

http://portaildoc.univ-lyon1.fr

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr

## UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1 INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES FACULTE DE PHARMACIE DE LYON

8, avenue Rockfeller – 69373 LYON Cedex 08

Année 2018 Thèse n° 05-2018

# MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE ET RECHERCHE

Soutenu devant le jury interrégional le 30 mars 2018, à Lyon

Par Annabelle ANGAPIN Née le 20/06/1988, au Lamentin (972)

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 4 octobre 1988 tient lieu de

#### THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

## ELABORATION ET EVALUATION D'UN PROGRAMME DE FORMATION CONTINUE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX A DESTINATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE

DANS LES DEPARTEMENTS ET REGIONS D'OUTRE-MER

#### **JURY**

**Président**: M. Michel TOD – Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

**Directrice**: Mme Huguette RIVA-CAMBRIN - Praticien Hospitalier

**Membres**: M. Michel FABER – Praticien Hospitalier

Mme Agnès HENRY – Praticien Hospitalier

Mme Béatrice DEMORE - Maître de Conférences des Universités

Mme Anne KERHOAS - Praticien Hospitalier

#### **UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1**

Président de l'Université
Présidence du Conseil Académique
Vice-Président du Conseil d'Administration
Vice-Président de la Commission Recherche
Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire
M. Frédéric FLEURY
M. Hamda BEN HADID
M. Didier REVEL
M. Fabrice VALLEE
M. Philippe CHEVALIER

#### Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

#### **SANTE**

• UFR de Médecine Lyon Est Directeur : M. Gilles RODE

• UFR de Médecine Lyon Sud Charles Directeur : Mme Carole BURILLON

Mérieux

• Institut des Sciences Pharmaceutiques et Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA

Biologiques

• UFR d'Odontologie Directeur : M. Denis BOURGEOIS

• Institut des Techniques de Réadaptation Directeur : M. Yves MATILLON

• Département de formation et centre de recherche Directeur : Anne-Marie SCHOTT

en Biologie Humaine

#### SCIENCES ET TECHNOLOGIES

• Faculté des Sciences et Technologies Directeur : M. Fabien DE MARCHI

• UFR de Sciences et Techniques des Directeur : M. Yannick VANPOULLE

Activités Physiques et Sportives (STAPS)

• Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon Directeur : M. Pascal FOURNIER

(ex ISTIL)

• I.U.T. LYON 1 Directeur : M. Christophe VITON

• Institut des Sciences Financières et Directeur : M. Nicolas LEBOISNE

d'Assurance (ISFA)

• ESPE Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

#### UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1 ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

#### LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE GALENIQUE

#### • CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)

Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)

Madame Anne DENUZIERE (MCU)

Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)

Madame Christelle MACHON (MCU-PH)

#### • PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)

Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)

Madame Françoise FALSON (Pr)

Monsieur Hatem FESSI (Pr)

Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)

Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)

Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)

Madame Giovanna LOLLO (MCU)

Monsieur Damien SALMON (AHU)

#### • BIOPHYSIQUE

Madame Laurence HEINRICH (MCU)

Monsieur David KRYZA (MCU - PH - HDR)

Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)

Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)

Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

#### DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

#### DROIT DE LA SANTE

Monsieur François LOCHER (PU – PH)

Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

#### • ECONOMIE DE LA SANTE

Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)

Madame Carole SIANI (MCU – HDR)

Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

#### INFORMATION ET DOCUMENTATION

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

#### • HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

#### • INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)

Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

#### • QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

#### • MATHEMATIQUES – STATISTIQUES

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU) Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

#### DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

#### • CHIMIE ORGANIQUE

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)

Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

#### • CHIMIETHERAPEUTIQUE

Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)

Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

#### • BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)

Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

## • PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)

Madame Catherine RIOUFOL (PU-PH)

Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)

Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)

Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)

Madame Florence RANCHON (MCU-PH)

## DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

#### • TOXICOLOGIE

Monsieur Jérôme GUITTON (PU - PH)

Madame Léa PAYEN (PU-PH)

Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)

Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

#### • PHYSIOLOGIE

Monsieur Christian BARRES (Pr)

Madame Kiao Ling LIU (MCU)

Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

#### • PHARMACOLOGIE

Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

#### COMMUNICATION

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

#### • ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES

Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST) Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST) Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

#### DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

#### • IMMUNOLOGIE

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH) Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR) Madame Morgane GOSSEZ (AHU) Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

#### • HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE

Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH) Madame Brigitte DURAND (MCU - PH) Monsieur Yohann JOURDY (AHU)

## • MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES

Monsieur Patrick BOIRON (Pr) Monsieur Jean FRENEY (PU – PH) Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR) Madame Florence MORFIN (PU – PH) Monsieur Didier BLAHA (MCU) Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH) Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH) Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)

#### • PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE

Monsieur Philippe LAWTON (Pr) Madame Nathalie ALLIOLI (MCU) Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

#### DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

#### • BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE

Madame Pascale COHEN (Pr)

Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)

Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)

Madame Emilie BLOND (MCU-PH)

Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)

Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)

Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)

Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)

Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Stéphanie SENTIS (MCU)

Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

#### • BIOLOGIE CELLULAIRE

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU) Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

#### • INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)

Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

Madame Alexandra MONTEMBAULT (MCU)

Madame Angélique MULARONI (MCU)

Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

#### Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques

Monsieur Alexandre JANIN

#### • Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Monsieur Karim MILADI (85ème section) Monsieur Antoine ZILLER (87ème section)

**Pr**: Professeur

PU-PH: Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU: Maître de Conférences des Universités

MCU-PH: Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

**HDR** : Habilitation à Diriger des Recherches **AHU** : Assistant Hospitalier Universitaire **PAST** : Personnel Associé Temps Partiel\*

### SERMENT DE GALIEN

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 devoir 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 Monsieur le Professeur Michel TOD.

Vous me faites l'honneur de présider ce jury dans des conditions toutes particulières. Merci pour votre aide et votre gentillesse. Soyez assuré de ma sincère gratitude et de mon profond respect.

#### A Madame le Docteur Huguette RIVA-CAMBRIN,

Je te remercie infiniment d'avoir accepté de diriger et d'encadrer ce travail. Merci pour ta patience, tes conseils et ton investissement. Travailler à tes côtés fut très formateur pour moi.

#### A Madame le Docteur Agnès HENRY,

Merci de m'avoir encouragé à faire de ce travail une thèse! Je te suis reconnaissante pour ta disponibilité et d'avoir accepté avec gentillesse de juger ce travail. Merci du fond du cœur.

#### A Madame le Docteur Béatrice DEMORE,

Vous avez accepté avec enthousiasme de participer à ce jury. Je vous adresse mes sincères remerciements.

#### A Madame le Docteur Anne KERHOAS,

Vous me faites l'honneur de prendre part à ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

#### A Monsieur le Docteur Michel FABER,

Qui me fait l'honneur de participer à ce jury. Je vous remercie de la confiance que vous m'avez accordée en me proposant ce travail. Merci également pour ce semestre au sein de votre secteur et de votre service.

A ma Maman,

Par où commencer? Tu es exceptionnelle. Ta patience, ta douceur, ta gentillesse, ta

bienveillance, ton altruisme, ton humour, sont sans égal en ce monde. Je remercie le ciel de

m'avoir placée dans ton cœur et entre tes mains, car il n'y aurait pas eu de meilleure Maman

que toi. Merci pour ton soutien et ton amour indéfectibles. J'espère te ressembler un jour, rien

qu'un peu.

A mon Papa,

Merci pour l'éducation extraordinaire que tu m'as donnée. Tu m'as appris à naviguer en dehors

des itinéraires connus, tu m'as emmenée partout, tu m'as enseigné la persévérance et m'as

transmis ton goût pour l'originalité. Je conserve ces souvenirs comme notre fugitif trésor. Si

aujourd'hui je n'ai pas peur, si je prends les devants, si j'aime les voyages, c'est grâce à toi.

Merci de m'avoir montré le monde autrement, de mille merveilleuses façons. Personne, non

personne n'a un papa comme le mien.

A la Comunidad,

Merci pour ces 15 dernières années de rire, de fêtes et de voyages. Alex, merci pour ton amitié

fidèle et sincère, sans parler de ta patience sur les pistes! Renaud, merci pour ta gentillesse, ta

joie de vivre et ton indignation! Lucas, merci... d'être toi. Il n'y a rien de mal à être quelqu'un

de bien! Sans oublier Noémie, Thomas, Manon, Cécile, Audric, Adrien, Fabien, Laura... et

tous les autres.

Merci à Agathe, ma petite moitié, la plus douce et la plus folle à la fois, à Ally pour son sens

aigu de la mode et de l'organisation et à Anaïs pour son énergie sans limite et ses appels de

l'autre bout du monde (« Et là, tu m'entends ? »). Malgré la distance, les petits monstres qui

apparaissent, la vie et ses aléas parfois, nous sommes restées soudées. Je vous aime de tout mon

cœur.

A mes amis de la faculté,

Amine, Elodie, Mathieu, enfin... on va finir par y arriver!

Jérémy, merci pour ton entrain, ta main tendue et tes connaissances infinies sur Microsoft

Office, notre collaboration s'annonce prometteuse!

9

ANGAPIN (CC BY-NC-ND 2.0)

#### A mes amis rencontrés durant l'internat,

Ces 4 années n'auraient vraiment pas été pareilles sans vous! Aude, arrête de faire semblant, je sais bien que tu débordes d'amour! Lucie, tu es un rayon de soleil, merci pour ton sourire. Merci à l'inconnue du train (Viviane!) à Guillaume et à Marine aussi. Au pool de XR: Benoît, Michael, Marie-Delphine, Béa, merci pour ce formidable semestre!

Laurie, le destin m'aura finalement donné une sœur. Merci pour ton écoute, ton soutien et ton amitié. A 2, on va plus loin.

#### A tous ceux que j'ai rencontré lors de mes semestres dans l'Océan Indien,

Marie et Sophie, je n'oublierai jamais notre trio infernal! La coloc des Moutardiers (tous!). Cornélie, Marguerite, Isabelle, Hugo Etienne, Neelesh, merci pour votre amitié sincère.

#### A mes cointernes de HEH,

Louise, Chloé, Laurentine, Lucile, Marie-Anne. Il suffit de citer Madeleine Albright : « Il existe une place spéciale en enfer pour les femmes qui n'aident pas les autres femmes » et tout est dit. Autant de bonne humeur, de gentillesse et de sororité au sein d'un même pool... Vous défiez les statistiques !

#### A tous les pharmaciens qui m'ont encadrée et m'ont tant appris,

Surtout toi Huguette, car notre relation au travail a fait naître une amitié sincère. J'espère que tu mesures toute l'affection et l'admiration que je te porte. Je te suis tellement reconnaissante! Merci mille fois pour tout.

#### A toutes les équipes avec lesquelles j'ai travaillé,

A l'équipe de Gabriel Martin (Guyguy et élo), celle de la Croix-Rousse, celle de HEH. Merci de m'avoir accueillie avec bienveillance.

Je pense particulièrement à Nabil et à Aurélie. L'amitié et la bonne humeur au travail, c'est inestimable !

#### A tous mes cousins et mes amis d'enfance,

Christelle, Jean-François, Julie, Rémy, Damien. Frères et sœurs de substitution de mon enfance.

#### A tous ceux qui m'ont aidée,

Elodie, merci pour tes encouragements, ton écoute et ta joie de vivre! Tu es une amie en or. Mme Vernay, merci pour votre gentillesse et votre efficacité. Ces derniers jours, votre soutien m'a été vital. Je vous adresse ma sincère reconnaissance.

#### Et à notre doyenne, Mme Vinciguerra,

Nous sommes chanceux d'avoir une directrice qui est toujours compréhensive et digne de confiance. Merci pour l'aide que vous apportez à tous les étudiants en Pharmacie.

### Ti lamp ti lamp... Na in zour i appel demain

### TABLE DES MATIERES

ABREVIA	ATIONS	15
TABLES I	DES FIGURES	17
TABLE D	ES TABLEAUX	19
LISTE DE	S ANNEXES	20
1. INTRO	DUCTION	21
	E 1: LA FORMATION DES PREPARATEURS EN PHARMA	
HOSPITA.	LIERE EN FRANCE	23
2.1 LA FO	ORMATION INITIALE ET L'OBTENTION DU DIPLOME DE PREPARATEURS EN PHARM	1ACIE
HOSPITALI	IERE EN FRANCE	23
2.1.1	Définition du diplôme de préparateurs en pharmacie hospitalière en France	24
2.1.2	La formation initiale des préparateurs en pharmacie (hospitalière) en France	24
2.1.3	L'apprentissage pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière	26
2.1.4	La formation continue pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière	re.27
2.1.5	La validation des acquis de l'expérience (VAE)	28
2.2 STATE	UT ET MISSIONS DU PREPARATEUR EN PHARMACIE HOSPITALIERE	30
2.2.1	Histoire de la profession	30
2.2.2	Les missions générales du préparateur en pharmacie hospitalière	31
2.3 LAFO	DRMATION SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX	32
2.3.1	La formation initiale sur les dispositifs médicaux	32
2.3.2	Les formations continues disponibles sur les dispositifs médicaux et leur intérêt pou	ır les
prépara	teurs en pharmacie hospitalière	34
2.3.2	2.1 Le Centre national de l'expertise hospitalière (CNEH)	35
2.3.2	2.2 Le Centre d'études et de formation hospitalières (CEFH)	35
2.3.2	2.3 Les instituts de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière	36
2.3.2	2.4 La formation continue proposée par les centres de formation des préparateurs en	
phar	macie hospitalière	37
233	Habilitation interne et formation au sein d'un établissement de santé	37

3. PART	IE 2 : LA FORMATION CONTINUE DES PREPARATEURS EN PHARMAC	Œ
HOSPITA	ALIERE: PARTICULARITES DES DEPARTEMENTS ET REGION	<b>IS</b>
D'OUTRI	E-MER3	39
3.1 Les	DIFFICULTES SPECIFIQUES DES DEPARTEMENTS ET REGIONS D'OUTRE-MER	39
3.1.1	Isolement géographique des départements et régions d'outre-mer	
3.1.2	Inégalités sociales dans les départements et régions d'outre-mer	40
3.1.3	Inégalités sanitaires dans les départements et régions d'outre-mer	
3.1.4	Contexte économique des hôpitaux dans les départements et régions d'outre-mer	
3.2 LAP	PHARMACIE HOSPITALIERE DANS LES DEPARTEMENTS ET REGIONS D'OUTRE-MER	
3.2.1	Organisation des pharmacies à usage intérieur dans les départements et régions d'outre-mer	46
3.2.2	Les changements impliqués par la loi de modernisation de notre système de santé	48
3.2.3	Accès à la formation professionnelle continue dans les départements et régions d'outre-mer	49
3.3 Enje	EUX D'UNE FORMATION CONTINUE ADAPTEE DANS LES DEPARTEMENTS ET REGIO	NS
D'OUTRE	E-MER	49
3.3.1	Objectif	50
3.3.2	Matériel et méthode	50
3.3.3	Résultats	51
3.3.4	Conclusion et discussion des résultats de l'enquête	57
	IE 3: ELABORATION D'UN OUTIL DE FORMATION SUR LI TIFS MEDICAUX AU CENTRE HOSPITALIER GABRIEL MARTIN	
4.1 LEC	ENTRE HOSPITALIER GABRIEL MARTIN	59
4.1.1	Présentation du centre hospitalier Gabriel Martin	59
4.1.2	Présentation de la pharmacie à usage intérieur et de son équipe	60
4.2 ELA	BORATION D'UN PROGRAMME DE FORMATION A DESTINATION DES PREPARATEURS	EN
PHARMA	CIE HOSPITALIERE	61
4.2.1	Objectifs	61
4.2.2	Matériels et Méthodes	61
4.2	.2.1 Choix du format du support	61
4.2	.2.2 Choix des abords traités	61
4.2	.2.3 Présentation des cours	69
4.2	2.4 Sources bibliographiques pour l'élaboration des cours sur les dispositifs médicaux.	70
4.2.3	Mise en place des séances de formations	<b>7</b> 0
4.2.4	Evaluation des connaissances des préparateurs en pharmacie hospitalière en formation	71
4.2	.4.1 Objectifs	71

4.2.4.2 Matériel et méthode	71
4.2.4.3 Résultats	
4.2.5 Visites observationnelles au sein des services de soins	73
4.3 EVALUATION DU PROGRAMME PAR LES DESTINATAIRES	74
4.3.1 Evaluation de la qualité de la formation par les préparateurs en pharmacie hosp	italière ayant suivi
la formation sur les dispositifs médicaux	74
4.3.1.1 Objectif	74
4.3.1.2 Matériel et méthode	75
4.3.1.3 Résultats	75
4.3.1.4 Conclusion	75
4.3.2 Evaluation du programme de formation par les pharmaciens hospitaliers	76
4.3.2.1 Objectifs	76
4.3.2.2 Matériel et méthode	76
4.3.2.3 Résultats	77
4.3.2.4 Conclusion	80
5. DISCUSSION	82
6 CONCLUSIONS	85

#### <u>ABREVIATIONS</u>

AFGSU2 Attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2

ANPPH Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière

APHM Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

APHP Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

ARS Agence régionale de santé

BPP Brevet professionnel de préparateur

CE Conformité Européenne

CEFH Centre d'études et de formation hospitalières

CFA Centre de formations des apprentis

CFPP Centre de formation des préparateurs en pharmacie

CHGM Centre hospitalier Gabriel Martin

CHU Centre hospitalier universitaire

CMP Codes de marchés publics

CNCDH Commission nationale consultative des droits de l'Homme

CNEH Centre national de l'expertise hospitalière

CNHIM Centre national hospitalier d'information sur le médicament

COM Collectivité d'outre-mer

COMEDIMS Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

CPAP Continuous positive airway pressure

CSP Code de la santé publique

DGOS Direction générale de l'offre de soins

DIM Département de l'information médicale

DOM Département d'outre-mer

DREES Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DRJSCS Direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale

DPC Développement personnel continu

DPPH Diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

DM Dispositifs médicaux

DROM Département et région d'outre-mer

EHPAD Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

FPH Fonction publique hospitalière

GHT Groupement hospitaliers de territoire

HCL Hospices civils de Lyon

IFPPH Institut de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière

IGAS Inspection générale des affaires sociales

IGF Inspection générale des finances

INSEE Institut national de la statistique et des études économiques

LPP Listes des produits et prestations

MCO Médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie

ORL Oto-rhino-laryngologie

PICC Cathéter central à insertion périphérique

PPH Préparateurs en pharmacie hospitalière

ROM Région d'outre-mer

SAE Statistique annuelle des établissements de santé

SMUR Service mobile d'urgence et de réanimation

TIIH Transport infirmier inter-hospitalier

VAE Validation des acquis d'expérience

### TABLES DES FIGURES

Figure 1 : La place de l'apprenti préparateur en pharmacie hospitalière (8)	27
Figure 2 : Organigramme de la validation des acquis de l'expérience (7)	29
Figure 3 : Les missions du PPH au sein du secteur des dispositifs médicaux	32
Figure 4 : Eloignement géographique des départements et régions d'outre-mer	39
Figure 5 : Estimations de population par sexe et âge au 1er janvier 2018, comparaiso	ns
départementales (23)	40
Figure 6 : Estimations de population - Pyramides des âges année 2018 en France métropolitai	ne
et dans le DROM (23)	41
Figure 7 : Revenu médian par unité de consommation en 2006 dans les DROM et en Fran	ce
métropolitaine (26)	42
Figure 8 : Situation géographique des départements et régions d'outre-mer	47
Figure 9 : Répartition des pharmaciens par activité au sein de la section E (40)	47
Figure 10 : Répartition géographique des pharmaciens hospitaliers contactés par départeme	nt
et région d'outre-mer	51
Figure 11: Répartition géographique des pharmaciens hospitaliers répondeurs par départeme	nt
et région d'outre-mer	52
Figure 12 : Avis des pharmaciens hospitaliers répondeurs sur le manque de connaissanc	es
potentiel des PPH	52
Figure 13 : Avis des pharmaciens répondeurs sur la possibilité d'erreurs de dispensation liées	s à
un manque de connaissances de la part des PPH	53
Figure 14 : Avis des pharmaciens répondeurs sur la possibilité de mésusage des dispositi	ifs
médicaux, causé par un manque de connaissances de la part des PPH	53
Figure 15 : Avis des pharmaciens hospitaliers sur l'utilité d'une formation sur les dispositi	ifs
médicaux à destination des PPH	54
Figure 16: Recours des établissements aux centres de formation continue pour les PPH	54
Figure 17 : Avis des pharmaciens interrogés à propos du coût des formations continues sur l	es
dispositifs médicaux	55
Figure 18 : Avis des pharmaciens sur les bénéfices potentiels qu'ils pourraient tirer d'un	ne
formation sur les dispositifs médicaux	56
Figure 19 : Réponses obtenues quant à la pertinence de formations effectuées par le pharmacie	en
	56
Figure 20 : Localisation du centre hospitalier Gabriel Martin (Saint-Paul) à la Réunion	59

Figure 21 : Locaux du secteur des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie	de l'hôpita
Gabriel martin	60
Figure 22 : Abords proposés par les pharmaciens hospitaliers interrogés	62
Figure 23 : Image extraite du module 4 (abord urinaire)	69
Figure 24 : Répartition géographique des pharmaciens hospitaliers cor	ıtactés par
département ou région d'outre-mer	77
Figure 25 : Objectifs de la formation selon les pharmaciens répondeurs	79
Figure 26 : Utilité de cette formation selon les pharmaciens répondeurs	79

### TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1: Modules d'enseignement théorique de la formation des préparateurs en pharmacie
hospitalière (9)
Tableau 2 : Taux de chômage par tranche d'âges en France métropolitaine et dans les DOM en
2015 (26)
Tableau 3 : Taux de chômage (au sens du recensement) des jeunes actifs de moins de 30 ans
dans les DROM (hors Mayotte) selon le niveau de diplôme (27)
Tableau 4 : Prévalences de la surcharge pondérale et du diabète traité pharmacologiquement en
France métropolitaine et dans les départements et régions d'outre-mer (31)
Tableau 5 : Nombre de lits et de places installés pour 10 000 habitants au 31 décembre 2015
(DREES, SAE 2015, traitements DREES; INSEE, estimations de la population au 1er janvier
2015)
Tableau 6 : Répartition des PUI et des pharmaciens hospitaliers dans les départements et régions
d'outre-mer en 2016 (37)
Tableau 7 : Taux de réponses au questionnaire par département et région d'outre-mer 52
Tableau 8 : Notes obtenues par les PPH avant et après avoir suivi le programme de formation
72
Tableau 9 : Nombre de pharmaciens contactés et taux de réponse en fonction du DROM 77
Tableau 10 : Résumé des réponses des pharmaciens sur la qualité de la formation proposée. 78

### LISTE DES ANNEXES

ANNEXE A: QU	UESTIONNAIR	RE D'EVA	LUATION L	DE LA I	NECESS	SITE D'UNE
FORMATION	DESTINEE	AUX	PREPARATE	URS 1	EN P	HARMACIE
HOSPITALIERE	· ······	•••••	•••••	••••••	•••••	91
ANNEXE B : QU	ESTIONNAIRI	E D'EVAL	UATION DE I	LA FORM	IATION	PROPOSEE
PAR LES PREPA	ARATEURS EN	PHARMA	ACIE HOSPIT	ALIERE	•••••	92
ANNEXE C : QU	ESTIONNAIRI	E D'EVAL	UATION DE I	LA FORM	IATION	PROPOSEE
PAR LES PHAR	MACIENS HOS	SPITALIE	RS	••••••	•••••	93
ANNEXE D: MO	ODULE 1 (AB	ORD PAR	ENTERAL E	T DISPO	SITIFS	MEDICAUX
ASSOCIES)	•••••	••••••	•••••	••••••	•••••	94
ANNEXE E : MO	DULE 2 (ABO	RD DIGES	STIF ET DM A	ASSOCIE	S)	102
ANNEXE F : MO	DULE 3 (ABO	RD RESPI	RATOIRE ET	DM ASS	SOCIES	)112
ANNEXE G : MC	DULE 4 (ABO	RD URINA	AIRE ET DM	ASSOCII	ES)	124
ANNEXE H:	MODULE 5	(ABORD	CHIRURGI	CAL ET	DM	ASSOCIES).
LAPARATOMIE	· ·	••••••	•••••	••••••	•••••	129
ANNEXE I: N	MODULE 5	(ABORD	CHIRURGIO	CAL ET	DM	ASSOCIES).
COELIOSCOPIE	2	••••••	•••••	•••••	•••••	133

#### 1. INTRODUCTION

On désigne 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 nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, 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 [...](1). Les dispositifs médicaux (DM) représentent ainsi une famille de produits hétérogènes. En constante évolution, le secteur a connu un essor considérable ces 20 dernières années. La technologie, l'informatisation et le progrès technique ont rendu possibles des innovations sans cesse renouvelées.

Si la formation initiale des préparateurs en pharmacie hospitalière comprend un module spécifique aux dispositifs médicaux, ces connaissances nécessitent une mise à jour régulière, afin de garantir une gestion optimale des dispositifs médicaux et une consolidation des conseils associés à leur dispensation aux services de soins et aux blocs opératoires. En effet, les pharmaciens et leurs équipes en pharmacies à usage intérieur ont un devoir d'information, de promotion et d'évaluation du bon usage, ainsi que de contribution à la vigilance. Le Ministère de la santé, à l'origine du décret n°2008-824 du 21 août 2008, régit la formation professionnelle tout au long de la vie des agents de la fonction publique hospitalière (2). Cette formation continue est désormais une obligation, qui peut être assurée par des centres spécialisés, présents en France métropolitaine exclusivement.

Pour les professionnels de santé géographiquement isolés, comme ceux de l'outre-mer, la formation professionnelle continue présente des contraintes spécifiques. Pour les établissements hospitaliers, elle impose d'aménager le temps de travail des agents et parfois de prévoir leur remplacement pendant la période de formation. Elle engendre également des coûts liés au transport, au logement et à la formation en elle-même. Pour les préparateurs en pharmacie hospitalière, il s'agit de concilier vie privée et professionnelle, puisque ces formations nécessitent un temps de trajet et un éloignement de leur famille. Au regard d'un domaine en constante évolution, ces contraintes peuvent entraver la formation continue des préparateurs en pharmacie hospitalière, rendant leurs compétences et leurs connaissances obsolètes, les empêchant d'assurer de manière optimale leur mission de conseil, majorant ainsi le risque d'erreur de dispensation et donc de mésusage des dispositifs médicaux (3).

L'objectif principal de ce travail est de concevoir et de mettre en place une formation interne destinée aux préparateurs en pharmacie hospitalière, à la fois concise et adaptée à l'établissement de santé. Il s'agit de proposer une actualisation des connaissances, en lien avec les attentes de ses futurs usagers, qu'ils soient préparateurs ou pharmaciens hospitaliers. Sa particularité est qu'il s'agit d'une formation autonome, réalisable par un personnel non formé, compétent dans le domaine mais sans réelle compétence pédagogique.

Ce dispositif pédagogique doit se présenter sous un format simple d'utilisation et compatible avec le système informatique déployé sur le site afin de faciliter sa diffusion et son utilisation. L'objectif secondaire est de concevoir une méthode d'évaluation des connaissances, permettant à la fois de juger l'état des connaissances avant et après le suivi de la formation, afin de mesurer son efficacité.

Dans un premier temps, nous traiterons de la formation et de l'accès au diplôme de préparateurs en pharmacie hospitalière en France.

Nous verrons ensuite quelles contraintes spécifiques caractérisent les départements et régions d'outre-mer et la nécessité d'une formation continue adaptée.

Finalement, nous exposerons l'élaboration, la mise en place et l'évaluation de ce programme de formation par ces principaux destinataires.

## 2. PARTIE 1: LA FORMATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE EN FRANCE

## 2.1 <u>La formation initiale et l'obtention du diplôme de préparateurs en pharmacie hospitalière en France</u>

Les préparateurs en pharmacie sont les seuls autorisés par la loi à seconder le pharmacien dans la préparation et la délivrance au public des médicaments et des produits de santé (4). L'arrêté du 2 août 2006 définit le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (DPPH) et en décrit les conditions de formation ainsi que les modalités de délivrance.

Alors que la formation n'était auparavant accessible que par la voie de l'apprentissage, de nouvelles voies ont été créées pour l'accès au diplôme. En dehors de la formation initiale, le diplôme peut aujourd'hui être obtenu par l'apprentissage, par la formation professionnelle continue ou par la validation des acquis de l'expérience (VAE) (5). Cependant, il ne demeure accessible qu'aux candidats titulaires du brevet professionnel de préparateur en pharmacie.

Certains établissements publics de santé sont agréés pour une durée de cinq ans en qualité de centres de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière et portent la responsabilité de la formation par l'apprentissage :

- Assistance publique Hôpitaux de Paris (APHP);
- Hospices Civils de Lyon (HCL);
- Assistance publique Hôpitaux de Marseille (AP-HM);
- Centre hospitalier universitaire de Lille ;
- Centre hospitalier universitaire de Bordeaux ;
- Centre hospitalier universitaire de Tours ;
- Centre Hospitalier régional de Metz-Thionville ;
- Centre hospitalier universitaire de Montpellier ;
- Centre Hospitalier de Basse-Terre.

Tout nouveau centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière susceptible d'accueillir des élèves, en dehors de l'apprentissage, doit être agréé par le Ministre de la santé sur la base d'un dossier, comportant l'avis motivé de la Direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale (DRJSCS) dont dépend le centre de formation (5).

#### 2.1.1 <u>Définition du diplôme de préparateurs en pharmacie hospitalière en France</u>

Les enseignements et les modalités d'obtention du brevet professionnel de préparateur en pharmacie sont définis depuis 1997 (6). En 2001, le Journal officiel publie la création du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (7). En 2004, le diplôme est inscrit de droit dans le répertoire national des certifications professionnelles. Les conditions de formation et les modalités de délivrance de la formation spécifique à l'exercice hospitalier, longtemps exigées par les associations professionnelles (comme l'Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière), sont enfin spécifiées.

#### 2.1.2 La formation initiale des préparateurs en pharmacie (hospitalière) en France

Il existe deux diplômes de niveaux différents pour exercer en tant que préparateur en pharmacie : le brevet professionnel de préparateur (ou BPP, diplôme de niveau IV c'est-à-dire de niveau baccalauréat) et le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (de niveau III équivalent à la licence). Pour s'inscrire, les candidats doivent être titulaires du baccalauréat français ou d'un équivalent.

Lors de leur inscription en centre de formation, les élèves peuvent choisir entre :

- Une formation de 2 ans conduisant au brevet professionnel de préparateur en pharmacie ;
- Une formation de 3 ans, dont une année supplémentaire qui permet l'acquisition des connaissances théoriques, pratiques et organisationnelles et autorise l'accès au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

Le BPP est obtenu au sein d'un centre de formation des préparateurs en pharmacie (CFPP). Les modalités d'admission comportent une épreuve écrite et une épreuve orale. L'épreuve d'admissibilité écrite est d'une durée de 1h30, notée sur 20 points, et porte sur une question de l'actualité sanitaire en relation avec l'organisation pharmaceutique hospitalière. L'épreuve orale d'admission dure 30 minutes et est notée sur 20 points. Elle consiste en un exposé suivi d'une discussion, afin d'estimer l'aptitude du candidat à suivre la formation, d'apprécier ses motivations et son projet professionnel.

La formation en apprentissage comprend une formation théorique de 800 heures et une formation en alternance avec un jour et demi par semaine de présence en pharmacie, réparties sur 2 ans. Au terme de ces 2 années de formation, les lauréats peuvent exercer en pharmacie

d'officine ou hospitalière. En revanche, le BPP seul ne permet pas l'obtention d'un poste de titulaire dans la fonction publique : le préparateur occupera un poste de contractuel jusqu'à l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (DPPH).

Le DPPH nécessite une année supplémentaire et se prépare dans un centre de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière (CFPPH). La formation supplémentaire s'étend ainsi sur une durée de 42 semaines. Elle comprend des enseignements théoriques (660 heures) et des stages pratiques (700 heures) organisés selon un référentiel de formation (8).

L'enseignement théorique est divisé en 8 modules, dispensés sous forme de cours, de travaux dirigés, de travaux de groupe et de travaux pratiques. Des temps de recherche personnelle sont également prévus et insérés dans le projet pédagogique du centre de formation (5).

La répartition des contenus de ces enseignements et les volumes horaires par matière ou discipline sont décrits dans le tableau suivant :

Tableau 1: Modules d'enseignement théorique de la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière (9)

Modules	Enseignements théoriques	Durée	Objectifs
1	Analyse d'ordonnances	110 h	Analyser les demandes et les ordonnances au regard des exigences techniques réglementaires propres aux pharmacies à usage intérieur.
2	Dispositifs médicaux	90 h	Analyser la prescription ou la demande de dispositifs médicaux (détaillé ci-après)
3	Qualité	70 h	Assurer la qualité des opérations pharmaceutiques réalisées en pharmacie à usage intérieur.
4	Préparation, fabrication, reconstitution	110 h	Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations magistrales, hospitalières, les opérations de reconstitution et le conditionnement
5	Radiopharmacie	60 h	Organiser, conduire et mettre en œuvre les préparations de médicaments radio-pharmaceutiques.
6	Hygiène et Stérilisation	110 h	Organiser, conduire et mettre en œuvre des opérations de stérilisation des dispositifs médicaux.
7	Législation	60 h	Gérer des flux et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux dans l'environnement institutionnel et réglementaire
8	Communication	60 h	Traiter et transmettre des informations, travailler en équipe, conseiller et encadrer des personnes.

Dans les CFPPH, les enseignements sont dispensés par des pharmaciens, des biologistes hospitaliers, des cadres préparateurs en pharmacie hospitalière ainsi que des directeurs d'hôpital ou des intervenants extérieurs.

En parallèle à l'enseignement théorique, 8 stages pratiques hospitaliers sont effectués sur la base de 35 heures travaillées par semaine. L'élève porte un projet dont il définit les objectifs.

Ces stages s'étalent sur d'une durée totale de 20 semaines. Ils peuvent être effectués au choix :

- En pharmacie à usage intérieur dans un établissement de santé ;
- En industrie pharmaceutique.

Une convention est établie pour chaque stage. Elle précise les modalités d'encadrement, les objectifs d'apprentissage, les moyens d'encadrement et les critères d'évaluation. Par ailleurs, des réunions pédagogiques entre enseignants et professionnels assurent la cohérence du dispositif (5).

Pour être admis, les candidats doivent valider l'ensemble des compétences liées à l'exercice du métier et justifier d'une attestation de formation aux gestes et soins d'urgence de niveau 2 (AFGSU2). La validation d'un module est obtenue grâce à une moyenne supérieure à 10/20. En cas d'échec, une épreuve de rattrapage est prévue pour l'évaluation du module en question. Les possibilités de rattrapage sont limitées à une seule fois par module.

## 2.1.3 <u>L'apprentissage pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière</u>

Des conditions particulières s'appliquent à l'obtention du diplôme par cette voie. En plus d'être titulaire du BPPH, le candidat doit être âgé au maximum de 25 ans au moment de son entrée en formation et doit bénéficier d'un employeur (établissement de santé du secteur public ou privé agréé) acceptant de l'accueillir dans le cadre d'un contrat d'apprentissage durant un an.

La formation par l'apprentissage est effectuée sous la responsabilité administrative et pédagogique d'un centre de formation des apprentis (CFA). La sélection des apprentis s'opère sur la base d'un dossier constitué par le candidat et d'un entretien avec un jury composé d'un pharmacien praticien hospitalier participant à la formation, d'un PPH et du directeur du centre de formation en question.

La formation alterne des périodes de cours théoriques de 2 à 3 semaines successives en CFA, avec des périodes de 2 à 3 semaines successives d'enseignement pratique au sein de l'établissement de santé.

En stage pratique, l'apprenti(e) occupe un poste d'apprenti(e) préparateur en pharmacie hospitalière et exerce ses fonctions sous la responsabilité du maître d'apprentissage ou d'un membre de l'équipe.

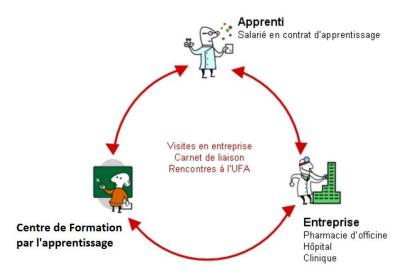


Figure 1 : La place de l'apprenti préparateur en pharmacie hospitalière (8)

Les encadrants (cadres formateurs, formateurs, représentants du CFA) échangent sur les résultats scolaires des apprentis, leur comportement en cours, en stage et chez l'employeur (10).

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est un diplôme d'Etat de niveau III. Délivré par le ministre chargé de la santé, il permet d'être recruté sur titre au sein d'un établissement de soins.

