



HAL
open science

Étude d'un dispositif médical d'aide à la prévention des escarres

Jean-François Carraz, Raphaël Milesi

► **To cite this version:**

Jean-François Carraz, Raphaël Milesi. Étude d'un dispositif médical d'aide à la prévention des escarres. Sciences pharmaceutiques. 2007. dumas-01131816

HAL Id: dumas-01131816

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01131816>

Submitted on 16 Mar 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

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

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

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

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

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

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

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

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

1^{er} exemplaire



UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2007

N° : 7008

**ETUDE D'UN DISPOSITIF MEDICAL D'AIDE A LA PREVENTION DES
ESCARRES**

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

CARRAZ JEAN-FRANCOIS
Né le 30 décembre 1974

A AMBILLY

MILESI RAPHAEL
Né le 12 décembre 1980

A ALBERTVILLE

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE*

Le : 19 mars 2007

DEVANT LE JURY COMPOSE DE :

Président du jury : Madame le Docteur M. DELETRAZ-DELPORTE,
Maître de conférence universitaire

Membres : Monsieur le Docteur N. EUDES, Pharmacien d'officine
Madame le Docteur S. Martin, Pharmacienne



* La faculté de pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : M. le Professeur P. DEMENGE
Vice -Doyenne : Mme A. VILLET

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (GRNR, INSERM E03 40)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (I.V.M.S)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (CHU)
DANEL	Vincent	SAMU-SMUR et Toxicologie (CHU)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Bio Inorganique (D.P.M.)
DEMENGE	Pierre	Physiologie / Pharmacologie
DROUET	Emmanuel	Immunologie / Microbiologie / Biotechnologie (I.V.M.S)
FAVIER	Alain	Biochimie (L.A.N)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GOULON	Chantal	Physique (E.S.R.F)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (CHU)
LECLERC	Gérard	Chimie organique
MARIOTTE	Anne-Marie	Pharmacognosie (D.P.M.)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
RIBUOT	Christophe	Physiologie / Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie (N.V.M.C.)
SEIGLE MURANDI	Françoise	Emérite
STEIMAN	Régine	Biologie Cellulaire (T.I.M.C.)
WOUESSIDJEWÉ	Denis	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)

PROFESSEUR ASSOCIE (PAST)

CHAMPON	Bernard	Pharmacie Clinique
RIEU	Isabelle	Qualitologie

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : M. le Professeur P. DEMENGE
Vice -Doyenne : Mme A. VILLET

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M./UMR CNRS 5163)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (CHU/ THEMAS TIMC-IMAG)
BARTOLI	Marie-Hélène	Pharmacologie et Physiologie
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (INSERM E-0221 Bioénergétique Fondamentale et Appliquée)
BOUMENDJEL	Ahcène	Pharmacognosie (D.P.M.)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.A.N.)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique Structurale (I.V.M.S.)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)
COLLE	Pierre Emmanuel	Anglais
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique Economie Santé (Lyon)
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (N.V.M.C)
DESIRE	Jérôme	Chimie Bio- organique (D.P.M.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Virologie (I.B.S.)
ESNAULT	Danielle	Chimie Analytique (D.P.M.)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie et Vectorisation (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (I.V.M.S. / CHU)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIRAUD	Pascale	Biologie Cellulaire et Génétique (T.I.M.C)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (N.V.M.C)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie -Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Botanique - Cryptogamie (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CHU/CIB)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.A.N.)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biotechnologie (CHU / CRI IAB)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (I.V.M.S.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie Bio organique (D.P.M.)
VILLEMAIN	Danielle	Biostatiques (Radio pharmaceutiques Bio cliniques, INSERM E03 40)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (D.P.M.)

ENSEIGNANTS ANGLAIS

FITE Andrée
GOUBIER Laurence

POSTES D'ATER

½ ATER	TRAVIER Laetitia	Immunologie
½ ATER	SACCONI Patrick	Mycologie
1 ATER	MICHALET Serge	Pharmacognosie
1 ATER	KHALEF Nawel	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Précédés Pharmaceutiques (GRNR, INSERM, E03 40)
1 ATER	BEGUIN Pauline	Physiologie

PROFESSEUR AGREGÉ (PRAG)

ROUTABOUL

Christel

Chimie Générale (D.P.M.)

DEDICACES

A mon père,
Pour m'avoir encourager tout au long de mes études, et avoir cru en moi... Tu me manques

A ma mère,
Pour ton soutien, ta présence et tes encouragements depuis le début

A Réjane, Thomas et Noémie,
Pour avoir toujours été là, et m'avoir toujours motivé

A tous mes amis,
Pour tous les moments que nous avons passé ensemble

RAPHAEL

A mes parents,
Pour l'abnégation dont ils ont fait preuve durant mes « longues » études.

A mon frère et sa famille,
Pour leurs aides discrètes et efficaces

A ma femme et mes enfants,
Pour leur patience

JEAN-FRANCOIS

REMERCIEMENTS

A Madame le Docteur Deletraz-Delporte,
Pour nous avoir fait l'honneur et le plaisir d'accepter la présidence de ce jury et
pour tout ce qu'elle nous a enseigné pendant nos études,

A Madame le Docteur Martin,
Pour sa disponibilité et l'intérêt porté à notre travail,

A Monsieur le Docteur Eudes,
Pour sa participation active à ce projet,

A Philippe et Martine,
Pour nous avoir motivé tout au long de notre travail et pour leur aide apportée.

TABLE DES MATIERES

DEDICACES	- 1 -
REMERCIEMENTS.....	- 2 -
TABLE DES MATIERES.....	- 3 -
Liste des tableaux, figures et photos.....	- 7 -
Liste des abreviations	- 8 -
GLOSSAIRE	- 9 -
INTRODUCTION.....	- 10 -
1^{ERE} PARTIE : TRAITEMENT ET PREVENTION DES ESCARRES	- 12 -
1. LES ESCARRES	- 13 -
<i>1.1. Rappels sur la peau</i>	- 13 -
1.1.1. Structure de la peau (Figure 1 p.12).....	- 13 -
1.1.2. Principales fonctions de la peau.....	- 14 -
<i>1.2. Définition de l'escarre.....</i>	- 14 -
<i>1.3. Causes</i>	- 15 -
1.3.1. La pression (Figure 5 p.15).....	- 15 -
1.3.2. Le cisaillement (Figure 6 p.16).....	- 16 -
1.3.4. Tolérance tissulaire	- 17 -
<i>1.4. Classification des escarres</i>	- 18 -
1.4.1. Les différents stades.....	- 18 -
1.4.2. Toutes les lésions de la peau ne sont pas des escarres	- 21 -
2. TRAITEMENT DE L'ESCARRE	- 23 -
<i>2.1. Une prise en charge pluridisciplinaire</i>	- 23 -
2.1.1. Traitement de la plaie.....	- 23 -
2.1.2. Traitement de la douleur	- 24 -
2.1.3. Traitement chirurgical.....	- 25 -
<i>2.2. Coût du traitement d'escarre</i>	- 25 -
3. MESURES DE PREVENTION DES ESCARRES	- 26 -
<i>3.1. Le dépistage : utilisation d'une échelle de risque</i>	- 26 -
3.1.1. Définitions et principes	- 26 -
3.1.2. Les facteurs de risques	- 26 -
3.1.3. Les différentes échelles de risques : un aperçu	- 27 -
<i>3.2. Mesures générales de prévention.....</i>	- 28 -
3.2.1. Eviter les appuis prolongés	- 28 -
3.2.2. L'état cutané.....	- 28 -
3.2.3. Assurer un équilibre nutritionnel.....	- 28 -

3.2.4. Education du patient et de son entourage.....	- 29 -
3.2.5. Utilisation de supports.....	- 29 -
CONCLUSION.....	- 30 -
2^{EME} PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX MATELAS ANTI-ESCARRE : UN EXEMPLE DE DISPOSITIF MEDICAL	- 31 -
1. LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	- 32 -
1.1. Définition.....	- 32 -
1.1.1. Régime juridique des dispositifs médicaux.....	- 32 -
1.1.2. Conséquences.....	- 32 -
1.2. Marquage CE (Conformité aux Exigences).....	- 33 -
1.2.1. Une procédure obligatoire.....	- 33 -
1.2.2. Acteurs du marquage CE.....	- 33 -
1.2.3. Exigences essentielles.....	- 34 -
1.3. Classification des dispositifs médicaux.....	- 35 -
1.3.1. Classification réglementaire en relation avec le marquage CE.....	- 35 -
1.3.2. Classification complémentaire.....	- 36 -
1.3.3. Classification selon le niveau de criticité en hygiène hospitalière.....	- 37 -
1.4. Cadre législatif pour la prise en charge de dispositifs médicaux à l'usage du particulier.....	- 39 -
1.4.1. Article L.165-1 du code de la Sécurité sociale.....	- 39 -
1.4.2. La Liste des Produits et des Prestations (LPP).....	- 39 -
2. APPLICATION AUX MATELAS ANTI-ESCARRE.....	- 41 -
2.1. Les housses.....	- 41 -
2.1.1. Caractéristiques de la housse.....	- 41 -
2.1.2. Composition de la housse.....	- 42 -
2.1.3. Forme de la housse.....	- 43 -
2.2. Principe des supports.....	- 43 -
2.2.1. Support statique / Support dynamique.....	- 43 -
2.2.2. Principe des supports statiques.....	- 44 -
2.2.3. Principe des supports dynamiques.....	- 44 -
2.3. Classification des matelas selon la LPP.....	- 45 -
2.3.1. Matelas ou surmatelas de classe IA.....	- 45 -
2.3.2. Matelas ou surmatelas de classe IB.....	- 47 -
2.3.3. Matelas ou surmatelas de classe 2.....	- 48 -
2.4. Bon usage de ce dispositif médical.....	- 49 -
2.4.1. A quelle classe appartient un matelas anti-escarre ?.....	- 49 -
2.4.2. Respect de la Notice d'instruction.....	- 50 -
CONCLUSION.....	- 51 -

3^{EME} PARTIE : LES INFECTIONS EN PRATIQUE AMBULATOIRE	- 52 -
INTRODUCTION	- 53 -
1. LES INFECTIONS NOSOCOMIALES (IN)	- 54 -
<i>1.1. Définition et prévalence</i>	<i>- 54 -</i>
<i>1.2. Un phénomène polymorphe aux causes multiples</i>	<i>- 54 -</i>
1.2.1. L'infection endogène	- 54 -
1.2.2. L'infection exogène	- 54 -
<i>1.3. Caractéristiques des principales infections (étude RAISIN)</i>	<i>- 55 -</i>
<i>1.4. Agents de transmission</i>	<i>- 55 -</i>
<i>1.5. Difficultés de diagnostic</i>	<i>- 57 -</i>
<i>1.6. Facteurs prédisposant aux infections nosocomiales et leurs conséquences</i>	<i>- 58 -</i>
1.6.1. Les facteurs humains	- 58 -
1.6.2. Le matériel	- 59 -
<i>1.7. Evaluation des coûts des infections nosocomiales (IN)</i>	<i>- 59 -</i>
2. L'ORGANISATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES	- 61 -
<i>2.1. Les missions du CLIN</i>	<i>- 62 -</i>
<i>2.2. Missions du CTIN</i>	<i>- 62 -</i>
<i>2.3. Un cadre juridique</i>	<i>- 63 -</i>
<i>2.4. Les Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH)</i>	<i>- 63 -</i>
<i>2.5. Synthèse concernant cette organisation</i>	<i>- 64 -</i>
3. LES MATELAS ANTI-ESCARRE : POTENTIELS VECTEURS D'INFECTION ?..	- 66 -
<i>3.1. La désinfection</i>	<i>- 66 -</i>
3.1.1. Quelques définitions	- 66 -
3.1.2. Encadrement juridique de la désinfection	- 67 -
<i>3.2. Evaluation pratique de la contamination des matelas</i>	<i>- 68 -</i>
3.2.1. Description de l'étude	- 68 -
3.2.2. Résultats de l'étude	- 69 -
3.2.3. Commentaires	- 70 -
CONCLUSION	- 71 -
4^{EME} PARTIE : ENQUETE NATIONALE SUR LA FOURNITURE DU MATERIEL AU DOMICILE DU PATIENT PAR LES STRUCTURES HAD	- 72 -

1. OBJECTIFS	- 73 -
2. METHODOLOGIE	- 74 -
3. RESULTATS	- 75 -
3.1. Fonctionnement des services HAD concernant le matériel	- 75 -
3.1.1. Type de HAD	- 75 -
3.1.2. Origine du matériel.....	- 76 -
3.1.3. Procédure de sélection du prestataire	- 76 -
3.1.4. Critère de sélection du matériel proposé	- 77 -
3.1.5. Moyens mis en œuvre pour l'évaluation du matériel.....	- 77 -
3.2. Critères de désinfection du matériel	- 77 -
3.3. Cas des matelas anti-escarre	- 78 -
3.3.1. Les différents types de matelas au sein des structures	- 78 -
3.3.2. La location des matelas	- 79 -
4. DISCUSSION	- 80 -
4.1. Analyse du problème	- 80 -
4.2. Un risque pour le patient	- 80 -
4.3. Un risque pour le pharmacien	- 81 -
4.4. A la recherche de solutions	- 82 -
4.4.1. Alerter les différentes institutions en matière de santé	- 82 -
4.4.2. Commentaires.....	- 84 -
CONCLUSION	- 85 -
BIBLIOGRAPHIE	- 88 -
ANNEXES	- 92 -
ANNEXE 1 : ECHELLE DE NORTON	- 93 -
ANNEXE 2 : ECHELLE DE BRADEN	- 94 -
ANNEXE 3 : CLASSIFICATION LPP	- 95 -
ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE GENERAL SUR LE MATERIEL MEDICAL MIS A DISPOSITION CHEZ LES PATIENTS	- 96 -
ANNEXE 5 : QUESTIONNAIRE PATIENTS	- 98 -
ANNEXE 6 : QUESTIONNAIRE SOIGNANT(E)	- 99 -

LISTE DES TABLEAUX, FIGURES ET PHOTOS

TABLEAUX

Tableau 1 : Choix du pansement selon l'état de la plaie

Tableau 2 : Tableau des propriétés des protections des matelas (housse, alèzes)

Tableau 3 : Sensibilité des populations selon les principales infections nosocomiales dues à des virus ou des prions

Tableau 4 : Niveau de traitement de désinfection requis en fonction du type de matériel

Tableau 5 : Résultats concernant la colonisation bactérienne des 2 types de matelas

Tableau 6 : Résultats d'identification bactérienne des micro-organismes prélevés

Tableau 7 : Synthèse des réponses obtenues par les professionnels de santé

FIGURES

Figure 1 : coupe de la peau : organe constituant le revêtement extérieur chez l'homme

Figure 2 : Localisation des escarres en position assise

Figure 3 : Localisation des escarres en position couchée

Figure 4 : L'escarre est une plaie de pression

Figure 5 : Représentation de l'hypoxie tissulaire¹

Figure 6 : Visualisation d'une zone de cisaillement

Figure 7 : Test de la pression du doigt

Figure 8 : Schéma de la phlyctène

Figure 9 : Schéma de la plaque de nécrose

Figure 10 : Schéma de la formation de l'ulcère

Figure 11 : Schéma des critères de choix d'un pansement

Figure 12 : Coût total du traitement en fonction du stade de l'escarre

Figure 13 : Exemple de DM en fonction de niveau de criticité

Figure 14 : Organigramme de la prise en charge d'un DM

Figure 15 : Vue générale des supports de soulagement de pression

Figure 16 : Représentation de la répartition de la pression

Figure 17 : Visualisation des supports à air

Figure 18 : Cartographie représentant la répartition des CClin en France

PHOTOS

Photo 1 : Photo d'une escarre de stade I

Photo 2 : Photo d'une escarre de stade II

Photo 3 : Photo d'une escarre de stade III

Photo 4 : Photo d'une escarre de stade IV

Photo 5 : Photo d'un matelas mousse-gaufrier trois blocs

Photo 6 : Photo d'un surmatelas à pression alternée

LISTE DES ABREVIATIONS

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
CCLIN : Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CE : Conformité aux Exigences
CEE : Communauté Economique Européenne
CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Code de la Sécurité Sociale
CTIN : Comité Technique des Infections Nosocomiales
DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DM : Dispositif Médical
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
ESST : Encéphalopathie Subaiguë Spongiforme Transmissible
FNEHAD : Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation à Domicile
HAD : Hospitalisation à Domicile
HAS : Haute Autorité de Santé
HIV : Virus de l'immunodéficience humaine
IAS : Infections Associées aux Soins
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IMC : Indice de Masse Corporelle
IN : Infection Nosocomiale
LPP : Liste des Produits et Prestations
LR : Lente Résilience
MAD : Maintien à Domicile
NF : Normes Françaises
NPUAP : National Pressure Ulcer Advisory Panel
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
PVC : Chlorure de Polyvinyle
RAISIN : Réseau d'Alerte, d'Investigation et de surveillance des Infections Nosocomiales
RNSP : Réseau National de Santé Publique
SAMR : Staphylococcus aureus Méricilline résistant
UFC : Unité Formant une Colonie
VHB : Virus de l'Hépatite B
VHC : Virus de l'Hépatite C

GLOSSAIRE

Apocrine : Se dit d'une glande dont le produit de sécrétion est expulsé avec une partie de la cellule qui le contient.

Collapsus : Diminution brutale des forces et de la pression artérielle avec sueurs, coloration bleue de la peau et prostration, ou affaiblissement d'un organe.

Décubitus : Position couchée. Le décubitus peut être dorsal, ventral, ou latéral.

Eccrine : Se dit d'une glande dont le contenu est excrété directement à la surface de la peau.

Hypoxie : Terme médical utilisé pour décrire la diminution de la quantité d'oxygène distribuée aux tissus par le sang.

Ischions : Partie postérieure et antérieure de l'os iliaque (chacun des deux os des flancs formant la ceinture du bassin).

Matérovigilance : Surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Micro-organismes : Terme désignant les êtres constitués d'une seule cellule et invisibles à l'oeil nu. Ce sont les bactéries, les virus, les levures, les protozoaires, ...

Nécrose : Mort et décomposition des tissus dans une zone précise, en dehors de laquelle les tissus sont sains.

Occiput : L'occiput est la partie postérieure et inférieure de la tête, à l'endroit de jointure avec le cou.

Phlyctène : Une phlyctène (ou ampoule) est une zone où le tissu, comme la peau, a enflé et s'est rempli de pus ou d'autres sécrétions aqueuses, à la suite d'une brûlure ou d'une réaction toxique.

Trochanter : La partie supérieure du fémur présente deux protubérances qui sont des sites où s'attachent des muscles et des ligaments. La grande protubérance est appelée le grand trochanter, et est orientée vers le haut. La plus petite, ou petit trochanter se situe juste au niveau du col du fémur, et est orientée perpendiculairement au corps du fémur.

Tonomètre : Appareil de mesure de la pression de l'artère centrale

INTRODUCTION

La lutte contre la transmission d'infections lors des soins repose sur des obligations professionnelles éthiques, déontologiques et réglementaires, qui s'appliquent à tous les professionnels de santé. La prise en compte et la gestion du risque infectieux relèvent de la volonté de tout mettre en oeuvre pour ne pas nuire au patient.

Le développement, au cours de ces dernières années, de la mise en place des soins au domicile des patients, impose le renforcement ou l'application stricte de ces règles professionnelles en matière d'hygiène, surtout pour les patients fragilisés par leur maladie.

Chez ces patients fragilisés, l'escarre est une pathologie malheureusement souvent rencontrée. Consommatrice de soins, elle peut toutefois être prévenue dans une grande majorité des cas, grâce à la diffusion de recommandations, notamment celle relative à l'utilisation de matelas anti-escarre.

L'amélioration de la prévention va donc être régie par la mise en place de bonnes pratiques, notamment concernant la désinfection des dispositifs médicaux, qui doit préoccuper ceux qui la mettent en place, à savoir les prestataires des services de santé ainsi que les commanditaires acteurs de santé public. En effet, si le risque infectieux au domicile du patient est mal connu, il est cependant bien réel.

Dans la pratique nous nous sommes aperçus qu'il existait un réel décalage entre la médecine pratiquée en ville et celle pratiquée au seins des structures d'Hospitalisation à Domicile (HAD). En prenant comme exemple les matelas anti-escarres en support mousse, nous constatons que la médecine de ville préconise uniquement l'achat de ce dispositif médical alors que les structures HAD ont pour habitude d'effectuer une location par l'intermédiaire d'un prestataire de service, ce qui peut paraître faire courir un risque au patient.

Au cours de ce travail, nous essayons d'apporter des éléments de réponse à cette pratique pouvant être considérée à « risque ».

D'abord, nous expliquerons les escarres, leur cause, leur classification, les différents traitements préconisés ainsi que les différentes mesures de prévention parmi lesquelles nous pouvons citer l'usage de matelas.

Ensuite, nous évoquerons l'état actuel de la réglementation sur les dispositifs médicaux, en développant l'exemple des matelas anti-escarre et notamment en détaillant les différentes propriétés de ceux-ci permettant leur classification.

Enfin, nous parlerons des infections nosocomiales, leurs causes multiples, les facteurs prédisposant, les différents organismes concourant à leur prévention et à leur traitement et nous préciseront si les matelas anti-escarre représentent un risque potentiel d'infection.

