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

A titre d'exemple, des *semelles orthopédiques* réalisées par un podologue constituent un DM fabriqué sur mesure.

3. DM de diagnostic *in vitro* :

Le CSP fait une distinction entre DM et **DM de diagnostic *in vitro***. Ces derniers sont définis à l'article L. 5221-1 de ce code.

Ces DM ne sont pas destinés à être utilisés chez l'homme : ce sont en effet des produits, des réactifs, des matériaux, des instruments, des systèmes, leurs composants et accessoires,

ainsi que les récipients pour échantillons destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison.

4. Les accessoires des DM :

Selon l'article R. 665-2 du CSP on désigne par accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à **être utilisé avec un dispositif médical** afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.

3. La classification des DM :

Selon l'article R. 665-6 du CSP, les DM sont répartis en 4 classes : I, II a, II b, et III ; Ces classes correspondent à des **niveaux de risque** croissants.

La directive européenne 93/42/CEE définit des règles de classification des dispositifs qui sont fondées sur :

- la **durée d'utilisation** ou plus précisément la durée pendant laquelle le dispositif est en contact en continu avec le patient :
 - temporaire (moins de 60 minutes),
 - à court terme (30 jours au maximum) ou,
 - à long terme (plus de 30 jours).
- **l'invasivité** : le dispositif est-il invasif ou non, et s'il l'est, quel est le degré d'invasion (pénétration par un orifice du corps ou par implantation chirurgicale) ?
- la possibilité ou non de **réutilisation**,
- la visée **thérapeutique** ou **diagnostique**,
- la dépendance d'une **source d'énergie** autre qu'humaine : s'agit-il d'un instrument actif ou non ?
- la partie du corps qui entre en contact avec le DM : système circulatoire central, système nerveux central,...

➤ Les DM de la classe I (risque faible) :

La classe I regroupe tous **les dispositifs médicaux non invasifs** qui ne rentrent pas en contact avec le patient.

Ce sont par exemple : *les lits médicaux, les fauteuils roulants, les stéthoscopes, les verres correcteurs, les fauteuils dentaires,...* On pourrait les regrouper sous l'appellation « matériel médical ».

➤ Les DM de la classe II a (risque moyen) :

La classe II a regroupe principalement les dispositifs **invasifs** mais sur une période de **courte durée**.

- Les dispositifs **invasifs** en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif.

Ce sont par exemple : *les lentilles de contact au niveau des yeux, le cathéter urinaire, le tube trachéal,...*

- Tous les dispositifs invasifs de type **chirurgical** destinés à un **usage temporaire ou à court terme** : *les scalpels chirurgicaux à usage unique, les gants chirurgicaux ; les aiguilles de suture, l'aiguille de seringue,...*
- Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure : *les prothèses auditives, les stimulateurs musculaires,...*

➤ Les DM de la classe II b (risque élevé) :

La classe II b regroupe principalement les dispositifs **invasifs** utilisés sur du **long terme**.

Ce sont par exemple : *les prothèses articulaires, les stents, les ciments osseux, les sutures non résorbables,...*

➤ Les DM de la classe III (risque majeur) :

La classe III renferme les dispositifs médicaux implantables destinés à être en contact à long terme avec le cœur, le système nerveux, le système circulatoire central ou le système nerveux central. Par exemples : *endoprothèse coronaire, cathéter cardiovasculaire ou neurologique, sutures résorbables,...*

4. La réglementation des DM :

Sur le plan réglementaire, les DM sont soumis à **plusieurs textes de lois** dits de « référence » :

- La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux DM implantables actifs,
- La directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux,
- Le décret n°95-292 du 16 mars 1995 : il correspond à la transposition de la directive 93/42/CEE en droit français,
- La directive 00/70/CE,
- Le livre V bis du CSP.

L'existence d'une réglementation européenne développée et d'un référentiel constitue l'un des points forts du système mis en place progressivement à partir de 1990, avec une évolution rapide des normes et de la mise en place de la réglementation.

Les textes de référence fournissent des éléments et des précisions sur : les définitions, les domaines d'application, la classification, les conditions générales de mise sur le marché et de mise en service des DM, les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DM, les procédures de certification de conformité.

La réglementation des DM repose sur des principes fondamentaux :

- la **protection** du patient,
- la **responsabilité** du fabricant,
- le produit doit satisfaire à des exigences (dites essentielles) de **sécurité** (analyse de risque) et de respect des **performances**,
- la **traçabilité** des dispositifs du fabricant jusqu'à l'utilisateur doit être assurée.

Depuis le 14 juin 1998, tous les DM couverts par la directive 93/42/CEE (ainsi que les DM implantables actifs soumis à la directive 90/385/CEE) doivent obligatoirement porter le **marquage CE** pour pouvoir circuler librement dans l'espace économique européen.

Le marquage CE correspond à un **certificat** qui atteste de la performance, de la conformité à des **exigences essentielles** concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Par son caractère obligatoire, ce marquage n'est donc pas une marque, ni un label de qualité mais une **garantie de sécurité**.

PARTIE II

ETUDE DE CAS RENCONTRES A LA PHARMACIE

Nous tenterons de suivre un raisonnement logique aboutissant à l'identification précise d'un dispositif médical à partir d'une demande ou d'une prescription.

Chaque cas sera présenté ainsi :

1. L'**ordonnance** ou la **demande** d'un dispositif médical.
2. Les **produits délivrés** et les **difficultés** rencontrées.

Seuls les dispositifs médicaux seront traités sur l'ordonnance, nous n'analyserons pas les médicaments ou produits associés.

Les produits délivrés sont désignés par leur code **ACL** (numéro d'identification des produits de santé et produits de soin, hors médicaments, vendus en pharmacie).

3. Les **paramètres** nécessaires à l'identification.

Nous établirons une liste des paramètres indispensables pour trouver les références exactes du dispositif médical.

4. Pour **approfondir**.

Nous aborderons quelques connaissances de base concernant le dispositif étudié et expliciterons les paramètres d'identification.

CAS N°1

ETUI PENIEN ET
POCHE DE RECUEIL

1. La prescription :

Identification du prescripteur 	 N° 60-3937	
---	---	--

SAINT DIZIER le Mercredi 23 Septembre 2009

TRAITEMENT pour 6 Jours

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONERANTE)

653 6306	CONVEEN OPTIMA STAND 25MM=30 1 par Jour	QSP
799 8036	CONVEEN P/URIN V0.5L+ATT5161 30 1 par Jour	QSP

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)



S 3

Sécurité Sociale

2. La délivrance et les difficultés rencontrées :

Les produits délivrés sont désignés par leur code ACL (numéro d'identification des produits de santé et produits de soin, hors médicaments, vendus en pharmacie).

ACL=4536306 1 CONVEEN OPTIMA étui pénien standard auto adhésif diamètre 25 mm
boite de 30

ACL=7998036 1 CONVEEN poche de recueil d'urine de jambe 500mLtubulure 50 cm
ajustable boite de 30+une paire d'attaches

Pour ce cas, le médecin a prescrit un nom de marque avec toutes les références. Il n'y a donc pas de problèmes particuliers lors de la délivrance. Cependant, en pratique nous sommes très souvent confrontés à un manque de précisions au niveau du diamètre ainsi que de la taille de l'étui pénien ; il existe à disposition du pharmacien des réglettes permettant de mesurer le diamètre et la taille du pénis.

Une prescription d'étui pénien dans le cadre d'une sortie d'hôpital est un cas délicat ; se renseigner auprès du patient si l'étui pénien utilisé durant son hospitalisation lui convient et si il désire obtenir le même modèle.

Enfin, il faut s'assurer que la prescription d'étui pénien s'accompagne d'une tubulure (incluse ou non dans la poche), d'une poche de recueil d'urine et des attaches pour la poche.

3. Les paramètres nécessaires à l'identification :

ETUI PENIEN

- **Modèle** : adhésif avec joint de fixation ou auto-adhésif
- **Matière** : latex ou non latex
- **Diamètre** : 20 à 40 mm

POCHES DE RECUEIL D'URINE

- **Modèle** : poche de jour (500 à 800 mL), poche de nuit (1500 à 2000 mL)
- **Longueur de la tubulure** : 25 à 90 cm (poches ambulatoires), 90 à 140 cm (poches de nuit)
- **Système de vidange** : obturateur, robinet, clamp

4. Pour approfondir :

➤ Etui pénien :

❖ La description :

L'étui pénien est indiqué en cas d'incontinence urinaire rééduable ou non chez l'homme.

Il s'agit d'un cylindre de latex destiné à être appliqué sur la verge (fig. 1.1).

Il existe des étuis pour personnes allergiques au latex (en silicone par exemple) (fig. 1.2).



Figure 1.1 : étui pénien en latex



Figure 1.2 : étui pénien en silicone

L'étui est fixé à la verge grâce à une **bande auto-adhésive** ; l'étui est alors adhésif sur toute sa surface à l'exception du cône terminal.

Il y a également des étuis péniers sans bande adhésive qui sont maintenus grâce à un **joint de fixation** qui s'enroule autour du pénis ; ils sont principalement conçus pour les personnes qui utilisent plusieurs étuis par jour ou pour les personnes dont la peau est irritée par la colle contenue dans la bande auto-adhésive (exemple : **Molifree®**).

❖ L'extrémité distale :

L'étui se termine par un **cône de raccord** qui sert de jonction de l'étui à une tubulure de poche à urine (fig. 1.3).

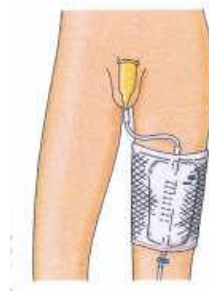


Figure 1.3 : étui raccordé à une poche à urine

La plupart des étuis ont un renforcement du cône terminal pour éviter la torsion et donc le blocage des urines ; en outre cela permet une réduction du risque infectieux en évitant la stagnation ou la macération des urines.

Exemple : bulbe anti-coudage (**Conveen®**) et bulbe (ou collerette) anti-restriction (**Pénilex®**, **Urimed vision®**).

Il existe également des étuis péniers **deux pièces** dont le bout est dévissable pour permettre des sondages intermittents.

Exemple : **Incare®**

L'extrémité terminale peut être élargie pour favoriser un gros débit urinaire.

❖ Les dimensions :

L'étui pénien est disponible en plusieurs **tailles** afin de pouvoir s'adapter à toutes les morphologies.

Les tailles sont fonction du **diamètre** de la verge ; il existe pour chaque taille deux modèles différents : un modèle **standard** avec une longueur comprise entre 7 et 12 cm selon les marques et un modèle **court** avec une longueur de 2,5 à 5 cm pour les pénis courts ou rétractés.

❖ La mise en place :

Certaines gammes présentent diverses améliorations pour faciliter la pose comme la présence d'un **applicateur** pour la mise en place de l'étui à l'extrémité du gland et d'une **languette** permettant le déroulement de l'étui vers la base du pénis (fig. 1.4).



Figure 1.4 : étui avec une double languette de déroulement

La durée de port est de **24 heures** mais certains étuis péniers présentent une durée d'utilisation supérieure.

Exemple : **Incare® longue durée** peut être laissé en place 48 heures grâce à une adhésion renforcée et une collerette interne anti-reflux pour limiter le risque infectieux.

❖ L'urinal :

L'ancêtre de l'étui pénien est **l'urinal Davol** ; il s'agit d'un réceptacle de caoutchouc retenu par une ceinture entourant la taille et passant par les plis de l'aîne. C'est un système lourd et encombrant qui réduit nettement la liberté de mouvement et le confort du patient.

Ils ne sont quasiment plus fabriqués.

Principaux étuis péniers disponibles :

- ✚ Urimed Vision (B.Braun Médical)
- ✚ Salva (Cooper)
- ✚ Conveen, Pénilex (Coloplast)
- ✚ Molifree (Hartmann)
- ✚ Incare, Inview (Hollister)

➤ Les poches à urine :

❖ La description :

Egalement appelées **poches collectrices** ou **sacs collecteurs**, les poches à urine sont des poches en matière plastique souple destinées au recueil des urines (fig. 1.5).

Elles sont le complément indispensable des **étuis péniens** et des **sondes urinaires**.



Figure 1.5 : poche à urine

❖ Le raccordement de la poche :

Le raccordement de la poche à une sonde ou à un étui pénien se fait par l'intermédiaire d'une **tubulure** intégrée ou non à la poche. On adapte ensuite un **raccord** sur l'extrémité de la tubulure de la poche compatible avec la sonde ou l'étui pénien.

Pour certains modèles de poche, le raccord est déjà fixé à la tubulure.

Pour certaines marques, la tubulure peut être **coupée** à l'aide d'une paire de ciseaux afin d'ajuster à la longueur désirée.

La tubulure doit être extensible et posséder un système anti-coudage pour éviter la stagnation des urines.

❖ Les poches de jour :

Les poches ont une capacité de **500 mL à 800 mL** lorsqu'elles sont utilisées **le jour**, c'est-à-dire lorsqu'elles sont **ambulatoires**.

Généralement elles possèdent quatre fentes latérales pour le passage des attaches permettant de fixer la poche à la cuisse ou au mollet ; ce sont des **lanières** en Velcro réglables (fig. 1.6).

En outre, il existe des **filets de maintien** qui sont placés autour de la poche ; plusieurs tailles sont disponibles (mollet, cuisse, forte cuisse), ils peuvent être lavés si besoin (fig. 1.7).

(Ces accessoires sont pris en charge par la Sécurité sociale)



Figure 1.6 : attaches de poches



Figure 1.7 : filet de maintien

Les poches de jour peuvent être raccordées à des **poches de nuit** pour une plus grande autonomie ; à l'inverse pour celles qui possèdent des **boutons** sur les attaches il est possible d'obtenir une poche de 250 mL à partir d'une poche de 500 mL pliée en deux ; ainsi la poche pourra être portée sous un short par exemple.

❖ Les poches de nuit :

Les **poches de nuit** sont de plus grande contenance (**1,5 à 2 L**), elles peuvent être **fixées** au lit ou à tout autre support (fauteuil,...) à condition de ne jamais toucher le sol afin d'éviter une contamination.

Il existe des **portes poches** en forme de cintre ou munis de crochets permettant la fixation de la poche à un lit ou à un fauteuil (fig. 1.8).

Les portes poches en forme de chevalet permettent de poser la poche sur une table par exemple (fig. 1.9).

(Ces accessoires ne sont pas pris en charge au remboursement)

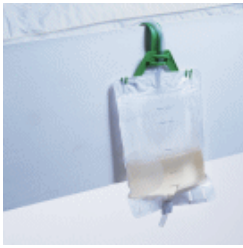


Figure 1.8 : porte poche cintre



Figure 1.9 : porte poche chevalet

Dans tous les cas la poche est placée dans une **position déclive** pour faciliter l'écoulement de l'urine et éviter le reflux.

Les attaches de poches et les porte-poches sont des **accessoires** et peuvent être prescrits séparément des poches.

Les poches peuvent être graduées, stériles ou non.

❖ La prise en charge :

Pour être **prises en charge** par l'organisme de Sécurité sociale, elles doivent être **vidangeables** et munies d'une **valve antireflux**.

Les poches pour pénis rétracté ne sont pas remboursées (*Incare / Hollister*).

❖ Les systèmes de vidange :

Les **systèmes de vidange** diffèrent selon les laboratoires ; les deux mécanismes principaux sont :

- **Le robinet de vidange** : système de levier qu'il faut abaisser d'un certain angle pour que l'urine s'écoule ; la manipulation est très simple et l'ouverture est sécurisée (fig. 1.10).
- **Le clapet de vidange** : système de clapet qui maintient la poche fermée en exerçant une pression sur le tuyau de sortie de l'urine, il faut abaisser le clapet pour permettre la vidange de la poche. Le clapet de vidange peut également être appelé « clamp obturateur » (fig. 1.11).



Figure 1.10 : robinet de vidange



Figure 1.11 : clapet de vidange

Il existe une nouvelle poche de recueil avec un système de vidange à hauteur de bassin ; l'utilisation de ce produit par les personnes à mobilité réduite ne nécessite aucune aide extérieure (fig. 1.12).

Après avoir ouvert le robinet de vidange l'écoulement de l'urine se fait par une légère pression sur la poche (*Moveen Syphon®/Coloplast*).



Figure 1.12 : poche Moveen Syphon (Coloplast)

Certaines poches possèdent au niveau du raccord un **site de prélèvement** (pour un examen bactériologique par exemple) qui ne nécessite pas l'emploi d'une aiguille (*Triform stérile® / Coloplast ; Molifree® / Hartmann*).

❖ L'utilisation :

Il n'y a pas de consensus sur le rythme de changement des poches à urine sauf en ce qui concerne le système clos.

Lors de l'utilisation d'une sonde à demeure, il est recommandé de rester en système clos ; la sonde et la poche sont assemblées ensemble avant la pose et retirées ensemble.

Les systèmes avec poches pré-scellés offrent une garantie d'asepsie optimale.

Dans tous les cas, chaque manipulation doit être faite de manière aseptique.

Principales poches à urine disponibles :

-  **Urimed Bag** (B.Braun Medical)
-  **Salva** (Cooper)
-  **Conveen, Triform, Résurine, Speedicath compact** (Coloplast)
-  **Molifree** (Hartmann)
-  **Incare** (Hollister)
-  **Burnet**
-  **Bardia** (Bard)

❖ Les urinaux et les collecteurs urinaires :

Les poches à urine peuvent être fréquemment confondues avec **urinaux** et **collecteurs urinaire**.

Les **urinaux** sont des petits récipients permettant aux hommes ou aux femmes alités d'uriner (fig. 1.13).

Le **pistolet** est le nom familier donné à l'urinal utilisé par les hommes ; l'urinal utilisé par les femmes est en forme de tulipe pour faciliter le recueil.

Un **collecteur urinaire** est une poche collectrice dont l'extrémité inférieure est prolongée par un robinet et qui se fixe autour de la vulve (pour les collecteurs féminins) ou autour du pénis (pour les collecteurs masculins) par son extrémité supérieure munie d'un protecteur cutané (fig. 1.14).

Les collecteurs urinaires masculins peuvent être utilisés par les patients avec un pénis rétracté ou lorsqu'un étui pénien ne peut pas être utilisé.

Les collecteurs urinaires féminins peuvent être utilisés par les femmes alitées pour lesquelles la sonde à demeure ne se justifie pas.



Figure 1.13 : urinaux

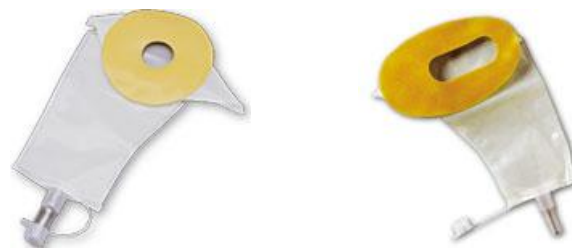


Figure 1.14 : collecteur urinaire masculin (à g.) et féminin (à d.)