## 2.1.4 <u>La formation continue pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière</u>

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est également accessible par la voie des études promotionnelles (permettant aux agents d'obtenir un diplôme ou un certificat du secteur sanitaire et social). Cette voie concerne l'ensemble des professionnels en activité. Ainsi, un préparateur en pharmacie d'officine peut entreprendre la préparation du diplôme de PPH dans le cadre d'un congé individuel de formation.

Suite à son inscription, l'élève est soumis à des épreuves d'admissibilité comprenant une partie écrite et une partie orale. Les épreuves et les conditions de réussite sont strictement identiques à celles de la formation initiale. Pour les fonctionnaires ou les agents non titulaires de la fonction publique hospitalière, des actions de formation pour ces épreuves peuvent être organisées. Pour les agents hospitaliers, cette préparation aux épreuves de sélection peut s'inscrire dans le plan de formation de l'établissement de soins au sein duquel l'agent exerce ses fonctions initialement (5).

Par ailleurs, le préparateur est en droit de bénéficier d'une prise en charge financière de sa formation par son employeur ou par un organisme paritaire collecteur agréé (comprenant les droits d'inscription et les frais de scolarité). Il bénéficie également du maintien de sa rémunération pendant sa formation, à condition d'exercer dans un établissement de santé ou médico-social pendant une durée égale au triple de celle de la formation, dans la limite des 5 années suivant l'obtention du diplôme (11). Cette condition permet de faire bénéficier la collectivité des nouvelles connaissances acquises par le candidat.

#### 2.1.5 <u>La validation des acquis de l'expérience (VAE)</u>

La VAE des préparateurs en pharmacie hospitalière s'inscrit dans la loi de modernisation sociale promulguée par le gouvernement Jospin (7 janvier 2002).

Cette loi stipule que toute personne engagée dans la vie active est en droit de faire valider les acquis de son expérience. Cette validation est réalisée en vue de l'acquisition d'un diplôme, d'un titre à finalité professionnelle, ou d'un certificat de qualification figurant sur une liste établie par la commission paritaire nationale de l'emploi et enregistré dans le répertoire national des certifications professionnelles. Le salarié peut alors bénéficier d'un congé pour validation des acquis de l'expérience.

Pour bénéficier de la VAE, les candidats doivent avoir travaillé en pharmacie à usage intérieur. Ils doivent avoir participé à la préparation, à la dispensation et à la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux en lien avec le référentiel d'activités des PPH (5). La durée minimale d'activité est de 3 ans à temps plein (4200 heures), exercée au cours des 12 dernières années (12).

#### Le circuit de la VAE

#### - retire auprès de la DRJSCS\* un livret de recevabilité de la demande de VAE, puis - le transmet à la DRJSCS dûment complété avec les pièces justificatives demandées. A compter de la réception du livret, la DRJSCS dispose d'un délai de deux mois pour notifier sa décision au candidat. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet. \* lire à chaque fois : « - Direction Régionale de la Jeunesse des Sports et de la Cohésion Sociale du lieu du centre de formation préparant au diplôme de PPH dont relève le département du domicile du candidat, ou - organisme chargé de la réception des candidatures». Non Oui La demande est déclarée recevable. Le candidat dispose de 3 ans pour - retirer auprès de la DRJSCS\*, une première fois, un livret de présentation des acquis de l'expérience, puis - le transmettre à la DRJSCS dûment complété, en vue de permettre au jury de se prononcer sur sa demande. La DRASS convoque le candidat pour un entretien à l'une des sessions du jury du diplôme de PPH. Oui L'ensemble des huit Non unités du référentiel est validé Une ou plusieurs unités sont validées. Les unités devant faire l'objet d'une nouvelle évaluation dans un délai de 5 ans à la date de la notification sont définies. Concernant les unités non validées, le candidat a le choix : Formation auprès d'un des centres Expérience professionnelle autorisés à dispenser cette formation. prolongée et diversifiée, permettant Le candidat est dispensé des modalités de se représenter devant le jury de sélection exigées pour l'accès à la formation initiale. Oui Non La VAE totale est accordée.

Figure 2 : Organigramme de la validation des acquis de l'expérience (7)

Le diplôme de PPH

est attribué.

Le diplôme de PPH

n'est pas attribué.

#### 2.2 Statut et missions du préparateur en pharmacie hospitalière

#### 2.2.1 <u>Histoire de la profession</u>

Si à l'origine, les professions de médecin et apothicaire étaient confondues, la distinction des deux métiers ne se fait qu'au XIIème siècle.

En revanche, l'apothicaire qui exerce initialement seul, s'entoure vite d'un compagnon ou d'un apprenti à qui il dispense un enseignement pratique. Cet enseignement est régenté par la Déclaration royale du 25 avril 1777 avec la création du Collège de pharmacie (13).

La loi du 21 Germinal an XI (avril 1803) bouleverse le régime des études pharmaceutiques et annonce les prémices du métier de préparateur. Avec cette loi, les candidats choisissent entre deux parcours pour devenir pharmacien :

- 1ère voie : avoir exercé 3 ans dans une pharmacie et suivi pendant 3 ans les cours d'une école (dénommé pharmacien de 1ère classe à partir de 1854) ;
- 2ème voie : avoir exercé au moins 8 ans dans une pharmacie sans avoir jamais suivi de cours théorique (défini en 1854 comme pharmacien de 2ème classe).

Le décret du 22 août 1854 officialise l'existence des pharmaciens de 1ère et 2ème classe et seuls les bacheliers ont alors accès aux études de pharmacien. Cette sélection conduit à une diminution drastique du nombre d'apprentis et la profession s'interroge alors sur la création du statut d'un « auxiliaire en pharmacie ».

En 1881, la société des pharmaciens de Rouen met en place un examen destiné à ceux qu'elle appelle les « aides pharmaciens ». Cet examen, encore officieux, donne un début d'existence à ces auxiliaires pharmaceutiques. En 1873, les sociétés de pharmacie mettent en place le « Certificat d'instruction pratique pour les élèves en pharmacie ». Les candidats doivent justifier d'une bonne instruction et de deux années d'apprentissage en officine. L'examen comporte alors une reconnaissance de plantes, de produits chimiques et galéniques, la préparation d'un médicament inscrit au Codex et une interrogation sur la pratique professionnelle (14).

En 1907, le Ministère du travail reconnaît le terme « préparateur en pharmacie » et finalement en 1946, la loi n° 46-1182 du 24 mai 1946 fixe le statut des préparateurs en pharmacie (15).

#### 2.2.2 <u>Les missions générales du préparateur en pharmacie hospitalière</u>

L'exercice du préparateur en pharmacie est décrit dans le Code de la santé publique : « Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qu'ils assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine. Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée » (4).

A l'hôpital, la fonction de préparateur en pharmacie ne se limite pas à l'analyse des demandes et des ordonnances mais comprend également la préparation de produits stériles et non stériles (alimentation parentérale, anticancéreux), la gestion et la dispensation de dispositifs médicaux, ou encore la stérilisation du matériel destiné aux blocs opératoires. La profession s'est diversifiée. Ces activités hospitalières spécifiques expliquent la nécessité d'une formation supplémentaire adaptée.

Les missions du préparateur en pharmacie sont décrites dans le référentiel des activités professionnelles (6). Elles sont effectuées, en partie ou en totalité, sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Ses tâches sont accomplies dans le strict respect du secret professionnel.

Les différentes fonctions du préparateur sont les suivantes :

- Fonction délivrance;
- Fonction préparation et conditionnement ;
- Fonction conseil, prévention, information, formation et communication ;
- Fonction vigilance;
- Fonction accueil et vente;
- Fonction documentation;
- Fonction gestion des stocks;
- Fonction administrative;
- Fonction hygiène;
- Fonction maintenance.

Le rôle du PPH est ainsi directement en lien avec les missions de la pharmacie à usage intérieur.

Dans le secteur spécifique des dispositifs médicaux, les missions du PPH comprennent une partie gestion et approvisionnement des DM, dispensation et conseils aux utilisateurs (soignants comme patients) et une partie matériovigilance et évaluation.

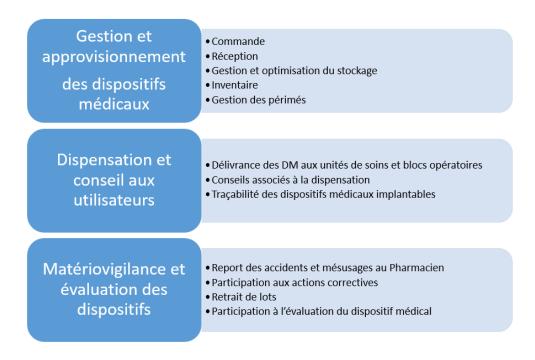


Figure 3 : Les missions du PPH au sein du secteur des dispositifs médicaux

#### 2.3 La formation sur les dispositifs médicaux

#### 2.3.1 La formation initiale sur les dispositifs médicaux

La formation initiale sur les dispositifs médicaux est dispensée au CFPPH. Elle comprend à la fois des connaissances théoriques et pratiques.

Les aspects réglementaire et législatif sont abordés en premier lieu. Les étudiants doivent connaître les textes réglementaires, les normes, le marquage CE, les rôles et les missions de la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), les conditions de traçabilité et de matériovigilance (éviter que se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées) (16).

Des notions de base sur les dispositifs médicaux sont ensuite enseignées aux étudiants. La classification, les voies d'abord, la fabrication, le conditionnement et la stérilisation des

dispositifs médicaux sont traités. Par ailleurs, l'étude des matériaux et les essais dans le cadre de recherches médicales, l'évaluation des pratiques de soins dans le cadre de l'utilisation des dispositifs médicaux ont également leur place.

Les étudiants abordent, par ailleurs, les règles de délivrance et de remboursement des dispositifs médicaux.

L'élève doit connaître la classification mais aussi les outils d'information et les bases de données permettant des recherches fiables et pertinentes vis-à-vis du produit.

Les dispositifs médicaux, traités par voie d'abord, sont les suivants :

- Pansements (compresses, pansements pour différents usages, adhésifs, colle synthétique externe, bandes d'immobilisation);
- Dispositifs médicaux de protection, habillage, drapage ;
- Dispositifs médicaux pour prélèvements et biopsies ;
- Dispositifs médicaux pour injections et perfusions ;
- Dispositifs médicaux pour instrumentation des unités de soins et des blocs opératoires (Chirurgie ophtalmique, ORL, anesthésie réanimation, anesthésie loco-régionale, dialyse, embolisation, chirurgie cardiaque et vasculaire, abord urinaire et gynécologique, chirurgie orthopédique et traumatologie, abord chirurgical, respiratoire, digestif).

Aussi, les dispositifs médicaux bénéficiant d'un suivi particulier sont étudiés de façon approfondie (DM implantable ou présentant des exigences particulières).

Les connaissances pratiques nécessaires à une dispensation conforme et sécurisée du dispositif sont souhaitées : vérification des mentions obligatoires et de l'objet de la demande figurant sur une demande, adéquation de la prescription avec le livret thérapeutique de l'établissement, prise en compte des règles de délivrance spécifiques à certains dispositifs médicaux, identification et analyse des urgences, règles de dotation des services hospitaliers.

La dispensation s'accompagne de conseils relatifs au bon usage des dispositifs et de précautions d'emploi (effets indésirables, etc.).

Une attention particulière est portée à la matériovigilance. L'élève préparateur doit savoir identifier les différents types d'anomalies au regard des exigences réglementaires (personnes habilitées à utiliser certains DM, règles de délivrance, mentions obligatoires, exigences de la

listes des produits et prestations (LPP), décisions des comités institutionnels etc.), identifier les différents types d'anomalies au regard des exigences techniques (taille, diamètre, matériaux, cohérence avec nature du médicament, incompatibilités, etc.) pour différents types de dispositifs médicaux. L'élève PPH doit apprendre à gérer et traiter les dysfonctionnements et à alerter le pharmacien en cas de nécessité et à communiquer avec les services utilisateurs.

Finalement, un stage de 3 semaines est associé au module des dispositifs médicaux (module 2). Effectué en pharmacie à usage intérieur (PUI), dans le secteur des dispositifs médicaux ou au sein d'un plateau médicotechnique, il fait l'objet d'un mémoire.

## 2.3.2 <u>Les formations continues disponibles sur les dispositifs médicaux et leur intérêt</u> pour les préparateurs en pharmacie hospitalière

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique, rend la formation professionnelle continue obligatoire (14).

L'objectif est de perfectionner les connaissances et ainsi d'améliorer la qualité des soins. Il s'agit de maintenir ou de parfaire la qualification professionnelle, d'assurer l'adaptation à l'évolution des techniques et des conditions de travail et de favoriser la promotion sociale et l'évolution culturelle, économique et sociale des agents. Cette formation doit être objectivée par une évaluation des compétences et des pratiques professionnelles.

La définition, l'obligation et les modalités de contrôle du développement personnel continu (DPC) des professionnels de santé ont été revues suite à la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 (15). Avec cette loi, l'obligation de DPC ne repose plus sur un programme annuel mais sur un engagement dans un parcours triennal. Un document de traçabilité électronique strictement personnel permet au préparateur de conserver un dossier personnel justifiant des différentes formations dont il a bénéficié. La première période triennale débute le 1er janvier 2017.

La formation continue doit être assurée par des organismes enregistrés. Il peut s'agir :

- D'organismes nationaux de formation comme le CNEH (Centre national de l'expertise hospitalière) ou le CEFH (Centre d'études et de formation hospitalières) ;
- D'associations de pharmaciens hospitaliers (Association de pharmacie hospitalière de l'Île-de-France);

- D'associations de préparateurs (institut de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière (IFPPH), organisme de formation dépendant de l'Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière (ANPPH));
- D'organismes de formation dépendant des établissements (Assistance publique des hôpitaux de Paris, des Hospices civils de Lyon, de l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille) (17).

Les préparateurs en pharmacie ne relèvent pas d'un ordre professionnel, ils se doivent de justifier leur engagement auprès de leur employeur (public ou privé).

#### 2.3.2.1 Le Centre national de l'expertise hospitalière (CNEH)

Le CNEH est une association à but non lucratif créée par arrêté ministériel en 1974. Initialement chargé de servir d'intermédiaire entre les hôpitaux et les industriels puis du développement de l'informatique hospitalière, le CNEH a mis en place des activités de formation destinées au personnel hospitalier. Elles comprennent des formations sur la pharmacie, l'hygiène et la stérilisation.

Ses offres de formation comprennent des modules sur la sécurisation des dispositifs médicaux stériles, sur les dispositifs médicaux de perfusion parentérale et urinaires et sur les dispositifs médicaux spécifiques de l'orthopédie.

Ces formations courtes (une journée) s'adressent à des pharmaciens, des PPH, des cadres de santé et des infirmiers diplômés d'état.

Une journée de formation coûte en moyenne 510 euros (18).

#### 2.3.2.2 Le Centre d'études et de formation hospitalières (CEFH)

Il s'agit d'une association à but non lucratif créée en 1978. Le centre est constitué de professionnels de santé à la fois médecins, pharmaciens hospitaliers ou industriels et a pour objectif la formation de tous les personnels des établissements de santé publics ou privés. Il propose des formations diversifiées sur la sécurité des soins (stérilisation, hygiène, médicament, dispositifs médicaux, soins thérapeutiques), sur la gestion des risques et la qualité, sur l'organisation et la gestion, mais aussi sur la prise en charge des personnes âgées.

L'enseignement est proposé sous la forme de stages théoriques et pratiques, se déroulant soit dans un centre de formation, soit au sein même de l'établissement de soins. Le nombre maximal

de participants est généralement de 15 personnes. Les formations s'adressent aussi bien à des pharmaciens qu'à des PPH (19).

Par ailleurs, des journées annuelles à thème et des groupes d'études sont organisés.

Les thématiques programmées sur l'année 2018 sont :

- Dispositifs médicaux standard (hors bloc opératoire);
- Découvertes des dispositifs médicaux à usage unique ;
- Drapage opératoire ;
- Circuit des dispositifs médicaux à usage unique ;
- Dispositifs médicaux et logistique ;
- Prise en charge du patient en cardiologie ;
- Pansements, plaies et cicatrisations ;
- La mise sur le marché du dispositif médical ;
- Dispositifs médicaux et chirurgie osseuse ;
- Dispositifs médicaux et chirurgie viscérale.

Certains sujets peuvent être abordés à la demande des participants (20).

Le coût de la formation est de 520 euros par jour, soit 1040 euros pour un stage d'une durée de 2 jours.

#### 2.3.2.3 Les instituts de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière

Il s'agit de la section de formation professionnelle de l'Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière (association professionnelle de PPH).

Créée en 1978, l'association regroupe des préparateurs en activité dans des établissements de santé publics, privés, militaires ou des services départementaux d'incendie et de secours.

Les formations proposées ont pour objectif de favoriser la bonne connaissance de la règlementation en vigueur, ainsi que la bonne compréhension et la bonne manipulation des dispositifs médicaux. Les contenus et les supports de formation sont étudiés et validés par un comité pédagogique composé de pharmaciens, préparateurs en pharmacie hospitalière et cadres de santé membres de l'association (21).

Les dispositifs médicaux abordés comprennent : les ligatures et sutures, les aiguilles, seringues, perfuseurs canules, sondes pansements, cathéters centraux et chambres implantables.

L'institut propose une formation de 18 à 25 heures réparties sur 3 à 5 jours. Le tarif indiqué est de 575 euros pour la totalité du stage. Le nombre maximal de participants est de 25 personnes.

Ces formations professionnelles sont exclusivement dédiées aux préparateurs en pharmacie hospitalière.

A ce jour, les formations ont lieu en France métropolitaine (Lyon, Marseille, Paris, Bordeaux, Nancy, Toulouse, Aix-en-Provence, Bourges, Orléans, Sète, Caen, Rouen).

### 2.3.2.4 La formation continue proposée par les centres de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière

En France, 8 CFPPH dispensent la formation initiale et permettent l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.

Certains CFPPH proposent également des formations continues permettant aux préparateurs en pharmacie hospitalière titulaires d'actualiser leurs connaissances (sécurisation du circuit du médicament, évaluation des pratiques professionnelles, certification, etc.). Le CFPPH de Basse-Terre ne propose pas de formation continue à destination des préparateurs en pharmacie.

#### 2.3.3 Habilitation interne et formation au sein d'un établissement de santé

L'habilitation professionnelle permet d'autoriser un agent à exécuter une tâche réglementée (22). Elle reconnaît ainsi une autorisation hiérarchique. Le système qualité définit les procédures d'habilitation qui doivent être régulièrement réévaluées. Une habilitation peut être suspendue en cas d'absence prolongée.

Aucun texte ne rend obligatoire une habilitation à la prise de fonction au sein d'un service. En revanche, cette activité s'inscrit dans le plan de formation de l'établissement ainsi que dans celui de l'agent.

L'utilisation des dispositifs médicaux implique une formation de l'ensemble des utilisateurs afin de promouvoir leur bon usage conformément aux préconisations du fabricant et aux protocoles en vigueur dans l'établissement. Le contenu de cette formation doit faire l'objet d'une validation médicale et pharmaceutique. Cette formation est reproduite pour tout nouvel utilisateur et périodiquement pour l'ensemble des utilisateurs et doit faire l'objet d'une traçabilité (3).

Ces dispositions visent à renforcer la sécurité des patients en diminuant le risque d'erreur dû aux caractéristiques ergonomiques du dispositif ou à l'environnement dans lequel le dispositif est manipulé.

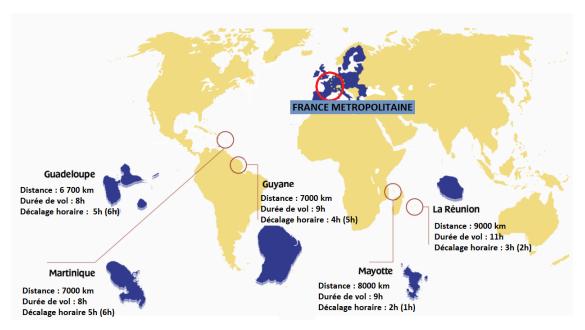
# 3. PARTIE 2 : LA FORMATION CONTINUE DES PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE : PARTICULARITES DES DEPARTEMENTS ET REGIONS D'OUTRE-MER

Les départements d'outre-mer sont au nombre de 5 : Guadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte et Réunion. Il s'agit de territoires insulaires (excepté la Guyane), qui constituent à la fois un département (DOM) et une région (ROM) d'outre-mer au sein de l'Etat français. Ils se distinguent des collectivités d'outre-mer (COM), dotées de statuts spécifiques (Saint-Pierre-et-Miquelon et Wallis-et-Futuna).

#### 3.1 <u>Les difficultés spécifiques des départements et régions d'outre-mer</u>

#### 3.1.1 Isolement géographique des départements et régions d'outre-mer

La principale contrainte est l'éloignement géographique.



<sup>\*</sup> Durée de vol depuis Paris

Figure 4 : Eloignement géographique des départements et régions d'outre-mer

Situés à plus de 8h de vol, l'éloignement des départements et régions d'outre-mer (DROM) implique un temps de transport considérable jusqu'en France métropolitaine. Aussi, le décalage

<sup>\*\*</sup>Entre parenthèse : décalage horaire selon l'heure d'été en France métropolitaine

horaire (Antilles-Guyane principalement) peut entraver la communication en réduisant les plages horaires pour communiquer avec la France métropolitaine.

D'autres caractéristiques territoriales comme la surface interviennent. Par exemple, si la Guyane s'étend sur une surface 10 fois supérieure à celle de l'Alsace, elle compte pourtant 10 fois moins de pharmaciens.

#### 3.1.2 <u>Inégalités sociales dans les départements et régions d'outre-mer</u>

En 2015, la France compte 66,6 millions d'habitants, dont 64,5 millions vivent en France métropolitaine et 2,1 millions dans les DROM et les COM (24).

Le département d'Outre-mer le plus peuplé reste La Réunion (850 727 habitants), suivi de la Guadeloupe (397 990 habitants), puis de la Martinique (380 877 habitants) et enfin de la Guyane (259 865 habitants).

Parfois omis de certaines études nationales, les DROM rencontrent des difficultés économiques et sociales majeures et les inégalités y sont bien plus importantes que sur le reste du territoire national.

Les habitants des DROM sont majoritairement jeunes : les moins de 20 ans représentent un tiers de la population (25).

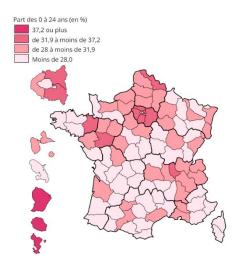


Figure 5 : Estimations de population par sexe et âge au 1er janvier 2018, comparaisons départementales (23)

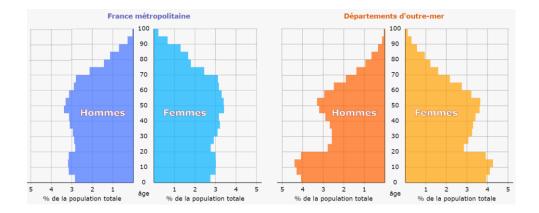


Figure 6 : Estimations de population - Pyramides des âges année 2018 en France métropolitaine et dans le DROM (23)

Cependant, cette population est vouée à vieillir suite au départ massif des jeunes en France métropolitaine, principalement en recherche d'emploi. Selon les prévisions de l'INSEE (Institut national de la statistique et des études économiques), le départ des jeunes adultes et l'arrivée d'une population plus âgée (venant de France métropolitaine, retours de natifs) accentueront le vieillissement de la population des DROM et d'ici 2030 aura lieu un doublement de la part des plus de 60 ans dans les DROM insulaires.

En revanche, la Guyane et Mayotte resteront caractérisées par une population jeune (près de 70 % de la population mahoraise a moins de 30 ans).

La population est également touchée par un taux de chômage très élevé : presque un quart de la population des DROM n'a pas d'emploi. Les chômeurs au sens du recensement de la population sont les personnes (de 15 ans ou plus) qui se sont déclarées chômeurs (inscrits ou non à Pôle Emploi) ou qui ont déclaré rechercher un emploi (26).

Tableau 2 : Taux de chômage par tranche d'âges en France métropolitaine et dans les DOM en 2015 (26)

	Métropole	Guadeloupe	Guyane	Martinique	La Réunion	Mayotte
15 à 24 ans	24,0%	55,2%	47,4%	54,9%	52,2%	45,8%
25 à 49 ans	9,4%	25,6%	21,1%	59,7%	23,5%	19,6%
50 ans et +	6,8%	14,5%	10,7%	45,5%	15,1%	12,1%

Le taux de chômage touche principalement les moins de 30 ans (27). Marqués par des difficultés scolaires majeures (30 à 75 % des jeunes de 18 ans éprouvent des difficultés de lecture dans les DROM contre 10 % seulement pour l'ensemble de la France) (28), les jeunes font peu d'études supérieures et leur insertion professionnelle est problématique

Tableau 3 : Taux de chômage (au sens du recensement) des jeunes actifs de moins de 30 ans dans les DROM (hors Mayotte) selon le niveau de diplôme (27)

	Martinique	Guadeloupe	Guyane	La Réunion	Ensemble
Pas ou peu diplômés	64,8	65,1	60,5	69,5	66,4
CAP/BEP	54,7	54,0	46,3	57,3	55,0
Bac	44,4	45,8	30,6	45,5	44,0
Diplômés du supérieur	28,5	24,8	11,5	22,3	22,8
Total	48,7	48,1	45,4	52,1	49,9

Seule la moitié des personnes âgées de 15 ans et plus est en activité. Le chômage touche principalement les moins diplômés.

Pourtant, les DROM sont tous concernés par « la vie chère » : le coût de la vie est plus élevé qu'en France métropolitaine (+ 17 % en Martinique et + 12 % à La Réunion), selon les estimations 2010 de l'INSEE. Ces inégalités sont majorées par les inégalités de revenus comparés à la France métropolitaine (29). La dernière étude en date a été réalisée par l'INSEE en 2006. Le revenu médian par unité de consommation des ménages des DROM est alors inférieur de 38 % à celui des ménages de la France métropolitaine.

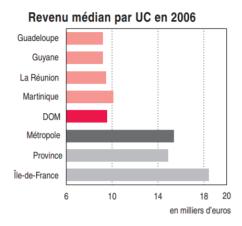


Figure 7 : Revenu médian par unité de consommation en 2006 dans les DROM et en France métropolitaine (26)

#### 3.1.3 <u>Inégalités sanitaires dans les départements et régions d'outre-mer</u>

Les difficultés rencontrées transparaissent dans les statistiques démographiques des DROM. En effet, en 2015, l'espérance de vie à la naissance y est en moyenne bien plus basse comparée à celle de la France métropolitaine (79,1 ans pour les hommes et 85,1 pour les femmes) (30). Les espérances de vie les plus courtes sont en Guyane (76,7 ans pour les hommes et 82,9 ans pour les femmes) et à Mayotte (74,7 ans pour les hommes et 77,9 ans pour les femmes). Par ailleurs, le taux de mortalité infantile dans les DROM est 2 fois supérieur à celui observé en 2015 en France métropolitaine (7,6 contre 3,5 pour 1000 enfants en moyenne en France métropolitaine).

Le surpoids et l'obésité sont particulièrement représentés et atteignent des prévalences records dans les DROM. En Guadeloupe, la surcharge pondérale concerne la moitié de la population (tableau 4).

En ce qui concerne le diabète (tous types confondus), les DROM enregistrent des taux de prévalence largement supérieurs à ceux de la France métropolitaine (2 fois plus élevé à la Réunion, 1,8 fois en Guadeloupe, 1,6 fois en Guyane que le taux national) (tableau 4).

Tableau 4 : Prévalences de la surcharge pondérale et du diabète traité pharmacologiquement en France métropolitaine et dans les départements et régions d'outre-mer (31)

Pathologies	Guadeloupe	Guyane	Martinique	Réunion	Mayotte	France métropolitaine
Diabète	8,71 %	3,5 %	7,9 %	7,4 %	Aucune donnée	4,9 %
Surcharge pondérale	57 %	Aucune donnée	59 %	40 %	Aucune donnée	41 %
Obésité	23 %	20 %	28 %	11 %	Aucune donnée	12 %

Aussi, les taux d'hospitalisation et de mortalité à la suite d'un accident vasculaire cérébral sont particulièrement élevés en Guadeloupe, Guyane et surtout à La Réunion (32).

Les femmes en âge de procréer sont deux à trois fois plus exposées à un risque fatal lors de l'accouchement. Les plus jeunes sont confrontées à « un nombre nettement plus élevé de grossesses précoces non désirées » et le recours à l'avortement est plus fréquent (32). En 2016,

211 900 interruptions volontaires de grossesse (IVG) ont été réalisées en France, dont 197 800 en France métropolitaine et 13 172 dans les départements et régions d'outre-mer. Chez les femmes âgées de 15 à 49 ans, le taux de recours à l'IVG est presque 2 fois supérieur à celui de la France métropolitaine (25,2 pour 1000 femmes contre 13,9 pour 1 000 en France métropolitaine) (33). Ces chiffres s'expliquent par un manque d'éducation, des inégalités sociales et régionales d'accès aux soins et donc à la contraception, mais aussi par une structure d'âge plus jeune (34).

Ces pathologies sont difficilement prises en charge du fait d'une faible densité médicale, d'une capacité et d'une activité hospitalière parfois réduites. Si la Martinique et la Guadeloupe ont une activité comparable à celle de la France métropolitaine, la Guyane, l'île de la Réunion et Mayotte ont une capacité moins élevée et moins variée une fois rapportée à la population et présentent également des taux d'équipement plus faibles. Le taux d'équipement est défini par le nombre de lits et de places pour 1 000 habitants.

Tableau 5 : Nombre de lits et de places installés pour 10 000 habitants au 31 décembre 2015 (DREES, SAE 2015, traitements DREES ; INSEE, estimations de la population au 1er janvier 2015)

		Guadeloupe	Martinique	Guyane	La Réunion	Mayotte	France métropolitaine
	МСО	31	32	27	25	16	32
Lits	Psychiatrie	7	9	4	5	0	9
	SSR	18	14	5	8	0	16
	SLD	4	4	1	1	0	5
	МСО	4	4	2	3	2	5
Places	Psychiatrie	5	2	2	3	0	4
	SSR	3	1	2	4	0	2
Taux d'	équipement	7,2	6,6	4,3	4,9	1,8	7,3

<sup>\*</sup> MCO: médecine, chirurgie, obstétrique, odontologie; SSR: soins de suite et de réadaptation; SLD: soins de longue durée

Le taux de lits dans les DROM (nombre de lits pour 10 000 habitants) est inférieur à celui de la France métropolitaine. Il varie de 27 en Guyane à 16 pour Mayotte. A Mayotte, les lits sont principalement en service gynécologie-obstétrique, en lien avec un fort taux de natalité et

certaines spécialités comme la psychiatrie ne présentent aucun moyen d'hébergement hospitalier.

En Martinique et en Guadeloupe, le nombre de lits pour 10 000 habitants est équivalent à celui de la France métropolitaine.

Mayotte se distingue des quatre autres départements et régions d'outre-mer par une capacité très réduite en hospitalisation. L'île n'est dotée que d'un seul centre hospitalier public situé à Mamoudzou, dont l'offre est concentrée sur la médecine, la chirurgie, l'obstétrique et l'odontologie (MCO). Les spécialités médicales comme la cardiologie, la pneumologie, l'ophtalmologie sont peu représentées, voire absentes. Le taux d'équipement y est le plus faible des DROM : 16 lits d'hospitalisation complète et 2 places d'hospitalisation partielle pour 10 000 habitants (35).

Ces activités spécifiques et limitées justifient une formation adaptée aux besoins et à la pratique de chaque hôpital situé en outre-mer.

## 3.1.4 Contexte économique des hôpitaux dans les départements et régions d'outremer

Depuis 2007, la fonction hospitalière publique française connait une crise financière sans précédent. Les plans « Hôpital 2007 » et « Hôpital 2012 » qui visaient à moderniser l'offre de soins et qui ont instauré la tarification à l'activité, n'ont pas permis de réduire ce déficit. En effet, le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale des finances (IGF) démontre que si le montant de l'investissement hospitalier a doublé au cours de la période 2002-2012, l'endettement des hôpitaux a triplé durant la même période (36). Pour mettre fin à cette crise, les hôpitaux publics français se sont engagés dans de vastes projets d'optimisation : dynamisation de la politique des achats, gestion active du patrimoine, réorganisation et développement d'activité. En 2009, plus de 9 800 emplois ont ainsi été supprimés dans les hôpitaux publics, dont près de 5 000 personnels soignants (37).

En 2015, le déficit global cumulé des hôpitaux atteint 406 millions d'euros. Ce déficit s'est réduit en 2016 "grâce à des efforts de productivité renouvelés" et les établissements se rapprochent d'un équilibre financier selon la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) (38). En 2016, le déficit des hôpitaux atteint 295 millions d'euros, en amélioration de 110 millions tous budgets confondus. En décembre 2017, la situation financière des établissements

publics hospitaliers connaît un déficit historique, avec un déficit global triplé (estimé à 1,5 milliard d'euros). Cette situation touche tous les hôpitaux français et *a fortiori* ceux des DROM.

En Martinique, le centre hospitalier universitaire est placé sous administration provisoire en novembre 2017 par le Ministère de la santé et l'Agence régionale de santé (ARS). Cette décision est prise suite à l'augmentation du déficit annuel du CHU, qui a plus que doublé depuis 2016 et est estimé aujourd'hui à 30 millions d'euros (39).

En Guadeloupe, le CHU de Pointe-à-Pitre est déficitaire de 86,6 millions d'euros en 2015, malgré les 198 millions d'euros d'aide allouées entre 2010 et 2015. En novembre 2017, un incendie détruit une grande partie de l'hôpital, fort heureusement sans faire de victime, mais la vétusté des locaux est mise en cause. 69 millions d'euros sont débloqués afin de remettre en état le CHU.

A la Réunion, la situation financière du CHU s'est rapidement dégradée. Le déficit pour l'année 2016 est estimé à 26 millions d'euros. En octobre 2017, le Ministère des solidarités et de la santé a annoncé une « aide transitoire » de 50 millions d'euros, répartis sur quatre ans, dont 14 millions dès 2017.

La majorité des établissements hospitaliers des DROM est dans une situation économique difficile, ce qui explique un personnel restreint et un budget limité alloué à la formation professionnelle continue.

#### 3.2 La pharmacie hospitalière dans les départements et régions d'outre-mer

## 3.2.1 <u>Organisation des pharmacies à usage intérieur dans les départements et régions</u> d'outre-mer

Les DROM sont régis par l'article 73 de la constitution de la Cinquième République : les lois et règlements applicables en France métropolitaine y sont applicables de plein droit, même si des adaptations peuvent exister. Notamment, Mayotte possède une situation dérogatoire : les médicaments y sont délivrés gratuitement par l'hôpital et les dispensaires (40).

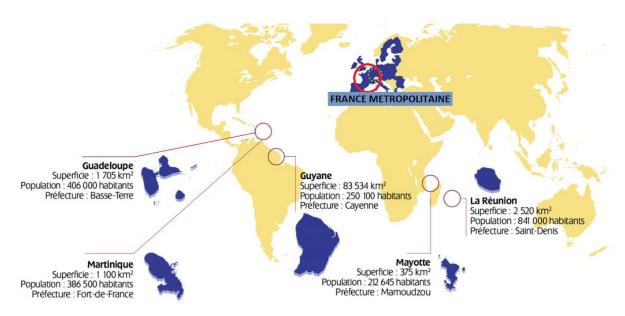


Figure 8 : Situation géographique des départements et régions d'outre-mer

La section E de l'Ordre national des pharmaciens regroupe tous les pharmaciens exerçant dans les départements d'outre-mer et les collectivités d'outre-mer.

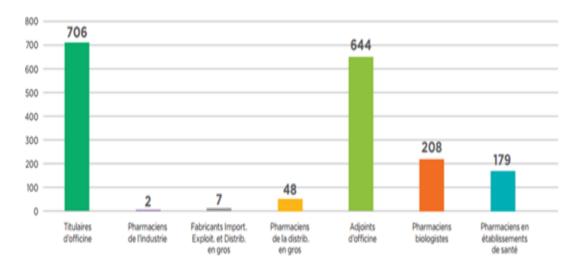


Figure 9 : Répartition des pharmaciens par activité au sein de la section E (40)

Tableau 6 : Répartition des PUI et des pharmaciens hospitaliers dans les départements et régions d'outre-mer en 2016 (37)

DROM	Nombre de pharmacies à usage intérieur	Nombre de pharmaciens hospitaliers
Guadeloupe	19	38
Guyane	8	18
Martinique	20	10
Mayotte	1	43
Réunion	21	65

Au nombre de 93 en 2006, les pharmaciens hospitaliers ont vu leur effectif doubler en 2016 avec 179 inscrits en section E (41). Ces chiffres illustrent la croissance des PUI et l'importance qu'elles ont acquises au fil des années au sein des établissements de santé.

