



HAL
open science

Prise en charge des brûlures à l'officine : focus sur l'intérêt des dispositifs médicaux de type pansements

Florent Lenouvel

► To cite this version:

Florent Lenouvel. Prise en charge des brûlures à l'officine : focus sur l'intérêt des dispositifs médicaux de type pansements. Sciences pharmaceutiques. 2021. dumas-03460694

HAL Id: dumas-03460694

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03460694v1>

Submitted on 1 Dec 2021

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.



THESE

Pour obtenir le diplôme d'état de Docteur en Pharmacie

Préparée au sein de l'Université de Caen Normandie

PRISE EN CHARGE DES BRÛLURES A L'OFFICINE : FOCUS SUR L'INTÉRÊT DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE TYPE PANSEMENTS

Présentée par
Florent LENOUEL

Soutenue publiquement le 4 juin 2021
devant le jury composé de

Pr Aurélie MALZERT-FRÉON	Professeur des universités en Pharmacie Galénique / Université de Caen Normandie	Président du jury
Dr Anne DHALLUIN	Maitre de conférences universitaires en microbiologique / Université de Caen Normandie	Examineur
Dr Patricia AUBRIL	Pharmacien d'officine / Pharmacie des Manuscrits à Avranches	Examineur

Thèse dirigée par le Pr Aurélie MALZERT-FRÉON



LISTE DES ENSEIGNANTS - CHERCHEURS

Année universitaire 2020/2021

Direction de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques

Professeur Michel BOULOUARD

Assesseurs

Professeur Pascale SCHUMANN-BARD

Professeur Anne-Sophie VOISIN-CHIRET

Directrice administrative et directrice administrative adjointe

Madame Sarah SCHEMTOB

Madame Emmanuelle BOURDON

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

BOULOUARD Michel	Physiologie, Pharmacologie
BUREAU Ronan	Biophysique, Chémoinformatique
COLLOT Valérie	Pharmacognosie
DALLEMAGNE Patrick	Chimie médicinale
DAUPHIN François	Physiologie, Pharmacologie
DELEPEE Raphaël	Chimie analytique
FABIS Frédéric	Chimie organique
FRERET Thomas	Physiologie, Pharmacologie
GARON David	Botanique, Mycologie, Biotechnologies
GIARD Jean-Christophe	Bactériologie, Virologie
MALZERT-FRÉON Aurélie	Pharmacie galénique
ROCHAIS Christophe	Chimie organique
SCHUMANN-BARD Pascale	Physiologie, Pharmacologie
SICHEL François	Toxicologie

SOPKOVA Jana

Biophysique, Drug design

VOISIN-CHIRET Anne-Sophie

Chimie médicinale

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS

ANDRÉ Véronique – HDR

Biochimie, Toxicologie

BOUET Valentine – HDR

Physiologie, Pharmacologie

CAILLY Thomas – HDR

Chimie bio-organique, Chimie organique

DENOYELLE Christophe – HDR

Biologie cellulaire et moléculaire,

Biochimie, Cancérologie

DHALLUIN Anne

Bactériologie, Virologie, Immunologie

ELDIN de PECOULAS Philippe – HDR

Parasitologie, Mycologie médicale

GROO Anne-Claire

Pharmacie galénique

KIEFFER Charline

Chimie médicinale

KRIEGER Sophie (Praticien hospitalier)

Biologie clinique

LAPORTE-WOJCIK Catherine

Chimie bio-organique

LEBAILLY Pierre – HDR

Santé publique

LECHEVREL Mathilde – HDR

Toxicologie

LEGER Marianne – HDR

Physiologie, Pharmacologie

LEPAILLEUR Alban – HDR

Modélisation moléculaire

N'DIAYE Monique

Parasitologie, Mycologie médicale,

Biochimie clinique

PAIZANIS Eleni

Physiologie, Pharmacologie

PEREIRA-ROSENFELD Maria de Fatima

Chimie organique et thérapeutique

POTTIER Ivannah

Chimie et toxicologie analytiques

PREVOST Virginie – HDR

Chimie analytique, Nutrition, Éducation
thérapeutique du patient

QUINTIN Jérôme

Pharmacognosie

RIOULT Jean-Philippe

Botanique, Mycologie, Biotechnologies

SINCE Marc

Chimie analytique

VILLEDIEU Marie – HDR

Biologie et thérapies innovantes des
cancers

PROFESSEUR AGRÉGÉ (PRAG)

PRICOT Sophie

Anglais

PERSONNEL ASSOCIE À TEMPS PARTIEL (PAST)

RICHARD Estelle

Pharmacie officinale

SAINT-LORANT Guillaume

Pharmacie clinique

SEDILLO Patrick

Pharmacie officinale

ASSISTANT HOSPITALO-UNIVERSITAIRE

JOURDAN Jean-Pierre

Enseignants titulaires du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

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

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

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

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

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

Remerciements

Je tiens à remercier :

- Le **Pr Aurélie MALZERT-FRÉON** d'avoir accepté, très tôt dans mon cursus, de diriger et d'encadrer ma thèse. Son aide et sa disponibilité furent une grande aide pour réaliser ce travail.
- Le **Dr Anne DHALLUIN** d'avoir accepté de participer à mon jury de thèse et pour les enseignements reçus de sa part.
- Le **Dr Patricia AUBRIL** d'avoir répondu présente pour être membre de ce jury de thèse et pour toutes ces connaissances transmises au décours des stages durant mes années universitaires et désormais, au-delà.
- L'ensemble du **corps enseignant et administratif** de l'UFR Santé de Caen pour toutes ces connaissances acquises au cours de mes études, pendant les enseignements et les temps de réunions administratives. Je remercie également la direction de m'avoir « supporté » pendant les réunions d'instances où j'ai parfois pu être insistant mais où le *leitmotiv* du meilleur pour les étudiants nous a toujours permis de prendre les meilleures décisions de concert.

- **Mes parents**, ma maman et mon beau-père, qui m'ont toujours soutenu, accompagné par toutes les formes possibles pendant ces années d'études ! Sans vous, rien n'aurait été possible !
- **Flavie**, pour cette présence, cette aide et cette bienveillance pour toutes ces années ! Sans toi, je n'aurais jamais réussi à faire ce que je fais aujourd'hui. Merci pour ce soutien pendant la PACES (!!!!!!!!!) et jusqu'à maintenant !
- **Ma grand-mère**, mamie Ginette, qui a toujours été là pour m'accompagner pendant ces longues années.

- **A la team « fiches »**, Anaëlle, Pauline, Laurence, Domitille : Eh oui, parce que seul on avance, mais ensemble on va plus loin ! Nos fiches, c'était certes les meilleures mais c'est surtout grâce à ça que l'on s'en est sorti indemne (ou presque).

- **A ma « Bibi », Julie** : Toi la réflexion, moi la calculette ! Heureusement que tu as réussi à ma supporter pendant tous les TP, il t'en aura fallu du courage... Mais, on ne change pas une équipe qui gagne : La preuve en est sur le podium de fin de P6 !
- **A toute la troupe des pharmas « La Pharma'sisi La famille »** : on en aura passé des bons moments ensemble, en cours, en soirées... ! Mais surtout, et c'est le principal, ça continu !
- **Aux chouquettes**, Anaëlle et Elodie : des près ou de loin, vous serez toujours dans un petit coin de ma tête !
- **A tous les copain(e)s sourdin(e)s ou expatrié(e)s**, merci à vous tous d'avoir été présent pour me soutenir pendant ces longues années ! Toujours le petit mot pour me remonter le moral, repartir plus facilement et plus fort vers la fac !
- A tous les ami(e)s Pharma, médecine de Caen et d'ailleurs...

- **A toute la famille**, qui de près ou de loin, a toujours répondu présente !
- **A tous les amis** qui m'ont soutenu

- **A mes collègues et employeurs des différentes pharmacies** où je suis passé en stage ou pour travailler : la pharmacie Hardel, la pharmacie des Manuscrits et la pharmacie du Noroît. Merci pour tout ce que j'ai pu apprendre à vos côtés ! Sans vous, rien n'aurait été possible.
- **A tous les professionnels de santé**, médecins, internes, externes, infirmiers, aide-soignants... avec qui j'ai eu l'honneur et la chance de travailler et d'apprendre !

Enfin, à tous ceux qui ont pu croiser mon chemin durant ces années d'étude et que j'ai pu oublier de citer (je m'en excuse) !

En 1 seul mot : **MERCI !**

Sommaire

I.	Introduction	7
II.	Physiopathologie cutanée	8
2.1.	La peau	8
2.1.1.	L'épiderme	8
2.1.1.1.	Composition cellulaire de l'épiderme.....	8
2.1.1.2.	Protection immunitaire de l'épiderme.....	10
2.1.2.	Le derme.....	11
2.1.2.1.	Composition du derme.....	11
2.1.2.2.	Cellules dermiques	13
2.1.3.	L'hypoderme	13
2.1.4.	Vascularisation dermique et hypodermique.....	14
2.1.4.1.	Anatomie de la vascularisation.....	14
2.1.4.2.	Physiologie de la vascularisation	16
2.1.4.3.	Les rôles de la vascularisation.....	16
2.2.	Les fonctions de la peau et des annexes cutanées	17
2.2.1.	Fonctions de la peau	17
2.2.1.1.	Régulation de la température corporelle.....	17
2.2.1.2.	Barrière physique de protection.....	17
2.2.1.3.	Organe sensoriel	18
2.2.1.4.	Organe immunitaire	18
2.2.1.5.	Vascularisation	19
2.2.1.6.	Autres rôles de la peau	19
2.2.2.	Les annexes cutanées.....	20
2.2.2.1.	Les glandes cutanées	20
2.2.2.2.	Les phanères	21
2.3.	Système immunitaire cutané	22
2.3.1.	Les kératinocytes.....	22
2.3.2.	Les dendrocytes	23
2.3.3.	Les lymphocytes	23
2.3.4.	Autres cellules de l'immunité cutanée.....	25
2.4.	La cicatrisation cutanée	26
2.4.1.	Phase vasculaire de la cicatrisation cutanée.....	27
2.4.2.	Phase inflammatoire de la cicatrisation cutanée.....	27
2.4.3.	Phase de réparation tissulaire de la cicatrisation cutanée	29

2.4.4.	Phase de maturation de la cicatrisation cutanée.....	30
2.4.5.	Cicatrisation pathologique	30
III.	Les brûlures.....	32
3.1.	Définition.....	32
3.2.	Description des brûlures cutanées	32
3.2.1.	Les brûlures thermiques.....	32
3.2.1.1.	<i>Brûlures thermiques liées à la chaleur.....</i>	32
3.2.1.2.	<i>Brûlures thermiques liées à l'exposition solaire.....</i>	33
3.2.1.2.1.	<i>Rayonnements solaires</i>	33
3.2.1.2.2.	<i>Facteurs de risques de l'exposition solaire</i>	35
3.2.1.2.3.	<i>Phototypes cutanés.....</i>	36
3.2.1.2.4.	<i>Prévention des brûlures liées à l'exposition solaire.....</i>	38
3.2.1.3.	<i>Brûlures thermiques par le froid</i>	40
3.2.1.3.1.	<i>Crevasses et gerçures.....</i>	40
3.2.1.3.2.	<i>Engelures et gelures</i>	40
3.2.2.	Brûlures chimiques.....	41
3.2.3.	Brûlures électriques	43
3.2.4.	Brûlures par radiations.....	44
3.2.5.	Épidémiologie des brûlures.....	46
3.3.	Évaluation de la brûlure	48
3.3.1.	Profondeur de la brûlure.....	49
3.3.1.1.	<i>Brûlures du premier degré.....</i>	49
3.3.1.2.	<i>Brûlures du second degré.....</i>	49
3.3.1.2.1.	<i>Les brûlures du deuxième degré superficiel.....</i>	49
3.3.1.2.2.	<i>Les brûlures du deuxième degré profond</i>	50
3.3.1.2.3.	<i>Les brûlures du troisième degré</i>	50
3.3.2.	Étendue de la brûlure.....	51
3.3.2.1.	<i>La « Règle des 9 » de Wallace.....</i>	51
3.3.2.2.	<i>Les tables de Lund et Browder</i>	53
3.3.2.3.	<i>Application E-Burn® du centre hospitalier Saint Luc Saint Joseph</i>	54
3.3.3.	Critères de gravité d'une brûlure	56
3.4.	Les centres de traitement des brûlés en France	58
IV.	Les dispositifs médicaux	61
4.1.	Réglementation des dispositifs médicaux.....	61
4.1.1.	Définition des dispositifs médicaux.....	61
4.1.1.1.	<i>Définition par le code de la santé publique.....</i>	61
4.1.1.2.	<i>Définition par l'ANSM</i>	61

4.1.1.3.	Les acteurs du secteur des dispositifs médicaux	65
4.1.1.3.1.	Le fabricant	65
4.1.1.3.2.	L'organisme notifié.....	65
4.1.1.3.3.	L'autorité compétente.....	65
4.1.1.3.4.	Les utilisateurs.....	65
4.1.1.4.	Les étapes de l'accès au marché d'un dispositif médical	65
4.1.1.5.	Conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux.....	67
4.1.1.5.1.	Évolutions par la nouvelle réglementation.....	68
4.1.1.5.2.	Évaluation clinique	69
4.1.1.5.3.	Investigations cliniques	69
4.1.1.5.4.	Notion d'équivalence.....	70
4.1.2.	Accès au marché, prise en charge et tarification en France	70
4.1.2.1.	Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)	71
4.1.2.1.1.	Généralités sur la LPPR.....	71
4.1.2.1.2.	Modalités d'inscription à la LPPR	71
4.1.2.1.3.	Organisation de la LPPR	72
4.1.2.1.4.	Remboursement	75
4.1.2.2.	La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS).....	75
4.1.2.2.1.	Les missions de la CNEDiMTS	76
4.1.2.2.2.	Les activités de la CNEDiMTS.....	76
4.1.2.2.3.	Avis médico-technique de la CNEDiMTS.....	76
4.1.2.2.4.	Demande d'inscription sur la LPPR.....	77
4.1.2.2.4.1.	Évaluation du service attendu	77
4.1.2.2.4.2.	Évaluation de l'amélioration du service attendu	77
4.1.2.3.	La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)	78
4.1.2.3.1.	L'avis d'efficience	78
4.1.2.3.2.	La conclusion de la CEESP.....	79
4.1.2.4.	Comité économique des produits de santé (CEPS).....	79
4.1.2.4.1.	Définition.....	79
4.1.2.4.2.	Composition du CEPS, section dispositifs médicaux	80
4.1.2.4.3.	Missions du CEPS, section dispositifs médicaux à usage individuel.....	80
4.1.2.4.4.	Méthode de détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux	80
4.1.3.	Surveillance des dispositifs médicaux	83
4.1.3.1.	Surveillance du marché.....	83
4.1.3.2.	Mise en suspension ou interdiction de mise sur le marché d'un dispositif médical	83
4.1.3.3.	La matériovigilance.....	87
4.2.	Les pansements et leur utilisation.....	88
4.2.1.	Généralités sur les soins des plaies.....	88
4.2.1.1.	Les éléments indispensables	88

4.2.1.2.	<i>Précautions nécessaires aux soins des plaies.....</i>	88
4.2.1.3.	<i>Les éléments à proscrire dans le cadre de la prise en charge des plaies.....</i>	89
4.2.2.	<i>Les différents familles pansements et leur mode d'action.....</i>	89
4.2.2.1.	<i>Les pansements hydrocolloïdes</i>	90
4.2.2.1.1.	<i>Composition des hydrocolloïdes.....</i>	90
4.2.2.1.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrocolloïdes.....</i>	90
4.2.2.1.3.	<i>Indications et contre-indications des hydrocolloïdes.....</i>	91
4.2.2.1.4.	<i>Exemples de pansements hydrocolloïdes</i>	91
4.2.2.2.	<i>Les pansements hydrocellulaires</i>	92
4.2.2.2.1.	<i>Composition des hydrocellulaires.....</i>	92
4.2.2.2.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrocellulaires.....</i>	92
4.2.2.2.3.	<i>Indications et contre-indications des hydrocellulaires</i>	93
4.2.2.2.4.	<i>Exemples de pansements hydrocellulaires.....</i>	93
4.2.2.3.	<i>Les pansements hydrogels.....</i>	97
4.2.2.3.1.	<i>Composition des pansements hydrogels</i>	97
4.2.2.3.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrogels.....</i>	98
4.2.2.3.3.	<i>Indications et contre-indications des hydrogels.....</i>	98
4.2.2.3.4.	<i>Exemples de pansements hydrogels.....</i>	99
4.2.2.4.	<i>Les pansements à base d'alginate.....</i>	100
4.2.2.4.1.	<i>Composition des pansements à base d'alginate.....</i>	100
4.2.2.4.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements à base d'alginate.....</i>	100
4.2.2.4.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements à base d'alginate.....</i>	101
4.2.2.4.4.	<i>Exemples de pansements à base d'alginate</i>	101
4.2.2.5.	<i>Les pansements hydrofibres</i>	103
4.2.2.5.1.	<i>Composition des pansements hydrofibres.....</i>	103
4.2.2.5.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrofibres.....</i>	103
4.2.2.5.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements hydrofibres.....</i>	103
4.2.2.5.4.	<i>Exemples de pansements hydrofibres</i>	104
4.2.2.6.	<i>Les pansements vaselinés</i>	105
4.2.2.6.1.	<i>Composition des pansements vaselinés</i>	105
4.2.2.6.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements vaselinés</i>	105
4.2.2.6.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements vaselinés.....</i>	105
4.2.2.6.4.	<i>Exemples de pansements vaselinés.....</i>	106
4.2.2.7.	<i>Les pansements interfaces.....</i>	106
4.2.2.7.1.	<i>Composition des pansements interfaces.....</i>	106
4.2.2.7.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements interfaces.....</i>	107
4.2.2.7.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements interfaces</i>	107
4.2.2.7.4.	<i>Exemples de pansements interfaces</i>	107
4.2.2.8.	<i>Pansements à l'acide hyaluronique</i>	108
4.2.2.8.1.	<i>Composition des pansements à l'acide hyaluronique</i>	108

4.2.2.8.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements à l'acide hyaluronique</i>	108
4.2.2.8.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements à l'acide hyaluronique</i>	109
4.2.2.8.4.	<i>Exemples de pansements à l'acide hyaluronique</i>	109
4.2.2.9.	<i>Pansements à l'argent</i>	110
4.2.2.9.1.	<i>Composition des pansements à l'argent</i>	110
4.2.2.9.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements à l'argent</i>	110
4.2.2.9.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements à l'argent</i>	111
4.2.2.9.4.	<i>Exemples de pansements à l'argent</i>	111
4.2.2.10.	<i>Pansements au charbon</i>	112
4.2.2.10.1.	<i>Composition des pansements au charbon</i>	112
4.2.2.10.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements au charbon</i>	112
4.2.2.10.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements au charbon</i>	113
4.2.2.10.4.	<i>Exemples de pansements au charbon</i>	113
4.2.2.11.	<i>La technologie lipidocolloïde (TLC)</i>	114
4.2.2.11.1.	<i>Composition des pansements utilisant la technologie lipidocolloïde</i>	114
4.2.2.11.2.	<i>Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements TLC</i>	114
4.2.2.11.3.	<i>Indications et contre-indications des pansements TLC</i>	115
4.2.2.11.4.	<i>Exemples de pansements utilisant la TLC</i>	115
4.2.3.	<i>Utilisation des différents pansements selon le type de plaie</i>	116
4.3.	Les vêtements compressifs	117
4.3.1.	<i>Position des vêtements compressifs dans la stratégie thérapeutique</i>	117
4.3.2.	<i>Règlementation des vêtements compressifs</i>	118
4.3.2.1.	<i>Inscription à la LPPR</i>	118
4.3.2.2.	<i>Conditions de remboursement et de renouvellement du vêtement compressif</i>	118
4.3.3.	<i>Les fabricants de vêtements compressifs et leurs rôles</i>	119
4.3.4.	<i>Caractéristiques des vêtements compressifs pour grands brûlés</i>	119
4.3.4.1.	<i>Mode d'action des vêtements compressifs</i>	119
4.3.4.2.	<i>Caractéristiques et durée de pose</i>	120
4.3.4.3.	<i>Effets thérapeutiques et indésirables des vêtements compressifs</i>	120
V.	Conseils associés dans le traitement des brûlures à l'officine	122
5.1.	Les premiers soins de la brûlure	122
5.1.1.	<i>Les gestes de premiers secours</i>	122
5.1.2.	<i>Les limites du conseil officinal dans les brûlures</i>	124
5.2.	Les conseils associés dans le traitement des brûlures	124
5.2.1.	<i>Conduite à tenir au comptoir face à une brûlure</i>	125
5.2.1.1.	<i>Évaluation de la lésion</i>	125
5.2.1.2.	<i>L'antisepsie</i>	125
5.2.1.2.1.	<i>Protocole antiseptique</i>	125

5.2.1.2.2.	<i>Les grandes familles d'antiseptiques</i>	126
5.2.1.2.2.1	Les biguanides.....	126
5.2.1.2.2.2	Les dérivés halogénés	127
5.2.1.2.2.3	Les ammoniums quaternaires	127
5.2.1.2.2.4	Les alcools.....	128
5.2.1.2.2.5	Les colorants	128
5.2.1.3.	<i>Prise en charge de la douleur</i>	128
5.2.2.	Les soins de la brûlure du premier degré : les topiques	129
5.2.2.1.	<i>Trolamine</i>	129
5.2.2.2.	<i>Osmo Soft®</i>	130
5.2.2.3.	<i>Glycérol/Vaseline/Paraffine</i>	131
5.2.2.4.	<i>Cicatryl®</i>	131
5.2.2.5.	<i>Crèmes réparatrices de certains laboratoires dermatologiques</i>	131
5.2.2.5.1.	<i>Cicalfate +®</i>	131
5.2.2.5.2.	<i>Cicoplast Baume B5®</i>	132
5.2.2.5.3.	<i>Cicabio®</i>	132
5.2.2.6.	<i>Les après-solaires</i>	132
5.2.2.6.1.	<i>Posthelios®</i>	133
5.2.2.6.2.	<i>Réparateur après-soleil®</i>	133
5.2.2.6.3.	<i>Photoderm Après-soleil®</i>	133
5.2.3.	Les soins de la brûlure du deuxième degré : les pansements.....	133
5.2.3.1.	<i>Rôle du pansement dans la brûlure</i>	134
5.2.3.2.	<i>Les conditions d'applications du pansement</i>	135
5.2.3.3.	<i>L'adaptation du pansement au type de plaie</i>	135
5.2.3.3.1.	<i>Choix du pansement sur une brûlure peu étendue et propre</i>	136
5.2.3.3.1.	<i>Choix du pansement sur une brûlure étendue ou contaminée</i>	138
5.2.4.	La prise en charge des séquelles de la brûlure	139
5.2.4.1.	<i>Les vêtements compressifs</i>	139
5.2.4.2.	<i>Les plaques de gel de silicone</i>	140
5.2.5.	Conseils nutritionnels.....	141
5.3.	Prévention des brûlures	143
5.3.1.	La prévention dans l'environnement domestique.....	143
5.3.2.	L'exposition solaire.....	144
5.3.3.	La vaccination antitétanique	146
5.3.4.	Actualité : Brûlures et solutions hydro-alcooliques	147
5.4.	Cellvie+® : un pansement régénératif innovant à l'étude	148
VI.	Conclusion	149

Table des illustrations

Figure 1 : Schéma d'une coupe cutanée ¹	8
Figure 2 : Structure dermique de la peau	11
Figure 3 : Schéma de l'unité fonctionnelle capillaire décrite par Chambers et Zweifach (Figure 3.1 issue du livre annexé ²).....	15
Figure 4 : Structure d'une glande sébacée	20
Figure 5 : Structure des annexes cutanées ⁶	21
Figure 6 : Le cycle pileux	21
Figure 7 : Schéma des 4 étapes de la cicatrisation cutanée.....	26
Figure 8 : Illustration de la phase vasculaire du processus de cicatrisation cutanée ¹⁰	27
Figure 9 : Les acteurs de la phase inflammatoire du processus de cicatrisation cutanée ¹⁰	28
Figure 10 : Les acteurs de la phase de réparation tissulaire de la cicatrisation cutanée ¹⁰	30
Figure 11 : Distribution des longueurs d'onde du spectre solaire	34
Figure 12 : Pénétration des UV au niveau des couches cutanées.....	35
Figure 13 : Recommandations de l'ANSM pour le choix de la bonne catégorie de produit de protection solaire selon la sensibilité de l'individu	39
Figure 14 : Évolution des lésions en fonction de la dose absorbée des rayonnements ionisants ²⁶	45
Figure 15 : Taux d'incidence bruts (pour 100000 habitants) des victimes de brûlures hospitalisées et résidant en France métropolitaine par classe d'âge selon le sexe, PMSI-MCO, 2014 (Issu du rapport de Santé publique France de Juin 2018) ²⁷	46
Figure 16 : Brûlures liées à l'exposition aux « feu, flammes, fumées » (Issu du rapport de Santé publique France publié en juin 2018) ²⁷	47
Figure 17 : Schématisation de la "Règle des 9" de Wallace extraite des échelles standardisées d'évaluation de la surface cutanée brûlée des recommandations de la SFAR de 2019 ³³	52
Figure 18 : Schématisation des tables de Lund et Browder extraites des échelles standardisées d'évaluation de la surface cutanée brûlée des recommandations de la SFAR de 2019 ³³	54
Figure 19 : Captures d'écran de l'application E-Burn® chez l'adulte.....	55
Figure 20 : Captures d'écran de l'application E-Burn® chez l'enfant.....	56
Figure 21 : Procédure de marquage CE d'un dispositif médical en fonction de sa classe ⁴³	64
Figure 22 : Les étapes de l'accès au marché d'un dispositif médical	66
Figure 23 : Étapes du processus de certification par le LNE/G-MED	68
Figure 24 : Arborescence de la LPP concernant les pansements hydrocolloïdes identifiés par le code 1322792	72
Figure 25 : Fiche de la LPP pour les pansements hydrocolloïdes, >OU= 25CM2 ET < 50 CM2, boîte de 5	74
Figure 26 : Décision du 29/08/2017 portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation et de distribution, des sièges coquilles, dispositifs médicaux mis sur le marché par la société MULTI CONFORT MÉDICAL (07/09/2017).....	86
Figure 27 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrocolloïde.....	91
Figure 28 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrocellulaire.....	97

Figure 29 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrogel.....	100
Figure 30 : Exemple de spécialité d'un pansement à base d'alginate.....	102
Figure 31 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrofibres	104
Figure 32 : Exemple de spécialité d'un pansement vaseliné.....	106
Figure 33 : Exemple de spécialité d'un pansement interface	108
Figure 34 : Exemple de spécialité d'un pansement à l'acide hyaluronique	110
Figure 35 : Exemple de spécialité d'un pansement à l'argent	112
Figure 36 : Exemple de spécialité d'un pansement au charbon.....	114
Figure 37 : Exemple de spécialité d'un pansement TLC	116
Figure 38 : Schéma du mode d'action de l'hydrogel Osmo Soft® ⁷⁹	130

Liste des tableaux

Tableau 1 : Phototypes cutanés selon l'intensité de la pigmentation	38
Tableau 2 : Critères d'évaluation de la surface cutanée atteinte selon la "Règle des 9" de Wallace	52
Tableau 3 : Liste des centres de traitements de brûlés adultes en France métropolitaine	59
Tableau 4 : Liste des centres de traitements de brûlés enfants en France métropolitaine.....	60
Tableau 5 : Liste des centres de traitements de brûlés dans les DOM-TOM	60
Tableau 6 : Exemples de pansements hydrocellulaires disponibles sur le marché	94
Tableau 7 : Exemples de pansements hydrogels disponibles sur le marché	99
Tableau 8 : Exemples de pansements à base d'alginate disponibles sur le marché	102
Tableau 9 : Exemples de pansements hydrofibres disponibles sur le marché.....	104
Tableau 10 : Exemples de pansements vaselinés disponibles sur le marché	106
Tableau 11 : Exemples de pansements interfaces disponibles sur le marché	108
Tableau 12 : Exemples de pansements à l'acide hyaluronique disponibles sur le marché.....	109
Tableau 13 : Exemples de pansements à l'argent disponibles sur le marché.....	112
Tableau 14 : Exemples de pansements au charbon disponibles sur le marché	113
Tableau 15 : Exemples de pansements TLC disponibles sur le marché	116
Tableau 16 : Catégorie de pansement à privilégier selon le type de plaie	117
Tableau 17 : Gradation pour le choix du pansement le plus adapté selon le niveau d'exsudats	137

Liste des abréviations

A : Ampère

ADN : Acide désoxyribonucléique

ANSM : Autorité Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APHM : Assistance publique des hôpitaux de Marseille

APHP : Assistance publique des hôpitaux de Paris

ARM : Assistant de régulation médicale

ASA : Amélioration du service attendu

ASR : Amélioration du service rendu

bFGF : *Basic fibroblast growth factor* = Facteur de croissance fibroblastique

BMR : Bactéries multi-résistantes

CCAM : Classification commune des actes médicaux

CE : Conforme aux exigences

CEESP : Commission évaluation économique et de santé publique

CEPS : Comité économique des produits de santé

CHR : Centre hospitalier régional

CHRU : Centre hospitalier régional universitaire

CHU : Centre hospitalier universitaire

CMC : Carboxyméthylcellulose

CMH : Complexe majeur d'histocompatibilité

CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

CNEDiMST : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

CPA : Cellule présentatrice d'antigène

CSP : Code de la santé publique

CSS : Code de la sécurité sociale

CTB : Centre de traitement des brûlés

DAF : Dispositif d'alarme de fumées

DEM : Dose érythémateuse minimale

DEP : Demande d'entente préalable

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DM : Dispositif(s) médical(aux)

DMDIV : Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

DMIA : Dispositif médical implantable actif

DOM-TOM : Départements d'outre-mer - Territoires d'outre-mer

DPS : Décision de police sanitaire

EGF : *Epidermal growth factor*

EUDAMED : Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

GHS : Groupe homogène de séjours

Gy : Gray

HAS : Haute autorité de santé

HCL : Hospices civils de Lyon

I : Intensité

IgA : Immunoglobulines A

IgD : Immunoglobulines D

IgE : Immunoglobulines E

IGF : *Insulin growth factor* = Facteur de croissance insulinique

IgG : Immunoglobulines G

IgM : Immunoglobulines M

IL : Interleukine

IUD : Identification unique des dispositifs

J : Joule

JO : Journal officiel

LB : Lymphocyte B

LNE/G-MED : Laboratoire national de métrologie et d'essais/Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux

LPPR : Liste de produits et prestations remboursables

LT : Lymphocyte T

LTc : Lymphocyte T cytotoxique

Lymphocyte NK : Lymphocyte *natural killer*

MSA : Mutualité sociale agricole

NOSF : Nano oligosaccharide factor

OMS : Organisation mondiale de la santé

PDGF : *Platelet-derived growth factor* = Facteur de croissance dérivé des plaquettes

PMSI-MCO : Programme de médicalisation des systèmes d'information en médecine, chirurgie et odontologie

PTMC : Plateau technique médico-chirurgical

R : Résistance

RDCR : Ratio différentiel coût-résultat

SA : Service attendu

SAMU : Service d'aide médicale urgente

SCB : surface cutanée brûlée

SEAP : Service d'évaluation des actes professionnels

SED : Service d'évaluation des dispositifs

SEESP : Service évaluation économique et santé publique

SFAR : Société française d'anesthésie et de réanimation

SFETB : Société française d'évaluation et de traitement de la brûlure

SMUR : Service mobile d'urgence et de réanimation

SNA : Système nerveux autonome

SR : Service rendu

T : Tension

TGF : *Transforming growth factor*

TLC : Technologie lipocolloïde

TNF : *Tumor necrosis factor* = Facteur de nécrose tumorale

TTC : Toutes taxes comprises

UV : Ultra-violet

V : Volt

I. Introduction

Les brûlures constituent un problème de santé publique majeur, encore à l'heure actuelle. D'après les dernières statistiques publiées par Santé publique France, 8120 personnes ont été hospitalisées en 2014 avec 190 décès. Mais les brûlures ne constituent pas une maladie à déclaration obligatoire et de nombreux cas ne sont jamais déclarés, car pris en charge en ambulatoire ou simplement par les patients à domicile. Ainsi, le pharmacien d'officine est un acteur majeur de santé publique dans la prise en charge des brûlures car de nombreux patients ne viennent voir que ce professionnel de santé pour leur prise en charge. De ce fait, il doit être formé à l'évaluation de la gravité pour pouvoir réorienter le patient vers un autre professionnel de santé si la prise en charge le nécessite ou pour apporter une solution thérapeutique adaptée à la lésion. Dans ce cas, le pharmacien d'officine pourra conseiller différents dispositifs médicaux adaptés aux lésions du patient qui seront explicités dans ce manuscrit.