CAS N°2

SONDE VESICALE

N° 60-9357

*l'étiquette du patient
est à coller ici*

IMP. COSTE 07200 AURENAS

- offense 24 to 25
- Dunder, 2 10 x 10
- 2 ship value \$ 16 (764+368)

ق. 16 - خ. 53

- 2 Set. sh. paper.

Society for mental science. 1885
 & subjects -

~~Revised~~ Reklam dengan 34
cupur 25 x 7,5 sentimeter sbb so.

Transcript Book
7/1-30



UCANSS 12 2006

\$ 3321 22

2. La délivrance et les difficultés rencontrées :

ACL=7022401 sonde Folsil® : sonde de foley, silicone, droite, longueur 41 cm, charrière 16, ballonnet 10-15 mL

ACL=4363751 Mediset® sondage : set de sondage urinaire

ACL=7844959 Salva® poches à urine 2 L boîte de 30

ACL=6292937 porte-poche de lit Conveen®

Pour ce cas, nous sommes confrontés à un manque de précisions de l'ordonnance.

Il est précisé seulement le numéro de charrière de la sonde urinaire, il faut préciser le type de sonde (sondage à demeure ou intermittent), la longueur, la forme (droite, béquillée) ainsi que la matière de la sonde.

Que doit-on comprendre par « set de pose » ?

Enfin « les sachets pour recueil d'urine » sont-ils des poches de jour ou des poches de nuit ? Quelle est leur contenance ? Sont-elles vidangeables ? Quel est le support ?

Ce cas a nécessité un contact téléphonique avec le prescripteur qui a pu nous donner plus de précisions : il fallait donc deux sondes vésicales à ballonnet droite type Foley (2 voies) pour homme en silicone longueur 40 cm et charrière numéro 16 ; accompagnées de deux sets de sondage urinaire sans poche de recueil intégrée pour la pose des deux sondes ; et enfin 30 poches à urine vidangeables d'une capacité de 2 L ainsi que des crochets pour accrocher la poche au lit.

3. Les paramètres nécessaires à l'identification :

SONDES VESICALES

- **Modèle** : sonde avec ballonnet (=sonde de Foley à 2 ou 3 voies) ou sondes sans ballonnet
- **Longueur** : 7 à 45 cm
- **Diamètre extérieur (= numéro charrière)** : 4 à 26 CH
- **Extrémité distale** : droite (sonde Nélaton, Couvelaire) ou béquillée (sonde Mercier, Tiemann)
- **Extrémité proximale** : droite, évasée à godet tronconique ou raccord Luer Lock
- **Matière** : PVC, silicone, latex

4. Pour approfondir :

❖ La description :

Les sondes urinaires sont des appareils tubulaires destinées à être introduits dans la vessie afin d'évacuer les urines en cas de rétention ou d'incontinence.

Elles sont introduites par leur **partie distale** (ou tête) ; l'**extrémité proximale**, quant à elle, permet de relier la sonde à différents dispositifs (fosset, seringue, système collecteur ou dispositif pour irrigation)

Le **fosset** est un obturateur de sonde qui apporte au patient une plus grande sécurité ainsi qu'une facilité d'emploi qui peut ainsi placer tranquillement la sonde avant de retirer le bouchon pour libérer l'urine.

Exemple : fosset pour sonde (*Coloplast®*) boîte de 50, ACL:4882793 ; ils ne sont pas pris en charge au remboursement.

❖ L'extrémité proximale :

L'extrémité proximale est en général évasée à **godet tronconique** lorsque la sonde est reliée à une poche de recueil (fig. 2.1).

Il existe des sondes avec embout **Luer-Lock** permettant de raccorder directement une seringue à la sonde. La seringue peut contenir une solution médicamenteuse qui sera amenée directement au contact de la vessie.



Figure 2.1 : extrémité proximale à godet tronconique (à g.) et embout Luer-Lock (à d.)

❖ Les caractéristiques et les dimensions :

Les « **oeils** » sont les ouvertures situées sur le corps de la sonde, ils peuvent différer en nombre et position selon le type de sonde.

La **longueur** de la sonde est exprimée en centimètre et le **diamètre** (ou calibre) correspondant au diamètre extérieur de la sonde est exprimé en unité charrière (**CH**) ; l'unité charrière correspond à un tiers de millimètre.

Chez l'homme, la longueur usuelle est de 40 cm et le calibre est en moyenne de 12 CH.

Chez la femme, on utilise souvent des sondes de 20 cm de long avec un diamètre de 10 CH.

Pour l'enfant, on utilise les mêmes sondes que pour la femme mais avec un diamètre de 6 ou 8 CH.

La longueur de la sonde peut atteindre 30 cm chez un adolescent.

Chaque taille de sonde correspond à une couleur d'embout (fig. 2.2) :

- ❖ Bleu : CH 8
- ❖ Noir : CH 10
- ❖ Blanc : CH 12
- ❖ Vert : CH 14
- ❖ Orange : CH 16
- ❖ Rouge : CH 18



Figure 2.2 : les différentes charrières et leurs couleurs

❖ Le matériau constitutif :

La **durée** de mise en place qui peut varier de quelques instants à plusieurs mois détermine le choix du matériau constitutif de la sonde.

Le **latex** est utilisé pour les sondages de courte durée (inférieure à 10 jours) ; c'est un matériau qui peut être allergisant.

Il faut bien différencier les sondes 100% silicone et les sondes dites « siliconées » qui peuvent contenir jusqu'à 99% de latex.

Le **silicone** est utilisé pour des sondages de 3 semaines à un mois.

Les autres matériaux disponibles sont l'**hydrogel** et le **PVC** (Chlorure de polyvinyle).

❖ Les modèles de sonde :

Ils existent plusieurs **formes** de sondes qui diffèrent surtout par leur extrémité distale et qui portent une appellation correspondant au nom de leur concepteur (fig. 2.3).

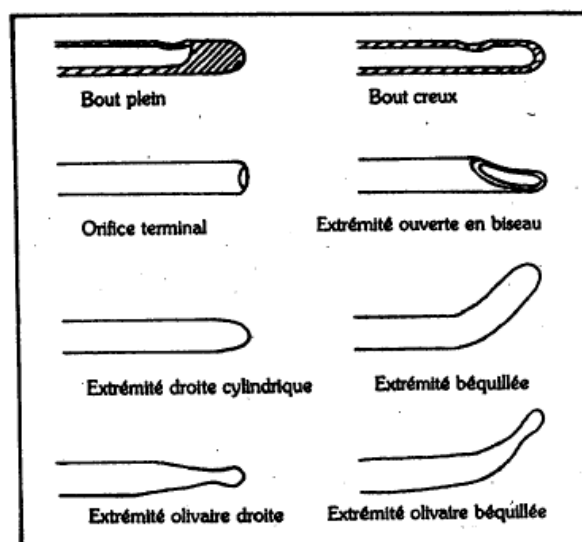


Figure 2.3 : les extrémités distales des sondes

Les quatre principales formes de sonde sont :

- **Sonde type NELATON** : droite, cylindrique avec un bout plein
- **Sonde type MERCIER** : extrémité béquillée et fermée
- **Sonde type TIEMANN** : extrémité béquillée et olivaire
- **Sonde type COUVELAIRE** : extrémité ouverte en biseau

Chez l'**homme** on utilise des sondes **longues, droites** ou **béquillées** (type MERCIER) ; les sondes olivaires béquillées (type TIEMANN) sont réservés aux sondages difficiles comme dans le cas d'un rétrécissement au niveau de l'urètre (obstacle prostatique par exemple).

Chez la **femme** et l'**enfant** on utilise plutôt des sondes **droites** et **courtes**.

On distingue les sondes vésicales **sans fixation** et les sondes vésicales **avec fixation** :

1. Les sondes vésicales sans fixation :

Elles servent, entre autres, au sondage ou auto-sondage **intermittent** en cas de rétention urinaire chronique.

La sonde est stérile, à usage unique et elle est immédiatement enlevée après vidange de la vessie.

On distingue les sondes **sèches** et les sondes **auto-** ou **pré-lubrifiées**.

La **lubrification** facilite l'insertion et le retrait de la sonde :

- Pour les sondes sèches, la lubrification est manuelle (vaseline stérile, huile de silicone, lidocaïne)
- Les sondes pré-lubrifiées sont déjà recouvertes d'un corps gras.
- Les sondes auto-lubrifiées sont recouvertes de PVP (polyvinylepyrrolidone) qui, au contact de l'eau, forme un gel lubrifiant homogène et permet ainsi de diminuer de façon spectaculaire les frottements entre la sonde et l'urètre.

Les **recommandations** pour les lubrifiants sont les suivantes :

- ❖ Ne pas mettre d'huile de vaseline sur du latex
- ❖ Ne pas mettre d'huile de silicone sur du silicone
- ❖ Un gel polyvalent minéral type GELCAT ou KY est compatible avec toutes les sondes

En outre, les sondes doivent être **réhydratées** avant utilisation, en versant de l'eau (minérale ou du robinet) dans l'emballage stérile de la sonde ; il faut laisser immerger pendant 30 secondes.

Il existe des sondes prêtes à l'emploi pour lesquelles le sachet protecteur contient déjà une solution de sérum physiologique stérile.

De plus en plus de marques proposent des **kits pour auto-sondage intermittent** comprenant une dosette de sérum physiologique stérile pour lubrifier la sonde et une poche de recueil pour les urines. C'est un véritable **système clos** (fig. 2.4).

Ce système présente de nombreux avantages, il donne une grande autonomie au patient hors de son domicile et il diminue les risques infectieux.

Ces systèmes sont pris en charge au remboursement.

Exemple : **Easicath® Set (Coloplast)**

Le patient ouvre l'extrémité de la dosette au travers de la poche puis presse pour vider le sérum physiologique dans la poche. Après 30 secondes le lubrifiant est activé et le patient peut procéder au sondage.

L'urine s'écoule par l'intermédiaire de la sonde dont l'extrémité proximale est restée dans la poche.



Figure 2.4 : set de sondage hydrophile auto-lubrifié avec dosette de sérum physiologique intégrée

2. Les sondes vésicales avec fixation :

Elles restent en place plusieurs **jours**, voire plusieurs **semaines**, grâce à un ballonnet gonflé avec de l'eau stérile, assurant leur autofixation.

Ce système est conçu pour réaliser le **sondage à demeure** qui correspond à un sondage vésical continu.

Les sondes à ballonnets sont appelées **sondes de Foley** et elles peuvent différer par leur extrémité distale comme les sondes à usage unique ; on trouve ainsi des sondes de Foley type Nélaton, Couvelaire, Mercier ou Tiemann (fig. 2.5).

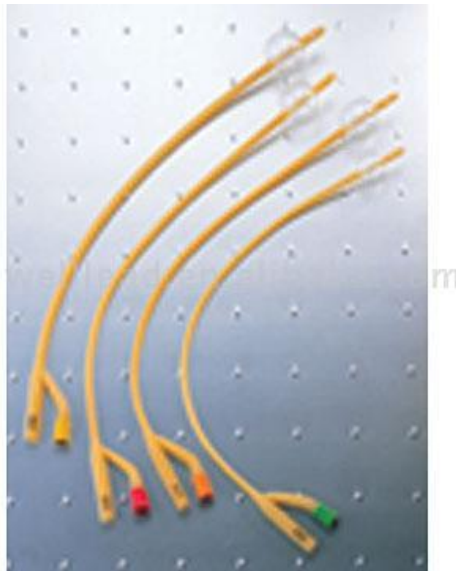


Figure 2.5 : quatre sondes de Foley (CH 20, CH 18, CH16 et CH14) à double voie

La sonde à **double voie** ou sonde de Foley standard (la plus fréquente) présente un conduit de gonflage du ballonnet et un conduit central de drainage pour l'écoulement de l'urine (fig. 2.6).

La sonde à **trois voies**, encore appelée sonde à double courant, présente un troisième canal pour irriguer la vessie (fig. 2.7).

Le gonflement du ballonnet s'effectue avec de l'**eau stérile** ou **distillée** ; le sérum physiologique est à éviter car il peut cristalliser et obstruer la sonde.

Une sonde de Foley peut rester en place jusqu'à **30 jours**.



Figure 2.6 : sonde de Foley à 2 voies reliée à une poche de recueil des urines



Figure 2.7 : sonde de Foley à 3 voies (double courant)

Sur la figure 2.7 :

- « ballonnet » correspond au canal de gonflage du ballonnet.
- « sortie » correspond au canal de drainage ou d'évacuation des urines, c'est à ce niveau que se fait le raccord de la sonde avec une poche de recueil ou avec une seringue.
- « entrées » correspond au canal d'irrigation permettant l'instillation d'un fluide pour irriguer la vessie

Les principales sondes urinaires pour le sondage intermittent :

- + **Actreen®** (B Braun Medical)
- + **Advance®, Instantcath®** (Hollister)
- + **Conveen Easicath®, Speedicath et Urocath®** (Coloplast)
- + **Flocath®** (Teleflex Medical)
- + **Lofric®** (Astra Tech)
- + **Sondjet®** (Peters Surgical)
- + **Vygon®** (Vygon)

Les principales sondes urinaires pour le sondage à demeure :

- + **Biocath®, Silastic®** (B Braun Medical)
- + **Bard®, Bardia®** (Bard laboratoire)
- + **Folysil®, Folatex®** (Coloplast)
- + **Peters®** (Peters)

N.B. : La principale complication du sondage est l'**infection urinaire** ; pour la prévenir il faut respecter certaines règles.

Il faut :

- Privilégier le sondage intermittent,
- En cas de sondage à demeure, s'assurer de la déclivité permanente de la poche de recueil des urines,
- Respecter une hygiène irréprochable,
- Apporter une bonne hydratation au patient.

Il ne faut pas :

- nettoyer le méat urinaire et son pourtour avec des antiseptiques (irritations),
- utiliser une antibioprophylaxie trop importante qui peut entraîner l'apparition de résistances.

Il existe **des sets de soin pour sondage urinaire** constitués par l'ensemble du matériel nécessaire à l'infirmier (ère) permettant la pose et le retrait d'une **sonde à demeure** à domicile en toute sécurité (fig. 2.8).



Figure 2.8 : Dispositif Urologie (B Braun)

Exemple : composition du set de soin Dispositif Urologie

- Ensemble stérile (1 masque haute filtration, 1 gant de toilette en non tissé, 1 essuie-mains, 5 tampons stériles en non tissé taille prune)
- 1 champ de table stérile absorbant et imperméable
- 2 pochettes pelables de 5 compresses stériles en non tissé 7,5cm x 7,5cm
- 2 paires de gants stériles en latex non poudrés
- 1 champ de soin stérile absorbant et imperméable avec fenêtre
- Gel lubrifiant
- 2 seringues stériles 20ml luer
- 1 aiguille stérile 1,2x40mm G 18
- 1 flacon d'eau purifiée stérile
- **1 poche stérile 2 l avec site de prélèvement**
- **1 sonde à ballonnet stérile en silicone 41 cm** (charrières 14/16/18/20)
- 2 sachets de gel antiseptique pour nettoyage des mains
- 1 sac collecteur de déchets

Le set comprend tous les composants pour un soin stérile complet, réalisé dans des conditions techniques proches des techniques hospitalières ; il comprend ainsi le matériel pour la toilette hygiénique, pour la toilette antiseptique et pour le sondage lui-même.

Certains sets de soin peuvent contenir en outre une **sonde de Foley** (bien faire attention au numéro de charnières) ainsi qu'une **poche de recueil** pour les urines.

Tous les composants stériles sont emballés individuellement afin que le soin puisse être réalisé dans des conditions aseptiques optimales.

Ces sets présentent l'avantage d'être pris au remboursement, alors que la plupart des éléments qu'ils contiennent ne le sont pas individuellement.

Les principaux sets de soin pour le sondage urinaire :

-  **Set de soin pour sondage urinaire** (Nessicare®)
-  **Mediset sondage®** : set de sondage urinaire avec ou sans **poches de recueil** 2 litres intégrée (Hartmann)
-  **Disposet urologie®** : set de soin pour sondage urinaire avec **poche de recueil** stérile et avec ou sans **sonde de Foley** (B Braun)

CAS N°3

PESSAIRE DE DUMONTPALIER

1. La prescription :

Madame X se présente à la pharmacie avec une prescription pour un **pessaire de Dumontpalier**.

2. Les paramètres nécessaires à l'identification :

PESSAIRE

- **Diamètre externe (mm) :** 55 à 90
- **Epaisseur (mm) :** 9 à 14
- **Diamètre interne (mm) :** 36 à 61

3. Pour approfondir :

❖ La définition :

Un **pessaire** est un dispositif médical que l'on introduit dans le vagin chez les femmes souffrant d'un **prolapsus utérin**.

❖ Le prolapsus utérin :

Le **prolapsus utérin** correspond à la migration de l'utérus vers le bas et l'apparition de ces organes à travers l'orifice du vagin ; la chute de ces organes peut entraîner la vessie et le rectum voire les intestins vers l'extérieur, hors du vagin.

Les prolapsus utérin sont classés selon **quatre stades** :

- Stade 1 : (1^{er} degré) l'élément du prolapsus est bombant dans la cavité vaginale.
- Stade 2 : (2^{ème} degré) l'élément du prolapsus atteint l'orifice vaginal et affleure la vulve.
- Stade 3 : (3^{ème} degré) l'élément du prolapsus dépasse l'orifice vulvaire donc il est visible à l'extérieur du vagin.
- Stade 4 : (total) le prolapsus est complet ; il y a effondrement complet du périnée et l'utérus est dans sa totalité en dehors du vagin.

❖ Les dimensions :

La **taille** du pessaire dépend de la capacité volumique de la cavité vaginale ; pour cela la patiente doit se faire prendre la mesure par un toucher vaginal. Il faut l'informer de la probabilité de changer à plusieurs reprises la taille d'un modèle donné de pessaire avant de trouver la bonne taille.

❖ Les indications :

Le pessaire est défini aussi comme étant un dispositif introduit dans le vagin servant de **préservatif anticonceptionnel** pour la femme.

Dans la plupart des cas, le pessaire prend la forme d'**anneau** en caoutchouc souple, en plastique, en latex ou récemment en silicone flexible ; il permet de maintenir l'utérus à sa place normale.

Les indications d'utilisation prolongée des pessaires sont dans le cas d'une thérapeutique palliative du **prolapsus utérin aux stades 2 et 3** (réservé aux femmes âgées).

Certains auteurs préconisent l'utilisation de pessaires chez les femmes désirant de **grossesse** et présentant un prolapsus utérin afin d'éviter la **chirurgie** du prolapsus utérin.

L'utilisation brève des pessaires peut avoir une valeur pronostique en ce qui concerne les symptômes associés au prolapsus génital comme **l'incontinence urinaire à l'effort**. (La suppression des symptômes par la pose du pessaire prouve que ces derniers sont provoqués par le prolapsus, donc la chirurgie est indiquée dans ce cas.)

Ces dernières années, l'utilisation des pessaires en **thérapeutique gynécologique** a connu une véritable renaissance ; plus de 200 pessaires différents ont été inventés dont une vingtaine sont toujours utilisés actuellement.

❖ **Le pessaire de Dumontpalier** (fig. 3.1) :

C'est un modèle assez **ancien** qui a été utilisé dès le début du 20^{ème} siècle.