L'enregistrement des préparateurs en pharmacie n'étant pas obligatoire, aucun chiffre officiel n'existe sur le nombre de PPH exerçant dans les DROM.

# 3.2.2 <u>Les changements impliqués par la loi de modernisation de notre système de santé</u>

La loi du 26 Janvier 2016 de modernisation de notre système de santé prévoit un nouveau mode de coopération entre les établissements publics de santé à l'échelle d'un territoire, appelés « groupements hospitaliers de territoire » (GHT) (42). Les établissements doivent mettre en place une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, afin d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Une nouvelle organisation hospitalière doit ainsi voir le jour et les différents établissements publics de santé devront s'articuler autour d'un unique établissement dit « support ».

Ils devront alors faire converger leur système d'information, leur politique d'achat, leurs départements de l'information médicale (DIM) de territoire, leurs activités médico-techniques et logistiques. Cette mutualisation prévoit également la coordination de leurs plans de formation et de DPC et c'est l'établissement support qui assumera la mission de formation, initiale et continue.

### 3.2.3 Accès à la formation professionnelle continue dans les départements et régions d'outre-mer

Aucun centre de formation professionnelle continue n'est implanté dans les DROM. S'il existe un CFA à Pointe-à-Pitre, celui-ci ne propose pas de stage ou de formation continue destinée aux professionnels diplômés.

En revanche, certains centres métropolitains acceptent de se déplacer et de détacher un enseignant dans le cadre de stages organisés sur site. Ces formations, onéreuses, nécessitent un nombre minimal de participants afin d'afficher un tarif avantageux.

Ainsi répartis aux quatre coins du monde, les pharmaciens d'outre-mer sont des acteurs essentiels de la santé de proximité. Si leur exercice pharmaceutique est marqué par l'éloignement de la France métropolitaine, il respecte cependant les mêmes règles puisque le code de la santé publique (CSP) y est strictement appliqué (43). Tout comme pour les praticiens métropolitains, leur pratique s'apprête à connaître des changements majeurs liés à la mise en place des GHT.

# 3.3 Enjeux d'une formation continue adaptée dans les départements et régions d'outre-mer

En France, 2 millions de dispositifs sont actuellement déclarés à l'Agence Nationale de la Santé et du Médicament (ANSM). En 2013, l'Assurance maladie recensait plus de 80 000 dispositifs médicaux commercialisés contre 65 000 en 2008, soit une augmentation de 23 %. De nombreux produits de différentes gammes apparaissent chaque année sur le marché et les DM constituent une famille de produits hétérogènes, dont l'utilisation spécifique peut parfois présenter un caractère invasif et dont l'usage doit être approprié.

Les professionnels de santé sont souvent moins informés sur les dispositifs médicaux qu'ils ne le sont sur les médicaments. Si la réglementation européenne impose au fabricant d'accompagner chaque produit d'une notice explicative reprenant les informations nécessaires à son utilisation correcte et en sécurité, l'utilisation des appareils est souvent présentée par les seuls personnels technicocommerciaux des entreprises (44).

Dans ce contexte, il a été nécessaire de recueillir l'avis des professionnels de santé qui encadrent des équipes potentiellement sous-formées, du fait de la distance ainsi que des moyens financiers et humains limités alloués aux dispositifs médicaux. Dans le but d'évaluer les besoins et d'identifier les attentes des praticiens hospitaliers vis-à-vis de la formation de leurs équipes sur les dispositifs médicaux, un questionnaire a été adressé à tous les pharmaciens hospitaliers responsables des dispositifs médicaux des établissements publics de Guadeloupe, Martinique, Guyane, Mayotte et Réunion.

#### 3.3.1 Objectif

L'objectif de l'enquête est d'identifier le lieu d'exercice et l'avis des pharmaciens hospitaliers vis-à-vis de la pratique et des connaissances des PPH sur les dispositifs médicaux, afin d'identifier le besoin d'une formation, son format et son contenu de façon pertinente.

#### 3.3.2 Matériel et méthode

Le questionnaire est destiné à tous les pharmaciens responsables des dispositifs médicaux, exerçant leur activité au sein d'un établissement public de santé des départements et régions d'outre-mer (Annexe A).

L'enquête a duré 5 mois [Août 2017 – Décembre 2017] et a concerné 20 centres hospitaliers situés en Guadeloupe (6), Guyane (3), Martinique (6), Mayotte (1) et Réunion (4).

Le questionnaire a été transmis via Google Forms<sup>©</sup>, une application de Google<sup>©</sup> permettant de créer des questionnaires en ligne et dont l'analyse des résultats est faite en temps réel. Cette méthode présentes différents avantages : faible coût, rapidité de la collecte des données et plus grande liberté de réponse (45). Il s'agit de questions à réponses dichotomiques (Oui/Non) pour 9 d'entre elles et d'une question à réponse libre. Son remplissage rapide vise à obtenir un taux de réponse optimal.

Les coordonnées (adresses mél et numéros de téléphone) des pharmaciens destinataires sont trouvées à l'aide de l'annuaire de l'Ordre national des pharmaciens (46) et de l'annuaire du Centre national hospitalier d'information sur le médicament (CNHIM).

Au total, 28 pharmaciens sont concernés par le questionnaire. Pour 2 d'entre eux, aucun contact n'a pu être réalisé, ni par courriel, ni par téléphone (coordonnées inexactes). Ces 2 professionnels ont été exclus de l'enquête. Finalement, le questionnaire de 10 questions a été adressé à 26 pharmaciens. En l'absence de réponse au bout d'une semaine, une relance par mail est effectuée. En l'absence de réponse malgré la relance, le pharmacien est contacté par téléphone, afin qu'il soit sensibilisé au projet et à ses objectifs.

L'analyse des résultats pour chaque question est réalisée grâce à Google Forms<sup>©</sup>.

#### 3.3.3 Résultats

Sur 26 pharmaciens hospitaliers contactés, 20 ont répondu au sondage. Le taux de réponse de l'enquête est ainsi de 76,9 %.

Parmi les professionnels concernés, 15 étaient des femmes (57,7 %) et 11 des hommes (42,3 %). L'âge et l'ancienneté des pharmaciens hospitaliers interrogés ne sont pas connus.

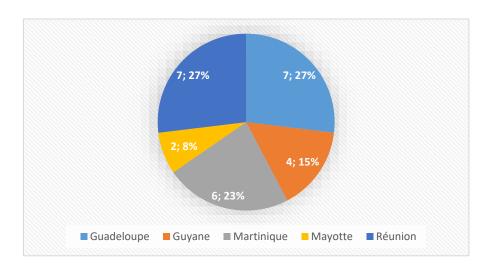


Figure 10 : Répartition géographique des pharmaciens hospitaliers contactés par département et région d'outre-mer

Tableau 7 : Taux de réponses au questionnaire par département et région d'outre-mer

	Guadeloupe	Guyane	Martinique	Mayotte	Réunion	Totaux
Nombre de praticiens contactés	7	4	6	2	7	28
Taux de réponse (%)	57,1% (4)	75 % (4)	83,3% (5)	100 % (2)	85,7% (6)	20 (71,4 %)

#### 1/ Dans quel département ou région d'outre-mer exercez-vous ?

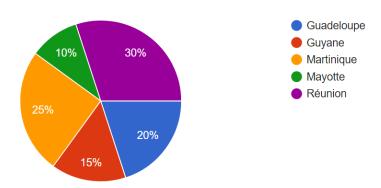


Figure 11: Répartition géographique des pharmaciens hospitaliers répondeurs par département et région d'outre-mer

Les départements et régions d'outre-mer ont répondu de manière équilibrée. Si le centre hospitalier de Mayotte ne représente que 10,5 % des réponses, c'est que l'établissement ne compte que 2 pharmaciens sur le secteur des dispositifs médicaux.

2/ Dans votre pratique en tant que pharmacien hospitalier, avez-vous déjà observé un manque de connaissances de la part des préparateurs en pharmacie hospitalière sur le sujet des dispositifs médicaux ?

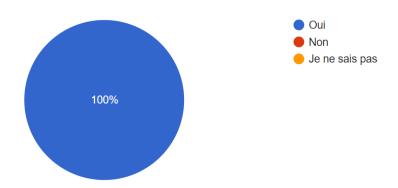


Figure 12 : Avis des pharmaciens hospitaliers répondeurs sur le manque de connaissances potentiel des PPH

#### 3/ Si oui, pensez- vous que ces lacunes ont pu être à l'origine d'erreurs de dispensation ?

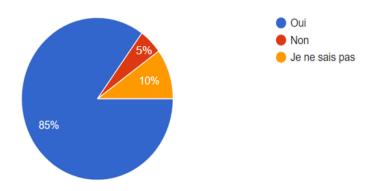


Figure 13 : Avis des pharmaciens répondeurs sur la possibilité d'erreurs de dispensation liées à un manque de connaissances de la part des PPH

### 4/ Si oui, pensez- vous que ces lacunes ont pu provoquer un mésusage des dispositifs médicaux dispensés au sein des services ?

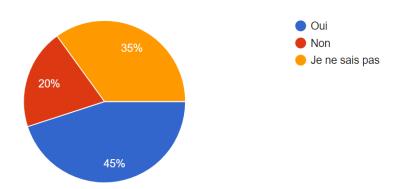


Figure 14 : Avis des pharmaciens répondeurs sur la possibilité de mésusage des dispositifs médicaux, causé par un manque de connaissances de la part des PPH

La totalité des pharmaciens interrogés (100 %) atteste avoir observé un manque de connaissances parmi les préparateurs qui exercent dans leur établissement. 85 % d'entre eux estiment que ce manque de connaissances sur les dispositifs médicaux a pu conduire à des erreurs de dispensation.

En revanche, seuls 45 % pensent que cela a pu mener à un mésusage du DM, quand 35 % ne peuvent l'infirmer.

## 5/ Une formation continue des préparateurs en pharmacie hospitalière sur les dispositifs médicaux vous paraît-elle utile ?

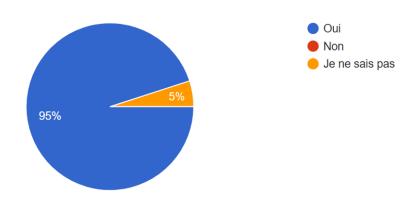


Figure 15 : Avis des pharmaciens hospitaliers sur l'utilité d'une formation sur les dispositifs médicaux à destination des PPH

### 6/ Avez-vous déjà eu recours à des centres de formation continue pour les préparateurs en pharmacie hospitalière ?

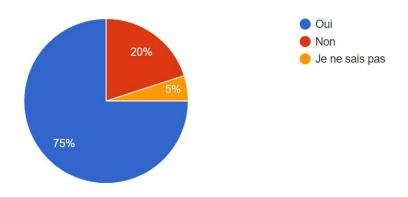


Figure 16: Recours des établissements aux centres de formation continue pour les PPH

En ce qui concerne la formation des PPH, les pharmaciens répondeurs estiment cette formation indispensable. Soixante-quinze pour cent des pharmaciens hospitaliers attestent que leur centre hospitalier a déjà fait appel à des centres de formation pour le développement professionnel continu de ses agents.

#### 7/ Pensez-vous que ces formations sont chères?

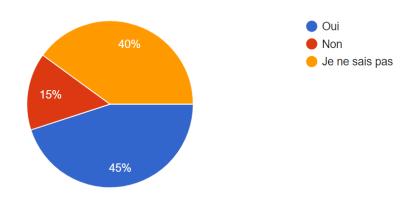


Figure 17 : Avis des pharmaciens interrogés à propos du coût des formations continues sur les dispositifs médicaux

Concernant le prix de ces formations, 45% des pharmaciens répondeurs estiment qu'il est élevé et 40 % n'en ont pas notion. Seule une minorité estime que ces programmes ne sont pas coûteux (15 %).

#### 8/ Quel(s) abord(s) pensez-vous qu'il est utile de traiter en priorité ?

Au total, 41 propositions d'abords à traiter ont été citées de la part des 20 pharmaciens répondeurs.

L'abord parentéral (12 ; 29 %) et digestif (7 ; 17 %), l'abord respiratoire (6 ; 14 %) et urinaire (6 ; 14 %) sont ceux qui posent le plus de difficultés aux PPH selon les pharmaciens qui ont répondu.

Les abords également cités sont l'abord chirurgical (3 ; 7,3 %), les pansements (3 ; 7,3 %), les dispositifs médicaux implantables (2, 4,8 %), les gants (1 ; 2,4 %) et la dialyse (1 ; 2,4 %).

9/ Pensez-vous que vous pourriez tirer vous-même bénéfice d'une formation continue dispensée au sein de l'établissement de santé dans lequel vous exercez ?

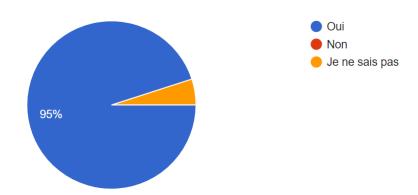


Figure 18 : Avis des pharmaciens sur les bénéfices potentiels qu'ils pourraient tirer d'une formation sur les dispositifs médicaux

95 % des pharmaciens pensent que cette formation pourrait également leur être bénéfique.

10/ Pensez-vous que la dispensation d'une formation continue effectuée par vos soins au sein de votre établissement serait plus pertinente ?

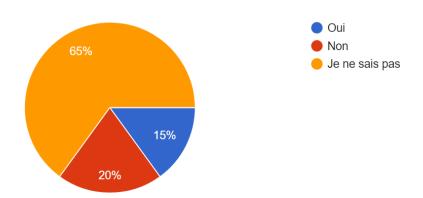


Figure 19 : Réponses obtenues quant à la pertinence de formations effectuées par le pharmacien

Seuls 15 % des pharmaciens évoquent leur aptitude à pouvoir dispenser cette formation et 20 % estiment ne pas avoir de légitimité à le faire.

#### 3.3.4 Conclusion et discussion des résultats de l'enquête

Les pharmaciens hospitaliers responsables des dispositifs médicaux dans les DROM ont été nombreux à participer au sondage puisque 76,9 % d'entre eux ont répondu. Selon le DROM concerné, 50 % (Guadeloupe) à 100 % (Mayotte) des praticiens interrogés ont répondu.

Les pharmaciens ont conscience du manque de formation de leurs équipes. La totalité des pharmaciens répondeurs (100 %) affirme avoir déjà observé un manque de connaissances de la part des PPH en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Ce constat peut s'expliquer par une formation insuffisante des PPH. Aussi, ils estiment que ce manque de connaissances a pu être à l'origine d'erreurs de dispensation (85 %) et de mésusage (45 %). Ces lacunes peuvent avoir des répercussions au niveau de la dispensation, de l'usage du dispositif médical au sein du service de soins et donc entraîner un préjudice clinique, avec des conséquences possibles pour le patient.

Par ailleurs, les pharmaciens interrogés confirment un besoin de formation supplémentaire susceptible de pallier ces lacunes, liées à l'éloignement et aux contraintes spécifiques aux DROM. La formation professionnelle continue apparaît comme une solution de sécurisation du circuit des DM et les pharmaciens interrogés ont déjà identifié les abords les plus problématiques. Chaque professionnel interrogé a proposé un ou plusieurs abords à traiter en priorité au cours d'une formation au sein de leur établissement. Certaines récurrences nous permettent d'affirmer que les difficultés sont similaires au sein des PUI des DROM, en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

Cependant, les formations continues disponibles et leur coût sont peu connus des pharmaciens interrogés : 40 % d'entre eux ne peuvent pas estimer le coût financier du recours à des centres de formation extérieurs et 45 % pensent que ces formations sont onéreuses. La méconnaissance de ces tarifs peut s'expliquer par le fait que les frais de formation sont à la charge de l'établissement.

La quasi-totalité (95 %) des praticiens répondeurs estiment qu'ils pourraient tirer des bénéfices à suivre eux-mêmes la formation. En revanche, l'activité de formateur n'est pas évidente pour tous. En ce qui concerne la direction et la dispensation de ces cours, seuls 15 % des pharmaciens répondeurs estiment que la formation continue serait plus pertinente si elle était effectuée par leurs soins. Cette faible proportion peut s'expliquer par le manque de temps, car ces formations peuvent être chronophages pour des professionnels de santé déjà surchargés de travail. On peut aussi supposer que l'évolution rapide des gammes place les pharmaciens eux-mêmes en défaut

de connaissances, ce qui les pousse volontiers à se former, mais les rend peu désireux de dispenser la formation.

Un programme de formation, simple, concis et permettant une formation *in situ* serait un atout pour ces pharmaciens et leurs équipes.

# 4. PARTIE 3: ELABORATION D'UN OUTIL DE FORMATION SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CENTRE HOSPITALIER GABRIEL MARTIN

#### 4.1 Le centre hospitalier Gabriel Martin

#### 4.1.1 Présentation du centre hospitalier Gabriel Martin



Figure 20 : Localisation du centre hospitalier Gabriel Martin (Saint-Paul) à la Réunion

Situé sur la côte ouest de l'île de la Réunion, le centre hospitalier Gabriel Martin (CHGM) est l'hôpital de proximité pour 215 351 habitants (soit 25 % de la population globale).

Le dernier rapport d'activité, disponible sur le site internet de l'établissement, date de 2015.

En 2015, cette activité représente 243 lits et places, 19 849 séjours et 81 300 journées d'hospitalisation pour un budget de 97,9 millions d'euros.

L'activité de MCO (médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie) correspond aux séjours hospitaliers en soins de courte durée, avec ou sans hébergement, ou des affections graves pendant leur phase aiguë (47).

L'hôpital a comptabilisé 4 646 interventions au bloc opératoire et 1609 naissances sur l'année 2015.

Par ailleurs, sur cette période, le service des urgences a recensé 44 095 passages et 63 % de ces patients ont été hospitalisés par la suite. Le service mobile d'urgence et de réanimation (SMUR) et du transport infirmier inter-hospitalier (TIIH) a, quant à lui, effectué 1849 sorties.

L'hôpital compte également 60 hébergements en EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes).

#### 4.1.2 <u>Présentation de la pharmacie à usage intérieur et de son équipe</u>



Figure 21 : Locaux du secteur des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie de l'hôpital Gabriel martin

La pharmacie à usage intérieur du CHGM compte 11 préparateurs en pharmacie hospitalière, (ponctuellement) 2 internes en pharmacie, 2 assistants spécialistes et 3 pharmaciens hospitaliers (praticiens) et un pharmacien contractuel. Elle compte également 2 logisticiens et un ouvrier qualifié en pharmacie.

Le secteur des dispositifs médicaux compte un pharmacien hospitalier à temps plein, un assistant spécialiste (0,25 équivalent temps plein) et 2 PPH.

### 4.2 <u>Elaboration d'un programme de formation à destination des préparateurs en pharmacie hospitalière</u>

#### 4.2.1 Objectifs

L'objectif de ce travail est d'élaborer et d'évaluer un support de formation à destination des PPH, reprenant les enseignements indispensables à la bonne connaissance des dispositifs médicaux, à leur dispensation adaptée et à leur utilisation appropriée dans les services de soins. Cette formation vise à sécuriser le circuit du DM et à améliorer les conseils associés à la dispensation des dispositifs.

Il présente également l'intérêt d'une évaluation de l'état des connaissances initiales des PPH, ainsi que de leurs connaissances à la suite de la formation suivie.

#### 4.2.2 Matériels et Méthodes

#### 4.2.2.1 Choix du format du support

Cet outil doit être simple d'utilisation et compatible avec la majorité des systèmes d'exploitation informatique déployés dans les différents établissements de santé destinataires. L'intérêt étant qu'il puisse être utilisé sans formation préalable, son usage doit être compréhensible et accessible à tous les pharmaciens des DROM.

Il doit être imprimable et présenter des illustrations. Pour ces différentes raisons, le support choisi est le logiciel Microsoft PowerPoint. En effet, les supports informatiques des établissements de santé sont tous dotés de Microsoft Office.

#### 4.2.2.2 Choix des abords traités

Pour des raisons pratiques, il a été décidé d'organiser les cours selon les voies d'abord des dispositifs médicaux, puisqu'il s'agit de leur mode de classification et d'organisation principale au sein des PUI. La nomenclature nationale et européenne du code des marchés publics (CMP) est employée.

La sélection des abords traités a été réalisée grâce au questionnaire destiné aux Pharmaciens hospitaliers des DROM.

Neuf abords ont été proposés, les voici par ordre d'importance :

- Abord parentéral;
- Abord digestif;
- Abord respiratoire;
- Abord urinaire;
- Abord chirurgical;
- Pansements;
- Dispositifs médicaux implantables;
- Gants;
- Dialyse.

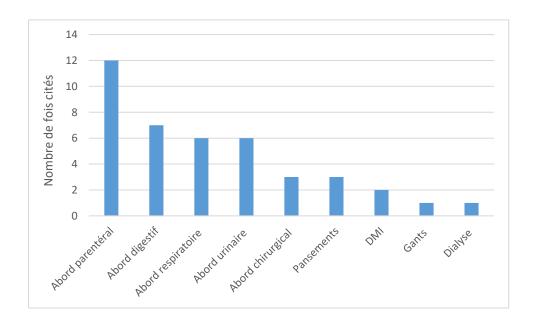


Figure 22 : Abords proposés par les pharmaciens hospitaliers interrogés

Les 5 abords retenus pour la formation sont : l'abord parentéral, l'abord digestif, l'abord respiratoire, l'abord urinaire et l'abord chirurgical.

Les objectifs pédagogiques des 5 abords (modules) traités sont détaillés dans les tableaux suivants. Les cours complets sont présentés en annexes (D, E, F, G, H et I).

<b>Module 1</b> : Abord parentéral et DM associés (cf annexe D)				
Items	Objectifs			
Définition de l'abord parentéral	* Comprendre quelles sont les voies parentérales et transcutanées ;  * Connaître les familles de dispositifs médicaux de l'abord parentéral ;  * Connaître la gauge, unité de mesure spécifique à ces DM.			
Aiguilles	* Connaître les différentes aiguilles, leurs tailles et leur usage spécifique : aiguilles hypodermiques, l'aiguille de Huber et la chambre implantable.			
Cathéters	* Distinguer les cathéters courts et les cathéters longs, ainsi que leurs indications respectives, connaître leurs caractéristiques, leur condition de pose et de désobstruction le cas échéant.			
Dispositifs de prélèvement sanguin	* Connaître les dispositifs (courants, sous vide, microperfuseurs et lancettes), leurs caractéristiques et leur usage spécifique.			
Systèmes de perfusion et de transfusion et accessoires	* Connaître les différents dispositifs (perfuseur et transfuseur, intra-épiphysaire), savoir les distinguer grâce à leurs caractéristiques et leur usage spécifique.			
Seringues	* Connaître les différents types de seringue, leurs caractéristiques et leur indication			
Divers	* Connaître le filtre bactérien, le réchauffeur de sang, l'infuseur, l'introducteur de cathéter, la sonde de stimulation cardiaque.			

Module 2 : Abord digestif et DM associés (cf annexe E)				
Items	Objectifs			
Rappels anatomiques et physiologiques: le tube digestif, la digestion	* Revoir l'anatomie de l'ensemble des organes du tube digestif : œsophage, estomac, intestin grêle et gros intestin ;  * Connaître le rôle de la digestion et ses étapes ;  * Comprendre la nutrition entérale, ses indications, ses moyens et ses objectifs.			
Abord œsophagique et sous-cardial	* Connaître les DM spécifiques et leurs indications : sonde de Blakemore, sonde de Linton-Michel .			
Sondes d'aspiration gastroduodénales (sondes nasogastriques)	* Connaître la sonde de Levin, la sonde de Salem, leurs caractéristiques et leurs indications.			
Lavage gastrique	* Connaître les indications du lavage gastrique et sa mise en œuvre à l'aide d'un tube de Faucher.			
Nutrition entérale	* Connaître les méthodes de nutrition entérale : pompe, gravité et seringue, les nouvelles gammes sécurisées de dispositifs médicaux (seringues et sondes).			
Entérostomies et poches de stomies	* Définition des stomies, leur mise en place, leurs indications et leurs conséquences, systèmes (1 pièce/2 pièces), bouton de Mickey, Supports adhésifs et ceintures de support pour poches de stomies			
Abord recto-colique	* Connaître le ligateur d'hémorroïdes, l'anuscope, la canule rectale, le set de lavement.			
Divers	* Connaître les autres DM de l'abord digestif : panier de Dormia, set biopsie hépatique transjugulaire.			

<b>Module 3</b> : Abord respiratoire et DM associés (cf annexe F)				
Items	Objectifs			
Rappels anatomiques et physiologiques de l'arbre respiratoire	* Revoir l'anatomie et comprendre la fonction des organes de l'arbre respiratoire : voies aériennes supérieures et inférieures ; taille des sondes (charrières).			
Aspiration	* Connaître les indications et les caractéristiques de la sonde d'aspiration trachéale, de l'aspirateur de mucosités, de la sonde d'intubation endobronchique sélective (Carlens et White), du bloqueur bronchique et du cathéter de prélèvement distal protégé.			
Drainage thoracique	* Connaître la définition et indications du drainage thoracique, valve de Hemliech.			
Oxygénation	* Connaître les indications et l'utilisation des sondes nasales et des lunettes à oxygénation. Description et indications des masques à oxygène : masques simples, masque à haute concentration en oxygène, masques à ventilation non invasive			
Nébulisation (aérosolthérapie)	* Connaître le fonctionnement et les indications des nébuliseurs pneumatiques et ultrasoniques.			
CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)	* Connaître les indications, la composition d'un circuit de CPAP et son fonctionnement.			
Ventilation – Respirateurs	* Connaître les caractéristiques des insufflateurs manuels, des masques, des ballons, des circuits d'anesthésie et des filtres pour respirateurs.			
Intubation	* Définition et réalisation de l'intubation, Canules oropharyngées (Guedel), lames de laryngoscope (MacIntosh, Miller), sondes d'intubation endotrachéales (standard et spécifiques), mandrins d'intubation, masques laryngés			
Trachéotomie	* Définition et indications de la trachéotomie. Caractéristiques et mises en place d'une sonde de trachéotomie.			

Module 4 : Abord urinaire (urologique) et DM associés (cf annexe G)					
Items	Objectifs				
Rappels anatomiques et physiologiques sur l'appareil urinaire	* Revoir l'anatomie et comprendre la fonction des organes des voies urinaires hautes et basses ;				
Sondage vésical	* Connaître les indications du sondage vésical et la méthode de pose d'une sonde. Connaître les caractéristiques d'une sonde à 1 voie (sondage intermittent ou itératif) et du sondage permanent: sondes à 2 voies (Foley) et à 3 voies (Dufour). Différencier une sonde pour femme, une sonde pour homme.				
Drainage vésical sus-pubien	* Connaître la description, les indications et les conditions de pose d'un drainage sus-pubien. Connaître la composition d'un set de drainage sus-pubien.				
Sondes urétérales	* Connaître les caractéristiques des endoprothèses urétérales ou double J.				
Urostomie et recueil urinaire	* Connaître les caractéristiques des poches de recueil urinaire, des étuis péniens				
Divers	* Connaître les bandelettes TOT et TVT, le fosset stérile pour sonde.				

<b>Module 5</b> : Abord chirurgical (laparotomie) (cf annexe H)				
Items	Objectifs			
Laparotomie : définition et principes	* Connaître la définition et les principes de la laparotomie. Caractéristiques des écarteurs laparotomiques			
Clips hémostatiques	* Connaître les caractéristiques, les indications et la pose de clips hémostatiques			
Agrafage en laparotomie	* Connaître les caractéristiques de l'agrafage linéaire (agrafeuses coupantes ou non).			
Instrumentation électrochirurgicale	* Comprendre la coagulation par ultrasons.			
Résection intestinale / colon / rectum	* Connaître les caractéristiques d'une pince de résection pour la création chirurgicale d'une anastomose entre 2 tissus.			
Abord hémorroïdaire	* Connaître la pathologie hémorroïdaire (étiologies, symptômes) et son traitement par la technique De Longo à l'aide de pince résection d'anastomose circulaire hémorroïdaire			

Module 5 : Abord chirurgical (laparoscopie ou cœlioscopie) (cf annexe I)				
Items	Objectifs			
Laparoscopie	* Comprendre la définition et principe de la chirurgie laparoscopique (création d'un pneumopéritoine). Connaître ses avantages et ses inconvénients. Open cœlioscopie et cœlioscopie sans gaz.			
Insufflation CO2 cœlioscopie	* Comprendre l'insufflation coelioscopique de CO2 à l'aide d'aiguilles de pneumopéritoine (aiguilles de Palmer-Veress).			
Trocarts coelioscopiques	* Connaître la composition, les caractéristiques et les indications des trocarts coelioscopiques.			
Clips hémostatiques pour chirurgie coelioscopique	* Connaître la méthode mécanique de l'hémostase endoscopique.			
Instrumentation électrochirurgicale	* Comprendre la coagulation par ultrasons et par fusion.			
Divers cœlioscopie	* Connaître les caractéristiques des écarteurs laparoscopiques et sacs d'extraction endoscopique, cathéter pour cholangiographie, kit irrigation-aspiration par gravité pour cœlioscopie.			
Chirurgie bariatrique (sleeve gastrectomie)	* Connaître l'agrafage linéaire lors d'une chirurgie à l'aide d'une pince laparoscopique / articulée / coupante, dispositif de fermeture de trocart bariatrique, tube calibration gastrique.			
	* Connaître les dispositifs de fixation à sutures absorbables.			
Chirurgie orthopédique (arthroscopique)	* Connaître la définition et indications de l'arthroscopie. Connaître les caractéristiques et l'usage des trocarts, arthro-shavers, électrodes VAPR, tube d'irrigation par gravite pour arthroscopie ligne rinçage cœlioscopie.			
Hallux valgus	* Connaître la définition de l'hallux valgus. Utilisation de fraises chirurgicales.			
Divers en arthroscopie	* Connaître la lame dermatome, vernis chirurgical			

#### 4.2.2.3 Présentation des cours

Chaque abord (ou module) est organisé selon le même plan :

- Titre;
- Nomenclature des CMP;
- Plan du module;
- Rappel des unités de mesure (si nécessaire) ;
- Rappels physiologiques en lien avec la voie d'abord ;
- Dispositifs étudiés.

Chaque dispositif est ensuite présenté de façon identique. Exemple de la sonde à demeure :

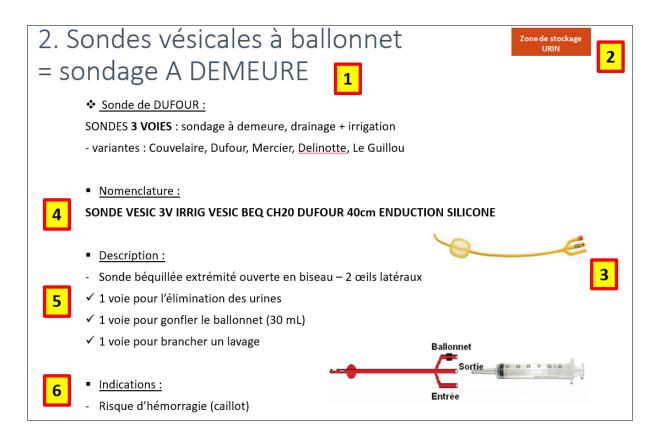


Figure 23: Image extraite du module 4 (abord urinaire)

Nom du dispositif médical présenté : le nom du dispositif médical est en titre de la diapositive. Il peut être associé à un nom commun utilisé dans les services de soins ;

- Zone de stockage : la zone de stockage ici présentée est celle du CHGM, l'icône peut être retirée ou adaptée à la zone de stockage de la PUI ;
- Illustration : une photographie du DM étudié est présentée et correspond à la marque et au modèle présente au CHGM ;
- Nomenclature : la nomenclature est celle qui est utilisée dans le livret des dispositifs médicaux du CHGM ;
- Description du dispositif : le DM est décrit selon ses caractéristiques techniques ;
- Indications : les indications du DM (pathologies, situations cliniques) sont décrites.

### 4.2.2.4 Sources bibliographiques pour l'élaboration des cours sur les dispositifs médicaux

Les sources bibliographiques doivent être fiables. Elles comprennent les descriptifs techniques transmis par les fabricants des DM, les supports EURO-PHARMAT (diaporamas des conférences et des ateliers)(48), les cours de la faculté de de pharmacie de Nancy, année 2011 (49). Elles sont consignées à la fin de chaque module.

En cas d'interrogations sur un dispositif médical, le responsable technico-commercial est sollicité par la pharmacie afin de convenir d'une rencontre visant à répondre aux questionnements. A la fin de chaque module, la bibliographie est détaillée et permet à l'utilisateur de connaître l'origine des informations et de pouvoir les vérifier si besoin.

#### 4.2.3 <u>Mise en place des séances de formations</u>

Les cours sont dispensés à des PPH en activité, en dehors de tout congé formation. Il est important que le module soit de courte durée. La formation peut être suivie de façon individuelle ou par groupe de 3-4 personnes selon les besoins du service.

- 20 minutes dédiées à l'état des connaissances initiales ;
- 80 minutes dédiées à la dispensation du cours en lui-même ;
- 20 minutes dédiées à l'évaluation finale des connaissances.

### 4.2.4 <u>Evaluation des connaissances des préparateurs en pharmacie hospitalière en</u> formation

#### 4.2.4.1 Objectifs

Deux évaluations ont été réalisées sur la base d'un seul et même questionnaire, la première visant à mesurer l'état des connaissances initiales des PPH formés, la seconde l'état de leurs connaissances après formation, afin d'en déterminer l'impact potentiel.

#### 4.2.4.2 Matériel et méthode

Avant chaque session de formation les PPH étaient soumis à une évaluation initiale des connaissances d'une durée de 20 minutes. Cette évaluation a pour objectif d'établir les connaissances générales du préparateur sur l'abord qui va être présenté. Elle fait appel aux connaissances obtenues grâce à la formation initiale des PPH, mais aussi à l'expérience accumulée au cours de sa pratique en PUI.

Après chaque session de formation théorique, chaque PPH est de nouveau soumis à l'évaluation des connaissances, durant 20 minutes. Cette évaluation est comparée à la première et permet de mesurer la progression des connaissances vis-à-vis de l'abord traité.

#### 4.2.4.3 Résultats

Quatre PPH ont suivi la formation sur les modules suivants : module 1 (abord parentéral, module 2 (abord respiratoire), module 4 (abord urinaire), module 5 (abord chirurgical). Le cours sur la dialyse a été dispensé à la demande des PPH formés et des besoins de service.

Les notes obtenues lors de l'évaluation des connaissances avant la formation sont comparées aux notes obtenues après la formation.

Tableau 8 : Notes obtenues par les PPH avant et après avoir suivi le programme de formation

		PPH 1	PPH 2	РРН 3	PPH 4	Moyennes des notes
Abord	Note initiale - note finale (/20)	14 - 18	5,75 - 15	13,5 -16,75	NA*	11 - 16,5
parentéral	Ecart (points)	4	9,25	3,25	NA*	5 ,5
Abord	Note initiale - note finale	17 - 18,5	7,75 -14,5	12 - 19	12,25 -15,5	12,25 - 16,88
respiratoire	Ecart	1,5	6,25	7	3,25	4,5
Abord	Note initiale - note finale	17 - 20	6 - 18	14 - 15	7 - 14	11 - 16,75
urinaire	Ecart	3	12	1	7	5,75
Laparotomie	Note initiale - note finale	15,75 -19	3,5 - 13,5	NA*	NA*	9,63 - 16,25
	Ecart	3,25	10	NA*	NA*	6,63
Cœlioscopie	Note initiale - note finale	7,5 - 19	6 - 15	NA*	NA*	6,75 - 17
1	Ecart	11,5	9	NA*	NA*	10,25
Dialyse	Note initiale - note finale	13 - 20	3,5 - 16	9 - 20	2,5 - 18	7 - 18,5
J	Ecart	7	12,5	11	15,5	11,5

En observant les moyennes des notes obtenues par les PPH aux évaluations, pour chaque abord, on constate que les connaissances initiales des PPH diffèrent selon l'abord traité. Les abords parentéral, digestif et urinaire sont initialement les mieux connus par les préparateurs (moyenne générale supérieure à 10/20 pts), tandis que l'abord chirurgical (laparotomie et cœlioscopie) et la dialyse sont ceux qui leur posent le plus de difficultés. On peut imaginer que l'abord parentéral, urinaire ou digestif, sont les mieux connus car il s'agit des abords dont les DM sont les plus dispensés à l'hôpital. L'abord digestif n'a pas été traité par manque de temps (planning du service).