Cette thèse d'exercice décrit dans un premiers temps les différents éléments impliqués dans une brûlure. Puis elle mettra en exergue ces éléments en les appliquant aux conseils que le pharmacien d'officine peut apporter à son patient en cas de brûlures. Les conseils décrits seront principalement basés sur l'utilisation des dispositifs médicaux de type pansements que le pharmacien possède dans son arsenal thérapeutique et propose à son patient selon sa lésion.

Ainsi, elle permettra tout d'abord de faire un rappel concernant la constitution de la peau et de ses annexes, et de décrire le processus cicatrisation après une lésion. Puis, une description des différents types de brûlures sera évoquée, avec les moyens d'évaluation de la gravité de ces lésions. Ensuite, l'exposé s'attardera sur les dispositifs médicaux, en s'intéressant tout d'abord à leur réglementation notamment pour la mise sur le marché et le suivi de la commercialisation. Puis, il évoquera les différents types de pansements disponibles sur le marché avec leur composition, leurs caractéristiques et leur mode d'utilisation. Enfin, pour terminer, cet exposé décrira les différents conseils que le pharmacien d'officine apporte à son patient en cas de brûlures en évoquant les topiques, et en s'attardant sur les différents pansements qui peuvent être utilisés en cas de brûlure, selon la lésion du patient.

II. Physiopathologie cutanée

2.1. La peau

La peau forme une barrière entre le milieu extérieur et le corps humain dont le fonctionnement complexe présente deux objectifs : **protéger l'organisme** vis-à-vis des agressions extérieures et permettre la **communication** entre le corps humain et le milieu environnant. Sur le plan anatomique, la peau est composée, de l'extérieur vers l'intérieur, par l'épiderme puis le derme puis l'hypoderme. A cela s'ajoute les phanères qui forment le tégument cutané.

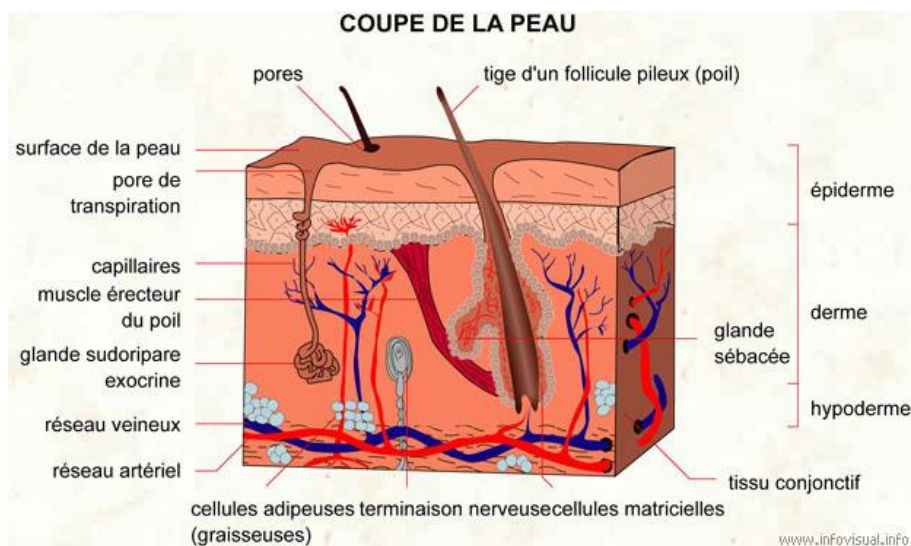


Figure 1 : Schéma d'une coupe cutanée¹

2.1.1. L'épiderme

L'épiderme est la partie la plus superficielle de la peau, c'est-à-dire, la partie de la peau qui est en contact et en communication directement avec l'environnement extérieur, comme le montre la Figure 1. Son épaisseur varie selon sa localisation. Elle est comprise entre 0,1 millimètre pour les parties les plus fines, au niveau des paupières par exemple ; et 1 à 4 millimètres dans les régions où l'épiderme est le plus épais (paumes et des plantes de pieds). Sur le plan histologique, il s'agit d'un épithélium stratifié pavimenteux orthokératosique en perpétuel renouvellement.¹

2.1.1.1. Composition cellulaire de l'épiderme

Les **kératinocytes** représentent 80 % des cellules de l'épiderme. Ils donnent à la peau son rôle fondamental, à savoir le rôle de barrière cutanée. Ils possèdent une fonction de

migration. Ainsi, ils migrent au sein des couches basales de l'épiderme jusqu'à atteindre la couche cornée, la partie la plus externe de la peau, pour former le *stratum corneum*. La migration complète des kératinocytes a lieu en trois semaines environ. Lors d'une visualisation des kératinocytes de l'épiderme en microscopie optique, il est possible de différencier 4 couches distinctes selon la profondeur, et par conséquent, selon le degré de maturation de ces cellules. Ces 4 couches sont, de la profondeur vers la superficie : la couche basale, la couche spinieuse, la couche granuleuse et enfin, la couche cornée. Cette maturation progressive des kératinocytes entraîne une perte des fonctions de prolifération, au profit des capacités de différenciation afin d'aboutir à l'élaboration de la couche cornée. Cette dernière assure le rôle barrière cutanée de l'organisme.

Les **kératinocytes basaux** présentent 3 populations cellulaires distinctes : les cellules souches de l'épiderme, les cellules amplificatrices et les cellules post-mitotiques. Les cellules post-mitotiques restent au niveau basal et forment les précurseurs des autres populations cellulaires. Les cellules amplificatrices ont le rôle est de se diviser juste avant de rentrer dans les compartiments de différenciation, c'est-à-dire, les cellules souches. Enfin, les cellules souches de l'épiderme sont présentes au niveau des crêtes épidermiques interpapillaires et sont forment l'épiderme.

Au cours de leur migration dans l'épiderme, les kératinocytes se voient dotés de filaments de kératine au niveau de leur cytoplasme. Il s'agit de filaments intermédiaires des cellules épithéliales. Leur expression est différente entre les cellules de la couche basale et les cellules de la couche cornée.

Les **desmosomes** sont également présents au niveau de l'épiderme. Il s'agit de molécules transmembranaires qui constituent les plaques sur le versant interne de la membrane cellulaire.

Enfin, certaines cellules possèdent des granulations basophiles. Elles sont identifiables au niveau de la couche granuleuse de l'épiderme, cette couche étant le marqueur de différenciation terminale de l'épiderme.

La **couche cornée de l'épiderme** est formée de piles de cellules nucléées aplaties, que sont les cornéocytes. Elles sont soudées par des jonctions serrées *via* un ciment extracellulaire, autrement dénommé, ciment intercornéocytaire. Il est majoritairement constitué de lipides que sont les céramides, les acides gras libres, les triglycérides, le cholestérol. Les **cornéocytes** résultent de la perte brutale du noyau des kératinocytes, et sont des cellules fonctionnelles qui assurent rôle de barrière cutanée. Les **hémidesmosomes**,

quant à eux, accrochent les kératinocytes basaux à la matrice extracellulaire et aux desmosomes. Au niveau de la couche cornée, les desmosomes deviennent des **cornéodesmosomes** qui ont pour but de renforcer le rôle de barrière cutanée par la présence d'un film invisible en surface. Ce film est constitué d'un mélange de sueur et de sébum qui forme le film hydrolipidique, imperméable à l'eau mais qui laisse passer certaines petites molécules, notamment dans le cadre de l'application de certains médicaments ou de produits cosmétiques.

La différenciation épidermique est un processus de maturation continue et orienté des kératinocytes. Les cellules subissent des modifications morphologiques et biochimiques qui aboutissent à la formation d'une protection superficielle de la peau en constant renouvellement.

En dehors des kératinocytes qui représentent 80 % des cellules de l'épiderme, on retrouve également plusieurs autres populations cellulaires. Les mélanocytes constituent la seconde plus grande population cellulaire de l'épiderme. Ils assurent la synthèse des mélanines pour donner la couleur à la peau. Deux types de pigments y sont présents. D'une part, les phéomélanines qui donnent une pigmentation jaune rouge à la peau tandis que les eumélanines entraînent une coloration brune noire. La répartition des phéomélanines et des eumélanines est personne dépendante. Elle est à l'origine du phototype cutané de l'individu.

Les cellules de Langerhans constituent 3 à 8 % des cellules épidermiques, et sont la troisième population cellulaire épidermique. Il s'agit de cellules dendritiques présentatrices d'antigènes aux lymphocytes T (LT) exposées ci-après.

Enfin, les cellules de Merkel sont des cellules neuroépithéliales qui assurent la fonction de mécanorécepteur. Leur répartition est variable selon les territoires cutanés avec des zones de forte abondance au niveau des lèvres, des paumes et de la pulpe des doigts ainsi que le dos du pied.¹

2.1.1.2. Protection immunitaire de l'épiderme

La fonction des kératinocytes ne se limite pas qu'à un simple rôle de barrière. Les connaissances actuelles ont permis d'affirmer également une activité immunologique. En effet, ils sont capables d'exprimer certains antigènes de classe et molécules d'adhésion pour obtenir une activité de cellules présentatrices d'antigènes (CPA). Cela grâce à l'expression de certaines cytokines telles que l'IL-1 (interleukine 1), IL-8, IL-6 et le TNF (*tumor necrosis factor*) par exemple. Il s'agit des cellules de Langerhans qui sont des cellules dendritiques

présentatrices d'antigènes aux LT. Leur production est assurée par les organes hématopoïétiques et elles migrent vers l'épiderme. Dans ce cadre, elles présentent un marqueur spécifique qui est l'antigène CD1a. Leur rôle est de capturer les antigènes pour les endocyter afin de les réexprimer ensuite à la surface avec les molécules de classe II du CMH (Complexe majeur d'histocompatibilité), dans le but ultime d'activer les LT.¹

2.1.2. Le derme

2.1.2.1. Composition du derme

Le **derme**, tout comme l'hypoderme, sont des tissus conjonctifs richement vascularisés et innervés. Son épaisseur moyenne est de 1 à 2 mm avec des variations selon les zones anatomiques. Les zones où il est plus fin concernent les paupières et le prépuce par exemple. En revanche, la zone où il est le plus épais concerne les plantes de pieds. Deux strates se distinguent au sein du derme : le derme réticulaire et le derme papillaire, comme le montre la Figure 2.²

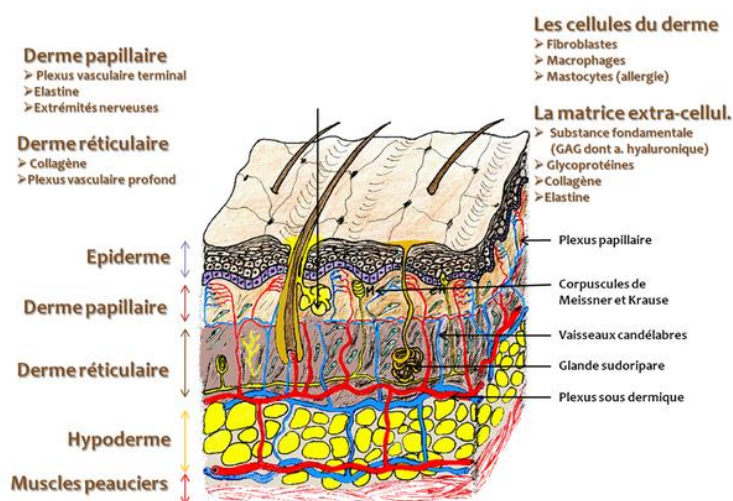


Figure 2 : Structure dermique de la peau³

Le **derme papillaire** est la zone la plus superficielle et la plus mince. Il rassemble l'ensemble des papilles dermiques. Il est composé de fibres de collagène fines, isolées et orientées perpendiculairement à la lame base. De plus, il se constitue de fibres de réticuline et de l'arborisation terminale du réseau élastique qui forme un tissu conjonctif lâche. Des vaisseaux sanguins y sont également présents comme les anses capillaires terminales sanguines. Enfin, il est composé par les anses borgnes lymphatiques et les terminaisons des corpuscules de Meissner qui sont les récepteurs au tact.

Le **derme réticulaire**, sous-jacent, se compose d'un tissu conjonctif dense du fait des fibres de collagène présentent en quantité plus importante. Il s'agit de fibres de collagène épaisses qui s'entrecroisent dans toutes les directions avec les fibres élastiques. Au niveau circulatoire, des petites artérioles, veinules et glomus artérioveineux y sont présents. De plus, on y retrouve des canaux lymphatiques, des petits nerfs sensitifs du système nerveux autonome, les canaux excréteurs des glandes sudorales, les follicules pilo-sébacés ainsi que les muscles arrecteurs de poils. Ces derniers sont présents sur l'intégralité de la surface cutanée, hormis au niveau des paumes et des plantes de pieds et des mains.

Le derme et l'hypoderme n'ont pas de délimitation bien visible et franche. Le derme s'entend jusqu'aux plans aponévrotiques ou périostés, exception faite au niveau des paupières, oreilles, organes génitaux masculins où l'hypoderme est absent.

L'élasticité du derme est liée à sa composition en 3 types de fibres élastiques que sont les fibres oxytalanes au niveau du derme papillaire, les fibres élastiques matures au niveau du derme réticulaire et les fibres d'eulanine. Ces dernières sont des fibres élastiques immatures qui s'anastomosent avec les fibres oxytalanes et les fibres élastiques matures. Elles se situent entre le derme papillaire et le derme réticulaire, en formant un plexus parallèle à la jonction dermo-épidermique. Ce réseau élastique se modifie avec l'âge. Une disparition des fibres oxytalanes et un aplatissement de la jonction dermo-épidermique s'observe avec le temps. Ce phénomène correspond au vieillissement intrinsèque de la peau. Le vieillissement cutané extrinsèque fait suite aux agressions externes de la peau comme l'exposition solaire par exemple.

Le derme est également constitué de « **fibres de collagène** » formant de longs trousseaux, sinueux et rubanés qui s'entrecroisent sans systématisation, ni anastomoses. Les trousseaux les plus épais sont retrouvés au niveau du derme papillaire tandis que les plus fins se situent dans le derme réticulaire profond. Ces dernières sont non-extensibles et non-élastiques et confèrent au derme sa résistance aux forces de traction. Les fibres dites « de réticuline » quant à elles sont situées au niveau de la jonction dermo-épidermique, des vaisseaux, des nerfs et des cellules adipeuses. Elles présentent des striations et permettent de renforcer spécifiquement les parois vasculaires.

Le derme contient également des **vaisseaux**, du **tissu musculaire** et des **nerfs**. On retrouve du tissu musculaire lisse au niveau des muscles arrecteurs des poils et des plexus musculaires des aréoles mammaires, du pénis du périnée et du scrotum. Le tissu musculaire strié squelettique est principalement présent au niveau du visage par expansion des muscles

peauciers. Des terminaisons nerveuses sensibles libres et encapsulées y sont présentes, à savoir les corpuscules de Meissner et les corpuscules de Pacini. Enfin, on y distingue des fibres du système nerveux autonome qui sont destinées aux muscles lisses et aux glandes sudorales.²

2.1.2.2. Cellules dermiques

La structure cellulaire est plus importante au niveau du derme papillaire que du derme réticulaire. Elle comprend des cellules d'origine hématopoïétique à la fois fixes et mobiles. Les fibroblastes et fibrocytes ainsi que les adipocytes à vésicule uniloculaire constituent le pool des cellules fixes. Par ailleurs, les mastocytes, les macrophages, les cellules dendritiques dermiques représentent les cellules mobiles hématopoïétiques. Il est également possible d'y retrouver, en plus faible quantité dans les conditions physiologiques, les lymphocytes, les plasmocytes et les granulocytes.

Les **fibroblastes** permettent la formation des constituants de la matrice extracellulaire. A l'inverse, les métalloprotéases permettant la dégradation de cette matrice. Les fibroblastes interviennent également dans la phagocytose, le métabolisme des lipoprotéines et du cholestérol ainsi que dans les mécanismes de défense non-spécifiques de l'organisme. Il s'agit de cellules mécano-sensibles qui adaptent leur réponse en fonction du type de contrainte telle que la tension, la compression, l'amplitude et la durée des forces.

La substance fondamentale du derme est principalement constituée d'**acide hyaluronique**. Cette dernière se compose de glycosaminoglycanes non-sulfatés et de protéoglycanes, qui sont des glycosaminoglycanes sulfatés tels que la chondroïtine sulfate, dermatane sulfate et héparane sulfate. Tous ces composants sont fixés au niveau d'un axe protéique de structure. L'acide hyaluronique est particulièrement impliqué dans le processus de développement cutané ainsi qu'au cours des phénomènes de réparation physiologique ou pathologique (réparation chéloïde) des plaies.²

2.1.3. L'hypoderme

Le derme se poursuit en **hypoderme** sans limite de franche. Il s'étend jusqu'au niveau des plans périostés ou aponévrotiques. Il est constitué de différents lobes qui sont eux-mêmes par la suite subdivisés en lobules graisseux formés d'adipocytes. Ces formations de tissus adipeux sont séparées entre elles par les septums interlobulaires conjonctivo-élastiques qui permettent le passage des nerfs et des vaisseaux sanguins destinés à l'innervation ou

l'irrigation du tissu dermique. Les adipocytes présentent une fonction majeure dans la synthèse (lipogénèse), le stockage et la dégradation (lipolyse) des triglycérides qui constituent un réservoir énergétique de l'organisme. Par leur nombre très important, ils permettent une protection mécanique de l'organisme notamment au niveau de la plante des pieds ou des hanches chez la femme où ils sont particulièrement abondants. De plus, ils présentent également un rôle dans le phénomène de satiété en produisant une hormone essentielle, à savoir la leptine.

Le **tissu adipeux** possède une abondance variable selon les individus, les habitudes alimentaires, le sexe mais également selon les régions de l'organisme. Il contient également les corpuscules de Vater-Pacini qui sont les récepteurs de l'organisme sensibles à la pression.²

2.1.4. Vascularisation dermique et hypodermique

Le derme et l'hypoderme sont des **tissus richement vascularisés** par un réseau systématisé d'artérioles de moyen et petit calibre, capillaires et veinules sanguines. L'épiderme, quant à lui, est nourri par imbibition des réseaux de capillaires sanguins situés au niveau des papilles dermiques. Il n'est pas vascularisé en tant que telle.²

2.1.4.1. Anatomie de la vascularisation

Au niveau de l'hypoderme, les artères viennent aborder la partie profonde afin d'irriguer le tégument et former un plexus profond. Cela forme un premier **réseau anastomotique de vaisseaux sanguins**, qui est parallèle à la surface cutanée. De là partent des branches perpendiculaires à la surface cutanée afin de traverser l'hypoderme. Ces dernières se divisent alors en collatérales pour vasculariser les lobules graisseux et les annexes cutanées (glandes sudoripares et follicules pileux). Elles se réunissent par la suite pour former un second réseau anastomotique au niveau de la partie profonde du derme réticulaire. Les mailles ainsi formées se retrouvent parallèles à la surface cutanée et au premier réseau anastomotique. Dans ce second réseau anastomotique sont issues des artérioles, perpendiculaires aux réseaux anastomotiques. Par le biais de branches vasculaires, elles irriguent les annexes cutanées et le derme réticulaire et se terminent par un troisième réseau anastomotique au niveau de la jonction derme papillaire - derme réticulaire. De cette dernière formation partent des capillaires qui rejoignent les papilles dermiques. On y retrouve un modèle calqué sur ce réseau artériolaire pour le réseau veineux.

Le **plexus du derme papillaire**, aussi dénommé **plexus superficiel**, est composé d'un plexus artériel papillaire d'où sont issues les anses capillaires et un double plexus veineux. Ils sont reliés par des vaisseaux et des capillaires sanguins autour des follicules pilo-sébacés et les glandes sudoripares du derme. Les artérioles du derme papillaire se divisent en de nombreuses méta-artérioles, munies d'un sphincter méta-artériolaire, qui forment par la suite le canal préférentiel puis la veinule post-capillaire. Les différentes anses capillaires sont issues de ce canal préférentiel. S'y adosse alors un sphincter pré-capillaire à la base de l'anse ascendante qui forme un sommet s'incurvant selon la convexité de la papille pour former le « capillaire vrai ». Il se poursuit par un segment veineux descendant qui s'abouche par la suite dans la veinule post-capillaire afin de rejoindre les veines dermiques et hypodermiques. Cette organisation est schématisée ci-après pour en améliorer la compréhension. Ces différents capillaires sanguins sont orientés de façon perpendiculaire à la surface cutanée. L'endothélium de la paroi capillaire est formé avec les cellules endothéliales provenant de la membrane basale ainsi que des péricytes. Le calibre de ces vaisseaux est d'environ 10 μm . Différentes invaginations y sont présentes afin de réduire les distances de diffusion au niveau des cellules épidermiques dont les besoins nutritionnels sont importants.

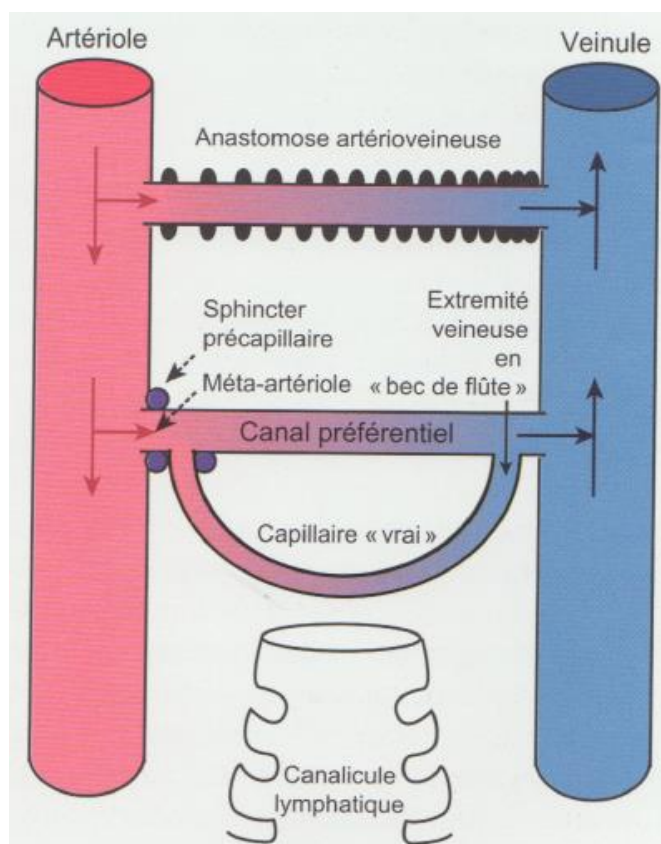


Figure 3 : Schéma de l'unité fonctionnelle capillaire décrite par Chambers et Zweifach (Figure 3.1 issue du livre annexé²)

Au niveau de la **circulation lymphatique**, les canaux sont issus de l'anse borgne du sommet des papilles dermiques et suivent le trajet du réseau veineux. La circulation lymphatique s'organise en un plexus superficiel et un plexus profond.

Afin de pouvoir assurer le rôle fondamental de la peau, à savoir la **thermorégulation**, certaines anastomosent artérioveineuses sont situées au niveau du lit des ongles et des régions palmaires (mains, doigts, pieds et orteils), avec ou sans glomus.²

2.1.4.2. Physiologie de la vascularisation

La vascularisation cutanée est régulée par la **vasomotricité des vaisseaux**. Les artérioles cutanées sont munies de cellules musculaires lisses qui font varier le calibre de la lumière des vaisseaux. Elle est sous la dépendance neurohormonale du système orthosympathique et endothélial. La vasoconstriction est liée à l'activation de récepteurs α -adrénergiques. En revanche, en ce qui concerne la vasodilatation, il s'agit d'un système la plupart du temps non-spécifique qui correspond à l'absence de vasoconstriction. Elle est induite par la présence de kinines vasodilatatrices libérées par exemple *via* la sudation. Ce phénomène reste encore, à l'heure actuelle, discuté quant à son mécanisme.²

2.1.4.3. Les rôles de la vascularisation

La **thermorégulation** représente le rôle majeur de la vascularisation cutanée. En effet, 80 % du débit sanguin y est consacré. Cette activité utilise ainsi les différentes anastomoses artérioveineuses, les artérioles du plexus superficiel, le canal préférentiel d'où sont issus les différents capillaires sanguins. Deux mécanismes sont impliqués dans la thermorégulation. D'une part, la convection qui correspond à un transfert d'énergie accompagné de matière à l'état fluide⁴. Il s'agit du mécanisme principal de la régulation thermique. D'autre part, le phénomène de conduction énergétique correspond à un transfert de chaleur d'un point initial vers un point final sous l'action d'un gradient de température. Il permet d'améliorer la régulation de la température corporelle⁵ et est proportionnel à la conductance des tissus. De plus, la température est aussi régulée par des échanges de chaleur entre les veines et les artères qui cheminent les unes à côté des autres dans l'organisme. La circulation cutanée permet également à l'organisme de se protéger contre le froid. En effet, sous l'influence d'un tonus sympathique, les artérioles cutanées subissent une vasoconstriction ; ce qui permet de limiter les échanges caloriques en surface notamment entre le sang et le milieu extérieur. Ce phénomène présente en revanche une limite importante en cas de forte vasoconstriction

prolongée car la peau peut souffrir d'une diminution des apports en oxygène par le sang qui pourra aboutir à des gelures.

Pour se protéger contre la chaleur, l'organisme utilise 2 mécanismes microcirculatoires. Tout d'abord, la **sudation** qui est liée à la libération de kinines vasodilatatrices. Elle permet de refroidir le corps humain. D'autre part, la **vasodilatation** permet également de refroidir l'organisme en majorant les déperditions énergétiques par convection. Cela grâce à une meilleure circulation sanguine au niveau de la surface cutanée.

Les 20 % du débit sanguin cutané restant sont consacrés au **flux nutritionnel**. Ils permettent à l'ensemble des tissus de recevoir leurs besoins en oxygène et y rejeter leurs déchets *via* le flux sanguin veineux.²

2.2. Les fonctions de la peau et des annexes cutanées

2.2.1. Fonctions de la peau

2.2.1.1. Régulation de la température corporelle

L'une des principales fonctions de la peau consiste à réguler la température corporelle. Cette dernière a lieu par la sécrétion de sueur, qui s'évapore et qui augmente proportionnellement avec la température corporelle. Cela entraîne donc un rafraîchissement corporel.

Par voie de conséquence, lorsque la température corporelle diminue, la production de sueur diminue également afin de réguler finement la température corporelle.¹

2.2.1.2. Barrière physique de protection

La peau joue le rôle de **barrière de protection vis-à-vis du milieu extérieur**. Il s'agit d'une barrière physique efficace pour les tissus et organes afin de limiter les agressions par les micro-organismes. Elle permet également de limiter les pertes de fluides corporels *via* la membrane semi-perméable qu'elle constitue.

La peau protège l'organisme des traumatismes mécaniques, des toxines chimiques, et des rayons ultraviolets (UV) grâce à la pigmentation. De plus, elle apporte une protection vis-à-vis des agents infectieux que sont les bactéries, les parasites, les champignons ou les virus grâce à la structure cellulaire de la couche cornée.

Néanmoins, certains champignons peuvent s'infiltrer au niveau de la structure cutanée, du fait de leur petite taille, en abimant l'intégrité de la kératine. De ce fait, les infections fongiques cutanées sont plus fréquentes que les infections bactériennes.¹

2.2.1.3. Organe sensoriel

La peau est également un organe sensoriel. En effet, elle présente des **terminaisons nerveuses**, notamment au niveau du bout des doigts. Cela permet à l'organisme d'avoir un contact avec l'environnement par le **toucher**. L'organisme présente ainsi une sensibilité à la pression, à la chaleur et à la douleur par ces terminaisons nerveuses. Différents types de terminaisons et de récepteurs y sont présents pour réagir en fonction des stimuli, et par conséquent, renvoyer au cerveau des informations interprétables.

On retrouve différentes terminaisons nerveuses telles qu'elles sont présentées ci-après. Tout d'abord, le système nerveux autonome (SNA) possède des terminaisons amyéliniques qui sont destinées aux vaisseaux et aux annexes épidermiques. Par ailleurs, l'épiderme est également constitué de terminaisons nerveuses libres, des terminaisons du complexe de Merkel, des terminaisons nerveuses des corpuscules de Meissner, de Vater-Pacini, de Krause et de Ruffini qui se regroupent ultérieurement pour former des nerfs de calibres supérieurs à partir du derme papillaire jusqu'à l'hypoderme. Enfin, certaines terminaisons nerveuses libres pénètrent au niveau de l'épiderme notamment en ce qui concerne les mécanorécepteurs C, récepteurs à la pression peu sensibles à l'étirement. Ce sont des thermorégulateurs sensibles à la fois au chaud et au froid répartis sur toute la peau. Enfin des nocicepteurs, récepteurs à la douleur, sensibles au pincement, à la piqûre, aux températures extrêmes (supérieures à 40°C ou inférieure à 20°C) sont présents et sont en général peu sensibles aux stimuli des mécanorécepteurs.¹

2.2.1.4. Organe immunitaire

La peau possède des propriétés immunitaires à part entière. Elle est constituée des **cellules de Langerhans** qui sont des CPA et permettent d'activer les LT. Pour ce faire, elles capturent les antigènes à la surface cutanée puis traversent l'épiderme et le derme afin de rejoindre le système lymphatique. A la suite de cela, elles prennent le nom de cellules interdigitées et présentent l'antigène au LT CD4+ activé. De plus, la sécrétion de cytokines permet de moduler l'environnement immunitaire local.

Les **kératinocytes** sont également capables d'exprimer des antigènes HLA de classe II afin de présenter les antigènes extérieurs aux lymphocytes T, et par conséquent, induire leur activation. En complément, ils produisent eux aussi des cytokines pro-inflammatoires qui agissent sur la réponse inflammatoire cutanée locale.¹

2.2.1.5. Vascularisation

La peau peut être qualifiée de **réservoir vasculaire**. En effet, le derme comporte des vaisseaux sanguins qui collectent 10 % du sang total de l'adulte. De plus, de par les **propriétés élastiques** des vaisseaux sanguins, ces derniers peuvent se distendre notamment au cours d'un effort physique afin de maximiser les apports sanguins et donc en oxygène au niveau des muscles. A contrario, ce phénomène élastique peut aboutir à une contraction des vaisseaux sanguins, ce qui peut donner un phénomène proche de celui de Raynaud.

L'épiderme, quant à lui, n'est pas vascularisé mais puise ses apports au niveau des capillaires dermiques. Ceci est possible car le derme et l'hypoderme sont richement vascularisés et présentent de nombreuses artérioles, veinules et capillaires sanguins. De plus, le réseau lymphatique naît au niveau du sommet des papilles dermiques et suit le trajet des réseaux veineux. De nombreuses anastomoses artérioveineuses existent au niveau cutané, notamment au niveau du lit des ongles et des régions palmo-plantaires. Leur rôle est fondamental dans la thermorégulation.

Concernant la régulation vasculaire, les UV jouent un rôle important dans l'angiogenèse. Le vieillissement, y compris photo-induit, entraîne une diminution du lit vasculaire.¹

2.2.1.6. Autres rôles de la peau

Les kératinocytes soumis aux UV participent à la synthèse de la vitamine D. Ils produisent également des endorphines lors de l'exposition aux UV ce qui intervient dans la régulation thymique des individus. Ceci explique alors, en partie, le fait que les syndromes dépressifs sont plus courants l'hiver que l'été.

Enfin, la peau a également un rôle dans les relations sociales et la communication. Sa couleur, sa texture et son odorat transmettent des messages sociaux et sexuels. Les modifications de ces messages sociaux ont des répercussions sur l'individu et sa propre reconnaissance de sa personne. Par exemple, le fait d'avoir un érythème brutal va refléter un

embarras de l'individu qui pourra être interprété de différentes façons en fonction des personnes face à lui ; et modifier ainsi sa relation avec les autres à l'instant présent.¹

2.2.2. Les annexes cutanées

2.2.2.1. Les glandes cutanées

Les **glandes sébacées** sont des glandes cutanées accolées aux poils, qui permettent de former le follicule pilosébacé tel que le montre la Figure 4. Il est possible de distinguer 2 types de glandes sébacées. Tout d'abord, les glandes sudoripares apocrines qui sont annexées aux follicules pilosébacés de certaines régions telles que les plis axillaires, les plis inguinaux ainsi que les plis interfessiers. Leurs sécrétions aboutissent à la peau par un canal excréteur qui débouche dans le conduit pilosébacé en aval de la glande sébacée. Les sécrétions sont grasses, opaques et alcalines. Leurs portions sécrétrices sont situées au niveau de l'hypoderme, de façon profonde. Leur rôle chez l'homme est encore peu connu.