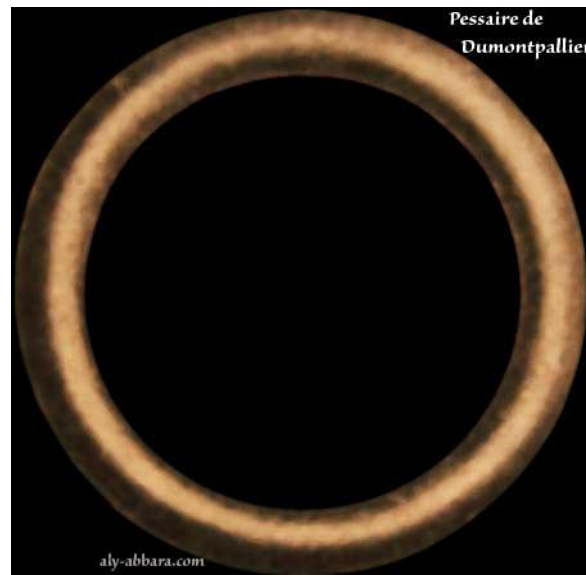


Figure 3.1 : pessaire de Dumontpalier

Il se présente sous la forme d'un anneau en **caoutchouc (latex)** souple, de différents diamètres, utilisé en général chez les femmes très âgées et non opérables en cas de prolapsus génital de **degrés 3 ou 4** avec ou sans troubles fonctionnels urinaux.

Le pessaire de Dumontpalier doit être mis en place par un **professionnel de santé**. Après la pose, il est conseillé à la patiente de procéder à une **toilette intime** à l'eau claire.

Le port du pessaire s'accompagne généralement d'un traitement local d'**œstrogènes** ; il est préférable d'utiliser des **crèmes** plutôt que des ovules qui risquent d'altérer le pessaire. Les excipients à base de corps gras (vaseline, glycérine) sont fortement déconseillés, leur présence entraîne une altération du caoutchouc.

Il est indispensable pour la patiente d'avoir un **suivi gynécologique**. Le pessaire doit être changé régulièrement à un rythme déterminé par le médecin traitant.

Le pessaire de Dumontpalier est contre-indiqué chez les femmes ayant une hypersensibilité connue au latex.

Les pessaires d'apparition plus récente sont en **silicone flexible** ; le silicone présente l'avantage d'être hypoallergique et de posséder une longue durée de vie.

Parmi eux on distingue :

❖ Le pessaire anneau (fig. 3.2) :

De par sa forme, le pessaire anneau assure un support efficace en cas de prolapsus de **1^{er}** ou **2^{ème}** degré.

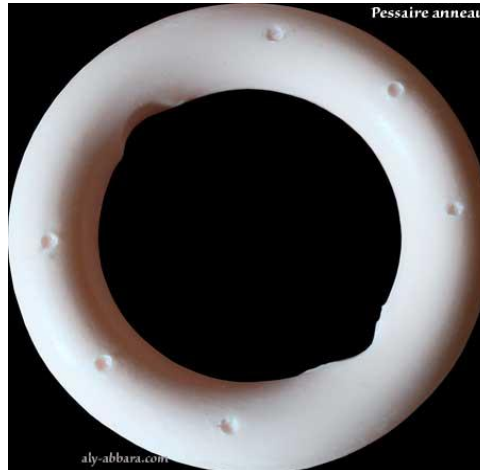


Figure 3.2 : pessaire anneau

❖ Le pessaire anneau avec bouton (fig. 3.3) :

Il est indiqué dans les cas **d'incontinence urinaire de stress** accompagné d'un **léger prolapsus utérin** ainsi que d'une légère cystocèle (=saillie de la vessie dans le vagin). Il stabilise la vessie en permettant une transmission appropriée de la pression à l'urètre ; l'action du pessaire est due à la présence du bouton qui doit être placé derrière la symphyse pubienne.

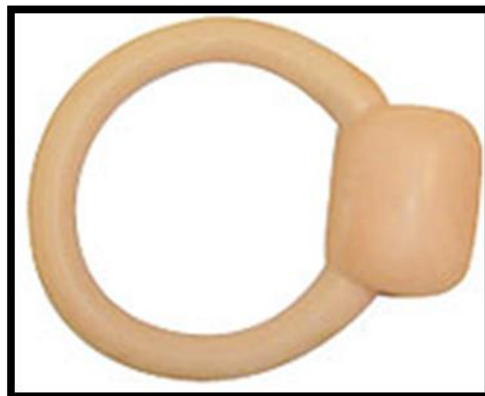


Figure 3.3 : pessaire anneau avec bouton

❖ Le pessaire DONUT (fig. 3.4) :

De par son épaisseur, le pessaire DONUT constitue un support efficace dans les cas de prolapsus utérin de **3^{ème} degré**.

Ce pessaire est **déconseillé** aux patientes actives sexuellement du fait de sa grosseur et de sa difficulté à être retiré par la patiente elle-même.



Figure 3.4 : pessaire DONUT

❖ Le pessaire cube (fig.3.5) :

Il se présente avec ou sans orifices de drainage ; il est indiqué dans le maintien du prolapsus de **3^{ème} degré** et dans l'incontinence urinaire à l'effort lors **d'exercices soutenus** (tennis, jogging, également en post-partum).

Les parois vaginales et le prolapsus de l'utérus sont soutenus par l'effet ventouse (pression négative) fourni par l'effet de succion des six concavités du pessaire.

Il peut être posé et retiré par la **patiente elle-même** ; il doit être posé dans le vagin le matin et retiré le soir.



Figure 3.5 : pessaire cube

La plupart des pessaires doivent être posés et retirés par un **professionnel de santé** à l'exception du pessaire cube.

Le pessaire cube possède une corde pour aider la patiente à localiser le pessaire. Cependant, la patiente devra s'exercer plusieurs fois à la mise en place avec l'aide de son médecin avant de le réaliser seule.

Ils sont pris en charge au **remboursement**.

Liste des principaux laboratoires fabriquant des pessaires :

 **Gyneas**

 **Burnet**

 **Sedia**

 **Leglot**

CAS N°4

BOUTON DE GASTROSTOMIE ENDOSCOPIQUE PERCUTANEE

1. La prescription :



Identification du prescripteur

HEPATO GASTRO ENTEROLOGIE

16/12/2007

REP. COSTE 1700000000

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTIION EXONERANTE)

2 BOUN d'ARF

1 CHAMBER 18

Longue 2.

1 CHAMBER 18 Longue 2.5

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée ENTEROLOGIE
(MALADIES INTERCURRENTES)

HEPATO GASTRO

Dr. S. SAMBON

N° Adeli 52-1017567

Centre Hospitalier de Saint-Dizier

N° FINESS 52 0 00006 8

3 CHAMBER 18

Longue 3.0

UCANIS 12 2008

S 3321 a

2. Les produits délivrés et les difficultés rencontrées :

ACL : 7535359 bouton de gastrostomie MIC-KEY G charrière 18 et longueur 2.5 cm

Nous ne connaissions pas la signification de boutons de GEP. Après recherche sur internet ainsi qu'auprès de notre grossiste spécialisé en matériel médical nous apprenons que les boutons de GEP sont des boutons pour Gastrostomie Endoscopique Percutanée.

Les plus utilisés sont les boutons MIC-KEY fabriqués par Asept InMed.

Le médecin, ne connaissant pas la mesure exacte de la profondeur de la stomie, a prescrit trois tailles différentes de boutons en nous expliquant qu'il reviendrait à l'infirmier de choisir la taille adaptée.

Ces boutons sont inscrits sur la LPPR, mais il demeure tout de même un fort dépassement à la charge du patient.

Ce sont des produits obtenus en commande directe avec le fabriquant et ils ne sont ni repris ni échangés.

La patiente n'a pas voulu de ces produits en raison du fort coût à sa charge.

Avec l'aide de l'infirmier, nous avons réussi à obtenir de l'hôpital qu'il délivre à madame L. un bouton de GEP sans lui facturer de dépassement.

3. Pour approfondir :

❖ Les définitions :

Une **stomie** (du grec stoma, la bouche) est l'abouchement d'un organe sur la peau de l'abdomen.

La **gastrostomie** est une intervention consistant à réaliser, au niveau de l'abdomen, un orifice faisant communiquer l'estomac avec l'extérieur (fig. 4.1). Elle nécessite une incision de la paroi abdominale. Cette intervention a pour but de mettre en place une sonde qui permettra d'introduire l'alimentation directement dans l'estomac (**nutrition entérale**).

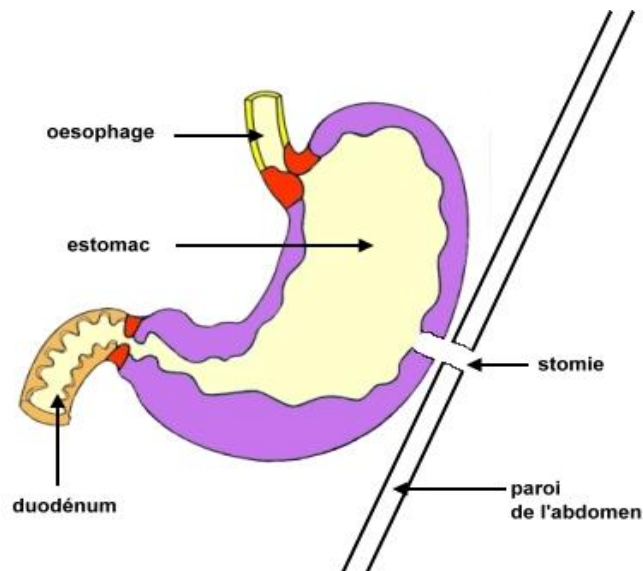


Figure 4.1 : gastrostomie

Il existe deux types de techniques pour la pose d'une gastrostomie :

- **la technique la plus utilisée est la pose par voie endoscopique :**

Le médecin commence par poser **une sonde de gastrostomie**, souvent appelée **sonde GPE, GEP ou Kit GPE** (Gastrostomie Percutanée Endoscopique). C'est une sonde fine qui est passée par l'oesophage jusqu'à l'estomac et qui est ressortie par le ventre après avoir fait un petit orifice ; on obtient une sorte de petit tuyau qui dépasse du ventre et qui est fermé par un bouchon.

Il existe deux types de sondes qui se différencient par le dispositif de rétention interne (fig. 4.2) : soit à champignon (Bard-PEG[®], Pezzer-PEG[®]), soit à ballonnet (Mic-PEG[®]).



Figure 4.2 : sondes de GEP à ballonnet et à champignon

La sonde se met en place par voie endoscopique sous anesthésie générale et permet une alimentation entérale via une gastrostomie directement dans l'estomac. Ce n'est que 2 ou 3 mois après la pose de cette sonde, que le **bouton de gastrostomie** peut être mis en place (fig. 4.3).

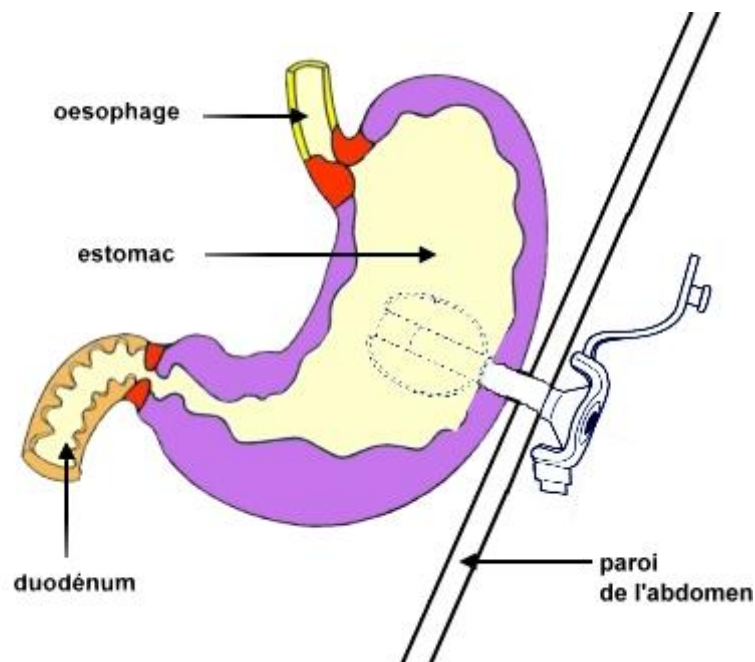


Figure 4.3 : bouton de gastrostomie à ballonnet

- **la technique chirurgicale par laparotomie ou laparoscopie :**

Laparotomie=incision chirurgicale de la paroi abdominale et du péritoine.

Laparoscopie=examen direct de la cavité abdominale au moyen d'un endoscope introduit à travers la paroi abdominale.

L'acte chirurgical consiste à rapprocher la partie souple de l'estomac de la paroi du ventre et à réaliser un orifice. Le bouton est mis en place directement en première intention.

- ❖ La description :

Le **bouton de gastrostomie** est une sonde d'alimentation à fleur de peau composée d'un dispositif de rétention interne et d'un site d'alimentation avec valve anti-reflux (fig. 4.4).

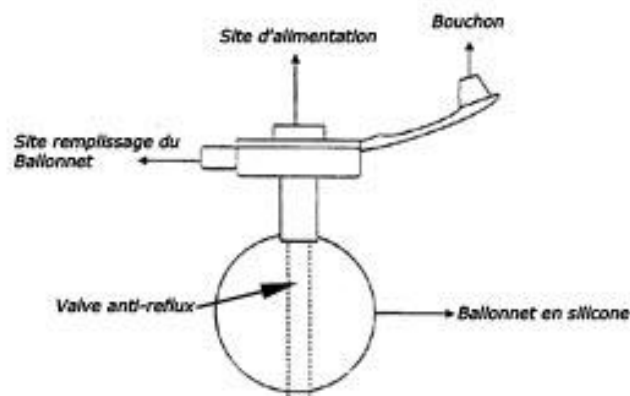


Figure 4.4 : composition d'un bouton de gastrostomie à ballonnet

Le dispositif de rétention intragastrique est soit à champignon (Bard®), soit à ballonnet (Mic-Key®) (fig. 4.5). Dans le cas du bouton de gastrostomie à ballonnet, il présente en outre un dispositif de gonflage du ballonnet. Un capuchon (ou bouchon) pour le site d'alimentation permet de renforcer le système de fermeture du bouton.

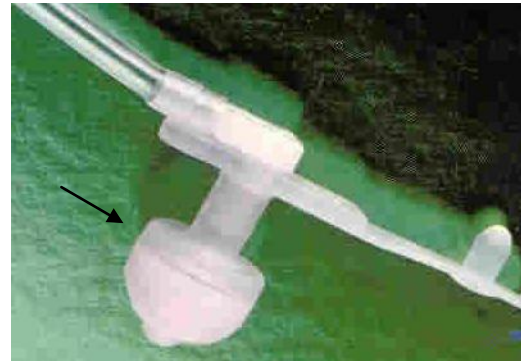


Figure 4.5 : bouton à ballonnet Mic-Key® et bouton à champignon Bard®

❖ L'utilisation :

Au moment de l'alimentation, on connecte sur le site d'alimentation du bouton un **prolongateur** ; c'est une tubulure avec un embout compatible au site d'alimentation dans sa partie proximale et un embout en Y, universel ou bien encore Luer Lock dans sa partie distale, laquelle sera reliée à la solution nutritive (fig. 4.6).

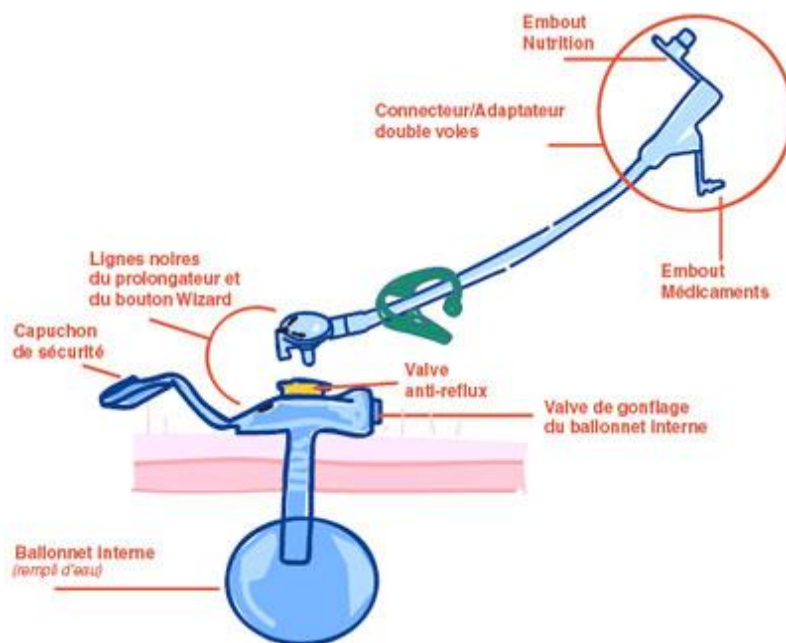


Figure 4.6 : bouton de gastrostomie relié à un prolongateur

La **nutrition entérale** peut se faire de trois manières :

- Par **pompe** : les nutriments se trouvent dans une poche. Une tubulure est connectée de la poche de nutrition au site d'alimentation du prolongateur via la pompe. La pompe délivre la solution nutritive à un débit régulier (fig. 4.7).
- Par **gravité** : la poche contenant les nutriments est accrochée à une potence. La tubulure de nutrition est raccordée au prolongateur du bouton. L'alimentation est mise en route par réglage du débit avec la molette présente sur la tubulure. La solution nutritive s'écoule dans l'estomac par phénomène de gravité.
- Par **seringue** : c'est une méthode rapide et simple, également appelée « bol alimentaire ou alimentation par bolus ». On utilise une grande seringue remplie avec la solution nutritive. L'embout de la seringue se connecte au prolongateur du bouton.

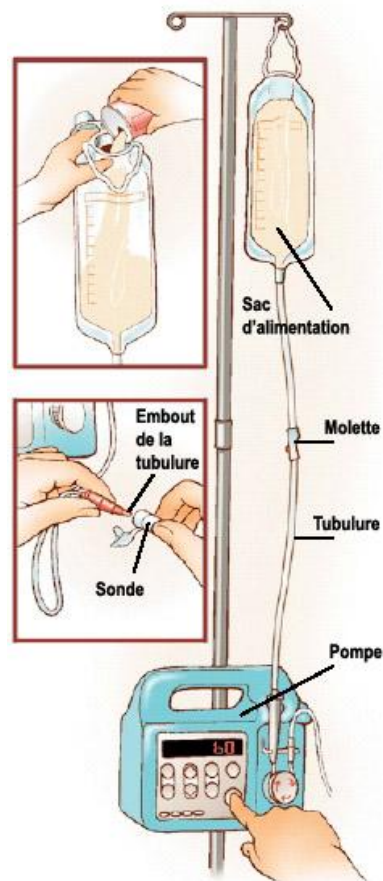


Figure 4.7 : nutrition entérale par pompe

❖ Les indications :

Les indications d'une gastrostomie percutanée endoscopique sont :

- ✓ Chez les **nourrissons** ou les **enfants** présentant une atrésie (interruption de l'œsophage) ou une sténose (rétrécissement de l'œsophage) de l'œsophage.
- ✓ Chez les **adultes** ou **personnes âgées** qui sont en situation de dénutrition, qui présentent un obstacle ORL ou oesophagien (cancer ORL, Œsophage), qui ont des troubles de déglutition sévères ou bien encore qui présentent une maladie neuro-dégénérative non évoluée.