A partir de toutes ces données, il nous a semblé utile d'interroger, à l'aide d'un questionnaire, l'ensemble des acteurs d'un service d'hospitalisation à domicile, afin d'analyser la qualité du service et les différents points et pratiques à améliorer.

1^{ERE} PARTIE :

**TRAITEMENT ET PREVENTION
DES ESCARRES**

1. LES ESCARRES

1.1. Rappels sur la peau

1.1.1. Structure de la peau (Figure 1 p.14)

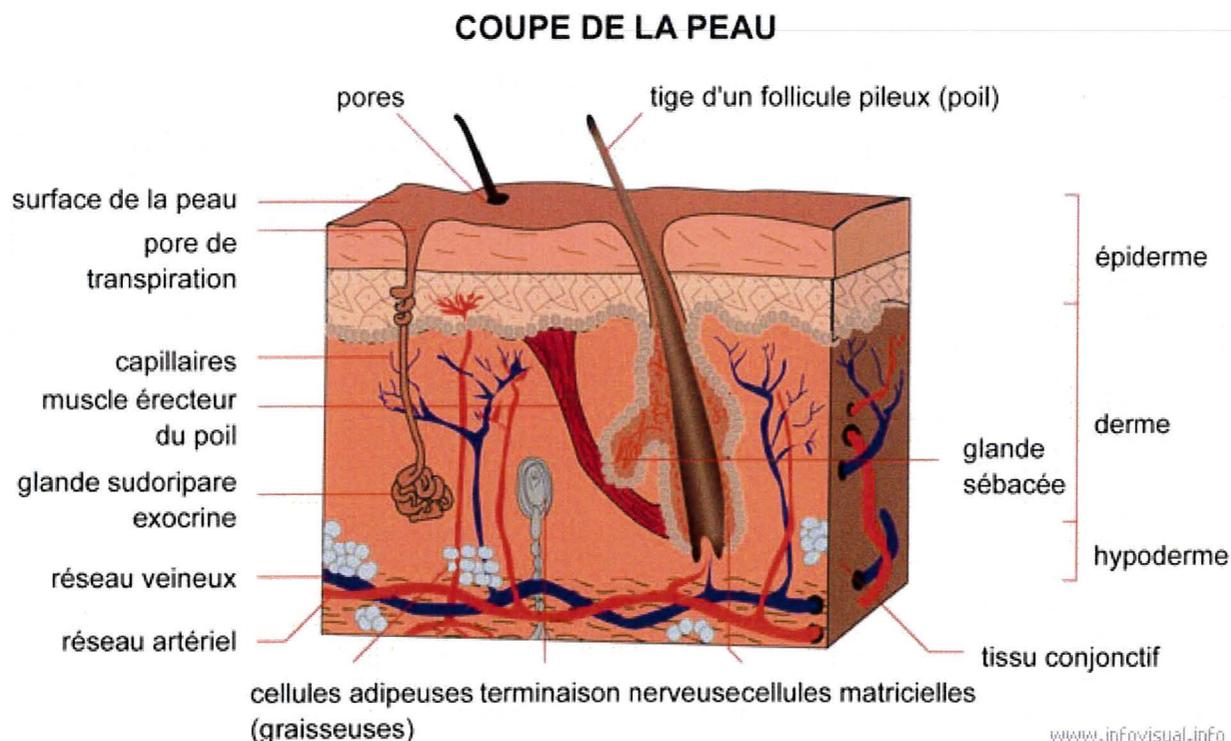


Figure 1 : coupe de la peau : organe constituant le revêtement extérieur chez l'homme

La peau est constituée, de l'extérieur vers l'intérieur de 3 zones distinctes :

- L'épiderme : il s'agit d'un épithélium malpighien composé de 5 couches cellulaires.
- Le derme : c'est un organe conjonctif constitué d'une substance fondamentale, de fibres conjonctives et d'éléments cellulaires (fibroblastes, fibrocytes).
- L'hypoderme : c'est un tissu adipeux divisé en lobules par des travées conjonctives.

Dans le derme et l'hypoderme cheminent les formations vasculaires et nerveuses.

La peau renferme diverses formations dites annexes :

- **Le follicule pilo-sébacé** formé du poil et de la glande sébacée appendue au canal pileaire.
- **Les glandes sudorales** eccrines et apocrines.

1.1.2. Principales fonctions de la peau

- Protection mécanique
- Protection contre le rayonnement solaire
- Protection calorique : organe de la thermorégulation
- Protection microbienne

L'importance du revêtement cutané chez un individu, nous permet de comprendre que dans certaines situations, telle une lésion cutanée importante, le risque peut devenir très préoccupant, voir même très dangereux pour celui-ci.

1.2. Définition de l'escarre

L'escarre est une lésion cutanée d'origine ischémique liée à une compression des tissus mous entre un plan dur et les saillies osseuses, responsable de l'hypoxie tissulaire.

La déformation continue des tissus va entraîner une détérioration mécanique et/ou physiologique de la cellule.

La détérioration mécanique est due au fait que la pression chasse le liquide interstitiel, ce qui entraîne une application directe des forces de déformation à la paroi cellulaire.

La détérioration physiologique résulte d'un métabolisme déficient (hypoxie, apport insuffisant des substances nutritives et évacuation insuffisante des déchets), ce qui entraîne une ischémie.

On peut décrire trois types d'escarres selon la situation :

- L'escarre « accidentelle » liée à un trouble temporaire de la mobilité et/ou de la conscience
- L'escarre « neurologique », conséquence d'une pathologie chronique motrice et/ou sensitive
- L'escarre « plurifactorielle » du sujet polypathologique, confiné au lit et/ou au fauteuil

La répartition des escarres est la suivante (Figure 2 et 3 p.16) :

- 40 % des escarres siègent au niveau du sacrum

- 40 % au niveau du talon
- Les autres localisations les plus fréquentes sont les ischions et le trochanter, ainsi que l'occiput en pédiatrie.

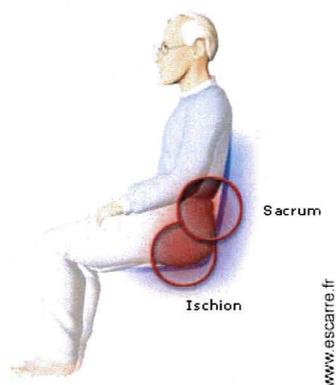


Figure 2 : Localisation des escarres en position assise

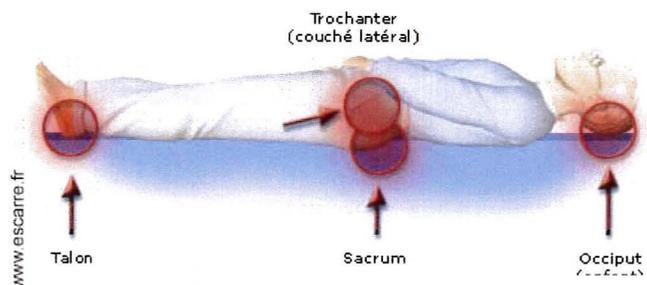


Figure 3 : Localisation des escarres en position couchée

L'escarre entraîne principalement douleur et infection, elle peut également générer chez le patient âgé un sentiment de « mort progressive », entraînant une souffrance morale atroce.

Sa fréquence est mal connue aujourd'hui et varie selon les contextes cliniques :

- 17 à 50 % des patients entrant dans les services de soins prolongés présentent des escarres (source Haute Autorité de Santé (HAS))
- 5 à 7 % des patients adressés en court séjour en développent
- 8 % des opérés lorsque l'intervention dure plus de 3 heures
- 34 à 46 % des blessés médullaires dans les 2 ans suivant l'accident

1.3. Causes

Les escarres sont provoquées par la combinaison des forces de pression et de cisaillement.

1.3.1. La pression (Figure 4 et 5 p.17)

La pression peut être définie comme une force, un poids appliqué perpendiculairement au tissu. La pression à laquelle les capillaires se collabent n'est pas connue avec précision. Elle dépend de la pression à l'intérieur du vaisseau capillaire, de l'épaisseur de la paroi capillaire, de la quantité de tissu adipeux se trouvant à l'endroit où s'exerce la pression et de l'état de santé du patient.

Des forces, qui s'exercent perpendiculairement à la peau et au-dessus d'un élément osseux, se conjuguent dans le tissu adipeux et musculaire sous-cutané situé entre la peau et l'élément osseux. La pression exercée sur la peau s'accroît d'un facteur de 3 à 5 à l'intérieur des tissus au niveau de la proéminence osseuse. La pression sur les tissus est d'autant plus forte que ceux-ci sont situés plus en profondeur. Elle est la moins élevée au niveau de la peau et la plus élevée

sur le tissu osseux sous-jacent. C'est une des raisons pour lesquelles une détérioration considérable des tissus en profondeur peut se produire sans que la peau en soit affectée. En outre, le fait que la peau offre plus de résistance mécanique que les tissus sous-jacents et supporte mieux des périodes d'ischémie contribue à ce phénomène.

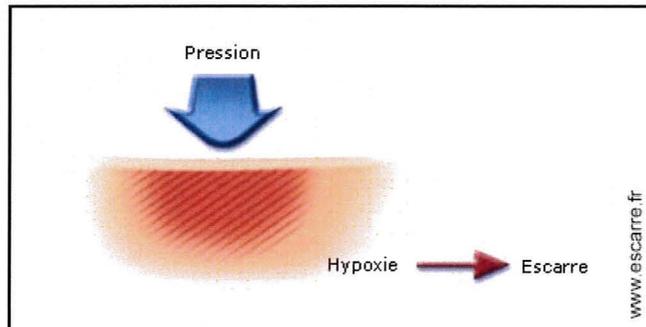


Figure 4 : L'escarre est une plaie de pression

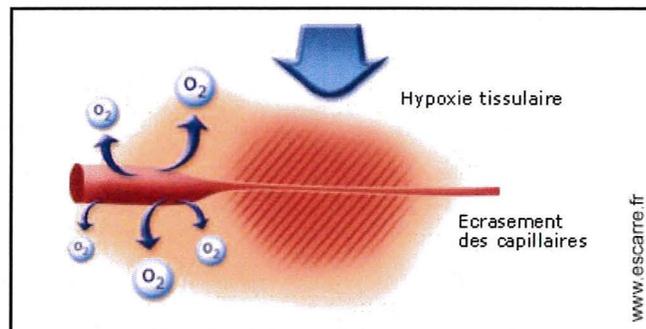


Figure 5 : Représentation de l'hypoxie tissulaire

1.3.2. Le cisaillement (Figure 6 p.18)

Une force s'exerçant parallèlement au tissu et supérieure à la force d'adhésion de la peau au tissu sous-cutané causera un frottement de la peau sur ce dernier. Lorsque cette force de friction est suffisamment intense ou qu'elle se produit fréquemment, la couche protectrice externe de la couche cornée subit une abrasion, ce qui cause l'apparition d'une excoriation ou d'une phlyctène.

Ces lésions ne sont pas causées par une hypoxie et ne sont pas des escarres. Des mesures préventives visant à contrer l'hypoxie au niveau des tissus n'auront donc aucun effet sur ce type de lésion. D'autre part, des mesures visant à prévenir la friction (utilisation d'un film protecteur) ne diminueront pas le risque d'escarres.

Lorsque la force exercée parallèlement au tissu est inférieure à la force d'adhésion de la peau à la couche sous-cutanée, la peau reste collée à la couche sous-cutanée et le tissu se déformera, provoquant ainsi un risque d'escarres de décubitus. Il est alors question de cisaillement.

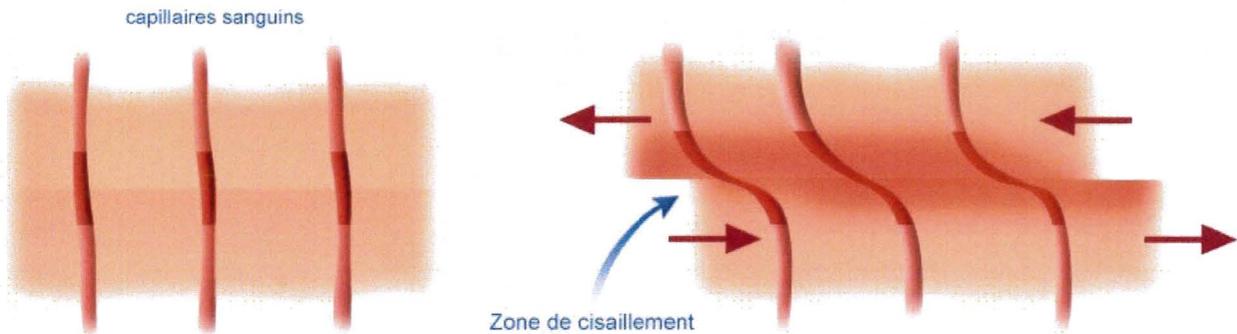


Figure 6 : Visualisation d'une zone de cisaillement

1.3.3. Pression et cisaillement

On ne sait pas précisément laquelle de ces deux forces est la plus importante. Certains sont d'avis que la force de compression est la cause principale de la formation d'escarres et qu'en l'absence de cette force, il ne peut y avoir de cisaillement. En revanche, d'autres affirment qu'à pression égale, le cisaillement cause plus de dégâts qu'une force exercée perpendiculairement, et ce en raison du fait que la stagnation de la circulation sanguine par angulation et collapsus des vaisseaux sanguins se produit à des pressions relativement basses.

Dans des circonstances non expérimentales, les tissus subissent tant un cisaillement qu'une pression. La combinaison de ces deux forces augmente fortement le risque d'escarres. En comparant l'influence de chacune de ces deux forces prises isolément, on constate que, lors d'un cisaillement suffisamment intense, la force nécessaire pour bloquer la circulation est moitié moindre que lors de l'application d'une pression perpendiculaire.

1.3.4. Tolérance tissulaire

L'apparition ou non d'escarres dépend d'une série de facteurs qui peuvent être regroupés sous le concept de tolérance tissulaire. Cette dernière comprend les caractéristiques individuelles de la personne qui, parmi d'autres éléments, déterminent si l'intensité et la durée de la pression et du cisaillement exercés suffisent ou non pour provoquer des escarres. Ces facteurs se divisent en tolérance à la pression et tolérance aux variations de la concentration en oxygène.

1.3.4.1 Tolérance tissulaire à la pression

La mesure dans laquelle la pression exercée suffit à occasionner des escarres dépend en partie de la capacité tissulaire à redistribuer la pression. La diminution de cette capacité est liée à des facteurs tels que l'âge, la déshydratation, les carences protéiques et vitaminiques, et le stress. Tant que l'apport en oxygène dans les tissus couvre les besoins, aucune escarre ne se développe, mais lorsque l'apport en oxygène diminue ou que le besoin en oxygène du tissu augmente, un déficit en oxygène peut se produire et le risque d'escarres s'accroît.

1.3.4.2. Tolérance tissulaire aux variations de la concentration oxygène

La tolérance des tissus aux variations de la concentration en oxygène détermine en partie la neutralisation éventuelle du déficit en oxygène. Cette tolérance est liée à des facteurs tels que la prise de bêtabloquants, une carence protéique prolongée avec formation d'œdème, ou le tabagisme. Des affections accompagnées d'un apport réduit en oxygène, d'une hyperémie réactive lente, et d'une occlusion vasculaire accélérée augmentent également le risque d'escarres, par exemple en cas de diabète sucré ou d'affection pulmonaire.

1.4. Classification des escarres

Les classifications anatomo-cliniques décrivant les stades de l'escarre ont été insuffisamment validées, parmi celles-ci, quelques-unes sont tellement exhaustives qu'elles n'ont guère d'utilité pratique et ne contribuent pas à une classification correcte et uniforme des escarres.

Néanmoins la classification du *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP) en 4 stades est proposée dans les recommandations.

1.4.1. Les différents stades

Les escarres sont divisées en quatre stades. Il est important de considérer les quatre stades comme quatre types d'escarre, et non comme quatre phases qui se suivent nécessairement.

Chez certains patients, une escarre peut commencer par une phlyctène ou par une plaie superficielle, voire même une lésion en profondeur (par exemple, une plaque nécrotique noire au talon).

1.4.1.1. *Stade I : Rougeur ne disparaissant pas à la pression (Figure 7 p19)*

Le premier stade se manifeste par une rougeur qui ne disparaît pas à la pression, et ce, en l'absence de toute lésion cutanée. Ce stade peut s'accompagner d'une décoloration de la peau, d'une chaleur, d'un œdème, ou d'une induration du tissu.

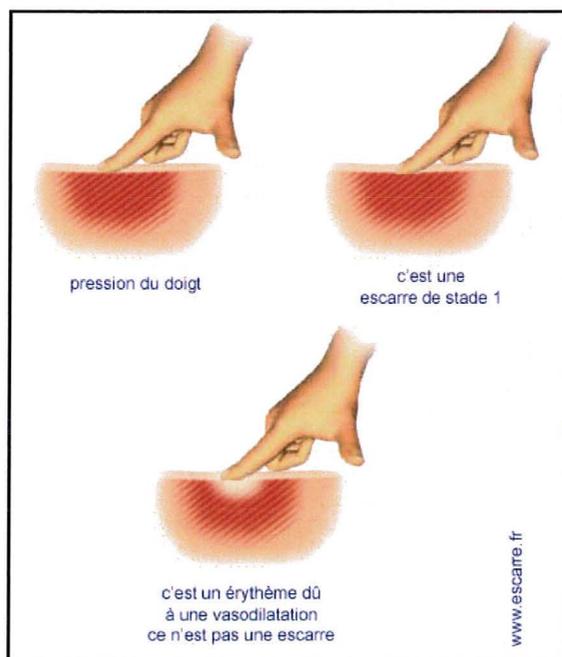


Figure 7 : Test de la pression du doigt

Chez les personnes à la peau claire, l'escarre apparaît comme une rougeur persistante localisée, alors que chez les personnes à la peau pigmentée, l'escarre peut être d'une teinte rouge, bleue ou violacée persistante.



Photo 1: Photo d'une escarre de stade I

1.4.1.2. Stade II : phlyctène ou phlyctène ouverte (Figure 8 p.20)

Perte d'une partie de l'épaisseur de la peau, cette perte affectant l'épiderme, le derme ou les deux. L'escarre est superficielle et se présente cliniquement comme une abrasion, une phlyctène éventuellement ouverte ou une ulcération peu profonde.

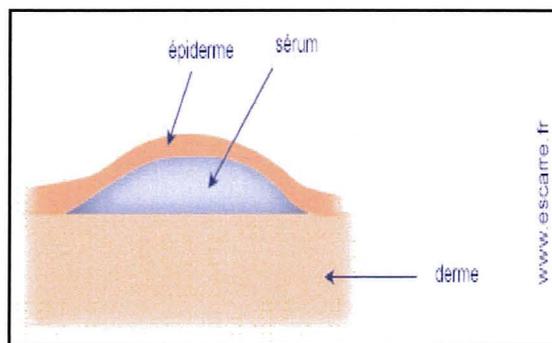


Figure 8 : Schéma de la phlyctène



Photo 2 : Photo d'une escarre de stade II

1.4.1.3. Stade III : Escarre superficielle (Figure 9 p.21)

Le stade III est une atteinte de la peau avec dommage ou nécrose de l'épiderme et du derme, dommage qui peut toucher jusqu'au fascia sous-jacent, mais qui n'atteint cependant pas les tissus situés plus en profondeur.

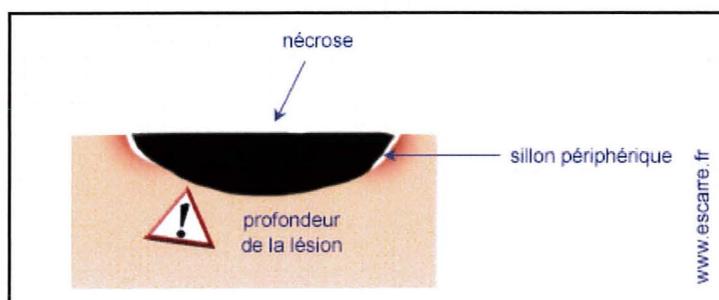


Figure 9 : Schéma de la plaque de nécrose

Cliniquement, ce stade se manifeste par un cratère, avec ou sans atteinte des tissus environnants.



Photo 3 : Photo d'une escarre de stade III

1.4.1.4. Stade IV : Escarre en profondeur (Figure 10 p.22)

Le stade IV se caractérise par une atteinte importante, nécrose tissulaire et/ou détérioration des muscles, du tissu osseux ou des tissus sous-jacents, avec ou sans dommage du derme et de l'épiderme. A ce stade, une détérioration du tissu peut se produire, ainsi que des lésions en forme de sinus.