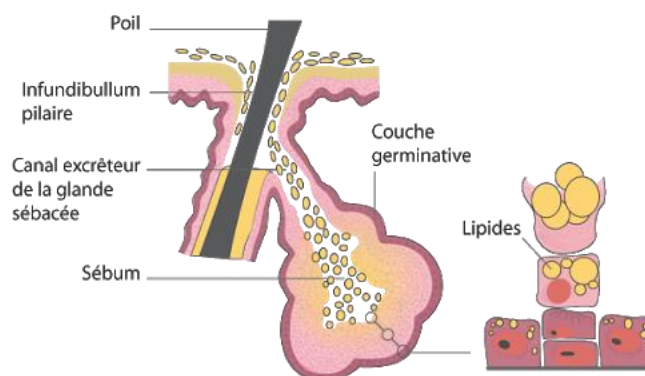


Figure 4 : Structure d'une glande sébacée⁶

D'autre part, les **glandes sudoripares eccrines** aboutissent directement à la surface de la peau par un canal excréteur et sont totalement indépendantes des poils, comme le montre la Figure 5. Elles sont nombreuses à la surface de la peau, soit environ 2 à 5 milliards par individu. Leurs sécrétions sont aqueuses, incolores et salées, et constituent la sueur. Leurs portions sécrétrices sont situées au niveau de la partie profonde du derme voire dans l'hypoderme superficiel.¹

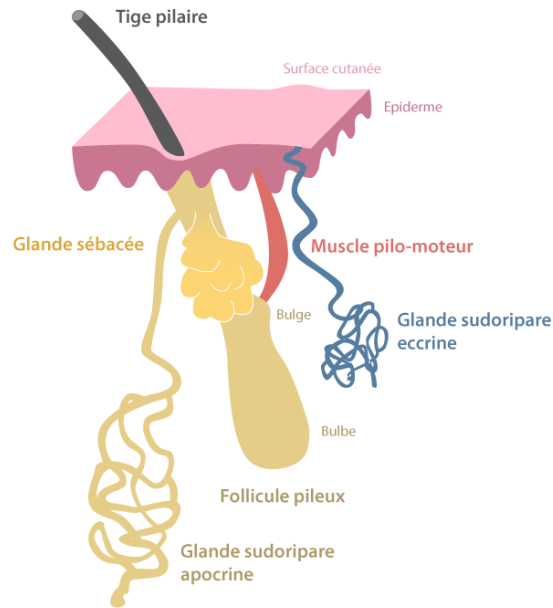


Figure 5 : Structure des annexes cutanées⁶

2.2.2.2. Les phanères

Le **cycle pileaire** d'un poil est constitué de 3 étapes, comme le montre la Figure 6. Tout d'abord, la phase anagène qui correspond à la phase de croissance du poil. Le follicule est profond et présente une activité kératinogène. La durée de cette phase est variable selon le sexe, à savoir 2 à 3 ans pour l'homme et 6 à 8 ans chez la femme pour un allongement du poil d'environ 0,2 à 0,5 millimètre par jour. Elle est suivie de la phase catagène d'une durée beaucoup plus courte, 3 semaines en moyenne. Durant cette dernière, la partie profonde du follicule pileux est en résorption. Enfin, la phase télogène consiste au repos du poil et dure 3 à 6 mois. A la suite de cela, un nouveau follicule anagène se constitue et le poil télogène tombe définitivement.

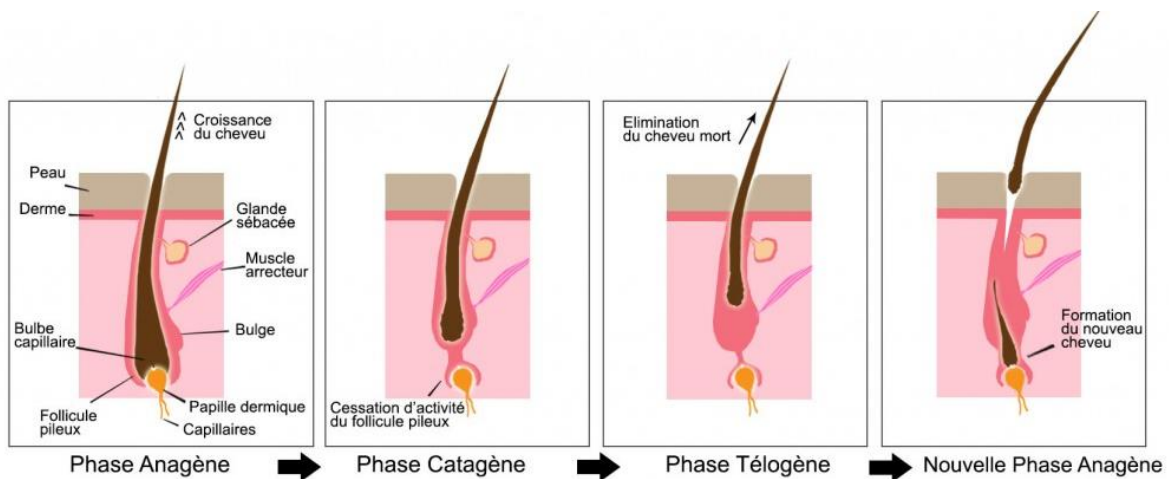


Figure 6 : Le cycle pileaire⁷

Les ongles font également partie intégrante des phanères. Ils sont constitués de 2 parties, à savoir une partie visible qui est le corps de l'ongle et une partie masquée par le repli cutané qui est la racine. De plus, la lunule ou limbe est la partie blanchâtre du corps de l'ongle, qui se situe au voisinage de la racine. La racine est recouverte par la peau qui correspond au bourrelet unguéal. L'extrémité libre, l'éponychium ou cuticule est très kératinisée. L'ongle est majoritairement composé de kératine mais contient également des mélanocytes et des cellules de Langerhans. Son temps de pousse est variable, de 3 à 4 millimètres par mois au niveau de la main avec une variabilité interindividuelle ainsi qu'en fonction de la localisation.¹

2.3. Système immunitaire cutané

Le système immunitaire cutané est composé de nombreuses cellules. Son objectif est de protéger l'organisme vis-à-vis des infections mais aussi de toutes les autres agressions que l'organisme peut subir. Au cours de l'évolution, l'homme a su acquérir 2 types de défenses.

Le système immunitaire inné permet une réponse rapide grâce à de nombreuses molécules qui s'opposent aux agressions. Mais ce dernier ne présente pas de capacités de mémorisation. Pour cela, l'organisme se repose sur les capacités du système immunitaire adaptatif. Les réactions face aux agressions sont plus longues mais permettent des capacités de mémorisation grâce aux dendrocytes et aux lymphocytes. Les dendrocytes forment des cellules sentinelles tandis que les lymphocytes sont en circulation constante dans l'organisme.²

2.3.1. Les kératinocytes

Les kératinocytes présentent un rôle majeur dans la protection de l'organisme. Ils forment une barrière au niveau de la surface cutanée et leurs attaches, les desmosomes, permettent de renforcer ce rôle de barrière et de limiter les agressions *de facto*. Par ailleurs, les kératinocytes possèdent également un rôle sécrétoire. En effet, lors d'une agression de type physique comme un choc, une blessure ou une exposition aux UV par exemple ou en cas d'exposition chimique, ils sont capables de produire des peptides antimicrobiens, à savoir les défensines. Ces peptides ont pour objectif de déclencher une réponse inflammatoire aux agressions et de produire des facteurs solubles, à savoir les cytokines et les chimiokines.²

2.3.2. Les dendrocytes

Les dendrocytes, autrement dénommés cellules dendritiques, sont des cellules produites par la moelle osseuse. Elles présentent de longs prolongements cytoplasmiques appelés dendrites au niveau anatomique. Cette formation permet de créer un vaste réseau de sentinelles avec des mailles très serrées pour protéger l'organisme. Elles sont nommées cellules de Langerhans lorsqu'elles sont situées au niveau de l'épiderme et cellules dendritiques dermiques si leur localisation est dermique. Ces cellules sont présentes en faible quantité mais jouent un rôle fondamental dans la réaction de défense de l'organisme puisqu'elles permettent une activation à la fois de l'immunité innée mais également de l'immunité acquise, autrement dénommée adaptative.

Au niveau de leur mécanisme d'action, elles possèdent un rôle de phagocytose lors de leur rencontre avec un élément étranger. Grâce à une multitude de dendrites, elles peuvent rencontrer de nombreux éléments puisqu'elles couvrent une large surface cutanée. Elles vont alors internaliser les molécules, micro-organismes et/ou cellules mortes lorsque ces dernières sont en contact avec leur membrane. A la suite de cela, un signal de danger va alors être produit. Elles vont alors migrer vers les aires ganglionnaires. Cette dernière étape va permettre l'activation du troisième acteur indispensable de la défense cutanée de l'organisme, à savoir les lymphocytes qui sont les acteurs majeurs du système adaptatif.²

2.3.3. Les lymphocytes

Les lymphocytes sont des molécules du système immunitaire qui présentent une uniformité anatomique tout en ayant une grande diversité fonctionnelle selon l'expression de leurs molécules de surface.²

Les **lymphocytes B (LB)** sont des globules blancs issus de la moelle osseuse chez l'homme. A maturité, on les retrouve au niveau de la « bourse de Fabrice ». Leur principal objectif est de produire une réponse immunitaire humorale spécifique. Ce qui veut donc dire que les LB produisent des anticorps spécifiques de certains antigènes afin de pouvoir apporter une reconnaissance spécifique de l'épitope antigénique et de détruire l'agent pathogène. Ils permettent également d'avoir le rôle de cellule présentatrice d'antigènes. Selon la structure de la chaîne constante des immunoglobulines (Ig), les LB peuvent produire différents types de défense. Les immunoglobulines M (IgM) sont les premières immunoglobulines produites par l'organisme. Elles sont exprimées au niveau des plasmocytes. Leur rôle est d'agglutiner les antigènes en s'assemblant entre elles sous forme de pentamères et de permettre une

activation du complément. Les immunoglobulines D (IgD) sont des immunoglobulines coexprimées avec les IgM. Elles permettraient, d'après les connaissances actuelles, de faciliter la différenciation des LB en plasmocytes et en cellules mémoires. Les immunoglobulines G (IgG) sont les anticorps circulants les plus abondants de l'organisme. Elles permettent la détection des infections et l'activation du complément. La caractéristique majeure des IgG repose en leur capacité à traverser la paroi des vaisseaux sanguins ce qui concède une protection de l'ensemble de l'organisme ainsi qu'une défense immunitaire du fœtus en passant la barrière placentaire. Les immunoglobulines A (IgA), quant à elles, sont des structures dimériques majoritairement situées au niveau des muqueuses, à savoir digestives, respiratoires, génito-urinaires... Leur rôle est d'empêcher la fixation des agents pathogènes au niveau des surfaces épithéliales. Enfin, les immunoglobulines E (IgE) sont impliquées dans les manifestations de l'allergie. Situées en surface au niveau des mastocytes et des polynucléaires basophiles, elles exposent des récepteurs au niveau des chaînes constantes des IgE leur procurant leur rôle dans les mécanismes allergiques. Pour toutes ces classes d'immunoglobulines, il existe des sous-classes d'immunoglobulines qui se distinguent par une dénomination numéraire. Ces variations s'expriment par des modifications structurales au niveau des régions constantes des chaînes lourdes d'immunoglobulines.⁸

Les **lymphocytes T (LT)** ont pour objectif de produire des cytokines afin d'exercer leur rôle cytotoxique. Ils sont issus du thymus, d'où la lettre T les dénommant et déclenchent une réponse immunitaire spécifique contre un antigène. Ils peuvent être classés en différentes catégories selon leur activité et leur motif structurel. Les LT naïfs sont récemment issus du thymus et possèdent une faible durée de vie avant leur rencontre avec un antigène. Après leur rencontre avec un antigène, ils pourront devenir soit des LT effecteurs, soit des LT mémoires ou des LT régulateurs.

Les LT effecteurs sont alors des LT naïfs qui ont été activé par une cellule dendritique suite à la rencontre avec un motif antigénique. Leur durée de vie est relativement courte suite à la production de signaux effecteurs, à savoir, la production de cytokines ou la mise en place d'une action cytotoxique. On en distingue différents sous-types, à savoir les LT CD4, LT CD8 de type 1, 2 ou 17 ou les LT cytotoxiques (LTc).² Les LT CD4 présentent une protéine monomérique membranaire (CD4) qui permet la reconnaissance des molécules du CMH de classe II situées à la surface des cellules présentatrices d'antigène (CPA). Le CD4 permet alors de renforcer l'interaction entre le LT et la CPA dans le but d'améliorer la transmission des signaux. Les LT CD4 donnent par la suite des LT helper (appelés aussi LT auxiliaires) dont le but

est d'améliorer la régulation de la réponse immunitaire adaptative en activant d'autres cellules du système immunitaire par le biais des cytokines. Les LT CD8 possèdent quant à eux, une protéine hétéro-dimérique transmembranaire qui va reconnaître les molécules du CMH de classe I qui sont situées au niveau des cellules cibles. Leur objectif final étant d'évoluer en LTc pour permettre la destruction de l'agent étranger.⁹

A défaut de se transformer en LT effecteurs, à savoir LTc ou LT helper, certains LT se différencient en LT mémoires. Ce sont des LT qui possèdent une très longue durée de vie et qui sont spécifiques d'un motif antigénique précis. Les LT mémoires centraux circulent entre le sang et les organes lymphoïdes. Par ailleurs, les LT mémoires effecteurs circulent entre le sang, la peau et les ganglions. Au contact d'un antigène, ils ont la possibilité de présenter très rapidement l'agent pathogène aux cellules effectrices de l'organisme ce qui va permettre de produire une réponse beaucoup plus rapide et beaucoup plus importante lors d'une agression.

Enfin, pour améliorer la spécificité et la rapidité de réponse de l'organisme face à une agression, une partie des LT sont doués de propriétés immunorégulatrices. Ils sont nommés LT régulateurs. Ils permettent ainsi de limiter les possibilités d'immunisation des LT naïfs et de lutter contre les effets pro-inflammatoires des LT effecteurs. Ainsi, les LT régulateurs permettent de limiter les réactions de défense de l'organisme contre les molécules du soi.²

2.3.4. Autres cellules de l'immunité cutanée

De nombreuses autres cellules jouent également un rôle dans le système immunitaire de l'organisme. Les lymphocytes NK (*Natural killer*) par exemple, sont en charge de l'élimination des molécules du soi ayant des défauts d'expression. Ces défauts peuvent être la cause d'une inflammation virale ou du développement d'un processus cancéreux. Ils sont présents en très faible quantité dans l'organisme. Les granulocytes sont des cellules polynucléaires qui possèdent un rôle important dans l'inflammation aiguë, notamment dans le cadre des infections. Ces cellules sont composées de granules qui ferment de nombreuses protéines à activité antibiotique et agissent ainsi en synergie avec le système immunitaire inné. Les monocytes ou les macrophages présentent également un rôle fondamental dans la réaction immunitaire innée, notamment grâce à leur capacité de phagocytose des cellules étrangères. D'autre part, ils ont également un rôle central dans le système immunitaire adaptatif puisqu'ils sont doués de fonctions présentatrices d'antigènes aux LT. Les mastocytes sont des cellules de l'immunité innée majoritairement présentes au niveau des vaisseaux

dermiques. En cas de corps étranger, ces dernières vont alors pouvoir induire une libération d’histamine ; provoquant ainsi un prurit qui peut évoluer jusqu’au déclenchement d’une crise d’urticaire en cas de forte agression. Ils sont également doués de propriétés de migration vers les structures ganglionnaires afin de présenter des Ag aux LT.

Les cellules endothéliales présentent également un rôle dans le système immunitaire cutané. En effet, elles permettent le passage des leucocytes ; à savoir les lymphocytes, les polynucléaires ou les macrophages ; du sang vers le derme superficiel *via* les veinules post-capillaires. Selon le type d’agressions, elles pourront exprimer différentes molécules : sélectines, intégrines ou chimiokines. Ces sécrétions permettent de lier les leucocytes ayant des récepteurs de surface spécifiques aux molécules précédemment citées. De cela dépendra donc le type de molécules de défense qui sera recruté. ²

2.4. La cicatrisation cutanée

Le processus de cicatrisation cutanée permet une réparation des tissus en cas d’atteinte de la peau. Il se déroule en **4 phases** suite à une lésion cutanée, qui sont exposées dans la Figure 7. Le processus comporte tout d’abord une phase vasculaire, suivi d’une phase inflammatoire. On observe ensuite une période de réparation tissulaire et enfin, une période de maturation de l’épithélium cutané. Ces 4 temps sont imbriqués les uns dans les autres et se mêlent au cours du temps. Il est nécessaire aussi bien sur une plaie aiguë à la suite d’un traumatisme, que sur une plaie chronique où l’on voit apparaître un retard de cicatrisation. ²

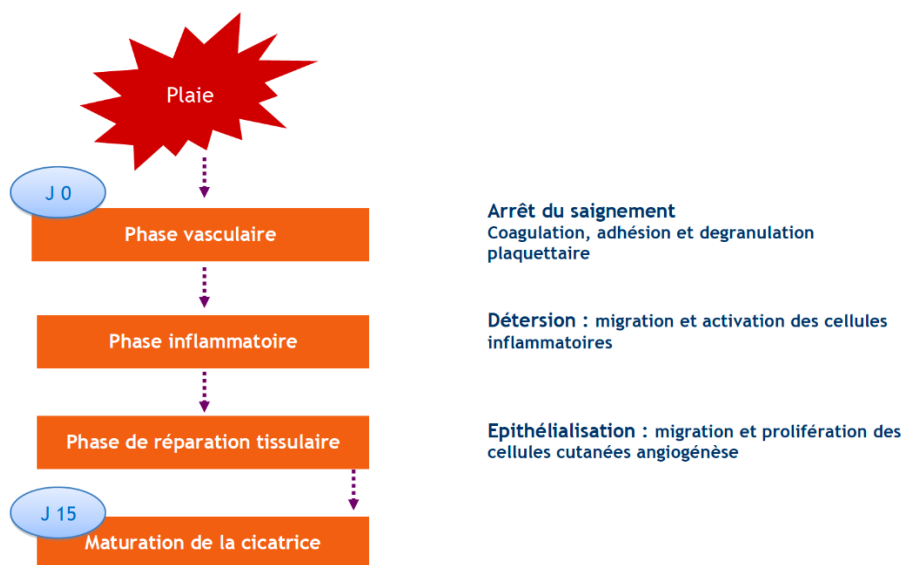


Figure 7 : Schéma des 4 étapes de la cicatrisation cutanée¹⁰

2.4.1. Phase vasculaire de la cicatrisation cutanée

La phase vasculaire représente le tout premier élément clinique du processus de cicatrisation. Elle correspond au saignement associé au traumatisme et à la mise en place des capacités de coagulation de l'organisme. Un phénomène de vasoconstriction y est tout d'abord présent dans le but de préserver l'hémostase immédiate. La lésion du sous-endothélium vasculaire provoque une adhérence plaquettaire au niveau de la lésion médiée par le facteur de Willebrand. Ce dernier permet d'activer les plaquettes afin de former un thrombus plaquettaire bouchant la brèche et de libérer le contenu de leurs granules de sécrétion : libération de thrombospondine, fibronectine, facteur plaquettaire 4... Des protéines apportées par le sang sont également sécrétées, à savoir le fibrinogène, la fibronectine, la thrombospondine, la fibronectine, la thrombine, le facteur de Willebrand qui sont à l'origine de la formation d'un thrombus.

Le thrombus est constitué par un réseau de fibrine et de fibronectine. Il va former un réservoir de facteurs de croissance au niveau de la plaie : facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGF), facteur de croissance fibroblastique (bFGF) et les *transforming growth factors* (TGF α et TGF β). Ils vont alors favoriser la migration ainsi que l'activation des polynucléaires neutrophiles et des macrophages au niveau de la plaie afin de la protéger contre les infections, de favoriser la détersion et d'avoir un rôle nutritionnel local au niveau de la plaie.² La Figure 8 permet d'expliquer en image la phase vasculaire de la cicatrisation cutanée médiée par ces différents acteurs.

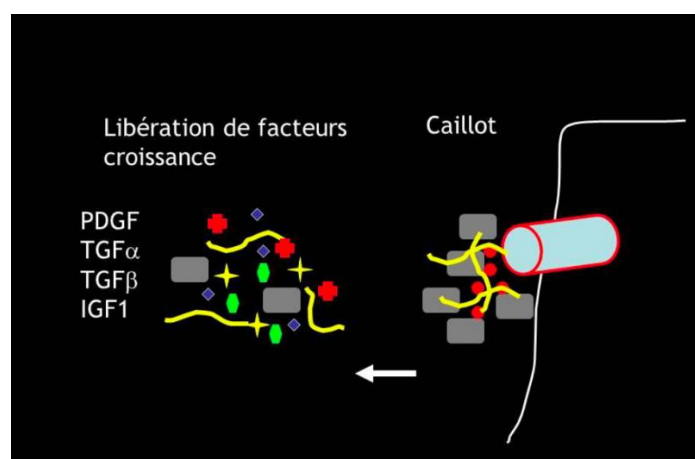


Figure 8 : Illustration de la phase vasculaire du processus de cicatrisation cutanée¹⁰

2.4.2. Phase inflammatoire de la cicatrisation cutanée

La phase inflammatoire de la cicatrisation permet une détersion de la plaie. Elle est constituée, tout d'abord d'une vasodilatation médiée par l'histamine, le C3a, le C5a et les

prostaglandines. Cela permet donc de faire confluier l'ensemble des cellules circulantes vers le site de la plaie. Le recrutement de ces cellules est médié par différents éléments que sont les facteurs plaquettaires, les facteurs du complément, les produits de dégradation de la fibrine ainsi que les peptides bactériens.

Les polynucléaires neutrophiles constituent la première population cellulaire recrutée au moment de cette phase inflammatoire. Ils permettent la libération d'enzymes protéolytiques à savoir, les élastases et les collagénases. Leur but étant de favoriser la confluence cellulaire au niveau de la plaie, de permettre la détersion des lésions ainsi que de limiter l'infection locale.

La seconde population cellulaire recrutée est constituée par les monocytes. Ces derniers se différencient en macrophages et adhèrent à la matrice néoformée. La différenciation des monocytes en macrophages permet d'avoir une détersion de la lésion afin d'éviter tout risque infectieux. Ils jouent également un rôle dans le remodelage de la matrice extracellulaire. Une sécrétion de différentes cytokines est également associée à la population monocyttaire pour favoriser le remodelage. Ils produisent un facteur de croissance insulinique (IGF-1), le TGF β , le facteur de nécrose tumorale (TNF α) et le PDGF.

Le procès inflammatoire varie au cours du temps. Tout d'abord, une augmentation de la réponse inflammatoire est associée à la présence des macrophages puisqu'ils sont prédominants après 2 à 3 jours. Puis, cette inflammation laisse place à la prolifération fibroblastique qui devient majoritaire après 5 à 7 jours avec une augmentation de la production de collagène et la formation d'un tissu de granulation.² La Figure 9 suivante permet de mettre en exergue les acteurs de la phase inflammatoire.

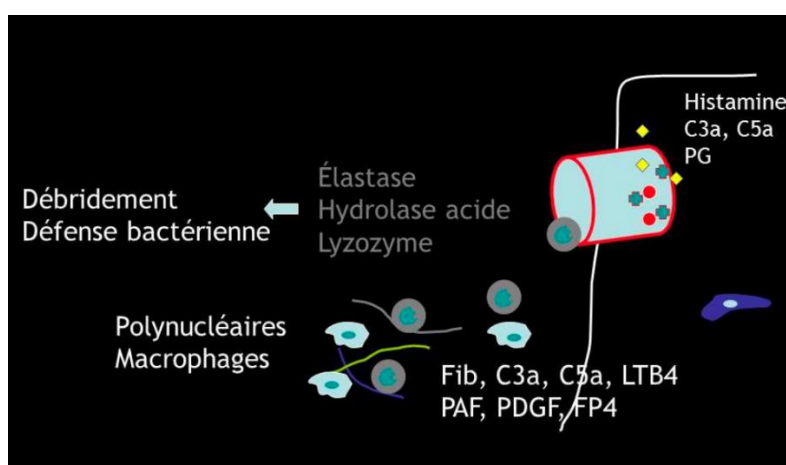


Figure 9 : Les acteurs de la phase inflammatoire du processus de cicatrisation cutanée¹⁰

2.4.3. Phase de réparation tissulaire de la cicatrisation cutanée

La phase de réparation tissulaire est une période importante dans le processus de cicatrisation. Elle est divisée en 2 niveaux, à savoir la formation d'un tissu de granulation au niveau du derme et la migration des kératinocytes sur le tissu de granulation au niveau de l'épiderme.

En ce qui concerne le tissu de granulation dermique, sa constitution complexe nécessite différentes étapes dont la durée totale de reconstitution varie entre 10 et 15 jours. On observe tout d'abord une phase de prolifération fibroblastique. La migration des fibroblastes intervient rapidement afin qu'ils arrivent au niveau de la plaie environ 48 heures après le traumatisme. Elle se fait par l'expression de récepteurs de surface de la famille des intégrines qui codent pour la fibronectine, la vitronectine et le collagène de type I. Les fibroblastes peuvent proliférer sous la dépendance de différentes cytokines. Il s'agit des cytokines de type $TNF\alpha$, $TGF\beta$, IGF-1, PDGF-BB et EGF (*Epidermal growth factor*).

Du fait de la prolifération fibroblastique, la matrice extracellulaire du derme doit se remodeler afin de faciliter la migration cellulaire. Cela conduit à la sécrétion d'enzymes protéolytiques telles que la metalloprotéinase 1 qui est une collagénase et la metalloprotéinase 2 qui constitue une gélatinase. Une fois cette première étape réalisée, les fibroblastes induisent la synthèse d'une nouvelle matrice extracellulaire. Elle est constituée de collagène de type III puis de type I, de fibronectine et de protéoglycanes, à savoir de l'acide hyaluronique, de la chondroïtine sulfate, du dermatan et des héparan sulfates.

S'en suit après une étape d'angiogenèse afin de vasculariser le néo-tissu en formation et de lui fournir ses apports nécessaires. Elle se fait par la migration de cellules endothéliales issues de vaisseaux sanguins sains à proximité. Le phénomène cellulaire de migration est lié à l'hypoxie tissulaire locale au niveau de la plaie et à la dégradation de la matrice extracellulaire par les protéases.

Enfin, au moment de la fin de cette période de réparation tissulaire, certains fibroblastes se transforment en myofibroblastes. Ils possèdent ainsi une capacité de contraction qui va permettre de rapprocher les berges de la plaie et refermer cette dernière.

L'ultime étape de cette phase est constituée par l'épithélialisation de la plaie. Les composants de la matrice : fibronectine, collagène de type I et IV et thrombospondine vont exprimer leurs récepteurs afin de permettre la migration des kératinocytes. Ils vont ensuite se multiplier et se différencier afin de reconstituer une nouvelle peau saine.² Ces différents acteurs sont illustrés dans la Figure 10.

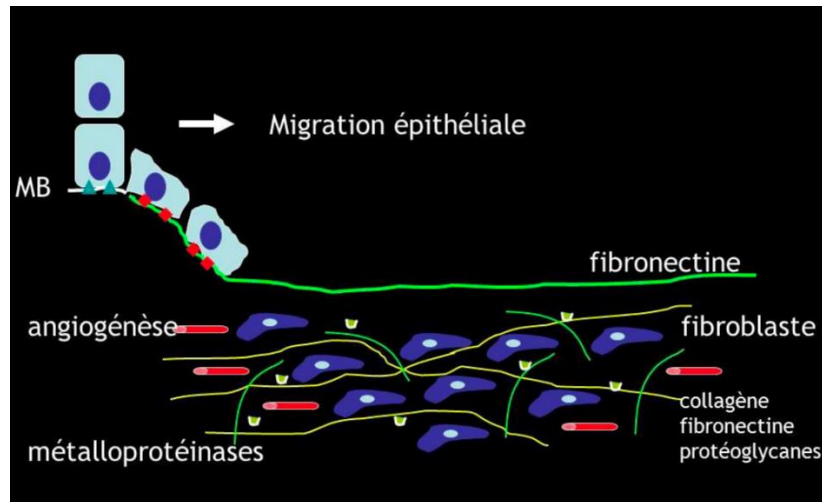


Figure 10 : Les acteurs de la phase de réparation tissulaire de la cicatrisation cutanée¹⁰

2.4.4. Phase de maturation de la cicatrisation cutanée

Il s'agit de la phase terminale du processus de cicatrisation cutanée. Elle dure plusieurs mois après la fermeture de la plaie et permet à la matrice extracellulaire de se remodeler complètement. De ce fait, cette période mêle à la fois un processus inflammatoire et une phase de prolifération. Le collagène, les fibres élastiques ainsi que les protéoglycanes prennent petit à petit la place de l'acide hyaluronique et de la fibronectine, le nombre de fibroblastes diminue et le réseau vasculaire devient fonctionnel. On retrouve néanmoins une forte proportion de polynucléaires, de macrophages et de protéases. La cicatrice voit sa résistance augmentée progressivement par les fibres de collagène. Mais cette résistance varie en fonction de différents facteurs tels que l'âge, les forces de tension, la pression... qui influencent la synthèse et l'orientation des fibres de collagène. Néanmoins, la résistance de la peau au niveau de la cicatrice n'atteint jamais celle de la peau normale, sans lésion. Cette phase dure environ 2 années.²

2.4.5. Cicatrisation pathologique

Il existe principalement 2 types de cicatrices pathologiques, à savoir les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes.

Les **cicatrices hypertrophiques** forment un relief inflammatoire aux abords de la cicatrice. Elles sont visibles 18 mois après la fermeture de la plaie.

Les **cicatrices chéloïdes** sont nodulaires et peuvent devenir tumorales à terme. Elles sont situées au niveau de la berge de la plaie et évoluent en débordant du siège de la berge cicatricielle. Leur apparition est tardive et elles évoluent principalement sur des terrains particuliers, comme par exemple au niveau thoracique, cervical ou sur des peaux noires.

Il existe des facteurs de risque concernant les modifications de la cicatrisation normale. Il s'agit soit de mécanismes locaux, soit de mécanismes généraux qui auront par la suite un impact sur le phénomène de cicatrisation. En ce qui concerne les mécanismes locaux, il peut s'agir d'une infection locale, d'un hématome, d'une dénervation, de débris fibrineux ou d'une nécrose mais aussi de phénomènes vasculaires tels que l'insuffisance veineuse ou artérielle qui provoquent une hypoxie locale. Par ailleurs, ces mécanismes généraux peuvent également conduire à une cicatrisation pathologique : en cas de dénutrition par exemple, qui provoque une hypoprotidémie, une anémie ou des carences vitaminiques ; ou en cas de perturbations endocriniennes telles que le diabète ou l'hypercorticisme. Ces mécanismes peuvent également apparaître dans un contexte de déficit immunitaire, de maladies héréditaires du tissu conjonctif, de troubles de la coagulation ou de maladies hématologiques. Le vieillissement est également impliqué dans les perturbations de la cicatrisation, notamment en cas de dermatoporose. Enfin, certaines causes exogènes peuvent également en être la cause. Des médicaments comme les corticoïdes ou les anti-inflammatoires non-stéroïdiens peuvent provoquer des cicatrices pathologiques ; ou encore le tabac.²

III. Les brûlures

3.1. Définition

Une brûlure est définie par le Collège des enseignants en réanimation comme « une destruction du revêtement cutané et des tissus sous-jacents secondaire à l'action de plusieurs agents, qu'ils soient thermiques, électriques, chimiques ou de radiations. La gravité clinique est proportionnelle à l'étendue et à la profondeur de la brûlure et à l'existence de lésions associées. Les premières heures de la prise en charge conditionnent le pronostic de la maladie ». ¹¹ Par cette définition, il est possible d'en conclure que différents agents peuvent être la cause d'une lésion cutanée de type brûlure. Ils seront détaillés dans la suite de cet exposé. De plus, la prise en charge immédiate et/ou pré-hospitalière présente un intérêt majeur dans la prise en charge globale de la maladie, d'où l'importance d'une sensibilisation de la population notamment par les pharmaciens d'officine.

3.2. Description des brûlures cutanées

Toutes les brûlures cutanées sont associées à des agents causaux. Ces derniers peuvent être de nature différente, ce qui entraîne des lésions hétérogènes selon la cause. Une description de ces différents types de brûlures, à savoir thermiques, électriques, chimiques ou par radiations est proposée ci-après. Tout en sachant que la suite de cet exposé se rapportera particulièrement aux brûlures d'origine thermique, qui sont les plus fréquentes comme cela sera présenté dans la partie d'épidémiologie.