Les principaux boutons pour Gastrostomie Endocscopique Percutanée (GEP) :

-  **Mic-Key G** (Asept InMed)
-  **Wizard** (Bard)
-  **Nutriport** (Tyco Healthcare)
-  **Mini Button** (ABS Bolton Medical)

N.B. : Il existe un **instrument** permettant la mesure de la profondeur de la stomie qui est une sorte de sonde graduée tous les 0,25 centimètre que l'on introduit dans l'orifice de la stomie.

CAS N°5

SONDE POUR REEDUCATION
PERINEALE

1-La prescription :

Cabinet de sages-femmes conventionnées

Pharmacie de la 1^{re} République
21, Av. Calixte Fournier
24 9
Tél. 03 25 55 21 78 - Fax 03 25 55 50 99
N° 10 522 00 1187

24/09/09

Sonde pour rééducation périnéale en post partum

(Femelex ou Periform)

2- La délivrance et les difficultés rencontrées :

ACL =7351263 sonde vaginale d'électrostimulation et de biofeedback *Periform*®

Dans ce cas, la sage femme nous a orientés vers une marque précise de sonde ce qui facilite la délivrance ; en effet une prescription de sonde pour rééducation périnéale peut amener beaucoup de questionnements : est-ce une sonde vaginale ou anale, quel est le type de branchement (din, jack, mono, stéréo), quelle est la forme désirée, quelle technique est utilisée (biofeedback ou électrostimulation) ?

Il faut noter que depuis peu la sonde Periform® n'existe plus, elle est désormais remplacée par **Periform Plus**® (ACL=6133860).

3- Les paramètres nécessaires à l'identification :

SONDE POUR REEDUCATION PERINEALE

1) Modèle vaginal :

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Longueur : 11 à 14 cm• Diamètre : 1.9 à 2.5 cm |
|---|

- **Technique** : électrostimulation et (ou) biofeedback
- **Connexion** : DIN, jack, mono, stéréo
- **Forme des électrodes** : longitudinales (sonde à barrettes), transversales (sonde à bagues), hémisphériques, circulaires.
- **Nombre des électrodes** : 1 à 4

2) Modèle anal :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Longueur : 5 à 11 cm• Diamètre : 1.2 à 1.5 cm |
|--|

- **Technique** : électrostimulation et (ou) biofeedback
- **Connexion** : DIN, jack, mono, stéréo
- **Forme des électrodes** : longitudinales (sonde à barrettes), transversales (sonde à bagues), hémisphériques, circulaires.
- **Nombre des électrodes** : 1 à 4

4-Pour approfondir :

❖ La description :

La rééducation périnéale fait travailler les muscles du périnée afin de leur rendre leur contractilité. Il s'agit d'une alternative thérapeutique de choix dans l'incontinence urinaire liée à un déficit de cette musculature. C'est principalement **l'incontinence urinaire d'effort** qui est en jeu ; c'est une émission d'urine involontaire liée à un effort physique : tousser, éternuer, rire, courir ou même le simple fait de se mettre debout.

❖ Les indications :

La rééducation périnéale a pour autre indication la récupération musculaire périnéale et vaginale après **l'accouchement** chez la femme.

L'utilisation de sondes anales a pour indication l'incontinence urinaire chez l'homme, ainsi que les problèmes d'incontinence anale chez l'homme et la femme.

❖ Les techniques :

La rééducation périnéale (ou périnéosphinctérienne) associe différentes techniques qui ont pour but de fortifier et de faire prendre conscience au patient de sa musculature périnéale :

Les exercices du plancher pelvien :

Il s sont réalisés avec l'aide d'un **kinésithérapeute** ou d'une **sage-femme**.

Par toucher vaginal, le thérapeute oppose une résistance aux muscles du périnée et les fait travailler de façon sélective. Ces exercices sont adaptables chez l'homme par le biais du toucher rectal.

Le biofeedback (ou autorééducation) :

Le **biofeedback** intervient en complément de la rééducation manuelle et de l'électrostimulation ; c'est un appareil qui permet de détecter la contraction musculaire et de la transformer en **signal sonore** ou **lumineux**. Cette méthode ne peut être utilisée que si les muscles sont sains.

La personne doit s'exercer à contracter ses muscles pendant quelques secondes jusqu'au niveau souhaité par le kinésithérapeute.

Cet appareil est passif, il sert uniquement à faire prendre conscience au patient (qui est « **actif** ») de ses contractions musculaires et pouvoir quantifier son niveau de contraction. De ce fait, le contrôle volontaire est encouragé.

L'appareil de biofeedback est constitué d'une sonde vaginale recouverte d'un **latex gonflable** (qui prend la forme d'un ballonnet). Une fois la sonde dilatée dans le vagin, la pression sur le latex est captée et transmise à un **appareil** qui transforme cette pression en signal sonore ou lumineux (fig. 5.1).

L'activité musculaire peut être également mesurée par l'intermédiaire d'une sonde vaginale munie d'**électrodes** de surface.



Figure 5.1 : appareil de biofeedback

L'électrostimulation :

L'évaluation de l'activité musculaire est identique à celle du biofeedback : utilisation d'une sonde munie d'électrodes et traduction de la contraction par un signal sonore ou lumineux. Cependant, dans le cas de l'électrostimulation le patient a un rôle « passif ».

La contraction des muscles du périnée est réalisée à la suite de la **stimulation électrique** de ces derniers. Le patient n'a aucun effort à fournir. Il ressent seulement la contraction de ses muscles.

L'électrostimulation permet un réveil des fibres musculaires. De plus, elle possède une action antalgique sur les cicatrices ou dans les algies pelviennes.

❖ Les connexions :

Suivant les appareils, les sondes se connectent avec une prise Jack, DIN ou banane (fig. 5.2) :

La connexion **DIN** correspond à une prise **mâle**.

La connexion **Jack** correspond à une prise **femelle** encore appelée « **fiche banane** ».



Figure 5.2 : prise DIN 3 broches (à g.) et fiches bananes (à d.)

Il existe des **cordons adaptateurs** permettant de passer d'un branchement mâle à un branchement femelle ou l'inverse (fig. 5.3).



Figure 5.3 : cordon adaptateur prise Din et Jack

Les appellations **mono** et **stéréo** correspondent au nombre de canaux présent sur l'appareil ; **mono** si l'appareil ne possède qu'une seule voie permettant de réaliser qu'une seule technique (biofeedback ou stimulation) et **stéréo** si l'appareil possède deux voies permettant de travailler à la fois en biofeedback et en électrostimulation.

Les appareils sont réglables en fréquence, amplitude et largeur d'impulsion, ce qui permet d'adapter le traitement à la spécificité de chacun suivant le confort de stimulation souhaité et les formes d'incontinence rencontrées.

❖ La description des sondes :

Les sondes sont généralement en **ABS** (matière plastique dérivée du polystyrène) et en **acier inoxydable**, elles peuvent avoir différentes formes et dimensions selon leur utilisation ; les électrodes peuvent être en forme de bague, hémisphériques, sphériques ou bien encore sous la forme d'une plaque de stimulation.

❖ Les dimensions et les particularités :

Il existe des sondes avec une longueur courte pour les vagins courts (**vagins atrésiques**) ou des sondes avec un petit diamètre (**sonde tampon**) pour les vagins étroits. Une **collerette** existe sur certain modèle afin de régler la longueur de la pénétration.

Certaines **sondes pression** utilisé pour le biofeedback sont munies d'un **adaptateur Luer Lock** et d'une valve anti-retour.

Une nouvelle génération de sonde permet de stimuler **différentes parties** du périnée grâce à des électrodes sphériques ou hémisphérique pouvant fonctionner de manière **indépendante**.

Les sondes **anales** sont plus petites et moins larges que les sondes vaginales, elles sont légèrement enflées à l'extrémité pour faciliter le contact et diminuer le risque d'éjection.

Elles peuvent être munies d'une **butée** ou d'un **anneau** afin de faciliter l'insertion et le retrait de la sonde ; certains modèles sont aussi équipés d'un dispositif externe (**languette de maintien amovible**) permettant à la personne de maintenir sa sonde en place.

❖ Les illustrations :

➤ Les sondes vaginales :



Figure 5.4 : sondes vaginales Hollister®(sonde standard, sonde tampon et sonde pression)



Figure 5.5 : sondes Saint Cloud®



Figure 5.6 : sondes Periform®et Veriprobe® (Ariane Medical)



Figure 5.7 : sondes Optima®, Novatys® et Perisize® (Sugar International)

➤ Les sondes anales :



Figure 5.8 : sondes Hollister®



Figure 5.9 : sonde Saint Cloud®



Figure 5.10 : sonde Anuform®(Ariane Medical)



Figure 5.11 : sonde Analys®(Sugar International)

❖ Electrodes périnéales :

Depuis quelques années, des **électrodes autocollantes périnéales**, de forme adaptée, ou **sacrales** en forme de triangle, peuvent être utilisées à la place des sondes.

❖ La rééducation à domicile :

Il existe des **appareils miniaturisés** de rééducation périnéale par **électrostimulation** (du format d'une calculette) utilisables par le patient à domicile.

Ces appareils permettent au patient d'effectuer un travail **régulier** à domicile et de **prolonger** le bénéfice thérapeutique des séances de rééducation périnéale.

Ces appareils fonctionnent sur pile, ils génèrent un courant basse fréquence, transmis au périnée via une sonde (vaginale ou anale) ce qui provoque une contraction musculaire.

Ils sont très faciles d'emploi et peuvent mémoriser plusieurs programmes offrant ainsi une grande diversité de modalités de traitement.

Exemple : *appareil de rééducation périnéale Persitim Pro® (Cefar) (fig. 5.12)*



Figure 5.12 : appareil de rééducation périnéale par électrostimulation à domicile

Un appareil est apparu récemment sur le marché, Keat®, c'est un électrostimulateur **sans fil** et **programmable** qui se compose d'une sonde étanche, d'un boîtier chargeur non étanche (qui assure la programmation de la sonde et la charge de la batterie) et d'un adaptateur secteur qui alimente l'ensemble (fig. 5.13).



Figure 5.13 : électrostimulateur Keat®

Il existe également des **appareils de biofeedback** utilisables à domicile ; il n'utilise pas de courant électrique : la contraction et la détente du muscle par la patiente sont mesurées à partir d'une sonde vaginale ballonnet à pression reliée à l'appareil. Plusieurs niveaux d'exercices sont programmés pour offrir une progression complète à la patiente.

Exemple : appareil de biofeedback périnéal Myself® (fig. 5.14)



Figure 5.14 : appareil de biofeedback Myself®

La Sécurité sociale prend en charge la vente de ces appareils et un forfait annuel de remboursement des sondes ou électrodes.

N .B : En plus des exercices du plancher pelvien, du biofeedback et de l'électrostimulation, la rééducation périnéale comporte deux autres techniques qui sont :

❖ **Le travail comportemental :**

Il permet d'éduquer la personne grâce à la réalisation d'un **calendrier mictionnel**. Chaque jour, la personne va noter : les mictions, les fuites urinaires, les besoins impérieux, la nature et la quantité des boissons prises. Ce calendrier permet de suivre l'évolution de la prise en charge de la rééducation périnéale et d'éliminer progressivement les mictions inutiles.

❖ **Les cônes vaginaux :**

Dans un premier temps, le cône le plus léger est mis en place ; la patiente contracte ses muscles du plancher pelvien pour maintenir ce cône. Puis progressivement, elle passe aux cônes plus lourds. Le tonus des muscles périnéaux peut être renforcé au bout de 12 semaines.

CAS N°6

POCHE POUR STOMIE

1-La prescription :

Centre Hospitalier

Saint-Dizier, le 4.11.2003.

Poches de colostomie
Hollister
Ref 530.1
1 boîte de 50 poches
Nesher S

8 R 40669 1 123309



2- La délivrance et les difficultés rencontrées :

- **ACL=7059338** ; REF=22500 Poches transparentes fermées (système 1 pièce) pour colostomie **Moderma Flex®** diamètre pré-découpé de 15 à 55 mm boîte de 50 poches.

C'est une ordonnance de sortie d'hôpital, il faut donc essayer d'appareiller le patient de façon similaire à celle de l'hôpital ; le problème réside dans le fait que la référence prescrite n'existe plus, le produit a été supprimé.

REF 5301 correspondait au modèle **Nuance Light Nova®** de Hollister, il s'agit de poches de colostomie fermées, transparentes avec un diamètre pré-découpé de 20 à 60 mm.

Il a donc fallu trouver le modèle se rapprochant le plus de la poche Nuance Light Nova, nous avons choisi de rester dans la gamme Hollister avec les poches Moderna Flex®.

3- Les paramètres nécessaires à l'identification :

POCHE POUR STOMIE

- **Type de stomie** : colostomie, iléostomie, urostomie
- **Diamètre de la stomie** : 10 à 80 mm
- **Type de poche** :
 - 1) système 1 pièce ou système 2 pièces
 - 2) fermée, vidable ou vidangeable
- **Couleur de la poche** : transparente ou beige/opaque
- **Taille de la poche** : standard (+/- 700 ml), moyenne (+/- 450 ml) et mini (+/- 250 ml)
- **Caractéristiques du support** : diamètre et type de fixation poche/support (adhésif ou emboîtement)

4- Pour approfondir :

❖ La description :

Une stomie est l'abouchement chirurgical d'un organe creux à la paroi abdominale. Elle peut être **digestive** (entérostomie, comme dans le **cas n°4**) ou **urinaire** (urostomie).

Ce type d'intervention est pratiqué lorsque le canal naturel ne peut plus remplir son rôle suite à un traumatisme, une maladie ou une ablation.

Une stomie peut être **temporaire** ou **définitive** ; en France, il y a 80000 patients stomisés et 9000 nouveaux cas chaque année.

La création de la stomie a pour conséquence la perte de la continence, il est donc nécessaire de trouver des solutions adéquates qui permettent au patient de conserver une qualité de vie satisfaisante. Il existe des appareillages fiables et adaptés permettant de collecter l'écoulement des matières fécales ou urinaires ; l'appareillage varie en fonction de la localisation de la stomie.

❖ Les différents types de stomies :

1) **Stomies digestives :**

- Colostomie gauche : abouchement du colon descendant à la paroi abdominale.
- Colostomie transverse : abouchement du colon transverse à la paroi abdominale.
- Colostomie droite : abouchement du colon ascendant à la paroi abdominale.
- Iléostomie : abouchement de l'iléon (troisième partie de l'intestin grêle) à la paroi abdominale.

2) **Stomies urinaires :**

- Urétérostomie : abouchement des deux uretères à la paroi abdominale.

❖ L'appareillage :

Pour les stomies urinaires, l'appareillage est constitué par des **poches vidangeables**, éventuellement reliées à un sac collecteur (fig. 6.1).



Figure 6.1 : poche vidangeable une pièce

En ce qui concerne les stomies digestives, la **fréquence** et la **consistance** des émissions de selles varient en fonction de la portion d'intestin d'où est pratiquée la colostomie. Les poches sont **fermées** (fig. 6.2) dans le cas des colostomies gauches (émission de deux à trois selles solides par jour) et **ouvertes (vidables)** (fig. 6.3) dans le cas des iléostomies et des colostomies droites (émission de liquides digestifs abondants et imprévisibles).



Figure 6.2 : poche fermée une pièce



Figure 6.3 : poche vidable une pièce

NB : le terme « **vidangeable** » est utilisé pour les poches contenant des urines et le terme « **vidable** » est utilisé pour les poches contenant des selles.

Selon le nombre de changements de poche par jour, l'état de la peau péristomiale et les désirs du patient, les poches sont en **une** ou **deux pièces**.

▪ **Systèmes une pièce :**

Ce sont des poches **monoblocs** qui possèdent un adhésif incorporé. La face antérieure présente une ouverture qui sera appliqué et collée directement autour de la stomie.

Le principal avantage est qu'elles sont très **flexibles** et se dissimulent aisément sous les vêtements ; cependant elles doivent être changées complètement dès qu'elles sont remplies, en moyenne deux fois par jour, ce qui peut provoquer des irritations péristomiales.

Cf. : figure 6.1, 6.2 et 6.3

▪ **Systèmes deux pièces :**

Le système comprend un **support** autocollant (socle), qui se fixe autour de la stomie et qui reste en place plusieurs jours (en général : deux jours) et d'une poche de recueil qui s'adapte au support.

L'avantage est principalement lié au fait que la plaque adhésive ne doit pas être retirée chaque fois que la poche de recueil est pleine.

Poche et support sont assemblés par un système **adhésif** (fig. 6.4) ou par un système **d'emboîtement** (comme une sorte de « Tupperware ») (fig. 6.5) ; ces deux systèmes de fixation ont une fiabilité égale mais certains patient sont rassurés par le fait d'entendre le « clip » du système à emboîtement et ont la sensation que la poche est mieux maintenue au support ; cependant le système à emboîtement est plus **rigide** et moins confortable que le système adhésif.



Figure 6. 4 : système 2 pièces adhésif



Figure 6.5 : système 2 pièces emboîtement

❖ L'adhésif :

L'un des composants clefs des poches pour stomies est l'**adhésif** au contact de la peau du patient ; il a fallu trouver l'équilibre entre une fixation importante et une moindre irritation, c'est pour cette raison que l'on associe systématiquement à l'adhésif un **protecteur cutané**.

Les adhésifs sont le plus souvent de type **microporeux**, ils permettent une bonne adhésivité, sont hypoallergéniques et laissent respirer la peau car ils ne sont pas occlusifs.

❖ Le protecteur cutané :

Le protecteur cutané améliore la tolérance de la peau et l'étanchéité du système ; il se présente sous forme de plaques ou d'anneaux de diverses compositions :

- **Karaya** : gomme naturelle, non adhérente, absorbante et cicatrisante.
- **Hydrocolloïdes** : gomme synthétique, auto-adhérente, absorbante et cicatrisante. (les hydrocolloïdes entrent également dans la composition des pansements destinés à la cicatrisation en milieu humide.)

Il faut malgré tout **limiter** au maximum l'**intervalle** de peau saine en contact avec l'écoulement fécal ou urinaire ; la détermination du **diamètre** de la stomie reste l'élément primordial.

Les différents laboratoires rivalisent d'inventions pour palier à ce problème comme des **supports modelables** à mémoire de forme que l'on modèle selon la forme exacte de la stomie, des **pâtes adhésives** pour combler les écarts autour de la stomie ou bien encore des **supports convexes** qui s'adaptent au relief irrégulier péristomial.