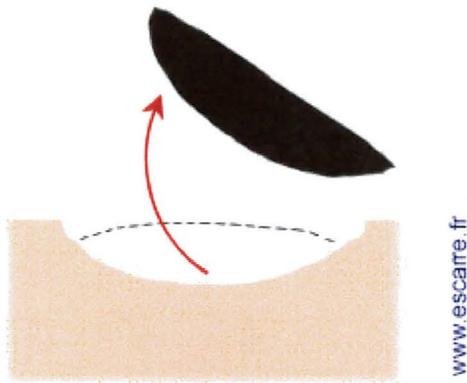


Figure 10 : Schéma de la formation de l'ulcère

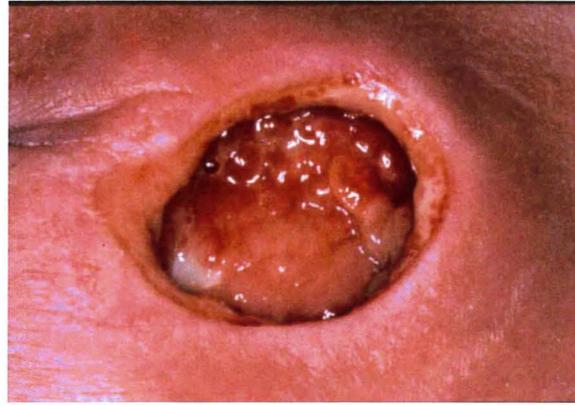


Photo 4 : Photo d'une escarre de stade IV

1.4.2. Toutes les lésions de la peau ne sont pas des escarres

1.4.2.1. Les lésions dues à l'incontinence et les escarres

Les lésions dues à une incontinence urinaire ou fécale et les escarres sont souvent confondues. L'incontinence, et surtout un contact prolongé de la peau avec l'urine, s'accompagnent souvent de lésions de la peau. L'effet corrosif de l'urine peut amollir la peau : une rougeur apparaît alors et les tissus épidermiques superficiels sont détruits.

Ces lésions sont souvent prises pour des lésions dues au décubitus. Par exemple, on observe souvent au niveau du périnée une lésion en forme de fissure avec des berges blanches et amollies, lésion causée par l'humidité et l'effet corrosif de l'urine et des fèces : il ne s'agit pas d'une escarre.

Il importe d'être en mesure de faire la différence entre une lésion liée à une pression et une lésion due à l'incontinence. La forme et la couleur de la lésion ne sont pas les seules sources d'information. En effet, des facteurs tels que la localisation de la lésion (les lésions dues à l'incontinence peuvent se produire aux endroits où aucune proéminence osseuse ne constitue un point de pression), la présence d'humidité, le matériau utilisé, une incontinence ou une diarrhée, la position du corps et les mouvements du patient peuvent jouer un rôle.

Faire la distinction entre les deux sortes de lésions est crucial !

Par conséquent, des mesures visant à prévenir les escarres (diminution de la force et de la durée de la pression et du cisaillement) ne sont d'aucun secours dans la prévention des lésions dues à l'incontinence.

Et des mesures visant à prévenir des lésions dues à l'incontinence (entraînement à la miction, mesures visant à protéger et à régénérer la peau) ne contribuent pas à la prévention des escarres.

1.4.2.2. Les brûlures (excoriations) et les escarres

De même, une lésion due à la friction ne constitue pas une escarre. Une destruction de l'épiderme résultant d'un frottement continu sur des draps rêches ou causée par des mouvements compulsifs entraîne la formation d'ampoules subépidermales et la perte des couches superficielles de l'épiderme. Des excoriations apparaissent, voire des brûlures douloureuses.

De telles excoriations se produisent surtout au niveau des coudes, mais peuvent aussi apparaître au niveau des talons, des chevilles ou des genoux. La lésion due à la friction n'est qu'une lésion épidermique : elle n'est pas associée à un cisaillement, ni à une déformation tissulaire et aucune hypoxie ne se produit.

Par conséquent, des mesures de prévention des escarres ne favoriseront pas la guérison de ces lésions.

Des mesures de protection de la peau pourront remédier à ces lésions, voire les prévenir.

2. TRAITEMENT DE L'ESCARRE

2.1. Une prise en charge pluridisciplinaire

Le traitement de l'escarre est à la fois local et général, prenant en compte la personne et la plaie. Le succès du traitement est conditionné par une prise en charge pluridisciplinaire, nécessitant l'adhésion des soignants à un protocole de soins et la participation active du patient et de son entourage.

2.1.1. Traitement de la plaie

- **Nettoyage** : L'utilisation de sérum physiologique est préconisée afin de nettoyer la plaie et son pourtour de façon non agressive. Il n'y a pas d'indication à l'utilisation d'antiseptiques, la plaie ne doit pas être asséchée.
- **Détersion** : elle est nécessaire sur les plaies nécrotiques et/ou fibrineuses. Elle peut être mécanique, à la curette ou/et au bistouri, afin de retirer les débris fibrineux voire nécrotiques, tout en étant prudent pour éviter le saignement et la douleur, ou aidée par un pansement tel que alginates ou hydrogel.
- **Choix du pansement (Figure 11 p.24)** : Le recouvrement de la plaie par un pansement gras ou semi-occlusif permet de maintenir un milieu local favorisant le processus de cicatrisation spontanée. De fait, la création d'un milieu chaud, humide et relativement pauvre en oxygène, favorise l'activité des macrophages (détersion), des fibroblastes et des cellules endothéliales (bourgeonnement), et des kératinocytes (épidermisation). Le choix du pansement s'appuie en particulier sur l'aspect de la plaie. Le pansement historique de la cicatrisation dirigée en milieu humide est l'hydrocolloïde, inventé dans les années 60. Celui-ci est toujours d'actualité, cependant il existe plusieurs autres pansements se révélant mieux adaptés à certaines situations. (Tableau 1 p.25)

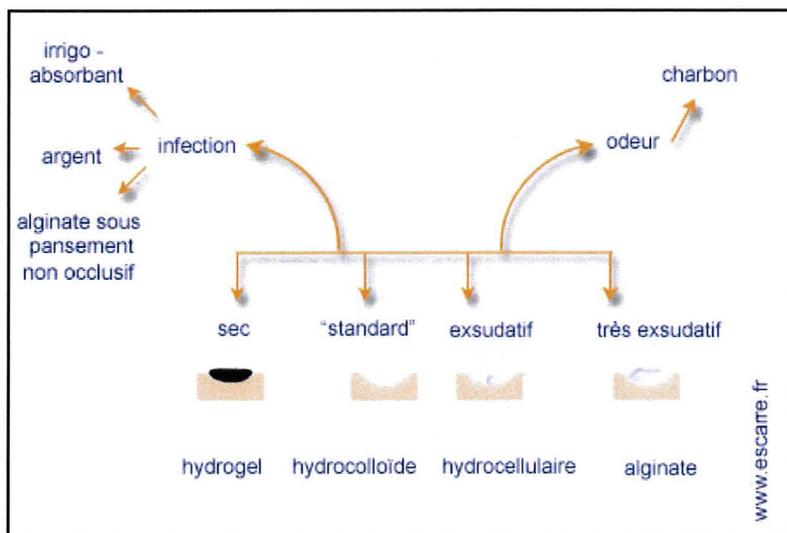


Figure 11: Schéma des critères de choix d'un pansement

ETAT DE LA PLAIE	TYPE DE PANSEMENT
Plaie sèche (exemple : plaie nécrotique)	Hydrogel : réhydrate la plaie
Plaie exsudative	Hydrocellulaire : capacité d'absorption supérieure à l'hydrocolloïde
Plaie très exsudative	Alginate Hydrofibre (grande capacité d'absorption)
Plaie bourgeonnante	Pansement gras Hydrocolloïde Hydrocellulaire
Plaie avec bourgeonnement excessif	Corticoïde local Nitrate d'argent en bâtonnet
Plaie en voie d'épidermisation	Hydrocolloïde Film polyuréthane transparent Hydrocellulaire Pansement gras
Plaie malodorante	Pansement au charbon
Plaie infectée	Pansement Argent + charbon Alginat sous un pansement secondaire non imperméable si la plaie est exsudative

Tableau 1 : Choix du pansement selon l'état de la plaie

2.1.2. Traitement de la douleur

La douleur de l'escarre peut être spontanée ou non, brutale et inattendue, limitée aux soins, aux changements de position ou aux mobilisations, ou présente en continu. Il est préconisé d'évaluer régulièrement la douleur afin de mieux en orienter la prise en charge. Les recommandations sont d'utiliser des antalgiques, selon la stratégie en 3 paliers d'après la classification de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Cependant, des douleurs intenses lors des soins d'escarre peuvent justifier d'emblée l'utilisation d'un antalgique de palier 3 (opioïde fort).

L'utilisation de supports d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre diminue le phénomène douloureux.

2.1.3. Traitement chirurgical

La chirurgie s'avère nécessaire en cas de nécrose tissulaire importante, d'exposition des axes vasculo-nerveux, des tendons ou des capsules articulaires, d'exposition de l'os et d'infection. La chirurgie est contre-indiquée chez le sujet âgé porteur d'escarres plurifactorielles ainsi qu'en l'absence de mise en place ou d'efficacité des mesures de prévention des récidives.

2.2. Coût du traitement d'escarre (Figure 12 p.26)

◦ Coût total élevé

Le coût total estimé de la prise en charge des escarres en France, à l'hôpital et au domicile, s'élève à 3,35 milliards d'euros.

◦ Augmentation du coût total en fonction de la gravité du stade de l'escarre

Au fur et à mesure de l'aggravation de l'escarre, le coût total va augmenter fortement. Schols (2003) a montré que le coût total du traitement des escarres varie de 1 574, 64 € (stade 1) à 5 857,83 € (stade 4), dans une étude sur 48 patients âgés en maison de retraite, dont le graphe suivant montre les principaux résultats.

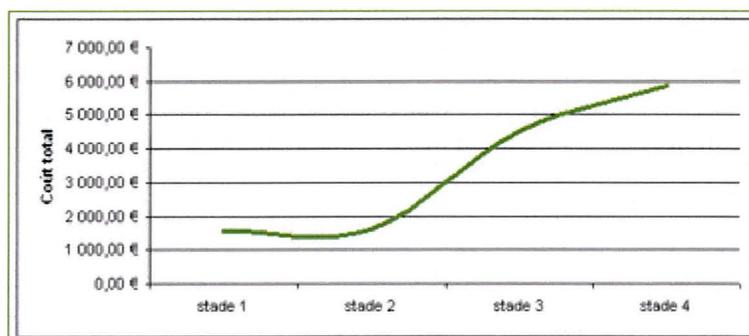


Figure 12 : Coût total du traitement en fonction du stade de l'escarre

◦ Incidence économique selon la Haute Autorité de Santé

En tout état de cause, il est indiscutable que :

- Le traitement médical et chirurgical de l'escarre est lourd, long et coûteux
- La non-application de bonnes pratiques de prévention est génératrice de surcoûts importants (allongement des durées de séjours, morbidité accrue, alourdissement de la charge en soins, etc.)

Par définition consommatrice de ressources humaines et matérielles, la prise en charge de l'escarre nécessite des stratégies dans lesquelles l'approche économique et le souci de prévention doivent aller de pair. Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la prévention (matelas, supports, etc.) ou du traitement (hydrocolloïdes, hydrocellulaires) sont onéreux. S'ils sont bien prescrits et efficaces, ils évitent l'escarre ou en diminuent la durée. Ils réduisent donc les coûts à long terme, notamment en durée moyenne de séjour.

3. MESURES DE PREVENTION DES ESCARRES

3.1. Le dépistage : utilisation d'une échelle de risque

3.1.1. Définitions et principes

La prévention des escarres commence avec le dépistage des patients à risque. L'importance du dépistage réside dans la nécessité de fournir des soins appropriés aux besoins spécifiques du patient. En outre, un dépistage efficace des risques conduit à une allocation de moyens plus rationnelle et présentant un meilleur bénéfice pour les patients et la société.

L'identification des patients à risque peut se faire au moyen du seul examen clinique. Cependant, si l'on se base uniquement sur l'expertise clinique pour définir des groupes à risque, il existe un réel danger de sous-estimation ou de surestimation.

Les études suggèrent plutôt d'utiliser des échelles de risque en combinaison avec l'examen clinique afin d'affiner l'identification des patients à risque. De plus, selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé, on doit associer une échelle de risque lors de la rédaction de chaque prescription médicale destinée à un support d'aide à la prévention et au traitement des escarres.

3.1.2. Les facteurs de risques

Les facteurs considérés aujourd'hui comme facteurs de risque sont issus de l'expérience clinique.

Les principaux facteurs de risque d'escarre sont explicatifs et peuvent être classés en facteurs extrinsèques (ou mécaniques) et en facteurs intrinsèques (ou cliniques).

3.1.2.1. Les facteurs extrinsèques

- Pression
- Friction, frottements
- Cisaillement
- Macération

3.1.2.2. Les facteurs intrinsèques

- Dénutrition, déshydratation, obésité+/-
- Anémie
- Diabète
- Troubles sphinctériens : l'escarre peut aussi pérenniser une incontinence
- Insuffisance veineuse ou artérielle
- Paralysie, anesthésie, hypotonie
- Peau sèche, flasque,
- Température

- Baisse de la pression artérielle
- Age

3.1.3. Les différentes échelles de risques : un aperçu

Un certain nombre d'échelles de risque ont été développées, et ce dans différents cadres thérapeutiques. Il n'est pas nécessaire de toutes les décrire en détail. Dans la littérature, on peut trouver plus de 17 échelles différentes.

Il n'est pas acquis d'emblée qu'il soit possible de développer une échelle de risque valable pour tout groupe de patients dans n'importe quel établissement.

Deux échelles en particulier ont fait l'objet de nombreuses recherches. La plus connue est l'échelle de Norton (1962), qui a servi de base à un grand nombre d'autres échelles et la seconde est l'échelle de Braden (1985).

3.1.3.1 Echelle de Norton (Annexe 1)

L'échelle de Norton publiée en 1962 comprend 5 items : condition physique, condition mentale, activité, mobilité et incontinence. Chaque item est coté de 1 à 4, puis, en additionnant les points obtenus, on obtient un score compris entre 5 et 20.

L'équipe de Norton ne précise pas comment a été élaboré l'échelle, ni sur quelle base ont été sélectionnés les 5 items. Leur rapport de recherche mentionne toutefois le cisaillement comme cause concomitante d'escarres. Cependant, cette force n'a pas été intégrée dans leur échelle. Cette dernière a été testée auprès de patients en gériatrie pour lesquels soit aucune mesure de prévention n'avait été prise, soit la prévention avait été inefficace. Le développement d'escarres semblait inévitable lorsque le score était inférieur à 12. Il a donc été recommandé d'utiliser un seuil de 14 : les patients obtenant un score de 14 ou moins étant considérés comme des patients à risque.

En 1987, et à nouveau en 1996, l'équipe de Norton a insisté sur le fait qu'en raison des modifications des facteurs de risque en matière d'escarres, il faudrait à présent utiliser un seuil de 15, voire 16, au lieu de 14. Elle se référait, d'une part, à l'évolution des pratiques médicamenteuses, qui entraînerait un risque accru pour certaines catégories de patients (p.ex. les rhumatisants) et, d'autre part, aux modifications apportées aux lits d'hôpital afin de diminuer le cisaillement. Elle a fait également remarquer qu'un élément comme l'alimentation ne figurait pas sur son échelle.

3.1.3.2. Echelle de Braden (Annexe 2)

L'échelle de Braden, publiée une première fois en 1985, comporte 6 items : perception des sens, activité, mobilité, humidité, alimentation et friction/cisaillement. Les scores peuvent varier de 6 à 23. Le seuil le plus couramment utilisé est 17. Un score inférieur à 17 correspond à un risque accru d'escarres.

3.1.3.3. *Recommandations*

Selon le rapport de la Haute Autorité de Santé de 2001, pour l'évaluation du risque d'escarre, il est recommandé d'utiliser, en association avec le jugement clinique, un outil commun d'évaluation du risque dès le contact initial avec le patient. L'utilisation de l'échelle de Braden ainsi que des études de sa validité en France sont recommandées.

3.2. Mesures générales de prévention

La mise en place des mesures générales de prévention commence dès l'identification des facteurs de risque. Elle s'applique à tout patient dont l'état cutané est intact mais estimé à risque et vise à éviter la survenue de nouvelles escarres chez les patients déjà porteurs d'escarres. Elle concerne l'ensemble des professionnels de santé en contact avec le patient.

3.2.1. Eviter les appuis prolongés

La mobilisation, la mise au fauteuil, la verticalisation si l'état du patient le permet, va contribuer à diminuer la pression sur les zones à risque et à éviter les appuis prolongés. Des changements de position doivent être planifiés toutes les 2 à 3 heures. Le décubitus latéral oblique à 30° par rapport au plan du lit est à privilégier car il réduit le risque d'escarre trochantérienne.

3.2.2. L'état cutané

Il est important de maintenir l'hygiène de la peau et d'éviter la macération par une toilette quotidienne et renouvelée si nécessaire. Lors de la toilette, le massage et la friction des zones à risque, dans le cadre d'une prévention de l'escarre, sont à proscrire puisqu'ils diminuent le débit microcirculatoire moyen.

L'observation régulière de l'état cutané et des zones à risque permet de détecter précocement une altération cutanée. Cette observation peut se compléter par une palpation de la peau à la recherche d'une induration ou d'une chaleur.

3.2.3. Assurer un équilibre nutritionnel

L'évaluation quantitative des prises alimentaires permet de détecter une carence protéinique et énergétique. Il faut toujours avoir à l'esprit qu'une alimentation équilibrée est le meilleur traitement préventif de l'escarre.

3.2.4. Education du patient et de son entourage

L'éducation du patient et de sa famille est systématiquement envisagée pour tous les patients à mobilité réduite permanente.

La démarche éducative consiste à alerter le patient et sa famille sur les différents facteurs de risque d'escarre et leur faire intégrer les notions d'autosurveillance cutanée aux points d'appui, de mobilisation, d'alimentation... Cette démarche s'accompagne d'explications sur des applications pratiques de prévention.

3.2.5. Utilisation de supports

La mise en place d'un support adapté d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre fait partie des actions prioritaires pour limiter la pression d'interface entre la peau et le support et ainsi favoriser la récupération de la mobilité.

De nombreux dispositifs de supports existent : lits, matelas, surmatelas, coussins de siège et accessoire de positionnement. Le choix du matériel se fait en fonction des facteurs de risque et des caractéristiques du patient, des ressources humaines et matérielles disponibles mais repose également sur les contraintes d'organisation.

Chaque matériel a une utilisation propre à respecter afin de bénéficier de son efficacité.

Les matelas anti-escarre seront détaillés et approfondis dans la deuxième partie de la thèse.

CONCLUSION

L'escarre représente une pathologie lourde pour le patient avec un retentissement psychologiquement difficile car souvent synonyme de « mort progressive ».

Par ailleurs, les coûts économiques des soins d'escarre, étant loin d'être négligeables pour le système de santé ; et l'envie d'améliorer la qualité de vie du patient, ont renforcé l'idée de la nécessité de développer des programmes de prévention.

Cette prévention consiste à favoriser l'information et la formation des différents professionnels de santé, notamment à les aider à mieux connaître les différents dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres.

Parmi ces dispositifs, le « matelas anti-escarres » est souvent cité par les spécialistes de la santé, mais connaît-on vraiment ce dispositif médical ? Est-il soumis à une législation particulière ?

2^{EME} PARTIE :

**DISPOSITIONS RELATIVES AUX
MATELAS ANTI-ESCARRE : UN
EXEMPLE DE DISPOSITIF
MEDICAL**

1. LES DISPOSITIFS MEDICAUX

1.1. Définition

1.1.1. Régime juridique des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont définis par l'article L.5211-1 du code de la santé publique :

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

L'article R.5211-1 du code de la santé publique précise que :

« Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

1° de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

2° de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

3° d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

4° de maîtrise de la conception. »

1.1.2 Conséquences

Cette définition nous montre que l'on peut s'attendre à une grande diversité de dispositifs médicaux. Effectivement on en compte à ce jour plusieurs centaines de milliers. De façon imagée, on dit que la panoplie de dispositifs médicaux s'étend de l'abaisse-langue au scanner.

Tout dispositif médical, non fabriqué sur mesure, doit obtenir un marquage CE (Conformité aux Exigences) avant sa commercialisation.

1.2. Marquage CE (Conformité aux Exigences)

1.2.1. Une procédure obligatoire

Selon l'article R.5211-12 du CSP (Code de la Santé Publique), le marquage CE doit être apposé sur tout dispositif médical présent sur le marché communautaire, à l'exception des dispositifs sur mesure (fabriqués pour un patient déterminé) et des dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques.

Le marquage CE de conformité doit être apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif ou sur l'emballage assurant la stérilité, lorsque cela est possible et approprié, et sur les instructions d'utilisation. Le cas échéant, le marquage CE de conformité doit également apparaître sur l'emballage commercial.

Le marquage CE permet de garantir que le dispositif médical est efficace et sûr pour les utilisateurs. Il atteste que les produits sont conformes aux Exigences Essentielles des directives applicables et que les produits ont été soumis à la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans les directives.

Le marquage CE est valable 5 ans et peut être renouvelé. Il permet la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne.

1.2.2. Acteurs du marquage CE

1.2.2.1. Le fabricant

Il s'agit de la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom.

Responsable de la mise sur le marché, il appose le marquage CE seul ou une fois le certificat de conformité obtenu auprès d'un organisme notifié s'il y a lieu.

1.2.2.2 L'organisme notifié

Il évalue la conformité aux Exigences Essentielles s'il y a lieu et délivre le certificat de conformité.

1.2.2.3 L'autorité compétente

Elle désigne, inspecte les organismes notifiés et surveille le marché. Elle centralise et évalue les données de matériovigilance et prend les mesures de police sanitaire appropriées.

1.2.3. Exigences essentielles

1.2.3.1. Exigences générales : Article R5211-21 du CSP

Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnue, de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement :

- l'état clinique et la sécurité des patients ;
- la santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes
- la sécurité des biens.