Par ailleurs, les notes varient également selon le profil du PPH évalué. En effet, le PPH 1 est celui qui a le plus d'expérience sur les dispositifs médicaux, dont il est le référent de secteur au sein de la PUI. Ce résultat souligne l'importance de l'application pratique dans l'acquisition

des compétences. Les PPH 2 et 3 sont habituellement affectés à des postes de dispensation médicamenteuses. Quant au PPH 4, il s'agit d'un apprenti en cours de formation pour l'obtention du DPPH.

Force est de constater que les PPH ont amélioré leurs notes à l'évaluation finale. L'amélioration des connaissances est mesurée grâce à l'écart entre la note obtenue à l'évaluation initiale et l'évaluation finale. Les améliorations les plus importantes sont obtenues pour le cours sur la dialyse (+ 11,5 points), pour l'abord cœlioscopie (+ 10,25 points), pour le cours sur la laparotomie et les DM associés (+6,63 points). La formation permet de réactualiser et d'améliorer les connaissances vis-à-vis des abords présentés.

#### 4.2.5 Visites observationnelles au sein des services de soins

A la suite de ces sessions de formation théorique, il est prévu que soient organisées des visites au sein des services de soins afin de compléter et d'optimiser les compétences acquises. En lien avec le dernier abord traité, elles visent à mieux comprendre l'utilisation du DM et son usage spécifique dans l'unité de soins concernée.

Modules	Module et abord correspondant	Exemples proposés d'objectifs de la visite
1	Abord parentéral et DM associés	* Suivi d'une mise en place d'un cathéter court ;  * Suivi d'un prélèvement sanguin ;  * Suivi de la reconstitution d'un médicament injectable, du branchement et de la surveillance d'une perfusion ;  * Pose d'une chambre implantable et suivi de son entretien, d'une désobstruction.
2	Abord digestif et DM associés	* Suivi d'une nutrition entérale adulte ;  * Suivi d'un gavage en néonatalogie ;  * Suivi d'un soin de stomie ;  * Suivi d'une endoscopie digestive.
3	Abord respiratoire et DM associés	* Suivi d'une mise en place d'une aspiration : du vide mural au patient ; * Suivi de la mise en place de l'oxygénothérapie ;

		CPAP en néonatalogie ;  * Suivi d'une intubation au bloc opératoire.
4	Abord urinaire et DM associés	* Suivi de la pose d'une sonde vésicale;  * Suivi d'un sondage vésical clos;  * Suivi d'une irrigation vésicale suite à une résection trans- urétrale prostatique;  * Suivi de la pose d'une bandelette au bloc.
5	Abord chirurgical	* Suivi d'une intervention chirurgicale sous cœlioscopie au bloc opératoire (gynécologie et digestif);  * Suivi d'une intervention chirurgicale sous arthroscopie au bloc opératoire.

#### 4.3 Evaluation du programme par les destinataires

Le premier sondage concernant les pharmaciens responsables des dispositifs médicaux dans les DROM a établi leurs besoins et leurs attentes en termes de formation sur les DM. Une fois le programme de formation élaboré, nous avons souhaité connaître le degré de satisfaction des PPH d'une part et des pharmaciens destinataires d'autre part, vis-à-vis de ce projet.

# 4.3.1 Evaluation de la qualité de la formation par les préparateurs en pharmacie hospitalière ayant suivi la formation sur les dispositifs médicaux

Un questionnaire de satisfaction a été adressé à tous les PPH ayant suivi la formation sur les dispositifs médicaux.

#### *4.3.1.1 Objectif*

Le questionnaire visait à obtenir l'avis des PPH ayant suivi la formation au sein du centre hospitalier Gabriel Martin et leur satisfaction vis-à-vis du support, de la durée et du contenu du programme de formation. Ils pouvaient émettre des commentaires et des axes d'amélioration.

#### 4.3.1.2 Matériel et méthode

Le questionnaire de 9 items, transmis via Google Forms©, comportait 8 questions dichotomiques (Oui/Non) et une à réponse libre. Les PPH ont été contactés grâce à leur adresse mail professionnelle, ou par téléphone.

4.3.1.3 Résultats

La totalité des PPH interrogés a répondu (4/4).

	OUI	NON
1/ Cette formation m'a appris des éléments nouveaux ?	100 %	0 %
2/ Cette formation m'a permis de réactualiser mes connaissances ?	100 %	0 %
3/ Le contenu de la formation est clair et compréhensible ?	100 %	0 %
4/ Le support est adapté à la formation ?	100 %	0 %
5/ La durée effective de formation correspondait à la durée programmée ?	75 %	25 %
6/ L'évaluation des connaissances correspondait au contenu des cours ?	100 %	0 %
7/ Cette formation m'aidera dans mes activités futures dans le secteur des dispositifs médicaux ?	100 %	0 %
8/ Je conseillerais cette formation à mes collègues ?	100 %	0 %
9/ Auriez-vous un commentaire pour améliorer la formation ?	examiner les DM	pouvoir voir et

#### 4.3.1.4 Conclusion

Les PPH ayant suivi la formation en sont satisfaits. Ils estiment que le support est adapté et que le contenu de la formation correspond à leurs attentes et à leur pratique quotidienne (100 %). Cette formation leur a permis de réactualiser leurs connaissances et tous seraient prêts à conseiller cette formation à leurs collègues. En revanche, la durée effective de formation ne

correspond pas toujours à la durée annoncée et est parfois plus longue. En effet, cette durée dépend des questions par les PPH, posées durant et à la suite de la formation. Finalement, si le fait de réaliser ces formations au sein même du secteur des DM présente l'avantage de pouvoir présenter les DM étudiés et leur utilisation au cours de la formation, il présente également l'inconvénient d'être bruyant et d'exposer les PPH à des interruptions (sollicitation par les services). Les PPH sollicitent l'aspect pratique d'une formation et les visites observationnelles. Il est également proposé d'étendre cette formation à l'ensemble de l'équipe des PPH de la pharmacie. La mise en place d'un vrai temps de formation dédié dans un espace spécifique serait un atout majeur.

#### 4.3.2 Evaluation du programme de formation par les pharmaciens hospitaliers

Ainsi, un questionnaire a été adressé à tous les pharmaciens responsables des dispositifs médicaux, exerçant leur activité au sein d'un établissement public de santé des départements et régions d'outre-mer.

#### 4.3.2.1 Objectifs

Le questionnaire vise à déterminer la satisfaction des pharmaciens à propos du format choisi, de la durée et du contenu de la formation proposée.

#### 4.3.2.2 Matériel et méthode

L'enquête a duré 2 mois [Janvier 2018 – Février 2018] et a concerné les 20 centres hospitaliers situés en Guadeloupe (6), Guyane (3), Martinique (6), Mayotte (1) et Réunion (4) contactés précédemment. Les praticiens sollicités pour le questionnaire sur la nécessité d'une formation sur les DM destinés aux PPH ont de nouveau été contactés.

Au total, 28 pharmaciens sont concernés par le questionnaire. Pour 2 d'entre eux, aucune adresse mail n'a été trouvée et les praticiens n'ont jamais répondu au téléphone. Ces praticiens ont été exclus du sondage. Finalement, 26 pharmaciens ont été sollicités pour répondre à ce questionnaire de 12 questions. En cas de non réponse au bout d'une semaine, une relance par mail est effectuée. En l'absence de réponse malgré la relance, le pharmacien est contacté par téléphone, afin qu'il soit sensibilisé au projet et à ses objectifs.

Le questionnaire était accompagné d'un support de formation et d'une évaluation des connaissances et de sa correction. L'abord traité était l'abord parentéral car il s'agit de l'abord

qui a suscité le plus de demandes par les pharmaciens responsables des DM lors de l'enquête d'évaluation de la nécessité de cette formation (12 fois cité). Le questionnaire a été rempli via Google Forms©. Il comporte 12 questions, dont 9 questions dichotomiques (Oui/Non), 2 questions à choix multiples et une question à réponse libre.

L'analyse des résultats pour chaque question est réalisée grâce à Google Forms©.

#### 4.3.2.3 Résultats

Sur 26 pharmaciens hospitaliers contactés, 14 ont répondu au sondage. Le taux de réponse de l'enquête est ainsi de 53,8 %.

Parmi les professionnels concernés, 15 étaient des femmes (57,7 %) et 11 des hommes (42,3 %). L'âge et l'ancienneté des pharmaciens hospitaliers interrogés ne sont pas connus.

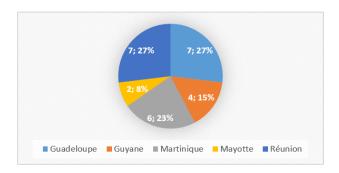


Figure 24 : Répartition géographique des pharmaciens hospitaliers contactés par département ou région d'outre-mer

Tableau 9 : Nombre de pharmaciens contactés et taux de réponse en fonction du DROM

	Guadeloupe	Guyane	Martinique	Mayotte	Réunion	Totaux
Nombre de praticiens contactés	7	4	6	2	7	26
Taux de réponse (%) et nombre de pharmaciens	57,1% (4)	25% (1)	50% (3)	100% (2)	57,1 (4)	53,8% (14)
Taux de réponse (%) au  1 <sup>er</sup> questionnaire envoyé aux pharmaciens	57,1% (4)	75 % (4)	83,3% (5)	100 % (2)	85,7% (6)	76,9 % (20)

Parmi les pharmaciens ayant répondu au questionnaire d'évaluation de la formation (au nombre de 14), 85,7% (12) avaient déjà répondu au sondage sur la nécessité d'une formation sur les dispositifs médicaux.

Tableau 10 : Résumé des réponses des pharmaciens sur la qualité de la formation proposée

Questions	Réponses		
Questions	OUI	NON	
Est-ce que le format de présentation PowerPoint vous parait approprié ? (n°1)	100 % (14)	0 % (0)	
La durée de la formation (2h par abord) vous semble-t-elle adaptée ? (n°2)	78,6 % (11)	21,4 % (3)	
Les objectifs de la formation vous semblent-ils bien définis ? (n°3)	85,7% (12)	14,3 % (2)	
Les objectifs de la formation vous paraissent-ils adaptés à vos attentes de formation ? $(n^{\circ}4)$	92,9 % (13)	7,1 % (1)	
Le contenu de la formation est-il en adéquation avec vos attentes de formation ? $(n^{\circ}6)$	100 % (14)	0 % (0)	
Les évaluations des connaissances (initiales et après formation) vous permettent-elles d'évaluer de façon satisfaisante les connaissances des PPH ? (n°7)	100 % (14)	0 % (0)	
Souhaiteriez-vous utiliser ce programme de formation au sein de votre établissement $?(n^\circ 9)$	100 % (14)	0 % (0)	
Recommanderiez-vous ce support à vos collègues pharmaciens et préparateurs ? $ (n^\circ 10) $	92,9 % (13)	7,1 % (1)	

Le tableau 8 reprend les questions à réponses dichotomiques (OUI/NON). Entre parenthèse figure le numéro de la question tel que présenté dans le questionnaire. Les résultats du sondage pour les questions à choix multiples sont exposés ci-dessous.

#### 5/ Selon vous, la formation permet de :

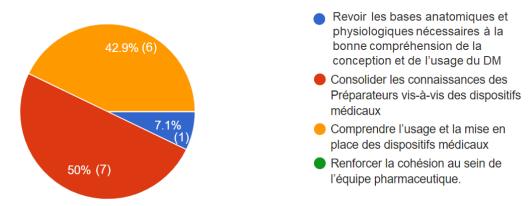


Figure 25 : Objectifs de la formation selon les pharmaciens répondeurs

#### 8/ Vous considérez que cette formation permet :



Figure 26 : Utilité de cette formation selon les pharmaciens répondeurs

# 11/ Auriez-vous des suggestions d'amélioration concernant le fond ou la forme de ce support de formation ?

28,6 % des pharmaciens répondeurs n'ont pas commenté la formation et n'ont pas donné de suggestions concernant son amélioration.

71,4 % ont émis des suggestions (Annexe C). Les suggestions émises étaient les suivantes :

- La visite des PPH en formation dans les services afin d'observer les DM étudiés en pratique (pose, indications) ;
- Des détails sur le fond (ordre des DM, organisation des DM), inclure les dénominations familières de DM utilisées par les soignants dans les services de soins, possibilité d'avoir le dispositif étudié en main afin de pouvoir apprécier ses caractéristiques ;
- Longueur de la présentation : 2h semblent trop importantes pour maintenir à la fois la tranquillité et l'attention des PPH ;
- Sur les évaluations : schémas à compléter inutiles, orienter davantage les questions sur la pose et la pratique ;
- Ajouter une diapositive concernant l'utilisation et le maniement de la formation afin de faciliter sa mise en place par le pharmacien responsable au sein de la PUI;
- Identifier la source des tableaux cités en référence ;
- La formation ne se concentre que sur les DM standards (et non particuliers);
- La partie 8 divers ne devrait se limiter qu'aux infuseurs et aux filtres, en les détaillant plus. Le reste devrait être vu avec l'abord cardio-vasculaire.

#### 4.3.2.4 Conclusion

Le taux de réponse au questionnaire n'est que de 53,8 %. Cependant, les pharmaciens interrogés sont satisfaits de la formation proposée. La totalité d'entre eux (100 %), estime que le support sous forme de Powerpoint est approprié, que le contenu du programme correspond à leurs attentes et que les évaluations sont en adéquation avec les présentations. 92,9 % des pharmaciens répondeurs conseilleraient cette formation à leurs collègues et à leurs équipes. La majorité des pharmaciens jugent que les objectifs de programme sont bien définis et qu'ils correspondent à leurs attentes en termes de formation. Si les rappels physiologiques et anatomiques font partie du travail réalisé, les pharmaciens estiment que ce support de formation et son contenu permettent principalement de renforcer les connaissances des PPH vis-à-vis des DM (50 %) et de leur mise en place (42,9 %) et d'améliorer les compétences dans la pratique quotidienne. La cohésion d'équipe n'est pas perçue comme un objectif ou un motif de formation selon eux.

En revanche, la formation qui est prévue sur 2 heures par abord paraît trop longue et presqu'un quart des pharmaciens pensent que cette durée n'est pas adaptée. En effet, il peut être difficile de dégager autant de temps dans des services parfois en sous-effectif.

Les commentaires d'amélioration émis concernent à la fois la prise en main du support de formation (fiche explicative de la marche à suivre), de visites observationnelles des PPH au sein des services de soins, mais aussi sur le contenu de la formation (ajout de certains détails, notions, noms communs).

Ainsi, l'évaluation de la nécessité de cette formation, effectuée lors de la première enquête, a permis de cerner les besoins des PH et ainsi d'élaborer une formation au plus près de leurs attentes.

#### 5. DISCUSSION

Les départements et régions d'outre-mer connaissent des contraintes et des difficultés qui leur sont spécifiques. L'éloignement géographique, les caractéristiques sanitaires et sociales et l'inégalité d'accès aux soins et aux produits de santé constatées dans ces territoires complexifient à la fois la pratique et la formation des équipes pharmaceutiques qui y exercent. Si les PPH suivent une formation initiale optimale sur les dispositifs médicaux, l'essor et le dynamisme du secteur des dispositifs médicaux impose une formation professionnelle continue permettant de réactualiser les connaissances des professionnels. Celle-ci est devenue une obligation depuis la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 (42).

Le premier questionnaire adressé aux pharmaciens hospitaliers responsables des dispositifs médicaux dans les DROM visait à déterminer le besoin et les attentes des pharmaciens en terme de formation. Il montre que les pharmaciens ont conscience du manque de formation de leurs équipes mais aussi de leurs propres limites. 100 % d'entre eux ont déjà observé un manque de connaissances de la part des PPH, 85 % pensent que cela a pu mener à des erreurs de dispensation et 45 % à un mésusage des dispositifs au sein des services de soins. La formation devient ainsi un outil supplémentaire pour garantir la sécurité du patient. En revanche, si les pharmaciens sont ouverts à une formation qui tiendrait place au sein de leur établissement hospitalier, seuls 15 % estiment pouvoir assurer le rôle de formateur. La surcharge de travail et le manque d'expérience pédagogique et peut-être même le défaut d'actualisation des connaissances peuvent expliquer ce constat.

Le taux de réponse au second questionnaire, qui visait à recueillir l'avis des pharmaciens vis-à-vis de la formation conçue, est bien inférieur au premier. Alors que la première enquête affichait un taux de réponses de 76,9 %, seule un peu plus de la moitié des pharmaciens contactés (53,8 %) a répondu au questionnaire d'évaluation de la formation proposée. Cette différence peut se justifier par la présence de 3 documents à consulter pour le second sondage (Annexe D : Présentation de l'abord parentéral, annexe E : évaluation initiale sur l'abord parentérale et annexe F : Correction de l'évaluation sur l'abord parentéral). Cette étape nécessite un temps de lecture qui a pu décourager certains praticiens. Les taux de réponses aux sondages effectués auprès des pharmaciens et auprès des PPH (100 %) restent satisfaisants et assurent une bonne représentativité des professionnels concernés.

Le 28 novembre 2017, le CHU de Guadeloupe a connu un incendie dévastateur qui a conduit à l'évacuation de 1200 patients, au transfert de plus de 400 patients vers d'autres établissements

guadeloupéens et martiniquais et à la construction d'un hôpital de campagne. Cette situation de crise n'a pas favorisé le remplissage du questionnaire par les Antilles. Le taux de réponses des pharmaciens responsables des DM en Martinique a diminué (83,3 % puis 50 % de réponses), de même que celui de la Guyane (75 % puis 25 %). Pourtant, le taux de réponse des pharmaciens interrogés en Guadeloupe demeure identique (57,1 %).

Finalement, les retours des préparateurs en pharmacie hospitalière et des pharmaciens interrogés sont positifs et ceux-ci estiment que le programme de formation continue élaboré correspond à leurs attentes. Le format Powerpoint permet la diffusion du support au plus grand nombre de centres hospitaliers. Par ailleurs, les abords ont été sélectionnés en fonction des réponses des pharmaciens et traitent donc d'indications et de dispositifs médicaux qui justifient selon eux d'une réactualisation des connaissances dans les différents centres hospitaliers concernés. Cette sélection permet d'assurer une pertinence accrue de la formation.

Le programme de formation présente cependant certaines limites. Certains abords proposés n'ont pas été traités, comme les dispositifs médicaux implantables, les gants et les pansements, certains dispositifs médicaux n'apparaissent pas dans les modules car la formation a principalement décrit les dispositifs médicaux disponibles au centre hospitalier Gabriel Martin. Aussi, l'enquête de satisfaction sur la formation par les PPH a été lancée 18 mois après la formation, ce qui peut également entraîner un biais de mémoire.

Les commentaires émis par les différents destinataires sont un apport précieux pour l'amélioration de la formation. Ils permettent de modifier les diapositives et d'ajouter certains détails selon les remarques reçues par les pharmaciens et leurs équipes. Notamment, s'il est utile de réaliser ces formations en pouvant manipuler les DM présentés, il faudrait réaliser la formation dans un environnement calme et non pas au sein du secteur de soins, au risque de réduire la concentration et l'implication des équipes sans cesse interrompues. Notons que les remarques émises sur le support en lui-même, rappellent que cette formation vise à être modifiée et améliorée au cours de son utilisation par chaque praticien qui pourra les adapter à sa guise selon les DM disponibles dans son établissement et les besoins de leur équipe.

La formation continue des PPH est facilitée en France par une cohérence et une homogénéité de la formation initiale. En effet, les CFFPH suivent les mêmes modules d'enseignements théoriques et le programme suivi dans chaque école est identique. Aux Etats-Unis, les programmes de formation dépendent de l'Etat dans lequel est réalisée la formation et les connaissances des préparateurs une fois diplômés peuvent être très hétérogènes, ce qui

complexifie la mise en place de formations continues (50,51). Des groupes de professionnels, préparateurs et pharmaciens, s'organisent et se positionnent pour une accréditation plus encadrée des établissements de formation, ainsi qu'une harmonisation des enseignements théoriques dispensés dans ces écoles (52). Si cette problématique ne se retrouve pas pour les écoles de PPH en France, l'accréditation des centres de développement professionnel continu est une question importante à soulever puisque de nombreux organismes proposent des formations qui ne sont élaborées ni par des pharmaciens ni par des préparateurs.

Le potentiel de la formation proposée repose sur le fait qu'elle a été élaborée par et pour les pharmaciens tout comme pour les préparateurs. Ils ont suivi le programme de près tout au long de sa construction et de sa mise en place, ce qui a permis de rester au plus près de leurs attentes en termes de formation. D'autres supports de formation sont prêts (dialyse, abord gynécologique, orthopédie) et peuvent être diffusés si des centres hospitaliers en font la demande.

Alors que de nombreux programmes de formation continue et d'habilitation pour les PPH existent pour la reconstitution de produits cytotoxiques (53–55), un seul travail a été retrouvé la formation sur les DM en France. A Valenciennes, l'équipe pharmaceutique a pour ambition d'intégrer les PPH au bon usage (BU) des DM au sein des services de soins. La totalité des PPH a ainsi été formée à l'abord parentéral (cathéter veineux périphérique, RDD, PICC, perfuseur simple et valves). Et ces sessions de formation ont permis une progression significative des connaissances objectivées à l'aide dévaluations notées, avant, après et à distance de la formation. A la suite de ces enseignements, les PPH participent à des ateliers pratiques et sont finalement placés en binôme avec un soignant dans un service, dans l'objectif de promouvoir le bon usage grâce à une relation privilégiée avec des professionnels formés (56).

Le secteur des DM étant un domaine vaste, dynamique et en constante progression, le risque de voir ce support devenir obsolète est à prendre en compte. De nouvelles réformes, de nouveaux produits, de nouvelles législations imposent une réactualisation de cette formation et le centre hospitalier qui met en place ce programme de formation doit avoir un regard critique. Un travail de mise à jour de la formation doit impérativement précéder chaque présentation. Cela pourrait représenter un travail intéressant pour un étudiant ou un interne en pharmacie.

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1

INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES FACULTE DE PHARMACIE DE LYON

8, avenue Rockefeller – 69373 LYON Cedex 08

Tel: 04.78.77.72.81 - Fax: 04.78.77.72.81

6. CONCLUSIONS

MÉMOIRE SOUTENU PAR Annabelle ANGAPIN

Le secteur des dispositifs médicaux est en plein essor. En France, 2 millions de dispositifs sont

déclarés à l'Agence Nationale de la Santé et du Médicament (ANSM) et ce chiffre est en

constante augmentation.

Si les pharmaciens hospitaliers et leurs équipes sont responsables de la dispensation appropriée

et de l'usage adapté de chaque dispositif médical, la règlementation française ne décrit la

dispensation pharmaceutique que pour les médicaments (57). Or, les pharmacies à usage

intérieur ont également un devoir d'information, de promotion, d'évaluation du bon usage et de

contribution à la vigilance. Aussi, face aux nombreuses contraintes géographiques, aux

inégalités sanitaires, sociales et d'accès à ces produits de santé auxquelles sont confrontés les

départements et régions d'outre-mer (DROM), il est nécessaire de mettre en place une

formation approfondie, concise et adaptée aux besoins de ces pharmacies à usage intérieur

isolées. Les sondages réalisés auprès des pharmaciens responsables des dispositifs médicaux

dans les établissements publics des DROM ont permis d'identifier le besoin d'une formation,

mais aussi les caractéristiques de son format et de son contenu.

Au centre hospitalier Gabriel Martin à Saint-Paul (974), les différents modules de formation

ont été élaborés selon le livret de l'établissement. Ainsi, 4 préparateurs en pharmacie du centre

hospitalier ont bénéficié de cette formation et ont pu consolider leurs connaissances vis-à-vis

des dispositifs médicaux de l'abord parentéral, respiratoire, digestif, urinaire et dialyse.

Globalement satisfaits du format, de la durée et du contenu de la formation, les préparateurs

estiment cependant que le fait qu'elle ait lieu au sein même du secteur des dispositifs médicaux

est à la fois un avantage et un inconvénient. La formation au sein de la pharmacie permet l'accès

aux dispositifs étudiés, mais elle gagnerait à être réalisée dans un espace dédié afin de bénéficier

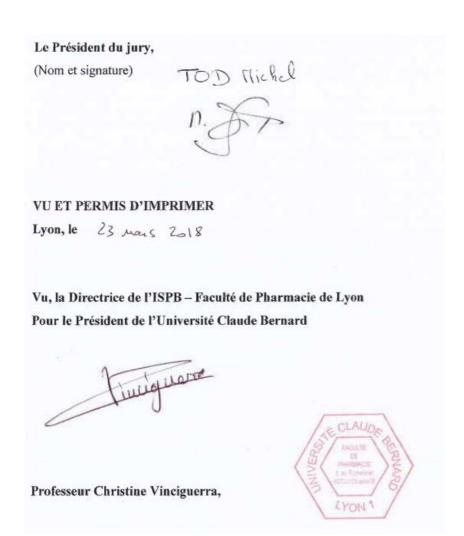
d'un environnement calme et de ne pas subir les sollicitations et les demandes provenant des

services de soins.

85

En ce qui concerne les pharmaciens responsables des pharmaciens hospitaliers des DROM susceptibles de dispenser la formation proposée, ils estiment que le support, le contenu et la durée de formation sont de bonne qualité. En revanche, ils émettent des commentaires sur certains détails de la description des DM, qui seront modifiables une fois la formation réalisée au sein de l'établissement de santé. De plus, un travail reste à faire sur leur aptitude à former eux-mêmes leurs équipes car la majorité d'entre eux reste peu enclin à dispenser ce programme de mise à jour des connaissances. L'observation d'une mise en situation réelle au sein d'un service de soins semble être une application pratique indispensable à la consolidation des connaissances acquises.

Mené à bien, ce programme de formation pourrait permettre de renforcer les connaissances des préparateurs en pharmacie hospitalière vis-à-vis des dispositifs médicaux, permettre de réduire le risque de mésusage au sein des services de soins et ainsi garantir la sécurité du patient.



#### **BIBLIOGRAPHIE**

- 1. Article L5211-1 du Code de la Santé Publique.
- 2. Décret n° 2008-824 du 21 août 2008 relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie des agents de la fonction publique hospitalière. 2008-824 août 21, 2008.
- 3. Guide Europharmat. Préparation & Administration des Médicaments à Risques pour le Personnel et l'Environnement. GERPAC; 2017.
- 4. Code de la santé publique Article L4241-1. Code de la santé publique.
- 5. Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière.
- 6. Arrêté du 10 septembre 1997 relatif au brevet professionnel de préparateur en pharmacie.
- 7. Arrêté du 26 avril 2001 portant création du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière et fixant ses conditions de formation et ses modalités de délivrance.
- 8. Analyse de l'arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière (PPH).
- 9. Les modules | AP-HM [Internet]. [cité 12 mars 2018]. Disponible sur: http://fr.ap-hm.fr/site/cfpph/formation/modules
- 10. Centre régional de formation en alternance aux métiers de l'hospitalisation. Guide de l'apprentissage Préparateur en Pharmacie Hospitalière. 2015.
- 11. Ordonnance n° 2017-10 du 5 janvier 2017 relative à la mise à jour de la liste des établissements figurant à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.
- 12. Arrêté du 31 juillet 2006 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006054217
- 13. Dorveaux P. Procès-verbaux des délibérations du Collège de pharmacie de Paris. Revue d'histoire de la pharmacie. Vol. 23. 1935. 111-119 p.
- 14. Saumon L. Préparateurs, pharmaciens : si proches et pourtant si différents. Th D Pharm. Grenoble; 2016.
- 15. Loi du 24 mai 1946 fixant le statut des préparateurs en pharmacie.
- 16. Qu'est-ce que la matériovigilance? ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 27 déc 2017]. Disponible sur: http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0

- 17. Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé (SYNPREFH). Préparateur en Pharmacie Hospitalière. 2013.
- 18. Centre National de l'Expertise Hospitalière. Catalogue des formations 2018.
- 19. CEFH, Centre d'études et de formations hospitalières [Internet]. [cité 19 nov 2017]. Disponible sur: http://www.cefh-ceps.com/
- 20. CEFH, Centre d'études et de formations hospitalières [Internet]. [cité 19 nov 2017]. Disponible sur: http://www.cefh-ceps.com/formations/formations2018/frames.htm
- 21. Instituts de Formation des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière. Formations 2018.
- 22. HABILITER : Définition de HABILITER [Internet]. [cité 3 déc 2017]. Disponible sur: http://www.cnrtl.fr/definition/habiliter
- 23. Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.
- 24. Bellamy V, Beaumel C. Bilan démographique 2015. 1581e éd. 19 janv 2016;
- 25. Estimations de population par sexe et âge au 1er janvier 2018 | Insee [Internet]. [cité 15 févr 2018]. Disponible sur: https://www.insee.fr/fr/statistiques/2012692
- 26. Des taux de chômage très inégaux selon les départements [Internet]. Observatoire des inégalités. [cité 13 mars 2018]. Disponible sur: https://www.inegalites.fr/spip.php?page=article&id\_article=653
- 27. Temporal F. Les jeunes ultramarins: quelle(s) réalité(s)? Cah L'action. 12 Juillet;(49):7-17.
- 28. Arzoumanian P. Journée Défense et Citoyenneté 2016 : environ un jeune Français sur dix en difficulté de lecture. Ministère de l'Education Nationale.; 2017 juin.
- 29. Michel C, Theulière M, Missègue N. Les inégalités de revenus entre les DOM et la métropole. févr 2010;(1279).
- 30. Espérance de vie [Internet]. Ined Institut national d'études démographiques. [cité 14 févr 2018]. Disponible sur: https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/chiffres/france/mortalite-cause-deces/esperance-vie/
- 31. Mandereau-Bruno L, Fosse-Edorh S. Prévalence du diabète traité pharmacologiquement (tous types) en France en 2015. Disparités territoriales et socio-économiques. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 14 nov 2017;27-28:586-91.
- 32. Avis sur le droit à la protection de la santé dans les territoires ultramarins. Commission nationale consultative des droits de l'homme; 2017 oct p. 32-42.
- 33. Vilain A. 211 900 interruptions volontaires de grossesse en 2016. juin 2017;(1013).

- 34. Moisy M. Les IVG chez les mineures: une prise en charge satisfaisante mais une prévention insuffisante, Teenagers and induced abortion: satisfactory support and care but inadequate prevention. Rev Fr Aff Soc. 22 juin 2011;(1):162-98.
- 35. Les établissements de santé dans les départements et régions d'outre-mer : activité et capacités. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques; 2017.
- 36. Aballea P, Legrand P, Vanneste A. Evaluation du financement et du pilotage de l'investissement hospitalier. Inspection Générale des Affaires Sociales. Inspection Générale des Finances; 2013 mars p. 168. Report No.: RM2013-032P.
- 37. Vincent G, Arcos C, Prigent A. Les conséquences de la crise économique sur l'hôpital, The consequences of the economic crisis for hospitals. Trib Santé. 31 oct 2012;(36):47-54.
- 38. La situation économique et financière des hôpitaux publics. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques; 2017. (Les établissements de santé).
- 39. Mise sous administration provisoire du CHU de Martinique [Internet]. [cité 27 nov 2017]. Disponible sur: http://www.martinique.ars.sante.fr/mise-sous-administration-provisoire-du-chu-de-martinique
- 40. Le journal de l'Ordre National des Pharmaciens. Pharmaciens d'Outre-Mer : si loins, si proches. 26<sup>e</sup> éd. juin 2013;
- 41. Ordre National des Pharmaciens. Les pharmaciens d'Outre-Mer, Panorama au 1er janvier 2017. 2017.
- 42. LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé | Legifrance [Internet]. [cité 17 févr 2018]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&ca tegorieLien=id
- 43. Constitution du 4 octobre 1958 Article 73.
- 44. Beaudet T, Couty E. La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé. Journal Officiel de la République Française; 2015 janv p. 66. Report No.: CESL150003X.
- 45. Gingras M-E, Belleau H. Avantages et désavantages du sondage en ligne comme méthode de collecte de données : une revue de la littérature. Urbanisation Culture Société; p. 21. Report No.: 2015-02.
- 46. Annuaire des pharmaciens Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 9 déc 2017]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr/annuaire/pharmacien?search=pharmacist&lastname=ser villo+&maiden=&firstname=&institution=&date=&zipcode=&city=&op.x=0&op.y=0&op=Rechercher
- 47. MCO Médecine chirurgie obstétrique HOSPIMEDIA [Internet]. [cité 23 janv 2018]. Disponible sur: http://www.hospimedia.fr/actualite/mots\_cles/mco
- 48. Course Categories [Internet]. [cité 24 févr 2018]. Disponible sur: http://www.euro-pharmat.com/les-supports-euro-pharmat/gurupcategs/view

- 49. G. Aulagner, B. Demoré. Dispositifs médicaux stériles. Cours de 5ème Année de Pharmacie. 2010.
- 50. Anderson T. Questioning the quality of pharmacy technician training. Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm. 1 juin 2013;70(11):930.
- 51. Krevesky JS, Raymond CB, Woloschuk DMM. Continuing professional development for pharmacy technicians: Start of an evolution? Can Pharm J CPJ. mai 2012;145(3):120-2.
- 52. Manasse HR, Menighan TE. Pharmacy technician education, training, and certification: call for a single national standard and public accountability. J Am Pharm Assoc JAPhA. juin 2011;51(3):326-7.
- 53. Ginestet H, Lamand V, Broto H. Conception et mise en œuvre d'un dispositif de formation pour des préparateurs en pharmacie au poste des chimiothérapies anticancéreuses. J Pharm Clin. déc 2014;33(4):10.
- 54. Moulis M, Pont E. Formation des préparateurs : élaboration d'un outil de formation continue. Société Française de Pharmacie Oncologique; 2015 oct; Nantes.
- 55. Mise en œuvre d'un programme de formation et d'habilitation destiné aux préparateurs en Unité de Reconstitution des Chimiothérapies (URC) [Internet]. [cité 4 mars 2018]. Disponible sur: http://www.gerpac.eu/mise-en-oeuvre-d-un-programme-de-formation-et-d-habilitation-destine-aux-preparateurs-en-unite-de-reconstitution-des-chimiotherapies-urc
- 56. Drancourt P. Implication des préparateurs au bon usage, première étape : la formation. 2017 oct; Saint Malo.
- 57. Code de la santé publique Article R4235-48. Code de la santé publique.

# ANNEXE A : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DE LA NECESSITE D'UNE FORMATION DESTINEE AUX PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE

1/ Dans quel département, région ou collectivité d'Outre-Mer exercez-vous ?