❖ Les diamètres pré-découpés :

Certains modèles de poches ont des **diamètres pré-découpés**, c'est le patient qui découpe l'ouverture de la poche au diamètre et à la forme de sa stomie, ce système présente l'avantage d'avoir un diamètre parfaitement compatible notamment pour les stomies qui ne sont pas tout à fait rondes (fig. 6.6).

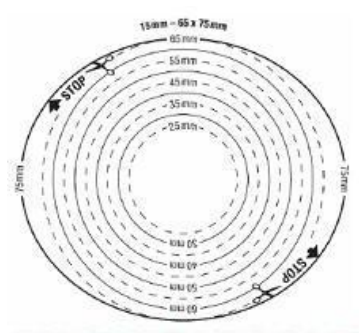


Figure 6.6 : diamètre à découper de 25 mm à 75 mm

❖ La constitution :

La plupart du temps, les poches sont recouvertes d'un **voile non tissé** pour améliorer le confort du patient et permettre de diminuer la sudation due au contact de la poche sur la peau ; les poches sont disponibles en **beige opaque** ou **transparent**. A l'hôpital, la poche transparente est souvent préférée en raison de la possibilité de visualiser et de vérifier le contenu de la poche, pour le retour à domicile le choix appartient au patient.

❖ Les poches pour enfants :

Il existe des gammes de poches adaptées aux nourrissons et jeunes enfants ; en effet, l'enfant peut dès sa naissance subir des interventions chirurgicales nécessitant la confection d'une stomie (fig. 6.7). Cependant, il faut savoir que les stomies chez l'enfant sont rarement définitives.



Figure 6.7 : poche pédiatrique vidable deux pièces

❖ Les accessoires :

Ils sont parfois considérés comme des gadgets, mais en réalité, ils ont une utilité démontrée et augmentent le confort et la sécurité du malade.

- **La ceinture** : la ceinture se fixe directement sur la poche du système " deux pièces " qu'elle "soutient".
Sauf exception, elle n'est généralement pas nécessaire mais peut toutefois apporter un sentiment de sécurité.
Elle peut être pour les appareillages en "une pièce", complétée par un anneau qui sera glissé entre la poche de recueil et le protecteur cutané solidaire.

- **Le couvre-poche** : cette enveloppe de coton ou de matière non-tissée dans laquelle se glisse la poche évite le contact de la peau avec le plastique de l'appareillage. Indépendamment du confort ainsi obtenu, on prévient les irritations parfois provoquées par la transpiration.
- **Les films protecteurs** : ils protègent la peau saine et améliorent la tenue de l'appareillage.
- **Les anneaux convexes pour systèmes "deux pièces "** : par une augmentation de la pression de la plaque protectrice sur la peau péristomiale, ils font ressortir la stomie et diminuent ainsi les risques d'infiltration. Les anneaux permettent un appareillage sûr et efficace des stomies difficiles.
- **Les lotions nettoyantes** : elles facilitent le décollement des appareillages et suppriment les résidus des adhésifs microporeux.
- **Les pâtes protectrices** : elles permettent de réaliser un joint étanche autour de la stomie et entre l'appareillage et la peau.
Lorsque la paroi abdominale présente des irrégularités, la pâte permet d'obtenir une surface d'appareillage bien plane, évitant les infiltrations.
Son utilité est démontrée particulièrement dans le cadre des colostomies. Il ne faut pas négliger non plus leur pouvoir cicatrisant dans le cas de lésions cutanées.
- **Les poudres protectrices** : elles sont destinées à absorber les suintements d'une peau légèrement irritée ou blessée, et jouent, de plus, un rôle cicatrisant en cas de lésions cutanées.
- **Les filtres** : si la plupart des fabricants proposent des poches avec filtre de charbon de bois actif intégré, certains modèles ne disposent pas toujours de cet avantage. Il existe donc des filtres indépendants pouvant être appliqués sur les poches. Ils laissent passer les gaz produits par la digestion en éliminant les mauvaises odeurs possibles, garantissant ainsi confort et absence de gêne.
- **Les sacs jetables** : ils permettent l'élimination, dans la poubelle, des poches de recueil et des supports cutanés avec un maximum de discrétion et sans odeurs indésirables.
- **Les poudres ou gélules désodorisantes** : elles détruisent les substances malodorantes présentes dans les selles.
Elles évitent souvent que des odeurs désagréables ne se fixent dans les poches.

- **Les tampons de type " dentaire "** : ils permettent d'obturer la stomie pendant la durée des soins et évitent les écoulements sur la peau péristomiale. Ces tampons remplacent avantageusement les systèmes d'obturation que l'on pourrait réaliser à l'aide de mouchoir en papier, de tissus divers, de compresses ou d'ouate.
- **Les ciseaux courbés** : lorsqu'il faut adapter l'ouverture du protecteur cutané, il convient que la découpe soit ajustée aussi parfaitement que possible à la taille et à la forme de la stomie. L'utilisation d'une paire de ciseaux à lames courbes est souvent d'une aide précieuse pour éviter une découpe irrégulière favorisant les infiltrations. D'autre part, elle peut également faciliter la coupe des poils présents dans la zone péristomiale et pouvant gêner l'appareillage. Les pharmaciens et les bandagistes proposent généralement tout un choix de ciseaux adaptés à ce genre d'usage.

❖ L'irrigation colique :

Le colostomisé gauche peut se voir proposer en complément de l'appareillage classique un système qui lui permet de retrouver une certaine continence ; il s'agit d'un tampon obturateur (ou bouchon).

Le bouchon offre comme avantage de retenir les selles dans le colon entre deux irrigations coliques ; l'irrigation colique est un lavement qui a pour but d'évacuer en une manœuvre tout le contenu du colon, ce qui aura comme conséquence l'absence d'évacuation des selles pendant les 48 à 72 heures qui suivent ce lavement.

Le bouchon, placé sur la stomie, permet l'évacuation silencieuse des gaz filtrés par le charbon de bois actif contenu dans celui-ci, qui est en fait un « grand filtre ».

Le patient retrouve ainsi une pseudo continence intestinale du fait qu'il décide et gère le moment de l'évacuation des selles.

Le patient colostomisé pratiquant l'irrigation colique peut aussi utiliser des minipoches.

N.B. Il ne faut pas confondre « tampon obturateur » pour colostomisés pratiquant l'irrigation colique avec « tampon obturateur anal » utilisé dans l'incontinence fécale.

❖ La stomie post-opératoire :

Il existe une gamme de poches pour les stomies post-opératoires ; ce sont en général des poches avec un grand diamètre, transparentes pour visualiser la stomie, sa couleur, l'œdème ainsi que sa taille. Elles sont vidangeables et sans filtre pendant les 48 premières heures suivant l'opération ; l'infirmière doit signaler les gaz (qui prouvent la reprise du transit) et signaler les premières selles.

La stomie prend sa taille définitive au bout d'un mois.

❖ Les soins de la stomie à domicile :

Les soins sont les même pour tous les types de stomie, ils doivent être effectués de préférence à distance des repas et le matin à jeun.

La stomie n'est pas une plaie, c'est une muqueuse qui vit et qui peut saigner, il ne faut pas frotter lors du nettoyage de l'orifice mais effectuer un tamponnage avec une compresse imbibée d'eau (jamais de coton car cela engendre des peluches).

Le stomisé, de retour à domicile, devra suivre les conseils diététiques élaborés par son chirurgien et son stomathérapeute.

➤ **Liste des principales poches pour stomies :**

✚ ***Sensura®*, *Easiflex®*, *Alterna®*** (Coloplast)

✚ ***Almarys®*, *Flexima®*, *Biotrol®*** (B. Braun)

✚ ***Esteem®*, *Combihésive 2®*** (Convatec)

✚ ***Moderma Flex®*, *Conform 2®*** (Hollister)

CAS N°7

SET DE SOIN

1-La prescription :

Cabinet Médical

h

10/09/09.

1/1. bon A l'eau avant et après la perfusion.

ACLASTA-
A l'eau perfusion.

LONDO 5 mg 11010

BRONARCAN 7. 1/2 1011/2

TAHOL 10 A l'eau =

CACIT D3 A l'eau (le bon → pour
(en dehors du

EFFERALGAN 1/1 off. 11111 (après) 15 jours Q1H

h

81020940510100

Pour joindre le médecin de garde la nuit ou les jours fériés, appeler le 15.
En cas d'urgence vitale, appeler le 15.
Membres d'une association de gestion agréée. Le règlement par chèque est accepté.

2-La délivrance et les difficultés rencontrées :

- **ACL=7480865 Mediset®**Perfusion set de remplissage/reconstitution pour perfuseur ou diffuseur.

Il y a eu dans ce cas une **erreur de délivrance** en raison d'un manque certain de compétence ainsi que d'un mauvais discernement au niveau de la délivrance.

En effet Aclasta® (acide zolédronique) est une solution pour perfusion I.V. qui doit être administrée à vitesse constante pendant 15 min, il fallait donc délivrer un set comprenant le nécessaire à la pose d'une voie périphérique I.V. ainsi qu'un perfuseur. (Exemple : **ACL=7632453 Mediset®**Perfusion set de pose sur voie périphérique I.V. ou S.C. avec un perfuseur 3 voies intégré.)

N.B. : Aclasta® est un médicament très récent sur le marché, c'est le premier traitement annuel en perfusion I.V. de l'ostéoporose.

3- Les paramètres nécessaires à l'identification :

SET DE SOIN

- **Type de soin** : pose (sur le patient), remplissage (du dispositif d'administration), héparinisation ou rinçage (voie centrale).
- **Voie d'abord** : périphérique (Intraveineuse, sous-cutanée), centrale (chambre implantable, cathéter central).
- **Dispositifs d'accès** : aiguilles épicroaniennes, cathéter court, cathéter long, chambre implantable, pompe implantable.
- **Dispositifs d'administration** : perfuseur, diffuseur, pousse-seringue, pompe à perfusion.

4-Pour approfondir :

❖ La définition :

Une perfusion se définit comme l'introduction lente et continue d'une solution injectable d'au moins 50 ml ; cette méthode est pratiquée fréquemment en **chimiothérapie**, en **antibiothérapie**, dans une visée **antalgique** ou dans certaines **maladies du sang**.

La perfusion est de plus en plus utilisée à **domicile**, il a donc fallu créer des ensembles comprenant tout le matériel nécessaire à l'infirmière pour les soins au domicile du patient dans des conditions aseptiques.

❖ Les sets de soin :

Ces ensembles complets sont **les sets de soin**, ils sont stériles, à usage unique, compacts et conditionnés sous blister ; le set est organisé de manière à faciliter le déroulement du soin à domicile, ainsi l'ensemble du matériel est souvent présenté dans l'ordre de la manipulation.

Tous les sets de soin sont composés d'une **base commune** d'accessoires de protection et d'hygiène :

- ❖ Charlotte
- ❖ Masque de soins chirurgicaux
- ❖ Champ de table
- ❖ Compresse
- ❖ Gants
- ❖ Essuie-main
- ❖ Gel antiseptique
- ❖ Sac collecteur de déchets

En outre, les sets sont tous composés d'au moins une **seringue trois pièces** en matière plastique et d'un volume minimale de 20 ml (afin d'éviter les phénomènes de surpression) ainsi que d'une **aiguille 18 G**.

Le reste du matériel contenu dans les sets varie en nombre et en nature selon leur destination : set de pose, de remplissage ou d'héparinisation ; au sein de chaque type de set la composition varie selon la voie d'abord : sous-cutanée (face externe des cuisses ou faces latérales de l'abdomen ou du thorax), veineuse périphérique (bras ou jambe) ou veineuse centrale (veine profonde de gros calibre au niveau du tronc).

En général, l'abord périphérique est utilisé pour les traitements de **courte durée** et l'abord central est réservé aux traitements de **longue durée**.

1. Les sets de pose :

Le set de pose concerne le **patient** ; il permet la pose du matériel nécessaire à la perfusion.

Il existe deux grands types de sets de pose, ceux destinés à l'abord **périphérique** et ceux destinés à l'abord **central**.

A. Abord périphérique :

➤ Le matériel spécifique du set de pose pour voie sous-cutanée :

❖ Aiguille épicroanienne 25 G :

L'aiguille épicroanienne (ou aiguille à ailettes) est également appelée microperfuseur ou butterfly en raison de sa forme rappelant un papillon, facilitant la préhension et le maintien du dispositif sur la peau (Fig. 7.1).

Elle est constituée :

- d'une **aiguille** de 10 à 25 mm de longueur, de diamètre extérieur ou gauge (G) de 14 à 25 (les mesures anglaises sont en « **pouce** » pour la longueur et en « **gauge** » pour le diamètre ; plus le chiffre de gauge est important plus le diamètre est petit) ;
- d'une **tubulure** souple ;
- d'un **raccord femelle**, le plus souvent Luer Lock (verrouillable par un quart de tour) avec un bouchon ;
- d'un protecteur d'aiguille (fourreau).



Figure 7.1 : aiguille épicroanienne

A l'origine, ce type d'aiguille était destinée à être utilisée dans une veine de la tête chez le nourrisson (d'où le nom épicroanienne). Maintenant elle est surtout utilisée pour les enfants ou les personnes ayant un **capital veineux fragile**. Elle se change en principe **tous les jours**. Elle présente l'avantage de laisser au malade une grande liberté de mouvement.

Un **code de couleur** a été défini par l'AFNOR (agence française de normalisation) pour distinguer les différents **diamètres** des aiguilles épicroaniennes (C'est l'embase de l'aiguille qui est coloré) :

❖ **Orange** : 25 G

❖ **Violet** : 24 G

❖ **Noir** : 22 G

❖ **Jaune** : 20 G

❖ **Crème** : 19 G

❖ Cathéter court 22 G

Les cathéters sont dits courts lorsque leur longueur est inférieure ou égale à **80 mm**. Ils peuvent également être dénommés cathéter périphérique ou **Cathlon** et abrégé en **KT** ; ils permettent de disposer d'un accès vasculaire permanent (fig. 7.2).

Le cathéter court est destiné à la voie intraveineuse mais on peut l'utiliser parfois en sous-cutané pour des raisons de confort.



Figure 7.2 : aiguille guide en acier et cathéter souple (tube blanc)

Le cathéter est constitué par :

- Une **aiguille-guide** ou de pose, en position interne dans la lumière du cathéter, munie d'une embase transparente. Elle est utilisée pour la ponction de la veine et la mise en place du KT ; (figure 2)
- Le **cathéter** proprement dit, c'est un tuyau souple avec un raccord femelle Luer Lock permettant le raccord au système de perfusion ;
- Un **bouchon** avec ou sans site d'injection ;
- Un **mandrin obturateur** (conditionné séparément)

Le séjour d'un cathéter dans le système veineux ne doit pas excéder **72 heures**.

Un **code couleur**, suivant une norme officielle, permet de distinguer les différents diamètres de cathéter :

- ❖ **Jaune** : 24 G
- ❖ **Bleu** : 22 G
- ❖ **Rose** : 20 G
- ❖ **Vert** : 18 G
- ❖ **Gris** : 16 G
- ❖ **Orange** : 14 G

❖ Un pansement adhésif transparent

Il sert à l'immobilisation du KT ou de l'aiguille épicroanienne et permet la surveillance du point d'entrée grâce à sa transparence.

❖ Un perfuseur

C'est un dispositif reliant une poche ou un flacon contenant plus de 50 ml d'une préparation injectable au système veineux ou sous-cutané et permettant le **transfert** de la solution suivant un **débit réglable** (fig. 7.3).



Figure 7.3 : perfuseur

N.B. : Ne pas confondre **perfuseur** avec **transfuseur** qui est un nécessaire stérile destiné au prélèvement, au transfert et à la transfusion de **sang** et de produits **dérivés du sang**.

Un perfuseur est constitué par :

- Une **aiguille perforatrice** ou trocart (instrument chirurgical servant à pratiquer une ponction) ;
- Une **prise d'air** obturable ou automatique (elle assure une arrivée d'air stérile permettant l'écoulement du soluté dans le cas où le flacon est rigide) ;
- Une **tubulure** transparente souple, résistante à la pliure ;
- Une **chambre compte-goutte** (1 ml = 20 gouttes de soluté) ;
- Un système de réglage du débit (**molette**) ;
- Un **embout terminal** simple ou à verrou Luer Lock (il permet le raccordement du perfuseur sur une aiguille, un cathéter ou tout autre dispositif d'abord veineux).

Certains perfuseurs possèdent un **site d'injection** placé sur la tubulure ; il permet l'injection extemporanée d'un médicament dans le flux de la perfusion.

D'autres peuvent avoir un **robinet 3 voies** (fig. 7.4) qui est un dispositif assurant le raccord supplémentaire d'un prolongateur ou d'un perfuseur sur la ligne de perfusion.



Figure 7.4 : robinet 3 voies

Il existe d'autres types de perfuseurs appelés **perfuseur de précision volumétrique** ; celui-ci est muni d'une chambre compte-gouttes **graduée** permettant de déterminer le volume exacte de solution à perfuser.

On peut également rencontrer un autre type de perfuseur tel que le **perfuseur opaque** dont la chambre compte-goutte et la tubulure sont rendues opaques pour permettre l'administration de médicaments photosensibles. (Exemple : Amphotéricine B, Cisplatine,...)

Remarque : il existe cependant des sets de pose sur voie périphérique sous-cutanée ou intraveineuse qui ne contiennent pas de perfuseur.

Exemple : Mediset®Perfusion set de pose sur voie périphérique I.V. ou S.C. (ACL = 7480894)

➤ Le matériel spécifique du set de pose pour voie intraveineuse :

Le contenu du set de pose pour voie intraveineuse est pratiquement identique à celui pour voie sous-cutanée.

Il peut juste y avoir quelques variations au niveau du diamètre des cathéters et des aiguilles épicroaniennes.

B. Abord central :

Il existe deux types de **dispositifs d'accès** pour l'abord central :

- **Cathéter long central :**

Un cathéter est dit long lorsque sa longueur est supérieure à **80 mm**, ce type de cathéter est susceptible de séjourner plusieurs semaines voire plusieurs mois dans l'organisme. Il est posé presque systématiquement sous anesthésie générale ; ce cathéter peut provoquer des infections, des hémorragies ou ne pas rester correctement en place. Le modèle **tunnelisé** diminue les risques infectieux, c'est un cathéter central extériorisé à la peau, il est placé sous la peau dans ce qu'on appelle « un tunnel » qui ancre le cathéter dans les tissus du patient. Des modèles à **double** ou **triple lumière** sont utilisés pour perfuser des produits incompatibles entre eux. Le cathéter long est de moins en moins utilisé en France.

- **Chambre implantable :**

La chambre implantable (fig. 7.5) est installée sous anesthésie générale ou locale en sous-cutané dans une cavité située près de la clavicule dans la grande majorité des cas.



Figure 7.5 : chambre implantable

La chambre est composée d'un **boîtier** et d'un **cathéter souple** qui rejoint la veine ou l'artère choisie (fig. 7.6). Le boîtier est un réservoir de quelques centimètres de diamètre, il doit être radiopérable ; le boîtier est surmonté par un **septum** en silicone épais qui assure l'auto-obturation et permet plusieurs milliers de perforations.