Ils sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnue, de manière à pouvoir être utilisés aux fins qui sont les leurs, selon les indications du fabricant et de manière à atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par un certificat de conformité conformément aux dispositions législatives.

Un effet secondaire et indésirable n'est admis que s'il présente un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

1.2.3.2. Exigences relatives à la conception et à la construction : Article R5211-22 du CSP

Pour respecter les exigences essentielles les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

- Avoir des propriétés chimiques, physiques et biologiques garantissant les performances fixées.
- Eliminer ou réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne.
- Avoir des propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement.
- Fournir une exactitude et une constance pour un dispositif ayant une fonction de mesurage.
- Avoir une protection contre les rayonnements.
- Eliminer ou réduire les risques liés aux dispositifs raccordés à une source d'énergie.
- Fournir les informations nécessaires à l'utilisation du dispositif et à l'identification du fabricant.

1.2.4. Conséquences du marquage CE

Le marquage CE permet la libre circulation du dispositif médical sur le territoire de l'Union Européenne.

Il engage la responsabilité du fabricant sur la conception, la fabrication et les mesures d'utilisation en toute sécurité du dispositif. Ces mesures d'utilisation doivent figurer sur le dispositif lui-même et sur l'emballage commercial. Cependant, s'il n'est pas possible

d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnatrice.

Prenons pour exemple les matelas anti-escarres. Le fabricant garantit la sécurité du produit dans les conditions qu'il a définies préalablement auprès de l'organisme notifié, conditions indiquées sur les notices accompagnant le matelas concerné.

Plus précisément, la notice d'instruction doit préciser :

- Les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs.
- Le cas échéant, l'indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique.
- Si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations.

1.3. Classification des dispositifs médicaux

La classification des dispositifs médicaux dépend de la nature du dispositif, de sa destination, de son mode d'utilisation (réutilisable ou non, actif ou non actif...), de la partie de l'organisme concernée, du caractère invasif ou non du dispositif (contact avec la peau intacte, un orifice naturel, la peau lésée, accès chirurgical et/ou implantable), du temps de contact avec l'organisme humain, et surtout du risque lié à l'utilisation du dispositif.

1.3.1. Classification réglementaire en relation avec le marquage CE

L'article R.5211-7 du CSP fixe les règles de classification des dispositifs médicaux.

Les dispositifs vont être répartis en 4 classes : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III. Cette classification est établie en fonction de la vulnérabilité de l'être humain en regard des dispositifs.

Elle s'avère importante car elle va déterminer le choix de la procédure pour le marquage CE d'un dispositif médical.

1.3.1.1. Classe I

Cette classe renferme les dispositifs médicaux à **risque faible**.

Exemple : - Lits médicaux, supports anti-escarre, poches à urine...

1.3.1.2. Classe IIa

Cette classe renferme les dispositifs médicaux à **risque moyen**.

Exemple : - Cathéters courts, sondes gastrique pour une durée d'utilisation inférieure à 30 jours, dispositifs non-invasifs destinés à la perfusion...

1.3.1.3. Classe IIb

Cette classe renferme les dispositifs médicaux à **risque potentiellement élevé**.

Exemple : - Sondes gastriques pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours, dispositifs médicaux invasif chirurgicaux...

1.3.1.4. Classe III

Cette classe renferme les dispositifs médicaux à **risque le plus élevé**.

Exemple : Dispositifs médicaux invasifs chirurgicaux en contact avec le système nerveux central, cathéters centraux pour une durée d'utilisation supérieure à 30 jours.

1.3.2. Classification complémentaire

D'après le guide de prévention intitulé « Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé » datant de janvier 2006, on distingue plusieurs types de dispositifs médicaux.

1.3.2.1. Dispositifs médicaux à usage unique

Ils sont souvent identifiés par la présence d'un symbole « 2 » barré sur l'emballage, stipulant qu'ils ne doivent pas être réutilisés, ni bénéficier d'une procédure d'entretien en vue d'une réutilisation quelconque.

Les mentions « à usage unique » ou « n'utiliser qu'une seule fois » ou « ne pas réutiliser » sont synonymes.

Exemples : - Aiguilles d'acupuncture, de mésothérapie
 - Embase pour stylo autopiqueur pour glycémie...

1.3.2.2. Dispositifs médicaux réutilisables

Ils peuvent être réutilisés à condition de subir une procédure incluant obligatoirement au minimum un nettoyage.

Certains dispositifs sont indiqués « à patient unique » c'est-à-dire pouvant être réutilisés uniquement pour le même patient, après pré-désinfection, nettoyage et stérilisation ou désinfection selon les recommandations du fabricant du dispositif médical.

Il faut signaler cependant qu'il n'existe pas de textes réglementaires définissant l'appellation à « patient unique », ni de recommandations de bonnes pratiques fixant les modalités de traitement ou les conditions de la réutilisation de ces dispositifs médicaux.

1.3.3. Classification selon le niveau de criticité en hygiène hospitalière

En fonction du risque de contamination, et donc du risque infectieux qui peut en découler, le matériel utilisé est habituellement subdivisé selon sa destination (classification de Spaulding) en trois groupes :

- Critique,
- Semi-critique,
- Non-critique.

Ceci correspond à des niveaux de risque infectieux, en fonction de la nature du tissu avec lequel le dispositif médical entre en contact lors de son utilisation.

1.3.3.1 Le dispositif médical Critique (C)

Tout matériel qui doit être introduit dans le système vasculaire ou dans une cavité ou tissu stérile, quelle que soit la voie d'abord, est un matériel considéré comme « critique » (haut risque infectieux). Il peut représenter une **menace vitale** pour le patient en cas de défectuosité.

Le dispositif médical critique doit subir une stérilisation qui est la méthode à privilégier. Le dispositif médical est alors emballé, ce qui maintient l'état stérile. A défaut, il doit subir une désinfection de haut niveau.

1.3.3.2. Le dispositif médical Semi-Critique (SC)

Le dispositif médical entrant en contact avec une muqueuse sans effraction de celle-ci ou avec la peau lésée superficiellement est dit « semi critique » (risque infectieux médian). Il sera stérilisé ou subira une désinfection de niveau intermédiaire.

Il peut représenter **un danger** pour le patient si un examen doit être répété en raison d'une défectuosité du dispositif.

1.3.3.3. Le dispositif médical Non Critique (NC)

Le dispositif médical entrant en contact avec la peau intacte du patient ou n'ayant pas de contact avec le patient est dit « non critique » (bas risque infectieux). Il ne représente **aucun risque** pour le patient, il subira une désinfection de bas niveau.

Risque sur le plan de l'hygiène	Exemple de Dispositifs
Dispositif médical critique	
Contact avec des tissus ou des cavités normalement stériles et/ou avec le système cardio-vasculaire	- Endoscopes - Sondes d'échographie transœsophagienne
Dispositif médical semi-critique	
Contact avec une muqueuse intacte ou une peau avec lésions	- Spéculum - Sondes d'échographie rectale ou vaginale - Tuyaux et matériels pour aérosolthérapie
Dispositif non critique	
Contact avec une peau intacte	- Brassard de tensiomètre - Matériel de pesée - Table d'examen - Stéthoscope - Marteau à réflexe

Figure 13: Exemple de DM en fonction de niveau de criticité

1.3.3.4. Remarque : Dispositifs médicaux et risque « prion »

Pour certains actes de soins invasifs, il convient selon la circulaire DGS/SC/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, de s'interroger sur le risque de transmission des prions par l'intermédiaire des dispositifs médicaux.

Pour cela, il faut évaluer :

- d'une part, le risque lié à l'acte. L'acte est à risque si le DM entre en contact avec des tissus considérés comme potentiellement riches en prions : système nerveux central...
- d'autre part, le risque lié au patient. Ce dernier peut présenter des facteurs de risque individuels d'encéphalopathie subaiguë spongiforme transmissible (ESST).

Devant la difficulté d'évaluer le risque lié au patient, le risque lié à l'acte et de proposer un procédé efficace d'inactivation des prions, il convient de privilégier l'utilisation de dispositifs médicaux à usage unique.

Trois éléments importants dans la LPP :

- Cahier des charges : spécification des fournitures et appareils, délai normal d'utilisation, garantie, indications médicales.
- Nomenclature : liste des fournitures et appareils pouvant être pris en charge au titre de prestations sanitaires
- Tarif de responsabilité : base de remboursement

Les conditions que doit remplir un dispositif médical pour être pris en charge par un organisme d'Assurance Maladie sont les suivantes :

- Faire l'objet d'une prescription médicale
- Etre inscrit sur la LPP
- Etre conforme aux spécifications à la LPP
- Etre délivré par un fournisseur conventionné pour certaines catégories d'articles
- Faire l'objet d'une demande d'accord préalable si nécessaire

2. APPLICATION AUX MATELAS ANTI-ESCARRE

Dans la LPP, le terme de « support » anti-escarre est également utilisé, ce terme désigne le matelas chez le patient alité ou le coussin chez le patient assis. Nous nous intéresserons dans cet exposé uniquement aux matelas d'aide à la prévention et au traitement des escarres.

Ces dispositifs médicaux sont inscrits sur la LPP, mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale, au titre Ier, chapitre 2, section 1, sous-section 2 s'intitulant « Dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres ».

2.1. Les housses

2.1.1. Caractéristiques de la housse (Tableau 2 p.42)

Lorsqu'on s'intéresse à l'efficacité d'un matelas à réduction de pression, la housse de recouvrement (ou enveloppe protectrice) est un aspect crucial qui ne doit pas être négligé. Or, souvent à tort, on lui accorde peu d'attention, si ce n'est pour son entretien. Les fabricants doivent respecter certaines normes sur la sécurité de leurs produits.

Caractéristiques	Critère	Paramètres d'évaluation	Normes	Spécifications
Performance	Protection du matériau	Dimensions de l'alèse ou de la housse.	NF EN ISO 1923	Recouvrement total du matériau de rembourrage (5 faces minimum) en utilisation normale
Suivi		Epaisseur	ISO 4593 ou NF EN ISO 2286-3	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (μm)
Suivi		<ul style="list-style-type: none">• Allongement et force à la rupture dans les deux sens• Contrainte à la rupture dans les deux sens	NF EN ISO 527-3 (plastiques) ou NF EN ISO 1421 (supports textiles)	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (%)
Suivi		Module de traction	Essai de traction Vitesse : 2 mm/min	Valeur nominale fournie par le fabricant avec tolérance (MPa)
Suivi		Pernéabilité à la vapeur d'eau	NF EN ISO 2528	Valeur nominale fournie par le fabricant avec analyse de risque ($\text{g}/\text{m}^2.24\text{h}$)

Tableau 2 : Tableau des propriétés des protections des matelas (housse, alèses)

La housse de recouvrement doit posséder les **caractéristiques suivantes** :

- *Imperméabilité*

Les matériaux utilisés pour la fabrication de la housse doivent être imperméables afin d'assurer l'isolement de la matière première du matelas (mousse ou autres matériaux) de tout contact avec un fluide ou avec l'humidité.

- *Propriété antibactérienne*

Lorsqu'on qualifie une housse d'antibactérienne, on fait rarement référence à la destruction d'un agent bactérien. Le terme antibactérien fait référence ici à des propriétés bactériostatiques du matériau considéré, et non à des propriétés bactéricides.

- *Perméabilité à la vapeur d'eau*

Certains matériaux (tels que les matières plastiques ou caoutchouteuses) induisent une augmentation de la sudation, accroissant ainsi le risque d'apparition d'une plaie de pression, induite par la macération des tissus.

- *Extensibilité dans tous les sens*

Un autre point à considérer est l'extensibilité du tissu dans tous les sens. Cette caractéristique rend le produit supérieur aux autres, puisqu'elle élimine l'effet de hamac et diminue en l'occurrence la pression tout en réduisant le cisaillement, deux facteurs qui favorisent l'apparition des plaies de pression.

- *Ininflammabilité*

Le matériel doit être conforme à la réglementation sur les produits dangereux dont l'exigence vise à évaluer la capacité de résistance au feu.

Cette caractéristique est exprimée par la classification M1-M2-M3-M4.

- *Résistance et durabilité du tissu*

La matière utilisée pour la fabrication de la housse a un lien direct avec la durabilité du matelas.

Les tissus de plastique ou de caoutchouc risquent de se fendiller et de se déchirer plus rapidement à cause de l'assèchement provoqué par les solutions désinfectantes utilisées pour le nettoyage. Il est donc très important de se référer aux notices du fabricant pour le nettoyage et la désinfection des housses afin de préserver leurs caractéristiques originelles.

2.1.2 Composition de la housse

On distingue différents matériaux utilisés pour la fabrication des housses :

- le Chlorure de Polyvinyle (PVC)
- le polyester
- le polyuréthane
- le coton

Ces différents matériaux sont utilisés seuls ou assemblés en différentes proportions et selon différentes méthodes pour élaborer des matériaux complexes aux noms commerciaux très variables : Dermalon, Stérithane, Dartex, Cartex...

Ces assemblages sont réalisés en vue d'obtenir des housses répondant aux caractéristiques évoquées ci-dessus. Ils permettent de mettre en avant l'une ou l'autre des caractéristiques afin de répondre aux besoins : augmentation de l'imperméabilité en gériatrie, augmentation des propriétés bactériostatiques en chirurgie...

2.1.3. Forme de la housse

On retrouve sur le marché différentes formes de housses fournies avec le matelas :

- ◇ L'alèse : feuille de protection en forme de rectangle,
- ◇ Le drap housse,
- ◇ La housse intégrale : housse 6 cotés fermée par fermeture éclair, en matériaux complexes.

2.2. Principe des supports

2.2.1. Support statique / Support dynamique

Dans le cadre de la prévention comme du traitement de l'escarre, on est amené à utiliser des supports spéciaux : les supports de soulagement de pression. Leurs propriétés leur permettent d'assurer une meilleure distribution des pressions, visant à éviter qu'une forte pression s'exerce de façon prolongée en un point du corps.

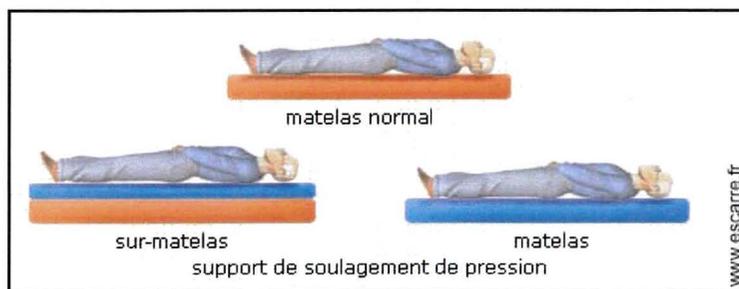


Figure 15 : Vue générale des supports de soulagement de pression

Ces supports fonctionnent selon l'un des deux principes suivants :

- Augmenter passivement la surface de contact entre le support et le corps : ce sont les **supports statiques**.
- Faire varier continûment la pression en chaque point du corps, tout en gérant de façon plus ou moins fine les surpressions et la surface de contact patient-support : ce sont les **supports dynamiques**.

2.2.2. Principe du support statique (Figure 16 p.45)

Sa matière se déforme au contact du patient. Cette déformation permet de répartir le poids du patient sur une plus grande surface, et donc de diminuer la pression en chaque point.

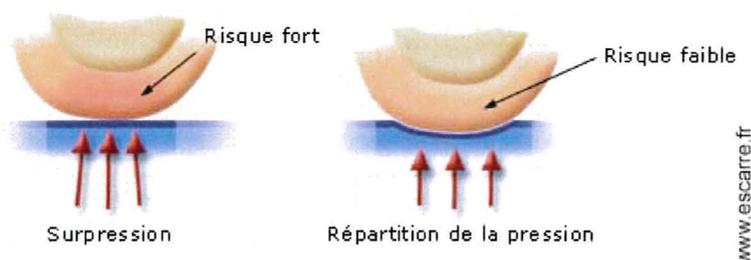


Figure 16 : Représentation de la répartition de la pression

2.2.3. Principe des supports dynamiques (Figure 17 p.45)

Grâce à une motorisation (silencieuse), leurs propriétés vont varier dans le temps.

On distingue deux grands principes :

- Les supports à air continu, dont chaque élément se gonfle ou se dégonfle en fonction des mouvements du patient afin d'éviter les surpressions.
- Les supports à air alterné, qui exercent une décharge régulière et alternée de chaque zone du corps en contact avec le support. Le moteur gonfle et dégonfle alternativement ses différents éléments. Ainsi, les zones en pression varient continûment

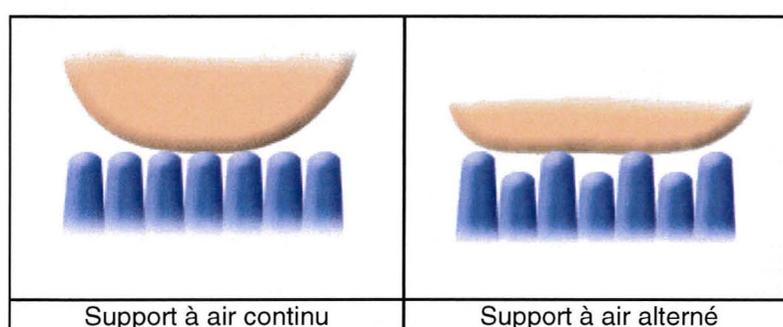


Figure 17 : Visualisation des supports à air

2.3. Classification des matelas selon la LPP

2.3.1. Matelas ou surmatelas de classe IA

Il s'agit de support s'adressant à des patients :

- Soit à risque d'escarre évalué à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton (risque faible de développer des escarres)
- Soit atteints de lésions médullaires.

Les supports de la classe IA se différencient par une prise en charge qui est **assurée dans la limite d'un matelas ou surmatelas maximum par an.**

2.3.1.1. Matelas Mousse-gaufrier (Photo 5 p.47)

Ces matelas sont constitués d'un bloc de mousse (polyuréthane) au sommet duquel se trouvent des plots formés par moulage ou par découpe (d'où leur nom de gaufrier). Ce sont justement ces plots qui font toute l'efficacité de cette gamme de matelas. La division de la surface de contact entre chaque plot permet une bonne répartition des pressions. L'interaction de ceux-ci facilite le mouvement du patient, ce qui diminue les forces de cisaillement. Enfin, l'espace existant entre chacun de ces plots permet une meilleure circulation de l'air réduisant ainsi les effets de macération.

Ces produits sont systématiquement fournis avec une housse type alèse en polyuréthane, ou en pvc pure, ou type drap housse.

- Il existe plusieurs sortes de ces matelas (monobloc ou 3 blocs interchangeables) qui ont chacun leurs avantages et leurs inconvénients.
- **Limites** : La mousse vieillit en s'effritant, plus ou moins rapidement selon le fabricant, on peut également noter des phénomènes d'affaissement.



Photo 5 : Photo d'une matelas mousse-gaufrier trois blocs

2.3.1.2. Surmatelas à pression alternée (Photo 6 p.48)

Ce type de support est constitué de cellules transversales qui vont se gonfler et se dégonfler de façon alternative en suivant des cycles de dix minutes. Ceci a pour effet de stimuler le flux sanguin, d'améliorer la circulation capillaire, et donc l'apport en oxygène et en substances nutritives. Avec une fréquence de quatre cent trente deux changements journaliers de pression dans les cellules, cela va provoquer une modification permanente des points d'appui du patient sur son support ce qui crée un effet de «massage » permanent.

Sans oublier que chaque surmatelas fonctionne avec un compresseur, outil qui va gérer les flux d'air au sein du support.



Photo 6 : Photo d'un surmatelas à pression alternée

2.3.2. Matelas ou surmatelas de classe IB

Il s'agit de support s'adressant à des patients :

- A risque d'escarre évalué à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton (risque moyen de développer des escarres)
- Atteints de lésions médullaires.

Les supports de la classe IB se différencient par une prise en charge qui est **assurée dans la limite d'un matelas ou surmatelas maximum tous les deux ans.**

Ces matelas sont fournis avec une housse type housse intégrale en matériaux complexes.

Dans cette classe, figurent les matelas à air statique ainsi que les matelas à mousse structurée avec modules amovibles de densité et/ou hauteur variables.

2.3.2.1 Matelas à air statique

Enveloppe en caoutchouc (en néoprène ou en PVC) constituée d'une ou plusieurs chambres remplies d'air.

Il faut d'abord tenir compte de la taille et du poids du patient, qui nous permettra de déterminer l'indice de masse corporelle (IMC). Une fois l'IMC déterminé, on ajuste, en fonction de celui-ci, la pression qui doit régner au sein du surmatelas, afin d'uniformiser cette pression tout le long de la surface de contact.

Le surmatelas à air statique doit être gonflé avec le patient préalablement couché sur le matelas. Ainsi, la quantité d'air introduite dans le matelas prendra en compte la corpulence du patient.

Le compresseur régule en permanence la pression dans le matelas, au niveau choisi. Il corrige les effets des changements de position du patient, des changements de température.

2.3.2.2. Matelas à mousse structurée avec modules amovibles

Ces matelas sont une version améliorée du gaufrier. Les plots qui les constituent sont réellement indépendants, car ils sont fabriqués de façon unitaire et sont ensuite encastrés dans une grille en PVC, d'où leur nom de plots amovibles. Ceci permet la création de zones de charges et de zones de décharges. Au niveau sacral, des rangées de cinq plots sont solidarisiées sur leur partie supérieure ce qui garantit une meilleure longévité du système, en particulier lors de l'utilisation intensive du relève buste.