3.2.1. Les brûlures thermiques

3.2.1.1. Brûlures thermiques liées à la chaleur

Les brûlures thermiques par la chaleur résultent d'une exposition de la surface cutanée à une flamme, une explosion ou un liquide chaud pendant plusieurs secondes. La température de l'agent en question dépassant les 60°C. Cette agression peut être qualifiée de pure, c'est-à-dire que l'exposition ne concerne qu'un seul agent ; ou elle peut résulter de l'association de plusieurs agents. Dans ce cas, il peut s'agir de la combinaison de plusieurs agents thermiques ou de l'association d'une brûlure chimique et thermique, comme dans le cadre d'explosions de produits chimiques en fusion ou en suspension par exemple. Ce type d'agression entraîne

une plaie aiguë avec différents types de réactions locales selon la localisation, la durée d'exposition, le type d'agression et son intensité...¹²

Ces brûlures thermiques sont causées par le contact avec un objet ou un liquide chaud ou incandescent, par exemple, un fer à repasser, la grille d'un barbecue, un briquet, une buche de bois au sein d'un feu de cheminée, de l'eau chaude, de l'huile de cuisson... Elles peuvent aussi être liées à un gaz notamment dans le cadre de l'évacuation de vapeurs industrielles ou en cas de fumées ; ou encore en cas de contact avec une flamme. Il s'agit majoritairement d'accidents domestiques ou professionnels.¹³

Ces agressions peuvent alors provoquer une inhalation de fumées ou de gaz, qui est un facteur de gravité associé dans le cadre de la brûlure. Deux mécanismes peuvent ainsi être évoqués dans ce cas. Dans un premier temps, l'inhalation de fumée peut entraîner une agression des voies respiratoires par les particules de suie qui se déposent au niveau de l'arbre trachéo-bronchique ou pulmonaire. Dans un second temps, les fumées libérées par la combustion de l'agent vulnérant peuvent contenir des composés toxiques tels que du monoxyde de carbone ou du cyanure. Ces derniers nécessitent une prise en charge et un traitement étiologique particulier. Le diagnostic de ce facteur de gravité repose sur les circonstances de survenue de la brûlure, à savoir les brûlures par des flammes dans un milieu clos. Mais certains éléments complémentaires permettent également d'orienter le diagnostic vers une inhalation comme la présence d'une brûlure au visage, la présence de suie au niveau des orifices du visage, une atteinte des vibices ou encore une modification de la voix de l'individu (voix rauque).¹¹

3.2.1.2. Brûlures thermiques liées à l'exposition solaire

Les brûlures thermiques peuvent également être liées à une exposition solaire. Ces dommages résulteront d'un dommage thermique par le soleil ainsi que par la radiation des UV. En effet, le soleil émet des rayonnements électromagnétiques qui traversent les couches de filtration atmosphériques.

3.2.1.2.1. Rayonnements solaires

Au niveau du sol, le spectre solaire se compose de plusieurs rayonnements, comme le montre la Figure 11.

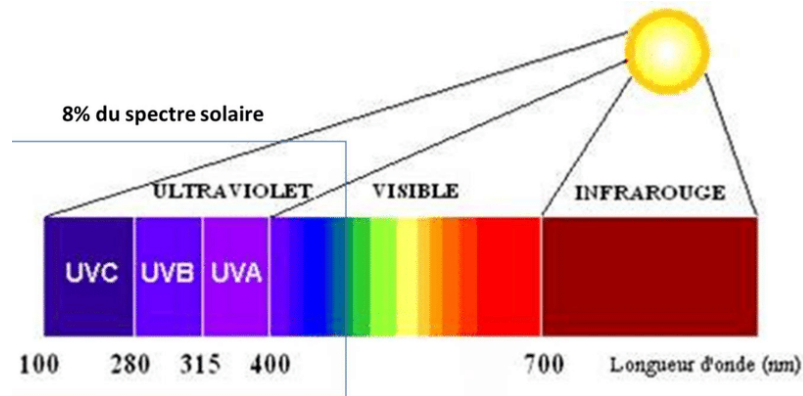


Figure 11 : Distribution des longueurs d'onde du spectre solaire¹⁴

Les infra-rouges (IR) sont des rayonnements lumineux de plus forte longueur d'onde, à savoir entre 780 et 3 000 nm. Ensuite, la lumière visible présente une longueur d'onde comprise entre 400 et 780 nm. Enfin, les ultra-violets (UV) sont les rayonnements de plus faible longueur d'onde perçus au niveau du sol. Ils sont composés de 3 types, à savoir les UV A, les UV B et les UV C. Les UV A possèdent une longueur d'onde comprise entre 320 et 400 nm.² Ces derniers présentent une pénétration importante au niveau des couches épidermiques et dermiques et sont responsables de photosensibilisation ainsi que du vieillissement cutané par l'effet mutagène indirect et immunosuppresseur. En effet, ils entraînent des réactions de photo-oxydations qui pourront avoir un effet mutagène sur l'ADN *via* la libération d'espèces réactives de l'oxygène.¹⁵ Les UV B, quant à eux, présentent une longueur d'onde comprise entre 290 et 320 nm.¹⁷ Ceci leur confère alors une faible pénétration au niveau des couches cutanées. Leur pénétration se situe essentiellement au niveau de l'épiderme. Ils agissent sur la prolifération des kératinocytes et des mélanocytes. De ce fait, ils sont responsables de l'érythème actinique, autrement dénommé « coup de soleil » dans le langage courant. Cela correspond à une réaction de phototoxicité aiguë induite par les UV B. Ils agissent directement sur l'ADN en créant des photoproduits. Ces derniers peuvent entraîner des mutations directes sur l'ADN. Lorsque ces mutations concernent des gènes clés du fonctionnement cellulaire, les cellules pourront se transformer en cellule cancéreuse si elles ne sont pas réparées. En outre, les UV A et B induisent également une activation de la mélanogenèse. Cela se traduit par une pigmentation cutanée retardée, débutant 2 à 3 jours après l'exposition et qui correspond au bronzage. Cela dure ainsi 2 à 3 semaines afin d'apporter une légère photoprotection naturelle. Cette dernière est due à la multiplication des cellules de l'épiderme, les kératinocytes, qui provoquent un épaissement de la couche cornée.¹⁵ Enfin, les UV C, dont la longueur d'onde est comprise entre 100 et 280

nm, sont absorbés en quasi-totalité dans l'atmosphère dès leur arrivée. Ils ne provoquent donc que très peu de dommages cutanés.¹⁶

Néanmoins, sous l'action des UV, la peau peut subir une réaction hyperkératinisation, responsable par la suite de cancers cutanés. Cela est dû aux rayons UV A qui provoquent la libération de radicaux libres et aux UV B qui entraînent des dégâts cellulaires directement au niveau de l'ADN en formant des photoproduits responsables de mutations.¹⁵

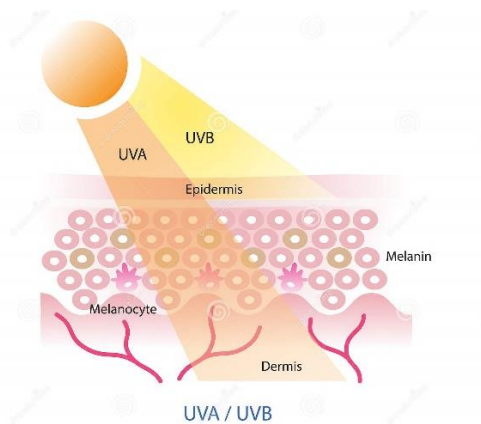


Figure 12 : Pénétration des UV au niveau des couches cutanées¹⁷

3.2.1.2.2. [Facteurs de risques de l'exposition solaire](#)

Différents facteurs de risques existent concernant l'exposition solaire. En effet, plusieurs éléments intrinsèques ou extrinsèques peuvent majorer le risque de brûlures cutanées suite à l'exposition solaire. Ces derniers étant responsables par la suite de dommages cutanés. Dans un premier temps, l'âge est un élément déterminant dans le risque d'érythème actinique. En effet, les enfants présentent une peau mince et fragile qui majore le risque de brûlures par rapport aux adultes. Cette peau fine les rend alors d'autant plus vulnérables vis-à-vis de l'exposition solaire. De ce fait, les nourrissons de moins de 12 mois doivent absolument être protégés de l'exposition aux UV.

Le moment d'exposition au soleil est également un point très important en ce qui concerne le risque de coup de soleil. L'indice UV est maximal dans la journée en 10 heures et 16 heures. De plus, selon la saison, la quantité d'UV émise est variable. Elle est d'autant plus importante en été qu'en hiver. La couverture nuageuse et la pollution atmosphérique influencent également les UV perçus par l'individu. Les nuages possèdent un faible rôle de filtration. Néanmoins, ils vont pouvoir atténuer la proportion d'IR atteignant l'individu. Or, ces rayons provoquent une sensation de chaleur sur l'individu lors de leur irradiation. Ainsi, en atteignant ces rayons, les nuages vont donc diminuer le signal d'alarme calorique perçu par l'individu et vont favoriser l'exposition solaire qui sera à risque de brûlures. De plus, la

poussière et les fumées de la pollution atmosphérique vont atténuer les rayons visibles et les UV A, mais peu les UV B qui sont les plus à risque de dommages cutanés.

D'un point de vue géographique, différents paramètres influencent également la quantité d'UV perçus par un individu. En effet, l'altitude fait varier la quantité d'UV reçus. Dans les faits, la proportion d'UV A et d'UV B augmentent de 15 % tous les 1000 mètres d'altitude franchis. De plus, la latitude est également un facteur de variation du fait de la forme arrondie du globe. Lorsque le rayonnement solaire émis est vertical par rapport à la surface du globe, l'absorption atmosphérique des UV est diminuée. Ceci augmente ainsi l'aptitude des UV à entraîner des brûlures, qui sera observable notamment entre les tropiques et l'Europe du Nord.¹⁸

La durée d'exposition est également un facteur de risque majeur puisque l'exposition solaire comporte un effet cumulatif. De ce fait, plus l'exposition sera prolongée et plus l'intensité des lésions cutanées sera importante. Cet effet pouvant se surajouter aux effets précédemment cités. Afin de limiter les effets néfastes du soleil, il sera préférable de ne pas s'exposer plus de 10 à 15 minutes au soleil.

Certains facteurs extrinsèques peuvent également aggraver des lésions cutanées. L'utilisation de certains médicaments peut favoriser l'apparition d'un érythème sur le corps. Il s'agit de médicaments qui vont absorber les rayons UV de par leur structure chimique. Ils sont alors qualifiés de médicaments photosensibilisants. Plusieurs classes pharmaceutiques sont concernées comme les psoralènes, les tétracyclines, les sulfamides, les phénothiazines, les antidépresseurs tricycliques... à titre d'exemple. En cas d'absorption de ces médicaments par un patient, le pharmacien se doit de rappeler les règles de bon usage face à l'exposition solaire. Il doit ainsi préciser au patient de limiter son exposition au soleil et si cette dernière ne peut être évitée, l'utilisation d'un produit de protection solaire est fortement recommandée, en respectant les consignes d'application. Ce même type de réaction peut également être observé avec certaines plantes, notamment par le latex qui entraîne une réaction de photosensibilisation lors de l'exposition solaire.

Enfin, la sensibilité individuelle au soleil de chaque personne et son phototype pourra faire varier le risque d'érythème actinique. Cet élément est explicité dans le paragraphe suivant.¹⁵

3.2.1.2.3. [Phototypes cutanés](#)

Chaque individu présente un risque d'érythème actinique variable selon sa propre constitution cutanée. En effet, chaque personne possède une sensibilité au soleil qui lui est

propre. Cette dernière peut être définie et appréhendée par le phototype cutané. En effet, cette caractéristique dépend de plusieurs paramètres, dont le critère majeur se révèle être la couleur de la peau. Elle est déterminée par plusieurs pigments que sont la mélanine, l'hémoglobine, la bilirubine ainsi que les caroténoïdes. Seule la mélanine, située au niveau des mélanocytes permet une photoprotection. Leur nombre est constant quel que soit la couleur de la peau. Ils sont composés d'un mélange d'eumélanines et de phéomélanines dont les proportions varient selon la couleur cutanée, tel que cela a été décrit précédemment. Les eumélanines sont prédominantes au niveau des peaux noires et possèdent un bon rôle de filtration des rayons UV. De plus, ils agissent comme un piège de radicaux libres afin de limiter les dommages cellulaires. Les phéomélanines, quant à elles, se retrouvent prédominantes au niveau des peaux blanches. Leur rôle de filtre contre les UV est moindre. De ce constat, six phototypes cutanés ont été défini par l'organisation mondiale de la santé (OMS) en se basant sur la classification de Fitzpatrick. Ils sont définis selon la couleur de la peau, la couleur des yeux, la photosensibilité de la peau ainsi que ses capacités de bronzages. Cela permet ainsi d'identifier le risque de photocarcinogenèse et de brûlure cutanée chez les individus. D'autres classifications de phototypage existent comme les classifications de Glogau ou de Roberts par exemple, mais sont moins utilisées et ne servent pas de base pour l'OMS.¹⁹

Le Tableau 1 démontre les caractéristiques de chacun des phototypes selon l'intensité de la pigmentation. Les données de ce tableau sont issues des 3 références suivantes : ^{15, 18,}

¹⁹.

Tableau 1 : Phototypes cutanés selon l'intensité de la pigmentation

Phototypes cutanés

selon l'intensité de la pigmentation

Phototypes	Type de peau	Couleur de la peau	Couleur des cheveux	Couleur des yeux	Taches de rousseur	Erythème actinique	Bronzage
I	Celtique	Très blanche, laiteuse	Blonds ou roux	Bleus / verts	Nombreuses	Constants	Rare
II	Caucasien	Claire	Blonds/roux ou châains	Verts / marron	Oui	Constants	Halé et progressif
III	Caucasien	Claire à mate	Châains	Marrons / noirs	En faible quantité	Fréquents si expositions intenses	Clair à moyen, facile
IV	Caucasien	Mate	Bruns / noirs	Marrons / noirs	Absentes	Rares	Foncé
V	Caucasien foncé	Très mate / Brune	Bruns	Noirs	Absentes	Exceptionnels	Très foncé, rapide
VI	Négroïde	Noire	Noirs	Noirs	Absentes	Absents	Noir

3.2.1.2.4. Prévention des brûlures liées à l'exposition solaire

Afin de limiter le risque de lésions cutanées par l'exposition au soleil, certaines règles doivent être respectées. Tout d'abord, en début de période d'exposition au soleil, il est recommandé de la fractionner par petites périodes. Il sera alors indispensable de s'exposer 10 à 15 minutes au maximum au début de l'exposition. Cette durée pourra être prolongée par la suite progressivement. Il est préférable de s'exposer au soleil lorsque les rayons UV ne sont pas les plus forts. A savoir que la période entre 12 et 16 heures doit être évitée car elle correspond aux rayonnements UV perçus les plus intenses. De plus, il est absolument nécessaire d'avoir une protection vestimentaire adéquate. Cette dernière doit comporter des lunettes de soleil, une casquette ou un chapeau ainsi qu'un tee-shirt au minimum. Elle sera d'autant plus importante chez les jeunes enfants.

Il est également important de prendre en compte l'environnement. La puissance des rayonnements UV varie en fonction de l'altitude et de la latitude. Mais certaines conditions peuvent s'y surajouter. En montagne par exemple, la neige favorise la réverbération des rayonnements. Il en est de même pour le sable et l'eau qui jouent le rôle d'écran vis-à-vis des UV et qui augmente de ce fait le risque de brûlures. Les conditions météorologiques peuvent également influencer ce paramètre. Les rayons UV traversant les nuages, ils seront d'autant plus insidieux en cas de temps couvert ou venteux car la personne n'aura pas la sensation de chaleur apportée par les rayonnements IR du soleil, qui constituent un signal d'alerte.

Enfin, l'utilisation d'un produit de protection solaire reste indispensable quel que soit le moment de l'année. Il doit être appliqué en quantité suffisante au moins 30 minutes avec

l'exposition. Le choix du produit sera influencé par son indice de protection (IP), également dénommé facteur de protection solaire (FPS) ou *sun protecting factor (SPF)*. Il doit se faire en fonction du phototype de la personne, de son âge ainsi que des conditions d'ensoleillement et d'exposition. L'application du produit solaire doit être renouvelée toutes les 2 heures. Elle pourra également être rapprochée en cas de baignade, de transpiration, de frottements ou d'essuyage qui diminuent l'efficacité de la protection.¹⁵

Le SPF permet de définir le niveau de protection vis-à-vis des UV B. Il est classé en 8 niveaux de protection qui sont : 6, 10, 15, 20, 25, 30, 50 et 50 +. Il s'agit d'un rapport entre la dose érythémateuse minimale (DEM) lorsque la peau est protégée par un produit solaire et la DEM d'une peau non-protégée. Il se traduit ainsi par le temps nécessaire afin d'observer un coup de soleil sur une peau protégée par un produit solaire, vis-à-vis du temps observé pour la peau non-protégée. Ainsi, plus le SPF est élevé et plus le niveau de protection sera important. Ce niveau de SPF devra être adapté selon les caractéristiques de la peau de l'individu à protéger. L'ANSM a donc publié des recommandations concernant la bonne utilisation des produits solaires. La Figure 13 ci-après est donc extraite de ces recommandations afin d'adapter au mieux le produit à utiliser.¹⁶
















			
Sujet extrêmement sensible au soleil	Haute Protection (SPF 30-50) 	Très Haute Protection (SPF 50+) 	Très Haute Protection (SPF 50+) 
Sujet sensible au soleil	Moyenne Protection (SPF 15-20-25) 	Haute Protection (SPF 30-50) 	Très Haute Protection (SPF 50+) 
Sujet à peau intermédiaire	Faible Protection (SPF 6-10) 	Moyenne Protection (SPF 15-20-25) 	Haute Protection (SPF 30-50) 
Sujet à peau assez résistante	Faible Protection (SPF 6-10) 	Faible Protection (SPF 6-10) 	Moyenne Protection (SPF 15-20-25) 

Figure 13 : Recommandations de l'ANSM pour le choix de la bonne catégorie de produit de protection solaire selon la sensibilité de l'individu²⁰

Concernant la protection vis-à-vis des UV A, la législation impose que les produits de protection solaire apportent une protection minimale anti-UV A d'un ratio de 1 pour 3 par rapport à la protection anti-UV B. Les produits solaires conformes à cette réglementation possèdent un logo indicatif de protection contre les UV A sur leur emballage qui est montré dans la Figure 13. Il est impératif de veiller à ce que ce logo soit présent lors du choix d'un produit de protection solaire.¹⁶

3.2.1.3. Brûlures thermiques par le froid

3.2.1.3.1. Crevasses et gerçures

L'exposition au froid peut également provoquer des plaies superficielles de type gerçures et crevasses, qui sont des lésions de brûlure. Cette exposition concerne à la fois l'exposition prolongée à un froid ambiant, mais également des accidents de projection ou des contacts non-maîtrisés avec de l'azote liquide par exemple.

Les gerçures et les crevasses sont des fissures de la surface cutanée liées à une déshydratation de la peau avec, plus ou moins, une atteinte des capillaires sanguins, des terminaisons nerveuses et des tissus cutanés selon l'intensité et la durée d'exposition au froid. D'un point de vue clinique, les crevasses sont des lésions cutanées de taille peu importante, œdématisées, douloureuses, érythémateuses et parfois violacées. Ce type de lésion se retrouve majoritairement sur des zones exposées à l'air extérieur, à savoir au niveau du visage, des mains, des doigts, des oreilles... Par conséquent, il s'agit d'une rupture de rôle de barrière de la peau.²¹

3.2.1.3.2. Engelures et gelures

Le froid entraîne également un autre type de lésion cutanée : les engelures, autrement dénommées gelures. Il s'agit d'une brûlure cutanée par le froid sans déshydratation.²¹

Il s'agit d'une lésion causée par l'action du froid directement au niveau de la surface cutanée suite à une exposition à une température inférieure à 0°C pendant une durée variable. L'exposition au froid entraîne une vasoconstriction artério-veineuse, ce qui provoque une diminution de la perfusion capillaire locale. Cette réduction d'irrigation occasionne donc une stase sanguine, une hyperviscosité ainsi qu'un phénomène d'hypoxie et d'acidose locale. Au niveau clinique, la gelure engendre une cyanose et des phlyctènes plus ou moins nécrotique selon l'exposition. De plus, un œdème apparaît rapidement sur la victime et le réchauffement provoque un érythème prurigineux.

Il existe différents facteurs de risque d'apparition des gelures. Ces derniers sont dénommés ci-après :

- la diminution de la température extérieure,
- le vent, qui augmente les pertes thermiques par convection,
- l'humidité, qui favorise la conduction,
- l'hypoxie locale,
- la polyglobulie d'altitude,
- le tabagisme, qui favorise la vasoconstriction,
- les antécédents de gelures de la victime,
- ainsi que des facteurs exogènes associés à l'équipement vestimentaire de la victime (qualité de maintien de la chaleur, vêtements trop serrés...).

Le réchauffement le plus rapide possible de la victime est nécessaire. L'apparition d'un phénomène nécrotique progresse secondairement dans tous les cas.²²

3.2.2. Brûlures chimiques

Les brûlures chimiques forment des atteintes variables en fonction du contact avec la peau. Elles peuvent atteindre tous les plans des tissus cutanés ainsi que les tissus mous sous-jacents en fonction du degré de pénétration et du pouvoir agressif du produit. De plus, elles s'auto-entretiennent tant que l'ablation du produit chimique n'est pas totale et rapide. L'élément déterminant pour la prise en charge consiste à identifier le produit en cause le plus précisément et le plus rapidement possible. Le tableau clinique est variable et dépend des liquides ou des solides causaux. Les lésions sont spécifiques au mode d'action du produit incriminé ou à sa classe chimique. Dans certains cas, notamment pour certains acides ou bases, des produits neutralisants sont connus et répertoriés. Mais leur mode d'action est susceptible d'aggraver les lésions par la réaction exothermique de neutralisation qu'ils provoquent. Quoiqu'il en soit, la base du traitement reste le lavage abondant et prolongé de la zone contact.

On retrouve une grande diversité de produits pouvant provoquer des brûlures chimiques. Néanmoins, une classification en 5 groupes a été établie en fonction du mode d'action. La première catégorie de cette classification regroupe les **produits corrosifs**. Ces derniers correspondent aux acides ou bases qui agissent par coagulation des protéines avec une inhibition des mitoses cellulaires. Dans ce groupe, les bases vont entraîner une réaction de saponification lipides ce qui améliore leur pénétration. De ce fait, les brûlures entraînaient

par des bases de cette catégorie provoquent des brûlures plus importantes que les acides. La seconde catégorie correspond aux produits **irritants corrosifs**. Leur mode d'action consiste soit en une réaction d'oxydo-réduction pour les composés arsenicaux inorganiques, les composés du phosphore ou du soufre... ; soit par une réaction d'oxydation pour les composés à base de chlore, brome, permanganate de potassium. De plus, on retrouve les dérivés hydrocarbonés, notamment avec les composés phénoliques. La troisième catégorie est composée des produits **lacrymogènes**. Ils sont divisés en 2 sous-groupes suivant leur présence d'un groupement halogéné (comme pour le chloracétone, le bromacétone...) ou d'un groupement non-saturé tel que l'acroléine ou les chlorure d'acide... La quatrième catégorie de ces produits comporte les **solvants**. Cette famille contient de nombreux produits dont l'intensité des brûlures provoquées varie en fonction de leur causticité. On y retrouve ainsi les carbures d'hydrogènes simples aliphatiques ou aromatiques comme le benzène ou le toluène par exemple, les carbures d'hydrogène halogénés (les dérivés du méthane, du propane, de l'éthylène ou de l'éthane), les alcools en solution concentrée, les aldéhydes et les cétones. Enfin, la dernière catégorie de produits chimiques regroupe les produits **détergents et moussants**. Leur action consiste principalement en une irritation mais ils peuvent également favoriser la pénétration transcutanée d'autres substances, notamment celles décrites précédemment, ce qui augmente le risque de brûlures chimiques.

La conduite à tenir immédiatement après l'exposition à un produit chimique réside dans le déshabillage de la victime et le lavage abondant et prolongé à l'eau de la zone en contact. Par la suite, il sera possible d'appliquer le produit chélateur vis-à-vis de l'agent causal en veillant au risque de réaction exothermique ainsi produite. De plus, du fait du lavage abondant et prolongé à l'eau, il est nécessaire de veiller et de lutter contre l'hypothermie de la victime. Les brûlures chimiques causent majoritairement des réactions de criblages ou de ruissellement. La durée de contact, la nature et la concentration du produit chimique provoquent ainsi une variation de l'aspect, de la profondeur et de l'étendue de la brûlure. L'aspect est néanmoins variable au cours du temps. Dans le cas des acides notamment, les lésions sont, en général, initialement d'aspect blanchâtre et superficiel au début et foncent par la suite pour donner des escarres sèches et rétractiles. En revanche, en ce qui concerne les bases fortes, elles vont entraîner une liquéfaction des tissus par une réaction de saponification afin d'aboutir à des escarres molles, extensives et profondes. Dans tous les cas, ces lésions provoqueront une douleur variable, qui pourra être prise en charge par des

antalgiques selon l'intensité. Cette intensité sera évaluée par les échelles de douleur au moment de la prise en charge.

Le risque majeur des brûlures chimiques concerne la destruction des éléments vasculonerveux et tendineux de la victime. De plus, le risque de nécrose tissulaire et d'ouverture articulaire pourront entraîner une urgence chirurgicale en l'absence de fermeture spontanée. Dans ce cas, la prise en charge hospitalière et pré-hospitalière se révèle déterminantes pour la suite de la prise en charge et la cicatrisation de la victime.^{12, 23}

3.2.3. Brûlures électriques

Les brûlures électriques sont des accidents principalement domestiques survenant chez les enfants et les adultes. La plupart du temps, la porte d'entrée est située au niveau du membre supérieur, ou parfois au niveau la bouche chez les enfants. La porte de sortie est constituée par le pied le plus souvent. Le courant électrique va alors traverser le corps de l'individu en entraînant des dommages de nature diverse selon le type de lésion électrique.¹² En effet, le passage du courant électrique extérieur va modifier les phénomènes électriques cellulaires intrinsèques qui permettent la dépolarisation cellulaire. Par conséquent, des lésions directes pourront être observées au niveau des cellules nerveuses telles que des troubles de la conscience. L'asphyxie ou la tétanisation sont des symptômes liés à l'activité électrique sur les cellules musculaires. De plus, au niveau cardiaque, l'activité électrique peut provoquer une asystolie ou un phénomène de fibrillation ventriculaire dû aux modifications de dépolarisation cellulaire.²⁴ La gravité de ces dommages est variable selon la tension du courant électrique perçu, la durée d'exposition et la résistance cellulaire. Dans les faits, les électrisations par un courant électrique de bas voltage entraînent principalement des lésions locales. En revanche, pour celles avec un courant de haut voltage, les lésions sont souvent locales avec une extension de la destruction au niveau des structures profondes accompagnées d'effets systémiques.²⁵ Ces atteintes vont dans le sens du célèbre adage : « *le volt brûle, l'ampère tue* ».

Dans un premier temps, les brûlures peuvent être liées à l'étincelle électrique. Elles seront alors dénommées « flash » ou arc électrique. Dans ce cas, lors du contact de la peau avec l'étincelle électrique, un dégagement de chaleur immédiat a lieu lors du contact avec la source de courant. La brûlure ainsi provoquée se retrouve principalement au niveau cutané. En revanche, du fait d'une tension importante, les lésions seront le plus souvent profondes. Elles seront d'ailleurs d'autant plus profondes que la tension (autrement nommée voltage) de

la source du courant électrique sera importante. Cela s'explique par le fait qu'une tension importante dégage une grande quantité de chaleur.^{24, 25}

D'autre part, le second mécanisme de brûlure par une source électrique concerne les brûlures électrochimiques. Lorsque le courant électrique va traverser le corps humain, il va brûler par l'effet Joule. Cette loi fait correspondre la quantité d'énergie émise par la source avec 3 paramètres selon la formule suivante :

$$J = R \times I^2 \times T$$

Dans ce cas, la transmission de chaleur est donc proportionnelle au voltage de la source (T = tension s'exprimant en volt (V)), ainsi qu'à l'intensité de la source (I s'exprimant en ampère) et à la résistance du milieu traversé (R). Par conséquent, cette loi permet de distinguer 2 groupes de brûlures électriques. Les brûlures de bas voltage correspondent aux expositions inférieures à 1 000 V tandis que les brûlures de haut voltage correspondent aux lésions électriques supérieures à 1 000 V. De plus, au niveau de l'organisme humain, tous les milieux ne présentent pas une résistance identique au courant électrique. Certains tissus permettent une transmission du courant électrique avec peu voire pas de résistance. Il s'agit par exemple des longs vaisseaux et des nerfs. Ces derniers constituent donc un trajet préférentiel pour le courant et l'émission de chaleur y est très faible du fait d'une faible résistance. A l'inverse, des tissus comme la peau et les os sont des milieux de forte résistance. La chaleur produite sera donc importante au niveau de ces cellules et sera transmise aux tissus avoisinants, notamment les muscles.²⁴

Par conséquent, les brûlures électriques sont classées en 2 catégories. Les brûlures de bas voltage (inférieur à 1 000 V) entraînent principalement des lésions cardiaques (troubles du rythme cardiaque, lésions myocardiques) et respiratoires. Tandis que les brûlures de haut voltage (supérieur à 1 000 V) provoquent des brûlures tissulaires massives avec des retentissements musculaires, vasculaires et nerveux (risque de rhabdomyolyse, ischémie de membres par syndromes des loges...).^{11,24}

3.2.4. Brûlures par radiations

Les brûlures par radiations, autrement dénommées brûlures radiologiques, sont caractérisées par le syndrome d'irradiation aiguë localisée. Elles sont principalement liées à des accidents d'origine industrielle dans le monde, ou accidentelle. Néanmoins, en France, ces lésions sont d'origine médicale dans 50 % des cas. Il s'agit soit de lésions iatrogéniques, soit de lésions dues à des accidents de travail. Dans la plupart des cas, ces brûlures d'origine

iatrogénique sont consécutives à la radiothérapie. Cependant, avec le développement croissant de la radiologie interventionnelle, de nouvelles causes de brûlures par radiations ont vu le jour. Elles sont liées à un surdosage en rayonnement lors des contrôles radiologiques fréquents au décours des interventions chirurgicales par exemple.

Les brûlures par radiations sont des lésions cutanées occasionnées par des rayonnements ionisants de nature X ou gamma (γ) dans la plupart des cas. Ces rayonnements possèdent un pouvoir de pénétration très important. Par conséquent, les lésions engendrées ne se limitent pas uniquement au tissu cutané. Ces dernières sont directement liées à la dose absorbée, exprimée en Gray (Gy) ; et la survenue est systématique lors d'une irradiation. La Figure 14 montre l'évolution des lésions en fonction de la dose absorbée et démontre bien l'effet déterministe des rayonnements.

Tableau 1 Effets déterministes des rayonnements ionisants en fonction de la dose absorbée.	
Dose absorbée (Gy)	Lésions
8 à 12	Radiodermite sèche
12 à 20	Radiodermite exsudative
20 à 25	Ulcération
> 25	Nécrose inéluctable

Figure 14 : Évolution des lésions en fonction de la dose absorbée des rayonnements ionisants²⁶

Dans le cas d'une dose absorbée supérieure à 25 Gy, la nécrose est systématique. Les lésions concerneront alors le plan cutané mais aussi les tissus mous comme les os et les muscles du fait de la forte capacité de pénétration. De plus, la brûlure évoluera de façon dynamique au cours du temps. Elle se manifeste par des poussées inflammatoires successives et imprévisibles, à la fois dans le temps et dans l'espace. Ces manifestations provoquent une douleur intense pour le patient, qui est permanente et résistante aux opiacés. La seule stratégie thérapeutique capable de soulager les patients consiste à administrer des anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Sous réserve que le patient ne présente pas de contre-indication à l'utilisation de cette classe pharmacologique. D'un point de vue évolutif, la douleur est un signe fonctionnel d'évolution défavorable de la lésion. En effet, ce type de brûlure peut réapparaître des années plus tard chez le patient. Dans ce cas, la douleur marquera une réactivation des processus inflammatoires avec un risque inhérent de récurrence de la nécrose tissulaire. En cas de cicatrisation, cette dernière reste donc fragile et instable au cours du temps. La prise en charge chirurgicale étant difficile puisque les greffes cutanées conduisent souvent à des échecs. Les recommandations internationales préconisent ainsi un

parage large des tissus atteints afin d'éviter tout risque de propagation, en dehors des territoires comme les extrémités et la face.²⁶

3.2.5. Épidémiologie des brûlures

Les brûlures représentent un phénomène de grande envergure en France et dans le monde. Quel que soit leur cause, la prise en charge est variable et relève de nombreuses thérapeutiques, parfois couteuses. L'institut Santé publique France se penche régulièrement sur l'évolution des brûlures en France. Le dernier rapport publié en juin 2018 porte sur les victimes hospitalisées en France métropolitaine en 2014. Lors de brûlures graves, les patients sont hospitalisés dans l'un des 24 centres de traitement des brûlés (CTB) en France. Les données sont issues à partir du programme de médicalisation des systèmes d'information en médecine, chirurgie et odontologie (PMSI-MCO).