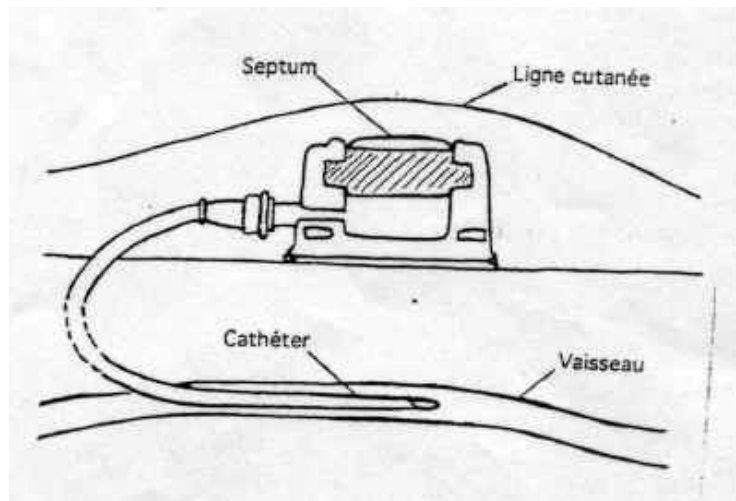


Figure 7.6 : schéma de l'implantation de la chambre

La chambre sert aussi bien à administrer des médicaments qu'à effectuer des prélèvements.

➤ Le matériel spécifique du set de pose sur chambre implantable ou cathéter central :

❖ Aiguille hypodermique 18 G 1 ½ :

Les aiguilles hypodermiques (fig. 7.7) sont des accessoires stériles, à usage unique constitués d'une **canule** de longueur et de diamètre variables se terminant par un **biseau**, d'une **embase** et d'un capuchon de protection rigide.



Figure 7.7 : aiguille hypodermique

Elles sont destinées à l'**injection** ou le **prélèvement** d'un liquide à travers la peau après pénétration par effraction. Elles servent également aux prélèvements et comme « **trocarts** » de transfert pour perforer les bouchons des flacons des préparations injectables lors de leur reconstitution ou de leur préparation.

Leur diamètre important permet un transfert rapide.

La **couleur** de l'embase identifie le **diamètre** de l'aiguille et répond au code défini par la norme NF S 90015.

La dénomination d'une aiguille hypodermique comprend son **diamètre** exprimé en **gauge (G)** ainsi que sa **longueur** exprimée en **pouce** (unité de mesure anglaise).

Exemple : 1 ½ pouce = 40 mm

❖ Robinet 3 voies avec ou sans prolongateur :

(Voir définition robinet 3 voies dans A. *Abord périphérique*)

Un prolongateur (fig. 7.8) est un accessoire de perfusion qui permet le raccordement à distance sur une ligne de perfusion. On l'appelle également tubulure de raccordement ; la tubulure se termine à une extrémité par un embout mâle Luer Lock et à l'extrémité opposée soit par un embout mâle Luer Lock, soit par un embout femelle Luer Lock soit un robinet 3 voies.



Figure 7.8 : prolongateur terminé par un robinet 3 voies

❖ Aiguille de Huber de type II :

Elle est destinée aux personnes porteuses d'une **chambre implantable**.

Elle a les mêmes caractéristiques que les aiguilles hypodermiques mais possède un **biseau tangentiel** (c'est-à-dire orienté perpendiculairement à son axe), qui permet de nombreuses perforations du septum sans détérioration et sans effet « emporte-pièce ». Elle peut être droite ou coudée à 90°, dite « courbe ».

La gauge est de 19, 20 ou 22 pour les plus courantes et la longueur varie de 15 à 40 mm.

On distingue deux types d'aiguilles de Huber :

- **Type I** : c'est une aiguille nue sans prolongateur, montée sur embase Luer Lock (fig. 7.9). Elle peut être droite ou courbe. Elle est à changer tous les jours.



Figure 7.9 : aiguilles de Huber de type I droites et courbes

- **Type II** : elle est définie comme étant une aiguille de type I courbe montée sur « système solidaire », c'est-à-dire accompagnée d'un dispositif de préhension et de fixation. A l'aiguille de type II peut être adjointe une tubulure avec ou sans un ou plusieurs clamps, terminée par un raccord Luer Lock doté d'un bouchon, et éventuellement un site d'injection secondaire de type Y (fig. 7.10). L'aiguille peut rester en place jusqu'à 7 jours. La fixation du dispositif se fait à l'aide de pansements ou d'adhésifs transparents.



Figure 7.10 : aiguille de Huber de type II

❖ Pansement adhésif transparent :

Il permet la fixation de l'aiguille de Huber.

❖ Ampoule de 20 ml de NaCl 0,9 % :

Elle est destinée au rinçage de la chambre implantable avant l'injection de la solution médicamenteuse.

2. Les sets de remplissage :

Egalement appelé set de **préparation** ou set de **reconstitution**, le set de remplissage comprend les accessoires spécifiques au remplissage d'un perfuseur, d'un diffuseur, d'un pousse seringue ou d'une pompe à perfusion.

Avant d'aborder le matériel spécifique contenu dans ce type de set, il faut définir les différents dispositifs d'administration mis en jeu :

- **Le perfuseur :**

(Voir définition dans 1- les sets de pose)

- **Le diffuseur portable (ou infuseur) :**

Au même titre que le perfuseur, le diffuseur est un système mécanique (ou **passif**) qui fonctionne sans apport d'énergie extérieure. C'est un système de diffusion à usage **unique** et **non programmable** (les débits son prééglés). Le malade porte le diffuseur soit contre sa peau, dans un étui, soit dans un support externe type banane (Fig. 7.11).



Figure 7.11 : diffuseurs

Un diffuseur se compose :

- D'une **enveloppe** rigide ou souple, transparente, résistante aux chocs, destinée à protéger le réservoir.
- D'un **réservoir** qui est une poche en élastomère ou ballon rempli avec la substance à administrer.
- D'un **régulateur de débit** précalibré.

L'**autonomie** du système est fonction :

- Du volume du ballon,
- Du débit autorisé par le régulateur.

Ainsi, on peut avoir des cures d'une demi-heure à cinq jours selon les modèles, les plus utilisés sont ceux **d'une journée**.

Un site de remplissage se situe à une des extrémités de la coque, il est muni d'une valve anti retour et permet l'injection de solutions médicamenteuses dans le réservoir. La tubulure d'administration est placée dans la continuité de la poche en élastomère ; son extrémité distale se termine par un embout Luer Lock. Un filtre permettant d'éliminer les bulles d'air peut se placer sur la ligne ou sur le prolongateur de perfusion.

Le principe de fonctionnement des diffuseurs suit la *loi de Poiseuille* : la poche se gonfle sous la pression du liquide et se dégonfle sous le double effet de la chaleur et de la pression exercée par rétraction naturelle. La température et la viscosité de la solution font varier le débit de manière parfois importante.

- **Le pousse-seringues :**

C'est un système **actif** qui fonctionne grâce à une source d'énergie. Il peut être installé sur une table de chevet ou sur un pied à sérum.

Il est monovoie (une seringue) ou multivoies (deux seringues). Une seringue de 20 à 60 ml Luer Lock est placée sur l'appareil (fig. 7.12), certains appareils détectent automatiquement la taille de la seringue.



Figure 7.12 : pousse-seringue

Un piston s'enfonce dans le corps de la seringue pour délivrer un débit variable de 0,1 à 1200 ml/h suivant le modèle et le réglage. Ces appareils offrent des possibilités de programmation, de pause, des systèmes d'alarme ; ils fonctionnent sur batteries et ont une autonomie minimale de deux heures.

- **La pompe à perfusion :**

Au même titre que le pousse-seringue, la pompe à perfusion est un **système actif** qui fonctionne grâce à une source d'énergie extérieure. (Sur **piles** pour les pompes.)

La pompe à perfusion (fig. 7.13) s'intercale sur la tubulure entre la poche contenant le produit et le patient de façon à réguler la perfusion du produit grâce à des systèmes d'alarme et de sécurité. Ce dispositif présente l'avantage de permettre la perfusion de **volumes importants** de l'ordre du litre ou plus.



Figure 7.13 : pompe à perfusion

La pompe est constituée :

- D'un **système d'entraînement** qui permet le déplacement du liquide,
- D'un **moteur électrique** qui fournit de l'énergie mécanique afin de transférer la solution de son contenant vers la circulation du patient,
- D'un **régulateur de débit** par lequel passe la tubulure. Il permet de contrôler la précision du débit de la pompe,
- Des systèmes de **contrôles** (réglages) et de **sécurité** (alarmes).

Il existe des systèmes **ambulatoires**, les pompes portables, où la poche à perfusion est intégrée à la pompe sous forme de cassette ; ainsi le patient peut porter la pompe à la ceinture pendant la perfusion, et gagne en autonomie ; elles sont notamment utilisées pour l'administration d'insuline ou pour l'administration des analgésiques (morphiniques) délivrés sous forme d'un « **bolus** » commandé par le malade à sa volonté, mais en nombre et en fréquence définis au préalable dans la programmation de la pompe.

Le personnel utilisateur (infirmiers...) doit avoir suivi une **formation** à l'utilisation de l'appareil par le constructeur, un organisme habilité, ou une personne compétente.

➤ Les particularités des sets de remplissage :

Le premier critère à prendre en compte dans le choix d'un set de remplissage est donc le dispositif d'administration ; certaines marques présentent des sets prévus à l'utilisation, à la fois, avec un diffuseur et un perfuseur.

Certains sets de remplissage pour perfuseur contiennent un **perfuseur trois voies**.

On peut trouver dans quelques sets de remplissage un **set de dépose** (ou set de fin).

Il est possible d'établir une liste du matériel spécifique entrant dans la composition d'un set de remplissage le distinguant ainsi des autres sets de soins.

➤ Le matériel spécifique d'un set de remplissage :

❖ Aiguilles hypodermiques 18 G 1 ½

(Voir définition dans 1- *les sets de pose*)

❖ Seringue 3 pièces

Une seringue est constituée d'un **corps** de seringue gradué et d'un **piston** mobile ; une seringue 3 pièces présente à l'extrémité du piston un **joint** d'étanchéité.

Dans le cas des sets de remplissage, leur volume peut varier de **10 à 60 mL**.

Le corps de seringue est ouvert aux deux extrémités et terminé par un embout centré ou excentré. On distingue deux types d'embout :

- **Luer** : embout mâle.
- **Luer Lock** : embout mâle verrouillable.

Pour mémoire un embout « **Catheter** » permet d'adapter la seringue sur une sonde (cf. cas n°2)

❖ Une prise d'air hydrophobe

Elle assure une arrivée d'air qui permet l'écoulement du produit à injecter (lorsque celui-ci est contenu dans un flacon en verre), elle est munie d'un filtre hydrophobe qui permet l'entrée d'air en empêchant la sortie de liquide.

❖ Un prolongateur

(Voir définition dans 1- les sets de pose)

❖ Un bouchon LL

C'est un bouchon Luer Lock servant à fermer une seringue ou une extrémité de tubulure de façon sécurisée.

❖ Système de transfert pour poches souples

Il permet la reconstitution de médicament en système clos avec poches souples.

Remarque : la prescription doit contenir un set de remplissage pour chaque perfusion réalisée ; en effet la ligne de perfusion se renouvelle entièrement à chaque changement de flacon pour des raisons d'asepsie.

3- Set de rinçage ou héparinisation :

Le set d'héparinisation ne concerne que la **voie centrale**. Il permet d'éviter que le cathéter ou la chambre implantable ne se bouche par l'administration d'**héparine** ou de **sérum physiologique**.

Pour une **chambre implantable**, on prescrit ce type de set pour **entretenir** la chambre entre deux cycles ou lors de l'administration simultanée de plusieurs médicaments, on effectue un rinçage entre chaque médicament afin de prévenir les **incompatibilités**.

Certaines marques offrent des sets contenant une **pince spécifique** permettant d'ôter les aiguilles de Huber.

Remarque : les sets ne contiennent jamais d'héparine.

➤ Le matériel spécifique du set d'héparinisation :

❖ Aiguille 18 G et/ou aiguille de Huber

(Voir définition dans 1- les sets de pose)

Les aiguilles de Huber ne concernent que le « rinçage » des chambres implantables.

❖ Seringues trois pièces

Leur volume peut varier de 10 à 60 ml.

❖ Ampoule de NaCl à 0,9 % (sérum physiologique)

Les sets de soins peuvent être prescrits par **les infirmiers** à l'exclusion des sets de remplissage des pompes et des pousse-seringues.

Les sets de soins figurent à la **LPP**.

CAS N°8

NUTRITION ENTERALE

1- La présentation du cas :

Monsieur L., dont la pharmacie assure la nutrition entérale, souhaite passer l'été dans le sud de la France chez sa fille. Il veut savoir qui s'occupe du suivi de sa prestation.

Le prestataire de services qui prend en charge la nutrithérapie a pour obligation d'assurer le suivi de son patient en cas de changement provisoire de résidence. Il doit se mettre en relation avec un confrère ou un autre prestataire de service pour s'assurer que son patient sera pris en charge dès son arrivée.

Le prestataire souhaite être prévenu au moins dix jours avant le départ.

2- Les éléments indispensables d'une prescription de nutrition entérale à domicile (NED ou NEAD) :

- le matériel à demeure sur le patient (**sonde** ou **bouton de gastrostomie**) ;
- le **forfait** de nutrition entérale à domicile avec ou sans pompe ;
- le matériel de **fixation** : tige porte-sérum, panier à sérum ;
- les **nutriments**.

3-Pour approfondir :

A. Principes généraux et indication de la nutrition entérale :

La nutrition entérale constitue une solution pour ceux qui ne peuvent s'alimenter normalement ou suffisamment par la bouche.

Cette technique consiste à administrer une alimentation équilibrée de texture liquide et homogène dans le **tube digestif** (estomac ou intestin) par l'intermédiaire **d'une sonde** ; le nutriment est amené soit en passant par le **nez**, soit en traversant la paroi abdominale (**stomie**).

La nutrition entérale respecte les phases physiologiques de la digestion (absorption et élimination), elle est utilisée lorsque le tube digestif est fonctionnel ; dans le cas contraire, on doit alors passer à une **nutrition parentérale**.

La nutrition entérale est indiquée lorsqu'il y a un état de **dénutrition** avéré (perte de poids supérieure ou égale à **5 %** du poids) ou un **risque** de dénutrition.

Les principales causes de dénutrition :

- Les besoins alimentaires peuvent être **accrus** lors d'un **hypercatabolisme** (escarres, tableau infectieux sévères, suites opératoires...) ou lors de **pertes** intestinales **excessives** (maladies inflammatoires chroniques intestinales).
- Les apports peuvent devenir **insuffisants** (anorexie, précarité...).
- Les apports peuvent être rendus **impossibles** (obstacle du tube digestif, atteintes neurologiques...).

Les inconvénients de la nutrition entérale :

Elle peut induire des complications digestives telles que diarrhées, nausées, vomissement, douleurs abdominales, constipation ou troubles digestifs. La durée du traitement et la perte possible d'autonomie génèrent quelquefois des conséquences psychologiques, hépatiques ou physiologiques (perte de vitamines ou d'oligo-éléments).

B. Le matériel de nutrition entérale :

1) Les sondes pour nutrition entérale ou sondes de gavage :

Elles sont destinées, après introduction sans effraction dans le tube digestif, à apporter des nutriments à l'estomac, au duodénum ou au jéjunum. La voie d'introduction la plus fréquente est la voie naso-pharyngée.

Les sondes utilisées sont **droites, cylindriques**, assez fines pour être introduites par voie nasale (fig. 8.1).



Figure 8.1 : sonde de gavage

Leur **longueur** est variable :

- Sondes naso-gastriques : 90 cm.
- Sondes naso-duodénales : 125 cm.
- Sondes naso-jéjunales : 150 cm
- Pour les enfants, la sonde est plus courte : 40 à 50 cm.

Les **diamètres** (charrières) les plus courants varient de 6 à 16 CH.

Elles sont munies de **repères radio-opaques** tous les 10 cm à partir de 45 cm pour faciliter leur positionnement.

L'**extrémité distale** est munie ou non d'un lest en tungstène qui facilite le passage dans l'estomac et la progression à travers le pylore jusqu'à, éventuellement, le duodénum ou le jéjunum. Le nombre **d'orifices latéraux** (2, 6 ou plus) et leur position est liée à la consistance du mélange nutritif. Ils sont ovalaires, à bords atraumatiques et disposés en spirale.

L'**extrémité proximale** est munie d'un **godet opercutable** qui se connecte soit :

- à une seringue de gavage ;
- à la tubulure de nutrition (poche ou flacon), l'administration du soluté s'effectuant par gravité ou par pompe.

Le **matériau** est soit le polyuréthane, soit l'élastomère de silicone, quelquefois le PVC qui est le moins utilisé des trois.

Conseils d'utilisation :

- Rincer la sonde à l'eau claire avant et après chaque utilisation.
- Marquer d'un repère indélébile le point de sortie de la sonde au niveau du nez et assurer une bonne fixation de la sonde sur le nez immédiatement après sa pose.
- Vérifier la bonne position de la sonde au moins une fois par jour et systématiquement avant chaque utilisation.
- Assurer une bonne hygiène buccale.

2) Les sondes et les boutons de stomies :

(cf. cas n°4 : boutons et sondes de GEP)

- Sondes de gastrostomie :

Elles sont également appelées sonde de gastrostomie endoscopique percutanée (sonde GEP). Elles sont posées à l'**hôpital** par chirurgie ou par endoscopie percutanée.

Leur **extrémité distale** se trouve dans l'estomac (sonde de gastrostomie) ou le jéjunum (sonde de jéjunostomie). Leur **extrémité proximale** sort de l'organisme sur une quinzaine de centimètres.

La sonde se branche **directement** avec la tubulure du récipient de nutrition ou avec une seringue de gavage.

- Bouton de gastrostomie :

C'est une sonde d'alimentation à **fleur de peau** qui ne laisse pas dépasser de tubulure et facilite par conséquent la prise de douche ou une activité sportive.

Il est composé d'un dispositif de **rétenion interne** et d'un site d'alimentation avec valve anti-reflux.

La charrière varie de **12 à 24** et la longueur standard de moins **d'1 cm à 4,5 cm**.

On ne doit jamais brancher directement une seringue de gavage ou une tubulure de nutrition sur le bouton de gastrostomie.

Le bouton est relié à la tubulure de nutrition par un **prolongateur** spécifique qui doit être changé toutes les semaines.

3) La tubulure :

C'est un tuyau en PVC qui va relier le contenant du mélange nutritif à la sonde du patient.

(cf.infra : la nutrition par gravité)

Conseils d'utilisation :

- Changer la tubulure toutes les **24 heures**.
- Vérifier régulièrement le **débit** lors de l'utilisation d'une tubulure par gravité et s'assurer que la tubulure n'est pas pliée.
- **Rincer** avant et après chaque utilisation la tubulure à l'eau claire.

4) Le pied à sérum :

Il permet de suspendre la poche de nutrition, il peut être à roulette pour les patients désirant se déplacer.