Ces plots sont composés de mousses de densités et/ou de hauteurs variables réparties différemment de la tête aux pieds, permettant ainsi un meilleur confort et une répartition optimale de la pression.

2.3.3. Les matelas ou surmatelas de classe 2

Il s'agit de supports destinés à des patients ayant un antécédent d'escarre et à risque d'escarre évalué à un score inférieur ou égal à 14 sur l'échelle de Norton (risque important).

Leur prise en charge est **assurée dans la limite d'un matelas ou surmatelas maximum tous les trois ans.**

Ces matelas sont fournis avec une housse type housse intégrale en matériaux complexes.

Dans cette classe, on distingue les matelas pneumatiques à cellules télescopiques ainsi que les matelas à mousse viscoélastique.

2.3.3.1. Matelas pneumatiques à cellules télescopiques

Enveloppe de néoprène (en une ou plusieurs parties maintenues entre elles par des boutons pressions), formée d'alvéoles en forme de tétine, remplies d'air, utilisant le principe de la flottaison sèche (pas de pression alternée). Recouverte d'une housse. Généralement sous la forme d'un surmatelas plutôt que d'un matelas.

2.3.3.2. Matelas à mousse viscoélastique

La mousse viscoélastique est une mousse thermoréactive, à lente résilience qui se déforme par l'action du poids et de la température corporelle du patient (comportement thermosensible). Le temps de retour de la mousse à sa position initiale est plus long que celui d'une mousse HR, ce qui fait dire d'elle qu'elle est à «mémoire de forme» ou qu'il s'agit d'une mousse lente résilience (LR).

Le support en mousse viscoélastique, très malléable, permet un moulage doux et précis du corps.

2.3.4. Matelas de classe III

Ces matelas sont destinés à des patients présentant un très haut risque d'escarre.

La prise en charge est **assurée dans la limite d'un matelas ou surmatelas maximum tous les cinq ans.**

Ces matelas sont fournis avec une housse type housse intégrale en matériaux complexes.

Dans cette classe, on retrouve les matelas Multistrates. Ces matelas utilisent une mousse à très haute élasticité assurant une excellente répartition des pressions, une réponse dynamique de la mousse aux mouvements du corps et l'absence de contraintes de cisaillement. Le caractère multi strate de sa fabrication assure une optimisation des différents composants.

2.4. Bon usage de ce dispositif médical

2.4.1. A quelle classe appartient un matelas anti-escarre ?

Les matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres appartiennent à la classe I du dossier de marquage CE, ils sont donc considérés comme étant à faible niveau relatif à la vulnérabilité de l'être humain.

Ils appartiennent également à la classe des dispositifs médicaux non critiques, ce qui suggère que le risque infectieux est de bas niveau.

2.4.2. Respect de la Notice d'instruction

Bien que leur risque infectieux soit de bas niveau, l'utilisation des matelas doit néanmoins respecter les consignes d'utilisation indiquées par le fabricant, qui doivent être indiquées, conformément aux exigences essentielles en matière de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux mentionnées aux articles R.5211-21 et R.5211-23 du CSP, sur l'étiquetage et si nécessaire sur une notice d'instruction.

La notice d'instruction doit comporter de façon lisible les différentes informations suivantes :

- La première prévention de l'escarre au lit consiste à changer les points d'appui du corps sur le matelas en moyenne toutes les trois heures pour limiter la compression trop prolongée des vaisseaux en regard des saillies osseuses et pour permettre l'irrigation des tissus.
- Le poids maximal susceptible d'être supporté tout en conservant son efficacité au matelas ou sur matelas.
- **La nécessité, pour des raisons d'hygiène, de ne réserver l'usage d'un matelas ou sur matelas qu'à une seule personne.**
- Les conditions d'utilisation et d'entretien, de nettoyage, de désinfection du matelas et de sa protection.
- Les précautions à prendre pour le stockage du matelas.

En conséquence, pour les matelas anti-escarres, le fabricant garantit la sécurité du produit dans les conditions qu'il a définies au préalable auprès de l'organisme notifié et indiquées sur les notices accompagnant le matelas concerné.

Le fabricant ne peut donc en aucun cas dans ces conditions être tenu pour responsable des risques liés à une mauvaise utilisation de son dispositif médical.

CONCLUSION

Les matelas anti-escarre ne sont pas des dispositifs médicaux à usage unique, mais à patient unique. Dans ce cadre là, seule la housse peut être désinfectée.

De plus, selon la directive européenne 93/42 du 14 juin 1993, et sa transposition en droit français, lorsqu'un utilisateur, quel qu'il soit, ne se conforme pas aux indications du fabricant, par exemple loue un dispositif médical prévu à l'achat, il se substitue au fabricant et est soumis aux mêmes exigences que celui-ci.

Le respect de la notice d'instruction du fabricant contribue donc à une garantie de qualité et d'amélioration du service auprès du patient.

A quelles exigences faut-il alors se conformer lorsqu'on envisage de réutiliser un dispositif médical prévu pour un patient unique ?

Pratiquement, l'une des exigences requises serait que l'utilisateur doive s'astreindre à des tests de conformité du matériel et de fonctionnement du dispositif médical. Ce processus devrait comporter une analyse des risques et un système d'assurance qualité.

Imaginons qu'une complication survienne chez un patient pour lequel on aurait réutilisé le matériel. En cas de plainte, la personne ayant mise en location du matériel à patient unique se verrait condamnée, du fait du non-respect des prescriptions légales. La sécurité clinique du patient est sous sa responsabilité. Quelles pourraient être ces complications ?

3^{EME} PARTIE : _____

**LES INFECTIONS EN PRATIQUE
AMBULATOIRE**

INTRODUCTION

Bien que moins étudiées que les infections acquises à l'hôpital, les infections liées à la pratique ambulatoire de la médecine ne sont pas exceptionnelles. Elles pourraient devenir plus fréquentes au vu de l'évolution du système de santé qui favorise des séjours hospitaliers plus courts et une prise en charge de gestes invasifs dans des cabinets médicaux, voire à domicile.

De fait, il nous est apparu nécessaire de mieux connaître le mode de transmission de ces agents infectieux, les populations à risque, les moyens de prévention. Nous avons également voulu étudier comment est organisée la lutte contre ce type d'infections appelées « infections nosocomiales ».

En prenant l'exemple des matelas anti-escarre, nous essayerons de savoir si un tel dispositif médical peut être un foyer d'agents infectieux, susceptibles d'être un vecteur d'infections nosocomiales.

1. LES INFECTIONS NOSOCOMIALES (IN)

1.1. Définition et prévalence

La définition des infections nosocomiales a connu une évolution ces dernières années, rejoignant celle des pays anglo-saxons, en élargissant le concept à l'ensemble des infections associées aux soins (IAS) qui englobent tout événement infectieux en rapport plus ou moins proche avec un processus, une démarche de soins, une structure de soins [non seulement les établissements de soins de tous types (centres de dialyse, dispensaires de soins, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.) mais aussi le domicile du patient (hospitalisation à domicile, services de soins à domicile, consultation à domicile), les cabinets ou laboratoires de ville...].

Une enquête de prévalence nationale coordonnée par RAISIN (Réseau d'Alerte, d'Investigation et de surveillance des Infections Nosocomiales) en 2001 a été réalisée à partir des données transmises sur la base du volontariat, par 1 533 établissements privés et publics un jour donné.

Une enquête similaire avait été effectuée en 1996 et avaient englobé 830 établissements. Ainsi l'évolution des données a pu être étudiée. Les résultats de cette importante étude montrent, en outre que la prévalence des patients infectés était de 6,9% en 2001, et la prévalence des infections de 7,5% (certains patients ayant contracté deux infections nosocomiales, voire plus).

1.2. Un phénomène polymorphe aux causes multiples

1.2.1. L'infection endogène

Elle se développe à partir d'un micro-organisme appartenant à la flore du patient. Elle fait essentiellement suite à des actes invasifs : ponction, accès vasculaire, accès urinaire, suture... Elle peut être prévenue par le strict respect de l'asepsie lors de la mise en oeuvre de techniques de soins invasifs ou non.

Les infections nosocomiales liées à une bactérie endogène sont de loin les plus fréquentes.

1.2.2. L'infection exogène

Elle se développe à partir d'un micro-organisme n'appartenant pas à la flore du patient. On peut les différencier par le mode de transmission.

- *Par contact (C)*

Le contact direct met en jeu deux surfaces corporelles (peau ou muqueuse) entre le sujet contact et le sujet source.

Le contact indirect fait intervenir un intermédiaire inanimé ou animé entre le sujet contact et le sujet source.

Les mains jouent un rôle dans la transmission contact, on parle alors de transmission *manu* portée.

- *Par les gouttelettes (G)*

Il s'agit de fines gouttelettes (de diamètre supérieur à 5 μm) émises en respirant, en parlant ou en toussant, chargées de la flore des voies aérodigestives supérieures. Elles ne restent pas longtemps en suspension dans l'air, contrairement aux particules à transmission aéroportée et, par conséquent, sont contaminantes sur une courte distance (inférieure à 1 mètre). De nombreuses infections s'acquièrent par cette voie : grippe, oreillons, angine à streptocoque, infection à méningocoque...

- *Par l'air (A)*

Les supports de cette contamination sont des particules de diamètre inférieur à 5 μm : résidus solides des gouttelettes déshydratées (Droplet nuclei) ou poussières d'origine cutanée, textile ou végétale. Les germes concernés sont résistants à la dessiccation, ce qui explique que l'air reste contaminant, même en l'absence du malade. La tuberculose, la varicelle et la rougeole sont transmises par cette voie.

- *Par les vecteurs communs*

Cette contamination concerne l'eau, l'alimentation, les médicaments. Ces voies de transmission ont un rôle moindre dans la survenue des infections liées aux soins, sauf dans certaines situations, comme par exemple, l'utilisation de flacons multi doses ou d'antiseptique contaminé.

- *Par les produits biologiques*

Sont considérés comme à risque, tous les produits biologiques d'origine humaine sauf la peau saine et la sueur.

En conclusion, chaque micro-organisme peut être concerné par un ou plusieurs modes de transmission.

1.3. Caractéristiques des principales infections (étude RAISIN)

La majorité des infections nosocomiales se traduisent par des infections urinaires (40 % des cas), puis des infections de la peau et des tissus mous (11 %, notamment dans les services de long séjour et en psychiatrie), des pneumopathies (10 %, le plus souvent en réanimation) et des infections respiratoires hautes (9 %). Les bactériémies représentent 4% du total, et les infections sur cathéter 3%.

1.4. Agents de transmission

On retrouve les 4 grandes classes d'agents pathogènes à savoir : les bactéries, les virus, les champignons et les prions.

1.4.1. Les principales bactéries

Les 3 germes les plus fréquemment retrouvés au domicile du patient ou en milieu hospitalier sont (Etude RAISIN) :

- *Escherichia coli* (infections urinaires),
- *Staphylococcus aureus* (infections respiratoires et du site opératoire, en particulier en chirurgie ostéo-articulaire)
- *Pseudomonas aeruginosa* (infections respiratoires, infections urinaires).

Ces germes à eux trois représentaient plus de la moitié des germes isolés. La fréquence des résistances des germes isolés à certains antibiotiques était particulièrement élevée : 64% des *Staphylococcus aureus* étaient résistants à la méticilline.

1.4.2. Principaux virus (Tableau 3 p.58)

Plusieurs revues de la littérature font la synthèse des agents pathogènes les plus souvent impliqués dans des infections acquises au cours de soins en dehors des établissements de santé, ainsi que leur source lorsqu'elle a pu être identifiée. Ainsi, la transmission du **virus de l'hépatite B** (VHB) semble être **l'infection virale** la plus souvent rapportée dans la littérature dans ce contexte, ce risque concernant aussi bien le patient que le personnel soignant non vacciné.

Le tableau suivant récapitule les principaux virus responsables d'infections nosocomiales en fonction des populations à risque.

Population	Principales infections nosocomiales dues à des virus ou des prions
Services de pédiatrie	<ul style="list-style-type: none"> - Gastroentérites - Entéroviroses - Infections respiratoires et ORL - Viroses de l'enfant
Services de gériatrie	<ul style="list-style-type: none"> - Infections respiratoires - Gastroentérites
Immunodéprimés Transplantés	<ul style="list-style-type: none"> - Infections à cytomégalovirus - Infections à autres virus de la famille des <i>herpesviridae</i> - Hépatites B et C - Infection à HIV
Polytransfusés Hémophiles Hémodialysés	<ul style="list-style-type: none"> - Hépatites B - Infection à HIV (Virus de l'immunodéficience humaine)
Enfants traités par hormones de croissance	<ul style="list-style-type: none"> - Maladie de Creutzfeldt-Jakob
Personnels soignants	<ul style="list-style-type: none"> - Hépatites A, B et C - Infection à HIV - Grippe, adénoviroses - Viroses respiratoires - Maladies éruptives - Gastroentérites - Infections à Parvovirus B19

Tableau 3 : Sensibilité des populations selon les principales infections nosocomiales dues à des virus ou des prions

1.5. Difficultés de diagnostic

Outre leur incubation courte, les infections nosocomiales bactériennes bénéficient habituellement d'un diagnostic relativement aisé car les germes qui en sont responsables se cultivent, en général rapidement, sur des milieux gélosés usuels. Il en va tout autrement pour les virus. Cela explique en partie la sous-estimation de leur rôle en situation nosocomiale. Du fait de leur parasitisme intracellulaire obligatoire, les virus ne peuvent se cultiver que dans des cellules vivantes, qu'il s'agisse d'animaux, d'oeufs à l'état d'embryon ou de lignées cellulaires.

Cette culture est souvent longue, fastidieuse et onéreuse, donc peu appropriée à un diagnostic de routine.

1.6. Facteurs qui prédisposent aux infections nosocomiales et leurs conséquences

1.6.1. Les facteurs humains

Le développement d'une infection bactérienne implique la présence chez le patient d'une sensibilité particulière à développer une telle infection (facteur génétique, âge, co-morbidités, etc). Ces facteurs de risque ne peuvent donc pas être éliminés.

Par contre, d'autres facteurs de risque connus peuvent être éliminés, ou du moins fortement réduits, comme certaines procédures invasives (par exemple le sondage vésical pour les infections urinaires, IN la plus fréquente), des facteurs environnementaux (chambres à plusieurs lits), des facteurs organisationnels (absence de personnels dédiés à l'hygiène, mauvaise accessibilité aux postes de lavage des mains) et une charge de travail trop importante des infirmières, des puéricultrices, etc.

Plus précisément, il est possible de lister les facteurs qui prédisposent aux IN, en les rangeant dans 4 catégories :

1.6.1.1. Facteurs liés à l'état du patient

- âge avancé / nouveau-nés
- malnutrition
- alcoolisme
- tabagisme
- maladie chronique pulmonaire
- diabète
- immunodépression (VIH, myélome...)

1.6.1.2. Facteurs liés à un processus aigu

- traumatisme
- brûlures

1.6.1.3. Facteurs liés à une intervention invasive

- intervention chirurgicale
- intubation endotrachéale ou nasale
- cathétérisation veineuse centrale ou périphérique
- dialyse
- drains chirurgicaux

1.6.1.4. Facteurs liés au traitement

- transfusions
- traitement récent anti-bactérien
- traitement immunosuppresseur (comme les corticostéroïdes)
- prophylaxie de l'ulcère de stress
- position du patient
- nutrition parentérale

1.6.2. Le matériel (Tableau 4 p.61)

Pour le patient, le risque est essentiellement lié à l'utilisation de matériel contaminé par du liquide biologique : seringue, flacon multi usage, endoscope, matériel dentaire... Le personnel soignant, quant à lui, est exposé lors de blessures avec du matériel contaminé ou de projections de liquides biologiques sur des muqueuses ou une peau lésée.

Du matériel insuffisamment nettoyé, désinfecté ou stérilisé a été incriminé dans la survenue d'infections après plusieurs types de soins :

- Cône de tonomètre ou autre matériel utilisé en consultation ophtalmologique et kératoconjonctivite à adénovirus
- Endoscopes et Virus de l'Hépatite C (VHC), Virus de l'Hépatite B (VHB), *Helicobacter pylori* ou mycobactérie,
- VHB et VHC et stylo pour glycémie ou par contact direct avec le lecteur de glycémie lors d'un usage partagé

Les surfaces et les objets peuvent donc jouer un rôle de relais dans la chaîne de transmission de l'infection : en contaminant indirectement les mains ou du matériel qui se trouve par la suite en contact avec le patient, soit plus rarement directement.

Chaque établissement doit établir les procédures d'entretien adapté aux dispositifs médicaux qu'il utilise, fournir au personnel les moyens de les mettre en oeuvre tout en se protégeant des risques chimique ou biologique (en particulier lors de la manipulation du matériel souillé) et évaluer régulièrement la bonne application de ces recommandations par des audits.

1.7. Evaluation des coûts des infections nosocomiales (IN)

Les surcoûts attribuables aux IN ont été évalués à de nombreuses reprises dans la littérature, mais avec des champs d'investigation et des méthodes variables.

Même s'il est difficile de compiler l'ensemble des résultats, il ressort que les surcoûts varient suivant le type d'IN, le type de germe, le site de l'infection, le type d'unité d'hospitalisation, les facteurs de risque présentés par le patient et la pathologie sous-jacente.

Ces surcoûts varient entre 500 € (infection urinaire) et 40 000 € (bactériémies les plus sévères en réanimation). Ils sont essentiellement liés à la prolongation des durées de séjour.

Une estimation grossière du surcoût total des IN en France donne une fourchette de 0,73 à 1,8 milliards d'euros.

Une baisse de 10% du taux d'IN (objectif accessible compte tenu du taux d'évitabilité habituellement retenu) conduirait à une économie de 240 à 600 millions d'euros.

Face à ces perspectives, des moyens significatifs ont été mis en oeuvre. On peut chiffrer l'effort réalisé dans les établissements à environ 100 millions d'euros, cet effort étant en croissance.

Les mesures de prévention des IN présentent donc un rapport coût/bénéfice favorable.

C'est sans doute pour éviter ce type de contamination que le législateur de la Sécurité Sociale a fait des efforts afin de permettre le remboursement à 100% de l'ensemble des matelas en mousse et n'a pas souhaité que ces dispositifs médicaux soient soumis à la location.

Type de matériel et niveaux du risque infectieux	Niveaux de traitement requis
<p>Matériel critique introduit dans un tissu stérile ou le système vasculaire</p> <p><u>Haut risque infectieux</u></p> <p>Exemples : optique de coelioscope, endoscope digestif</p>	<p>Stérilisation du matériel autoclavable.</p> <p>Désinfection de haut niveau du matériel non autoclavable, bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide et sporicide, et active au moins partiellement sur les ATNC (en évitant les produits qui fixent les protéines (types alcools ou aldéhydes))</p>
<p>Matériel semi-critique en contact avec des muqueuses ou de la peau lésée</p> <p><u>Risque infectieux médian</u></p> <p>Exemple: thermomètre</p>	<p>Désinfection de niveau intermédiaire, bactéricide, fongicide, virucide, mycobactéricide</p>
<p>Matériel non critique non souillé de liquides biologiques, sans contact avec le patient ou touchant la peau intacte</p> <p><u>Bas risque infectieux</u></p> <p>Exemples : stéthoscope, marteau à réflexes, brassard à tension</p>	<p>Désinfection a minima, bactéricide, fongicide</p>

Tableau 4 : Niveau de traitement de désinfection requis en fonction du type de matériel

2. L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales

Le système réglementaire relatif à l'organisation de la surveillance et de la prévention des infections nosocomiales dans les établissements de santé publics s'est organisé en 1988, et a été complété en 1995 par le système interrégional et national de lutte contre ces infections (CLIN, CCLIN, CTIN).

Chaque établissement hospitalier dispose d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

Au niveau interrégional, les CCLIN (Centre de coordination de lutte contre les infections nosocomiales) centralisent tous les CLIN du périmètre concerné (voir carte ci-dessous).

Enfin au niveau national, le CTIN coordonne l'ensemble des CCLIN.