En 2014, 8120 patients ont été hospitalisés pour des brûlures en France métropolitaine. Le taux d'incidence de brûlures était de 12,3 pour 100 000 habitants. La répartition de la population montre que les hommes sont plus sujets aux brûlures que les femmes. Le sex-ratio attribué étant de 1,69. Chez les jeunes adultes entre 15 et 44 ans, l'incidence de brûlures est 2 fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes. L'âge des patients est de 30,4 ans en moyenne, avec un âge médian de 27 ans. Par conséquent, les victimes de brûlures sont relativement jeunes vis-à-vis de la population générale. Cela s'explique par le fait que les enfants et les jeunes adultes sont majoritairement touchés. En effet, 28,8 % de la population concerne des enfants entre 0 et 4 ans. La Figure 15 suivante montre bien ce reflet concernant le taux d'incidence selon les classes d'âges et le sexe.²⁷

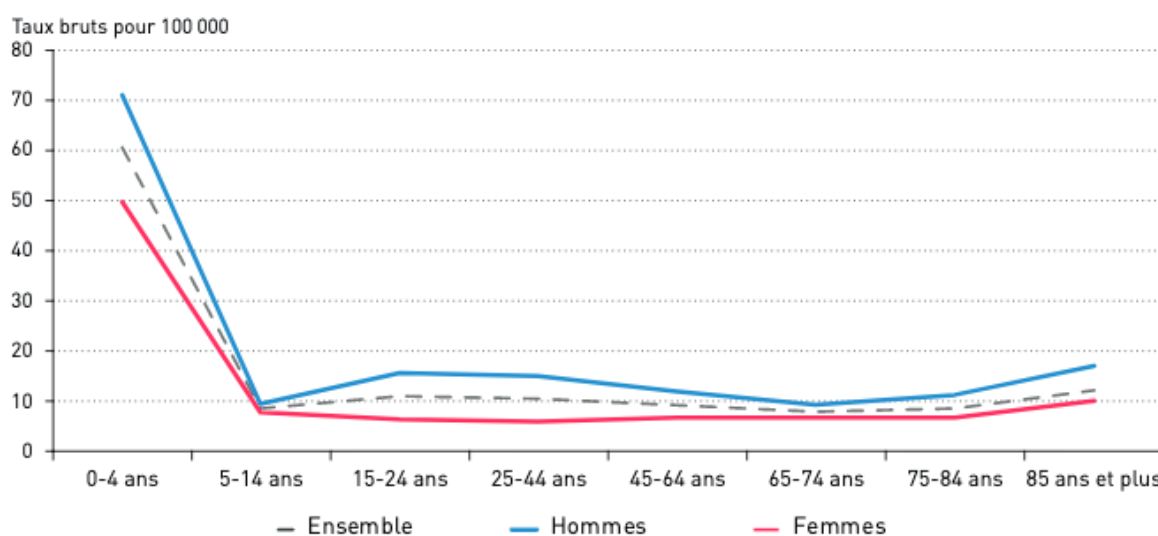


Figure 15 : Taux d'incidence bruts (pour 100000 habitants) des victimes de brûlures hospitalisées et résidant en France métropolitaine par classe d'âge selon le sexe, PMSI-MCO, 2014 (Issu du rapport de Santé publique France de Juin 2018)²⁷

Les causes de brûlures chez les victimes peuvent être diverses. Néanmoins, elles sont majoritairement d'origine accidentelle, ce qui représente 93,7 % des victimes. Viennent ensuite les brûlures liées à des tentatives de suicide (4,9 % des cas) et en cas d'agressions (1,4 % des victimes). Quoi qu'il en soit, elles sont majoritairement liées à des liquides chauds (50,8 % des cas) qui regroupent les brûlures par des liquides alimentaires (café, thé, lait, soupe, graisses de cuisson...), par l'eau du robinet ou par d'autres liquides. Ensuite, nous retrouvons les brûlures liées à l'exposition aux « feu, flammes, fumées » qui représentent 27,1 % des cas. Les causes varient également selon l'âge des victimes. En effet, pour les enfants de 0 à 4 ans ainsi que pour la tranche de 5 à 14 ans, la première cause de brûlures est liée à des liquides chauds. La seconde cause, pour les enfants de 0 à 4 ans, est représentée par le contact avec un solide chaud. Ensuite, au-delà de 14 ans, la première cause varie selon le sexe. Pour les femmes, il s'agit de l'exposition à des liquides chauds tandis que pour les hommes, il s'agit de brûlures liées à l'exposition aux « feu, flammes, fumées ». Les autres causes telles que les brûlures chimiques ou par radiations se révèlent plus anecdotiques. Il en est de même pour les brûlures électriques qui concernent néanmoins plus les hommes que les femmes. Le graphique de la Figure 16, issu du rapport de Santé publique France publié en juin 2018 montre bien cette répartition des causes de brûlures.²⁷

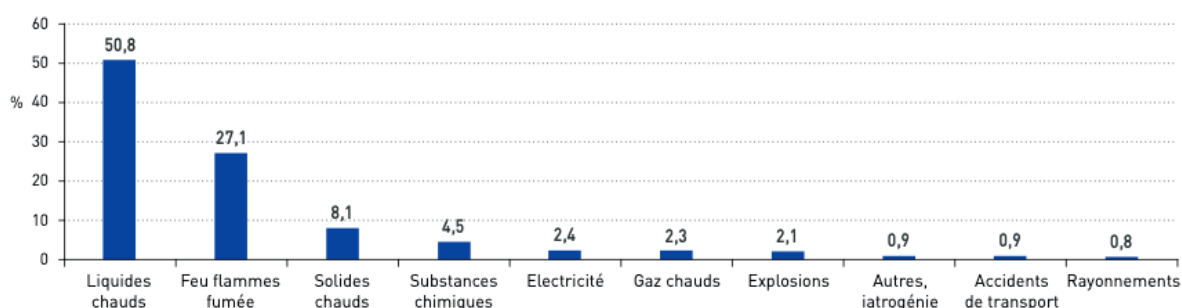


Figure 16 : Brûlures liées à l'exposition aux « feu, flammes, fumées » (Issu du rapport de Santé publique France publié en juin 2018)²⁷

Toutes ces données sont concordantes avec les données publiées dans la littérature. On observe toutefois une diminution de l'incidence qui est passée de 13,8 pour 100 000 habitants dans le rapport de l'Institut national de veille sanitaire publié en 2011 concernant les données de 2009²⁸ à 12,3 pour 100 000 habitants en 2014. Ceci s'explique par une augmentation des actions de prévention concernant les brûlures en France. Que ce soit en termes de législation, de réglementation, de sécurisation de l'environnement et d'éducation. En France, plusieurs mesures ont pu être mises en place ces dernières années par le gouvernement pour limiter les brûlures. Elles concernent notamment l'obligation de disposer d'un détecteur avertisseur autonome de fumées dans tous les foyers d'habitation, les actions

de prévention dans les écoles, en milieu professionnel, par les assurances ou les associations ; ou encore par exemple, la diminution de la température maximale de l'eau chaude du robinet.

Cette étude montre les données issues des hospitalisations en CTB. Néanmoins, tous les patients ne requièrent pas une hospitalisation dans ce type de structure selon la gravité de leurs lésions. Une autre étude publiée en 2018 par Czolnowski *et al*²⁹ montre également des résultats concordants avec les données précédemment étudiées. En effet, dans cette étude qui comportait 117 patients pris en charge pour brûlures dans un service d'urgence à Verdun, les deux pics de populations concernaient d'une part les enfants de moins de 5 ans et d'autre part, les jeunes adultes de moins de 30 ans. Les causes de brûlures étaient sensiblement proches puisque la nature principale était thermique dans 91 % des cas, incluant les liquides chauds (41%), les surfaces solides chaudes (37 %) et les flammes (13 % des cas).

Cette étude épidémiologique montre également un biais de sélection. Dans ce cas, le critère d'inclusion des patients était la survenue d'une brûlure cutanée de deuxième et troisième degré chez des patients adultes et pédiatriques admis aux urgences de l'hôpital de Verdun entre le 1^{er} mai 2015 et le 31 avril 2016. Ainsi, tous les patients atteints d'une brûlure de premier degré étaient exclus.²⁹ Les brûlures du premier degré concernent des lésions de faible gravité avec une atteinte légère de la peau, localisée uniquement au niveau épidermique. Ce biais de sélection se retrouve dans toutes les études épidémiologiques concernant les brûlures. En effet, les brûlures de premier degré ne comportent pas de critère de gravité, *a priori*. Ainsi, les patients atteints ne consultent que très rarement lorsqu'ils en sont atteints. De ce fait, il est impossible de trouver une étude épidémiologique exhaustive concernant les brûlures puisque la proportion qui semble être la plus importante ne peut jamais être décrite dans les études. Seules des estimations peuvent en être réalisées.

3.3. Évaluation de la brûlure

En ce qui concerne les brûlures, différents critères peuvent être utilisés pour leur évaluation clinique. Ces critères comprennent notamment la profondeur de la lésion ainsi que son étendue. L'objectif de cette évaluation consiste à classifier les brûlures ainsi que de repérer les critères de gravité afin d'orienter le pronostic du patient et sa prise en charge. Ces différents éléments vont ainsi être explicités ci-après.

3.3.1. Profondeur de la brûlure

L'évaluation de la profondeur de la brûlure présente un rôle primordial dans leur prise en charge. Elle permet d'émettre un avis sur le pronostic fonctionnel de la lésion puisque la qualité et les capacités de cicatrisation en dépendent. En général, trois degrés de profondeur sont distingués. Ces 3 niveaux sont codifiés de la façon suivante : premier degré, deuxième degré et troisième degré. La différenciation de chacun de ces niveaux est explicitée ci-après.

3.3.1.1. Brûlures du premier degré

Les brûlures du premier degré sont des lésions isolées au niveau de l'épiderme. D'un point de vue clinique, il s'agit de lésions ressemblant à un « coup de soleil » provoquant un érythème douloureux sans phlyctène. Elles sont le plus souvent dues à une exposition solaire trop importante avec peu ou pas de protection solaire, ou à des moments inadaptés tels qu'ils sont décrits précédemment. Dans ce cas, la surface n'est pas prise en compte dans le calcul de la surface cutanée brûlée (SCB). En termes d'évolution, ces lésions cicatrisent spontanément en quelques jours, en l'absence de lésions séquellaires. Néanmoins, l'application d'un topique permet de favoriser la cicatrisation cutanée, et de limiter la symptomatologie. En effet, les topiques émollients et occlusifs permettent d'hydrater la peau en limitant la perspiration cutanée. De ce fait, la peau hydratée cicatrise plus facilement, et cela limite la sensation douloureuse de brûlures.^{30,31}

3.3.1.2. Brûlures du second degré

Les brûlures du second degré provoquent des lésions complètes de l'épiderme qui sont plus ou moins profondes au niveau du derme selon l'intensité de la brûlure. Elles sont donc différenciées en 2 catégories : d'une part, les brûlures du second degré superficiel et d'autre part, les lésions du second degré profond. Quoi qu'il en soit, la caractéristique pathognomonique de ces lésions relève de la présence de phlyctènes et d'un érythème.³⁰

La profondeur de la lésion aura un impact sur la gravité et la cicatrisation. Dans le cas des lésions superficielles, elle ne laissera que peu de séquelles ou pas, contrairement aux lésions profondes.

3.3.1.2.1. Les brûlures du deuxième degré superficiel

Les brûlures du deuxième degré superficiel sont caractérisées par une atteinte de l'épiderme jusqu'au niveau de la membrane basale ainsi qu'une atteinte plus ou moins importante du derme papillaire. D'un point de vue clinique, la présence de phlyctènes

exsudatives est constante et permet la caractérisation du second degré. La peau résiduelle présente une couleur rosée, homogène et suintante. Après un impact sur la lésion par vitropression, cette dernière se recolorie rapidement. A la suite de l'excision de la phlyctène, le plancher présente une couleur bien rouge, richement vascularisé et possède une sensibilité accrue. De ce fait, la lésion est spontanément douloureuse. Dans ce type de brûlure, la cicatrisation est obtenue en 1 à 2 semaines environ. De plus, elle se fait sans séquelle puisque l'atteinte cutanée est uniquement superficielle. Le derme est préservé.^{30,31}

3.3.1.2.2. [Les brûlures du deuxième degré profond](#)

Les brûlures du deuxième degré profond concernent, quant à elles, l'épiderme et le derme. Au niveau dermique, elles atteignent le derme réticulaire (le plus profond) avec des dommages possibles au niveau de la membrane basale. Néanmoins, les annexes pilosébacées et les glandes sudoripares ne sont pas atteintes. La peau résiduelle présente une coloration rouge piquetée ou intense à blanchâtre et la recoloration suite à la vitropression est lente. La plaie est faiblement vascularisée. Dans ce cas, la présence d'une phlyctène est constante. Après l'excision de cette dernière, le plancher présente une coloration blanche rosée. Puisque l'atteinte est plus profonde et plus intense, la sensibilité cutanée est atténuée au niveau de cette région. La cicatrisation dure, dans ce cas, plus de deux semaines et laissera une cicatrice indélébile au niveau de la blessure.^{30,31}

3.3.1.2.3. [Les brûlures du troisième degré](#)

Les brûlures du troisième degré entraînent des lésions sur toutes les couches de la peau. De cette façon, elles provoquent une destruction de l'épiderme et du derme. Selon l'intensité, elles peuvent également atteindre profondément l'hypoderme ainsi que les axes vasculaires, les muscles voire les tendons et les os sous-jacents. D'un point de vue clinique, aucune phlyctène n'est visible sur la surface cutanée. La peau présente un aspect cartonné avec une couleur variable selon la cause allant du blanc chamois, brun à noirâtre. Aucune recoloration n'apparaît à la vitropression. La lésion ne présente aucune sensibilité du fait d'une destruction accrue des axes vasculo-nerveux. De plus, aucune perspective de cicatrisation spontanée n'est possible à cause de l'atteinte profonde. La guérison ne pourra être obtenue qu'après excision de la nécrose suivie d'une greffe de peau, qu'il s'agisse d'une autogreffe ou d'une hétérogreffe.^{30,31}

3.3.2. Étendue de la brûlure

L'évaluation de l'étendue de la brûlure est un élément primordial dans l'évaluation initiale de la prise en charge afin de déterminer sa gravité. Elle est évaluée en pourcentage de surface cutanée brûlée (SCB) par rapport à la surface cutanée totale. Pour ce faire, différentes échelles sont utilisées. Néanmoins, deux échelles se révèlent être les plus couramment utilisées et sont recommandées par la société française de brûlologie (SFB) ainsi que par la société française d'anesthésie réanimation (SFAR). De plus, une application a été mise en place par le centre hospitalier Saint Luc Saint Joseph pour permettre de faciliter l'évaluation et fait partie prenante des recommandations. Dans la suite de cette partie, nous allons donc s'intéresser aux différentes échelles, en commençant par celles recommandées par la SFAR, à savoir l'échelle de Wallace pour les adultes et l'échelle de Lund et Browder chez les enfants et les adultes. Puis, nous nous intéresserons à l'application nommée *E-burn*[®]. Il est néanmoins important de rappeler que l'évaluation de l'étendue des brûlures ne concerne que celles du deuxième et troisième degré, les brûlures du premier degré étant qualifiées sans gravité clinique.³²

3.3.2.1. La « Règle des 9 » de Wallace

La « règle des 9 » de Wallace permet d'évaluer la SCB par multiple de neuf chez les adultes. Elle permet une évaluation rapide des lésions. Dans ce cas, le corps humain est divisé en différents segments. La tête et le cou représentent 9 % de la surface corporelle. Les faces antérieure et postérieure du tronc représentent chacune 18 % de la surface corporelle. Chaque jambe équivaut à 18 % de surface tandis que chaque bras équivaut à 9 % de surface. Enfin, le périnée représente 1 % de la surface corporelle. Le Tableau 2, ci-après permet de résumer ces données.³⁰

Tableau 2 : Critères d'évaluation de la surface cutanée atteinte selon la "Règle des 9" de Wallace

Segment corporel	Surface cutanée atteinte
Tête et cou	9 % (soit 4,5 % pour chaque face : antérieure et postérieure)
Face antérieure du tronc	18 %
Face postérieure du tronc	18 %
1 jambe	18 % (soit 9 % pour chaque face : antérieure et postérieure)
1 bras	9 % (soit 4,5 % pour chaque face : antérieure et postérieure)
Périnée	1 %
Total	100 %

De plus, cette représentation schématique de la Figure 17, permet d'expliciter en images la « règle des 9 » de Wallace. Elle est extraite des échelles standardisées d'évaluation de la surface cutanée brûlée recommandées par la SFAR.

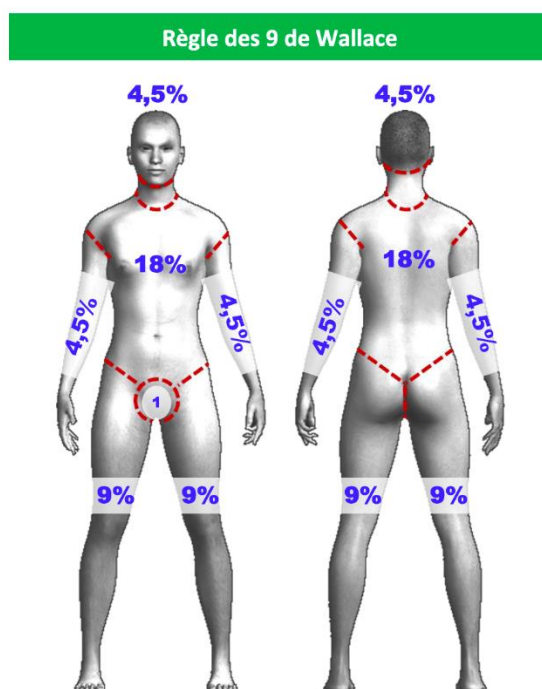


Figure 17 : Schématisation de la "Règle des 9" de Wallace extraite des échelles standardisées d'évaluation de la surface cutanée brûlée des recommandations de la SFAR de 2019³³

En revanche, cette méthode d'évaluation comporte deux inconvénients majeurs. D'une part, elle n'est adaptée qu'aux patients adultes. De ce fait, l'utilisation en pédiatrie n'est pas possible d'un point de vue qualitatif. Il est possible d'en trouver des adaptations pour les populations pédiatriques mais ces dernières n'ont jamais fait l'objet de recommandations. De

plus, cette méthode présente une tendance à la surévaluation des lésions, raison majeure pour laquelle elle n'est pas utilisée en référence. Néanmoins, cette échelle présente une simplicité d'apprentissage et d'utilisation, notamment en situations pré-hospitalières. Ces raisons lui permettent de toujours siéger dans les échelles standardisées recommandées puisque la quasi-totalité des professionnels de santé en connaissent l'existence et l'utilisent en routine.³³

3.3.2.2. Les tables de Lund et Browder

Les tables de Lund et Browder permettent également d'évaluer l'étendue d'une brûlure. Elles appartiennent également aux échelles standardisées d'évaluation de la surface cutanée brûlée recommandées par la SFAR. Elles présentent un intérêt majeur, vis-à-vis de la « règle des 9 » de Wallace, car elles peuvent être utilisées pour l'évaluation de la SCB chez les enfants et les nourrissons. En effet, ces dernières comportent un agent correcteur en fonction de l'âge de l'enfant, qui permet une évaluation plus précise et reproductible de la SCB. De plus, elles peuvent également être utilisées chez l'adulte. La Figure 18 présente l'image d'évaluation de la SCB suivant le facteur correctif de l'âge issue des tables de synthèse de la prise en charge des brûlures graves par la SFAR au sein de la conférence de consensus de septembre 2019.³⁴

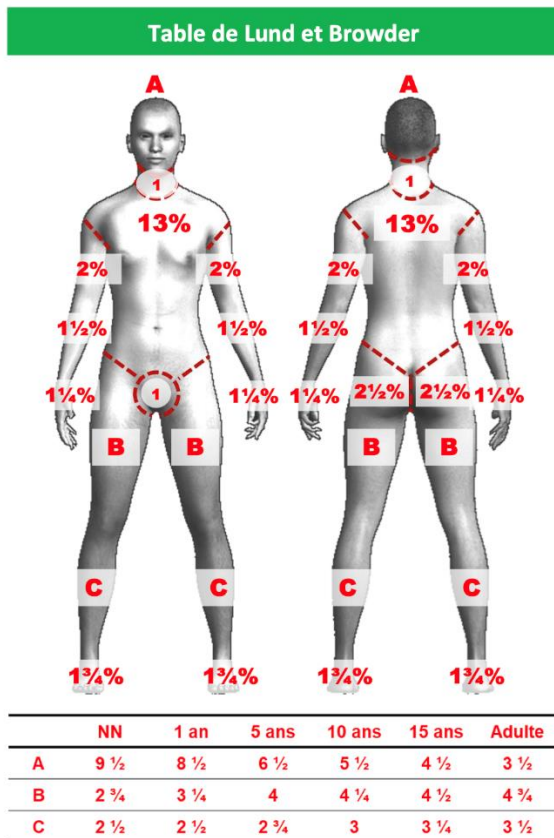


Figure 18 : Schématisation des tables de Lund et Browder extraites des échelles standardisées d'évaluation de la surface cutanée brûlée des recommandations de la SFAR de 2019³³

En visualisant ces tables, on observe que les facteurs correctifs selon l'âge de l'individu se situent au niveau de la tête et des jambes. En effet, la proportion que représentent ces unités anatomiques varie au cours du développement de l'enfant. Il est donc important de les prendre en compte pour mieux évaluer la SCB. A titre d'exemple, la tête d'un nouveau-né représente une proportion beaucoup plus importante de l'organisme vis-à-vis de la tête d'un adulte.

En termes de brûlologie, ces tables représentent donc la référence de l'évaluation de la SCB. Les facteurs correctifs font qu'elles sont majoritairement utilisées en CTB ou en intra-hospitalier. Néanmoins, elles sont peu usées en extrahospitalier du fait de la complexité de l'évaluation en les utilisant, qui est chronophage, et de par la rapidité que doivent prendre les interventions extrahospitalières.^{33, 35}

3.3.2.3. Application E-Burn® du centre hospitalier Saint Luc Saint Joseph

Le service des grands brûlés du centre hospitalier Saint Joseph Saint Luc de Lyon a créé une application nommée E-burn® pour l'évaluation de la SCB. Il s'agit d'une application gratuite disponible pour Android® via le Play store® ou pour IOS® via l'App store®. Cette dernière permet de calculer la SCB en peignant, sur une schématisation du corps humain, la

surface cutanée brûlée en question ou en la sélectionnant par territoire de face ou de dos. L'application permet de faire la distinction entre les différents degrés de brûlures. De plus, elle est utilisable chez les adultes et les enfants. Une sélection des paramètres permet de choisir l'âge, le poids et la taille de la victime. De ce fait, la SCB déterminée sera adaptée selon ces paramètres en utilisant pour base de calcul les tables de Lund et Browder, qui sont actuellement les tables de référence. L'objectif de cette application relève de son utilisation qui peut être faite soit dans les services d'urgences, dans les CTB, ou par les personnels de secours en conditions pré-hospitalières afin de réaliser un bilan le plus précis possible. Enfin, grâce à cette application, il est possible d'envoyer les images et les paramètres par courriel sécurisé, notamment dans le but de demander un avis spécialisé ou pour la conservation des données dans le dossier clinique du patient.

De plus, l'application permet d'évaluer les besoins en réhydratation de la victime en utilisant les formules de Parkland ou Carvajal.

Les images de la Figure 19 et de la Figure 20 permettent de montrer différents écrans possibles de cette application afin de montrer l'ajustement des paramètres et l'obtention des résultats.³⁶

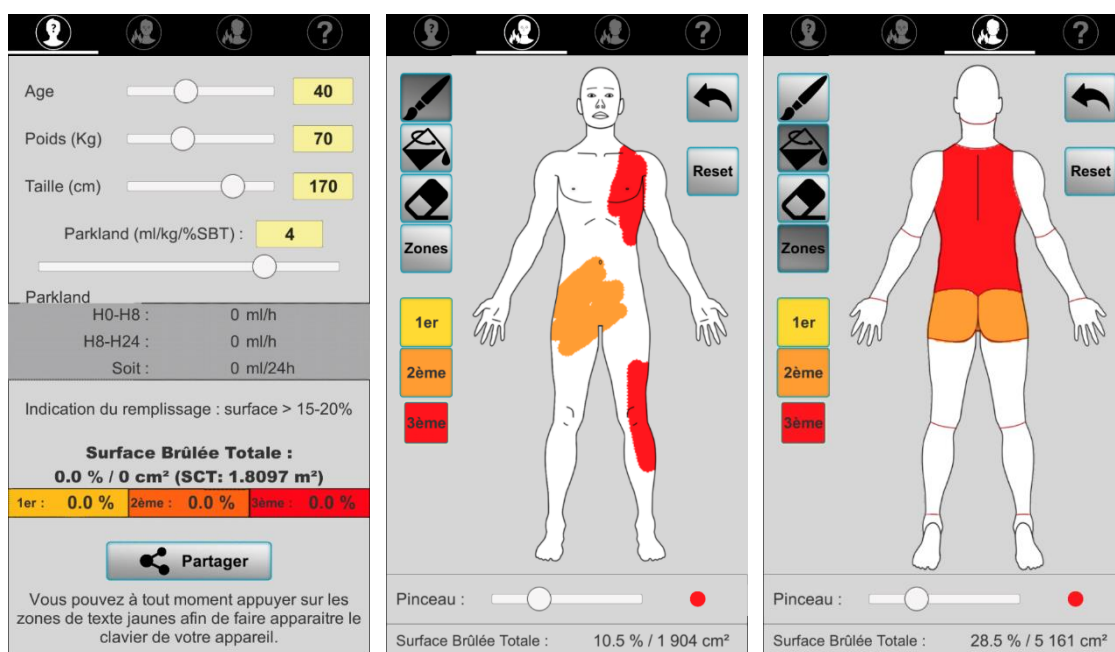


Figure 19 : Captures d'écran de l'application E-Burn® chez l'adulte

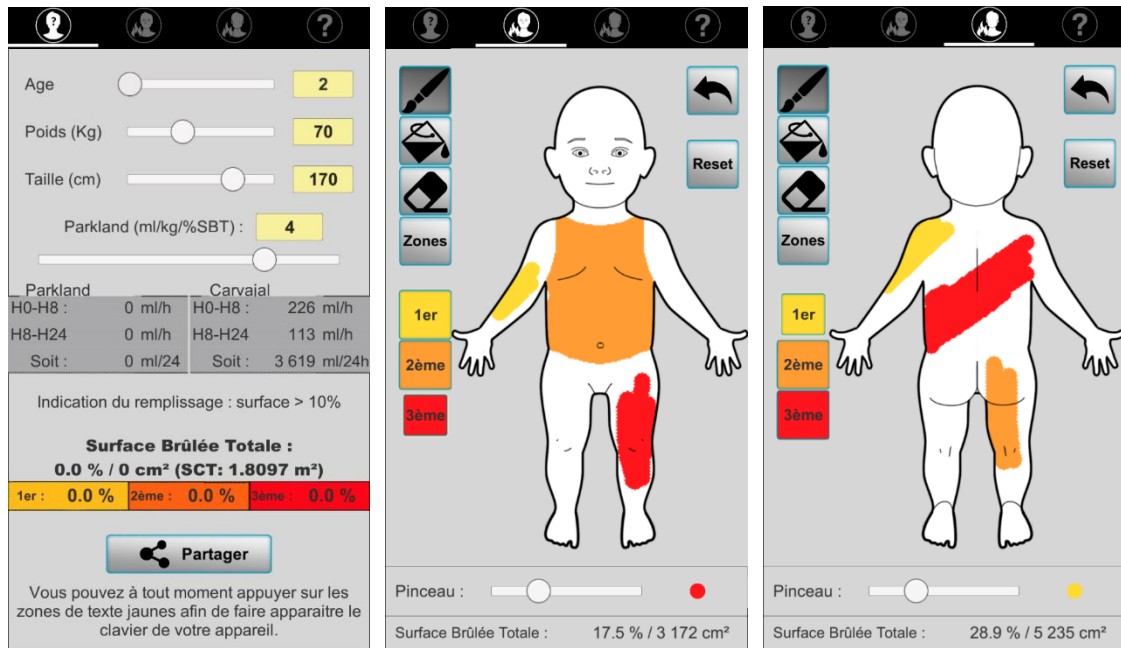


Figure 20 : Captures d'écran de l'application E-Burn® chez l'enfant

3.3.3. Critères de gravité d'une brûlure

Devant toute prise en charge de brûlure, il est important d'avoir en tête les principaux critères de gravité afin d'établir un bilan lésionnel précoce et précis. Cet élément fondamental permet d'adapter et d'optimiser la prise en charge pré-hospitalière du patient dès son début.

Le premier critère de gravité à prendre en compte lors de la prise en charge d'une brûlure est l'évaluation de la SCB, telle que décrit précédemment. Il s'agit du critère de gravité de plus mauvais pronostic si cette dernière est importante. Il est considéré comme une **brûlure grave, toutes les lésions dont la SCB au second degré dépasse 25 % de la surface corporelle totale**. Cette évaluation devant être établie avec des standards, à savoir, les règles de Wallace chez l'adulte et Lund et Browder pour les enfants et adultes. Cette surface est minorée pour les âges extrêmes de la vie. Il est donc sous-entendu que le critère de gravité est adopté si la **SCB dépasse 20 % pour les enfants de moins de 3 ans ou les adultes de plus de 60 ans**. De plus, cette surface est minorée pour les brûlures du troisième degré, et passe donc à 10 % de SCB pour le critère de gravité.

Un second critère de gravité à prendre en compte dans l'évaluation des brûlures concerne la **localisation**. En effet, certaines zones de l'organisme sont plus à risque de complications, notamment en ce qui concerne les zones fonctionnelles et seront ainsi qualifiées de grave en cas d'atteinte. Les localisations à risque sont la face et le cou avec un risque majoré au niveau des mains, des zones péri-orificielles comme le nez, les oreilles, la rétraction palpébrale et la microstomie. Cela concerne également les zones de plis de flexion

articulaire comme la fosse axillaire, le pli du coude, le poignet, la fosse poplitée, le dos du pied ; le périnée, les organes génitaux externes ainsi que les seins chez la femme et chez l'enfant. Les brûlures des voies aériennes et les brûlures circulaires des membres sont aussi un facteur de mauvais pronostic. En effet, pour ces dernières, un effet garrot va se mettre en place provoquant ainsi une ischémie du membre pouvant être à l'origine d'une rhabdomyolyse.

L'inhalation de fumées et de gaz représente également un facteur de gravité des brûlures par deux mécanismes distincts. Le premier mécanisme concerne les voies respiratoires qui vont être agressées par l'inhalation des particules de suie. Puis, dans un second temps, l'inhalation de fumées va impliquer l'inhalation de molécules toxiques telles que le monoxyde de carbone ou le cyanure. Ce risque d'intoxication doit être évoqué selon les circonstances de la brûlure, à savoir la brûlure par flammes dans un milieu clos par exemple. De plus, la clinique peut également être évocatrice en cas d'atteinte du visage, la présence de suie au niveau des orifices du visage, en cas d'atteinte des vibices ou en cas de modification de la voix du patient, à savoir une voix plus rauque.

L'agent vulnérant peut également être un élément aggravant selon son effet propre. En effet, en ce qui concerne les brûlures électriques, le courant va traverser l'organisme en provoquant des troubles cardiaques et peut entraîner des troubles au niveau des trajets vasculo-nerveux des membres puisque certaines zones présentent une faible résistance à l'intensité électrique. De ce fait, elles peuvent entraîner une rhabdomyolyse de certaines masses musculaires et une ischémie de membres par un syndrome des loges. Les brûlures chimiques, quant à elles, peuvent également aggraver les lésions par la toxicité propre de l'agent en question comme l'acide fluorhydrique par exemple qui entraîne une hypocalcémie.

Enfin, **d'autres lésions associées** à la brûlure peuvent également aggraver le pronostic de ces dernières. Elles peuvent être liées à la traumatologie en cas de chute par exemple ou d'accidents de la voie publique. Il est également possible d'observer des lésions de blast ou une hémorragie associée. Cet élément représente un facteur de gravité important puisque les brûlures n'entraînent pas de saignement à proprement parler. Par conséquent, dans ce cas, il sera important de rechercher l'élément causal du saignement observé. Enfin, un trouble de la conscience de la victime doit immédiatement interpeller les secours. Les brûlures ne causent pas de troubles de la conscience à elles seules. Dans ce cas, l'examen clinique et circonstanciel doit rapidement être approfondi afin de rechercher une éventuellement intoxication associée ou un polytraumatisme.¹¹

De ce fait, les brûlures sont considérées comme des brûlures graves selon les critères suivants : brûlure supérieure à 10 % SCB chez l'adulte ; brûlure supérieure à 5 % SCB chez l'enfant de moins de 3 ans ; et brûlure avec une atteinte profonde et/ou située dans une localisation à risque même si la surface de cette dernière est inférieure aux critères précédemment cités.