5) La poche à eau :

Elle permet d'hydrater le patient, elle se suspend au pied à sérum et se branche à la tubulure de manière identique à la poche de nutriments. Elle doit être changée tous les deux jours.

Elle sert également à rincer la sonde avant et après passage de l'alimentation et avant ainsi qu'après l'administration d'un médicament par la sonde.

6) Les nutriments :

La classification des produits de nutrition entérale prend en compte la **composition** (nutriments simples ou complexes), la **répartition** des apports nutritionnels et les apports **caloriques** ; on les classe dans le groupe des Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales (**ADDFMS**).

Ces nutriments peuvent être :

- **Polymériques** : proches de l'alimentation et composé de molécules non assimilables en l'état par le tractus digestif. Ils sont destinés aux patients ayant un intestin grêle fonctionnel.
- **Semi-élémentaires** : partiellement hydrolysés, composés de peptides à chaînes courtes. Ils sont destinés aux patients ayant une résection intestinale et prescrits en relais d'alimentation parentérale, post-chirurgie digestive et malabsorption.

La répartition des apports nutritionnels :

- **Nutriments normoprotidiques** : les protéines représentent **12 à 15 %** de l'apport énergétique total. Ils sont destinés aux personnes qui ont une **insuffisance d'apport** calorique sans situation d'hypercatabolisme (personne âgée qui ne s'alimente plus, anorexie,...).
- **Nutriments hyperprotidiques (HP)**: les protéines représentent **au moins 18 %** de l'apport énergétique total. Ils sont adaptés aux situations d'**hypercatabolisme**, lorsque la fonte musculaire est importante, en période post-opératoire, en cas de dénutrition sévère,...

Les apports caloriques :

- **Nutriments hypocaloriques** : ils apportent **moins de 1 kcal/ml** et sont employés lors de l'initiation ou de l'arrêt d'une nutrithérapie, sur quelques semaines, pour améliorer la tolérance digestive.
- **Nutriments standard ou isocaloriques** : ils apportent **1 kcal/ml**.

Les besoins nutritionnels de l'adulte sont en moyenne de **30 à 40 kcal/kg/jour**. Les nutriments standard se caractérisent par la répartition calorique suivante : glucides (50 à 55%), lipides (30 à 35%) et protéines (12 à 15 %). Ils sont adaptés au patient ayant une insuffisance d'apport.

- **Nutriments hypercaloriques (HC)** : ils apportent entre **1,2 et 2 kcal/ml** suivant les produits. Ils sont indiqués chez les patients ayant une situation **hypercatabolique** sans atteinte de la fonction digestive (cancer, escarre, dénutrition sévère,...).

Autres caractéristiques :

Une grande majorité des produits de nutrition entérale ne contient pas de **lactose**. L'osmolarité, la teneur en fibres, en sodium et en vitamines permettent d'adapter le traitement au patient.

➤ **L'osmolarité :**

Une osmolarité trop élevée (supérieure à **300 mOsm/litre**) peut compromettre la bonne tolérance digestive avec risque de **diarrhée**.

➤ **La teneur en fibres :**

Des produits de nutrition avec fibres sont souvent privilégiés lors de la nutrition entérale prolongée afin de maintenir un bol alimentaire correct et de **réguler le transit**.

➤ **La teneur en sodium :**

Elle est naturellement très faible dans les produits de nutrition entérale (de 60 mg à 135 mg/100 ml). Cependant, dans l'insuffisance cardiaque ou lors d'une corticothérapie, il peut être nécessaire de limiter de façon plus drastique l'apport en sel (teneur inférieure ou égale à 40 mg/100 ml).

➤ **Vitamines et minéraux :**

Les produits sont souvent enrichis en vitamines, en antioxydants (vitamines A, E et C), en oligoéléments (Zn, Cu, Se,...) et en certains acides (arginine, glutamine,...). Cette supplémentation permet de prévenir les carences et d'optimiser de nombreuses fonctions physiologiques.

La classification des ADDFMS disponibles sur le marché :

✓ Les mélanges polymériques :

1) Les mélanges classiques :

a. Iso caloriques et normoprotidiques :

➔ Appellation « standard » ou « iso »

-  Sondalis Iso, Sondalis Fibres (Nestlé)
-  Isosource Standard, Isosource Fibres (Novartis)
-  Nutrison Standard, Nutrison Multifibres (Nutricia)
-  Realdiet Standard, Realdiet Fibres (Lactalis)
-  Fresubin Original, Fresubin Original Fibres (Fresenius Kabi)

b. Hypercaloriques et hyperprotidiques :

➔ Appellation “HC” et “HP”

-  Sondalis HP, Sondalis HP fibres
-  Novasource Megareal, Novasource Megareal fibres (Novartis)
-  Nutrison protein plus, Nutrison protein plus multi fibres
-  Realdiet HP/HC, Realdiet HP fibres
-  Fresubin HP energy, Fresubin HP fibres

c. Hypercalorique et normoprotidiques :

➔ Appellation “HC”, “Energy”, “1.5”(=1.5 kcal/ml)

-  Sondalis 1,5, Sondalis 1,5 fibres
-  Nutrison Energy, Nutrison Energy Multifibres
-  Fresubin Energy, Fresubin Energy Fibres
-  Realdiet HC

d. Hypocaloriques :

➔ Appellation “Low Energy”, “Light”, “0.75”(=0.75 kcal/ml), “Pre”

-  Sondalis 0,75 plus
-  Nutrison Low Energy, Nutrison Low Energy Multifibre
-  Fresubin 1200 complete
-  Isosource Light
-  Nutrison Pre

e. Riches en fibres :

➔ Appellation “fibres”, “multifibres”

-  Sondalis Fibres, Sondalis HP Fibres
-  Isosource Fibres
-  Novasource Megareal Fibres
-  Nutrison multifibres, Nutrison Protein Plus Multifibres
-  Fresubin original fibres

2) Les mélanges nutritifs spécifiques :

a. Pour insuffisants respiratoires :

 Respalis (*Nestlé*)

Ce type de mélange contient peu de glucides, est hyperlipidique (55%) et hyperprotidique (18%).

b. Pour diabétiques :

 Sondalis G

 Novasource Diabet

Ce sont des mélanges enrichis en fibres solubles (elles permettent un ralentissement de l'absorption des glucides) et avec une composition particulière en glucides.

c. Pour immuno-nutrition :

 Stresson, Stresson Fibres (*Nutricia*)

 Crucial (*Fresenius Kabi*)

 Impact (*Sandoz*)

Leur objectif est de limiter la réaction inflammatoire et de relancer la fonction immunitaire. Ils sont enrichis en anti oxydants, en oméga 3 et 6, et en acides aminés spécifiques (arginine, taurine, glutamine).

On les utilise en cas d'agressions sévères (chirurgie lourde, polytraumatisés, grands brûlés...) ou lors des poussées inflammatoires de la maladie de Crohn (maladie inflammatoire de l'intestin).

✓ Les mélanges semi-élémentaires :

 Peptamen, Peptamen HN (*Nestlé*)

 Novasource peptide

 Peptisorb (*Nutricia*)

 Survimed OPD (*Fresenius Kabi*)

Conseils d'utilisation :

- Le stockage dans de bonnes conditions (jamais de gel) et la date de péremption des nutriments sont à surveiller.
- Avant leur utilisation, vérifier l'intégrité du conditionnement et l'aspect du mélange.
- Ne pas administrer un médicament mélangé à la nutrition, que ce soit dans le conditionnement ou dans la sonde.

C. Les modes d'administration :

1) La nutrition par seringue :

Elle utilise une seringue de 50 à 60 ml, dite « de gavage », dont l'embout, appelé « embout cathéter », plus long et plus large que celui équipant les seringues habituelles, est destiné à se raccorder à l'extrémité proximale d'une sonde (Fig. 8.2). Il existe un adaptateur Luer qui permet de transformer en réduisant son diamètre, l'embout cathéter en embout Luer simple.



Figure 8.2 : seringue 3 pièces munie d'un embout cathéter.

L'utilisation est simple mais les manipulations sont répétées. Le coût est peu élevé, mais les risques de régurgitation et les troubles digestifs associés (douleurs, nausées,...) en font une technique de moins en moins utilisée.

2) La nutrition par gravité :

Elle associe le nutriment (contenu dans une bouteille, une boîte, une poche) à une tubulure qui le relie au dispositif à demeure sur le patient (sonde nasale, sonde de stomie ou bouton de stomie via un prolongateur).

Cette **tubulure** se présente comme un **perfuseur** (cf. cas n°7) et comprend :

- à son extrémité **proximale** une **prise d'air** et un **trocart** ou un embout adaptable au contenant ;
- une **tubulure** d'une longueur de 180 à 250 cm, sur laquelle se trouvent une chambre de **goutte-à-goutte** et une **molette** permettant de réguler le débit du nutriment ;
- à son extrémité **distale**, un **cône** qui se fixe sur le dispositif à demeure sur le patient.

Le principe de ce mode de nutrition est exclusivement **mécanique**. Le contenant placé en position **haute** sur une **tige porte-sérum** fixable sur le lit ou autonome, est relié à la sonde en position basse par la tubulure, le nutriment étant placé à au moins **80 cm** au-dessus de la sonde (fig. 8.3). Ce système est **simple** et **peu coûteux**, en revanche le débit peut être **irrégulier**.

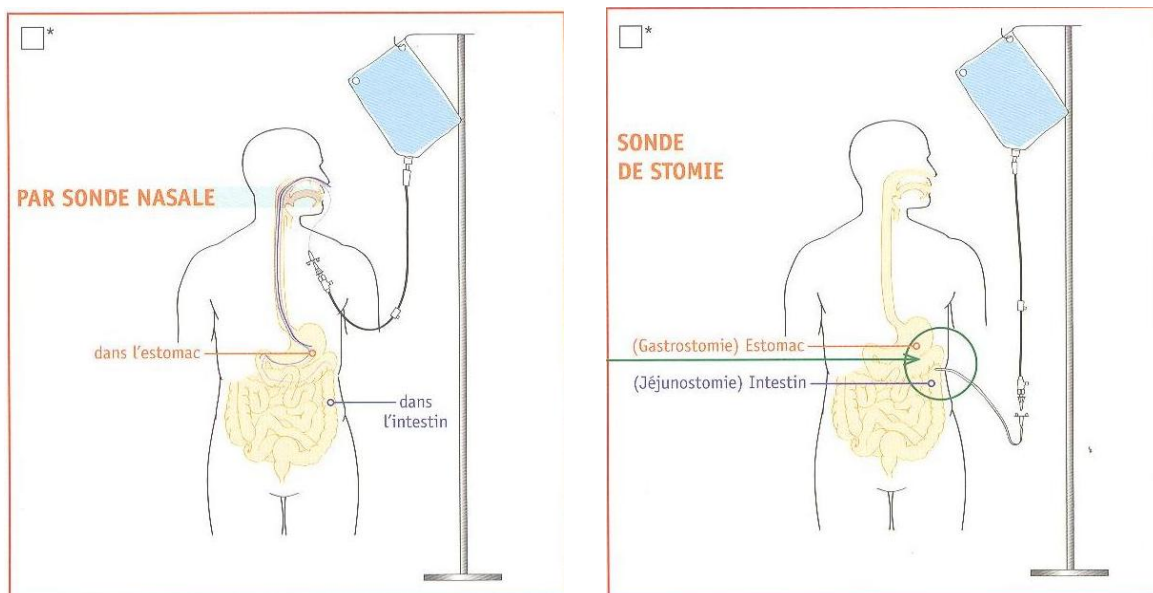


Figure 8.3 : nutrition par sonde nasodigestive par gravité (à g.) et par stomie par gravité (à d.)

3) La nutrition par pompe :

Les pompes à nutrition, encore appelées « **nutripompes** » ou « **régulateurs de débit** », fonctionnent à l'électricité.

Par rapport au système précédent, la tubulure passe sur une **pompe** interposée entre le récipient de nutriment et le dispositif à demeure sur le patient. Le nutriment n'est plus introduit dans la sonde sous l'effet de la gravité, mais grâce à un mouvement déclenché par le **rotor** (roue à galets) de la pompe. L'avantage des pompes, outre une utilisation aisée, réside dans une parfaite **régularité du débit**. Fonctionnant en circuit fermé, elles permettent une alimentation dans des conditions voisines de la stérilité.

Les tubulures sont proches de celles utilisées pour la gravité avec, en plus, une **partie médiane en silicone** qui se place autour du rotor ayant un mouvement de rotation réglable. Le débit obtenu est variable, en général limité à 300 ml par heure. La diffusion est régulière et constante (fig. 8.4).

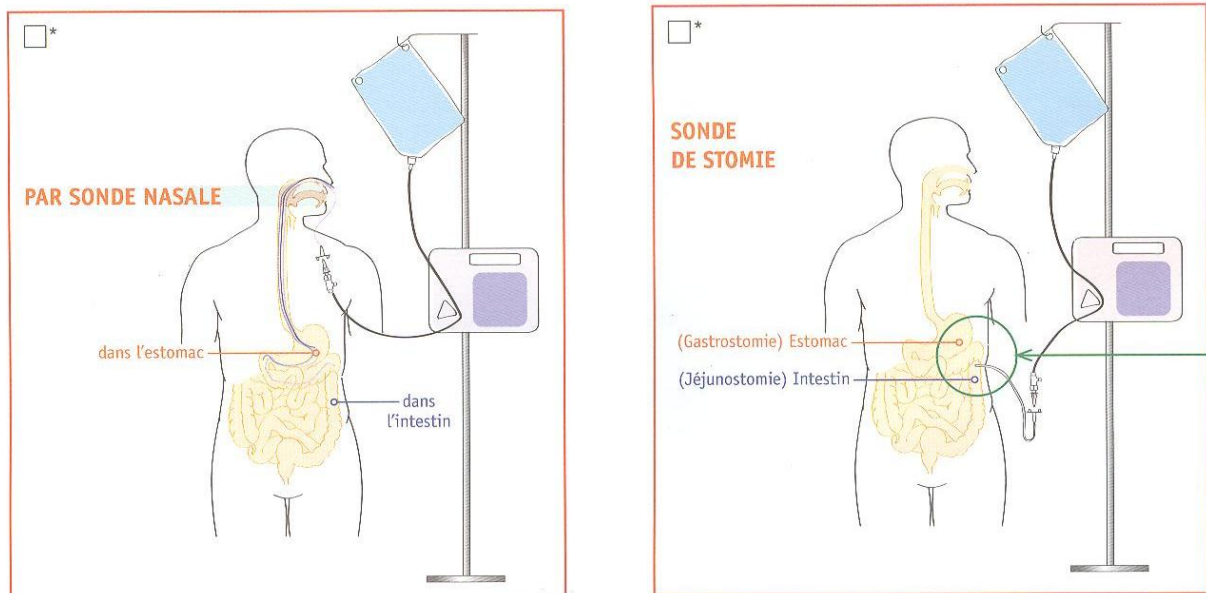


Figure 8.4 : nutrition par sonde nasodigestive avec pompe (à g.) et par stomie avec pompe (à d.)

Certaines pompes sont **portables** et offrent au patient une autonomie plus importante.

Le rythme de passage du mélange peut être **continu** sur le nycthémère (24 heures), on utilise ce mode de nutrition essentiellement à la mise en route de l'alimentation.

Le mode **discontinu** permet d'améliorer le confort du patient ambulatoire.

L'usage des pompes se justifie pour les enfants de moins de 16 ans et pour les cas où des troubles digestifs sont rencontrés avec une administration par gravité.

D. La prise en charge :

La première prescription de nutrition entérale à domicile (NED) a lieu dans un **service spécialisé** dans la prise en charge nutritionnelle des malades. Une consultation obligatoire, dans un délai de **trois mois** par le service à l'origine de la prescription, est nécessaire pour la réévaluation de l'état nutritionnel et de la pertinence de l'indication. Le renouvellement est annuel.

Le forfait de NED est à distinguer de la prise en charge des nutriments. Il existe deux types de forfait :

➔ Forfait 1 : nutrition sans pompe.

Il inclut :

- ✓ La fourniture du **consommable** (tubulures et poches vides).
- ✓ Des prestations **techniques** (livraison des matériels et nutriments à domicile, information technique et astreinte téléphonique 24 h/24 et 7 j/7).
- ✓ Des prestations **administratives** (gestion du dossier patient),
- ✓ Des prestations **générales** (conseils et explications au patient et à ses proches, visite d'installation et de suivi un mois après le retour à domicile puis tous les 3 ou 4 mois, surveillance de la bonne utilisation des nutriments et participation à la coordination du suivi du patient avec les médecins et les auxiliaires médicaux).

➔ Forfait 2 : nutrition avec pompe.

Il inclut en outre :

- ✓ La fourniture d'une **pompe** et des **tubulures** spécifiques pour pompes.
- ✓ La **reprise** du matériel au domicile et sa **désinfection**.
- ✓ La **surveillance** de l'état du matériel, la **maintenance technique** et la **réparation** ou le **remplacement** du matériel dans un délai de **12 heures** en cas de panne.

Ces forfaits n'incluent pas les sondes, les paniers à perfusion et le pied à sérum.

➔ Les nutriments :

Les nutriments doivent avoir un **numéro d'agrément** délivré par le ministre chargé de la Santé pour être pris en charge. Une liste de nutriments pour NED est établie et régulièrement mise à jour.

E. La complémentation orale :

Beaucoup plus facile à mettre en place que la nutrition entérale, la complémentation orale est basée sur la prise de préparations orales par la bouche, chez une personne bénéficiant de fonctions digestives hautes intactes et ne présentant pas de troubles de la déglutition. Elle peut compléter la nutrition par sonde, en prendre le relais ou être prescrite d'emblée par le médecin.

Les produits de complémentation orale font partie des aliments diététiques destinés à des fins médicales (ADDFM), ils sont pris en charge au remboursement. Ils doivent compléter une alimentation défaillante et non remplacer celle-ci.

Ces produits existent dans des compositions salées ou sucrées. Il s'agit essentiellement de produits polymériques ; on retrouve pour ces produits la même classification qu'en nutrition entérale (cf. B- *le matériel de nutrition entérale*).

Certains produits sont sans lactose (adaptés en cas de diarrhée ou d'intolérance au lactose) et/ou sans gluten (adaptés en cas de maladie coeliaque).

Ils se présentent en boîtes métalliques, en brick, coupelles, flacons,..., avec une durée de péremption souvent courte (quelques mois).