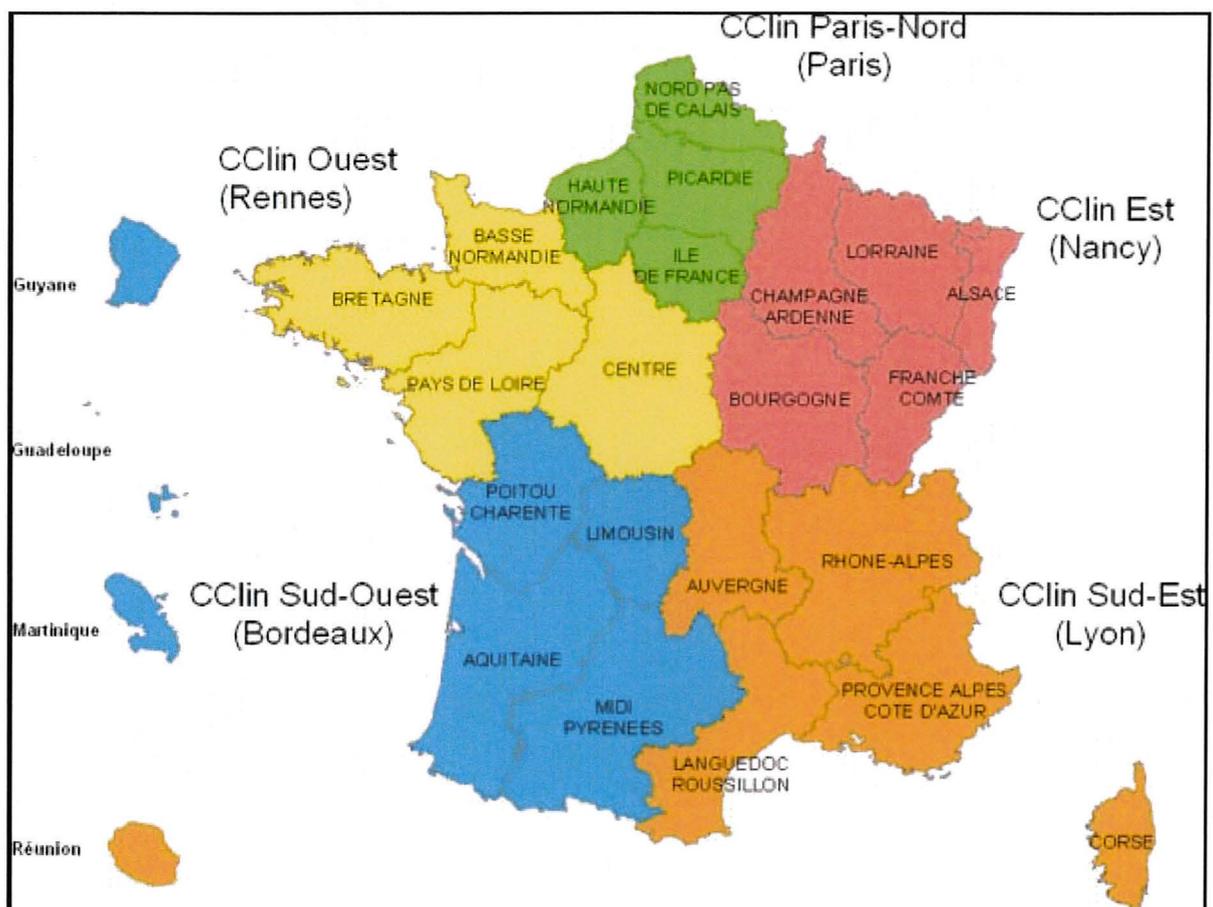


Figure 18 : Cartographie représentant la répartition des CCLIN en France

2.1. Les missions du CLIN

- Organiser et coordonner une surveillance continue des infections nosocomiales dans l'établissement
- Promouvoir les actions de formations des personnels de l'établissement dans la surveillance et la lutte contre les infections nosocomiales
- Fournir les données de surveillance à transmettre à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (**DDASS**)
- Proposer toute recommandation visant à limiter le développement des infections et donner son avis, à la demande de la direction de l'établissement, sur les aménagements de locaux et les acquisitions d'équipements ou matériels susceptibles d'avoir une influence sur la prévention et la transmission des infections.

Chaque CLIN comprend 12 membres dont le président et le vice-président de la commission médicale d'établissement.

2.2. Missions du CTIN

- Proposer la définition du programme national de lutte contre les infections nosocomiales
- Promouvoir avec le réseau national de santé publique (RNSP qui deviendra l'InVS), un système national de surveillance de ces infections, reposant sur les centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN)
- Formuler et mettre à jour des recommandations techniques sur la surveillance et la prévention des infections nosocomiales, pour les personnels de santé, les organismes publics ou privés de prévention et de soins et pour les CLIN
- Assurer la coordination des activités et l'évaluation des actions menées par les CCLIN
- Fournir un rapport national annuel, élaboré à partir des bilans établis par les DDASS et DRASS
- Faire toute proposition relative à la formation des personnels, au développement de recherches et au financement du programme national de lutte contre les infections nosocomiales

Le CTIN est composé de personnalités qualifiées, du représentant de chaque CCLIN et de représentants des institutions (Ministères de la Santé, Caisse d'assurance maladie)

2.3. Un cadre juridique

De nombreux articles viennent préciser les actions engagées.

Article R 6111-1 du CSP

Chaque établissement de santé institue en son sein un Comité de lutte contre les infections nosocomiales, se dote d'une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et définit un programme annuel d'actions tendant à assurer :

1° la prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en oeuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;

2° la surveillance des infections nosocomiales ;

3° la définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'établissement, en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales;

4° l'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions.

Article R.6111-2 du CSP

Le comité est consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'établissement.

2.4. Les Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH)

Elles ont un rôle dans l'accompagnement pour le développement des programmes de gestion des risques.

Leur objectif général est de contribuer à développer la qualité des soins et la gestion coordonnée des risques dans les établissements de santé.

Leur objectif opérationnel est d'identifier les items du risque sur lesquels les ARH doivent contractualiser avec les établissements de santé, à savoir :

- l'existence d'un gestionnaire de risque identifié dans chaque établissement de santé ;
- l'élaboration d'un document "programme de gestion globale et coordonnée des risques" pouvant porter notamment sur la coordination des vigilances et reprenant les actions menées dans le cadre du programme national de lutte contre les infections nosocomiales ;
- la validation de ce document par les instances de l'établissement de santé.

2.5. Synthèse concernant cette organisation

Le dispositif de lutte contre les infections nosocomiales s'appuie donc sur :

- Un dispositif législatif et réglementaire

Il s'est construit depuis une quinzaine d'années.

- La mise en place de programmes nationaux

Exemples :
- la prévention de la transmission d'infections
- le bon usage des antibiotiques à l'hôpital
- l'avis du CTIN sur le lavage des mains.

- Une diffusion de recommandations de bonnes pratiques

Elle s'effectue via les circulaires et la publication et diffusion de guides de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène :

- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux ...
- L'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé : "100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales"

Afin de faciliter la diffusion des recommandations et de la littérature scientifique, les CCLIN se sont associés pour constituer une base documentaire accessible sur Internet : Nosobase.

- Le renforcement de la vigilance dans les activités liées aux soins

La matériovigilance, l'hémovigilance, la pharmacovigilance et la prévention de la iatrogénie ont fait l'objet de prescription à travers de nombreux textes législatifs et réglementaires en lien notamment avec les risques émergents (agents transmissibles non conventionnels...).

- Le renforcement de l'évaluation et du contrôle

Cela concerne en particulier les dispositifs médicaux mis sur le marché.

La mise en place de programmes d'inspection et de contrôle des activités de soins est menée par les services de l'Etat sous la coordination de l'IGAS.

- L'amélioration de la formation des professionnels de santé

Cela concerne en particulier l'hygiène.

Exemple : Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé, actualisé en janvier 2006

- Le développement de l'information du public

Il s'agit de mettre l'accent sur l'information individuelle des personnes.

3. LES MATELAS ANTI-ESCARRE : POTENTIELS VECTEURS D'INFECTION ?

Comme tout dispositif médical, le matelas anti-escarre utilisé chez un patient peut être un vecteur à l'origine de la transmission de micro-organismes pathogènes s'il n'est pas correctement nettoyé et désinfecté selon des règles à respecter scrupuleusement.

On s'est par conséquent proposé dans un premier temps de définir la désinfection en tenant compte de l'encadrement juridique qui la régit, puis dans un second temps on tentera d'évaluer les risques potentiels liés aux matelas, à l'aide des résultats d'une étude réalisée dans un service de gériatrie.

3.1. La désinfection

La première règle à respecter est d'effectuer un nettoyage soigneux du dispositif médical avant tout essai de désinfection.

3.1.1. Quelques définitions

- **Désinfection** : L'objectif de la désinfection est de détruire les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus portés par des milieux inertes contaminés, par contact avec un désinfectant dans des conditions définies et rigoureusement appliquées. À la différence de la stérilisation, le résultat est limité aux micro-organismes et/ou virus présents au moment de l'opération. Le terme « désinfection » doit donc être réservé aux surfaces et aux instruments.
- **Nettoyage, désinfectant** : Un désinfectant, aussi actif soit-il, devient inefficace s'il est en contact avec un support sale. Le résultat de la désinfection ne peut être satisfaisant que si les surfaces et, a fortiori, les dispositifs médicaux souillés par du liquide biologique et d'autres sécrétions, sont débarrassés de toute matière organique et rincés à l'eau. Cette règle de base en hygiène est incontournable. C'est pourquoi le nettoyage des surfaces et des dispositifs médicaux est indispensable. Avec l'apparition sur le marché de formulations combinant des principes détergents et désinfectants, le nettoyage et la désinfection peuvent être réalisés simultanément.
- Le terme « décontamination », auquel est préféré actuellement celui de « pré désinfection », est réservé en principe aux dispositifs médicaux réutilisables. Il s'agit d'une étape préliminaire à la désinfection, obligatoire, associant à l'action mécanique du nettoyage l'activité physico-chimique du produit utilisé. Ce prétraitement a pour triple objectif de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments, d'éviter la contamination de l'environnement et d'abaisser le niveau de contamination microbienne pour faciliter la désinfection ultérieure. Les produits décontaminants possèdent donc impérativement une activité détergente importante pour éliminer les salissures, et peuvent avoir une activité antimicrobienne, en sachant qu'aucun produit décontaminant n'est à la fois un très bon détergent et un

très bon désinfectant. En outre, ils ne doivent en aucun cas contenir des aldéhydes qui fixent les matières organiques.

3.1.2. Encadrement juridique de la désinfection

Il n'existe pas, actuellement, de réglementation spécifique et précise relative au nettoyage et à la désinfection. Toutefois certaines mentions figurent dans des documents officiels ou contractuels :

- Les divers forfaits de location des chapitres du titre I de la LPP, prévu à l'article L.165.1 du CSS, consacrés au maintien à domicile (MAD), indiquent que le matériel doit être désinfecté.
- L'arrêté du 27 février 1992 publié au journal officiel du 2 avril 1992, fixant la convention type, comporte une annexe I, dans laquelle est mentionné : « l'obligation d'un nettoyage et d'une désinfection par des procédés garantissant une asepsie rigoureuse et que le fournisseur doit être en mesure de justifier à tout moment ».
- L'article R.5015-15 du CSP précise que « tout acte professionnel doit être accompli...selon les règles de Bonnes Pratiques correspondant à l'activité considérée ».

On le voit bien, si les textes mentionnent bien les questions de la contamination et de la désinfection, soit de manière précise, soit de manière implicite, c'est toujours sous une forme générale, et sans aucune précision sur un protocole ou une norme à appliquer.

En l'absence de réglementation spécifique une communication de l'ordre des Pharmaciens, de novembre 2002, apporte quelques précisions sur les pistes à explorer :

- Avoir un local adapté à la désinfection, avec trois aires distinctes :
 - une aire de stockage du matériel souillé
 - une aire de nettoyage
 - une aire de désinfection
- Assurer la mise en place de procédure de désinfection propre à chaque type de matériel, et à certaine pathologie.
- Former le personnel à l'hygiène et à la désinfection du matériel
- Equiper le personnel et veiller au bon emploi de l'équipement lors de la récupération du matériel
- Prévoir des véhicules et locaux cloisonnés, permettant d'isoler le matériel souillé du matériel propre.
- Désinfecter les véhicules avec une périodicité déterminée
- Désinfecter le matériel nécessitant réparation, avant et après celle-ci
- Contrôler la désinfection

- Emballer le matériel propre et désinfecté, y apposer des étiquettes adaptées et le stocker dans un local spécifique.

3.2. Evaluation pratique de la contamination des matelas

Cette évaluation repose sur l'étude de D.Navarra, « Les matelas, potentiels vecteurs d'infection nosocomiale en gériatrie », publiée en novembre 1996, N°611 des Techniques hospitalières.

3.2.1. Description de l'étude

L'étude s'est déroulée de manière prospective de janvier à mai 1995 dans une unité de court et moyen séjour de 29 lits.

Deux types de matelas ont été évalués :

- Matelas de mousses de type Clinipot[®] recouverts d'une alèse changée une fois par semaine dans le cadre du protocole.
- Surmatelas à air alterné de type BUIA[®]

Protocole de nettoyage-désinfection :

- Entretien des lits : Nettoyage-désinfection effectué lors de la réfection du lit au quotidien et lors de la sortie du patient, le détergent utilisé était le Surfanios[®].
- Surmatelas à air alterné de type BUIA[®] : la solution détergente était pulvérisée sur la surface, la surface du matelas était nettoyée mécaniquement avec une chiffonnette puis séchée avec une autre chiffonnette, avant la réfection du lit.
- Matelas de type Clinipot[®] : alèse nettoyée selon la même technique, les plots de mousse n'étaient pas nettoyés.

Critères de jugement :

- Les prélèvements étaient réalisés après la désinfection (entre 2 et 4 minutes) à l'aide de boîtes de Rodac.
- Les prélèvements étaient effectués 7 jours (j7) après l'entrée et lors de la sortie (jS).

3.2.2. Résultats de l'étude

	Matelas de type Clinipot® (N = 27) Age moyen = 85.3 ans		Surmatelas à air alterné de type BUIA® (N = 29) Age moyen = 86.5 ans	
Caractéristiques	Nombre de patients	%	Nombre de patients	%
SEXE				
Homme	7	26	11	38
Femme	20	74	18	62
NOMBRE DE COLONIES A J7				
0 UFC	11	41	7	24
1-10 UFC	7	26	9	31
11-50 UFC	6	22	7	24
> 50 UFC	3	11	6	21
NOMBRE DE COLONIES A JS				
0 UFC	5	18.5	1	3.5
1-10 UFC	8	30	11	38.5
11-50 UFC	5	18.5	7	24
> 50 UFC	9	33	10	35

Tableau 5 : Résultats concernant la colonisation bactérienne des 2 types de matelas

Identification des micro-organismes isolés en culture sur le prélèvement de JS		
	Stérile	Espèces non pathogènes
Matelas de type Clinipot® (N=27)	5 (18.5%)	18 (67%)
Surmatelas à air alterné de type BUIA® (N=29)	2 (7%)	24 (83%)
Espèces potentiellement pathogènes		
	SAMR	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
Matelas de type Clinipot®	3 (11%)	1 (3.5%)
Surmatelas à air alterné de type BUIA®	3 (10%)	0

Tableau 6 : Résultats d'identification bactérienne des micro-organismes prélevés

On note également, que parmi les 27 patients du groupe matelas de type Clinipot®, 6 à l'entrée et 9 à la sortie avaient un compte de germes urinaires supérieur à 10^5 UFC/ml. Parmi les 29 patients du groupe surmatelas à air alterné de type BUIA®, 6 à l'entrée et 7 à la sortie avaient un compte de germes supérieur 10^5 UFC/ml.

3.2.3. Commentaires

On observe une plus forte colonisation des alèzes posées sur les matelas de type Cliniplot® le jour de sortie qu'au 7^{ème} jour d'hospitalisation, tandis que pour les surmatelas à air alterné de type BUIA®, le taux de contamination est pratiquement identique à J7 et le jour de sortie.

La persistance de micro-organismes après le protocole de nettoyage-désinfection est probablement multifactorielle :

- Un usage insuffisant de la solution nettoyante
- Temps de contact du produit sur la surface du matelas trop court

Ce premier constat nous démontre la nécessité de mettre en place des procédures claires et valides d'entretien des matelas qui seraient adaptées au moyen des services.

L'étude montre également que les germes isolés sur les matelas font partie de l'écosystème du service (SAMR). Le risque pour un patient, grabataire et faible, d'être contaminé par cette flore issue de l'écologie du service est réel.

Par conséquent, parmi les sources d'infections, le matelas est un des vecteurs potentiellement contaminant chez des patients âgées alités, ne pouvant pas se lever spontanément seul et ayant une barrière cutanéomuqueuse moins protectrice dans le cadre d'un vieillissement physiologique de la peau et/ou de plaies chroniques.

CONCLUSION

Les infections nosocomiales sont une réalité tangible et quotidienne dans toutes les structures, notamment gériatriques. La formation du personnel à la prévention du risque infectieux est une nécessité et l'entretien adéquat du matériel mis à la disposition des patients est un label de qualité des soins.

En prenant l'exemple des matelas anti-escarre, une étude a démontré la nécessité de mettre en place des procédures claires pour la désinfection des alèzes de matelas ou des surmatelas. En effet, le risque infectieux s'est avéré non négligeable, même avec la participation de professionnels de santé consciencieux.

Or, actuellement, le souhait des patients est d'être soigné à domicile pour leur confort physique et moral et pour améliorer leur qualité de vie. Cependant les mêmes exigences en matière de qualité devront être respectées, notamment vis-à-vis des germes pathogènes.

Ne devrions-nous pas nous interroger sur la pratique de fourniture et de désinfection du matériel médical dans une structure d'hospitalisation à domicile ?

4^{ème} PARTIE :

**ENQUETE NATIONALE SUR LA
FOURNITURE DU MATERIEL AU
DOMICILE DU PATIENT PAR LES
STRUCTURES HAD**

1. OBJECTIFS

Officiellement, l'Hospitalisation à domicile (HAD) est entrée en vigueur en France depuis la loi du 31 décembre 1970 (Loi n° 70-1318) portant réforme hospitalière, paru au journal officiel du 3 janvier 1991, dont l'article 4 pose les bases de l'HAD en ces termes :

« Les services des centres hospitaliers peuvent se prolonger à domicile, sous réserve du consentement du malade ou de sa famille pour continuer le traitement avec le concours du médecin traitant »

Une structure HAD a pour intérêt de coordonner au chevet du malade, les interventions de plusieurs professionnels, relevant de spécialités ou de disciplines différentes et de modes d'exercice différents.

La mise à disposition de matériel médical auprès du malade fait partie intégrante de cette structure coordonnée d'hospitalisation à domicile.

Cette structure se différencie du maintien à domicile (MAD), qui correspond à la poursuite des soins réalisés par des professionnels libéraux (médecins, pharmaciens, infirmières, auxiliaire de vie et autres professionnels), dont le malade choisit ses prestataires.

Nous nous sommes par conséquent, intéressés au choix et à la mise à disposition du matériel médical au près du patient, au sein des structures HAD, à travers une enquête réalisée au sein de ces structures.

On tentera alors de s'interroger sur certaines procédures, notamment celles relatives aux matelas anti-escarre.

2. METHODOLOGIE

Notre travail a donc consisté à réaliser et à envoyer un questionnaire à toutes les structures HAD, puis à analyser leurs réponses, et à en effectuer la synthèse.

L'enquête a eu pour but de réaliser un état des lieux le plus juste possible de l'organisation et du fonctionnement des HAD dans la mise en place du matériel au domicile du patient.

Le questionnaire a été proposé par l'intermédiaire d'une lettre introductive et explicative à 127 HAD dont la liste a été fournie par la **FNEHAD** ; Il s'articulait autour de trois axes principaux :

- Les différents types de HAD et leur fonctionnement.
- La qualité du matériel utilisé.
- La qualité de la prestation associée à la fourniture de matériel.

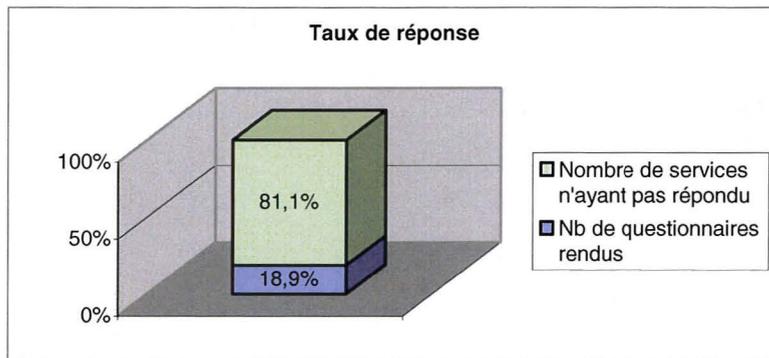
Nous nous sommes également engagés à fournir aux différents responsables des HAD répondant à cette enquête, un compte-rendu sur les résultats obtenus ainsi que des propositions constructives.

L'enquête s'est présentée sous la forme de trois questionnaires distincts, selon qu'ils s'adressaient aux médecins coordinateurs, aux personnels soignants ou aux patients :

- Un questionnaire général (ANNEXE 4)
- Un questionnaire soignant (ANNEXE 6)
- Un questionnaire patient (ANNEXE 5)

Dans le but de simplifier les réponses, un questionnaire à choix multiple a été réalisé, avec, pour certaines questions, la possibilité de compléter la réponse par des remarques ou des suggestions appropriées.

3. RESULTATS



Graph 1 : Le nombre de réponses obtenues

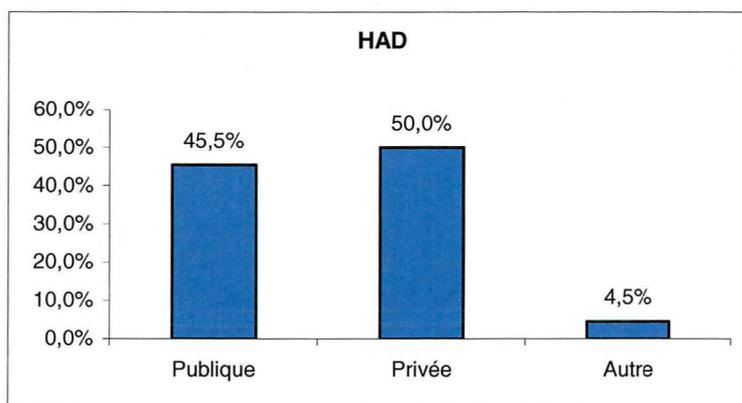
Compte tenu du nombre de questionnaires envoyés (127) et du nombre de réponses obtenues (24) soit 18.9%, nos résultats ne peuvent être considérés d'un point de vue statistique comme recevables, puisque non représentatifs. Cependant, ils donnent de bonnes indications quant aux questions que les professionnels médicaux peuvent se poser. Une interprétation qualitative est donc possible.