3.4. Les centres de traitement des brûlés en France

Les victimes de brûlures graves nécessitent une prise en charge dans un centre spécialisé dans le traitement de la brûlure, ou au minimum, un avis par un médecin spécialiste pour permettre une cohérence thérapeutique aux recommandations de traitement des brûlures. Pour ce faire, il existe des centres spécialisés en France dans la prise en charge des brûlures graves. La SFAR a réalisé un travail de recensement de ces établissements afin de faciliter l'accès et d'améliorer les conditions de traitement des patients. Certains établissements sont spécialisés pour la prise en charge des patients adultes, tandis que d'autres sont spécialisés en pédiatrie. Le Tableau 3 ci-dessous résume les données compilées et publiées par la SFAR en septembre 2019 concernant les différents centres de traitements des brûlés adultes en France métropolitaine.³⁷

Tableau 3 : Liste des centres de traitements de brûlés adultes en France métropolitaine

Centres de traitements de brûlés adultes en France métropolitaine	
Ville/région	Établissement
Bordeaux	Centre hospitalier universitaire (CHU) Bordeaux Pellegrin
Lille	CHU Lille Salengro
Lyon	Hospices civils de Lyon (HCL)
	Centre de Traitement des Brûlés de Lyon Pierre Colson
Marseille	Assistance publique des hôpitaux de Marseille (APHM) Conception
Metz	Centre hospitalier régional (CHR) Metz-Thionville Mercy
Montpellier	CHU Montpellier Lapeyronie
Nantes	CHU Nantes PTMC
	CHU Nantes Hôtel Dieu
Paris	Assistance publique des hôpitaux de Paris (APHP) Saint Louis (Paris X)
Ile de France	Hôpital d'instruction des armées Percy (Clamart 92)
Toulon	Hôpital d'instruction des armées Toulon Saint Anne
Toulouse	CHU Toulouse Rangueil
Tours	CHU Tours Trousseau

En cas de brûlure grave chez un enfant, une prise en charge spécialisée et adaptée à son âge est nécessaire. De ce fait, certains centres de traitement de brûlés existent pour la population pédiatrique. La SFAR a également recensé ces centres (09/2019) comme le montre le Tableau 4³⁷ :

Tableau 4 : Liste des centres de traitements de brûlés enfants en France métropolitaine

Centres de traitements de brûlés enfants en France métropolitaine	
Ville/région	Établissement
Bordeaux	CHU Bordeaux Pellegrin
Lyon	HCL Centre de Traitement des Brûlés de Lyon Pierre Colson
Marseille	APHM La Timone
Nancy	Centre hospitalier régional universitaire (CHRU) Nancy Brabois Hôpital d'enfants
Nantes	CHU Nantes plateau technique médico-chirurgical (PTMC) réanimation pédiatrique
Paris	APHP Trousseau
Toulouse	CHU Toulouse Purpan
Tours	CHU Tours Clocheville

Enfin, dans le but d'améliorer la prise en charge de tous les patients brûlés du territoire national français, certains centres spécialisés sont également présents dans les Départements d'outre-mer - Territoires d'outre-mer (DOM-TOM) tel que le montre le Tableau 5³⁷ :

Tableau 5 : Liste des centres de traitements de brûlés dans les DOM-TOM

Centres de traitements de brûlés dans les DOM TOM	
Ville/région	Établissement
Guadeloupe	CHU Pointe à Pitre
Martinique	Hôpital Pierre Zobda-Quitman Martinique
La réunion	CHRU Felix Guyon
Mayotte	CH Mayotte

IV. Les dispositifs médicaux

4.1. Réglementation des dispositifs médicaux

4.1.1. Définition des dispositifs médicaux

4.1.1.1. Définition par le code de la santé publique

Les dispositifs médicaux sont définis par le Code de la Santé Publique (CSP) au niveau de l'article L5211-1 comme suit :

« Article L5211-1

Modifié par [Ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 - art. 2](#)

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 nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »³⁸

4.1.1.2. Définition par l'ANSM

D'après l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), un dispositif médical est décrit comme un « instrument, appareil, équipement ou encore logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure ». ³⁹ Cette large définition des dispositifs médicaux permet d'englober les appareils de défibrillation, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les logiciels et applications de santé, les dispositifs médicaux implantables, les valves cardiaques, mais également les appareils d'automesure tensionnelle, les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie, les gaz

à usage médical, les masques médicaux, les produits injectables de comblement de rides, les dispositifs de maintien à domicile tels que les lits médicaux, fauteuils roulants, déambulateurs... et les pansements.

En 2020, le règlement européen 2017/45 a remplacé les directives relatives aux dispositifs médicaux, à savoir la directive 93/42/CEE et la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs. Ce nouveau règlement européen définit un dispositif médical de la façon suivante : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

D'après cette définition, les dispositifs médicaux indiquent explicitement la notion de finalité médicale quant à leur utilisation. Ce nouveau règlement devait initialement être d'application obligatoire depuis le 26 mai 2020. Néanmoins, du fait de la pandémie mondiale de la COVID-19, un nouveau règlement a été adopté par le conseil et le parlement européen. Il s'agit du règlement 2020/561 du 23 avril 2020 qui modifie le règlement (UE) 2017/545 en ce qui concerne la date d'application de ses dispositions. Désormais, son application devient obligatoire à partir du 26 mai 2021.⁴⁰

Les dispositifs médicaux sont classés en 4 catégories en fonction de leur risque potentiel pour la santé. A chaque catégorie est associée des règles d'évaluations et de contrôles spécifiques⁴¹ :

- **Classe I** : classe de risque la plus faible, qui comprend par exemple les lentilles correctives, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, les pansements...

- **Classe IIa** : risque potentiel modéré/mesuré, qui comprend par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires...
- **Classe IIb** : risque potentiel élevé/important, qui comprend les préservatifs, produits de désinfection des lentilles...
- **Classe III** : classe de risque la plus élevée, qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche...

La classification est sous la responsabilité du fabricant. Pour cela, le fabricant s'appuie sur les règles de classifications qui sont établies par le règlement européen des dispositifs médicaux en fonction de la finalité médicale du produit.⁴²

La Figure 21 ci-dessous, reprend les différentes étapes de la procédure de marquage CE d'un dispositif médical selon sa classe.

Procédure de marquage CE d'un Dispositif Médical en fonction de sa Classe

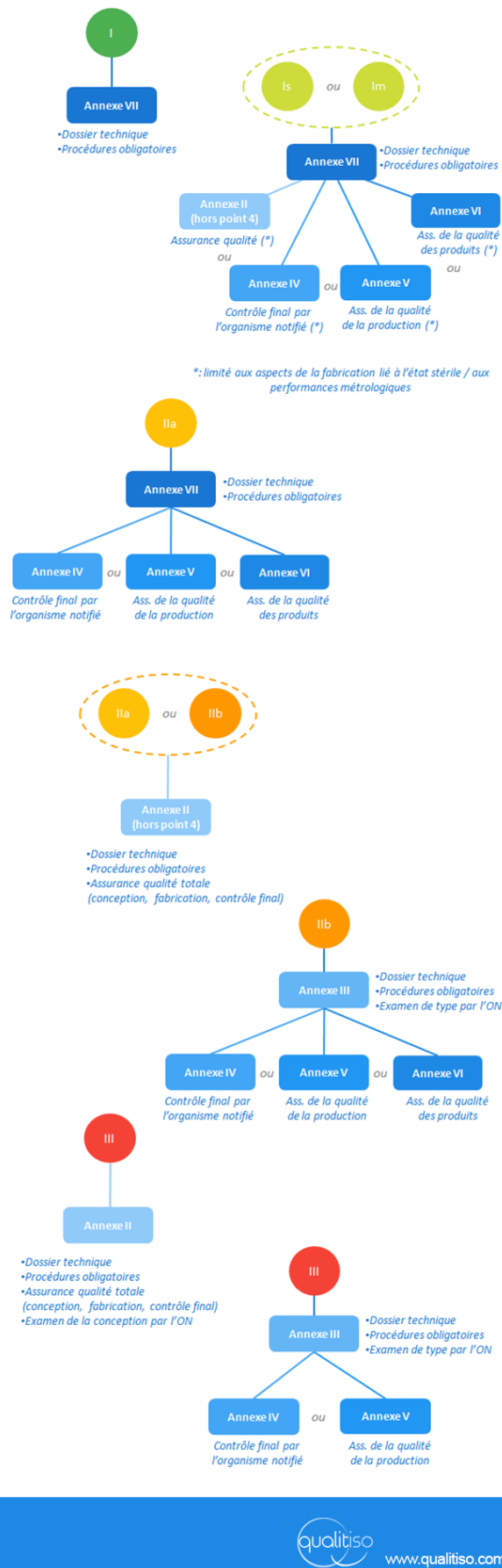


Figure 21 : Procédure de marquage CE d'un dispositif médical en fonction de sa classe⁴³

4.1.1.3. Les acteurs du secteur des dispositifs médicaux

Les principaux acteurs concernés par la législation européenne sont le fabricant, l'organisme notifié, l'autorité compétente et l'utilisateur.

4.1.1.3.1. Le fabricant

Le fabricant est une personne morale ou physique responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché.⁴¹

4.1.1.3.2. L'organisme notifié

L'organisme notifié est un organisme tiers qui est chargé de l'évaluation de la conformité d'un dispositif médical aux exigences de mise sur le marché prévues par le règlement européen des DM.

Il est désigné par les autorités compétentes des différents pays de l'Union Européenne et doit respecter différents critères tels que l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité, la formation et la compétence. Il peut être spécialisé dans différentes activités ou pour certaines classes de DM. Il peut donc être amené à évaluer les dossiers fournis par le fabricant, mais également, réaliser des audits des fabricants. En France, le seul organisme notifié est le laboratoire national de métrologie et d'essais/Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (LNE/G-MED) pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).⁴¹

4.1.1.3.3. L'autorité compétente

L'autorité compétente est chargée de la surveillance du marché national des dispositifs médicaux dans son pays, appartenant à l'Union Européenne. En France, il s'agit de l'ANSM, qui intervient également dans le processus de désignation et de contrôle de l'organisme notifié.⁴¹

4.1.1.3.4. Les utilisateurs

Il s'agit de l'ensemble des personnes amenées à utiliser le dispositif médical, c'est-à-dire, les professionnels de santé, les patients et les tiers.⁴¹

4.1.1.4. Les étapes de l'accès au marché d'un dispositif médical

La mise sur le marché d'un dispositif médical nécessite de nombreuses étapes, dont l'enchaînement est parfois complexe. De ce fait, le schéma de la Figure 22 ci-après, permet de résumer cet enchaînement afin d'en faciliter la compréhension.

Etapes de l'accès au marché d'un dispositif médical

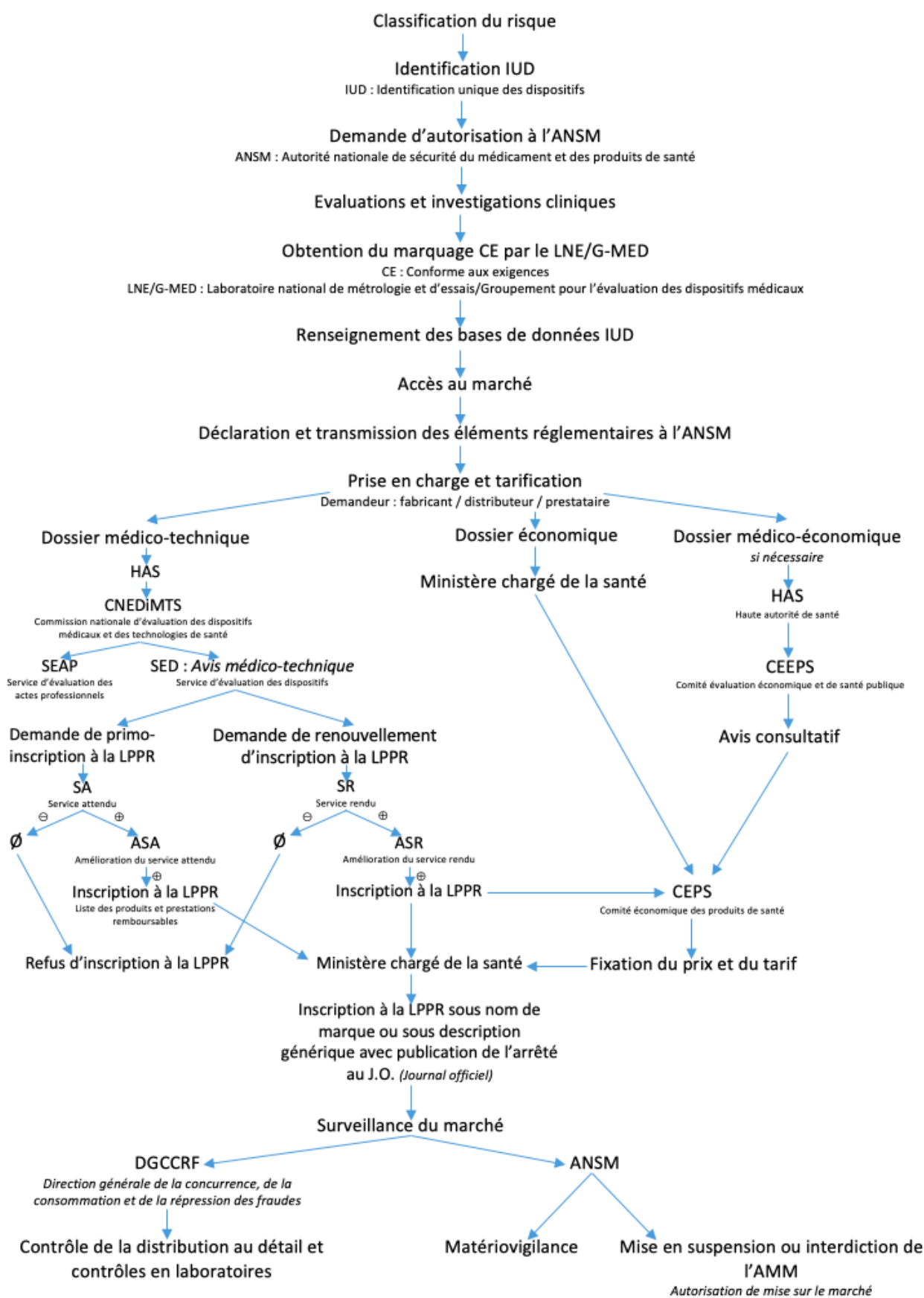


Figure 22 : Les étapes de l'accès au marché d'un dispositif médical

4.1.1.5. Conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux

Pour être mis sur le marché, les dispositifs médicaux doivent satisfaire aux exigences du règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.⁴⁰ De ce fait, la mise sur le marché est conditionnée par l'obtention du **marquage CE** qui traduit la conformité du dispositif médical aux exigences de sécurité et de santé énoncées dans la législation européenne ; et ce, avant la commercialisation du produit par le laboratoire.

Pour ce faire, le fabricant doit fournir un dossier d'obtention du marquage CE où il doit prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation, pendant toute la durée de vie prévue du dispositif médical en question. Par conséquent, le produit doit être conçu de façon à ce que son utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité des patients et des utilisateurs. De plus, il doit montrer que le dispositif médical atteint les performances revendiquées et que les risques éventuels sont acceptables au regard des bénéfices apportés aux patients.

L'étude du dossier de marquage CE est réalisée par un organisme notifié, le LNE/G-MED en France, qui évalue la conformité du produit aux exigences essentielles définies par la directive européenne, sauf pour les dispositifs médicaux de classe I (non stérile et sans fonction de mesurage). A l'issue de l'évaluation du dossier, l'organisme délivre au fabricant un certificat de conformité, permettant à ce dernier d'apposer le marquage CE sur son produit et de le mettre sur le marché européen. Les étapes du processus de certification sont montrées dans la Figure 23 ci-dessous, réalisée par le LNE/G-MED.^{43, 44}

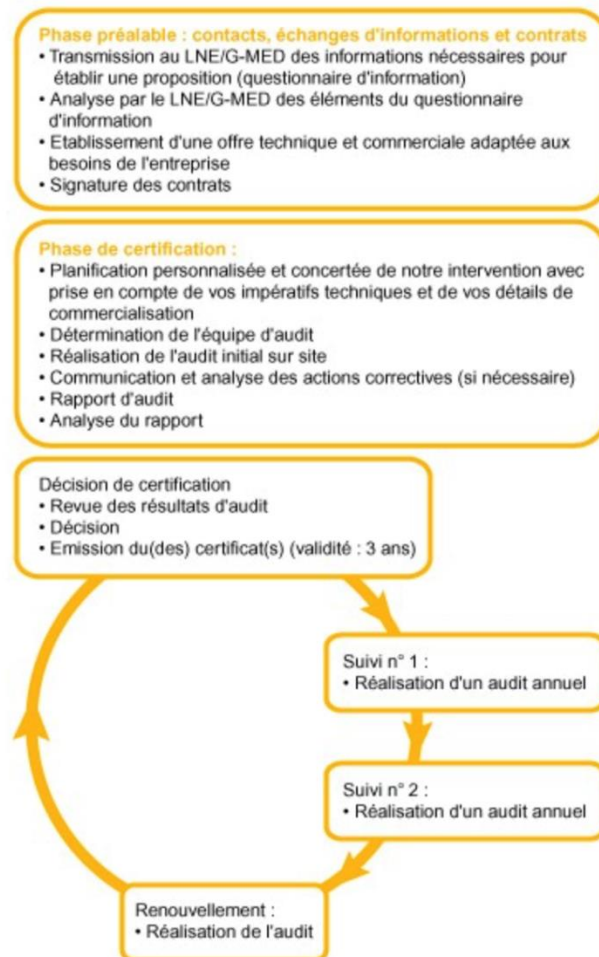


Figure 23 : Étapes du processus de certification par le LNE/G-MED

En ce qui concerne les dispositifs médicaux de classe I, le fabricant réalise une auto-certification de son produit, ce qui lui permet d'apposer le marquage CE.

Si un litige existe entre le fabricant et l'organisme notifié, il convient à l'autorité compétente de prendre la décision de mise sur le marché ou de prendre une décision de police sanitaire afin de délivrer une notification de non-conformité du dispositif médical⁴¹.

4.1.1.5.1. Évolutions par la nouvelle réglementation

Par le règlement (UE) 2017/445, certaines évolutions sont apparues concernant la mise sur le marché des DM. Désormais, tous les DM mis sur le marché sont inscrits sur un système de base de données centralisé appelée base de donnée européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Cela permet ainsi d'obtenir toutes les informations concernant ce DM tout au long de sa durée de vie et ce, par tous les acteurs, que ce soit les opérateurs économiques, les patients, les professionnels de santé et le grand public.⁴⁰

Chaque dispositif est également doté d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD). Ce dernier permet de garantir la traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement et d'utilisation. Ainsi, en cas de problème que le dit dispositif,

cela permet de remonter rapidement aux informations le concernant afin de prendre des mesures rapides.⁴⁵

De plus, les exigences de l'évaluation clinique du dispositif médical pour le marquage CE sont renforcées. Cette évaluation doit comprendre une phase de collecte des données cliniques disponibles dans la littérature et la mise en place d'éventuelles investigations cliniques, autrement nommé essais cliniques. Il est néanmoins possible de faire appel à la notion « d'équivalence » dans certaines situations restreintes et bien définies.⁴¹ Les investigations cliniques sont obligatoires dans le cas des dispositifs médicaux de classe III ou les dispositifs implantables.

4.1.1.5.2. [Évaluation clinique](#)

Le fabricant doit planifier, réaliser et documenter une évaluation clinique afin de préciser et justifier le niveau de preuves cliniques nécessaires à la démonstration de la conformité aux exigences de sécurité et de performance du règlement, dépendant des caractéristiques et de la destination du dispositif.^{41, 46}

Cette évaluation clinique devra suivre une procédure et une méthodologie définies afin d'apporter une évaluation critique des publications scientifiques pertinentes de la littérature, des résultats d'investigations cliniques disponibles et la prise en compte des alternatives disponibles sur le marché. De plus, le nouveau règlement oblige au fabricant de réaliser un plan de surveillance après la commercialisation qui doit intégrer un suivi clinique du produit ou de la prestation dans le but d'actualiser les connaissances sur le dispositif médical tout au long de son cycle de vie.

4.1.1.5.3. [Investigations cliniques](#)

Le règlement européen 2017/445 précise que des investigations cliniques doivent être conduites pour les dispositifs médicaux implantables et les dispositifs médicaux de classe III. Ces dernières pourront ne pas être réalisées si les trois critères suivants sont respectés :

- Le dispositif a été conçu en modifiant un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant
- L'équivalence de ce dispositif est démontrée et approuvée par l'organisme notifié
- L'évaluation clinique du dispositif actuellement commercialisé suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences pertinentes en matière de sécurité et de performance.

D'autres exceptions existent également pour le fabricant d'un dispositif médical pour lequel il a été démontré l'équivalence à un dispositif déjà commercialisé et non fabriqué par

lui. Dans ce cas, le dispositif devra répondre aux trois critères précédemment cités et aux conditions suivantes :

- les deux fabricants ont conclu un contrat qui accorde explicitement au fabricant du second dispositif un accès total et permanent à la documentation technique.
- L'évaluation clinique d'origine a été effectuée conformément aux exigences du présent règlement, et le fabricant du second dispositif en apporte la preuve manifeste à l'organisme notifié.

Ces investigations cliniques ont pour but d'obtenir le marquage CE et de démontrer les performances et la sécurité du dispositif. Elles sont également indispensables pour la demande de remboursement et de tarification mais les objectifs diffèrent. Dans ce dernier cas, elles doivent permettre de répondre à la question de la place du dispositif dans l'arsenal thérapeutique disponible (thérapeutique, diagnostic ou compensation du handicap). De ce fait, il convient à l'industriel d'anticiper son programme de développement clinique afin de répondre aux attentes pour l'obtention du marquage CE et l'accès au remboursement (le cas échéant), en amont de la mise sur le marché.

[4.1.1.5.4. Notion d'équivalence](#)

La notion d'équivalence a été précisée dans le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux. Par conséquent, deux dispositifs sont considérés comme équivalents s'il est possible de démontrer⁴¹ :

- L'équivalence clinique (destination, localisation, population...)
- L'équivalence technique (spécifications, propriétés, installation...)
- L'équivalence biologique (biocompatibilité, tissus, matériaux...)

Ces caractéristiques ne doivent pas montrer de différence clinique significative pour la sécurité et les performances cliniques du dispositif, et ce, en s'appuyant sur une justification scientifique appropriée. Ainsi, les fabricants doivent montrer qu'ils ont un accès suffisant aux données relatives aux dispositifs qu'ils considèrent équivalents afin de pouvoir justifier leurs allégations d'équivalences.

[4.1.2. Accès au marché, prise en charge et tarification en France](#)

Les dispositifs médicaux peuvent être commercialisés sur le marché européen après obtention du marquage CE. Mais cette étape ne permet pas d'obtenir une prise en charge par les organismes médico-sociaux systématique au niveau de l'état membre de l'Union Européenne. En France, des procédures complémentaires doivent être réalisées en vue de

l'obtention d'une prise en charge par la collectivité. Pour cela, des données relatives au bénéfice clinique et à la place dans la stratégie thérapeutique sont attendues. Ces modalités conditionnent alors le circuit d'évaluation en vue du remboursement. Cette étape nécessite donc une évaluation du dossier par différentes commissions et instances telles que la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS), le comité économique des produits de santé (CEPS), la HAS et l'ANSM.

Concernant la prise en charge des dispositifs médicaux en ambulatoire, en dehors d'un contexte d'hospitalisation notamment hospitalisation à domicile, ils doivent être inscrits sur la LPPR (liste de produits et prestations remboursables) pour être pris en charge par la collectivité. En revanche, les dispositifs liés à un acte réalisé par un professionnel de santé sont intégrés dans le tarif de l'acte ; ce qui nécessite donc une inscription à la CCAM (classification commune des acte médicaux).

4.1.2.1. Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

4.1.2.1.1. Généralités sur la LPPR

La LPPR est la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. Elle est définie par l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale et permet le remboursement des dispositifs médicaux inscrits sur cette dernière. Les produits qui y sont mentionnés sont considérés comme potentiellement importants dans la prise en charge thérapeutique globale des patients. C'est-à-dire que l'utilité médicale a été clairement démontrée et le coût est pris en charge par la collectivité. Elle comporte donc le dispositif en tant que tel, mais également la prestation qui est nécessaire à la bonne utilisation du dispositif. Cette inscription relève d'une décision ministérielle de la part du ministère chargé de la santé après avis de la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) de la HAS (Haute autorité de santé), dont le rôle et les modalités sont expliqués auparavant. Cette décision est mentionnée au JO (Journal officiel) et est valable pour une durée maximale de 5 ans renouvelable. L'inscription est subordonnée au respect des spécifications techniques, à la place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap et aux conditions d'utilisation. La LPPR est consultable ou téléchargeable au format PDF sur le site de l'assurance maladie (www.ameli.fr).⁵⁰

4.1.2.1.2. Modalités d'inscription à la LPPR

L'inscription d'un dispositif à la LPPR peut se faire de deux façons distinctes :

- par la description générique du produit,

- sous forme de marque ou de nom commercial.⁴⁷

4.1.2.1.3. [Organisation de la LPPR](#)

La LPPR est organisée en 5 chapitres, comme décrit ci-dessous :

- Titre I : Dispositifs médicaux pour les traitements, aides à la vie, aliments et pansements
- Titre II : Orthèses et prothèses externes
- Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques
- Titre V : Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III

Ces différents chapitres se décomposent par la suite en une véritable arborescence. En prenant pour exemple **les pansements hydrocolloïdes de taille supérieure ou égale à 25 cm² et inférieure à 50 cm² en boîte de 5 pansements**, le chemin se décompose selon l'arborescence de la Figure 24⁴⁸ :

0 : Arborescence LPP

- 1 : Titre I : Dispositifs médicaux pour les traitements, aides à la vie, aliments et pansements
 - o 3 - Articles pour pansements, matériels de contention
 - 1- Articles pour pansements
 - 1- Pansements
 - o 1- Pansements hydrocolloïdes
 - 1322792- Pansements hydrocolloïdes, > ou = 25cm² et < 50cm², boîte de 5

Figure 24 : Arborescence de la LPP concernant les pansements hydrocolloïdes identifiés par le code 1322792

Fiche⁴⁹ :

Code LPP : 1322792

Désignation: PANSEMENTS HYDROCOLLOIDES, >OU= 25CM2 ET < 50 CM2, BOITE DE 5

Articles pour pansements, matériels de contention. Articles pour pansements. Pansements hydrocolloïdes, d'une surface supérieure ou égale à 25cm² et inférieure à 50 cm², la boîte de 5 pansements. Le prix de cession hors taxes est fixé à 3.25 euros. Les pansements hydrocolloïdes sont des pansements constitués de polymères absorbants, dont les propriétés physico-chimiques sont liées à la présence de carboxyméthylcellulose. Ils existent sous forme de plaques adhésives ou non adhésives ou de pâtes ou de poudres. Les pâtes et les poudres doivent bénéficier d'une concentration en CMC supérieure ou égale à 18 %. Les plaques adhésives ont une surface adhésive en contact avec la peau et ont la face externe imperméable aux liquides. Les plaques adhésives ou non : -doivent avoir les propriétés de drainage (absorption/TTVE) mesurées conformément à la norme EN 13726-1 (chapitre 3.3) et supérieures ou égales à 15 g/100 cm²/24h; -existent sous forme standard ou anatomique, opaque ou transparente. La prise en charge des pansements hydrocolloïdes est assurée pour les plaies chroniques : -sans distinction de phase; -ou en phase d'épidermisation en cas de traitement séquentiel. Les plaques adhésives minces et transparentes sont également prises en charge en cas d'escarres chez l'adulte et chez le sujet âgé pour protéger la peau lorsqu'elle est au stade de la rougeur (urines, macération). Les pansements sont stériles et emballés individuellement. Les pansements de type hydrocolloïde, hydrocellulaire, alginate, hydrogel, en fibres de carboxyméthylcellulose, à base d'acide hyaluronique, interface (toute forme), à l'argent et vaselinés ne sont pas destinés à être associés entre eux sur une même plaie sauf précision contraire de la nomenclature. L'association entre deux ou plus de ces pansements pour une même plaie n'est pas prise en charge à l'exception des cas prévus par la nomenclature. Un set de pansement est défini comme un ensemble d'articles pour pansement. Il est considéré comme un produit à part entière distinct des produits qui le composent. Pour être pris en charge, il doit être inscrit en tant que tel dans la nomenclature des pansements. Les plaies concernées sont définies de la manière suivante : -plaie chronique : plaie dont le délai de cicatrisation est allongé en raison de la présence d'une ou plusieurs causes de retard de cicatrisation. Selon l'étiologie, une plaie est considérée comme chronique après 4 à 6 semaines d'évolution. Les étiologies incluent notamment les ulcères de jambe, les escarres, les plaies diabétiques, les moignons d'amputation et les brûlures étendues en cas d'allongement des délais de cicatrisation. -plaie aiguë : plaie dont le délai envisagé de cicatrisation est supposé normal c'est à dire sans cause locale ou générale pouvant retarder la cicatrisation. Les étiologies incluent notamment les brûlures, greffes, prises de greffe et plaies à cicatrisation dirigée post-chirurgicale, morsures, abcès et abcès du sinus pilonidal (kyste sacro-coccygien opéré), gelures, dermabrasions profondes. A compter du 1er avril 2013, l'inscription sous description générique est réservée aux pansements exempts de composants ou substances ajoutés possédant une propriété, revendiquée ou connue, de type pharmacologique ou biologique. Tout pansement incorporant ce type de composant ou substance devra être inscrit sous nom de marque ou nom commercial.

Dates J.O. et Arrêté

15/12/2016 - 15/12/2016 11/03/2016 - 07/03/2016 11/09/2014 - 11/09/2014 14/12/2012 - 10/12/2012 07/08/2010 - 16/07/2010

Date début validité : 01/01/2017

Tarif 4,87 Euros
Prix unitaire réglementé 4,87 Euros
Montant max Néant
remboursement
Quantité max Néant
remboursement

Entente préalable Non
Indications Oui
Identifiant Néant
Age maxi Néant
Nature de prestation PAN Pansement
Type de prestation Achat

Chapitres :

Arborescence LPP

TITRE 1 : DM POUR TRAITEMENTS, AIDES A LA VIE, ALIMENTS ET PANSEMENTS

ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATERIELS DE CONTENTION

ARTICLES POUR PANSEMENTS

PANSEMENTS

PANSEMENTS HYDROCOLLOÏDES

Majorations D.O.M. :

GUADELOUPE 1,3

MARTINIQUE 1,15

GUYANE 1,15

REUNION 1,351

MAYOTTE 1,36

Figure 25 : Fiche de la LPP pour les pansements hydrocolloïdes, >OU= 25CM2 ET < 50 CM2, boîte de 5

En observant cette fiche LPP des pansements hydrocolloïdes de la Figure 25, il est possible d'observer que sa composition comporte un code LPP qui devra être transmis à l'organisme social de prise en charge pour permettre son remboursement. A ce code est lié un descriptif de l'ensemble de la prestation prise en charge avec notamment un descriptif qualitatif et quantitatif du dispositif médical en question, une description technique de la composition du dispositif, l'indication thérapeutique, les associations possibles ainsi que tous les dispositifs annexes nécessaires au bon fonctionnement du dispositif médical en question. Par la suite, il est possible de retrouver les différents textes législatifs ayant évolué depuis la

commercialisation du dispositif, le tarif réglementé ainsi que les majorations pour les territoires et départements d'outre-mer et les conditions administratives et médicales pour permettre la prise en charge.

4.1.2.1.4. Remboursement

Le tarif de responsabilité des produits et prestations est fixé selon une convention entre le fabricant ou le distributeur, ou par décision du CEPS (comité économique des produits de santé), dont le fonctionnement est détaillé ci-après, selon l'article L.162-2 du CSS (code de la sécurité sociale).⁴⁷

Le remboursement des DM inscrits sur la LPPR peut se faire uniquement après prescription par un professionnel de santé habilité (médecin, chirurgien-dentiste, masseur-kinésithérapeute, sage-femme, pédicure-podologue, infirmier), sur une ordonnance distincte des autres prescriptions. Il doit également être prescrit dans le cadre d'une maladie pour laquelle l'usage est autorisé. Par conséquent, il ne sera pas possible de rembourser un DM prescrits en dehors des indications prévues. Si tel est le cas, le prescripteur doit ainsi le notifier sur sa prescription.