*Remarque : en cas de dénutrition d'une personne âgée et après avoir pris soin de réaliser une alimentation correcte soit à l'aide de compléments nutritionnels soit par nutrition entérale, il est possible d'associer du **Cétornan (oxoglutarate d'ornithine)** en tant qu'adjuvant nutritionnel. Il produit lors de son métabolisme du glutamate, de la glutamine et d'autres substances qui vont freiner l'élévation du catabolisme protéique et stimuler le métabolisme protéique. Après dilution de la poudre, la solution peut être bue ou administrée par voie entérale.*

CAS N°9

AEROSOLTHERAPIE
POUR UN CHAT

1) La prescription :

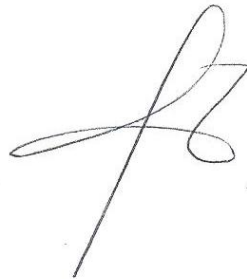
Pau Siplin

le 29/06/10

1) Gomonal Soluble 5 Amp

2) Gentalline 40 mg - Amp de 2 mL x 5

Mélanger 1 ampoule de chaque
Inhalation 20 bonnes minutes -
1 fois par jour 5 jours -



A Rouvel le 29/6/10



PROF. I.C. BARREAU
CH. DE LA PÉRIODE
15015
TEL. 03 47 13 10

2) La délivrance et les difficultés rencontrées :

ACL = 3045687 Gomenol® soluble ampoule 5 mL

ACL = 3043659 Gentalline sol IM 40 mg

Location d'un appareil générateur d'aérosol pneumatique

Nébuliseur : Atomisor®NL9 (adulte avec masque et embout buccal)

La particularité de cette ordonnance est qu'elle est prescrite pour un **chaton** ; la difficulté réside dans le mode d'administration de l'aérosol à un animal.

Nous avons délivré un kit avec un **masque facial** ; la technique d'administration est la suivante : il faut fabriquer une sorte de **tente** ou **cloche** englobant l'animal et l'appareil à aérosol et diffuser le produit à l'aide du masque dans l'enceinte close. Ce système peut être également utilisé chez l'**enfant**.

La prescription comporte en outre un médicament sans AMM pour la nébulisation : la gentalline®. Il fait toutefois partie de la liste des médicaments reconnus comme efficaces dans certaines indications en aérosolthérapie et que l'on utilise par empirisme.

3) Les éléments indispensables de la prescription :

- ✓ Age du patient.
- ✓ Nature et posologie des produits prescrits.
- ✓ Fréquence des nébulisations et leur durée.
- ✓ Durée du traitement.
- ✓ Type de générateur (pneumatique, ultrasonique...).
- ✓ Type d'interface (embout buccal, masque facial, embout narinaire,...).

4) Pour approfondir :

(Nous traiterons l'aérosolthérapie dans le cas général chez l'Homme.)

➤ **Principe de l'aérosolthérapie :**

Définition :

Un aérosol est un ensemble de particules solides (aérosol doseur) ou liquides (nébuliseur) dont le diamètre est suffisamment petit, pour qu'elles restent en suspension dans un gaz ou un mélange gazeux (air). L'aérosol est destiné à être inhalé par le patient ; comme toute application locale, la voie inhalée présente l'avantage d'avoir :

- une action directe et rapide sur l'organe-cible,
- peu de passage systémique, et donc peu d'effets secondaires.

L'aérosolthérapie par nébulisation présente cependant quelques inconvénients :

- le matériel est volumineux,
- les produits sont à préparer extemporanément,
- les séances durent plus ou moins longtemps,
- le dépôt pulmonaire est peu important.

Facteurs influençant le site de dépôt :

➤ Diamètre des particules :

Il existe plusieurs systèmes de nébulisation différents en fonction du site de l'affection à traiter : sphère ORL, bronches ou poumon profond.

Ils génèrent des particules de taille différentes (la taille des particules est exprimée en microns).

Sphère ORL : le dépôt se fait par **impaction** de grosses particules (> 10 microns). Le dépôt au niveau des sinus se fait par **sédimentation** de particules de taille moyenne (1 à 5 microns) à l'aide d'un **nébuliseur sonique**.

Arbre bronchique : le dépôt se fait par **sédimentation** de particules de 1 à 5 microns.

Poumon profond : le dépôt se fait par **diffusion** de particules fines (< 1 micron). Seulement 20 % des particules de cette taille se déposent, le reste est expiré.

➤ Interface :

C'est le point de jonction entre nébuliseur et patient.

Le masque facial : (pénétration mixte par la bouche et par le nez) il est conseillé chez les **nourrissons** et **jeunes enfants** dans les pathologies respiratoires **hautes** (pharyngites, laryngites,...).

L'embout buccal : il est recommandé chez l'**adulte** et le **grand enfant** pour toutes les pathologies respiratoires **basses** (asthme, bronchite, mucoviscidose, pneumocystose,...). Il diminue fortement les pertes de produit au niveau du nez.

L'embout nasal : il est réservé aux **rhinites**, **sinusites** (aérosol sonique) et **otites** (aérosol manosonique).

L'embout narinaire : il s'applique sur les narines pour maintenir l'**étanchéité** à ce niveau. Il s'utilise avec un générateur d'aérosol **manosonique**.

Facteurs influençant la quantité déposée :

➤ Vitesse de nébulisation :

Elle est très variable d'un appareil à l'autre ; elle peut aller de **0.1 ml/min** (aérosol **pneumatique**) à **3 ml/min** (aérosol **ultrasonique**).

➤ Volume mort résiduel :

Il correspond au volume de solution **non nébulisable** restant au fond du nébuliseur, sur les parois ou dans les tubulures. Il est **propre** à chaque appareil ; on admet qu'il faut au minimum un volume initial de solution égal à **quatre fois** le volume mort pour obtenir un pourcentage suffisant de principe actif inhalé.

➤ **Les appareils de nébulisation :**

1) AEROSOL PNEUMATIQUE :

Fonctionnement :

Il comprend quatre parties :

- Une source de pression : **compresseur** (c'est la classique « mallette » louée en officine).
- Une **tubulure** acheminant le gaz sous pression du compresseur jusqu'à la solution à nébuliser.
- Un **nébuliseur**, comprenant : une **cuve** dans laquelle est déposé le liquide à nébuliser et un système qui fait éclater le film liquidien en aérosol.
- Un **embout** ou un **masque**.

La préparation médicamenteuse est nébulisée sous l'effet d'un gaz comprimé (**effet Venturi**).

Les nébuliseurs à **double Venturi** produisent plus d'aérosol.

Certains modèles de nébuliseurs ont des **valves économiseuses** qui permettent d'écourter les séances en augmentant le dépôt de médicament au niveau des poumons.

Il n'existe aucun réglage, mais simplement un bouton « marche/arrêt ».

➔ **Avantages** : appareils robustes et obtention de fines particules.

➔ **Inconvénients** : appareils bruyants et débit faible.

En option : les appareils pneumatiques peuvent être en version humidification avec ou sans réchauffeur. L'humidification est destinée à éviter le **dessèchement** de la muqueuse bronchique chez les patients **trachéotomisés**, grabataires ou chez les **nourrissons** atteints de bronchiolite.

2) AEROSOL ULTRASONIQUE :

Il comprend trois parties :

- Le **nébuliseur** est constitué d'une **coupelle** où placer le médicament. Elle est posée sur un **quartz** pouvant vibrer à haute fréquence.

Il s'agit d'appareils « **mono-cuve** » lorsque la solution médicamenteuse est en contact **direct** avec le quartz, ils ne se prêtent pas à la location et sont peu utilisés.

Les appareils les plus utilisés sont à **double cuve**, la coupelle est séparée du quartz par un « coussin » d'**eau** qui propage l'onde émise en évitant l'effet thermique sur la solution à nébuliser.

- Un **tuyau** lisse ou annelé qui amène le brouillard formé jusqu'au patient.
- Un **masque** ou un **embout**.

→ **Avantages** : appareils silencieux et vitesse de nébulisation élevée.

→ **Inconvénients** : incompatibles avec les suspensions (type Pulmicort®), les produits huileux et les produits thermosensibles (appareils mono-cuve).

En option : un système de ventilation peut pulser l'air extérieur vers la chambre de nébulisation au moyen d'une **seconde tubulure**, augmentant le débit de nébulisation.

Ces appareils ultrasoniques ventilés peuvent posséder une version humidification (avec ou sans réchauffeur).

3) AEROSOL SONIQUE :

Ce sont des aérosols type **pneumatique** (le plus souvent) ou ultrasonique, sur lesquels est ajoutée une « **position sonore** » qui émet une **onde sonore** audible (de fréquence égale à environ 100 Hz). Cette onde sonore permet de faire diffuser les particules dans des petites cavités type **sinus**.

→ **Avantages** : seul appareil capable d'atteindre les sinus.

→ **Inconvénients** : appareil bruyant dans le cas d'un aérosol pneumatique sonore.

4) AEROSOL MANOSONIQUE :

Ce sont des appareils dérivés du précédent sur lesquels la « fonction manosonique » consiste à ajouter une **surpression** afin de générer une pression positive dans le circuit d'inhalation. A chaque **déglutition** du patient, la surpression permet le passage des particules vers les **cavités tubotympaniques**.

➔ **Avantages** : seul appareil capable d'atteindre les cavités tubotympaniques.

5) AEROSOL A MEMBRANE :

Ce sont les appareils les **plus récents**. Le passage du liquide au travers d'une **membrane** (ou **tamis**) **microperforée** permet de transformer celui-ci en gouttelettes d'aérosol. Il existe des nébuliseurs à membrane **fixe** et à membrane **vibrante**.

Il existe un appareil de poche qui utilise ce système de **membrane vibrante**, il est léger, silencieux et fonctionne sur piles. Il permet de nébuliser les médicaments en solution mais aussi en **suspension**.

➔ **Avantages** : appareil adapté au traitement de la mucoviscidose.

➤ **Indications :**

L'aérosolthérapie est indiquée dans le traitement des **affections pulmonaires** et **ORL** chez les patients pour lesquels les aérosols doseurs et les poudres ne permettent pas de contrôler la maladie.

Affections pulmonaires :

- Asthme aigu et chronique.
- Bronchopneumopathies chroniques obstructives (BPCO).
- Bronchiolites aiguë du nourrisson.
- Mucoviscidose.
- Pneumocystose.

Affections ORL :

- Laryngite aiguë sous-glottique de l'enfant.
- Rhinites et sinusites chroniques.
- Affection tubo-tympaniques (appareil mano-sonique)

➤ **Médicaments nébulisables :**

1) MÉDICAMENT AVEC AMM POUR LA NEBULISATION :

Actuellement, 10 médicaments disposent de cette autorisation. Certains font partie de la réserve hospitalière. Ils appartiennent à huit familles.

<i>Bronchodilatateurs :</i>

Terbutaline (Bricanyl®) et Salbutamol (Ventoline®) :

Ce sont des bêta-2-mimétiques, ils ont une action stimulante sur les récepteurs du muscle lisse bronchique, ils agissent en quelques minutes et ont une durée d'action brève (4 à 6 heures).

➔ **Indication** : asthmes aigus et poussées aiguës des BPCO (bronchopneumopathies chroniques obstructives)

Bromure d'ipatropium (Atrovent®) :

Il s'agit d'un anticholinergique qui induit une relaxation du muscle lisse bronchique.

➔ **Indication** : asthmes aigus en association avec un bêta-2-mimétique.

<i>Corticoïdes :</i>

Budesonide (Pulmicort®) :

Il exerce une action anti-inflammatoire sur la muqueuse bronchique.

➔ **Indication** : asthme persistant sévère chez l'enfant.

Cromones :

Cromoglycate de sodium (Lomudal®) :

Il a également une action anti-inflammatoire.

- Attention : incompatible avec les antibiotiques.

Dérivés terpéniques décongestionnants :

Goménol soluble (Goménol®) :

C'est une huile essentielle qui ne peut être utilisée qu'après l'âge de 12 ans, son indication est limitée à l'ORL et il doit être nébulisé en utilisant un embout nasal.

- ➔ Indication : état congestif des voies aériennes supérieures.

Antibiotiques :

Colimycine (Colistine®) :

- ➔ Indication : infections bactériennes dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose.

Tobramycine (Tobi®) :

- ➔ Indication : traitement au long cours des infections pulmonaires chroniques dues à *Pseudomonas aeruginosa* chez les patients atteints de mucoviscidose.

- Attention : nébulisation à l'aide d'un nébuliseur Pari LC Plus équipé du compresseur approprié.

Antifongiques :

Isothionate de pentamidine (Pentacarinat®) :

- ➔ Indication : prévention des infections à *Pneumocystis carinii* chez le patient immunodéprimé (sida par exemple).

- Attention : le circuit expiratoire doit comporter un filtre, il faut utiliser un embout buccal et il ne faut ni diluer ni mélanger à un autre médicament.

Enzyme mucolytique :

✚ **Dornase alpha (Pulmozyme®) :**

➔ **Indication** : traitement de l'encombrement bronchique chez les patients atteints de mucoviscidose.

Antiagrégants plaquettaires :

✚ Analogue de la **prostacycline (Iloprost®) :**

➔ **Indication** : traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive.

2) MEDICAMENTS SANS AMM EN NEBULISATION :

✚ Adrénaline

✚ Bétaméthasone (Célestène®)

✚ Acétylcystéine (Mucomystendo®)

✚ Gentamycine (Gentaline®)

✚ Amikacine (Amiklin®)

✚ Lincomycine (Lincocine®)

✚ Ceftazidime (Fortum®)

Remarque : afin d'éviter tout risque de bronchospasme sévère, il faut s'assurer malgré tout que le pH de la solution finale soit proche de 7,4 et que l'osmolarité soit de 300 mOsm/L.

3) MEDICAMENTS NON NEBULISABLES :

- + Les produits huileux (huiles essentielles)
- + Les sulfites
- + Eau pure
- + Sérum physiologique hypertonique

➤ **Quelques recommandations à retenir :**

- Ne pas nébuliser de suspension (type Pulmicort®) ni de solution huileuse avec un appareil ultrasonique.
- Mélanges déconseillés :
 - ✓ antibiotiques + corticoïdes
 - ✓ antibiotiques de la famille des aminosides avec tout autre antibiotique
 - ✓ acétylcystéine avec antibiotiques et corticoïdes
- substitution impossible entre forme nébulisée et forme injectable de certaines spécialités comme Ventoline® et Bricanyl®.

CONCLUSION

Le but de ce travail n'était pas de dresser une liste des multiples dispositifs médicaux existants mais de s'intéresser à quelques-uns d'entre eux ayant fait l'objet d'une prescription ou d'une demande, afin de comprendre comment optimiser leur dispensation officinale.

Comment pourrait-on éviter les imprécisions et les erreurs qui surviennent fréquemment lors de la délivrance ?

En effet, les dispositifs médicaux restent un domaine très peu approfondi durant le cursus universitaire d'un pharmacien d'officine.

De plus, durant son activité professionnelle, le pharmacien n'est confronté que de rares fois dans l'année à la prescription de tel ou tel dispositif médical ; il devra parvenir à faire un choix parmi les multiples références disponibles.

Nous avons donc recensé pour chacun des cas étudiés les différents paramètres indispensables à préciser pour déterminer le dispositif adéquat.

Devant une prescription de dispositif médical, le pharmacien doit suivre une méthode précise :

- 1) Quelle est la fonction de ce dispositif ?
- 2) Quels sont les paramètres nécessaires à son identification ?
- 3) Quelle est sa durée d'utilisation, quelle est la quantité nécessaire ?
- 4) Quels sont les laboratoires fabricants et les références disponibles ?
- 5) Quels sont les conseils d'utilisation ?
- 6) Quelle est la prise en charge au remboursement ?

Le pharmacien a un grand rôle à jouer dans ce domaine ; il doit se positionner en tant que professionnel de santé qui s'occupe d'un malade à part entière et non un simple « dispensateur ».

En outre, le pharmacien a grand intérêt à valoriser sa place et ses compétences s'il ne veut pas perdre la vente des dispositifs médicaux déjà très menacée par les prestataires de services.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1] CALLANQUIN J. ; CAMUZEUX C. ; LABRUDE P.

Le matériel de maintien à domicile. 4^e éd., éditions Masson, 2008

[2] CALLANQUIN J. ; LABRUDE P.

Les dispositifs médicaux et les accessoires. Editions Pharmathèmes, 2010

[3] OCP

Dico doc, l'essentiel de la parapharmacie. 2009

[4] AULAGNER G.

Travaux dirigés 5^{ème} année officine : les dispositifs médicaux stériles. Faculté de pharmacie de Nancy. 2007

[5] LABORATOIRES COLOPLAST

Les troubles de la continence. Soins des stomies. 2009

[6] CALLANQUIN J.

Aérosolthérapie par nébulisation. Le moniteur des pharmacies, cahier n°2805. 2009

[7] OXYPHARM

Matériel médical de maintien à domicile. 2010

SITES INTERNET

www.coloplast.fr

www.bbraun.fr

www.aly-abbara.com

www.hollister.com

www.france.convatec.com

www.fresenius-kabi.fr

www.aseptinmed.fr

www.orkyn.fr

www.physiotherapie.com

www.kineopro.fr

www.confortmedical.net

www.arianemedical.com

www.hartmann.fr

www.perfusion.fr

www.medicalreflex.fr

www.exhausmed.com

www.lilial.fr

www.pessaires.com

www.medinfos.com

www.santegouv.fr

SOURCES DES ILLUSTRATIONS

- Ariane Medical
- Asept InMed
- B. Braun Medical SAS
- Bard
- Cefar
- Coloplast
- Convatec
- Gyneas
- Hartmann
- Hollister
- Orkyn
- Sugar International

DEMANDE D'IMPRIMATUR 13453

Date de soutenance : 4 novembre 2010

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE**

présenté par Sidonie Deville

Sujet : La dispensation des dispositifs médicaux à l'officineJury :

Président : M. Pierre Labrude, professeur

Directeur : M. Jacques Callanquin, chargé d'enseignement

Juges : Marie-Agnes Besançon, pharmacien
Claude Platini, pharmacien

Vu,

Nancy, le 22 septembre 2010

Le Président du Jury

Le Directeur de Thèse


M. Pierre LABRUDE
M. Jacques CALLANQUIN

Vu et approuvé,

Nancy, le 07 OCT. 2010

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,
Francine PAULUS

Vu,

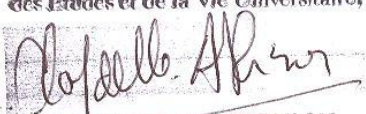
Nancy, le 15.10.2010

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Jean-Pierre FINANCE

Pour le Président
et par Délégation,
La Vice-Présidente du Conseil
des Etudes et de la Vie Universitaire,

N° d'enregistrement


C. CAPDEVILLE-ATKINSON

N° d'identification :

TITRE

LA DISPENSATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX A L'OFFICINE
QUELQUES EXEMPLES

Thèse soutenue le 4 novembre 2010

Par Sidonie DEVILLE

RESUME :

Les dispositifs médicaux représentent un ensemble très hétérogène allant d'une simple aiguille à un étui pénien, en passant par des pompes à morphine ou des colliers cervicaux.

Nous avons, dans un premier temps, étudié la définition et la réglementation du dispositif médical.

Puis, dans un deuxième temps, nous avons établi, à partir de neuf cas rencontrés à la pharmacie, une méthode permettant de maîtriser et d'optimiser une demande de dispositif médical à l'officine.

MOTS CLES : DISPENSATION / DISPOSITIF MEDICAL / OFFICINE

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature	
M. Jacques CALLANQUIN	ORTHOPEDIE	Expérimentale	☒
		Bibliographique	☐
		Thème	6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales
3 – Médicament
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement
4 – Alimentation – Nutrition
6 – Pratique professionnelle