De plus, les personnes interrogées ont répondu sérieusement et ont accompagné leurs réponses de nombreuses annotations, particulièrement pertinentes. Cela nous conforte dans l'idée de l'intérêt suscité par cette étude, puisque plusieurs responsables de HAD ont demandé la possibilité d'avoir accès aux résultats.

3.1. Fonctionnement des services HAD concernant le matériel

3.1.1. Type de HAD (Graph 2 p.76)

L'étude révèle que parmi les structures ayant répondu, 45% proviennent du secteur public contre 50 % du secteur privé. Il y a donc une juste répartition ce qui permet une analyse qualitative de la situation malgré un taux de réponse relativement faible.



Graph 2 : Représentation des différents types de HAD

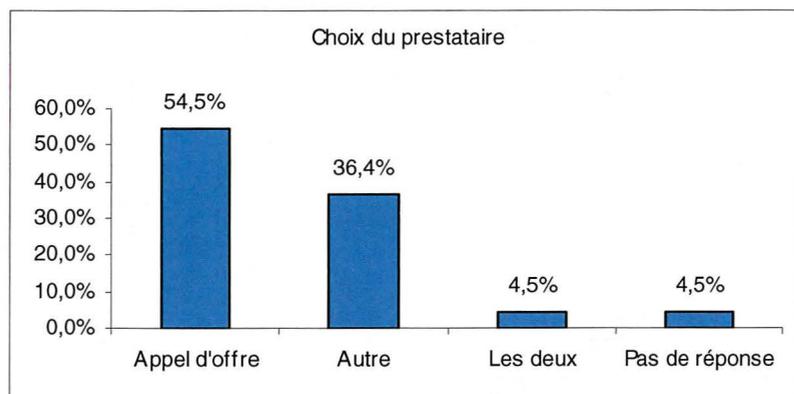
3.1.2. Origine du matériel

Parmi ces différentes structures, toutes ont opté pour une location du matériel utilisé par leur service :

- Soit en totalité (55%) : l'ensemble du matériel utilisé est loué via un ou plusieurs prestataires de service,
- Soit en partie (45%) : les structures ont choisi un système mixte, à savoir qu'une partie du matériel est propre à l'établissement et le reste est loué via un prestataire de service.

3.1.3. Procédure de sélection du prestataire

L'étude révèle que la procédure utilisée pour le choix du prestataire pour le matériel est une procédure d'appel d'offre dans plus de la moitié des cas.



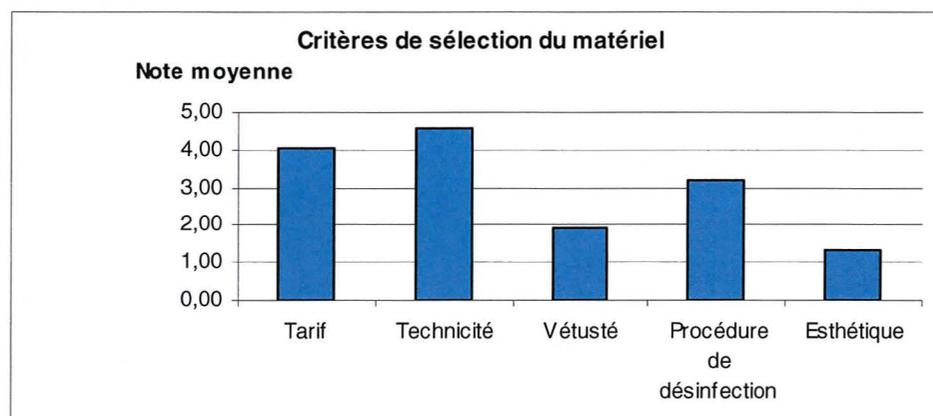
Graph 3 : Représentation des différentes procédures de choix du prestataire

Deux types de procédure d'appel d'offre existent :

- la plus courante est la procédure d'appel d'offre classique, qui est réalisée par le biais d'une publication au Journal Officiel, et qui permet la candidature d'un grand nombre de prestataires, avec un cahier des charges précis, permettant d'encadrer les prestations du marché.
- la seconde est la procédure d'appel d'offre dite « négociée », qui permet aux candidats présélectionnés, une discussion avec les principaux responsables du marché afin d'optimiser le matériel proposé (ceci n'étant pas possible dans un appel d'offre classique).

3.1.4. Critères de sélection du matériel proposé

L'enquête montre que le critère de technicité est le plus important, le prix n'arrive qu'en seconde position.



Graphe 4 : Résultats concernant les critères de sélection du matériel

3.1.5. Moyens mis en œuvre pour l'évaluation du matériel

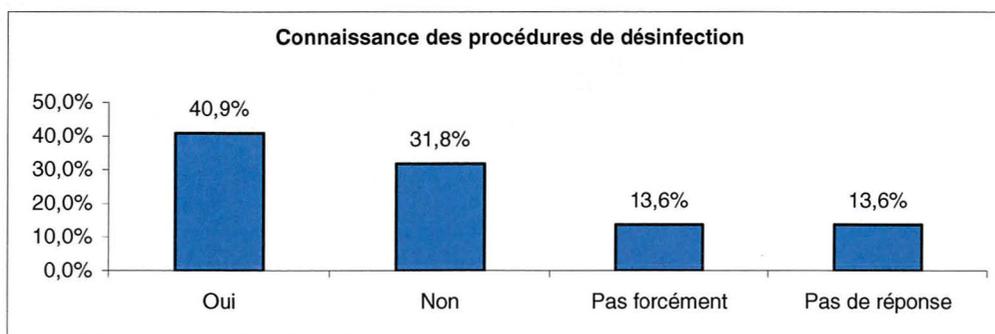
On constate que plus de 70% des HAD ayant répondu n'effectuent pas d'enquête de satisfaction pour le matériel mis à disposition chez le patient, que ce soit par le biais des formulaires remplis par les patients eux-mêmes ou par le personnel soignant.

Toutefois, ce constat est nuancé au vu de l'appréciation générale par les patients et les soignants des prestations proposées (noté sur 10). On remarque que plus de 70% des premiers attribuent une note supérieure à 8 et plus de 80% pour les seconds.

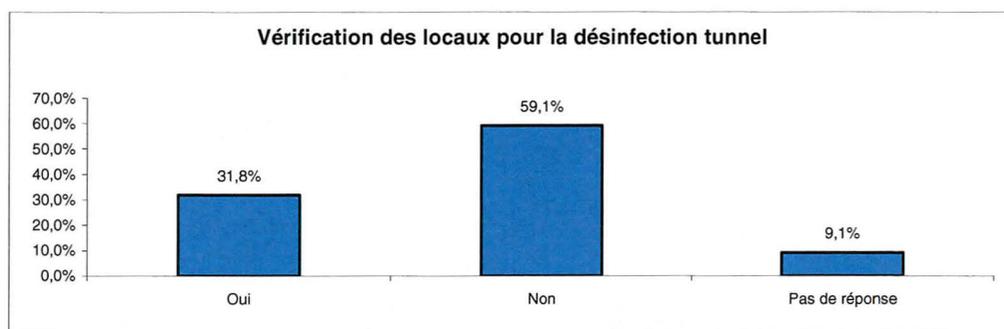
3.2. Critères de désinfection du matériel

Près de 44% des HAD sondées ne connaissent pas ou mal les méthodes de désinfection utilisées par leur prestataire pour la désinfection du matériel.

De plus, aucune visite des locaux utilisés par le prestataire pour la désinfection du matériel n'a été effectuée pour 60 % des HAD ayant répondu.



Graphe 5 : Résultats sur la connaissance des procédures de désinfection

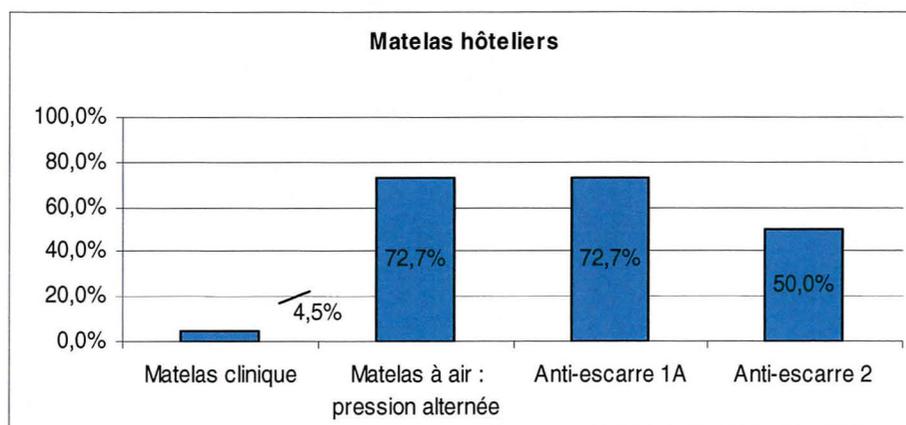


Graphe 6 : Résultats concernant la vérification des locaux de désinfection

3.3. Cas des matelas anti-escarre

3.3.1. Les différents types de matelas au sein des structures

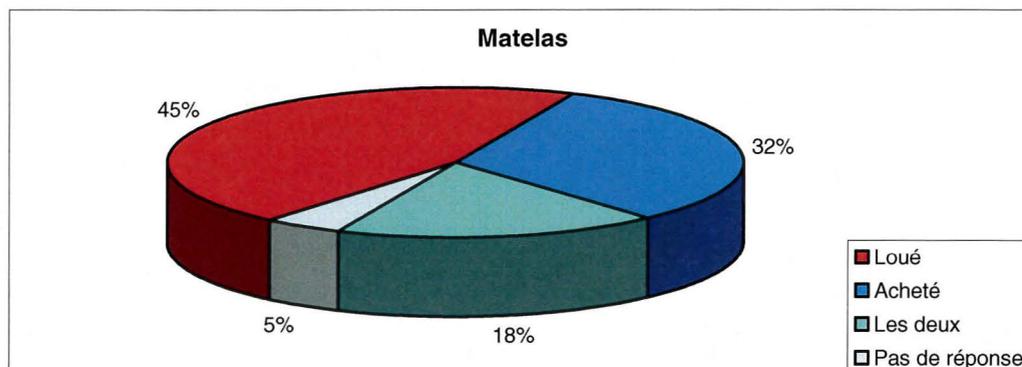
Les structures HAD utilisent plusieurs types de matelas, les matelas cliniques n'étant néanmoins guère utilisés laissant place aux matelas anti-escarre. On constate que les principaux matelas utilisés sont ceux de classe 1A et 2, ainsi que les matelas à pression alternée, choisis en fonction de la pathologie du patient.



Graphe 7 : Résultats sur les différents types de matelas utilisés

3.3.2. La location des matelas

La location est privilégiée dans plus de **45% des cas**.



Grphe 8 : Résultats concernant la location ou l'achat des matelas

4. DISCUSSION

L'analyse des résultats donne un aperçu globalement positif de la mise à disposition du matériel médical au domicile du patient, au sein des structures HAD.

Toutefois, un point sensible transparaît à la lecture des résultats, concernant la location des matelas anti-escarre : le cadre législatif est-il en adéquation avec cette pratique ?

4.1. Analyse du problème

Comme précédemment mentionné, tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France doit être revêtu du marquage CE, attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R.5211-17 du CSP. Le marquage CE impose au fabricant de fournir les informations nécessaires pour l'utilisation en toute sécurité du matériel, ces informations étant constituées d'indications figurant notamment dans la notice d'instruction.

Dans cette notice d'instruction, il doit être précisé si le dispositif est destiné à être réutilisé et doivent être mentionnées les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser.

Or les matelas ou les sur-matelas en mousse d'aide à la prévention et au traitement des escarres comportent une notice documentaire, dans laquelle figure l'information suivante :

« Nécessité, pour des raisons d'hygiène, de ne réserver l'usage d'un matelas ou sur-matelas qu'à une seule personne. »

Par conséquent, la location de matelas anti-escarre en mousse ne devrait pas être possible, et lors d'un appel d'offre, une telle proposition ne devrait pas trouver de réponse.

Nous sommes donc face à un non respect de la législation encadrant les dispositifs médicaux. Le problème est donc d'ordre juridique. Mais ne présenterait-il pas des risques pour la santé des patients ?

4.2. Un risque pour le patient

Dans la partie précédente, nous avons vu la nécessité de mettre en place dans les services hospitaliers des protocoles de désinfection des différents matelas anti-escarre, car ils pourraient représenter un risque potentiel d'infections.

Or, si les personnels d'un service hospitalier sont continuellement formés sur les mesures à suivre en matière de désinfection, qu'en est-il au domicile du patient ? Le personnel s'occupant du patient, pour les tâches courantes d'entretien, est souvent les membres de sa famille. Ont-ils été informés et formés aux méthodes de désinfection ?

Avons-nous également les moyens de vérifier si la désinfection de l'alèze a bien été faite correctement ?

Beaucoup de questions et trop peu de réponse ! Cela nous laisse supposer que si l'on envisage de réutiliser un matelas anti-escarre en mousse pour un autre patient, il y aurait un risque de transfert de germes entre personnes fragilisés et donc d'aggraver l'état de santé d'un patient.

D'un point de vue pratique, si ce dispositif peut être réutilisé pour d'autres patients, il conviendra de déterminer le nombre de réutilisation possible, cette donnée étant actuellement inconnue puisque le fabricant en préconise l'usage pour un patient unique. Dans ces conditions, comment peut-on garantir une réutilisation sans risque pour le patient ?

Les matériaux constituant le matelas garderont-ils toujours leurs propriétés après plusieurs désinfections ? La prévention de l'escarre est elle toujours aussi efficace avec un matelas désinfecté entièrement et réutilisé ?

Des questions auxquelles nous ne pouvons répondre et qui justifieraient l'application du principe de précaution.

L'efficacité clinique de la mousse a-t-elle été prouvée après plusieurs désinfections ?

La réponse est bien évidemment non, le fabricant ayant fixé ses conditions d'utilisation.

4.3. Un risque pour le pharmacien

- Au niveau éthique et déontologique : la connaissance d'un potentiel risque d'infection et d'aggravation d'une maladie via la location de matelas anti-escarre (classe IA) ne correspond pas à l'exercice correct de la pharmacie, le pharmacien devant assurer, en toute moralité, la sécurité clinique de son patient.
- Le transfert de responsabilité : si le pharmacien acceptait la location de ce type de matelas, il devrait être en mesure de se substituer au fabricant et serait soumis aux mêmes exigences. Cette démarche d'assurance qualité semblerait finalement impossible à l'échelle du pharmacien d'officine puisqu'elle nécessiterait des moyens conséquents. A l'heure où l'assurance qualité est de rigueur dans notre profession, une telle pratique témoignerait d'un manque de responsabilité puisqu'elle ne pourrait être certifiée.
- Si la location restait une pratique courante, nous verrions l'éviction du pharmacien de ce type de réseau de soins entraînant des conséquences dramatiques pour notre profession.

Les pharmaciens apparaissent pourtant un peu plus sensibilisés que leurs confrères spécialisés, notamment grâce aux enseignements de bactériologie, d'hygiène et d'épidémiologie que nous avons reçus durant nos études. Malheureusement toutes ces qualités ne rendent pas l'exercice de la pharmacie facile dans un réseau de soins, les aspects économiques étant malheureusement trop souvent privilégiés.

4.4. A la recherche de solutions

4.4.1. Alerter les différentes institutions en matière de santé (Tableau 7 p.84)

Il paraît difficile de résoudre ce problème à notre niveau. Nous nous sommes donc décidés à écrire aux différentes institutions sanitaires, afin de leur évoquer la problématique et de connaître leur position sur le sujet.

Le tableau suivant résume les réponses obtenues auprès des différents professionnels de santé interrogés.

Qualité de la personne interrogée	Réponses obtenues
Ministère de la Santé et de la Protection Sociale Mr P. Pharmacien inspecteur de santé publique	<ul style="list-style-type: none">- Suivre le guide de bonnes pratiques de désinfection des DM- Tout matériel à usage unique ne peut être stérilisé- Prendre contact avec la Direction Départementale de la Consommation et de la Répression des Fraudes, concernant la location de matériel d'assistance médicale
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Mr G. Directeur de l'évaluation des DM	Un établissement de soins peut choisir le mode d'approvisionnement le plus adapté à ses besoins, tout en respectant les conditions particulières décrites par le fabricant dans sa notice d'instruction
Institut Nationale de Veille sanitaire Mme L. Département des Maladies Infectieuses	Pas en mesure de répondre, la réglementation de matériel dépend de l'AFSSAPS, département des DM
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Département des Dispositifs Médicaux Mr T. Chef du département Surveillance du Marché AFSSAPS/ DEDIM/ DSM	Les dispositions relatives au remboursement des DM ne relèvent pas de ses compétences
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Mr G. Directeur de l'Evaluation des DM	Les conditions de prise en charge pour le remboursement de ces dispositifs médicaux relèvent de la Haute Autorité de Santé (HAS), notre courrier sera transmis à l'HAS

<p align="center">Assurance Maladie Service Médical de Savoie Dr G. Médecin conseil</p>	<p>Le remboursement des matelas et sur matelas anti-escarres n'est effectivement prévu qu'à l'achat</p>
<p align="center">Assurance Maladie Service Médical de Savoie Dr B. Pharmacien Conseil</p>	<p>La LPP ne prévoit que l'achat des matelas et précise bien « la nécessité, pour des raisons d'hygiène, de ne réserver l'usage d'un matelas ou surmatelas, qu'à une seule personne »</p>
<p align="center">Inspection Régionale de la Pharmacie</p>	<p>La question posée n'est pas de son ressort, mais de celui du pharmacien conseil de notre circonscription</p>
<p align="center">Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales Mme B. Inspectrice principale</p>	<p>Doit interroger les centres hospitaliers pour connaître la position du comité d'experts sur cette question</p>
<p>Inspection générale des Affaires Sociales Mme G. Secrétaire générale</p>	<p>A transmis notre lettre au directeur de la Haute Autorité de Santé</p>
<p align="center">Ministère de la Santé et des Solidarités Mr E. Chef du service politique de Santé, adjoint au directeur général de la santé 1^{er} courrier</p>	<p>La location de ces matériels n'étant pas prévu à la LPP, les prestataires en proposent uniquement l'achat. Cependant ces conditions ne trouvent à s'appliquer que pour les prestations relevant du cadre de la LPP, ce qui exclut les prestations demandées par les établissements de santé dont font partie les services HAD, qui sont libres de définir les conditions du marché de ces matériels avec les prestataires ou les fabricants.</p>
<p align="center">Ministère de la Santé et des Solidarités Mr E. Chef du service politique de Santé, adjoint au directeur général de la santé 2^{ème} courrier</p>	<p>Il cite la position de l'AFSSAPS, qui conclut qu'il appartient au prestataire en charge de la location de ces produits de s'assurer que les conditions d'utilisation en permettront la réutilisation</p>
<p align="center">Haute Autorité de Santé</p>	<p>Aucune réponse pour le moment</p>
<p align="center">La revue PRESCRIRE Mme P. Membre de la rédaction</p>	<p>Projet d'article sur le sujet</p>

Tableau 7 : Synthèse des réponses obtenues par les professionnels de santé

4.4.2. Commentaires

Nous avons eu la confirmation par l'assurance maladie que la location de matelas anti-escarre n'est pas prévu par la LPP. Cependant le ministère de la santé stipule que ces conditions ne s'appliquent pas pour les prestations demandées par les établissements de santé dont font parties les services HAD, qui sont libres de définir les conditions du marché de ces matériels.

A la lecture des réponses, on se rend finalement compte qu'aucun institut sanitaire ne prononce l'interdiction de louer des matelas anti-escarre pour les prestations ne relevant pas de la LPP, cependant ils précisent de respecter les conditions du fabricant et de s'assurer que ce dispositif médical est compatible avec un usage permettant une réutilisation.

Hors dans la notice d'instruction des fabricants des matelas de classe IA en support mousse, il est indiqué, que pour des raisons d'hygiène, il ne faut réserver l'usage d'un matelas ou sur matelas qu'à une seule personne. Par conséquent, selon la directive 93/42 du 14 juin 1993 appliquée en droit français, si un prestataire ne se conforme pas aux indications du fabricant, il se substitue à celui-ci et est donc soumis aux mêmes exigences que le fabricant. Le prestataire devra notamment garantir une qualité technique et microbiologique irréprochable en cas de réutilisation et devra être en mesure de démontrer que le matelas n'est pas potentiellement vecteur d'infection en cas de location.

CONCLUSION

**THESE SOUTENUE PAR : CARRAZ JEAN-FRANCOIS
MILESI RAPHAEL**

**TITRE : ETUDE D'UN DISPOSITIF MEDICAL D'AIDE A LA PREVENTION
DES ESCARRES**

CONCLUSION

Prévenir le développement d'infections nosocomiales par l'amélioration de l'hygiène et de la qualité des soins en établissement de santé et au domicile du patient semble un des enjeux majeurs de la prochaine décennie.