O Guadeloupe O Guyane
O Martinique O Mayotte

O Réunion

2/ Dans votre pratique en tant que Pharmacien Hospitalier, avez-vous déjà observé un manque de connaissances de la part des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière sur le sujet des Dispositifs Médicaux ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

3/ Si oui, pensez- vous que ces lacunes ont pu être à l'origine d'erreurs de dispensation ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

4/ Si oui, pensez- vous que ces lacunes ont pu provoquer un mésusage des dispositifs médicaux dispensés au sein des services ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

5/ Une formation continue des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière sur les DM vous paraîtelle utile ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

6/ Avez-vous déjà eu recours à des centres de formation continue pour les Préparateurs en Pharmacie Hospitalière ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

7/ Pensez-vous que ces formations sont chères ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

8/ Quel(s) abord(s) pensez-vous qu'il est utile de traiter en priorité? (Réponse libre)

9/ Pensez-vous que vous pourriez retirer vous-mêmes des bénéfices d'une formation continue dispensée au sein de l'établissement de santé dans lequel vous exercez ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

10/ Pensez-vous que la dispensation d'une formation continue effectuée par vos soins au sein de l'établissement serait plus pertinente ? (OUI/NON/JE NE SAIS PAS)

# ANNEXE B : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DE LA FORMATION PROPOSEE PAR LES PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE

- 1/ Cette formation m'a appris des éléments nouveaux (OUI/NON)
- 2/ Cette formation m'a permis de réactualiser mes connaissances (OUI/NON)
- 3/ Le contenu de la formation est clair et compréhensible (OUI/NON)
- 4/ Le support est adapté à la formation (OUI/NON)
- 5/ La durée effective de formation correspondait à la durée programmée (OUI/NON)
- 6/ L'évaluation des connaissances correspondait au contenu des cours (OUI/NON)
- 7/ Cette formation m'aidera dans mes activités futures dans le secteur des dispositifs médicaux (OUI/NON)
- 8/ Je conseillerais cette formation à mes collègues (OUI/NON)
- 9/ Auriez-vous un commentaire pour améliorer la formation ? (Réponse libre)

# ANNEXE C : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DE LA FORMATION PROPOSEE PAR LES PHARMACIENS HOSPITALIERS

- 1/ Est-ce que le format de présentation PowerPoint vous parait approprié ? (OUI/NON)
- 2/ La durée de la formation (2 h par abords) vous semble-t-elle adaptée ? (OUI/NON)
- 3/ Les objectifs de la formation vous semblent-ils bien définis ? (OUI/NON)
- 4/ Les objectifs de la formation vous paraissent-ils adaptés à vos attentes de formation ? (OUI/NON)
- 5/ Selon vous, la formation permet de :
  - Revoir les bases anatomiques et physiologiques nécessaires à la bonne compréhension de la conception et de l'usage du DM;
  - Consolider les connaissances des PPH vis-à-vis des DM;
  - Comprendre l'usage et la mise en place des DM;
  - Renforcer la cohésion au sein de l'équipe pharmaceutique.
- 6/ Le contenu de la formation est-il en adéquation avec vos attentes de formation ? (OUI/NON)
- 7/ Les évaluations des connaissances (initiales et après formation) vous permettent-elles d'évaluer de façon satisfaisante les connaissances des PPH ?
- 8/ Vous considérez que cette formation permet :
  - D'acquérir de nouvelles compétences (OUI/NON)
  - De conforter des compétences déjà existantes (OUI/NON)
  - D'améliorer la pratique professionnelle au quotidien (OUI/NON)
  - N'apporte rien
- 9/ Souhaiteriez-vous utiliser ce programme de formation au sein de votre établissement ? (OUI/NON)
- 10/ Recommanderiez-vous ce support à vos collègues pharmaciens et préparateurs ? (OUI/NON)
- 11/ Auriez-vous des suggestions d'amélioration concernant le fond ou la forme de ce support de formation ? (OUI/NON)
- 12/ Aviez-vous répondu au questionnaire de mise en place du support intitulé « Nécessité d'une formation continue gratuite des PPH ? (OUI/NON)

#### ANNEXE D : Module 1 (abord parentéral et dispositifs médicaux associés)

# DISPOSITIFS MEDICAUX FORMATION THEORIQUE

#### **MODULE 1: Abord parentéral**

Annabelle ANGAPIN, interne en Pharmacie Hospitalière Huguette RIVA-CAMBRIN, Pharmacien Hospitalier

#### Abord parentéral

Nomenclature CMP (Code du Marché Public) :

18.18 Dispositifs médicaux consommables généraux d'abord parentéral

18.22 Dispositifs médicaux consommables du système cardiovasculaire périphérique

18.23 Dispositifs médicaux consommables de cardiologie (chirurgie cardiaque, cardiologie interventionnelle, rythmologie)

#### Abord parentéral

- Au sens large : toutes les voies exceptée la voie digestive
- En pratique : voie injectable
   Intra veineuse, intra dermique, sous-cutanée,
   intramusculaire, intracardiaque, intra-articulaire, intra
   rachidienne (intra-thécale), épidurale...

# Les familles de l'abord parentéral

- 1. Aiguilles
- 2. Cathéters courts
- 3. Cathéters centraux
- 4. Dispositifs prélèvement sanguin
- 5. Perfusion
- 6. Seringues
- 7. Transfusion
- 8. Divers



#### Unité de mesure : Gauge (G)

- · Unité de mesure anglaise
- Aiguilles, cathéters et microperfuseurs
- caractérise le diamètre externe du matériel

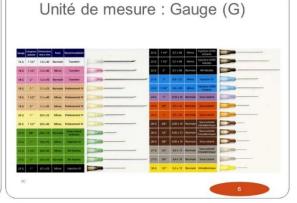
Plus la gauge est grande, plus le diamètre de l'aiguille est petit (plus l'aiguille est fine).



22



18



#### 1. Aiguilles

- Aiguilles hypodermique d'usage courant
- Aiguilles à ailettes (cf Dispositifs de prélèvement)
- Aiguilles à biopsie osseuse
- Aiguilles à biopsie organes et tissus mous
- Aiguilles à ponction lombaire
- Aiguilles de Tuohy (anesthésie péridurale)
- Aiguilles de Huber (Chambres implantables)
- Aiguilles à fistule

7

# Voies transcutanées Intramusculaire Intraveineuse Epiderme Hypoderme Hypoderme Tissu adipeux Muscle Muscle Samer: Evrlyns McCarlor, McKender, McKend

#### Tailles et usages des aiguilles

Perce bouchon(troca	rd) 18G	Embase rose	diamètre 1,2 mm
Prlvt intra-artériel	20G	Embase jaune	diamètre 0.9 mm
IV ou IM	21G	Embase vert	diamètre 0.8mm
IV ou IM	22G	Embase noir	diamètre 0.7mm
IV	23G	Embase bleu	diamètre 0.6mm
IV	25G	Embase orange	diamètre 0.5mm
Sous cutané	26G	Embase brun	diamètre 0.45mm



1.1 Aiguilles hypodermiques

■ Nomenclature interne : AIG HYPODERM 1,2x40mm 18G ROSE BC



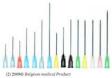
Indications

- Injection transcutanée

- trocart de transfert : prélèvement de liquides par perforation des bouchons en élastomère (reconstitution/préparation de solutions

Références courantes : Aig 25G Orange SC Aig 23G Bleue IV Aig 21G Verte

Aig 18G Rose Trocart



#### 1. Aiguilles

#### 1.1 Aiguilles hypodermiques

- Description
- EMBASE (1)

Raccorde l'aiguille à la seringue ou au dispositif d'injection Raccord conique femelle

Matériau : aluminium ou en polypropylène coloré

code couleur permettant de différencier les différents diamètres

TUBE OU CANULE (2)

Paroi normale ou mince ± siliconée Matériau : acier inoxydable

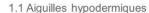
BISEAU (3)

partie oblique au bout de l'aiguille soit court (BC) : l'angle est compris entre 13 et 19°

soit long (BL) : l'angle est inférieur ou égal à 13°

± CAPUCHON PROTECTEUR (4) en polypropylène

#### 1. Aiguilles





mécanisme de **protection** avec verrouillage, qui s'active automatiquement dès extraction de la peau

recouvrement automatique et irréversible de l'aiguille par un manchon, à la fin de l'injection empêchant sa réutilisation ou une piqure accidentelle

Objectif: Diminuer le risque d'AES (Accident d'Exposition au Sang)

- Inconvénients des AH sécurisées
- · Problème de surcoût
- Difficultés de changement des pratiques du personnel médical et paramédical!
- Difficultés de stockage au sein des services de soin (liées à leur taille)



#### 1. Aiguilles

#### 1.2 Aiguilles de Huber

Aiguille spécifique à double biseau (Huber)

Nomenclature

AIG HUBER 90deg 0.9x15mm 20G



- Description
- tube droit ou coudé à 90° (inox)
- biseau à géométrie particulière qui évite d'endommager le septum de la chambre à cathéter implantable par carottage (risque de fuites)
- embase à cône luer en polypropylène ou inox
- longueur de 20 à 64 mm, diam de 0.55 à 1.1 mm
- ± ailettes pour la fixation
- prolongateur en chlorure de PV ou PUE



1

2

#### 1. Aiguilles

#### 1.2 Aiguilles de Huber

- Indications:
- injection dans les chambres implantable pour perfusion
- extrémité en biseau latéral permet d'éviter le carottage du septum
- Retrait en pression positive = retirer l'aiguille tout en injectant



#### Chambre implantable (1/4)

Dispositif SOUS-CUTANÉ permettant des injections médicamenteuses répétées et des perfusions continues ou non par voie CENTRALE

· Nomenclature:

CHAMBRE IMPLANTABLE DMI : Traçabilité (OPTIM)

- Description: 3 parties
- chambre ou réservoir (septum en silicone) : partie supérieure où sont faites les injections, constituée d'une membrane en silicone auto-obstructive
- cathéter: radio-opaque. Il relie la chambre au réseau veineux et est fixé à la chambre par un système de verrouillage en acier.

#### système de verrouillage

#### Chambre implantable (2/4)



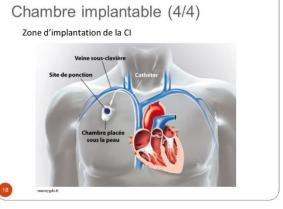
- Indications: Utilisation discontinue
- Chimiothérapie anticancéreuse (injections répétées)
- Antibiothérapie au long cours
- Traitement antiviral et antifongique
- Nutrition parentérale
- Traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par voie
- Traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitiv

#### Chambre implantable (3/4)

- 1 : septum, membrane épaisse en latex ou en silicone. Son diamètre en surface doit être suffisant pour faciliter le repérage par palpation afin d'éviter les erreurs d'injection. ± septum bombé soit une zone périseptum bien reconnaissable (0,6 à 2
- 2 : boîtier métallique en acier inoxydable, en titane ou en plastique. Forme variable (pyramidale, oblongue ou ronde). Il doit être radio-opaque. Il doit pouvoir être ponctionné près de 1000 fois par cm² de surface utile de ponction. La fixation est assurée par 3 points d'ancrage minimum. Elle est, soit assemblable au
- cathéter, soit livrée directement solidaire du cathéter.
- 5 : cathéter en polyuréthane ou en silicone diamètre de 0,8 à 1,4 mm de diamètre en IV (veines sous-clavière ou jugulaire interne)



- 1 : septum
- 3 : chambre
- 4 : bague de connexion



# Anatomie du cœur

#### Les cathéters

Appareils tubulaires introduits par effraction dans le système cardiovasculaire, destinés à être au contact des tissus sanguins

- Matériaux: silicone, tétrafluoroéthylène, polyuréthane, polyéthylène...
- 2 types de cathéters :

ongueur ≤ 80 mm (20-80 mm)

our dans le système veineux de lo

#### Cathéters courts

Cathéters courts = abord périphérique longueur ≤ 80 mm (20-80 mm)

- diamètre extérieur de 0,5 à 2,2mm
- code couleur
- Nomenclature
- CATHE COURT FEP 1,3x45mm 18G VERT SANS AILETTES (JELCO)
- Synonymes: Cathlon, KT périph, canule IV Peripheral IV catheter / Safety IV catheter
- Présentations courantes : 14G à 24G Téflon (FEP) / PU

Ailettes / Site d'injection (anesthésie) Sécurisé...



#### 2. Cathéters courts

voies veineuses périphériques des membres supérieurs (dos de la main, avant bras, bras...) et inférieurs (mollet, dos du pied)

- · perfusions de médicaments ou nutrition parentérale
- transfusions de sang ou de dérivés sanguins
- prélèvements sanguins

Code	Gauge (G)	Longueur	Débit maxi ml/mn	Indications courantes
Orange	14 G	45	330	En urgence pour réaliser des transfusions sanguines ou des perfusions de liquide visqueux ou de remplissage rapide,
Gris	16 G	45	215	En urgence pour réaliser des transfusions sanguines ou des perfusions de liquide visqueux ou du remplissage.
Vert	18 G	30 45	105 97	Transfusion sanguine Perfusion de volumes importants de fluides ≥ 3 litres/ jour.
Rose	20 G	30 48	62 55	Perfusion courantes de 2 à 3 litres/jour.
Bleu	22 G	25	36	Perfusions en pédiatrie et adultes à petites veines.
Jaune	24 G	19	24	Veines de faibles calibres (pédiatrie, néonatologie, gériatrie).

#### 2. Cathéters courts

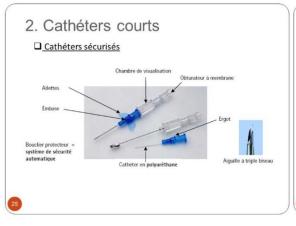
- Urgences et réanimation +++
- séjour dans le système veineux de courte durée (72h)
  - => les risques d'arrachement, d'obstruction, de risque infectieux liés à de nombreuses manipulations imposent un changement fréquent.

#### Durée de séjour fonction du matériau :

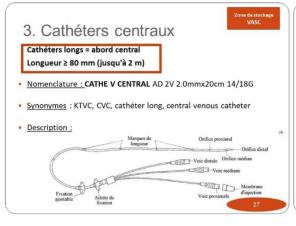
- cathéters en PVC : durées ≤ 24 h
- · cathéters en polyuréthane ou élastomère de silicone : longues durées d'utilisation
- · Complications: infection, œdème, extravasation, hématome, obstruction de la perfusion, adhérence du mandrin....

#### 2. Cathéters courts

- · Pour éviter l'obstruction du cathéter :
- utilisation intermittente : rinçage du cathéter avec NaCl 0.9% en pression positive après chaque utilisation
- aucune perfusion n'est administrée : rinçage toutes les 12h avec NaCl 0.9% en pression positive
- En cas d'obstruction du cathéter par un caillot de sang (thrombus)
- · restauration de la perméabilité des cathéters veineux par protocole de désobstruction à l'ACTOSOLV® (Urokinase)



#### 2. Cathéters courts Désinfection cutanée et pose d'un garrot ou (1) Ponction/pénétration de la veine l'irruption de sang dans la chambre de visualisation du cathéter indique sa bonne (2) Cathétérisme du vaisseau de quelques mm : faire coulisser le manchon du cathéter sur l'aiguille afin de le faire pénétrer totalement dans la lumière du vaisseau (3) Retrait de l'aiguille et adaptation de la



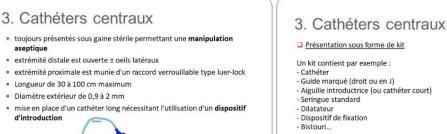
#### 3. Cathéters centraux

Fixation à l'aide d'un adhésif d'un pansement occlusif TEGADERM®, assurant l'immobilisation et l'asepsie. Obturateurs : mandrin d'obturation

Présentations courantes :
 NNAT / PED / AD : 0.7mm x 3cm à 2.4mm x 20cm

Silicone / Téflon / PU / PE

- <u>Indications</u>: voies sous-clavière, jugulaire interne ou externe droite fémorale
- urgences et réanimation : perfusion rapide de volumes importants
- nutrition parentérale totale au long cours
- administration de solutés médicamenteux hyperosmolaires ou agressifs pour les veines (cytotoxiques) ou <u>hyperosmolarité > 3 x normales sanguines (</u>  $\approx$ 300 mOsm/l)
- cathétérisme périphérique impossible : grands brûlés, dermatoses, obésité...
- bonne tolérance des matériaux utilisés permettant une durée de séjour long (semaines, mois) mais changement des tubulures toutes les 72-96h.



mise en place d'un cathéter long nécessitant l'utilisation d'un dispositif d'introduction Cathéter tunnelisé à 3 lumières (5)

□ CATHE ART AD / V PED 1.0mm x 8cm 3F : peuvent être utilisés en KT artériel adulte en KT veineux pédiatrique

#### 3. Cathéters centraux

■ Choix du KT (longueur et site de pose) selon la taille et le poids du patient

- Pose du KT :
- Au bloc opératoire ou au lit du patient (asepsie)
- Sous anesthésie générale (AG) ou locale (AL)
- Contrôle position radiologique

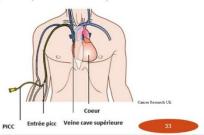
#### 3. Cathéters centraux

Choix des cathéters centraux en Nnat / Préma & accès périphérique

Duree	Age et Poids	Type de materiel	Voie preferentielle	Alternatives
Courte durée	Nouveau- né	Cathéter ombilical double voie	Veine ombilicale	Fémorale Jugulaire interne Sous-clavière
	Autres cas	Cathéter long ou court	Périphérique ou fémorale	Jugulaire interne Sous-clavière
Moyenne durée (jusqu'à 4 semaines)	Jusqu'å2 kg	Cathéter long	Périphérique	Fémorale Dénudation
	De 2 à5 kg	Cathéter long	Périphérique	Fémorale Autres voies profondes
	Au dessus de 5 kg	Cathéter central percutané	Sous-clavière ou jugulaire selon la pathologie	Autres voies profondes Cathéter long périphérique

#### 3. Cathéters centraux

• PICC LINE : cathéter central inséré par une veine périphérique du bras et dont la partie distale se situe au niveau de la veine cave supérieure (entrée de l'oreillette)



#### Cathéters centraux

Choix des cathéters centraux en Nnat / Préma & accès périphérique

Durée	Age et Poids	Type de matérie	Voie préférentiel	le Alternatives
Longue durée	Prématuré de poids inférieur à 800 g	Cathéter long en polyuréthane	Périphérique	Fémorale Jugulaire interne Dénudation jugulaire ou saphène
	De 800g å 5 kg	Cathéter long	Périphérique	Cathéter de Broviac par dénudation jugulaire ou saphène
	De 5 kg å 10 kg	Cathéter de Broviac percutané ou par dénudation Chambre implantable (injections itératives)	Jugulaire interne ou externe par dénudation	Jugulaire interne par dénudation
	Au dessus de 10 kg	Cathéter de Broviac percutané Chambre implantable (injections	Sous-clavière	Jugulaire interne

#### 3. Cathéters centraux

- Préventions des complications (thromboses et infections)
- En cas d'utilisation intermittente : rinçage du cathéter avec NaCl 0.9% en pression positive après chaque utilisation
- Si aucune perfusion n'est administrée : rinçage toutes les 12h avec NaCl 0.9% en pression positive
- En cas d'obstruction du cathéter par un caillot de sang (thrombus)
- restauration de la perméabilité des cathéters veineux par protocole de désobstruction à l'Actosoly® (Urokinase)
- Verrou antibiotique (VLA = Verrou Local Antibiotique)
- injection d'une solution antibiotique à haute concentration dans la lumière du cathéter pour stériliser le KT et éviter l'ablation
- Antibiotiques: vancomycine, ceftazidime, amikacine, ciprofloxacine, gentamicine

#### 3. Cathéters centraux

- Verrou local antibiotique
- · Concerne les KT centraux et les CIP
- Pendant les premières 48h, la solution d'ATB est injectée et le KT n'est plus utilisé.
- Changement quotidien du verrou
- verrouillage 24h/24 ou mode discontinu (alternance 12 h de verrous puis 12 h de perfusion)
- KT : administration du verrou par l'intermédiaire d'un robinet à 3 voies (avec valve bidirectionnelle)
- Durée : 10-14 iours
- Surveillance par hémoculture (J3 et J5)
- Echec = retrait immédiat



#### 3.1 Cathéters ombilicaux

 Indications Voie d'abord d'urgence à la naissance

 <u>Description</u>:
 Matériaux: PVC, PU Longueur : 20 à 40cm Diamètre

- Prématurés : CH2.5
- Nouveau-né à terme : CH4
- Cathétérisation artérielle : CH2.5

Il existe également des modèles à 2 voies

Particularité :

Possibilité d'utiliser un KT Veineux Central Risque cathéterisation veine porte



#### 3.2 Nnat et prématurés

#### ■ PREMICATH®

Cathéter veineux central en polyuréthane introduit par voie périphérique, permettant un accès veineux de courte et de moyenne durée pour les prématurés et les nouveau-nés (administrations médicamenteuses, nutrition parentérale).

Nomenclature:

CATHE V CENTRAL NNAT PREMICATH



Description

aiguille sécable, mandrin, ailettes intermédiaires et prolongateur intégré , cathéter en PUR Introducteur 24 G

Difficultés rencontrées : ponction avec l'aiguille sécable.

#### Cathéters spécialisés

Suivi hémodynamique en Réanimation

#### Cathéter de Swan Ganz (thermodilution)

Cathéter central spécifique permettant d'administrer des traitements, de mesurer et de calculer de nombreux paramètres relatifs à l'hémodynamique du patient.

4 à 6 voies (thermistance = débit / PA pulm / PVC / Ballonnet)

± mesure SvO2 (saturation en oxygène : marqueur précoce d'évolution dans les chocs septiques)



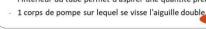
#### dispositifs courants à 3 parties :



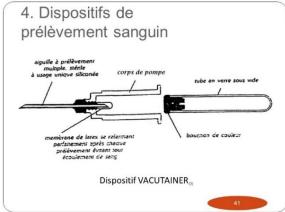
- aiguille simple
- embase avec plateau facilitant la préhension de l'aiguille
- tube en PVC de 10 cm permettant le transvasement du sang dans le tube à prélèvement

#### les dispositifs sous vide = "VACUTAINER"

- aiguille double (1 extrémité pour percuter le caoutchouc fermant le tube à prélèvement, 1 extrémité introduite dans la veine)
- 1 tube de prélèvement ± substance anticoagulante. La force du vide à l'intérieur du tube permet d'aspirer une quantité précise de sang











#### Dispositifs de prélèvement sanguin

VASC

- 4.1 Aiguilles à ailettes = microperfuseurs = « épicrâniennes »
- Canule ou aiguille: longueur et diamètre variables (10 à 30 mm et 0,3-2,1 m) acier inoxydable, enduite de silicone
- Embase à ailettes repliables servant à la préhension et à la fixation
- Tubulures souples, longueur variable (10-30 cm) PVC ou PUR
- Raccord : femelle, luer (6%), généralement verrouillable et équipé d'un obturateur
- Protecteur

44

# 4. Dispositifs de prélèvement sanguin

- 4.1 Aiguilles à ailettes = microperfuseurs = « épicrâniennes »
- Initialement destinées à l'enfant (veine superficielle du crâne)
- Permettent une grande liberté de mouvement au patient
- En cas de non-utilisation, l'embase est fermée par un bouchon
- En cas d'injections répétées et intermittentes, le bouchon muni d'une membrane en latex est perforable avec une aiguille hypodermique (± valve anti-retour)

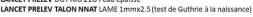
#### 4. Dispositifs de prélèvement sanguin

Zone de stockage VASC

4.2 Prélèvement capillaire

Nomenclature

LANCET PRELEV DGT AIG 21G Peau épaisse



- <u>Synonymes</u>: lancets, lancettes, autopiqueur, dispositif de prélèvement capillaire
- <u>Indications</u>: prélèvement sanguin capillaire (test de Guthrie à la naissance, contrôle glycémique)



- Présentations courantes :
- lame ou aiguille
- largeur ou diamètre et profondeur variables
- sécurisé

### 46

#### 5. Perfusion / Transfusion

Zone de stockage VASC

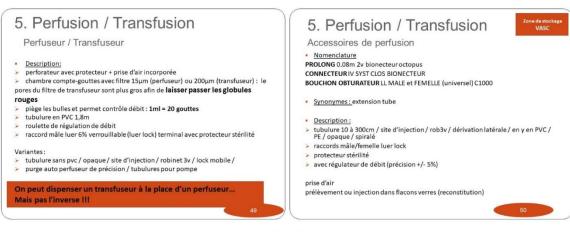
Perfuseur / Transfuseur

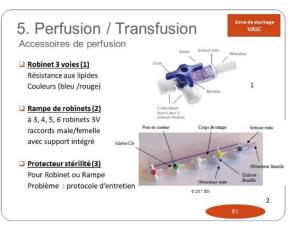
Administration par voie parentérale d'une solution injectable contenue dans un récipient, transférée à l'aide d'un dispositif approprié reliant ce récipient au système veineux => apport d'eau, d'électrolytes, de nutriments, de médication, de solutés de remplissage, de sang ou de dérivés sanguins

Perfusion = administration de solutés médicamenteux Transfusion = administration de sang ou de dérivés sanguins

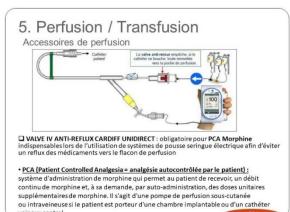
- Nomenclature
  PERFUSEUR STERILE
  TRANSFUSEUR STERILE
  TRANSFUSEUR STERILE
- <u>Synonymes</u>: infusion set, transfusion set, nécessaire à perfusion, **tubulure**, ligne de perfusion

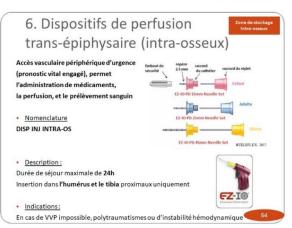
# Perfusion / Transfusion Perfuseur / Transfuseur PROJECTEUR DE STERILITE PROJECTEUR DE STERILITE PRENORATEUR CONNEXION PRISE D'AIR TUBULURE DISPOSITIF DE RECLACE DU DEBIT (1) 48



















On dispose dans la veine à cathétériser, un tube de fort calibre qui permettra l'introduction aisée du cathéter.

#### 8. Divers Nomenclature et description : KIT RECHAUFFEUR SANG SONDE STIMULATION CARDIAQUE (5) générateurs d'impulsions électriques destinés à assurer un rythme cardiaque suffisamment élevé lorsque le rythme spontané du patient est trop lent. reliés à une sonde d'entraînement mise en place par voie externe

mis en place rapide et facile sous anesthésie locale après ponction veineuse

Utilisés quelques jours sous peine de complications (thrombose aiguë,



# Sources Images

- (1) Trocard ODDB© Information professionnelle sur Eylea® Solution injectable par voie intravitréenne. (2) 2009 Belgium Medical Product
- (3) Dispositifs Médicaux. Cours de  $5^{\rm 6me}$  année. Laboratoire de Pharmacie Clinique. Aulagner G., DEMORE B. 2010.
- (4) Revue des dispositifs de l'abord veineux. Nadège Rouve. Europharmat 2010
- (5) © 2015 Vivre avec la fibrose kystique

#### Sources tableaux

uillet-materiel-medical.fr/matpro consommable.html

#### Sources bibliographiques

- G. Aulagner, B. Demoré. Dispositifs médicaux stériles. Cours de 5ème Année de Pharmacie. 2010.
- R. Fuzier. Rappels anatomiques et techniques de l'abord veineux. Journées Europharmat Toulouse. Octobre 2010.
- N. Rouve. Revue des dispositifs de l'abord veineux. Journées Europharmat Toulouse. Octobre 2010.
- P. Jacquin. Sous-atelier 3: les prolongateurs, les tubulures, les rampes et robinets matériaux, longueurs, diamètres, multi-lumières, volumes. Journées nationales Europharmat Bordeaux. Octobre
- Chambre a cathéter implantable (cci) et accessoires. Journées nationales Europharmat Tours. Octobre 2014.



#### ANNEXE E : Module 2 (abord digestif et DM associés)

#### DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES FORMATION THEORIQUE

#### **MODULE 2: Abord digestif**

Annabelle ANGAPIN, interne en Pharmacie Hospitalière Huguette RIVA-CAMBRIN, Pharmacien Hospitalier

#### Dispositifs médicaux de l'abord digestif

Nomenclature CMP:

18.21 Dispositifs médicaux consommables des voies digestives

#### Plan

- 1/ Appareil digestif = appareil gastro-intestinal
- 2/ Abord æsophagique et sous-cardial
- 3/ Sondes gastro-duodénales
  - 3.1. simple courant
  - 3.2. double courant
  - 3.3. atraumatiques
  - 3.4. Lavage gastrique
- 4/ Sondes alimentation longue durée et nutrition entérale
- 5/ Abord recto-colique
- 7/ Stomies : jéjunostomie, colostomie, iléostomie
- 8/ Divers digestif

#### 1. Appareil gastro-intestinal

= Tube digestif (TD)



- 1 Œsophage
- 2 Estomac
- 3 Duodénum 4 Intestin grêle
- 5 Cæcum
- 6 Appendice iléo-cæcal
- 7 Côlon 8 Rectum
- 9 Anus

Il comprend l'ensemble des organes assurant :

- la dégradation et la transformation de la nourriture afin de permettre son assimilation dans le sang et sa redistribution aux cellules
- l'élimination des résidus de l'organisme

#### Appareil gastro-intestinal

- ☐ Œsophage: tube musculeux d'environ 30 cm assurant le transport des aliments du pharvnx jusqu'à l'estomac (au niveau du cardia).
- □ Estomac : poche musculaire en forme de J, située dans la partie supérieure et postérieure de l'abdomen.
- Le fundus et le corps sont les zones excrétrices de HCl, de pepsine et de mucus.

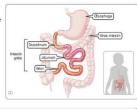


#### 1. Appareil gastro-intestinal

- ☐ Intestin grêle: principal organe de la digestion
- Segment faisant suite à l'estomac
- termine la digestion des protides, glucides et lipides débutés dans la bouche
- et l'estomac, grâce aux sécrétions intestinales, pancréatiques et hépatiques
- assure l'absorption des nutriments et de l'eau

#### Constitué de <u>3 segments</u>:

- · Duodénum : bile et suc pancréatique
- · Jéjunum : lieu d'absorption +++
- Iléon : Vit B12 +++



#### 1. Appareil gastro-intestinal

Il comporte différents segments :

- caecum
- appendice
- côlon ascendant
- côlon descendant côlon transverse
- côlon sigmoïde
- rectum (ampoule rectale et canal anal)

#### Rôles:

- ⇒ Brassage et propulsion par des contractions australes
- ⇒ Absorption de l'eau et des électrolytes
- ⇒ Défécation, phénomène réflexe déclenché par la distension de l'ampoule

#### 2. Abord œsophagique et sous-cardial

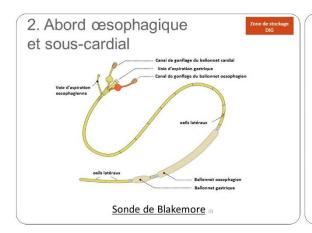
Nomenclature :

SONDE DE BLAKEMORE CH15 120cm latex



- Description :
- sonde gastrique UU à 2 ballonnets :
- √ 1 gastrique (sphérique), volume 120-150 mL d'air
- √ 1 œsophagien (forme allongée), volume 50-70 mL d'air Une fois gonflés, les ballonnets sont laissés en place maximum 24 h
- Indications: contexte d'urgence
- hémorragie digestive haute par rupture de varices œsophagiennes
- ulcération hémorragique du cardia







SONDE LINTON-MICHEL CH21 pour hémorragie sous cardiale

- Description :
- sonde gastrique UU à 1 ballonnets :
- √ 1 gastrique (sphérique), volume environ 350 mL d'air
  Une fois gonflés. le ballonnet reste en place maximum 24 h

Indications:

- ulcération hémorragique du cardia



#### Alimentation/nutrition entérale

Méthode de substitution de l'alimentation orale, permettant d'apporter tous les nutriments nécessaires à l'organisme, afin d'atteindre et de respecter un état publicione le cresence de la publicité de la cresence de la crese

Administrée par une sonde introduite dans le tube digestif, par **voie nasale** ou par l'intermédiaire d'une **stomie digestive**.

⇒ Alimentation partielle, en complément d'une alimentation physiologique orale, ou totale.

Elle nécessite l'intégrité des fonctions intestinales, en particulier la fonction d'absorption des aliments au niveau du jéjunum.

- Indications:
- cancers œsophage ou sphère ORL, troubles de la conscience, brûlures étendues, réanimations pré-opératoires et post-opératoires, préparations coliques
- Voie d'introduction : nasopharyngienne +++

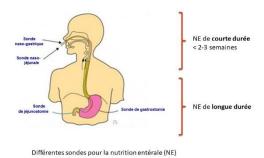
#### Sondes digestives

#### 2 types :

- Sondes digestives destinées au tube digestif haut :
- œsophage, estomac, duodénum et la partie initiale du jéjunum
- indiquées dans le lavage gastrique, l'aspiration gastrique à des fins diagnostiques (prélèvement de suc digestif) ou thérapeutiques (stase, occlusion) et dans la nutrition entérale.
- Sondes digestives destinées au tube digestif bas
- côlon sigmoïde et rectum
- indiquées lors de lavement baryté, des mesures de pression et de température à des fins diagnostiques, ou pour réaliser un lavement évacuateur ou médicamenteux à des fins thérapeutiques.

#### 3. Sondes d'aspiration gastroduodénales

#### = Sondes nasogastriques



#### 3. Sondes d'aspiration gastroduodénales

#### = Sondes nasogastriques

#### Sondage nasogastrique ou naso-intestinale :

introduction d'une sonde dans l'estomac par **voie nasale** afin d'évacuer son contenu ou administrer des produits directement dans l'**estomac** (ou dans l'intestin)

- Description :
- diamètre variable (6-21 CH)
- longueur variable :
- sondes naso-gastriques: 90 cm
- sondes naso-duodénales : 125 cm
- sondes <u>naso jéjunales</u>: 150 cm
   Pédiatrie : plus courtes 40-45 cm
- · munies de repères
- radio-opaques

# Viral sonde gedrique Sonde naso-gastrique diaphragme estomac

#### 3. Sondes d'aspiration gastroduodénales

#### = Sondes nasogastriques

#### Extrémité distale

- œils : ovalaires, à bords atraumatiques, en spirale
- nombre d'orifices latéraux (2, 6 ou plus) et position liés à la consistance du mélange nutritif.

 $\pm$  **lestée** (tungstène) afin de faciliter le passage dans l'estomac et la progression au travers du pylore jusqu'au duodénum et au jéjunum.

#### Extrémité proximale

- godet operculable
- connectée à une seringue avec nutriments ou à la tubulure d'une poche/flacon contenant les nutriments
- matériaux : latex, PVC, PUR ou silicone +++

 $\label{lem:def} Administration du solut\'e s'effectuant soit par gravit\'e soit au moyen d'une pompe péristaltique.$ 

#### 3. Sondes d'aspiration gastroduodénales

#### = Sondes nasogastriques

#### 2 types de sondes nasogastriques :

1/ Sonde de LEVIN : simple courant

2/ Sonde de SALEM : double courant double canal : 7 efficacité de l'aspiration,

évite que le canal principal se plaque sur la muqueuse (risque d'ulcération)





- Indications:
- Aspiration des liquides et/ou gaz dans l'estomac, le duodénum et l'intestin grêle
   Nutrition entérale si alimentation orale impossible
- Prévention des vomissements pré ou post-opératoires en chirurgie abdominale
- Prélèvement des sucs gastriques
- Lavages gastriques

#### 3. Sondes d'aspiration gastroduodénales

#### = Sondes nasogastriques

#### Soin quotidien

- Lavage soigneux des mains à l'eau et au savon avant toute manipulation
- Vérification de la bonne position de la sonde à la sortie du nez
- Rinçage de la sonde avec de l'eau avant et après chaque passage de nutrition et/ou de médicaments afin d'éviter l'occlusion
- Changement régulier du sparadrap fixant la sonde au niveau de la joue/nez. (changement de côté à chaque nouvelle pose de sonde)
- Nettovage de l'orifice nasal avec du sérum physiologique
- Vérification de l'absence d'irritation (lésions de frottement)

#### 3.1. Sondes gastroduodénales simple courant : sonde de LEVIN



#### SONDE GASTRO-DUODENALE DE LEVIN

- Indications:
- alimentation entérale de courte durée +++



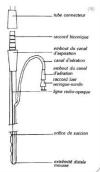
#### 3.1. Sondes gastro-duodénales simple courant : sonde de LEVIN

- Description :
- sonde simple courant (canal unique)
- longueur 125 cm environ
- diamètre 6 36 CH
- extrémité distale ouverte ou fermée (mousse)
- zone d'aspiration avec minimum 4 œils latéraux
- extrémité proximale présente un godet permettant le raccordement au système d'aspiration
- matériau : PVC ou silicone
- ligne radio-opaque = permet le contrôle radiologique de la bonne position de la sonde

#### 3.2. Sondes gastro-duodénales double courant : sonde de SALEM



- Description:
- Sonde à double courant en PVC
- utilisées pour de courte durée (3 à 4 j) car le PVC est dégradé par l'acidité gastrique
- canal principal pour aspiration/drainage
- canal secondaire d'aération :
- diamètre plus faible, extrémité terminale ouverte. Arrivée d'air par le canal d'aération évitant une aspiration trop importante de la muqueuse.
- ⇒ 11 œils latéraux
- extrémité proximale avec 2 embouts :
- système d'aspiration et source d'air, obturable
- longueur variable (90-120 cm) et diamètre variable (9 à 21 CH)



#### 3.3. Sondes gastro-duodénales Zone de stockage ou of the contraction o atraumatiques

Nomenclature :

#### SONDE GASTRO-DUOD SALEM SILICONE CH16

- Indications:
- chirurgie digestive lourde : elle permet une vidange et un repos gastrique (prévention de la dilatation de l'estomac, des vomissements des tensions des sutures digestives)

Ex: sleeve / gastrectomie

#### 3.4. Lavage gastrique

Introduction d'une sonde dans l'estomac afin d'en évacuer son contenu. Basé sur le principe du siphonage.