Pour la dispensation des dispositifs médicaux, le patient peut se rendre chez son fournisseur habituel (pharmacien ou prestataire) avec son ordonnance pour acheter ou louer son matériel. Il peut également obtenir le matériel sans ordonnance mais ce dernier ne sera pas pris en charge par la collectivité. Dans certains cas, une DEP (Demande d'entente préalable) est nécessaire auprès de l'assurance maladie, notamment pour les fauteuils roulants électriques qui nécessitent de plus, une prescription par un médecin spécialiste.⁵⁰ Dans ce cas, le dispositif pourra être pris en charge si l'organisme social a donné son accord.

4.1.2.2. La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS)

L'évaluation médico-technique de la CNEDiMTS ne concerne que les dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR et ceux de la liste « intra-GHS » pour les structures de soins. Cette commission est une structure de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui évalue les DM et les technologies de santé dans le but de leur remboursement par l'assurance maladie et de leur bon usage, y compris ceux financés dans le cadre des hospitalisations. Elle est composée de membres ayant des compétences scientifiques et techniques dans le domaine des produits concernés (médecins, infirmiers, ergothérapeutes, pharmaciens...), de représentants des

associations de malades et d'usagers et de représentants des instances (directions du ministère chargé de la santé, de l'ANSM, des 3 principaux régimes de l'assurance maladie).

Elle est accompagnée par des services internes d'expertises de l'HAS que sont le service d'évaluation des dispositifs (SED) et le service d'évaluation des actes professionnels (SEAP).⁴¹

4.1.2.2.1. [Les missions de la CNEDiMTS](#)

Différentes missions sont adossées à la CNEDiMTS. Tout d'abord, elle permet d'éclairer les pouvoirs publics concernant le remboursement des produits de santé hors médicaments pour contribuer à l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Elle formule des recommandations sur des bases scientifiques et rend des avis pour le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (hors médicaments) et des prestations associées à la demande des fabricants ou en réponse à des saisines. Elle évalue certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation (intra-GHS). Elle examine également les questions relatives à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Enfin, elle prépare les délibérations du collège de la HAS sur les évaluations relatives aux actes professionnels et élabore des documents d'informations à destination des professionnels de santé.⁵¹

4.1.2.2.2. [Les activités de la CNEDiMTS](#)

Le CNEDiMTS est chargée de trois activités, que sont :

- l'évaluation des dossiers de demande de remboursement des dispositifs médicaux (sous nom de marque ou sur une liste intra-GHS) avec production d'avis ;
- l'évaluation des catégories homogènes de produits, notamment en ce qui concerne les descriptions génériques avec la production de rapports et d'avis le cas échéant ;
- l'évaluation des technologies de santé, hors champ de compétence des médicaments, avec production de rapports.⁵¹

4.1.2.2.3. [Avis médico-technique de la CNEDiMTS](#)

L'évaluation médico-technique est préparée par le SED (service d'évaluation des dispositifs) sur demande du fabricant pour les membres de la CNEDiMTS. Différentes demandes peuvent être formulées par le fabricant, que ce soit une inscription du DM sur la liste LPPR, une modification d'inscription lorsque le DM est déjà inscrit sur la liste ou encore, un renouvellement d'inscription du DM sur la liste LPPR. Cet avis sera, par la suite, publié sur le site internet de la HAS.

Dans le cas d'une primo-inscription sur la liste LPPR, la commission évaluera le service attendu (SA), et s'il est jugé suffisant, elle évaluera par la suite l'amélioration du service attendu (ASA). Dans le cas d'une demande de renouvellement d'inscription, la commission appréciera le service rendu (SR), et s'il est jugé suffisant, elle veillera à porter un avis sur l'amélioration du service rendu (ASR). Dans le cadre de cette évaluation, les associations de patients pourront soumettre une « contribution patient » sur un DM dans le cadre d'une demande d'inscription à la liste LPPR sous nom de marque.

4.1.2.2.4. [Demande d'inscription sur la LPPR](#)

4.1.2.2.4.1 [Évaluation du service attendu](#)

Le service attendu (SA) est évalué dans chaque indication du produit ou de la prestation, et par groupe de population pour pouvoir être inscrit au remboursement. Deux critères définis par l'article R.165-2 du code de la sécurité sociale sont utilisés pour cette évaluation :

- **l'intérêt du produit** en fonction de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap. Il s'intéresse également aux effets indésirables et aux risques liés à son utilisation, et à sa place dans la stratégie thérapeutique.
- **L'intérêt en santé publique attendu** avec, en particulier, l'impact sur la santé de la population que ce soit pour la mortalité, la morbidité, la qualité de vie ou la capacité à répondre au besoin thérapeutique ; l'impact sur le système de soin et les politiques ou programmes de santé publique.

Il est également apprécié en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquels il est soumis.

Lorsque le service attendu est qualifié comme insuffisant, le ou les produit(s) ou prestation(s) ne pourront être inscrits à la liste des dispositifs médicaux soumis au remboursement.

4.1.2.2.4.2 [Évaluation de l'amélioration du service attendu](#)

Dans le cas où un dispositif reçoit un service attendu suffisant pour être inscrit au remboursement, il convient à la CNEDiMTS de rendre un avis sur l'amélioration du service rendu (ASA) par rapport à un produit, un acte, une prestation ou un groupe comparable qui sera désigné comme référence selon les données en cours de la science et de la recherche.

L'évaluation de l'amélioration du service attendu permettra de classer le produit, l'acte ou la prestation selon 5 catégories :

- ASA majeure (niveau I)

- ASA importante (niveau II)
- ASA modérée (niveau III)
- ASA mineure (niveau IV)
- Absence d'amélioration du service attendu (niveau V)

Cette catégorisation sera réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap pour laquelle la commission a proposé une inscription possible. Ce critère sera utilisé par la suite par le CEPS pour déterminer le tarif du dispositif.⁴¹

4.1.2.3. La commission évaluation économique et de santé publique (CEESP)

La commission évaluation économique et de santé publique de la HAS apporte une contribution sur la mesure de l'intérêt pour la société d'une stratégie ou d'un produit pour que cela soit pris en compte dans les décisions de fixation du prix. Pour ce faire, le CEESP se base majoritairement sur les travaux produits par le service évaluation économique et santé publique (SEESP) de la HAS. L'objectif de cette commission étant de garantir la pérennité du système de santé français basé majoritairement sur une prise en charge financière collective des soins de santé. Cette dernière prend position en vue d'établir des avis et des recommandations qui seront basés sur des éléments établis scientifiquement. Cela permettra alors d'établir des avis d'efficience de la CEESP qui sont destinés au CEPS. Les avis sont ensuite validés par le collège de la HAS et s'articulent avec ceux des deux commissions médico-techniques de la HAS que sont la commission de transparence (pour les médicaments) et la CNEDiMTS (pour les dispositifs médicaux). Au total, la CEESP est garante de la validité scientifique, méthodologique et de la qualité déontologique des travaux de la HAS pour ce qui concerne l'économique et l'évaluation des actions et programmes de santé publique.

4.1.2.3.1. L'avis d'efficience

L'avis d'efficience est produit en vertu d'une évaluation médico-économique pour les dispositifs médicaux ayant une amélioration du service attendu (ASA) évaluée à I, II ou III puisqu'ils sont susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie.⁵²

L'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie est défini de la façon suivante :

- Lorsque l'industriel revendique, pour son produit, un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ;

- En l'absence d'une telle revendication, lorsque le chiffre d'affaire annuel du produit, toutes indications confondues, est supérieur ou égal à 20 millions d'euros toutes taxes comprises (TTC) la 2^{ème} année pleine de commercialisation.

Dans ce cas, le fabricant devra rendre un dossier d'évaluation économique où sera présenté le contexte de la demande, les données utilisées, l'explication des choix structurants l'évaluation, les paramètres de la modélisation et les résultats obtenus selon les recommandations méthodologiques de la HAS.⁵³ L'avis permettra de rendre compte :

- de l'analyse comparative, entre les différentes alternatives thérapeutiques pertinentes,
- le rapport entre les coûts engagés et les bénéfices attendus ou observés pour la santé,
- la qualité de vie des personnes concernées.⁴¹

4.1.2.3.2. [La conclusion de la CEESP](#)

La conclusion de la CEESP s'intéresse principalement à la conformité méthodologique du dossier médico-économique déposé. Aucun résultat quantitatif ne peut être repris dans la conclusion et l'efficacité ne peut être évaluée. Lorsque la méthode de l'étude est acceptable, la CEESP précise :

- le ratio différentiel coût-résultat (RDCR) du produit ou le bénéfice net moyen permettant d'interpréter le résultat,
- la nature des éventuelles réserves méthodologiques,
- l'appréciation du niveau d'incertitude caractérisant les résultats et les principales sources d'incertitudes,
- les éléments permettant d'apprécier l'impact d'une variation de prix sur le RDCR.

Cet avis d'efficacité définitif rendu par la CEESP est destiné au CEPS pour la négociation de la tarification, et est rendu public sur le site internet de la HAS. De plus, les industriels ont la possibilité de compléter le dossier d'efficacité par une analyse budgétaire de l'introduction du produit sur le marché.⁴¹

4.1.2.4. [Comité économique des produits de santé \(CEPS\)](#)

4.1.2.4.1. [Définition](#)

Le comité économique des produits de santé est chargé par la loi, de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie. Il s'agit d'un organisme interministériel sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie. Ce comité est divisé en 2 sections,

d'une part la section du médicament, et d'autre part, la section des dispositifs médicaux. Il permet donc de réguler le marché des produits de santé.

Au sein de ce comité, les décisions sont prises de manière collégiale sous le contrôle du juge administratif et en accord avec les orientations des ministres. Les prix ou les tarifs sont fixés préférentiellement par la voie des conventions avec les entreprises commercialisant les produits ou avec les organisations professionnelles représentatives de ces entreprises pour certains dispositifs médicaux. Le CEPS permet donc de contribuer à la définition de la politique économique des produits de santé.⁵⁴

4.1.2.4.2. [Composition du CEPS, section dispositifs médicaux](#)

Le comité économique des produits de santé est organisé en 2 sections, et est dirigé par son président. Il en découle par la suite la section du médicament et la section des dispositifs médicaux. La section des dispositifs médicaux est composée d'un vice-président ainsi que de différentes personnalités des instances nationales avec des représentants de la direction de la sécurité sociale, de la direction de la cohésion sociale, de la direction générale de la santé, de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), de la direction générale des entreprises, de la caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM), de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole (MSA), de l'union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et de la direction générale de l'offre de soins et de la direction générale de la recherche qui ont pour ces 2 dernières, des voix consultatives.⁵⁵

4.1.2.4.3. [Missions du CEPS, section dispositifs médicaux à usage individuel](#)

Le CEPS propose les tarifs de remboursement des produits et prestations tel que l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et leur prix le cas échéant selon les orientations des ministres. Il peut ainsi conclure des conventions avec les fabricants et/ou les distributeurs, portant notamment sur les volumes de ventes, pour fixer les tarifs et les prix des produits et prestations qu'ils fournissent.⁵⁴

4.1.2.4.4. [Méthode de détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux](#)

La détermination du tarif des dispositifs médicaux prend en compte le service rendu, l'amélioration du service rendu ainsi que le tarif et les prix des produits ou prestations comparables, le volume des ventes prévues, les conditions d'utilisation prévues et les conditions réelles d'utilisation.

On entend par tarif des dispositifs médicaux, le tarif de remboursement du dit dispositif par les organismes de prise en charge. Le prix du dispositif médical est le prix de vente réel du dispositif médical, avec son dépassement s'il y a lieu ou la fixation d'un prix limite de vente.

La fixation des tarifs et des prix des dispositifs médicaux est basée sur 3 règles. Deux sont liées à la fixation des tarifs et la troisième est liée à la fixation du prix du dispositif médical. Les 2 règles relatives à la fixation des tarifs des dispositifs médicaux sont énoncées par 2 articles du code de la sécurité sociale. La première étant liée à l'article R. 165-4 qui précise que « ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni amélioration du service rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ». Pour ainsi dire et par interprétation, le tarif d'un dispositif médical ou d'une prestation ne pourra être fixé que s'il permet d'améliorer la prise en charge des patients sans surcoût injustifié pour leur prise en charge. La seconde règle de fixation des tarifs est énoncée par l'article R. 164-14 du code de la sécurité sociale qui indique que « la détermination des tarifs tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation ». Par conséquent, le tarif fixé tiendra compte des produits et prestations comparables ainsi que des volumes des ventes prévues si et seulement si ce dernier améliore la prise en charge des patients. Enfin, le prix des dispositifs médicaux et des prestations est précisé par l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale qui indique que si une fixation par arrêté des prix et des marges est adoptée, il devra tenir compte « de l'évolution des charges, du revenu et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés ». Dans certains cas, tarif et prix limite de vente sont au même montant. Le comité devra donc veiller à ce que le montant commun soit conforme à la fois aux règles relatives aux tarifs et à celle relatives aux prix.

Par ailleurs, il se peut que le montant se base sur le principe de la « tarification par catégories ». En effet, l'inscription au remboursement se fait de principe par la description générique du produit ou de la prestation d'après l'article R. 165-3 du code de la sécurité sociale. L'inscription sous forme de nom de marque ou de nom commercial étant une exception. Dans ce cas, l'inscription au remboursement doit permettre une économie dans le coût du traitement puisque le produit ou la prestation n'apporte pas d'amélioration du service rendu. Ceci induit donc que pour les produits et prestations qui rentrent dans une

nomenclature déjà existante, le tarif se doit d'être équivalent à celui des produits et prestations déjà remboursés. Ce principe induit donc deux principales conséquences qui sont, pour la première, que la règle de l'économie ne s'applique qu'aux nouveaux dispositifs sans ASR ne répondant à aucune définition générique existante et pour la seconde, une décroissance du prix moyen en fonction du temps du fait de la révision périodique à la baisse du tarif des lignes génériques.

En revanche, le CEPS se doit de valoriser les innovations en matière d'offre de soins. Il est possible qu'un surcoût lié à un nouveau dispositif prenne place puisque l'article R.165-4 du code de la sécurité sociale l'autorise. Néanmoins, il n'est pas possible d'avoir un écart tarifaire important avec le comparateur si le nouveau dispositif présente une ASR de faible niveau. L'ASR est une condition nécessaire mais non suffisante pour justifier un surcoût et il est possible qu'un nouveau produit ou prestation avec ASR possède un prix inférieur à celui des comparateurs déjà inscrits à la LPPR.

En pratique, trois principales situations existent pour la tarification des dispositifs innovants, et sont distinguées par le CEPS. Tout d'abord, certains dispositifs peuvent être considérés par le comité comme une valorisation raisonnable. Dans ce cas, le prix proposé ou accepté par l'entreprise entraîne des coûts inférieurs ou égaux pour l'assurance maladie au vu des économies produites par son utilisation. Dans ce cas, l'inscription ne pose aucun problème, si tant est que le comité ait en sa possession des études médico-économiques fiables et convaincantes. La seconde situation est quant à elle plus courante. Il s'agit de dispositifs médicaux dont les progrès en termes de service rendu sont qualifiés d'innovations « incrémentales », c'est-à-dire qu'elles possèdent la double caractéristique d'être à la fois modestes et assez fréquentes. Dans ce cas, si le nouveau produit pourrait entraîner un accroissement des parts de marché sans avoir une valorisation suffisante de l'innovation, le comité peut accorder des tarifs transitoirement supérieurs pour une durée généralement courte. La durée est fixée en fonction du moment auquel on peut s'attendre à ce que la technologie soit dépassée. Il s'agit notamment du cas de la tarification des stimulateurs cardiaques, ce qui permet de valoriser les améliorations de service rendu, sans pour autant entraîner une escalade des tarifs. Enfin, les cas jugés comme les plus difficiles par le comité sont ceux des innovations qui sont à la fois décisives et coûteuses. C'est-à-dire celles pour lesquelles le surcroît des dépenses entraîne des contreparties non financièrement mesurables pour la collectivité. Dans ce cas, des études coût-efficacité sont alors prises en compte dans les discussions qui sont contraintes par l'existence des marchés internationaux. Il est alors mis

en place une limitation des quantités aux populations de malades pour lesquels l'avantage est scientifiquement établi. Il est donc, dans ce cas, nécessaire de mesurer et d'identifier les populations cibles qui pourront bénéficier de cette innovation et uniquement celles-ci. Ce qui impose alors de mettre en place des dispositifs de limitation des volumes et des contreparties dues par les entreprises en cas de dépassement ainsi que des études de suivi dudit dispositif chez ces populations ciblées.⁵⁶

4.1.3. Surveillance des dispositifs médicaux

4.1.3.1. Surveillance du marché

En France, la surveillance des dispositifs médicaux est assurée par **l'ANSM**. Cette autorité doit être tenue informée de l'arrivée sur le marché de tout nouveau dispositif médical ou dispositif médical implantable actif (DMIA) de classe IIa, IIb, III afin de pouvoir réaliser d'éventuels contrôles de conformité. Par voie de conséquence, le fabricant ou son mandataire devra communiquer à l'ANSM toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, accompagnées d'un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction.⁴¹ Dans le cas où la fabrication d'un dispositif médical fait intervenir une espèce animale, il conviendra au fabricant de le notifier auprès de l'ANSM en précisant l'espèce d'origine. En ce qui concerne les dispositifs médicaux de classe I et sur mesure, les fabricants, dont le siège social est en France et qui le met pour la première fois sur le marché français ou dans tout autre état membre de l'union européenne, doit le déclarer auprès de l'ANSM.

La **DGCCRF** (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) intervient également dans la surveillance des dispositifs médicaux, dans le domaine de l'inspection de la distribution au détail des DM et des contrôles en laboratoire. Cette surveillance conjointe a pour but de vérifier le respect des obligations des opérateurs économiques des conditions de fabrication jusqu'à la distribution des produits.⁴¹

4.1.3.2. Mise en suspension ou interdiction de mise sur le marché d'un dispositif médical

La mise sur le marché d'un dispositif médical peut être suspendue pour une période déterminée ou interdite définitivement par le biais d'une décision de police sanitaire (DPS) de l'ANSM si ce dernier ne respecte pas la législation ou la réglementation en vigueur ou s'il présente un risque potentiel pour la santé.

De ce fait, l'ANSM publie régulièrement sur son site internet les différentes décisions de police sanitaire qui sont prises pour la sécurité des utilisateurs. Il est notamment possible de citer en exemple une décision prise le 29 août 2017 par le directeur général de l'ANSM envers la société MULTI CONFORT MEDICAL pour une suspension de la mise sur le marché d'un siège coquille ne répondant pas aux critères de sécurité des dispositifs médicaux.⁵⁷ Cette décision est présentée ci-après :

DECISION

Portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation et de distribution, des sièges coquilles, dispositifs médicaux mis sur le marché par la société MULTI CONFORT MEDICAL (MCM)

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5211-1, L.5211-3, L.5311-1, L.5311-2, L.5312-1, L.5312-2, L.5313-1, L.5313-2, R.5211-1, R.5211-17, R.5211-34, R.5211-39 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, pris en application de l'article R.5211-53 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du CSP ;

Vu les courriers de la société MCM des 3 décembre 2015 et 25 octobre 2016 en réponse aux demandes respectives de l'ANSM en dates des 12 novembre 2015 et 12 août 2016 ;

Vu l'inspection de la société MULTI CONFORT MEDICAL (MCM), réalisée par un inspecteur de l'ANSM, le 19 avril 2017, dans l'établissement situé 50 Avenue Jean Jaurès à LA CHAPELLE SAINT LUC (10), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

Vu les rapports préliminaire et final d'inspection envoyés par l'ANSM à la société MCM datés du 11 mai 2017 et du 23 juin 2017 ;

Vu le projet de décision de l'ANSM adressé par courrier daté du 03 juillet 2017 ;

Vu la réunion avec la société MCM en date du 27 juillet 2017 réalisée dans les locaux de l'ANSM à Saint Denis ;

Vu les courriers de la société MCM datés du 30 mai 2017, 10 juillet 2017 et 1^{er} août 2017 en réponse aux rapports préliminaire et final d'inspection, ainsi qu'au projet de décision de l'ANSM, susmentionnés ;

Considérant que la société MCM met sur le marché des sièges coquilles destinés aux personnes à mobilité réduite ; que ces sièges coquilles répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent de la classe I ;

Considérant qu'en application des articles L.5211-3, R.5211-17, R.5211-34 et R.5211-39 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leur sont applicables, et qu'ils respectent la procédure de certification de conformité dite déclaration CE de conformité, notamment par l'établissement d'une déclaration CE de conformité et la constitution d'une documentation technique permettant d'évaluer la conformité aux exigences essentielles précitées ;

Considérant que depuis 2015, l'ANSM a demandé à plusieurs reprises à la société MCM, par courriers susvisés, des mises en conformité de la notice d'instructions, de la déclaration CE de conformité et de la procédure de matériovigilance des sièges coquilles mis sur le marché par cette société; que la société MCM n'a pas donné suite à ces demandes de mise en conformité ; que par suite, une inspection a été diligentée ;

Considérant que lors de cette inspection, le Président de la société MCM a refusé de présenter à l'inspecteur de l'ANSM l'ensemble des documents permettant d'attester la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé des sièges coquilles mis sur le marché par cette société ;

Considérant qu'en conséquence d'une part, il a été fait obstacle aux fonctions d'inspecteur relatives aux contrôles des lois et règlements applicables aux dispositifs médicaux ; d'autre part, il n'a pu être vérifié par l'inspecteur de l'ANSM :

- que les sièges coquilles mis sur le marché par la société MCM ont fait l'objet d'une procédure de certification dite déclaration CE de conformité, en particulier par l'établissement d'une déclaration CE de conformité valide et la constitution d'une documentation technique démontrant la conformité de ces sièges coquilles aux exigences essentielles de santé et sécurité qui leur sont applicables ;
- les pratiques de qualification, de validation, de production, de contrôle, de libération et de matériovigilance permettant à la société MCM de garantir la conformité des sièges coquilles qu'elle met sur le marché aux exigences de sécurité et de santé qui leurs sont applicables ;

Considérant ensuite qu'en réponse au rapport préliminaire d'inspection susvisé, la société MCM a fourni du matériel promotionnel présentant les sièges coquilles qu'elle commercialise ainsi qu'une déclaration CE de conformité valide; qu'il apparaît cependant que cette déclaration CE de conformité ne couvre qu'une partie des sièges coquilles mis à disposition par cette société ;

Considérant en tout état de cause que les éléments ainsi fournis ne permettent pas de constituer une documentation technique complète et conforme pour les sièges coquilles qu'elle met sur le marché ; que font notamment défaut les dessins de conception, les méthodes de fabrication et leurs rapports de validation, la liste des normes harmonisées appliquées ou la liste des solutions adoptées lorsque ces normes ne sont pas appliquées entièrement ;

Considérant par conséquent, au vu de ce qui précède, que le respect de la procédure de certification dite déclaration CE de conformité des sièges coquilles mis sur le marché par la société MCM, ainsi que leur conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables, ne peuvent être démontrés, qu'en conséquence les sièges coquilles précités sont fabriqués, mis sur le marché, exportés et distribués en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leurs sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation et la distribution des sièges coquilles mis sur le marché par la société MCM ;

Décide

Article 1^{er} – La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation et la distribution des sièges coquilles, dispositifs médicaux mis sur le marché par la société MULTI CONFORT MEDICAL (MCM) sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 – Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 29 AOUT 2017

Dr Dominique MARTIN
Directeur général

Page 2 sur 2

Figure 26 : Décision du 29/08/2017 portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation et de distribution, des sièges coquilles, dispositifs médicaux mis sur le marché par la société MULTI CONFORT MÉDICAL (07/09/2017)

4.1.3.3. La matériovigilance

La directive des DM impose que tous les effets indésirables graves survenus suite à l'utilisation d'un dispositif médical soient communiqués. Par conséquent, tous les professionnels de santé et le fabricant doivent déclarer sans délais à l'ANSM les incidents ou risques d'incidents dont ils ont connaissance. Les utilisateurs des dispositifs médicaux (usagers, tiers...) sont également encouragés à déclarer les incidents rencontrés suite à l'utilisation d'un DM, y compris ceux qui résultent d'un mésusage.

L'ANSM définit un incident grave comme tout dysfonctionnement ou altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.

La déclaration d'un effet indésirable se fait *via* un système de recueil des signalements et alertes mis en place par l'ANSM en provenance des utilisateurs, des professionnels de santé et des industriels.⁵⁸

Le signalement d'un effet indésirable se fait donc soit sur le portail national de signalements des effets indésirables⁵⁹ : www.signalement-sante.gouv.fr, qui est adossé au ministère chargé de la santé, soit par format papier qui sera envoyé par courrier avec accusé de réception ou par fax à l'ANSM. Le formulaire papier recto-verso est présenté en annexe 1 et 2.

4.2. Les pansements et leur utilisation

4.2.1. Généralités sur les soins des plaies

La prise en charge d'une plaie nécessite de respecter certains points clés afin de cicatriser rapidement, sans séquelle ni dommages.

4.2.1.1. Les éléments indispensables

Devant toute plaie, l'élément fondamental à réaliser dans un premier temps consiste nettoyer la plaie. Ce nettoyage se réalise à l'eau savonneuse. Puis, elle doit être rincée à l'eau stérile ou au sérum physiologique et séchée. Il faudra néanmoins prendre garde à sécher en tamponnant, et à ne pas la frotter. Le frottement provoque une irritation et une rupture du bourgeon de cicatrisation.

De plus, en cas de plaie fibrineuse, il est nécessaire de réaliser une détersion de la fibrine. En effet, la fibrine entraîne un retard de cicatrisation. Cette détersion peut prendre différentes formes. Elle est soit mécanique en utilisant une curette, soit chirurgicale, soit autolytique *via* l'utilisation de pansements qui seront précisés ci-après.

Enfin, des traitements spécifiques peuvent être mis en place pour certaines pathologies. Par exemple, Il est nécessaire d'utiliser une compression veineuse chez les patients présentant des troubles veineux tels que des ulcères. De la même façon, une mise en décharge de la plaie est nécessaire en cas d'escarres.

4.2.1.2. Précautions nécessaires aux soins des plaies

Pour les soins des plaies, certaines précautions devront être prises par les soignants afin d'améliorer la prise en charge et la cicatrisation. Chez les patients présentant une peau fragile ou lésée, il est indispensable de proscrire l'utilisation de pansements adhésifs, par exemple, qui fragiliseraient la peau.

De plus, afin de favoriser la cicatrisation, certains éléments doivent impérativement être pris en compte. Tout d'abord, pour favoriser la cicatrisation, il est important de veiller à ce que la fréquence de renouvellement des pansements ne soit pas trop importante. Il faut également veiller à ce que le patient possède des apports protéiques suffisants, de même qu'un bon niveau d'hydratation. Enfin, il faut stimuler la mobilisation du patient afin d'éviter un enraidissement des articulations, dès que celle-ci est possible.

4.2.1.3. Les éléments à proscrire dans le cadre de la prise en charge des plaies

Afin de favoriser la cicatrisation d'une plaie, il est nécessaire de veiller au respect de certaines règles. Tout d'abord, il faut limiter les prélèvements au niveau de la plaie. Ces derniers entraînent des pertes de bourgeons tissulaires ainsi que des néo-vaisseaux, ce qui est préjudiciable à la bonne cicatrisation.

Au niveau des plaies chroniques, l'utilisation d'antiseptiques doit être limitée et ce, d'autant plus si ces derniers présentent un large spectre d'action. En effet, ils évitent le risque d'infection, mais provoquent une destruction de la flore locale, favorable à la cicatrisation. Il en est de même pour les antibiotiques locaux qui doivent être utilisés avec parcimonie voire proscrits pour ces mêmes raisons.

Enfin, la juxtaposition de plusieurs pansements actifs doit également être évitée. Cela provoque des incompatibilités physico-chimiques entre les différents dispositifs. De plus, la plupart d'entre-deux présentent des actions différentes et parfois contraires. A titre d'exemple, l'utilisation d'un pansement permettant la détersion ne doit pas être juxtaposé avec un pansement dont le rôle majeur consiste à provoquer une macération de la plaie. Cela provoquerait deux actions contraires au sein de l'environnement lésionnel.⁶²

4.2.2. Les différents familles pansements et leur mode d'action

Un pansement est défini de la façon suivante :

« Application (sur une plaie ou sur une autre lésion) de compresses, généralement stériles, sèches ou imprégnées de substances médicamenteuses, qui sont maintenues en place par un bandage ou au moyen de matériel adhésif et qui ont pour but de protéger la plaie et d'en favoriser la guérison. » (d'après Méd. Biol. t.3 1972)⁶⁰

Les pansements sont des dispositifs médicaux qui ont énormément évolué durant ces dernières années. En effet, lorsque l'on évoque ce terme de pansements, nous pouvons immédiatement penser aux pansements secs. Ils représentent historiquement les premiers pansements et sont toujours utilisés. Néanmoins, il s'agit désormais aussi de dispositifs bien plus élaborés et spécifiques à adapter au type de plaies du patient, à savoir les plaies sèches, exsudatives ou infectées. Leur objectif premier reste toujours de protéger la plaie du milieu extérieur. De plus, selon leur composition, ils peuvent également avoir des rôles propres complémentaires tels que l'absorption d'exsudats ou encore la détersion des plaies afin de promouvoir la cicatrisation. Quoiqu'il en soit, le but ultime d'un pansement est de respecter

le milieu humide de la plaie soit en apportant de l'eau ou en la conservant si la plaie est sèche, soit en absorbant l'eau et en limitant l'humidité si la plaie est exsudative. Le pansement doit également être perméable aux échanges gazeux et aux germes afin de respecter l'écosystème de la plaie et ainsi, éviter l'utilisation systématique et abusive d'antiseptiques et d'antibiotiques. Pour ce faire, il existe différentes familles de pansements comme les hydrocolloïdes, les hydrocellulaires, les hydrogels, les pansements à base d'alginate, les pansements gras-interfaces, les hydrofibres qui seront détaillés dans la suite de cet exposé.

4.2.2.1. Les pansements hydrocolloïdes

4.2.2.1.1. Composition des hydrocolloïdes

Les hydrocolloïdes sont des pansements constitués en 2 parties. Une couche interne, au contact de la plaie, qui est constituée d'un polymère absorbant hydrophile : la carboxyméthylcellulose (CMC), de pectine et de gélatine. Ce polymère, la CMC, possède la capacité de former un gel au contact des exsudats, ce qui forme une substance qualifiée de « *pus like* ». La couche externe du pansement, quant à elle, est constituée d'un film de polyuréthane ou de mousse de polyuréthane. Son rôle est de former une barrière semi-perméable à occlusive afin de protéger la plaie vis-à-vis du milieu extérieur.⁶¹

4.2.2.1.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrocolloïdes

Les pansements hydrocolloïdes, de par leur constitution de CMC, de gélatine et de pectine peuvent absorber les exsudats formés au niveau de la plaie. Ils présentent une capacité d'absorption lente équivalente à trois fois leur poids en eau. L'objectif est donc de favoriser la macération pour permettre un hyperbourgeonnement. Du fait de la CMC, ces pansements vont pouvoir adhérer à la peau saine mais ne présentent pas d'adhésion au niveau de la peau lésée. De plus, le film externe semi-perméable permet de protéger la plaie du milieu extérieur et permet au patient de laver la peau périphérique ou de se doucher.

Afin de permettre une macération suffisante à l'hyperbourgeonnement, ces pansements ne doivent pas être changés tous les jours. Ils doivent rester en place pendant 2 à 3 jours, voire 1 semaine. Si les changements sont trop fréquents, cela peut donc entraîner un retard de cicatrisation. Ainsi, il est nécessaire de changer de famille de pansement puisqu'il est inadapté à la plaie.

Au moment de la pose, la plaie doit être nettoyée, désinfectée, puis séchée sans oublier le pourtour. La pose du pansement se fait en prenant de laisser un débord d'au moins 3 centimètres tout autour de la plaie. Puis, la plaque d'hydrocolloïdes est légèrement chauffée

pour améliorer la conformabilité et son l'adhésivité à la peau. Le pansement sera changé après saturation complète du gel qui s'observe par la formation d'une bille de gel ou par un décollement. Il est important de prévenir le patient du risque de survenue de mauvaises odeurs. En effet, le gel formé donne une substance nauséabonde qui peut le gêner.⁶¹

4.2.2.1.3. [Indications et contre-indications des hydrocolloïdes](#)

Du fait de leur mode d'action, les hydrocolloïdes peuvent être utilisés dans différents types de plaies. Ils sont indiqués dans traitement des plaies peu exsudatives, des dermabrasions, des phlyctènes en cas de désépidermisation et dans **les brûlures du premier degré et du deuxième degré superficiel**.