Le soignant a comme obligation de mettre en œuvre le maximum de moyens d'un point de vue médico-légal pour prévenir toute infection liée aux soins. En effet, en cas d'infection, le soignant doit prouver qu'il avait bien mis en œuvre tous les moyens possibles pour assurer la sécurité du patient. De telles démarches lui permettant de réduire le recours à une poursuite en responsabilité civile (ouvrant droit à des dommages et intérêts) et/ou pénale (ouvrant droit à des sanctions).

Une infection se déclarant sur un patient déjà affaibli ne peut qu'aggraver son état de santé au risque de provoquer une hospitalisation, voire d'engager un pronostic vital.

Les enjeux peuvent être également accrus par le développement constaté, compte tenu de la difficulté à traiter les infections qu'elles provoquent, de souches de bactéries multi résistantes.

Il est donc impératif pour se prémunir de ce type de risque d'avoir, d'une part, un choix de techniques de soins non propices à la contamination et d'autre part, un maintien d'un niveau d'hygiène maximal, lors des soins. Ces précautions concernent aussi bien l'hygiène du soignant que l'environnement du soin.

Comment ne pas s'interroger, sur la qualité du soin lorsque la sécurité de l'environnement du soin n'est pas associée ?

Que devient la qualité d'un acte lorsque l'hygiène de l'acte présente alors un risque d'infection ?

Dans l'enceinte hospitalière, la mise en place de protocoles ou de fiches techniques accompagnées d'actions d'information est quotidiennement distillée, et le personnel formé.

L'observance des mesures préconisées est régulièrement évaluée par l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière et de la prévention des infections nosocomiales.

Qu'en est-il du domicile ? Peu de chose, même pas d'évaluation.

Existe-t-il au moins des demandes initiées par les professionnels en matière de lutte contre les infections « nosocomiales » au domicile du patient? Malheureusement, la réponse est négative.

Selon l'article L.1142-1 du code de la santé publique, « les professionnels de santé, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes

individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. »

En illustrant nos propos par l'étude des matelas anti-escarre, il est certain qu'en cas de location, le fabricant pourrait s'exonérer de toute responsabilité du fait de l'utilisation de ceux-ci en dehors de la « destination » qu'il leur a fixée. La notice d'utilisation du dispositif médical précise « Pour des raisons d'hygiène et de sécurité chaque produit d'aide à la prévention des escarres doit être réservé à l'usage d'une seule personne. ». De ce fait, en cas de location d'un tel dispositif, on assiste alors à un transfert de responsabilité du fabricant vers le prestataire, qui est alors assimilé fabricant, et devient dès lors responsable de toutes conséquences liées à cette pratique.

On constate donc une prise de risque pour le prestataire mais qu'en est il pour le patient ?

Dans une structure de maintien à domicile, la prévention de l'escarre s'effectue par le biais d'un dispositif médical conforme aux exigences essentielles « initiales », alors que dans une structure HAD ce même dispositif médical est utilisé en location de manière légale mais non-conforme aux exigences essentielles du marquage CE. Deux patients ont donc une inégalité de chance face à une pathologie identique, l'un dans un système de soins qui tend à le préserver de tous risques inhérents au matériel, l'autre dans une structure où une prise de risque est tolérée pour des raisons économiques. Il est regrettable que l'outil de coordination efficace qu'est le HAD, ne mette pas toute en œuvre dans la prévention du risque liée aux infections nosocomiales.

Tout le monde s'accorde à reconnaître que les coûts de la santé deviennent insupportables, une part de ceux-ci est due à une augmentation des exigences en matière de sécurité. Certaines de ces exigences peuvent paraître bureaucratiques, nous pensons toutefois qu'elles contribuent à une amélioration de la qualité des soins dans bien des structures. Les solutions ne doivent donc pas être trouvées en essayant d'échapper à l'esprit de la loi mais en encourageant le dialogue entre les différents acteurs du système de santé, aussi bien les pharmaciens, les médecins, les pouvoirs publics que les services économiques des structures de santé.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 26 février 2007

LE DOYEN



LE PRESIDENT DE LA THESE

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Deletraz-Delporte".

P. DEMENGE

M. DELETRAZ-DELPORTE

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Demenge", written over a rectangular stamp that also contains the name "P. DEMENGE".

ADMINISTRATEUR PROVISOIRE
UFR DE PHARMACIE

BIBLIOGRAPHIE

ARTICLES

1. Andreas F., Francioli P. Réutilisation de matériel à usage unique dans les hôpitaux. Swiss-Noso. Juin 1998 ; Vol 5 N° 2
2. Beck L., Arnaud-Battandier F. Conséquences économiques de l'escarre et coût de la renutrition dans le traitement global. L'Escarre. Décembre 2004 ; 24 :25-26
3. Callanquin J., Rouyer A., Labrude P., Dispositifs médicaux pour « traitement et matériels d'aide à la vie ». Les Nouvelles Pharmaceutiques. Octobre 2006 ; 411-413
4. CCECQA, ANAES. Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions. ANAES, Juillet 2004
5. Conseil supérieur d'hygiène publique en France, section prophylaxie des maladies transmissibles. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 2006
6. Dugué R., Chantefort A. Etude de l'évolution d'une contamination microbienne sur des cubes de mousse polyuréthane STAFYLEX AM37035 – Colori bleu – Essai du *Escherichia coli* CIP 54127 et *Pseudomonas aeruginosa* CIP A22. Institut de Recherche Microbiologique. Juin 2002 ; Rapport d'essai N° 235/0402.
7. Faure M. Hospitalisation à domicile et mise à disposition des médicaments : Enquête auprès de 114 structures d'hospitalisation à domicile en France. Thèse de diplôme d'état de docteur en pharmacie. Mars 2006 ; 7-31
8. Faure P. Les dispositifs médicaux, produits de santé méconnus, le point sur leur vigilance. Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens 385. Décembre 2004 ; 605-608
9. Hocqueloux E., Chantefort A. Etude de l'évolution d'une contamination microbienne sur des cubes en mousse polyuréthane HR 37/35 (Beige). Institut de Recherche Microbiologique. Juin 1999 ; Rapport d'essai N° 257/0599
10. Ministère de la Santé et des Solidarités. Infections nosocomiales : le dossier. Janvier 2007
11. Navarra D., Aubert G., Berthelot PH., Guinament F., Boissy J., Gonthier R. Les matelas, potentiels vecteurs d'infection nosocomiale en gériatrie. Techniques Hospitalières. Novembre 1996 ; 51-55
12. Nicolas L. Escarres et prévention. Département de médecine gériatrique et communautaire. Décembre 2005
13. Revue Prescrire. Les infections liées aux soins ambulatoires : recommandations pour la pratique. N° 212 décembre 2000.
14. Stauber V., Camuzeaux C., Delatte I., Callanquin J., Labrude P. Désinfection du matériel dans le cadre du maintien à domicile. Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens 376. Novembre 2002 ; 387-392

TEXTES OFFICIELS :

15. Code de la Santé Publique. Article L. 5211-1. Définition des Dispositifs Médicaux
16. Code de la Santé Publique. Article R. 5211-1. Finalité des Dispositifs Médicaux
17. Code de la Santé Publique. Article R. 5211-9. Produits relevant de la définition des Dispositifs Médicaux
18. Code de la Santé Publique. Article R. 5211-3. Produits ne relevant pas de la définition des Dispositifs Médicaux
19. Code de la Santé Publique. Article R. 5211-7. Classification des Dispositifs Médicaux
20. Code de la Santé Publique. Article L.5211-3 et R.5211-12. Le marquage CE pour les Dispositifs Médicaux
21. Code de la Santé Publique. Article R. 5211-17 et suivants. Le marquage CE implique la conformité aux exigences essentielles.
22. Code de la Sécurité Sociale. Article L. 165-1. Procédure d'admission au remboursement des produits et prestations.
23. Code de la Sécurité Sociale. Article R. 165- 11. Composition de la commission d'évaluation des produits et prestations.
24. Code de la Sécurité Sociale. Article R. 165-7 à R. 165-9. Procédure d'inscription au remboursement des produits et prestations.
25. Décret n° 2006-415 du 6 avril 2006, paru au JO du 8 avril 2006, modifiant l'article L 165-1 du CSS et R.165-1 du CSS, relatif à l'inscription de la prise en charge des Dispositifs Médicaux sur la LPP.
26. Direction générale de la Santé. Circulaire DGS/SC/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, relative au risque de transmission des prions par l'intermédiaire des dispositifs médicaux.
27. Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JOCE n° L 169, 12 juillet 1993)
28. Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière. Journal Officiel. janvier 1991

OUVRAGES

29. Meunier O. Mémo hygiène, Prévenir les infections liées aux soins en exercice libéral. Editions Arnette-Lamarre, Rueil-Malmaison, juin 2006
30. Pozzetto B. Les infections nosocomiales virales et à agents transmissibles non conventionnels. Editions John Libbey, 2001

CONSENSUS

31. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé. Paris : Anaes ; Novembre 2001
32. Office Parlementaire d'Evaluation des Politiques de Santé. Rapport sur la Politique de lutte contre les infections nosocomiales. Sénat ; Juin 2006.

SITES INTERNET

33. Code de la Santé Publique et Code de la Sécurité Sociale sur le site Légifrance : <http://www.legifrance.gouv.fr/> - janvier 2007
34. Conférence de consensus des escarres sur le site de la Haute Autorité de Santé : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Escarres_court.pdf
35. Les coûts économiques liés aux escarres sur le site Agevillagepro : <http://www.agevillagepro.com/article-6182-1-recherche.html>
36. Les photos des matelas antiescarre sur le site escarre : http://www.escarre.fr/plusloin/matelas/matstat_mousse.php
37. Structure de la peau sur le site d'atlas dermatologique : <http://www.atlas-dermato.org/cours/semiologie.htm> - décembre 2006
38. La liste des Prestations et Produits Remboursables sur le site de l'assurance maladie http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI

ANNEXES

ANNEXE 1 : ECHELLE DE NORTON

ÉVALUATION DES FACTEURS DE RISQUE D'ESCARRE AVEC L'ÉCHELLE DE NORTON

Adapté de Norton, McLaren, Exton-Smith, 1996

Nom Prénom	Condition physique	État mental	Activité	Mobilité	Incontinence	Score total
	<ul style="list-style-type: none"> • Bonne 4 • Moyenne 3 • Faible 2 • Très mauvaise 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Bon, alerte 4 • Apathique 3 • Confus 2 • Inconscient 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulant 4 • Avec aide à la marche 3 • Assis 2 • Totalelement alité 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Totale 4 • Diminuée 3 • Très limitée 2 • Immobile 1 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune 4 • Occasionnelle 3 • Urinaire 2 • Urinaire et fécale 1 	
Date						

Un score élevé (de 14 à 20) indique un risque minimum alors qu'un score bas (14 ou moins) indique que le malade est à haut risque de développer une escarre.

Lexique de l'échelle de Norton

adapté de Lincoln et al., 1986

État général : état clinique et santé physique (considérer le statut nutritionnel, l'intégrité des tissus, la masse musculaire, l'état de la peau)

- Bon : État clinique stable, poids en bonne santé et bien nourri.
- Moyen : État clinique généralement stable, poids en bonne santé.
- Prouvé : État clinique instable, en mauvaise santé.
- Très mauvais : État clinique critique ou précoce.

État mental : niveau de conscience et orientation

- Alerté : Orienté, a conscience de son environnement.
- Apathique : Orienté (2 fois sur 3), passif.
- Confus : Orienté (1 fois sur 2) conversation quelquefois inappropriée.
- Inconscient : Généralement difficile à stimuler, léthargique.

Activité : degré de capacité à se déplacer

- Ambulant : Capable de marcher de manière indépendante (inclut la marche avec canne).
- Marche avec aide : Incapable de marcher sans aide humaine.
- Assis au fauteuil : Marche seulement pour aller au fauteuil, confiné au fauteuil à cause de son état et/ou surprescription médicale.
- Alité : Confiné au lit en raison de son état et/ou surprescription médicale.

Mobilité : degré de contrôle et de mobilisation des membres

- Totale : Bouge et contrôle tous ses membres volontairement, indépendant pour se mobiliser
- Diminuée : Capable de bouger et de contrôler ses membres, mais avec quelques degrés de limitation, a besoin d'aide pour changer de position
- Très limitée : Incapable de changer de position sans aide, offre peu d'aide pour bouger, paralysie, contractures.
- Immobile : Incapacité de bouger, incapable de changer de position.

Incontinence : degré de capacité à contrôler intestins et vessie

- Aucune : Contrôle total des intestins et de la vessie, a une sonde urinaire ; sans incontinence
- Occasionnelle : A de 1 à 2 incontinenances d'urine ou de selles par 24 heures, a une sonde urinaire ou un pénilex mais a une incontinence fécale.
- Urinaire : A eu de 3 à 6 incontinenances urinaires ou diarrhéiques dans les dernières 24 heures.
- Urinaire et fécale : Ne contrôle jamais intestins et vessie, a de 7 à 10 incontinenances par 24 heures.

ANNEXE 2: ECHELLE DE BRADEN

Nom du patient :

Nom de l'évaluateur :

CRITERES	OBSERVATION	PONDERATION
PERCEPTION SENSORIELLE Capacité à répondre de manière adaptée à l'inconfort provoqué par la pression	Complètement limité	1
	Très limité	2
	Légèrement diminué	3
	Aucune diminution	4
HUMIDITE Degré d'humidité auquel est exposée la peau	Constamment humide	1
	Souvent humide	2
	Occasionnellement humide	3
	Rarement humide	4
ACTIVITE Degré d'activité physique	Alité	1
	Au fauteuil	2
	Marche occasionnellement	3
	Marche fréquemment	4
MOBILITE Capacité à changer et à contrôler la position du corps	Complètement immobile	1
	Très limité	2
	Légèrement limité	3
	Aucune limitation	4
NUTRITION Habitudes alimentaires	Très pauvre	1
	Probablement inadéquate	2
	Adéquate	3
	Excellente	4
FRICITION ET CISAILLEMENT	Problème (situation souvent présente)	1
	Problème potentiel (situation occasionnellement présente)	2
	Aucun problème apparent	3

Un score de 23 points est possible, plus le score est bas (15 ou moins), plus l'individu a de risque de développer une escarre.

ANNEXE 3 : CLASSIFICATION LPP

TITRE I : Dispositifs médicaux pour traitements, aides à la vie, aliments et articles pour pansements

Chapitre 1 : Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques

Chapitre 2 : Dispositifs médicaux et matériels de maintien à domicile et d'aide à la vie pour malades et handicapés

- Section 1 : Lits et matériels pour lits

- Sous-section 2 : Dispositif médical d'aide à la prévention des escarres

- Paragraphe 3 : **Matelas ou surmatelas d'aide à la prévention des escarres**

Chapitre 3 : Articles pour pansements, matériels de contention

TITRE II : Orthèses et prothèses externes

TITRE III : Dispositifs médicaux implantables

TITRE IV : Véhicules pour handicapés physiques

ANNEXE 4 : QUESTIONNAIRE GENERAL SUR LE MATERIEL MEDICAL MISE A DISPOSITION CHEZ LES PATIENTS

1. Vous êtes une HAD :
 - Publique
 - Privée
 - Autres

2. Le matériel médical mis à disposition chez les patients :
 - ◆ Appartient-il à l'établissement ? Oui Non

 - ◆ Est-il en location auprès d'un prestataire de service ?
 - Oui Non

 - ◆ De plusieurs prestataires de service ? Oui Non

3. Le prestataire de service désigné est-il une entreprise :
 - Locale Nationale

4. Est-il apte à délivrer :
 - L'oxygène ? Oui Non

 - Le mobilier médical ? Oui Non

5. Quel est son nom ? _____

6. Procédure utilisée pour le choix du prestataire :
 - Appel d'offre
 - Autre

7. Dans l'ensemble êtes vous contents de la qualité du service ?
 - Oui Non

Pourquoi ? _____

8. Connaissez-vous les procédures utilisées pour la désinfection du matériel ?
 Oui Non
9. Avez- vous vérifié les locaux du prestataire pour la désinfection tunnel ?
 Oui Non
10. Classez les critères de sélection du matériel en fonction croissante (de 1 à 5) :
- | | |
|-------|---------------------------|
| _____ | Tarif |
| _____ | Technicité du travail |
| _____ | Vétusté du matériel |
| _____ | Procédure de désinfection |
| _____ | Esthétique |
11. Quel type de matelas hôteliers utilisez- vous au sein de la structure ?
 Matelas clinique
 Matelas à air : pression alternée
 Anti-escarre 1 A type cliniplot
 Anti-escarre 2 type mousse à mémoire de forme
12. Le matelas est-il : Loué Acheté
13. En sortie de HAD, informez-vous le patient sur le libre choix de son prestataire de service en ce qui concerne la location de son matériel :
 Toujours
 Quelques fois
 Jamais
14. Avez-vous mis en place un formulaire d'évaluation du matériel hôtelier :
 ♦ A remplir par le patient ? Oui Non
 ♦ A remplir par les soignants ? Oui Non
15. Quelle est la durée du contrat qui vous lie à votre prestataire ? _____
16. Si aujourd'hui vous deviez changer de prestataire, garderiez-vous le même ? Oui Non

ANNEXE 5 : QUESTIONNAIRE PATIENTS

1. D'une manière générale, donnez une note de 1 à 10 sur la qualité du matériel et du service : _____

2. En ce qui concerne le matériel.

◆ Comment évaluez- vous sa technicité ?

- Très bonne
- Bonne
- Moyenne
- Médiocre

◆ Comment évaluez- vous son aspect ?

- Très bon
- Bon
- Moyen
- Médiocre

◆ Comment évaluez- vous sa propreté ?

- Très bonne
- Bonne
- Moyenne
- Médiocre

Est-il parfaitement adapté à votre situation ? Oui Non

Si **NON**, pourquoi ? _____

3. En ce qui concerne la livraison :

Avez-vous eu le choix de la date ? Oui Non

Avez-vous eu le choix de l'heure ? Oui Non

4. En ce qui concerne l'installation :

Avez-vous été informé sur l'utilisation du matériel ?

Oui Non

5. Remarques éventuelles

ANNEXE 6 : QUESTIONNAIRE SOIGNANT(E)

1. Vous êtes : Médecin
 Infirmier(e)
 Aide soignant(e)
2. Avez-vous participé au choix du type de matériel proposé par le prestataire de service ? Oui Non

Si NON : Passez à la question suivante (Question N°3).

Si OUI : Le matériel fourni est-il toujours identique au matériel proposé dans l'offre ? Toujours
 Souvent
 Rarement
 Jamais

3. Votre service fait partie d'une HAD :
 Publique
 Privée
 Autres
4. En ce qui concerne l'utilisation du matériel, avez-vous eu une formation sur :
 Lève malade
 Extracteur à oxygène
 Pompe à morphine
 Pompe nutrition

Cette formation s'est déroulée dans le service ? Oui Non

Cette formation s'est déroulée chez le patient lors de l'installation du matériel ? Oui Non

Avez-vous connaissance d'un numéro d'appel du prestataire en cas de problème lié à l'utilisation du matériel ? Oui Non

Si NON : passez à la question suivante (Question N°5).

Si OUI : L'avez-vous utilisé ? Oui Non

La réponse apportée était-elle conforme à vos besoins ?
 Oui Non



5. En ce qui concerne le matériel :
- ❖ Comment évaluez-vous sa technicité :
 - Très bonne
 - Bonne
 - Moyenne
 - Médiocre

- ❖ Comment évaluez-vous son aspect ?
 - Très bon
 - Bon
 - Moyen
 - Médiocre

- ❖ Comment évaluez-vous sa propreté ?
 - Très bonne
 - Bonne
 - Moyenne
 - Médiocre

Est-il parfaitement adapté à vos besoins ? Oui Non

6. D'une manière générale, donnez une note de 1 à 10 sur la qualité du matériel et du service : _____

7. Selon vous, quelle amélioration faudrait-il apporter au service prestataire ?

8. Remarques éventuelles



CARRAZ JEAN-FRANCOIS
MILESI RAPHAEL

**ETUDE D'UN DISPOSITIF MEDICAL D'AIDE A LA PREVENTION DES
ESCARRES**

RESUME :

L'escarre représente une pathologie lourde, dont les coûts économiques sont loin d'être négligeables pour le système de santé. Une politique de prévention est nécessaire pour nos acteurs de santé et consiste à favoriser la connaissance des différents dispositifs médicaux d'aide à la prévention des escarres.

Les matelas anti-escarre, utilisés pour cette prévention, sont des dispositifs médicaux qui doivent être conforme à certaines exigences juridiques et dont le risque infectieux doit être surveillé.

Une étude des pratiques nationales, au près des structures HAD, démontre une sous-estimation des risques, d'ordre juridique pour le pharmacien et infectieux pour le patient.

MOTS CLES :

Dispositif médical
Matelas anti-escarre
Désinfection
Risques
Infection

COMPOSITION DU JURY :

Président du jury : Madame le Docteur M. DELETRAZ-DELPORTE

Membres : Madame le Docteur S. Martin
Monsieur le Docteur N. Eudes

DATE DE SOUTENANCE : 19 mars 2007

ADRESSE DES AUTEURS :

Milesi Raphaël - 524 rue de la Briquerie-73290- La Motte Servolex