- Objectif: thérapeutique et diagnostique (lavage / vidange)
- diminuer la quantité de toxique absorbée
- éviter la digestion du sang et ses conséquences telles que l'élévation de l'urée et l'apparition d'un coma hépatique chez un patient cirrhotique.
- Matériel : Sondes pour lavage gastrique ou tube de Faucher

#### 3.4. Lavage gastrique

- Technique :
- introduction du tube de faucher dans la bouche (dirigé vers l'œsophage)
- insertion du tube jusque dans l'estomac (40 à 45 cm)
- raccordement du tube à l'entonnoir, maintenu au-dessus du plan de l'épigastre.
- administration de 200 à 300ml d'eau tiède
- placement de l'entonnoir au dessus du plan de l'épigastre et retourné dans le récipient (haricot/seau)
- répéter la manœuvre de siphonage jusqu'à obtention de liquide claire - retrait du tube gastrique par clampage

#### 3.4. Lavage gastrique

Nomenclature :

#### TROUSSE POUR LAVAGE GASTRIQUE



- Description:
- TUBE DE FAUCHER : sonde à canal unique de gros calibre
- longueur 150-170 cm
- graduation pour sa mise en place
- extrémité proximale : godet de type entonnoir
- extrémité distale : ouverte et munie de 1 à 4 œils latéraux
- Indications: mise en place par voie buccale
- Lavage gastrique lors d'intoxication accidentelle ou volontaire (geste d'urgence)

#### 4. Nutrition entérale



Nomenclature :

#### SONDE ALIMENTATION EN PU LESTEE

- Indications:
- sonde de nutrition entérale, plus souple et plus fine
- stériles à UU
- diamètre 9-12 CH
- marques centimétriques de 20 à 80cm
- prélubrifiées afin de faciliter l'insertion
- extrémité distale atraumatique
- 2 connexions possibles : godet et luer-Lock mâle
- usage longue durée permis grâce à : lest en tungstène, matériau (silicone et PUR)

#### 4. Nutrition entérale

#### Nutrition entérale sécurisée

But : Différencier le circuit IV et Entéral

Intérêt / Risques : gavage au pousse seringue en néonatalogie

- Connexions entérales non compatibles avec la voie IV
- Couleur violette

Il y a 3 systèmes non compatibles entre eux : toute la gamme doit être choisie chez le même fournisseur

- √ Gamme SEGAP en Luer Lock femelle (inversé)
- ✓ Gamme CAIR en T non luer
- ✓ Gamme VYGON en vissable non Luer « Nutrisafe2 »



#### 4. Nutrition entérale

#### 3 méthodes de Nutrition entérale :

- 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
- o Par gravité :
- la poche accrochée à une potence
- tubulure de nutrition raccordée au prolongateur du bouton
- alimentation mise en route par réglage du débit avec la molette
- de la tubulure.
- solution nutritive écoulée par phénomène de gravité
- o Par seringue
- méthode rapide et simple « bol alimentaire ou alimentation par bolus »
- grande seringue remplie avec la solution nutritive
- embout de la seringue connecté au prolongateur du bouton.

#### Prise médicamenteuse par sonde :

- ouverture du bouchon fermant la sonde
- rinçage de la sonde (50 ml d'eau)
- passage du médicament avec la seringue
- rinçage de la sonde (50 ml d'eau)
- déconnection de la seringue
- fermeture du bouchon de la sonde
- ⇒ AVANT ou APRÈS administration de la nutrition entérale
- ⇒ Tout médicament solide devra être écrasé
- ⇒ Ne pas mélanger 2 médicaments ni les injecter simultanément
- ⇒ Après chaque administration de médicament : rinçage de la sonde

# 4.1. Sondes alimentation longue durée et nutrition entérale



#### SERINGUE 3P EMBOUT SONDE 60ml C360

- Synonyme : seringue à gavage, seringue embout sonde
- Description :
- Seringue 3 pièces, volume 60 mL
- À butée fermée
   Luer excentré
- 100 H (100 P) 100 P) 100 P)
- Indications :
- Nutrition entérale, nutrition orale.
- ⇒ administration de nutriments combiné ou non à un autre dispositif non actif
- ⇒ prélèvement de liquide biologique lors d'un sondage urinaire.

### 4.1. Sondes alimentation longue durée et nutrition entérale



Nomenclature :

#### TUBULURE KANGAROO



Description :

Pompe KANGAROO : administration d'une alimentation en continu ou intermittente avec fonction de rincage





Poche KANGAROO®

#### Tubulure KANGAROO\*

### 4.2. NE : Gamme sécurisée entérale LL inversée SEGAP

SEGAP : fournisseur de DM de nutrition entérale « sécurisée » spécifique des services de néonatologie.

En 2015, la gamme était composée de :

- seringues
- accessoires de prélèvement/médicament
- accessoires de connexion
- plateaux et sachets pré-préparés pour lactarium
- sondes CH4 à 12 PVC-PUR- SIL

#### Disponible en 2 versions :

- 1 : Standard : Luer inversé
- 2ème : DW (wide diameter) : Luer inversé

En **2016**: passage de la gamme SEGAP à la gamme **ENFIT**, compatible à tous les systèmes afin d'être opérationnel sur la NE de tous les services (pédiatrie-adultes-divers).

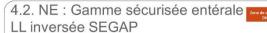
# 4.2. NE : Gamme sécurisée entérale LL inversée SEGAP

Nomenclature :

PROLONG 150cm NUTRITION ENTERALE SECU diam int 1.5mm VR 2.7ml

• Description :

Prolongateur 150 cm seringue Segap vers sonde alimentation entérale Segan



Nomenclature :

#### SERINGUE NUTRITION ENTERALE



- Description :
- Capacités volumes variables (1-60 mL)
- Connecteur femelle ENfit : permet d'éviter risque de mix-connexion (erreur assemblage avec voie autre qu'entérale )
- Graduation: 0.01 ml

	Désignation	
002022190ENF / GAV 1 ENFIT	1ML Centré	Adaptée médicament voie orale
002022390ENF / GAV 2 ENFIT	2,5 ML Centré	Adaptée médicament + résidus
002022590ENF / GAV 5 ENFIT	5 ML Centré	Adaptée médicament + résidus - gavage
002022690ENF / GAV 10 ENFIT	10ML Excentré	Adaptée gavage + résidus gastriques

- Indications:
- alimentation entérale à court terme par sonde naso-entérale

#### 4.2. NE : Gamme sécurisée entérale 2016 LL inversée SEGAP

#### SONDE ALIMENTATION NUTRIT.ENTERALE



- Description :
- Extrémité distale: soudure atraumatique avec 2 orifices latéraux opposés (à 180°)
- diamètre 4-10 CH
- longueur 40-160 cm
- Marquage repère profondeur
- Connecteur mâle de type DW adaptable uniquement à un connecteur femelle de type DW PENTA ENTERAL SEGAP®

#### 4.2. NE : Gamme sécurisée entérale LL inversée SEGAP

Nomenclature :

#### **ROB3V NUTRITION ENTERALE SECU**

- Description :
- Corps avec valve de flux rotatif à 3 voies muni de :
- ⇒ 2 raccords mâles fixes DW
- ⇒1 raccord femelle fixe DW
- Adaptable uniquement à un connecteur type DW PentaEnteral Segap
- Volume résiduel moyen : 0.90ml

#### 5. Entérostomies et poches de stomies

Définition :

Abouchement chirurgical temporaire ou permanent à la paroi abdominale antérieure d'un segment de l'appareil digestif.

- 1/ Gastrostomie et jéjunostomie
- 2/ Iléostomie
- 3/Colostomie



#### 5. Entérostomies et poches de stomies

#### Système 1 pièce

- poche transparente ou opaque
- face antérieure avec ouverture de diamètre = diamètre stomie (mm)
- adhésif entourant l'ouverture ± protecteur cutané (le protecteur cutané est situé autour de la stomie et l'adhésif au-delà)

#### La poche peut être :

#### ⇒ fermée et non vidangeable

(avec filtre à base de charbon) pour les colostomisés (changement 1 à 2 fois par jour).

⇒ ouverte et vidangeable (fermée par un clamp) pour les iléostomisés produisant des selles liquides



#### 5. Entérostomies et poches de stomies

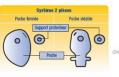
#### ☐ Système 1 pièce



#### 5. Entérostomies et poches de stomies

#### ☐ Système 2 pièces

- 1 plaque de fixation auto-adhésive en gomme synthétique restant en place plusieurs jours (± anneaux pour fixer la poche).
- poche autoadhésive ou fixée sur la plaque à l'aide d'un clip
- permet le changement de la poche sans traumatisme cutané, ce qui diminue le risque d'irritation.



#### 5. Entérostomies et poches de stomies

#### pâtes et poudres protectrices

A appliquer autour de la stomie en couche mince.

#### filtres à charbon actif :

peuvent faire partie intégrante de la poche (le plus souvent) ou être ajoutés par le patient. Effectuer quelques trous d'épingles à l'endroit où le filtre auto-adhésif sera collé sur la poche.

Type d'appareillage (Cf. tableau en annexe)	fréquence des changements	
Système 2 pièces plaque de base poche fermée poche vidable	tous les 4 jours environ 2 fois par jour ou lorsqu'elle est pleine tous les 2 jours	
Système 1 pièce poche fermée poche vidable	environ 2 fois par jour ou lorsqu'elle est pleine tous les 2 jours	

# 5. Entérostomies et poches de stomies

#### Accessoires

#### - Protecteurs cutanés

Protecteurs cutanés	Composition	Avantages	Inconvenients Résiste mal aux urines	
Gomme synthétique	Polymère, hydrocolloïde Adhésif	Résiste aux liquides digestifs et à la chaleur Action cicatrisante		
Karaya		Gomme naturelle bien tolérée par la peau Se ramollit à la chaleur et à la transpiration Se désagrège au contact des selles		

#### - Adhésifs

Adhésifs		Inconvenients	Usage particulier	
Oxyde de sinc	Bonne adhésivicé	Occlusif risque de	irritant Utilisé quand on yeut finer la poche Peu utilisé en l'ére intention sur une plaque	
Acrylique	Bonne adhésivité et imperméable	meceration	utile pour prendre un bein	
Microporeux	Pization importanta Petilicule mince épousant les reliefs de l'apocau Non occlusif; pas de risque de macération Hyppsellezénique		Utilisé en première intention sur une pesu saine	

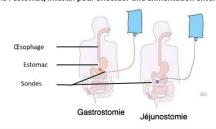
#### Entérostomies

- Complications: assez rares (5-10 %)
- ✓ Ischémie, nécrose, désinsertion
- √ Hémorragie
- ✓ Eviscération/éventration : extériorisation des anses du grêle
- √ Abcès péritonéal, fistule, occlusion, péritonite
- ✓ Irritation cutanée

#### 5.1. Gastrostomie

#### ☐ Gastrostomie et jéjunostomie :

Abouchement chirurgical de l'estomac à la peau, permettant l'introduction d'une sonde entrant par le ventre et allant directement dans l'estomac/intestin pour effectuer une alimentation entérale.



#### 5.1. Gastrostomie

- Mise en place :
- o par voie percutanée endoscopique (GPE) :
- sous contrôle fibroscopique : création d'un petit orifice
- passage d'un guide de cet orifice jusqu'à la bouche
- passage d'une sonde sur ce guide, par l'œsophage jusqu'à
- l'estomac et sortie par le ventre
- oblitération de la sonde puis fixation de ses accessoires (raccords)
- o par chirurgie :
- Sous AG
- la partie souple de l'estomac est rapprochée de la paroi du ventre et un orifice est réalisé.

La cicatrisation totale d'une stomie chirurgicale demandera environ 3 mois.

#### 5.1. Gastrostomie



#### Gastrostomies

#### Nomenclature :

SET GASTROSTOMIE PERCUT ENDOSC CH12 type CORFLO – EMBOUT MOUSSE

- Description :
- Indications:
- nutrition entérale uniquement

#### 5.1. Gastrostomie



#### Nomenclature :

SONDE GASTROSTOMIE A BALL CH12
SONDE GASTROSTOMIE A BALL CH18 Type FLOCARE

- Description :
- sonde à ballonnet
- 3 voies :
- ✓ 1 voie pour l'alimentation
- 1 voie pour le gonflage/dégonflage du ballonnet
   1 voie pour irrigation/administration de médicament
- Autofixative
- disque pour fixation cutanée
- Indications:
- Gastrostomie chirurgicale per-opératoire

#### 5.1. Gastrostomie





- bouton de gastrostomie à ballonnet, avec dispositif de gonflage du ballonnet + capuchon (ou bouchon) pour le site d'alimentation permet de renforcer le système de fermeture du bouton
- peut être mis en place 2 ou 3 mois après la pose de la sonde de remplacement



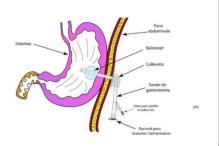
#### 5.1. Gastrostomie



#### Nomenclature :

SONDE ALIMENTATION POUR BOUTON MIC-KEY 60cm Secur Lock coudé

Description :



#### 5.2. Jéjunostomie

Zone de stockage DIG

Nomenclature :

#### PLATEAU JEJUNOSTOMIE CHIR INTRA-MURALE KT



- Description :
- cathéter en silicone (f 2,0 x 3,2mm Longueur 60 cm ), radio-opaque avec mandrin rigidificateur
- raccord proximal amovible (rouge) pour le cathéter en silicone
- introducteur Desilet,
- aiguille pour réalisation du tunnel intramural
- guide métallique droit (39 cm)
- aiguille alène CH10
- 2 raccords mâle Luer-lock / mâle Luer-lock

#### 5.3. Iléostomie

#### Définition :

#### lléostomie: recueil du transit intestinal.

Selles liquides et abondantes : il n'y a pas de réabsorption de l'eau des selles dans la partie de l'iléon.



Indications:

#### Iléostomie temporaire :

- protection d'une anastomose iléo-rectale ou iléo-anale, attente de guérison.

#### Iléostomie définitive :

- rectocolite hémorragique
- pathologies bénignes : polypose adénomateuse, carcinomes multiples.
- traumatisme du côlon et du rectum

Souvent terminale et définitive.

#### 5.2. Iléostomie

Zone de stockage DIG

#### Nomenclature:

POCHE ILEOSTOMIE VIDABLE MAXI FLEXIMA DIAMETRE 60mm Beige

- Description :
- Poche 2 pièces vidable
- Couplage adhésif souple et filtre LKP intégré (filtre laminaire)
- S'adapte aux supports Flexima Key®
- Contenances variables , diamètre prédécoupé : 50, 60, 80 (en mm)
- Couleur : beige, transparente Texture côté peau : voile douceur
- Système de guidage intégré facilitant le positionnement de la poche adhésive sur le support souple.
- le filtre LKP est imperméable aux liquides et perméable aux échanges gazeux
- système entonnoir facilitant l'évacuation grâce au large tube, évite l'effet vrille, dispose d'un bouchon simple à manipuler

#### 5.2. Iléostomie

Zone de stockage DIG

#### Nomenclature :

POCHE RECUEIL ILEOSTOMIE FLOW COLLECT POUR SELLES LIQUIDE HAUT DEBIT

- Description :
- Poche de recueil à distance pour selles liquides à très haut débit
- accroît la capacité de recueil de la poche
- Visualisation du volume des évacuations
- Tubulure d'évacuation de 15 mm de diamètre
- système anti-coudage
- bouchon haute résistance pour la vidange.



#### 5.2. Iléostomie

Zone de stockage DIG

#### Nomenclature :

CEINTURE SUPPORT ILEOSTOMIE ALMARYS Ig. 120mm pour support Almarys Twin+

- Description :
- Ceinture réglable (120 cm) pour un meilleur maintien de la poche sur l'abdomen.
- Utilisable avec les supports de la gamme FLEXIMA Key et ALMARYS Twin+



#### 5.2. Iléostomie

Zone de stockage DIG

#### Nomenclature :

SUPPORT POUR POCHE ILEOSTOMIE FLEXIMA DIAMETRE 60mm Standard

- Description :
- Support adhésif 2 pièces pour poche FLEXIMA KEY : standard, prédécoupé et convexe
- Système de guidage intégré facilitant le positionnement de la poche adhésive sur le support souple.
- Connexion avec la poche FLEXIMA KEY
- Diamètre (en mm) : à découper et prédécoupé





(2

#### 5.3. Colostomie

#### Définition

Abouchement du gros intestin à la peau (définitif ou transitoire), permettant l'introduction d'une sonde entrant par le ventre et allant directement dans le colon.

o Colostomie droite : évacuation de selles de consistance

vidable ou fermée selon la quantité et la consistance des selles.

plus ou moins pâteuse nécessitant une poche avec filtre,



Colostomie transverse

 <u>Colostomie gauche</u>: évacuation selles moulées nécessitant une poche fermée avec filtre.



ie Colostomie transverse

#### 5.3. Colostomie

#### Colostomie terminale (à prédominance définitive)

- 1 seul orifice fonctionnel assurant la vidange de l'intestin.
- Après amputation du segment colique d'aval, on réalise l'abouchement cutané direct du segment colique d'amont

Indications: pathologies malignes (tumeurs).

#### La colostomie latérale (caractère temporaire)

- réalisée pour dévier les matières fécales en amont d'une lésion colique ou rectale. 2 orifices :
- ⇒ 1 pour évacuer les matières
- ⇒ 1 pour laisser échapper le mucus.

- <u>Indications</u>: protection d'une anastomose, occlusion, mise au repose d'une partie de l'intestin, pathologies infectieuses: péritonite due à la perforation du côlon, pathologies inflammatoires du côlon et du rectum.

#### 5.3. Colostomie

· Nomenclature :

POCHE A COLOSTOMIE TRANSPARENTE 61mm ESTEEM SYNERGY+ FERMEE avec filtre

- Description :
- Poche 2 pièces, fermée pour iléostomie
- poche arrondie, nouveau filtre, voile doux hydrophobe
- couplage adhésif souple, repositionnable
- taille standard ou mini
- Couleur : opaque ou transparente
- pré-découpé 35-48 mm de diamètre



#### 5.3. Colostomie



Nomenclature :

#### PROTECTEUR CUTANE PATE BRAVA Tube 60g

- Description :
- sous forme de pâte en tube ou poudre en flacon
- sans alcool et en barrettes pour prévenir les fuites
- comble les plis formés par la peau
- la surface cutanée est aplanie et permet une meilleure adhésivité au protecteur cutané pour prévenir les fuites.



#### 5.3. Colostomie

Nomenclature :

SUPPORT POUR POCHE A COLOSTOMIE 61mm ESTEEM SYNERGY INTERFACE



- appareillage à 2 pièces pour stomie
- anneaux de plastique remplacés par un adhésif en mousse permettant de fixer solidement le sac à la barrière cutanée au moven d'une "zone d'application" en plastique transparent

#### 6. Abord recto-colique

#### · Nomenclature :

#### ANUSCOPE



- anuscope captif du manche de lumière LEGRAND®
- longueur et diamètre variables
- permet de dépasser la marge anale
- facilite la consultation en position décubitus latéral

anuscopie : examen utilisé dans le diagnostic et le dépistage des pathologie et anomalies de l'anus et de la région anale.

#### 6. Abord recto-colique



Nomenclature :

#### **CANULE RECTALE**

- Description :
- canule adaptable à la seringue
- Indications:
- stocker et injecter par voie rectale une forme médicamenteuse liquide. pâteuse ou semi-solide. <u>Ex :</u> Valium® (crise convulsive)
- s'adapte à un tuyau en caoutchouc
- permet de pratiquer des lavements ou des injections.
- PVC à usage médical
- flexibles et ont une surface lisse.
- ballon peut être rempli aussi bien avec de l'air que de l'eau (environ 100 ml).

#### 6. Abord recto-colique



SET LAVEMENT TUB CHAMP ET POCHE 1,5L TUB 1.4M LUBRIF /CLAMP/CHAMP 41x47

- Description :
- poche + canule + champ
- Indications :
- Lavement : instillation d'un liquide dans le rectum et/ou le côlon sigmoïde dans le but de provoquer l'évacuation des selles
- ⇒ évacuateur ou utilisé en préparation à un examen endoscopique /radiologique ou à une intervention chirurgicale Indication thérapeutique : constipation/fécalome

#### 6. Abord recto-colique

Nomenclature :

#### SONDE RECTALE 40CM CH18 STERILE

- Description :
- Sonde UU, PVC
- Longueur 40 cm
- Extrémité cylindrique
- 2 oeils
- Indications :
- Sondage rectal, lavage évacuateur



Charrières	Couleur godet
18	rouge
20	jaune
22	violet
24	bleu
26	blanc
28	vert kaki
30	gris noir

#### 6. Abord recto-colique

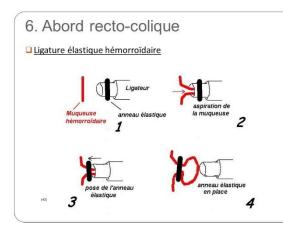
Nomenclature :

#### LIGATEUR D'HEMORROIDE UU DIAM 11mm avec 2 elastiques

- Description :
- diamètre utile : 11mm
- cônes de charge strié et d'élastiques
- 2 élastiques sans latex fournis
- Gâchette équipée d'un ressort de rappe Longueur et inclinaison adaptées
- Volume d'aspiration important

#### Indications:

Ligature hémorroïdaire : consiste à repérer à l'aide d'une sonde Doppler les artères hémorroïdaires et à les lier dans le but de réduire l'apport sanguin dans





la sonde pH-métrie est introduite dans l'œsophage par voie nasale après AL

#### 7. Divers digestif

- Principe de la pH-métrie œsophagienne
- ⇒ Mesure et enregistrement en continu, du pH du bas œsophage.

Examen visant à établir le diagnostic du **reflux** gastro-œsophagien

Elle permet également de contrôler l'efficacité du traitement chirurgical ou médical de celui ci

Reflux gastro-œsophagien (RGO):
 passage intermittent ou permanent d'une
 partie du contenu acide de l'estomac dans
l'œsophage.

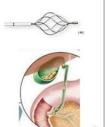


#### 7. Divers digestif

Nomenclature :

#### PANIER DORMIA Ig.60cm cage 20mm 6 fils

- Description :
- Panier d'extraction
- diamètre 20 / 25 / 30mm
- longueur 3 6cm
- 4 ou 6 fils (brins)
- compatible lithotripteur
- Indications
- extraction de calculs biliaires >1cm, lithiase ++



Calcul obstructif

#### 7. Divers digestif

Nomenclature :

#### SET BIOPSIE HEPATIQUE TRANSJUGULAIRE

- Description :
- Aiguille 16G
- longueur 50.5 cm
- introducteur 9 Fr, longueur 38.5 cm
- embout radio-opaque
- Indications:
- biopsie hépatique transjugulaire: sonde introduite jusque dans le foie sous contrôle radiographique. Mesure des pressions hépatiques puis ponction hépatique afin d'obtenir un fragment de tissu.
- ⇒ diagnostic des maladies hépatiques (hépatites, cancers...)

#### 7. Divers digestif

#### Nomenclature :

#### CATHE SPRAY USAGE UNIQUE d.1.8mmx230cm

- Description :
- extrémité distale ronde
- diamètre 1,8mm
- longueur 230 cm





- ACC miles printings > No.
- Indications:
- coloration vitale des muqueuses du système digestif par pulvérisation pendant l'examen endoscopique: Détection, caractérisation et bilan d'extension d'une lésion gastro-intestinale. <u>Ex:</u> Jugol

#### 7. Divers digestif

Nomenclature :

## POCHE FISTULE DIG FISTULA COMPLET MIDI FENETRE FISTULE DIG MIDI

- Description :
- 1 protecteur cutané + 1 guide de découpe spécifique + 1 fenêtre flexible et amovible pour faciliter l'accès + 1 accès drain + 1 clamp
- 1 poche de drainage de lit avec tubulure spécifique pour fistules et volume maximal 200 ml
- Fenêtre : utilisée en cas de nécessité de mobilisation (passage d'un drain ou soin)
- Indications :
- Stomie (fistule abdominale)

### Sources Images

https://ecorps.human.fricalectries/anafome/lestoma; Consulté le 09/03/2018

2) http://www.aboutoisheath.caf-HescurceUniteshitation\_Uncelled-enter-continue-and-special 3) bits://rescurces.urincid/fibhcsiobidelco/granist\_1.html Consultéle.09/03/2018

Inter //www.sanatales infolinte duores sonds blucmong Conquité le 09/03/2018

6) http://www.enferologia.iiposzionamento-sonde.html Consulté le 09/03/2018 7) http://recap-ide.blogs.pdt.fr/2013/12/fa-sonde-naso-gasfrique-sng.html

) titica ilwaws, eccle-de-la-demutribon comidenutribon et-campricentraliteatures en charge-demutribon Consulte le 09/03/201 ) title ilrecap-ide bloosed h/2013/12/fa-sonde-tuse-gautrique-seg him Consulté le 09/03/2018

(11) https://www.vycon.com/catalog/somach-washout-bus-faucher-type 455 (0035121)

(13) https://www.vyconnet.co.uicidiaes.hve-hacthubris.ete-2-sunness Consuité le 09/03/2018 (14) http://sia-perfusion.ht/denuntron.html Consuité le 09/03/2018

(16) http://www.didactic.htmodules/europharmathroduct/14/Ambengue\_bussa assistingss\_loades-chim-estiserings\_loades-chim-giConsulte le 09/03/2018 (16) https://www.didactic.aceae.com/produits/E1/48/2010\_Consult/16 09/03/2018

(17) https://www.dufertiangne.com/produtt/E1/75/2055 Consuté le 09/03/2018
(18) https://www.equipmedical.com/pic-lubulure-de-nutrition-pour-pompe-langarge-s-gurre-p4/172.html Consuté le 09/03/2018

19) this Aww will contribute that I are the contribute of the cont

(20) (21) http://www.mediculexpo.fr/prod/vygori/product/77748-78940.htm; Consulté le 09/03/2018 (22) Fiche technique Pentatene® Robinet sécuris é 3 voies (ROB 3V DW). 12/03/2014

(23) http://www.ustrance.composterce-strecherce-base-billiographique's tidentimipane-brighter-base-bevalons-umare-techniquemunicum point into Consult is 080/3/2/18.
(24) 43 Deposite Effectional Consultation billion billion Consultation billion Consultation billion billion Consultation billion Consultation billion billi

(24) AS Delepoulle. Fiche conseit constipation (en ligne). Disponible sur http://www.pharmaciedele.poulle.com/Contipation.htm/Consulté le 09/03 (25) Librement inspiré. Gastrostomies et jéjunotomie. Illustration ecole-de la-denutrition.com

(26) http://www.cardis-andisconie.infoffiche-dinformation-gastostamie-perodanee-andisconique-173.html Consulté le 09/03/2018

# Sources Images (27) This agreement is transmit above the content of section and s

# Sources des tableaux (a) Tablesu conqu'à partir des données de fiches techniques laboratoires B Braun

#### Sources bibliographiques

http://infirmieranesthesiste.blogspot.fr/2014/04/lavage-gastrique.html

Consulté le 26/01/2018

• http://isis-perfusion.fr/denutrition.html Consulté le 26/01/2018

- Le Moniteur des pharmacies. Les Stomies. Cahier 2 du n°3015 du 18/01/2014
- Stomies digestives. Guide Patient. B. BRAUN. 2013 août.
- Les stomies digestives: indications, complications, prise en charge pré et postopératoire. C. Soravia, S. Beyeler, L. Lataillade. Rev Med Suisse 2005, volume 1. 30126.

#### ANNEXE F : Module 3 (abord respiratoire et DM associés)

#### **DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES FORMATION** THEORIQUE ET PRATIQUE

#### **MODULE 2: Abord respiratoire**

Annabelle ANGAPIN, interne en Pharmacie Hospitalière Huguette RIVA-CAMBRIN, Pharmacien Hospitalier Pharmacle du Centre Hospitalier Gabriel Martin

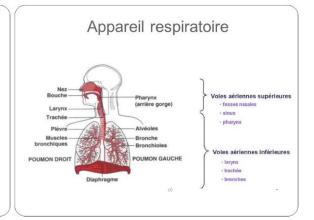
#### Abord respiratoire

#### Nomenclature CMP (Code Marché Public)

18.24 Dispositifs médicaux d'abord pulmonaire et d'anesthésie réanimation

#### Familles de l'abord respiratoire

- 1. Aspiration
- 2. Drainage thoracique
- Oxygénation
- CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)
- Ventilation Respirateurs
- Intubation
- Trachéotomie



#### Taille des sondes : charrière (CH)

Unité indiquant le diamètre de l'orifice dans lequel on peut passer une sonde, un drain, ou un cathéter exploratoire. Elle est égale à 3 x diamètre extérieur (en mm).

Synonymes = French (Fr) ou French Gauge (FG)

#### CH 1 = 1 French = 1/3 mm de diamètre

- -CH 6 = 2 mm- CH 12 = 4 mm -CH 8 = 2.7 mm-CH 14 = 4.7 mm
- CH 10 = 3.3 mm - CH 16 = 5.3 mm

#### 1. Aspiration

- Sonde d'aspiration trachéale
- 2. Aspirateur de mucosités
- 4. Bloqueur bronchique

#### 1.1 Sondes d'aspiration trachéale

Appareils tubulaires destinés à éliminer par aspiration le pus, le sang, les sécrétions qui encombrent le pharynx et les voies aérie

Introduction directe par voie orale ou nasale

Nomenclature

SDE ASPI BRONCH CH08 GRD GODET BLEU

Sonde de DE LEE, sonde de METRAS, sonde de MULLY

- Indications
- Encombrement trachéo-bronchique
- Broncho-aspiration
- Toux inefficace
- Prévention des complications pulmonaires (surinfections)

- 3. Sonde d'intubation endobronchique sélective

#### 1.1 Sondes d'aspiration trachéale

e de stoc

- Description:
- tube

one de stockage PULM

- rigide (aspiration haute) ou souple (aspiration endotrachéale) et translucide
- longueur variable : 35 à 60 cm et diamètre variable de 10 à 36 CH
- => court en cas d'aspiration naso-laryngo-pharyngée et buccale
- => suffisamment long pour atteindre les bronches en cas d'aspiration endotrachéale
- ± ligne radio-opaque et ± gradué PVC ou en silicone

extrémité proximale

reliée à une source de vide. connectée à un raccord de forme ± système de contrôle digital d'aspiration.

extrémité distale

ouverte, ± biseautée, droite ou béquillée

± 1 ou 2 oeils latéraux.

diamètre des orifices = facteur limitant de l'aspiration



#### 1.2. Aspirateur de mucosités

Zone de stockag PULM

Permet de dégager les voies respiratoires avant l'insufflation de l'oxygène et recueil des sécrétions pour analyse.

Nomenclature :

#### ASPIRATEUR MUCOSITES PED CH08



Description :

Récipient + sonde + embout

flacon de prélèvement aseptique de mucosité adaptable au système d'aspiration, permettant une mise en système clos pour le transport de l'échantillon.

# 1.3.Sonde d'intubation endobronchique sélective

Tube cylindrique à double lumière inséré dans la trachée jusqu'aux bronches. Synonymes : SDL (sonde double lumière)

Nomenclature:

trachéotomie déià en place

SET CARLENS GAUCHE CH35 BRONCHO-CATH Avec ergot SET WHITE DROIT CH39 BRONCHO-CATH Avec ergot

- Description :
- DVC IIII

± ergot permettant une meilleure stabilité en s'appuyant sur la carène

- ballonnet gonflable assurant la perméabilité de la ventilation
- Indications:
- Chirurgie thoraco-pulmonaire ou digestive haute (œsophage)
- Mise au repos ou isolement d'un poumon en réanimation, aspiration des

# 1.3. Sonde d'intubation endobronchique sélective

Zone de stockage PULM

Tube cylindrique à double lumière inséré dans la trachée jusqu'aux bronches.

Nomenclature:

SET CARLENS GAUCHE CH35 BRONCHO-CATH Avec ergot SET WHITE DROIT CH39 BRONCHO-CATH

- Synonymes: SDL (sonde double lumière)
- Indications:
- Chirurgie thoraco-pulmonaire ou digestive haute (oesophage)
- Mise au repos ou isolement d'un poumon en réanimation, aspiration des sécrétions dans le poumon exclu

# 1.3. Sonde d'intubation endobronchique sélective

Zone de stockage PULM

#### ☐ Sonde de CARLENS

- Sélective à gauche avec ergot
- Majoritairement utilisée car moins de risques d'atélectasie du lobe supérieur droit



#### Sonde de WHITE

- Sélective à droite avec ergot
- Contrôle de l'arbre bronchique avec ergot
- Pneumonectomie gauche



ballonnet bronchique droit « fenêtré » : laisse passer les gaz, au regard de l'orifice lobaire supérieur droit).

# 1.3. Sonde d'intubation endobronchique sélective

- Description
- tube courbé à double lumière (bronchique et trachéale)
- longueur adaptée (repère centimétrique)
- Radio-opaque
- diamètre externe de 11,6 à 13,6 mm (Ch 35-41)
- avec ou sans ergot de positionnement (ou éperon) sur la carène
- Double ballonnet : 1 trachéal et 1 bronchique
- Extrémité distale droite ou biseautée, atraumatique.
   Extrémités proximales avec raccords normalisés (15 mm)
- Tubes de gonflage avec valve antiretour et ballonnet témoin pou chaque lumière.



#### 1.4. Bloqueur bronchique

Tube porteur d'un ballonnet gonflable distal.

Dispositif d'exclusion endobronchique conçu pour la gestion des voies aériennes.

Nomenclature :

#### BLOQUEUR BRONCHIQUE EZ-BLOCKER

- Description :
- 2 branches distales avec ballonnet gonflable et lumière centrale.
- marquage indiquant la longueur jusqu'à ses extrémités distales.



#### 1.4. Bloqueur bronchique

- Indications:
- Alternative à la SDL
- Exclusion du poumon obtenue en gonflant le ballonnet (sous vision fibroscopique)

Zone de stockage PULM

#### Prélèvement Distal Protégé

Nomenclature

CATHE PRELEV.BRONCH.PROTEGE COMBICATH ADULTE



Indication:

- prélèvement bronchique protégé pour examen microscopique direct et culture quantitative (diagnostic des pneumopathies nosocomiales chez les patients



Description :

Double cathéter assemblé pour guidage par fibroscope (2mm) ou à l'aveugle

#### Drainage thoracique

Evacuation d'un épanchement de liquide, pus, sang, gaz de la cavité pleurale par drainage.

Nomenclature :

DRAIN TROCAR ou

DRAIN PLEURAL KIT NNE / PED / AD

AIG+DRAIN+ROB3V+RACCORD (Easydrain / Pleurocath)

- Valve anti retour simple ou double compartiment (aspi manuelle possible)
- VALISE DRAINAGE THORACIQUE

#### 3. Oxygénation / Nébulisation

- Traitement d'urgence en cas de manque d'oxygène (s'ajoutant à d'autres mesures thérapeutiques)
- Aide ventilatoire simple effectuée avec de l'oxygène pur ou un mélange air/oxygène.
- ⇒ Sondes nasales à oxygène, lunettes à oxygènes, masques à oxygène, flacon humidificateur

#### Nébulisation = aérosolthérapie

- Technique de soin consistant à faire inhaler à un malade des médicaments en suspension dans un gaz.
- => Chambre d'inhalation, nébuliseur, flacon humidificateur d'air

#### 3.1. Sondes à oxygène (sonde nasale)

Nomenclature :

SONDE A OXYGENE STERILE 40CM CH10



- Description:
- droite, PVC de couleur verte
- longueur 40 cm, diamètre 8-18 CH
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou par rayon ionisants

L'oxygène est délivré par les oeils situés à l'extrémité distale. Le raccord est inséré au niveau proximal de la sonde : adaptation rapide à n'importe quel diamètre de tuyau.



#### 3.2. Lunettes à oxygène

Nomenclature :

#### LUNETTE A OXYGENE NNAT / PED / ADULTE LIGNE DE FILTRATION ET CO2 (SMUR)

- Indication : délivrance d'oxygène à faible débit.
- utilisées chez les insuffisants respiratoires en journée (liberté patient : boire, manger...)
- perte oxygène +++
- Description :
- 2 extrémités distales positionnées dans les 2 narines
- multiperforée
- longueur minimum 1 m
- 2 branches à placer derrière les oreilles





#### 3.2. Lunettes à oxygène







Lunettes à oxygène			
bit L/min	FiO <sub>2</sub>		
1	24 %		
2	28 %		
3	32 %		
4	36 %		
5	40 %		

Concentration d'oxygène fournie respiration du patient

#### 3.2. Lunettes à oxygène

#### Utilisation dans les services :

Assistance médicale d'urgence, Urgences, Bloc opératoire, Soins intensifs, Médecine générale, Soins à domicile.

#### Recommandations:

utilisation d'air humidifié en cas d'utilisation d'un débit de 4 - 6 l/min pour minimiser les irritations locales de la muqueuse nasale provoquées par l'oxygène sec.

- <u>Caractéristiques des lunettes :</u>
   Mise en place simple et rapide, fixation facile et confortable
- · Forme anatomique souple
- Patients peuvent parler, manger et boire
- Permet d'observer la couleur du visage et les signes vitaux
   Sans latex : élimine le risque de réaction allergique au latex, améliore la sécurité du patient

#### 3.3. Masques à oxygène

- Nomenclature
- Masques simples (moyenne concentration en oxygène)

MOYENNE CONCENTRATION / ADULTE ou ENFANT

Masques à haute concentration en oxygène

#### MASQUE OXYGENE HAUTE

Masques Ventilation Non Invasive (VNI)

MASQUE VNI FULL-FACE TAILLE L PATIENT UNIQUE

- Indication : oxygénothérapie permettant le transport des malades graves
- Services : assistance médicale d'urgence, service des urgences, Bloc opératoire, Salle de réveil, Soins intensifs

#### 3.3. Masques à oxygène

Zone de stockage PULM

#### • Masque simple (moyenne concentration en oxygène)

- ouvertures latérales sans valves souples permettant l'évacuation du gaz expiré (CO<sub>2</sub>)
- Débit moyen : 4 à 8 L/min.
- FiO<sub>2</sub>: 40 à 60 % (Fraction Inspirée en Oxygène).

Utilisés lorsqu'aucun contrôle précis de la concentration d'oxygène inspiré n'est obligatoire.

Délivrance d'oxygène avec un débit minimum de 5 l/min afin d'éviter toute réinspiration de CO2.

Masque simp	le à oxygène
Débit L/min	FiO <sub>2</sub>
5 - 6	40 %
6 - 7	50 %
7 - 8	60 %

Durant l'inspiration, le patient respire un mélange gazeux :

- oxygène fourni au masque par la tubulure
- air ambiant circulant à travers les orifices des 2 côtés du masque.

#### 3.3. Masques à oxygène

Zone de stockage PULM

- Masque à haute concentration en oxygène
- réservoir souple en O2 permettant un enrichissement à 100% en oxygène de l'air inspiré
- valve unidirectionnelle empêchant l'air expiré de retourner dans la
- réserve, limitant ainsi le phénomène de réinhalation du gaz expiré (CO<sub>2</sub>).
- 2 ouvertures latérales pourvus de valves souples permettant l'évacuation du gaz expiré ( $CO_2$ ) en empêchant l'entrée d'air ambiant à l'intérieur du masque (inhalation d'oxygène pur).
- Débit fort : 8 l/min minimum.
- FiO<sub>2</sub>: 80 à 100%

Masque à haute concentration d'oxygène		
Débit I/min	FiO <sub>2</sub>	
8	80 %	
9	90 %	
10	100 %	



#### 3.3. Masques à oxygène

Zone de stockage PULM

#### Masques Ventilation Non Invasive (VNI)

Assistance respiratoire délivrée à travers un masque nasal ou facial (pression positive)

- Objectifs :
- éviter une intubation endotrachéale
- éviter l'apparition d'une IRA chez les patients à risques
- Indications
- En urgence : décompensation respiratoire aiguë
- Insuffisance respiratoire chronique



#### 3.3. Masques à oxygène

one de stockage PULM

- Masques Ventilation Non Invasive (VNI)
- Description



### 3.3. Masques à oxygène



#### Masque Venturi à oxygène (non disponible au CHGM)

- ouvertures latérales sans valves souples permettant l'évacuation du gaz expiré (CO  $_{\! 2}).$
- raccordement à l'oxygène avec tuyau sur lequel s'adapte un embout
- code couleur des embouts (selon les fabricants) et sur une de ses faces,  $FiO_2$  et débit d' $O_2$  à régler à régler en fonction.
- <u>Avantage</u>: proportion constante de mélange air/oxygène, supérieure au débit inspiratoire du patient. Débit de gaz ≥ besoins du patient => meilleure élimination du CO₂ donc risque de réinspiration presque nul.
- FiO<sub>2</sub>: 24 à 60 %

Guide de débits			
Débit l/min	I FIO,		
2	24 %		
4	28 %		
8	35 %		
8	40 %		
30	60.0		

#### 3.3. Masques à oxygène

Zone de stockage PULM

- Mise en place
- Placer le masque sur le visage du malade , les deux orifices en bas
- Serrer le ruban élastique autour de la tête
- Raccorder le tube connecteur à la source d'oxygène.
- dispositif d'humidification entre la source d'oxygène et le masque.
- Avantages
- Permet d'observer la couleur du visage et les signes vitaux
- · Pince-nez réglable pour plus de confort
- Masque et lanière élastique sans latex : élimine le risque de réaction allergique au latex et améliore la sécurité du patient

#### 3.4. Flacon humidificateur

Zone de stockage PULM

Nomenclature :

#### FLACON HUMIDIF EAU STERILE 325ml

- <u>Indication</u>: humidification de l'air inspiré par le patient à travers un système respiratoire, afin de prévenir une éventuelle déshydratation.
- Remplace les barboteurs réutilisables
- 1 Flacon = 1 patient !!!
- Précaution :

Vérification du pas de vis (Français / USA)



# 3.5. Nébuliseur Effectuent la transformation d'une solution en fines particules Le diamètre moyen des particules produites joue un rôle dans le lieu de déposition du principe actif (ainsi que l'état du patient, le mode respiratoire...) Particules 4.5 pur l'état du patient, le mode respiratoire...) HOT Top Plus\* Déposition trachéo Pouron Trachée Pouron perchéque (2 - 5 μm) Déposition trachéo Pouron trachéo Pouron perchéque (2 - 5 μm)

#### 3.5. Nébuliseur

- Avantages
- action rapide sur les bronches
- peu d'effets systémiques
- doses administrées faibles par rapport à la voie parentérale, mais supérieures aux sprays et inhalateurs de poudre
- inhalation en douceur avec un minimum d'effort de la part des patients
- Indications
- BPCO (Bronchopathie Pulmonaire Obstructive Chronique)
- Asthme
- Mucoviscidose
- Médicaments nébulisés :

Corticoïdes, Bronchodilatateurs, antibiotiques, mucolytiques, viscolytiques et associés.

#### 3.5. Nébuliseur

2 types de nébuliseurs : pneumatiques et ultrasoniques

#### ■ Nébuliseurs pneumatiques

- la plus ancienne technique de nébulisation
- nébuliseur toujours couplé à une source de gaz sous pression (air ou oxygène).
- · Système démontable en plusieurs parties :
- cuve dans laquelle est versée le liquide à nébuliser , Indique le volume de remplissage minimum (2 ml) et maximum (5 à 8 ml)
- gicleur terminé par un orifice très fin par lequel passe le gaz sous pression
- dispositif permettant l'aspiration du liquide au niveau du gicleur (« l'effet
- déflecteur sur lequel viennent se briser les gouttelettes émises du gicleur, les transformant en particules respirables

#### 3.5. Nébuliseur

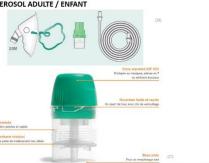
#### ■ Nébuliseurs ultrasoniques

- plus récents
- appareil composé de source d'énergie + nébuliseur , alimenté en courant
- · source d'ultrasons (cristal) + cuve contenant le liquide à nébuliser. Le cristal vibre à haute fréquence (1 à 4 MHz) grâce à un champ électrique alternatif produit par un oscillateur électronique.
- · vibrations pouvant dénaturer/chauffer certaines molécules (ex : budésonide) => recours à un nébuliseur pneumatique
- Indications : humidification trachéale +++

#### 3.5. Nébuliseur

Nomenclature :

NEBULISEUR AEROSOL ADULTE / ENFANT



#### 3.5. Nébuliseur

#### ■ NEBULISEUR EMBOUT BUCCAL

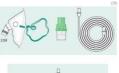
- débit conseillé : 6-8 LPM (litres par minute)
- · capacité de la cuve : 6 ml
- sans latex
- délivre un aérosol fin et dense jusqu'à un angle de 90° (administrer le
- médicament à des patients allongés)



#### 3.5. Nébuliseur

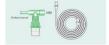
Nomenclature :

NEBULISEUR AEROSOL ADULTE / ENFANT



#### NEBULISEUR EMBOUT BUCCAL

- Description
- Masque
- Nébuliseur Tubulure 2m



#### 3.5. Nébuliseur

#### Nébuliseur Ultrasonique Aérodyne

- ☐ Dispositifs pour aérodyne omega plus :
- · cupule eau distillée respiflo aérodyne
- filtre à air pour aérodyne
- · filtre antibactérien pour aérodyne
- · raccord adaptateur nébuliseur aérodyne
- tube annelé stérile nébuliseur aérodyne



#### 4. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)

Support ventilatoire permettant de maintenir une pression positive au niveau des voies aériennes pendant tout le cycle respiratoire (inspiration et expiration). La pression permet de maintenir les alvéoles ouvertes.

- Objectif: augmenter la capacité résiduelle fonctionnelle afin d'améliorer l'oxygénation
- Indications
- Insuffisance respiratoire aiguë
- Œdème aigu pulmonaire (OAP) et œdème interstitiel
- Prévention et traitement des atélectasies (rétractation des alvéoles pulmonaires)

#### 4. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)

 Syndrome de détresse respiratoire idiopathique ou Maladie des Membranes Hyalines (MMH)

principale cause de détresse respiratoire du nouveau-né (prématurés +++) liée à une immaturité pulmonaire avec défaut en surfactant pulmonaire. Elle provoque une détresse respiratoire nécessitant une oxygénothérapie ± mesures d'assistance respiratoire.

#### ☐ CPAP Pédiatrique : Système infant-flow®

- générateur de CPAP et de BiPAP
- circuit humidificateur et fil chauffant
- lot de canules nasales
- minimasques nasaux et de bonnets de tailles différentes

les canules se positionnent dans les narines

valve de sécurité de haute pression est déclenchée en cas de PEP > 11 cmH2O.

#### CPAP adulte

Nomenclature

CPAP COMPLET HARN MASQUET3 à T6

Composition :

KIT COMPLET COMPRENANT

- Générateur de pression avec tube O2 et tube connecteur pour mano
- Masque facial T3 à T6
- Harnais de fixation

#### CPAP KIT NEBULISEUR MASQUE AD MOY

- Indiqué pour les crises d'asthme aigu sévère
- Pas de harnais de fixation



#### 5. Ventilation – Respirateurs

- 1. Insufflateurs manuels
- 2. Masques d'anesthésie
- 3. Ballons d'anesthésie
- 4. Circuits d'anesthésie

#### 5.1 Insufflateurs manuels

Nomenclature

INSUFFL AMBU REUTILISABLE AD / ENF INSUFFL MANUEL PU AD / ENF / NNAT

AMBU, BAVU, Ballon de ventilation, réanimateur, ressuscitateur, ballon de réanimation, ballon auto-gonflable

- Indications

**ADULTE Urgences AD** Réutilisable :

ENF Bloc Obstétrical pour la réa des Nnés

#### 5.1 Insufflateurs manuels



- Ballon compressible auto-gonflable (volume adulte : 1475 ml, enfant: 635 ml)
- sachet de réserve avec tubulure d'administration d'oxygène
- masque facial
- Valve d'admission
- Valve de non ré-inhalation
- · Dispositif d'enrichissement en oxygène (réservoir)
- · orifice pour manomètre
- · connexion PEEP intégrée (pas adaptateur nécessaire)
- · orifice d'injection de médicament (aérosol-doseur ou une seringue)
- · Ballon transparent et texturé
- Poignée intégrée
- Sans latex

#### · Patient Unique : Chariots d'urgence de tous les services

5.2. Masques d'anesthésie

Nomenclature :

MASQUE ANATOMIQUE TRANSPARENT 1 à 6

- Synonymes : masque facial, masque d'anesthésie

Induction anesthésie générale (AG)

- Description :
- Corps
- Bourrelet
- Anneau garni de crochets pour fixer l'Araignée (sangle de masque = serre-tête = mask strap). Code couleur (taille)

Parfum pour les enfants (cerise fraise vanille)

#### 5.3. Ballons d'anesthésie

#### Ballon pour ventilation.

Nomenclature: BALLON RESPI ANESTHESIE 3.0L OUVERT



Ballon réservoir, ballon d'anesthésie, ballon de ventilation, ballon de réinhalation

Réservoir de gaz anesthésiants : accumulation de gaz frais pendant l'expiration, servant de réservoir pour l'inspiration suivante

Assistance et contrôle de la ventilation (ventilation spontanée).

Prévient les pressions excessives dans le circuit

#### 5.3. Ballons d'anesthésie

- collier anti-occlusion (réduit les possibilités d'occlusion du ballon)
- mécanisme intégral anti-occlusion « Tour de château »
- anneau permettant une suspension aisée lors du nettoyage/désinfection
- connexion standard 22mm
- Stérilisation par autoclave jusqu'à 134°C (18 min)
- · Couleur verte facilitant l'identification
- SANS LATEX (Néoprène)
- · livrés avec les circuits ou séparément



#### 5.3. Ballons d'anesthésie

Zone de stockage PULM

- Fermé : Circuit anglo-saxon
- <u>Ouvert</u>: Circuit français (ventilation spontanée)

les gaz frais traversent le ballon puis la valve de Digkby Leigh / valve de Ruben

Sécurité :

Toujours avoir un ballon de rechange à proximité.

Volumes

adapté au circuit, au patient (AD / ENF), et à l'utilisateur :

- ballon de faible volume = marge de sécurité moindre contre les surpressions et capacité de réservoir insuffisante.
- ballon de grand volume = peu maniable d'une main et mouvements de faible ampleur en ventilation spontanée

#### 5.4. Circuits d'anesthésie

Zone de stockage PULM

Nomenclature:

CIRCUIT RESPLOSIRIS

CIRCUIT RESPI ANNELE 1.5m AVEC VALVE D'EXHALATION, FILTRE HME ET RACCORD COUDE

- Description:
- ☐ TUYAU ANNELE :
- conduit les a
- diamètre / longueur / élasticité conditionne la résistance et volume mort
- Il doit être : Léger, flexible, inerte chimiquement, anti-plicature, SANS LATEX

#### RACCORDS / EMBOUTS :

Circuits adulte 22mm / Circuits Pédiatriques 15mm

Le raccord coudé permet de connecter le circuit respiratoire (circuit respiratoire Femelle 22mm) à la sonde trachéale (sonde trachéale sortie male 15mm)

Le port de sortie vers la valve de surpression est en 19 ou 30mm

#### 5.4. Circuits d'anesthésie

one de stockage PULM

ne de stockage PULM

#### □ VALVE EXPIRATOIRE :

= Valve APL, valve « pop-off », valve de surpression, valve de sécurité... Permet au gaz en excès dans le circuit de s'échapper quand sa pression dépasse une valeur réglable (pression d'ouverture). Assure un contrôle de la pression à l'intérieur du circuit d'anesthésie.



#### □ VALVES UNIDIRECTIONNELLES :

dirigent les flux de gaz dans le circuit fermé

#### 5.4. Circuits d'anesthésie

one de stockage PULM

- ☐ FILTRE :
- protège le patient des particules provenant du respirateur
- protège le respirateur d'une contamination du gaz expiré
- permet l'échange de chaleur et d'humidité (filtre ECH/HME uniquement)
- ☐ ABSORBEUR DE CO2 : « Canister » /cartouche Chaux sodée /chaux barytée
- transforme le CO2 des gaz expiratoires en carbonate de Ca + H2O + chaleur
- ☐ CHAMBRES HUMIDIFICATION :

soins intensifs long cours +++

PIEGE A EAU : protection du respirateur en cas d'utilisation d'une chambre d'humidification (piège l'eau condénsée)

#### 5.4. Circuits d'anesthésie

#### Elimination des gaz anesthésiants :

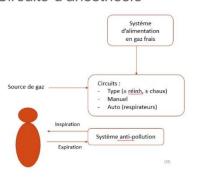
Système collecteur de gaz / Cartouches de charbon activé

- Montages : nombreuses possibilités
- circuit ouvert, semi-ouvert, semi-fermé, fermé, circuits de Mapleson A, B, C, D, E, circuits filtres = circuit fermé...
- Fréquence de changement de circuit :

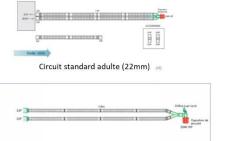
Hebdomadaire

fréquence fonction des risques (patient infectieux...) et de l'utilisation. Un filtre patient par intervention est obligatoire (protection du circuit et du patient)

#### 5.4. Circuits d'anesthésie



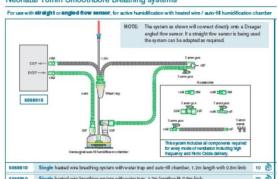
#### 5.4. Circuits d'anesthésie



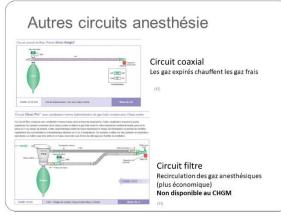
Circuit standard pédiatrique (15mm) (41)

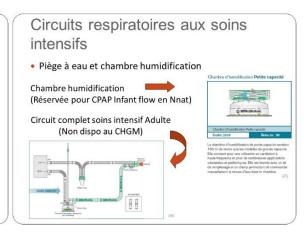
Code: 2142 Circuit avec raccord coudé luer - Longueur 1.6m

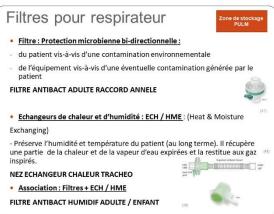
#### Neonatal 10mm Smoothbore breathing systems



CIRCUIT RESPI BABYLOG 8000 (4









#### 6. Intubation

- 1. Canules oropharyngées
- 2. Lames de laryngoscope
- Sondes d'intubation endotrachéales (standard et spécifiques)
- 4. Mandrins d'intubation
- 5. Masques laryngés

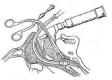
#### Intubation

Définition :

Cathétérisme de l'orifice glottique et de la trachée, par une sonde d'intubation semi-rigide dont l'extrémité émerge par la bouche (intubation orotrachéale), ou par le nez (intubation nasotrachéale). Peut s'avérer difficile en réanimation, anesthésie et médecine d'urgence.



Intubation orotrachéale



Intubation nasotrachéale => Canules nasopharyngées

#### Intubation

- toujours précédée d'une désobstruction
- <u>Indications</u> : ventilation mécanique en cas de
- détresse respiratoire
- perte du contrôle des voies aériennes supérieures (troubles neurologiques, sédation)

#### 6.1. Canules oropharyngées = canule de Guedel

Dispositif permettant de maintenir la bouche du patient légèrement ouverte, de plaquer la base de la langue contre le plancher de la bouche et de dégager le pharynx et l'entrée du larvnx.

 Nomenclature CANULE GUEDEL UU NON STERILE 00 BLEU

• Synonymes : canule oro-pharyngienne, canule de MAYO, canule de BERMANN, canule de SAFAR









Zone de stockag PULM

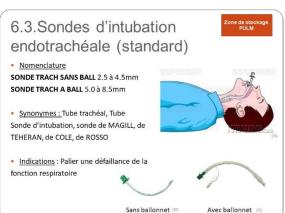
- Indication: CHEZ UN PATIENT INCONSCIENT
- maintien de la liberté des voies aériennes à travers la cavité buccale et le pharynx (anesthésie, réanimation)
- + évite la morsure d'une sonde endotrachéale par le patient et la chute de la langue en arrière, facilite l'aspiration pharyngée des mucosités et des liquides présents dans la sphère ORL et/ou bronchique.

Mise en place de la canule de Guedel :













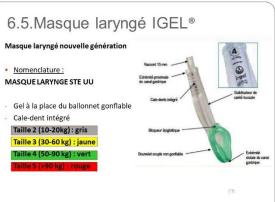




















#### 6.7. Canules de trachéotomie

Dispositif tubulaire court introduit dans la trachée par voie percutanée pour pallier une défaillance des voies aériennes supérieures

 Nomenclature
CANULE TRACHEO FENETR SS BALL CANULE TRACHEOTOMIE A BALL 6 à 9mm



- Synonymes: tube de trachéotomie, tube trachéal, tube orotrachéal, HAUTANT, PORTMANN, KRISHABER, BROCA, SJOBERG...
- Permettre la respiration spontanée lorsqu'elle est impossible au niveau des voies aériennes supérieures (obstruction, œdème, tumeur...)
- Assurer une ventilation artificielle lorsque la fonction respiratoire est défaillante (insuffisance respiratoire, réanimation...)

# 6.7. Canules de trachéotomie

- Différents types de canule :
- canule avec ou sans ballonnet
- canule avec ou sans chemise interne (pour le nettoyage pluriquotidien)
- canule armée ou non
- canule parlante (avec fenêtre vers la glotte)
- · Choix de la canule fonction :
- des conditions anatomiques
- des contrôles cliniques, radiologiques voire endoscopiques.
- · Canules fenêtrées réservées au sevrage ou à la canulation définitive. La fenêtre doit être impérativement dans l'axe de la lumière trachéale.
- Il ne faut pas utiliser de canule à chemise interne fenêtrée.

#### 6.7. Canules de trachéotomie

- canules simples (sans fenêtre de phonation ni ballonnet) : ventilation avec fuites d'air : phonation optimisée et la trachée protégée des complications.
- canules à ballonnet utilisées en cas de troubles de déglutition important et de fausses-routes (chez l'adulte uniquement). Le ballonnet (une membrane souple entourant la base de la canule), lorsqu'il est gonflé, rend la trachée étanche et diminue les fausses-routes. Il est préférable d'utiliser des canules avec des ballonnets « basse pression » (surface plus étendue et donc meilleure tolérance).
- canules fenêtrées ou « parlantes » : phonation optimisée et faible autonomie respiratoire. La fenêtre de phonation (ouverture sur la partie coudée de la canule au regard des cordes vocales) facilite la remontée d'air insufflé vers les cordes vocales.

#### 6.7. Canules de trachéotomie

- Description :
- mandrin : aide à la recanulation (extremité mousse)
- chemise interne : permet de nettoyer sans décanuler
- canule proprement dite : calibre l'orifice
- ballonnet : assure l'étanchéité entre la trachée et le pourtour de la canule
- fenêtre: passage de l'air vers la bouche
- cordon : empêche la canule de se luxer de la trachée (effort de toux, manipulation par enfant..)
- Nez ou filtre mousse : conditionne l'air respiré



#### Sources images

seton Janoly-dumenil A, Rochegude S, Chauvet C, Heim F, Constant H. L'aspiration des voies aémennes dans un établ iques, description et propositions d'améticration des pratiques. J Pharm Clin. 1 av. 2005-24(2):107.14

(3) files, June name and Confine Joseph (1) States and States (1) States (1)

(15) git immensioner and the multi-continued to the 22-bit month. Consult in 1003/2018

(15) git immensioner finished motion through a diffraction is a remark to one of 742-bit these amount from the 1003/2018

(17) Adapted dispressions with which position continued a contempor adult account of 23-bit accounts a 143-bit accounts a 143-

(20) Inc. I new lock and communities a more hards constrained our adult sales was a more more and a more constrained our adult sales was a more hards constrained our adult sales was a more hards constrained our adult sales was a more hards constrained our adult sales was a more particular to the constrained our adult sales was a more

#### Sources images

(22) https://www.daager.com/ft/fr/blus/Consults in 10/03/2018/Consult (23) http://docs.exhausmed.com/do 10/03/2018/Consulté le 10/03/2018 007/FichesProduts/10039 OxygenMasks 590.pdf Consulté le 10/03/2018 Consulté le

complet-dhumidification-respifio-xml-527 1128 1261-12729.html Consulté le 10/03/2018

tos //www.equipmedical.com/li/p-kit-embout-buccal-nebuliseur-p4072 html Consulté le 10/03/2018

(29) http://flixcare.de/P2N-04962626-HNR-019706-Hersteller-Medironic-OmbH-Arti Ultras-Ven-Hilfsmittelnummer Consulté le 19/03/2018

Ultras forest activates in medical consistencia del mantino del 17.339.52711 fmt. Consulté le 1033/2910 (3) titu interna medical con la trasferir de la mantino del 17.339.52711 fmt. Consulté le 1033/2013 (3) titu interna que confrication de la mantino de la mantino de la mantino del 17.339 titu interna que confrication de la mantino del mantino del mantino del mantino della man

disables Consulté le 10/03/2019

# Sources des images (42) http://www.intersurgical Consulté le 10/03/2018 (43) mit. Down stranggot comprodictal mentifersal had resort of and deluce han count hearting systems (215) 10 Consulté le 1003/2018 (49) mit. Down stranggot comprodictal mentifersal had resort of and deluce han count breating systems(215) 10 Consulté le 1003/2018 (49) mit. Down stranggot comprodictations can humbit of an chamber 273/2000 Consulté le 1003/2018 (49) mit. Down stranggot comprodictations can humbit of an chamber 273/2000 Consulté le 1003/2018 (49) mit. Down stranggot comprodictations can humbit of an extreme humbit cation with heat of an extrem [51] http://meor.commiscom/restricts/ [52] https://calsprogram.org/manual/volume2/Section5\_AirwaySkills/10-AirSk9Nasotrachintub13.html (53) Mitz. Armen eletrasago al Transdata peston de acues acerca estra castes de guided monoblac. (64) Schema et albana adapte di agrat hipt //www.netsagora/al/froductisandersies/crundes de guided-monobloc-steriles (55) Mitz. Armen como que caste documentas/Mara VIV DeFinas del and CPE/Workstace/Deline Transfer administration persona de la cerca de como de la como de como proper gello Consulté la 10/03/2018 (56) this //infinitessment to the control of the co (69) http://www.vygen.com/l/F150/endatubé/ Consulté le 10/03/2018 (60) https://www.vygen.com/l/F150/endatubé/ Consulté le 10/03/2018 (61) https://www.vygen.com/l/F150/endatubé/ condotracheale-tube-souple-vert\_if(61) https://www.vygen.com/l/F150/endatubé/ condotracheales\_554\_00061410

# Sources des images (62) G. Aulagner, B. Demoré. Dispositifs médicaux stériles Cours de Séme Année de Pharmacie, Faculté de Nancy. 2010. (63) <u>http://www.medic.ode.blogopot.bl/2011/05/Printuitation-frach-aire-html</u>. Consulté le 10/03/2018 (64) https://www.amiths-medical.com/fr-fr/products/sinvay-management aneut/wire-reinforced Consulté le 10/03/2018 since former Consulté à 1000/2018 (60) thus fines un mandair cann le 1000/2018 (60) thus fines un mandair cann le 1000/2018 (60) thus fines un mandair cann le reformed undirecte sultino Consulté la 1000/2018 (60) thus fines du cannée du consiste du consulté du consulté la 1000/2018 (60) thus fines du consiste du cannée du consulté la 1000/2018 (60) thus fines du consiste du consulté du consulté la 1000/2018 (60) thus fines un consulté du consulté du consulté la 1000/2018 (60) thus fines un consulté du consulté la 1000/2018 (60) thus fines un consulté du consulté la 1000/2018 (60) thus fines un consulté du consulté du consulté la 1000/2018 (60) thus fines un consulté du fines du consulté la 1000/2018 (60) thus fines un consulté du fines du consulté la 1000/2018 (67) thus fines un consulté du fines du consulté la 1000/2018 (67) thus fines un consulté du fines du consulté la 1000/2018 (67) thus fines un consulté la 1000/2018 100 to document 1001271 And a Homosome industrial and the companies and consults in 10012045 (50) to document 10012045 (10012045) (1 aformation/infirmier-diplome-d-etat/analyse-de-pratique/analyse-de-situation-tracheostomie html (77) https://www.soignantenehpa Consulté le 10/03/2018

com/etudiants-en-fisicours/fiche-technique-la-trachectomie html Consulté le 10/03/2018

#### Sources des tableaux

- (a) Tableau réalisé d'après les fiches techniques d'Intersurgicate
  (b) Tableau réalisé d'après les fiches techniques d'Intersurgical
  (c) Tableau réalisé d'après les fiches techniques d'Intersurgical
  (d) Tableau réalisé d'après les fiches techniques d'Intersurgical
  (d) Tableau réalisé d'après les fiches techniques d'Intersurgical
  (e)

#### Sources bibliographiques

- Fiche technique nébuliseur Hot Top plus®. INTERSURGICAL AEROSOL/Hottop Plus/HD/08/08/02.
- G. Aulagner, B. Demoré. Dispositifs médicaux stériles. Cours de 5ème Année de Pharmacie. 2010.
- Dispositifs d'assistance respiratoire et circulatoire. R. Hénaine, X. Armoiry. Cours DES de Pharmacie UV des biomatériaux
- Année 2013-2014.
- Drainage pleural, C. Laplace, T. Desmettre2, P. Michelet, Congrès Sfar 2014.
- A. Gresser. Intubation trachéale : revue des dispositifs médicaux. Europharmat. Toulouse. Octobre 2010.
- Les circuits d'anesthésie. B. Bally, Y. Pra, Département d'Anesthésie-Réanimation, Grenoble.
- Oxygénothérapie à l'usage des secouristes. V. Helmer-Haerring. 2003.
- Oxygénothérapie et ventilation non invasive : revue des dispositifs médicaux. A. Roussel, S. Yani. Europharmat, Octobre 2015.

#### ANNEXE G: Module 4 (abord urinaire et DM associés)

#### **DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES FORMATION** THEORIQUE ET PRATIQUE

#### Module 4: Abord urologique

Annabelle ANGAPIN, interne en Pharmacie Hospitalière Huguette RIVA-CAMBRIN, Pharmacien Hospitalier

#### Dispositifs de l'abord urinaire

Nomenclature CMP:

18.19 Dispositifs médicaux consommables d'abord urologique, gynécologique, néphrologique

#### Plan

- 1. L'appareil urinaire
- 2. Sondage vésical
  - 2.1. Sondage itératif
  - 2.2. Sondage à demeure
    - 2.2.1 Sonde de Foley
    - 2.2.2 Sonde de Dufour
- 3. Drainage sus-pubien
- 4. Sondage urétéral (endoprothèses)
- 5. Recueil urinaire

# 1. L'appareil urinaire Anatomie de l'appareil urinaire Voies urinaires hautes

#### 1. L'appareil urinaire

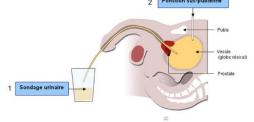
- Anatomie de l'appareil urinaire
- Vessie = réservoir dans lequel l'urine provenant des reins est stockée avant d'être évacuée lors de la miction.
- Urètre = canal de sortie de la vessie.

Il diffère selon le sexe : Homme : longueur de 16 à 20 cm

Femme: longueur 2,5 à 4 cm

 Méat = orifice externe de l'urètre par lequel passent les urines lors de la miction.

# 2. Le sondage (ou drainage) vésical 2 types de sondages :



#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

Introduction d'une sonde dans la vessie, par le méat urinaire en suivant l'urètre, pour permettre l'écoulement des urines.

#### Indications:

<u>A visée préventive</u>: pour faciliter une intervention chirurgicale en permettant l'accès à la vessie sans traumatisme (rachianesthésie)

- <u>A visée diagnostique :</u>
   Détection d'une résidu vésical, injection d'un produit de contraste.
- Prélèvement d'urine pour examen bactériologique.

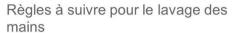
#### A visée thérapeutique :

- Evacuation en cas de rétention urinaire
- Intervention sur le petit bassin, en chirurgie gynécologique et urologique.
- Surveillance des entrées et des sorties dans les services de soins intensifs. Incontinence de la personne âgée si elle est susceptible d'aggraver son état
- Irrigation vésicale

#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

- La pose d'une sonde
- Règles d'asepsie appliquées :
- à l'opérateur : lavage des mains, port de gants stériles
- au patient : toilette en 2 temps (eau savonneuse puis solution désinfectante), changement de compresses pour chaque point anatomique.
- Lubrification +++ (vaseline stérile)
- Xylocaïne en gel

124





#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

Définition : SONDES

Appareils tubulaires creux, introduits dans la vessie en passant par l'urètre.

2 types de sondages urinaires :

- o sondage ponctuel/courte durée : EVACUATEUR ou ITERATIF
- ⇒ sonde vésicale sans système de fixation.

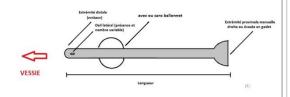
Cathétérisme intermittent : répétition régulière de sondages évacuateurs

#

- o sondage permanent/de longue durée : SONDAGE A DEMEURE (SAD)
- ⇒ sonde auto-fixatrice ou à ballonnet.

#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

Schéma général d'une sonde urinaire (vésicale) :



#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

• <u>Tube cylindrique</u>: longueur et diamètre variables

Patients	Longueur (cm)	Diamètre (CH)	Volume (mL)	
Homme	40	8 à 18	5 à 15	
Femme	20	6 à 16		
Enfants	30	6 à 8	1.5 à 3	

Une sonde homme peut être utilisée chez une femme et non l'inverse!

- Extrémité proximale : tête
- droite ou en forme de godet tronconique
- Elle ne pénètre pas dans l'organisme.

Relie la sonde à différents dispositifs (seringues pour instillation vésicale, dispositif de recueil de poche...)

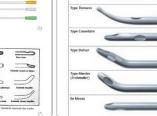
#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

- □ Extrémité distale (embase) : introduite dans la vessie
- Forme :
- Droite : femme et enfants (urètres droits et courts)
- Béquillée : homme (urètres longs et coudés)
- Extrémité :
- Ouverte, fermée, biseautée, olivaire béquillée
- Œils latéraux : 1 œil => des OEILS.



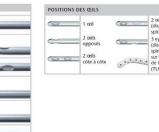






#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

Extrémité distale (embase)



#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

- Nombre de voies :
- Sonde à **1 voie** : élimination des urines seulement.

Utilisée pour les sondages INTERMITTENTS.

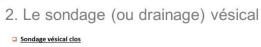
- Sonde à **2 voies** : 1 voie pour éliminer les urines dans un sac collecteur
- + 1 voie permettant de gonfler le ballonnet qui tient la sonde en place. Utilisée pour les sondages **PERMANENTS**

#### 2. Le sondage (ou drainage) vésical

- Qualité du matériau :
- Sondes en latex enduites de silicone
- ⇒ Sondage INTERMITTENTS (de courte durée)
- Silicone : bien tolérée, ne nécessite pas de lubrifiant
- ⇒ Sondage PERMANENTS (de longue durée)



Le latex enduit de silicone peut à la fois être posé en intermittent et en permanent (21 jours max).



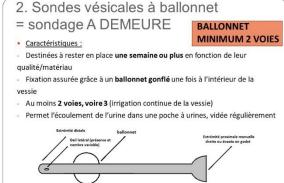
Dans le cadre de la lutte contre les infections liées aux soins (IN), l'utilisation du "sondage vésical clos" est **impérative** dans tous les cas, quelle que soit la durée prévisible du sondage. Ses principes sont les suivants :

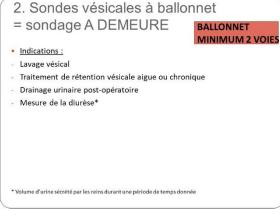
- sonde et sac de recueil des urines sont posés et enlevés ensemble,
- sonde et sac restent solidaires pendant toute la durée du sondage: aucune déconnexion du système, même temporaire, n'est acceptable. Les lavages et irrigations vésicaux augmentent le risque d'infection urinaire nosocomiale.
- la vidange du sac s'effectue aseptiquement par un robinet inférieur.
- les prélèvements s'effectuent aseptiquement par une bague prévue à cet effet.

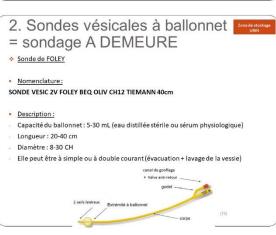
# 2. Sondes vésicales à 1 voie = sondage ITERATIF BALLONNET 1 SEULE VOIE Caractéristiques: Oel Intiral [présense et nembre variable] Contracteristiques et nembre variable] Del Intiral [présense et nembre variable]

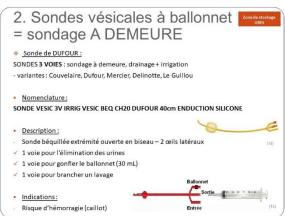
- Indications:
- Rétention urinaire aigue ou chronique
- Désordres urinaires d'origine neurologiques, malformations
- Instillation vésicale (diagnostique ou thérapeutique)

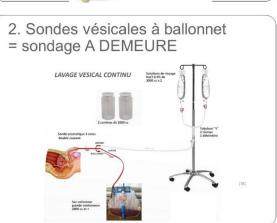












#### 3. Drainage vésical sus-pubien

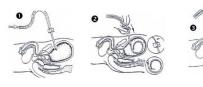
Mise en place par voie percutanée d'une dérivation urinaire temporaire ou définitive au moyen d'un cathéter introduit dans la vessie par voie sus-pubienne

Durée : qq heures à 6-8 semaines.

 Condition nécessaire : Présence d'un globe vésical (vessie distendue par une

- rétention d'urine)
- Indications:
- troubles neurologiques ou iatrogènes (neuroleptiques, atropiniques)
- sondage vésical contre-indiqué (infection urinaire, prostatite, sténose urétrale)

#### 3. Drainage vésical sus-pubien



#### Pose d'un drainage sus-pubien

- Etape 1 : Ponction vésicale (après anesthésie locale)
- Etape 2: Introduction de la canule dans le KT de ponction
- Etape 3 : retrait de la canule de ponction

#### 3. Drainage vésical sus-pubien



Nomenclature :

SET DRAINAGE SUS-PUBIEN TROCART CH09 SONDE EN J SILICONE ET POCHE A URINE

- Description : kit complet
- Système de ponction rigide (trocart)
- Cathéter de drainage : sonde en J (CH9 / CH12 )
- Système de fixation de l'extrémité proximale
- ± poche à urines



#### 4. Sondes urétérales : endoprothèses urétérales ou double J

 <u>Définition</u>: sondes introduites dans l'uretère, et reliant le rein à la vessie. Sonde montée à l'aide d'un urétéroscope.





- Indications:
- pathologie calculeuse +++
- obstruction rénale, insuffisance rénale, infection du haut appareil urinaire malformations urinaires ou de tumeur comprimant l'uretère.

#### 4. Sondes urétérales : endoprothèses urétérales ou double J

#### Nomenclature :

#### SONDE URETERALE EN BISEAU DROITE 04 CH

- Description :
- Diamètres variables 4, 5, 6 CH
- Drainage urinaire en cas d'obstacle sur l'uretère (lithiase, cancer...)
- Indications:
- Drainage de courte durée (quelques jours). Comme elle n'est pas fixée, elle est solidarisée à une sonde vésicale jusqu'à ablation ou remplacement par une double J (véritable endoprothèse).
- => Le patient ne peut pas se mobiliser.

#### 5. Recueil urinaire



- Poches de recueil urinaire
- Nomenclature :

#### COLLECTEUR URINE ADHES VIDANGE GARCON



- Stérile, de forme anatomique
- Différents modèles pédiatriques : fille, garçons, prématurés
- plaque protectrice exempte de latex.
- système de vidange avec bouchon double:
  - => prélèvement direct par seringue => connectable à toutes les sortes d'embouts

Modèle garçon

#### 5. Recueil urinaire

- Poches de recueil urinaire

#### COLLECTEUR URINE NON STERILE 2L VIDANGE ET VALVE ANTI-RETOUR

- Description :
- sondage court ou intermittent
- robinet en croix
- Non invasif



#### Recueil urinaire

- Etuis péniens





- Description :
- diamètres variables 25, 30 et 35 mm
- auto-adhésif
- silicone
- sondage court ou intermittent
- valve anti-retour
- robinet en croix

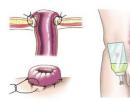


#### 5. Recueil urinaire



#### Urostomie (stomie urinaire)

= déviation urinaire grâce à une ouverture pratiquée dans l'abdomen par chirurgie. Les uretères sont ainsi abouchées à la peau => stomie. L'urine est directement évacuée à l'extérieur du corps et recueillie dans une poche portée sur l'abdomen (disparition de l'envie d'uriner).



#### Divers

#### ☐ Bandelette TOT pour cure d'incontinence urinaire d'effort chez la femme

- Définition : Incontinence urinaire
- Incontinence urinaire d'effort : fuites lors de l'effort (activités sportives, toux, rire, éternuement, marche, changement de position). Elle est due à une faiblesse des muscles du périnée chargés de soutenir la vessie et l'urètre, ou à une faiblesse du sphincter de l'urètre.
- Incontinence urinaire par urgenturie (ou impériosités) : besoins urgents impossible à retenir.
- Incontinence urinaire mixte : fuites à l'effort + fuites par impériosités.

#### **Divers**



#### ☐ Bandelettes urinaires TOT et TVT

Mise en place une petite bandelette en matériel synthétique sous l'urètre. Comme un « hamac », la bandelette reste sous l'urètre et le soutient lors d'un effort afin d'empêcher les fuites.

- ⇒ Dispositif Medical Implantable (Traçabilité)
- Indications: après échec de la rééducation périnéale ou quand l'incontinence à l'effort est très importante.





#### **Divers**



Nomenclature:

#### FOSSET STERILE POUR SONDE

Obturateur stérile pour sondes.



#### Sources images et tableaux

(5) http://www.exhausmed.com ch12 Consulté le 10/03/2018

mat. LES SONDES DE FOLEY, Igau-Edon F, Toulouse. Octobre 2010.

Les différents types de sondes et de poches des critères de choix aux principes de vigitance. S. Galtais-Hoff et al. CH Saint-Naz Schéma réalisé sur Paint® G. Auflagner, B. Demoré. Dispositifs médicaux stériles. Cours de Félme Année de Pitarmacie. 2019.

(11) Im Lauterformeredicate companie sectical homore diste part chief 37 Im Consult in 18 (19) Schelms relation by Practific (19) Admire Europharmat. LES SOUCES CE FOLEY (Spacifier F. Trailouse: Citabre 2010. (14) https://www.mcseb.assis.kircelstaniese17/lingue/81 Consulté in 00030018 (16) https://www.mcseb.assis.kircelstaniese17/lingue/81 Consulté in 00030018 (16) https://www.mcseb.assis.kircelstaniese27/lingue/81 Consulté in 19002018 (16) https://www.assistersediciente.com/langue-vescul-corrin.html Consulté in 19002018 (16) https://www.assistersediciente.com/langue-vescul-corrin.html Consulté in 19002018 (16) https://www.assistersediciente.com/langue-vescul-corrin.html Consulté in 19002018 (18) Damange visical sus-puben N Duperdin. Europharmat. Bordeaux. Octobre 2008.

#### Sources images et tableaux

s/6formationsdrainage.pdf Consulté le 10/03/2018

turo.htm Consulté le 10/03/2018

(21) http://ww (22) (23) http: (24) http://ww (25) https://ww

Consulté le 1000/2019

(29) http://www.medicalespe biprodistrices and ausgraphyodust 74884 679420 benit

(29) http://www.medicalespe biprodistrices and ausgraphyodust 74884 679420 benit

(29) http://www.medicalespe biprodistricespe biprodistric

#### Sources tableaux

#### Sources bibliographiques

- Les différents types de sondes et de poches: des critères de choix aux principes de vigilance. S. Gallais-Hoff et al. CH Saint-Nazaire
- · Les sondes urinaires vésicales. Le moniteur Hospitalier n°265. Avril 2014.
- Drainage vésical sus-pubien. N. Dujardin. Europharmat. Bordeaux. Octobre 2008.
- G. Aulagner, B. Demoré. Dispositifs médicaux stériles. Cours de 5ème Année de Pharmacie. 2010.

#### ANNEXE H: Module 5 (abord chirurgical et DM associés). Laparatomie.

#### DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES FORMATION THEORIQUE ET PRATIQUE

# MODULE 5 : Abord chirurgical (Laparotomie)

Annabelle ANGAPIN, Interne en Pharmacle Hospitalière Huguette RIVA-CAMBRIN, Pharmacien Hospitalier

#### Plan

- 1. Laparotomie : définition et principes
- 2. Clips hémostatiques
- 3. Agrafage en laparotomie
  - 3.1. Agrafage linéaire
  - 3.2. Agrafage linéaire articulé coupant
- 4. Instrumentation électrochirurgicale
  - 4.1. Hémostase par fusion (Ligasure®)
  - 4.2. Hémostase par ultra-sons (Ultracision®)
- 5. Résection intestinale / colon / rectum
- 6. Abord hémorroïdaire

1. Laparotomie : définition et principes

#### Laparotomie : définition

#### Définition :

Acte chirurgical consistant en l'ouverture de l'abdomen par une incision laissant le passage direct à d'autres actes chirurgicaux sur les organes abdominaux et pelviens.

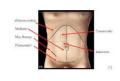




Fig. 2-1. — Laparotonies: médiane contournant l'ombilic (1), transversale sus-pubienne (2), transversale étendue en J (3), transversale sous-ombilicale (4). Les pinces employées sont plus courtes que celles employées en laparoscopie.

#### Ecarteurs laparotomiques

Zone de stockage CLAP

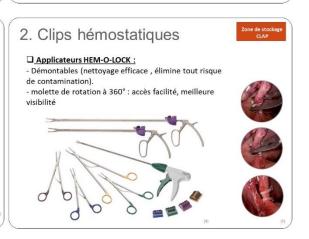
Nomenclature :

LONE STAR KIT ECARTEUR ETOILE ET 8 TENDEURS CHIR 14.1x14.1cm

- Description :
- Indications :
- éverse l'appareil sphinctérien et permet la réalisation de résections intersphinctériennes.

#### 2. Clips hémostatiques

# 2. Clips hémostatiques\* \* Nomenclature CHARGEUR & CLIPS HEM-O-LOK VERT ML POUR PINCE REUTILISABLE HEM-O-LOK \* Description 1 Cartouche = 6 clips. 5 bande adhésive au dos de chaque cartouche (maintien en place lors du chargement). 7 retirés à l'aide d'extracteurs spécifiques. \* Clips: 6 clips NON RÉSORBABLES 7 clips inertes, non toxiques et radio transparents. 8 tailles de clip pour la ligature des vaisseaux et/ou tissus de 2 à 16 mm. 9 code couleur de la gamme de clips correspondant à celui de l'applicateur. \* Ligature de vaisseaux et structures tubulaires \* Propre à arrêter l'écoulement du sang. \* Propre à arrêter l'écoulement du sang.



#### 3. Agrafage en laparotomie

#### 3.1. Agrafage linéaire

Nomenclature:

PINCE AGRAFAGE LINEAIRE 60x3.5 TX60B (bleu) PINCE AGRAFAGE LINEAIRE 60x4.8 TX60G (vert)

- Description :
- Agrafeuses non coupantes
- · 2 rangées d'agrafes (décalées)
- · Rechargeable 7 fois (x 8 agrafes)



• Indications : agrafage de tissus d'épaisseur moyenne (bleue) et de tissus épais (vert)

#### 3.1. Agrafage linéaire

Nomenclature:

#### PINCE AGRAFAGE LINEAIRE 90x4.8 TLH90

- Description:
- · Agrafeuses non coupantes
- 2 rangées d'agrafes (décalées)
- Rechargeable 3 fois (x 4 agrafes)



N'est plus au marché

- Indications:
- · Chirurgie thoracique et digestive (tissus d'une épaisseur maximale de 1.5-2.5mm)

#### 3.1. Agrafage linéaire

- ☐ Chargeurs de pince agrafage
- Nomenclature

**CHARGEUR PINCE TX60B** (1) CHARGEUR PINCE TX60G (2)



- Description :
- Contenance de 8 agrafes
- Hauteurs des agrafes : ouverte 3.5 mm, fermée 1.5 mm
- Indications:
- recharge les pinces agrafeuses réutilisables correspondantes

#### 3.2. Agrafage linéaire articulé coupant



Nomenclature

#### PINCE COUPANTE COURBE CONTOUR B

Description : - Rechargeable - 4 rangées d'agrafes

squelettiques

Indications: Chirurgies colorectales, gastro-intestinales et des muscles

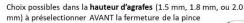
#### 3.2. Agrafage linéaire articulé coupant



Nomenclature

PINCE COUPANTE LINEAIRE NTLC55 PINCE COUPANTE LINEAIRE NTLC75

- <u>Description</u>:
- 6 rangées d'agrafes
- Longueurs 55 cm ou 75 cm



- Poignée spéciale convenant aux droitiers et aux gauchers
- Chargeur d'agrafes unique
- Indications : larges !

#### 4. Instrumentation électrochirugicale

#### 4. Instruments électrochirugicaux



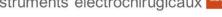
Nomenclature:

ULTRACISION CISEAUX LAPARO FOCUS



- Description:
- Longueur variables (9 ou 17 cm) Vaisseaux de diamètre max 5 mm
- Coagulation permise grâce à une lame vibrant à haute fréquence (ultrasons): échauffement des tissus sans phénomène de charbonnage
- $Température\ max\ 100°C\ (contre\ 300-400°\ pour\ le\ bistouri\ électrique):\ utilisable\ chez\ les\ patients\ porteurs\ de\ pacemaker,\ moins\ de\ risques\ de\ brûlure$
- <u>Indications :</u> chirurgie générale, urologique, plastique, colorectale., vasculaire...

#### 4. Instruments électrochirugicaux



 Nomenclature LIGASURE INSTRUMENT PRECISE



- Description :
- · Longueur 18.8 cm
- · Occlusion et coupe de vaisseaux jusqu'à 7 mm de diamètre
- Multifonctionnel : occlusion, coupe, saisie et séparation de tissus.
- Système captif de la batterie FORCETRIAD®
- Indications: espaces chirurgicaux réduits pour lesquels une bonne visibilité est nécessaire.
- · Chirurgie ORL, plastique, urologique et thoracique.

5. Résection intestinale / colon / rectum

#### 5. Résection intestinale / colon / rectum



#### PINCE RESECT.ANAST.CIRCUL CDH Agrafes 4.8mm

- Description :
- Longueur 18 cm, diamètre variable (25, 29, 33 mm)
- Hauteur des agrafes ajustables : 1.0mm à 2.5mm



- Indications:
- Création chirurgicale d'une anastomose entre 2 tissus (ex : l'estomac et l'intestin grêle)



#### 5. Résection intestinale / colon / rectum

#### Nomenclature :

PINCE A BOURSE ANAST CIRC PURSTRING

- Description :
- Longueur 18 cm, diamètre variable (25, 29, 33 mm)
- UU (non rechargeable) agrafes et fils de suture sont posés simultanément, largeur de tissu allant jusqu'à 60 mm
- Acier inoxydable de calibre 0,2 mm
- Fil: monofil Nylon de 71,1 cm de long pour Purstring\* 65 Fil tressé DACRON 2/0 pour Purstring\* 45 V

- Indications:
   Création chirurgicale d'une anastomose entre 2 tissus
- (ex : l'estomac et l'intestin grêle)

#### 6. Abord hémorroïdaire

#### 6. Abord hémorroïdaire

#### Définition

HEMORROIDES = dilatation des veines de la zone anale (anus et rectum) et du tissu les entourant.

Clinique :

Démangeaison, irritation, saignements (généralement faibles) pendant ou après les selles, douleurs +++.



#### 6. Abord hémorroïdaire

Pince de résection indiqué pour anastomose\* hémorroïdaire.

Nomenclature :

#### PINCE RESECT.ANAST.CIRC HEMORR

- Description :
- Diamètre 33 mm
- Hauteur de fermeture des agrafes de 1,5 mm à 0,75 mm, adaptée aux tissus vasculaires et muqueux (28 agrafes)
- Dilatateur anal circulaire :

permet l'accès au site opératoire et maintient les structures anatomiques et protège le plan sphinctérien. Il comporte :

- obturateur facilitant l'introduction
- fixation par 4 points de suture

#### Technique de LONGO

#### Anopexie ou intervention de Longo

- Technique récente élaborée par Antonio Longo (chirurgien italien) : les hémorroïdes internes ne sont pas retirés mais remontés dans le canal anal et maintenus grâce à la suppression partielle et à l'agrafage de la muqueuse sus-jacente.
- Principe différent de celui de l'intervention classique (consistant à retirer les hémorroïdes internes et externes).



#### Sources des images

#### Sources des tableaux

#### Sources bibliographiques

- Système de ligature weck HEM-O-LOK La sécurité sans compromis. Fiche technique TELELEX®
- Revue des dispositifs médicaux. L'énergie au bloc. M. Dupres, M Castel-Molieres. Europharmat Nice. Octobre 2015.

#### ANNEXE I : Module 5 (abord chirurgical et DM associés). Coelioscopie.

#### DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES FORMATION THEORIQUE ET PRATIQUE

MODULE 5 : Abord chirurgical Laparoscopie (Cœlioscopie) et arthroscopie

Annabelle ANGAPIN, interne en Pharmacie Hospitalière Huguette RIVA-CAMBRIN, Pharmacien Hospitalier

#### Plan

- A. Chirurgie laparoscopique
  - 1. Laparoscopie : définition et principe
  - 2. Insufflation CO2 cœlioscopie : aiguilles de pneumopéritoine (PALMER-VERESS)
- 3. Trocarts coelioscopiques
- B. Chirurgie orthopédique (arthroscopique)

#### A. Chirurgie laparoscopique

#### 1. Laparoscopie

Définition

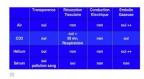
Laparoscopie = cœlioscopie = chirurgie minimale

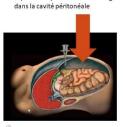


- Opération dans la cavité abdominale sans réaliser d'ouverture pariétale large (≠ laparotomie)
- technique chirurgicale moderne initialement développée en gynécologie.
- La vision du champ opératoire est effectuée sur écran grâce à une optique fine (= endoscope) passée à travers la paroi et reliée à une source de lumière et à une caméra.
- Elle nécessite l'insufflation d'un gaz dans la cavité péritonéale afin de créer un espace de travail : le pneumopéritoine.
- Des trocarts sont également introduits et permettent le passage de différents instruments.

#### 1. Laparoscopie

- Pneumopéritoine
- Fluides d'expansion :





Espace crée par l'insufflation de gaz

#### 1. Laparoscopie

Les gestes sont réalisés à l'aide d'une instrumentation spécifique passée en transpariétal\* par des trocarts (entre 5 et 12 mm).

La laparoscopie peut être :

- À visée diagnostique (ex: douleurs du ventre non expliquées)
- À visée thérapeutique (ex: myomectomie, stérilisation tubulaire)
- \* à travers la paroi (thoracique)

#### Laparoscopie

- Avantages
- caractère mini-invasif
- diminution de la morbidité post-opératoire
- bénéfice esthétique
- meilleure vision du champ opératoire, précision et efficacité des gestes chirurgicaux
- respect de l'anatomie et de la physiologie.
- Inconvénients :
- chute du débit cardiaque associée au pneumopéritoine
- en post opératoire le gaz carbonique insufflé dans la cavité abdominale peut donner des sensations de ballonnement associé à des douleurs sous les clavicules en position debout
- équipements onéreux

#### 1. Laparoscopie

- Inconvénients techniques (VS laparotomie) :
- savoir faire spécialisé
- chirurgien limité dans ses mouvements, sans possibilité de palper les organes
- vision en 2 dimensions avec des instruments dont la mobilité est limitée par la position des trocarts
- champ de vision limité (caméra)







#### □ Open cœlioscopie

• Technique de Hasson ou cœlioscopie « à ciel ouvert » : le premier trocart est introduit après incision, et donc sous contrôle direct de la vue.





#### 1. Laparoscopie

- Cas particulier : cœlioscopie sans gaz dite « GASLESS »
- · Pas de gaz pour l'insufflation
- LAPAROLIFT : système de traction pariétale externe permettant la création d'un espace intra-abdominal à pression atmosphérique
- pas d'augmentation de la pression intra abdominale, pas d'hypercapnie ni d'embolisation gazeuse, amélioration des paramètres cardiovasculaires
- Rarement utilisé





#### 1. Laparoscopie

- Matériel
- 1. Moniteur
- Insufflateur électronique
- Source de lumière froide
- Pompe hydraulique électronique
- Enregistreur vidéo numérique
- Ecran pour la gestion des photos
- Bouteille de dioxyde de carbone
- Générateur pour l'électrochirurgie



#### 2. Insufflation CO2 cœlioscopie Aiguilles de pneumopéritoine

424 Ho

- = aiguilles de PALMER-VERESS = aiguille pour insufflation Dispositif permettant d'insuffler le CO2, nécessaire lors d'interventions cœlioscopiques.
- Nomenclature: AIG POUR PNEUMOPERITOINE 14Gx120mm
- Stérile, UU
- longueur variable (120 mm et 150 mm)
- Rôles:
- créer et maintenir le pneumopéritoine
- évacuer les fumées générées par les systèmes d'énergie pour réalisation d'hémostase.

#### 3. Trocarts coelioscopiques

Ils permettent l'opération sous endoscopie et le passage de l'endoscope et d'autres instruments. Composés de 3 parties :

**CHEMISE** 





- > REDUCTEUR
- Fonction d'étanchéité au passage des instruments.
- · Partie intégrante du trocart ou ajouté par le chirurgien.



### 3. Trocarts coelioscopiques

Ils permettent l'opération sous endoscopie et le passage de l'endoscope et d'autres instruments. Ils comprennent 3 parties :

lame protégée





3. Trocarts coelioscopiques

Nomenclature

TROCART OPEN-COELIO BLUNT-TIP



- Description
- Trocart avec mandrin pointe mousse pour open cœlioscopie
- Longueurs 100 et 150 mm
- Ballonnet rond ou structural, gonflable depuis l'extérieur (avec seringue)
- une fois gonflé, le ballonnet permet une excellente tenue de la chemise
- réducteurs intégrés faciles à mobiliser évitant ainsi les manipulations

#### 3. Trocarts coelioscopiques

Nomenclature

TROCART THORACOPORT 11.5mm

- Description
- Trocart à vis intercostal
- Mandrin blunt
- Diamètres variables (5.5, 10.5, 11.5, 15.5 mm)



Chirurgie thoracique +++ (VATS : video assisted thoracic surgery)



■ Accessoires Trocart Versaport®

CHEMISE TROCART VERSAPORT 5mm LONG 120mm



#### 3. Trocarts coelioscopiques

- Trocart optique
- Nomenclature

TROCART OPTIQUE 100mm 5-12mm OPTIVIEW SANS LAME QML18

- sans lame (dilatation radiale) : séparation des fibres tissulaires pour permettre le passage du trocart
- avec chemise et port d'insufflation
- Diamètre 5-12 mm
- longueur variable (100 mm ou 150 mm)



#### ■ Système OPTIVIEW® (Ethicon)







#### 4. Clips hémostatiques



- Méthode mécanique de l'hémostase endoscopique
- Action par pression sur le vaisseau hémorragique (à l'image d'une suture chirurgicale)



#### 4. Clips hémostatiques

- Nomenclature
   APPLICATEUR CLIPS ENDOCLIP 10mm L 20 CLIPS TITANE COELIO

- Longueur 29 cm, diamètre 5 ou 10 mm Semi automatique : armement à l'aide d'une gâchette
- Chargeur rotatif sur 360°
- Témoin visuel jaune indiquant que l'applicateur est vide et blocage des mâchoires lorsqu'il n'y a plus de clips évitant ainsi toute blessure
- En titane (compatible IRM, radio, inerte)
- 3 tailles : petits, moyens, larges (fonction taille vaisseaux) Clips Super Interlock® (meilleure sécurité)

- Ligature de vaisseaux et structures tubulaires en chirurgie cœlioscopie

#### 4. Instruments électrochirugicaux

L'hémostase est assurée :

- par ultra-sons:
- Coagulation permise grâce à une lame vibrant à haute fréquence (ultrasons): échauffement des tissus sans phénomène de charbonnage
- Température max 100°C (contre 300-400° pour le bistouri électrique) : utilisable chez les patients porteurs de pacemaker, moins de risques de

#### par fusion :

Les parois du vaisseau à sceller sont pressées l'une contre l'autre au moyen d'une pince et on fait passer du courant entre les branches de la pince. La coagulation provoque la fusion des protéines dénaturées des parois du

### 5. Instruments électrochirugicaux

Nomenclature:

UITRACISION CISEAUX COELIO ACE 36cm COURBES

- Description :
- Hémostase par ultrasons
- Longueur 36 cm, diamètre 5 mm
- Rotation de la pince 360°
- Vaisseaux de diamètre max 5 mm
- Indications:
- Chirurgie générale, urologique, plastique, colorectale, thoracique, bariatrique,

#### 5. Instruments électrochirugicaux



Nomenclature :

LIGASURE PINCE MARYLAND 5mm



+ LIGASURE ELECTRODE ET CORDON Xtd pour pince réutilisable

- Description:
- Hémostase par fusion
- Longueur 37 cm, diamètre 5 mm
- Section de tissus/vaisseaux jusqu'à 7mm de diamètre
- Fonctionne avec le générateur LigaSure®
- Indications:
- Dissection, fusion et coupe des tissus et vaisseaux



# Anatomie estomac FUNDUS (Grosse tubérosité) Cardia CORPS ANTRE Pylore ANTRE Pretire unbérosité)

# 6. Chirurgie bariatrique (sleeve gastrectomie)

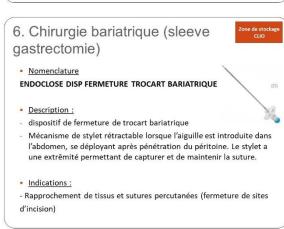
Chirurgie bariatrique :

#### Sleeve gastrectomie (SG) = gastrectomie en manchon

- résection de la grande courbure de l'estomac
- intervention restrictive (la satiété est ressentie précocement) et «anorexigène» suite à la réduction de la sécrétion de ghrelin (hormone digestive qui stimule l'appétit).
- la restriction doit être modérée pour éviter les problèmes de dénutrition
- Indications:
- patients à haut risque: IMC > 65, troubles cardiaques, respiratoires, ou hépatiques
- · Refus/échec/complications d'anneau de gastroplastie
- Contre-Indications :
- patients avec un faible IMC (35-45) ou présentant une anémie chronique, une maladie de Crohn, un SIDA et pour lesquels une malabsorption serait dangereuse





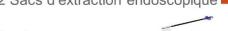




# 6. Chirurgie bariatrique (sleeve gastrectomie) • Indications: Le ballonnet est gonflé entre l'anneau et le cardia durant l'intervention chirurgicale de façon à déterminer précisément la dimension de la poche gastrique créée par l'anneau.



#### 5.2 Sacs d'extraction endoscopique



#### SAC EXTRACTION ENDOSCOPIQUE

- Description :
- instrument endoscopique de bloc opératoire à UU
- 2 tailles au CHGM: 10 mm et 15 mm (2 volumes: 680 et 1500 ml)
- déploiement automatique lorsque le sac est complètement sorti de son tube
- largage du sac ouvert et fermé, par manipulation d'un bouton (poignée orange)

- Préhension et retrait de tissus réséqués (ovaires, vésicules biliaires, fibromyomes, myomes, épiploons, rates, appendices et intestins)

#### 5.3. Dispositif de fixation à sutures absorbables

## Nomenclature : PINCE FIXATION TREILLIS ABSORBA-TACK

- stérile, UU
- diamètre 5 mm, longueur tige 36 cm
- 30 agrafes hélicoïdales résorbables
- Polysorb® : copolymère de polyester synthétique résorbable dérivés de l'acide lactique et l'acide glycolique.

- Fixation du matériel prothétique (mailles pour hernies) aux tissus mous lors des chirurgies laparoscopiques de la paroi abdominale et des cures de hernie ouvertes

#### Łavage - Aspiration coeilo / nystero / arthroscopie par pompe Endoflow



#### Nomenclature:

#### TUB IRRIG ET POIGNEE COELIO ENDOFLOW 2 PERCUTEURS **POIGNEE 2 PISTONS**



- Description :
- système de gestion des fluides: irrigation, aspiration, lavage haute pression
- liquide est chauffé et maintenu à 37°C durant l'intervention

#### **Divers**



#### V-LOC 180 3/0 15cm Rde1/2c 17mm



- suture crantée de type mono-filament résorbable (en polyglyconate), non teinté ou vert.
- structure et extrémité particulière en forme de boucle permettant de s'affranchir des noeuds de fixation au début/fin de la
- aiguille en acier inoxydable à tête ronde (piquante mais non
- 4 longueurs disponibles: 15, 30, 45 et 60 cm

# B. Arthroscopie

#### Equipements arthroscopie

- Arthroscope
- · Colonne de vidéo-arthroscopie
- Canules
- Instrumentation (= plateau d'arthroscopie) :
- Bistouri électrique
- Shavers et fraises

#### 1. Arthroscopie

□ <u>Définition</u> : endoscopie ostéo-articulaire Examen endoscopique de l'intérieur d'une articulation permettant d'établir un diagnostic, généralement par une biopsie dirigée, et de traiter les lésions.

☐Genoux et épaules +++



#### 2. Chemises pour trocart et trocarts arthroscopiques

Nomenclature :

#### TROCART ARTHRO DRY-DOC d.8.0x85mm COIFFE EPAULE



Canule de longueur et de diamètre variables

- Kit comprenant un obturateur
- Tube semi-flexible, chemise en accordéon

#### Il existe également :

Canule translucide permettant de visualiser la suture ou le passage des instruments

valve anti reflux intégrée

Kit comprenant un obturateur cônique









- Couteaux motorisés pour résection des tissus mous et fraisage osseux
- · Les moteurs entraînent la rotation des meules (fraises) et couteaux (shavers) abrasifs, permettant le nettoyage articulaire associé à l'aspiration simultanée des débris
- · Ne peuvent être utilisées qu'avec le système de motorisation fourni par le même fabricant.
- Composition :
- Unité de contrôle
- Pièce à main de shaver (moteur)
- Fraises et couteaux UU

#### 3.2. Couteaux de shavers

Nomenclature:

COUTEAU SHAVER 4.0mm OVAL BUR FRAISE OVALE

Description :



Application multiples. Retrait de tissus mous

Résection de tissus mous



Débridement chirurgical, résection osseuse, résection de tissus mous

Résection osseuse et tissulaire

#### 4. Electrodes VAPR

Nomenclature :

#### ELECTRODE VAPR COUDEE 21deg EFFET PTE effet de pointe

- Description :
- Diamètre de 2.3 à 4 mm
- Pointe de forme variable



- Indications:
- résection, ablation, excision, coagulation de tissus mous et hémostase de vaisseaux sanguins
- arthroscopique du genou, de l'épaule, de la cheville, du coude ou du



 Traitement chirurgical: corrige les déformations pour replacer le pied dans la bonne position et

répartir plus harmonieusement les appuis



#### de l'hallux valgus ☐ HALLUX VALGUS = « oignon »

#### Désaxation vers l'extérieur du gros orteil

5. Chirurgie percutanée



- femmes +++
- souvent douloureux lorsque la déformation devient importante.
- Entraîne des difficultés de chaussage.
- Évolution par poussées





#### 5. Chirurgie percutanée de l'hallux valgus



Nomenclature :

FRAISE WEDGE EXTRA d.4.1x13mm pour chir percutanee pied FRAISE CHEVRON d.2.0x20mm MISII

Indications:

réalisation de l'arthrolyse latérale de l'articulation métatarso phalangienne.





#### 6. Lavage - Aspiration Arthroscopie



#### Par Arthropompe®:

Nomenclature :

**TUB ARTHROPOMPE ASPIRATION 24k100 TUB ARTHROPOMPE IRRIGATION 10k150** 



Injecté d'eau dans l'articulation avec régulation de la pression de l'eau injectée etaspiration.



#### 7. Lames à usage unique

Nomenclature :

#### LAME DERMATOME GB228R

- Description :
- stérile, UU
- 80mm x 18,5mm



Indications:

- Dermatologie : prélèvement épidermique utilisé pour traiter une perte de substance par greffe (pose d'une peau autologue) : brûlures, traumatismes...

#### 7. Lames à usage unique



Nomenclature :

LAME SCIE 90x13x1.27mm CONMED POUR SCIE PRO6125

- Description :
- stérile, UU
- 90x13x1.27mm
- Compatible avec la scie oscillante PRO6125



- Arthroplastie totale du genou



#### **Divers**

- Vernis chirurgical
- Nomenclature: VERNIS CHIRURGICAL
- Description :
- boîte de 20 amp de 15 ml



- Indications:
- Fixation des jerseys (chirurgie orthopédique)
- Maintien des contentions
- Étanchéification des plâtres

#### **Divers**

- ☐ Cire à os
- Nomenclature :
- <u>Description :</u>
  Mélange stérile de cire d'abeille et de palmitate d'isopropyl.
- <u>Indications</u>: hémostase mécanique au niveau de l'os chirurgie orthopédique et traumatologie
- chirurgie thoracique (sternum et côtes) chirurgie dentaire et maxillo-faciale
- neurochirurgie (trépanation).
- Contre-indication
- Application sur une zone infectée, car la cire à os peut favoriser les infections. appliquer directe sur le système nerveux central.
- patients allergiques à la cire d'abeille.

#### Sources images

- Into Jos Ideahan en/molocide/lacces le unique ayotem 2 1178/24/95 Consulté le 10/03/2018
   Meszko N.O. et al. Laprescopic Access Techniques. Medicine Obstetrics and Gynecology, Advanced Gynecologic Endosc Dental, ISBN 978-953-3073-48-4.

- re 1003/2018
  (i) Coeloscopie et coelochirurgie : principes généraux et instrumentation. Université Médicale Virtuelle Francopheme. 2006-2009.
  (ii) http://www.enhaumed.com/coelufiche\_produt/T55377/dmedilaiguille\_de\_ceress\_palme\_cess/fillation\_coeliscopious-2x11/2mm/coeliscopi
- (16) Les trocarts pour la coeliochirugie. Description et description du DM. Europharmat Lyon, 1-13 octobre 2011.
  (11) https://www.medlins.eu/ Consulté le 10/03/2018

# Sources images

- (2) that (Invested continued from the first extended less against extended in 1003/2018 (2) that (Invested is continued from the first extended from t

- (32) <u>http://www.comment.com/hiproducts/infrapedica/bhoulder/com/dat/com/dat/Comsult is 10912/2018</u>
  (33) Prisertation Chirurgie conservatrice du genou : revue des dispositifs médicaux. Luans C. Journées Europharmat. Saint Malo Octobre 2017.

#### Sources images

- (40) http://www.inter-angioment.com/1332\_DERMATONE html Consulté to 1003/2015
  (41) http://www.pourceredical.com/instent/pieces-e-main-Thisms-pour-formations-electrique-bisms/bit html Consulté le 1003/2019
  (42) http://www.commod.com/instent/pieces-e-main-Thisms-pour-formations-electrique-bisms/bit html (Consulté le 1003/2019
  (43) http://www.commod.com/instent/pieces-e-main-Thisms-pour-formations-electrique-bisms/bit html pour-formation-system-catalog ashs. Consulté le 1003/2019
  (44) http://www.commod.com/instent/pieces-bisms/bit-bisms/bit-bisms/bit-pieces-bisms/bit-bisms/bisms

#### Sources bibliographiques

- Les trocarts pour la coeliochirugie. Définition et description du DM. Europharmat Lyon, 1-13 octobre 2011.
- Principes de l'électrochirurgie. Erbe Medical 2013.
- Présentation Chirurgie conservatrice du genou : revue des dispositifs médicaux. Luans C. Journées Europharmat. Saint Malo Octobre 2017.
- Revaz B. La sécurité de l'installation en coelioscopie. Clermont Ferrand.
- Dray X. Techniques d'hémostases endoscopique. Hôpital Lariboisière. 2010.
- Instrumentation laparoscopiques Journées Europharmat. Lyon Octobre 2011.

L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses : ces opinions sont considérées comme propres à leurs acteurs.

L'ISPB – Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation de méthodes de recherche de similitudes.

#### ANGAPIN Annabelle

ELABORATION ET EVALUATION D'UN PROGRAMME DE FORMATION CONTINUE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX A DESTINATION DES PREPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIERE DANS LES DEPARTEMENTS ET REGIONS D'OUTRE-MER

Th. D. Pharm., Lyon 1, 2018, 141 p.

#### RÉSUMÉ

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) est en plein essor. Si les pharmaciens hospitaliers et leurs équipes sont responsables de la dispensation appropriée et de l'usage adapté de chaque dispositif médical, la règlementation française ne décrit la dispensation pharmaceutique que pour les médicaments. Une formation continue permettant de mettre à jour ses connaissances est ainsi primordiale afin de garantir le bon usage des DM et la sécurité du patient.

Face aux nombreuses contraintes géographiques, aux inégalités sanitaires, sociales et d'accès à ces produits de santé auxquelles sont confrontés les départements et régions d'outre-mer (DROM), l'objectif de ce travail était de mettre en place une formation approfondie, concise et adaptée aux besoins de ces pharmacies à usage intérieur isolées.

Dans un premier temps, nous avons revu la formation et l'accès au diplôme de préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) en France.

Nous avons ensuite illustré les contraintes spécifiques qui caractérisent les départements et régions d'outre-mer et qui justifient une formation continue adaptée.

Finalement, nous avons élaboré un programme de formation sur les dispositifs médicaux à destination des PPH, ainsi qu'une évaluation de ce programme de formation par ces principaux destinataires (pharmaciens et PPH).

#### **MOTS CLÉS**

Dispositifs médicaux

Départements et Régions d'Outre -mer

Préparateurs en pharmacie hospitalière

Formation continue

#### **JURY**

M Michel TOD, Professeur des Universités et Praticien Hospitalier

Mme Huguette RIVA-CAMBRIN, Praticien Hospitalier

M. Michel FABER, Praticien Hospitalier

Mme Agnès HENRY, Praticien Hospitalier

Mme Béatrice DEMORE, Maître de Conférences des Universités

Mme Anne KERHOAS, Praticien Hospitalier

#### DATE DE SOUTENANCE

Vendredi 30 mars 2018

#### ADRESSE DE L'AUTEUR

284 rue Vendôme - 69003 Lyon