En revanche, du fait de la macération provoquée par ce type de pansements, ils sont contre-indiqués en cas de plaies infectées, de mycoses et de plaies hyperbourgeonnantes. En effet, ils entraînent eux-mêmes un hyperbourgeonnement. De plus, ils ne doivent pas être utilisés en cas de pathologies veineuses de type artériopathie de stade IV ou sur les plaies diabétiques. Enfin, en cas de brûlures du troisième degré, leur utilisation est également déconseillée puisque le drainage sera recherché pour améliorer la prise en charge du patient.⁶¹

4.2.2.1.4. [Exemples de pansements hydrocolloïdes](#)

Selon les laboratoires, il existe différentes variantes de ces pansements hydrocolloïdes en termes de tailles, de formes, d'épaisseur... A titre d'exemple, quelques spécialités disponibles sur le marché sont exposées ci-après. Cette liste n'ayant pas vocation à être exhaustive.

- Comfeel Plus® des laboratoires Coloplast
- DuoDerm E® des laboratoires Convatec
- Algoplaque® des laboratoires Urgo
- Hydrocoll® des laboratoires Hartmann...



Figure 27 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrocolloïde

4.2.2.2. Les pansements hydrocellulaires

4.2.2.2.1. Composition des hydrocellulaires

Les hydrocellulaires sont des pansements composés de 3 couches. La couche interne, au contact avec la plaie, présente une structure microperforée de polyuréthane ou de silicone. Elle joue le rôle transfère des exsudats à la couche intermédiaire du pansement. Elle permet un contact non-adhérent au niveau de la plaie mais adhère à la peau saine.

La couche intermédiaire est constituée d'une mousse de polyuréthane hydrophile ou d'une mousse de polyacrylate, non-tissée. Son rôle consiste à transporter et absorber les exsudats au niveau de la plaie du patient.

Enfin, la couche externe est composée d'un film de polyuréthane. Elle joue le rôle de barrière semi-perméable vis-à-vis du milieu extérieur afin de protéger la plaie. De ce fait, elle est imperméable aux liquides et aux bactéries mais est perméable aux gaz.^{61, 62}

4.2.2.2.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrocellulaires

Les hydrocellulaires sont des pansements qui présentent un fort pouvoir d'absorption, et ce pendant une longue durée. De par leur composition, ils n'adhèrent pas à la plaie mais adhèrent à la peau saine. De plus, ils ne se délitent pas ce qui permet de respecter les néobourgeons au cours du processus de cicatrisation cutanée. Ils permettent également de maintenir un milieu humide au niveau de la plaie, favorable à la réparation tissulaire. Enfin, ils ne présentent pas d'action sur l'hémostase.⁶¹

Les hydrocellulaires sont utilisés pour des plaies exsudatives. Lors de leur utilisation, il est nécessaire de bien sécher la peau et l'humidification de la plaie n'est pas nécessaire. La plaque doit être découpée à 3 centimètres des berges de la plaie. Le pansement est appliqué au niveau de la plaie en s'assurant de l'étanchéité avec un pansement secondaire si celui-ci n'est pas adhérent. Le pansement va se déformer progressivement en formant une auréole centrale lors de l'absorption des exsudats. Il doit être changé lorsqu'il arrive à saturation au niveau des bords. Selon l'évolution, il sera renouvelé tous les 2 à 3 jours.

Les hydrocellulaires sont des pansements curatifs. Ils permettent de favoriser la cicatrisation tout en absorbant les exsudats. Pour permettre ces capacités d'absorption, la couche intermédiaire, composée de mousse de polyuréthane, apporte de l'épaisseur au dispositif. Mais cette dernière ne permet pas une meilleure répartition des pressions ni même une atténuation des forces de cisaillement. De ce fait, ils ne peuvent pas être utilisés pour prévenir le risque d'escarres.^{61, 63}

4.2.2.2.3. [Indications et contre-indications des hydrocellulaires](#)

Les pansements hydrocellulaires sont indiqués dans la prise en charge des plaies modérément exsudatives. Ils peuvent être utilisés sur des plaies chroniques ou aiguës, de la phase de bourgeonnement à la phase d'épidermisation. De ce fait, ils peuvent être utilisés dans les **brûlures de deuxième (tout stade) et troisième degré**.

Les pansements hydrocellulaires sont contre-indiqués en cas d'allergie à l'un des constituants, le plus à risque étant l'adhésif. De plus, du fait de la macération provoquée par le dispositif, ils sont également contre-indiqués en cas de plaie infectée sauf si cette dernière est traitée par une antibiothérapie par voie générale. Par ailleurs, les hydrocellulaires ne doivent pas être utilisés de façon concomitante avec des antiseptiques de type Dakin® ou eau oxygénée. Cela provoquerait des incompatibilités physico-chimiques avec la mousse de polyuréthane composant la couche interne du pansement. ^{61,63}

4.2.2.2.4. [Exemples de pansements hydrocellulaires](#)

Selon les laboratoires, les pansements hydrocellulaires présentent des particularités variables. En effet, ils peuvent être adhésifs ou non et de différentes épaisseurs ce qui impacte les capacités d'absorption. De plus, leur taille et leur forme peuvent être variables. Afin de s'adapter au mieux à la plaie du patient, certains laboratoires ont mis sur le marché des hydrocellulaires de forme anatomique notamment pour des plaies au niveau des talons ou du sacrum par exemple.

Voici quelques exemples de spécialités disponibles sur le marché. Cette liste, du Tableau 6, n'ayant pas pour vocation à être exhaustive, faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ». ⁶²

Tableau 6 : Exemples de pansements hydrocellulaires disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
3M	TEGADERM FOAM ADHESIVE	10x11cm (ovale)
		13.97x13.97cm (rond)
		14.3x14.3cm (carré)
	TEGADERM FOAM NON ADHESIVE	19x22.2cm (ovale)
		10x10cm (carré)
		10x20cm (rectangle)
	TEGADERM SUPERABSORBER	20x20cm (carré)
		10x10cm (carré)
		10x20cm (rectangle)
20x20cm (carré)		
20x30cm (rectangle)		
20x30cm (rectangle)		
B Braun	ASKINA DRESSIL BORDER	10x10cm
		15x15cm
		15x20cm
	ASKINA DRESSIL	10x10cm
		10x20cm
		20x20cm
	ASKINA FOAM	10x10cm
		15x20cm
	ASKINA THINS	10x10cm
		15x15cm
		20x20cm
	ASKINA TRANSORBENT	10x10cm
		15x15cm
		20x20cm
		20x20cm
20x22cm		
ASKINA TRANSORBENT SACRUM	18x20cm	
ASKINA CAVITY STRIPS	2.5x40cm	
ASKINA TRANSORBENT BORDER	9x14cm	
ASKINA HEEL	14x14cm (talon)	
Coloplast	BIATAIN CAVITE	5x8cm
	BIATAIN SILICONE LITE	7.5x7.5cm
		12.5x12.5cm
	BIATAIN SILICONE	7.5x7.5cm
		12.5x12.5cm
		17.5x17.5cm
	BIATAIN ADHESIVE	12.5x12.5cm
		17.5x17.5cm
		(sacrum)
		18x28cm
		23x23cm
	BIATAIN NON ADHESIVE	12.5x12.5cm
		10x20cm
		17.5x17.5cm
		21.5x21.5cm
BIATAIN SOFT-HOLD	12.5x12.5cm	
	10x20cm	
	17.5x17.5cm	

Convatec	AQUACEL FOAM	8x8cm
		12.5x12.5cm
		12.5x17.5cm
		14x19.8cm (talon)
		17.5x17.5cm
		15x20cm
	COMBIDERM	17.5x17.5cm
		21x21cm
		20x20cm
		16.9x20cm (sacrum)
		10x10cm
		14x14cm
COMBIDERM NON ADHESIF	15x25cm	
	20x23cm	
	15x18cm	
	20x20cm	
VERSIVA XC	14x14cm	
	15x25cm	
	10x10cm	
	11x11cm	
	14x14cm	
	15x15cm	
VERSIVA XC SACRUM	20x20cm	
	22x22cm	
VERSIVA XC TALON	21x25cm	
		18.5x20.5cm

Covidien (Medtronic)	COPA	5x5cm
		7.5x7.5cm
		7.5x8.8cm
		10x10cm
	COPA PLUS	10x20cm
		12.5x12.5cm
		15x15cm
		20x20cm
COPA ADHESIF	10x10cm	
	15x15cm	
KENDALL FOAM	20x20cm	
	10x10cm	
Evolupharm	HYDROPHAR	20x20cm
		7.5x8.5cm
		12.5x12.5cm
		7.5x8.5cm
		12.5x12.5cm
		12.5x12.5cm
		21x22cm
		12.5x12.5cm
Inresa France	DRYMAX EXTRA	21x22cm
		(talon)
		(sacrum)
		10x10cm
		10x20cm
		20x20cm
		20x30cm

Molnlycke Health Care	MEPILEX EM	7.5x8.5cm
		14x15cm
		17.5x17.5cm
	MEPILEX BORDER EM	5x10cm
		6x12cm
		7.5x8.5cm
		9x15cm
		10x20cm
		14x15cm
		10x25cm
		17.5x17.5cm
	MEPILEX BORDER	7.5x8.5cm
		14x15cm
		10x30cm
		17.5x17.5cm
	MEPILEX BORDER SACRUM	17.5x23cm
		20x20cm (sacrum)
		18.5x25cm
MEPILEX BORDER TALON	13.5x16.5cm	
	16x20cm	
MEPILEX BORDER FLEX	10x21cm	
	14x15cm	
MEPILEX	17.5x17.5cm	
	21x22cm	
	7.5x8.5cm	
MEPILEX TRANSFER	17.5x17.5cm	
	14x15cm	
MEPILEX TALON	13x21cm	
	15x22cm	
ALLDRESS	15x15cm	
	15x20cm	
MEXTRA SUPERABSORBENT	10x10cm	
	15x20cm	
		20x25cm

Paul Hartmann	HYDROTAC COMFORT	6.5x10cm
		8x8cm
		8x8cm
		12.5x12.5cm
		12.5x12.5cm
	HYDROTAC	10x20cm
		15x20cm
		12.5x12.5cm
		12.5x12.5cm
		15x20cm
	HYDROTAC SACRAL	18x18cm
	HYDROTAC CONCAVE	18x18cm
	HYDROPHAR	7.5x8.5cm
	PERMAFOAM	10x10cm
		10x20cm
		15x15cm
		20x20cm
PERMAFOAM COMFORT	8x8cm	
	11x11cm	
	10x20cm	
	15x15cm	
	20x20cm	
PERMAFOAM TRACHEOSTOMY	8x8cm	
PERMAFOAM CAVITE	10x10cm	
PERMAFOAM SACRAL	18x18cm (sacrum)	
PERMAFOAM CONCAVE	16.5x18cm	
PERMAFOAM SACRAL	22x22cm (sacrum)	

Smith & Nephew	ALLEVYN PLUS CAVITY	5x6cm
		12.5x12.5cm
	ALLEVYN ADHESIVE	12.5x22.5cm
		17.5x17.5cm
		22.5x22.5cm
	ALLEVYN CAVITY	2.5x9cm
		5cm
	ALLEVYN GENTLE	11x11cm
		10x20cm
		21.5x21.5cm
	ALLEVYN GENTLE BORDER	8x8cm
		12.5x12.5cm
		10x20cm
		17.5x17.5cm
	ALLEVYN GENTLE BORDER HEEL	Forme talon type « coque » 5.5x12cm (rectangulaire)
	ALLEVYN GENTLE BORDER LITE	8x8cm carré
		10x10cm
		8x15cm (rectangulaire)
		10x20cm
	ALLEVYN GENTLE BORDER LITE MULTISITE	15x15cm (carré)
ALLEVYN GENTLE BORDER LITE OVAL	8x8.4cm	
ALLEVYN GENTLE BORDER MULTISITE	7.7x8.6cm (small) 13.1x15.2cm (medium)	
ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM	17.1x17.9cm	
ALLEVYN GENTLE BORDER SACRUM LARGE	16.8x17.1cm	
ALLEVYN HEEL	21.6x23cm	
ALLEVYN LIFE	(talon/coude) 10.7x10.7cm	
ALLEVYN LIFE HEEL	15.4x15.4cm	
ALLEVYN LIFE SACRUM	21x21cm	
	25x25.2cm	
	17.2x17.5cm	
	21.6x23cm	

Smith & Nephew	ALLEVYN LITE	10x20cm 15x20cm 11x11cm		
	ALLEVYN NON ADHESIVE	10x20cm 21.5x21.5cm		
	ALLEVYN PLUS ADHESIVE	12.5x12.5cm 17.5x17.5cm		
	ALLEVYN PLUS CAVITY	10x10cm 15x20cm		
	ALLEVYN SACRUM	17.2x17.5cm 22x22cm		
Systagenix (KCI)	TIELLE	7x9cm 12.5x12.5cm 15x15cm 15x20cm 18x18cm		
		TIELLE LITE	7x9cm 8x15cm 8x20cm 12.5x12.5cm 10x30cm	
			TIELLE PACKING	9.5x9.5cm
			TIELLE S	12.5x12.5cm 15x20cm
	TIELLE SACRUM		18x18cm	
	TIELLE TALON	20x26.5cm		

Lohmann & Rauscher	SUPRASORB P	5x5cm 7.5x7.5cm 10x10cm 15x15cm 15x20cm 18x20.5cm (sacrum)			
		VLIWASORB	15x20cm 7.5x7.5cm 10x10cm 12x12cm 10x20cm 15x15cm 15x25cm 20x20cm 20x30cm		
			Tetra Médical	TETRACELL HC	12.5x12.5cm
			Urgo	URGOTUL ABSORB	12x13cm 15x20cm
				URGOTUL ABSORB BORDER	13x13cm 15x20cm
	URGOTUL ABSORB TALON			12x19cm	
	URGOTUL LITE	6.5x10cm 12x13cm 10x20cm 15x20cm 6.5x10cm			
		URGOTUL LITE BORDER		8x8cm 10x12cm 10x20cm 15x20cm	



Figure 28 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrocellulaire

4.2.2.3. Les pansements hydrogels

4.2.2.3.1. Composition des pansements hydrogels

Les pansements hydrogels sont des pansements composés majoritairement d'eau. L'eau est gélifiée par le biais de macromolécules de CMC. Afin de structurer le pansement, différents adjuvants y sont associés comme du sérum salé ou des peptides. De plus, selon les

pansements, on y retrouve également des agents absorbants tels que l'alginate de sodium par exemple, des agents hydratants comme de la gélatine, des épaississants avec de la gomme xanthane et des stabilisants comme le propylène glycol par exemple. Tous ces éléments vont ainsi former un gel qui sera déposé au niveau de la plaie.^{61,62}

4.2.2.3.2. [Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrogels](#)

Les pansements hydrogels sont constitués en grande partie d'eau. Ils sont qualifiés de « donneurs d'eau » ce qui entraîne un microenvironnement chaud et humide au niveau de la plaie, favorable à la cicatrisation par un mécanisme de détersion en milieu humide. Ils permettent également de dissoudre les tissus nécrotiques secs, ce qui stimule le processus de détersion autolytique naturelle afin d'améliorer la détersion mécanique.^{61,62}

Afin de réaliser la pose d'un pansement hydrogel, il est nécessaire de bien sécher la plaie du patient en insistant sur les berges. Puis, une couche de gel d'environ 5 mm d'épaisseur est appliquée au centre de la plaie, en évitant de déborder sur la peau saine. Si la plaie comporte une plaque de nécrose, il est nécessaire de bien les scarifier afin d'apporter une meilleure absorption de l'hydrogel. Puis, le gel est recouvert d'un pansement secondaire peu ou pas absorbant et transparent tel qu'un film de polyuréthane ou un hydrocolloïde extramince par exemple, pour pouvoir observer la plaie.

Il est important de ne pas utiliser de pansement absorbant type alginates ou hydrofibres qui risqueraient d'absorber lui-même l'hydrogel. Le pansement doit, par la suite, être renouvelé tous les 1 à 3 jours selon l'exsudation de la plaie. Néanmoins, en cas de nécrose sèche, le gel est à renouveler quotidiennement jusqu'au ramollissement de la plaque. Si la plaque de nécrose est toujours présente au bout de 3 jours, cela signifie que la scarification doit être renforcée. Il est nécessaire de veiller à ce que la quantité de gel employée ne soit pas trop importante, au risque d'entraîner une macération des berges de la plaie.^{61,62,63}

4.2.2.3.3. [Indications et contre-indications des hydrogels](#)

Les hydrogels sont indiqués dans le ramollissement des zones de nécroses sèches. Ils permettent une détersion des plaies sèches, peu exsudatives, fibrineuses ou nécrotiques. De plus, ils aident à la cicatrisation des plaies peu exsudatives en pourvoyant un milieu humide, ce qui est le cas des plaies atones par exemple. De ce fait, ils sont **rarement utilisés dans le traitement des brûlures hormis dans la phase aiguë pour refroidir la lésion.**

Les pansements hydrogels sont contre-indiqués dans le cas des plaies infectées et/ou exsudatives du fait de leur mécanisme d'action. De plus, ils ne peuvent pas être utilisés sur une plaie en l'absence de revascularisation.^{61,62}

4.2.2.3.4. Exemples de pansements hydrogels

Selon les laboratoires, les hydrogels existent de différentes formes. Certains fabricants ont privilégié des tubes afin d'adapter le gel à la plaie du patient, mais cela nécessite donc l'utilisation d'un pansement secondaire. D'autres fabricants ont pris le parti de faire des pansements avec un film extérieur directement mais cela s'adapte moins bien aux plaies du patient et le risque de macération est plus important pour la peau saine. Néanmoins, leur utilisation peut faciliter le soin en cas de plaies étendues.

Voici quelques exemples de spécialités disponibles sur le marché. Cette liste n'ayant pas pour vocation à être exhaustive, faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 7 : Exemples de pansements hydrogels disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille	
3M	TEGADERM HYDROGEL	15g	
B Braun	ASKINA GEL	15g	
	PRONTOSAN	50g 250g	
Coloplast	PURILON	15g	
Convatec	DUODERM HYDROGEL	15g	
Inresa France	SORBACT	7.5x7.5cm 5x7.5cm 10x10cm	
Lohmann & Rauscher	SUPRASORB G	20x20cm 6g ou 20g	
Molnlycke Health Care	HYPERGEL	15g	
	NORMLGEL	15g	
Paul Hartmann	HYDROSORB	8g, 15g 10x20cm 12.5x12.5cm diam 4cm	
	HYDROTAC TRANSPARENT COMFORT	10x10cm 5.5x5.5cm 7.5x7.5cm ovale 7x4cm diam 4cm	
	HYDROCLEAN ACTIVE CAVITE	10x10cm 7.5x7.5cm 5.5x 5.5cm ovale 7x4cm	
	HYDROCLEAN ACTIVE	5x7.5cm 10x10cm 7.5x7.5cm 5.5x 5.5cm ovale 7x4cm	
	HYDROTAC TRANSPARENT	5x7.5cm 10x10cm 10x20cm 20x20cm	
	Smith & Nephew	INTRASITE	15g
			15g
		INTRASITE CONFORMABLE	10x20cm
	Systagenix (KCI)	NU-GEL	15g
	Urgo	URGO HYDROGEL	15g
Covidien (Medtronic)	CURAFILL	5x5cm	
		10x10cm	
		10x20cm	
		2,5x91cm (mèches)	
	CURAFILL GEL	14g, 28g, 85g	



Figure 29 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrogel

4.2.2.4. Les pansements à base d'alginate

4.2.2.4.1. Composition des pansements à base d'alginate

Les pansements à base d'alginate sont issus d'une ressource naturelle, à savoir les algues marines brunes. Ces dernières sont broyées afin d'en extraire les polysaccharides qui forment un fil d'alginate. Le fil d'alginate est ensuite extrudé puis précipité dans une solution calcique et filtré pour obtenir de l'alginate de calcium. Ils sont ensuite assemblés en très grand nombre afin de former des compresses ou des mèches, utilisées dans le soin des plaies.^{61,62}

4.2.2.4.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements à base d'alginate

Les pansements à base d'alginate sont constitués de fibres d'alginate de calcium. Au contact des exsudats, un échange ionique de sodium et de calcium se met en place entre le pansement et la plaie afin de permettre une gélification des fibres d'alginate. De ce fait, les fibres d'alginate vont libérer des ions calciques, qui vont activer les plaquettes et provoquer une réaction d'hémostase locale. De plus, les fibres possèdent une grande capacité d'absorption. Elles peuvent absorber jusqu'à 10 à 15 fois leur poids en eau par un phénomène de diffusion passive et par capillarité. Cela provoque ainsi une déterction des plaies et limite la prolifération microbienne en absorbant les bactéries présentes en surface de la plaie. Ainsi, ils sont notamment utilisés dans le traitement des plaies infectées.^{61,62}

Les pansements à base d'alginate doivent être utilisés sur des plaies très exsudatives afin que l'alginate puisse adhérer à la plaie. Pour l'appliquer, il faut tout d'abord nettoyer la plaie avec de l'eau, de l'eau savonneuse ou du sérum physiologique. Puis, appliquer la compresse au niveau de la lésion. S'il s'agit d'une plaie cavitaire, les mèches d'alginate seront préférées afin d'apporter un meilleur comblement. L'alginate est ensuite recouvert par un pansement secondaire de maintien de type film de polyuréthane. Le dispositif est changé tous

les 2 à 3 jours selon le niveau exsudation, et ne pourra être laissé en place plus de 7 jours. Au moment du retrait du pansement, il est préférable d'humidifier la compresse ou la mèche avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique afin que le retrait soit indolore et conservateur en terme de cicatrisation. Le soignant doit veiller à ce que la totalité du matériel soit récupéré. De plus, en cas des méchages, le soignant doit veiller également à ne pas trop combler la cavité afin d'éviter une compression des parois cavitaires.^{62,63}

4.2.2.4.3. [Indications et contre-indications des pansements à base d'alginate](#)

Les pansements à base d'alginate sont indiqués dans le traitement des plaies très exsudatives. Ils peuvent être utilisés si ces plaies sont infectées ou non, qu'elles soient superficielles ou profondes et qu'elles soient aiguës ou chroniques. De plus, ils peuvent être utilisés sur des plaies fibrineuses humides ainsi que sur des plaies hémorragiques. Ainsi, leur utilisation est recommandée dans les **brûlures du deuxième degré profond et du troisième degré lors les plaies sont très exsudatives**.

Les pansements à base d'alginate sont néanmoins contre-indiqués en cas de plaies nécrotiques et sèches. En effet, de par leur mécanisme d'action, ils provoqueraient un assèchement d'autant plus important au niveau de la plaie, ce qui favoriserait la nécrose.⁶¹

4.2.2.4.4. [Exemples de pansements à base d'alginate](#)

Les pansements à base d'alginate présentent différentes formes selon les laboratoires qui les commercialisent. Ils existent sous la forme de mèches et de compresses dont la taille est variable selon le type de plaie à couvrir. Le tableau ci-dessous montre quelques exemples de spécialités disponibles sur le marché. Cette liste n'ayant pas pour vocation à être exhaustive, faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 8 : Exemples de pansements à base d'alginate disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
3M	TEGADERM ALGINATE 3M	10x10cm (carré)
		10x20cm (rectangle)
B Braun	ASKINA SORB	2.7x37cm (mèches)
		10x10cm
		15x15cm
Brothier	ALGOSTERIL	5x5cm
		10x10cm
		10x20cm
		5x40cm
Coloplast	BIATAIN ALGINATE	5x5cm
		10x10cm
		3x44cm (mèches)
		15x15cm
Convatec	KALTOSTAT	5x5cm
		7.5x12cm
		10x20cm
		2,1x42,3cm (mèches)
Covidien (Medtronic)	KENDALL	5x5cm
		10x10cm
		10x13.9cm
		15x25cm
		30cm (mèches)
		60cm (mèches)
		91cm (mèches)
Lohmann & Rauscher	SUPRASORB A	5x5cm
		10x10cm
		10x20cm
		30cm (mèches)
Molnlycke Health Care	MELGISORB	10x10cm
		2x32cm (mèches)
		10x20cm
Paul Hartmann	SORBALGON	10x10cm
		10x20cm
		5x5cm
		30 cm (mèches)
Smith & Nephew	ALGISITE M	5x5cm
		10x10cm
		15x20cm
		2x30cm (mèches)
Systagenix (KCI)	RELEASE CONTROL	2.5x42cm
		12.5x12.5cm
		10x20cm
Urgo	URGOSORB	5x10cm
		10x12cm
		5x30cm (mèches)
		10x20cm



Figure 30 : Exemple de spécialité d'un pansement à base d'alginate

4.2.2.5. Les pansements hydrofibres

4.2.2.5.1. Composition des pansements hydrofibres

Les pansements hydrofibres sont constitués de fibres contenant au moins 50 pour-cent de carboxyméthylcellulose (CMC) pure. Ils sont présents sur le marché sous forme de compresses ou de mèches non-tissés.^{61,62}

4.2.2.5.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des hydrofibres

Les hydrofibres sont des pansements qui présentent une très grande capacité d'absorption. Ils peuvent absorber jusqu'à 30 fois leur poids en eau. Après avoir absorbé les exsudats, ils forment un gel cohésif au contact des exsudats. Ils présentent une absorption verticale ce qui évite la dispersion latérale des exsudats et permet donc d'éviter la macération des berges de la plaie. De plus, cela permet de favoriser le piégeage des micro-organismes de la plaie, limitant ainsi les risques de surinfection. Enfin, ils concèdent un microenvironnement chaud et humide au niveau de la plaie favorisant ainsi la détersion en milieu humide.

Les pansements hydrofibres doivent être posés sur une plaie qualifiée de propre. Elle doit alors être préalablement nettoyée avec de l'eau, de l'eau savonneuse ou du sérum physiologique. La compresse d'hydrofibres doit avoir une taille adaptée à celle de la plaie. Dans le cas d'une plaie cavitaire, une mèche sera préférée pour combler la lésion. La compresse en la faisant déborder d'environ 1 cm tout autour de la plaie, sur la peau saine. Dans le cas de la pose d'une mèche, le soignant devra veiller à ne pas trop combler la cavité afin de limiter la compression des parois. La compresse doit ensuite être protégée par un pansement de recouvrement secondaire de type film de polyuréthane ou hydrocolloïde fin. Le pansement est changé tous les 2 à 4 jours suivant le niveau de saturation, en vérifiant que la totalité du matériel a été extrait de la lésion.^{61, 62}

4.2.2.5.3. Indications et contre-indications des pansements hydrofibres

Les hydrofibres sont des pansements possédant une grande capacité d'absorption des exsudats et de détersion. De ce fait, ils peuvent être utilisés dans le cadre du traitement des plaies en phase de détersion et de bourgeonnement, qu'elles soient aiguës ou chroniques. Ils peuvent aussi être utilisés sur des plaies exsudatives et/ou fibrineuses. Leur utilisation est recommandée dans les **brûlures du deuxième et du troisième degré lors les plaies sont exsudatives.**

Néanmoins, comme ils présentent une grande capacité d'absorption d'exsudats en formant un gel cohésif, leur usage est réservé aux plaies humides et ne doivent surtout pas

être employé sur des plaies sèches. De plus, ils sont contre-indiqués dans le cadre du traitement des brûlures de troisième degré car ils risqueraient d'aggraver une éventuelle nécrose tissulaire.^{61, 62}

4.2.2.5.4. Exemples de pansements hydrofibres

Les pansements hydrofibres sont qualifiés de pansements à haut pouvoir absorbant. De ce fait, les laboratoires ont dû adapter les tailles et formes de pansements à des plaies de taille variable voire très importantes ou cavitaires. Différentes références sont ainsi présentes sur le marché comme le montre le tableau ci-dessous. Cette liste n'ayant pas pour vocation à être exhaustive, faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 9 : Exemples de pansements hydrofibres disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
Convatec	AQUACEL EXTRA	5x10cm
		12.5x12.5cm
		13.5x15cm
		18x23cm
	AQUACEL	mèches
Smith and Nephew	DURAFIBER	5x5cm
		10x10cm
		15x15cm
		2,5x45cm (mèches)
Urgo	URGO CLEAN	6x10cm
		12x13cm
		15x20cm
		5x40cm (mèches)



Figure 31 : Exemple de spécialité d'un pansement hydrofibres

4.2.2.6. Les pansements vaselinés

4.2.2.6.1. Composition des pansements vaselinés

Les pansements vaselinés sont constitués d'une trame faite de fibres tissées qui sont, par la suite, enduites de substances hydrophobes telles que de la vaseline ou de la paraffine.^{61, 62}

4.2.2.6.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements vaselinés

Les pansements vaselinés sont des pansements gras inventés au cours de la première guerre mondiale. Il s'agissait des premiers pansements « cicatrisants », imbibés initialement de vaseline ou de baume du Pérou. Le premier sur le marché était le « Tulle gras Lumière® », inventé par les frères Lumière en 1915 qui avait pour caractéristique d'être semi-occlusif, non adhérent et stérile afin d'éviter l'utilisation des antiseptiques « forts » qui inhibent le processus de cicatrisation tissulaire. Ils sont désormais peu utilisés, au profit de nouvelles technologies de pansements évoquées précédemment. Ces pansements ont la particularité de sécher rapidement et peuvent emprisonner le tissu de bourgeonnement dans leurs mailles.^{61, 64}

Pour utiliser ces pansements, il est nécessaire de nettoyer la peau avec de l'eau, de l'eau savonneuse ou du sérum physiologique. Le dispositif est posé sur la plaie, en débordant sur la peau saine périphérique. Pour éviter que le pansement ne sèche trop rapidement, de la vaseline en pommade peut être appliqué sur le tulle ou sur la plaie. Il est ensuite recouvert d'un pansement secondaire de recouvrement de type compresse. Le renouvellement a lieu tous les 2 à 3 jours en prenant garde de ne pas abimer le tissu de bourgeonnement au retrait. Il est conseillé d'utiliser de l'eau stérile ou du sérum physiologique pour faciliter le retrait si le pansement collé à la plaie.^{61, 62}

4.2.2.6.3. Indications et contre-indications des pansements vaselinés

Les pansements vaselinés sont indiqués dans la prise en charge des plaies en phase de bourgeonnement faiblement suintantes, les plaies en phase d'épidermisation et les plaies post-opératoires suturées. Ainsi, ils peuvent être utilisés dans le traitement des **brûlures du premier et deuxième degré superficiel**. Ils ne doivent néanmoins pas être utilisés en cas d'hypersensibilité à l'un des composants ou en cas des plaies exsudatives.^{61, 62}

4.2.2.6.4. Exemples de pansements vaselinés

Les pansements vaselinés sont commercialisés par plusieurs laboratoires. Différentes tailles existent sur le marché afin de s'adapter au mieux à la plaie du patient. La liste suivante dénomme certaines spécialités présentes sur le marché. Cette liste n'a pas pour vocation d'être exhaustive, et faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 10 : Exemples de pansements vaselinés disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
3M	MEFRA TULLE	10x10cm
Abbott Product	TULLE GRAS M.S.	10x10cm
	VASELITULLE	20x20cm
BSN	CUTICELL CLASSIC	10x10cm
		5x5cm
		10x40cm
Evolupharm	PHARTULLE	10x10cm
Lohmann & Rauscher	LOMATUELL H	10x10cm
Laboratoire Marque Verte	ABSODERM GRAS	10x10cm
Népenthes	NEP PREMIERS SOINS	10x10cm
Paul Hartmann	GRASSOLIND NEUTRAL	7.5x10cm
		10x10cm
		20x20cm
Smith & Nephew	JELONET	10x10cm
		10x40cm
	JELONET PLUS	10x10cm
		10x40cm
Sylamed	SYLATULLE	10x10cm
		10x40cm
Systagenix (KCI)	ADAPTIC	10x10cm
		7.6x20.3cm
		12.7x22.9cm
Tetra Médical	TETRATUL	10x10cm



Figure 32 : Exemple de spécialité d'un pansement vaseliné

4.2.2.7. Les pansements interfaces

4.2.2.7.1. Composition des pansements interfaces

Les pansements interfaces sont composés d'une trame à mailles serrées faite de polyester, polypropylène ou de polyamide. Cette trame permet de constituer une plaque qui est ensuite imprégnée d'un corps lipidique : de la vaseline, de la paraffine ou de la silicone par exemple. De plus, pour favoriser la cicatrisation, de la CMC peut y être associée.⁶¹

4.2.2.7.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements interfaces

Les pansements interfaces possèdent faible adhérence à la plaie vis-à-vis des simples pansements gras. Cette faible adhérence est présente pendant toute la durée de vie du dispositif. De ce fait, ils permettent de limiter les traumatismes et les douleurs au moment du retrait du pansement. Deux types d'interfaces se distinguent au sein de cette catégorie. Tout d'abord, les interfaces grasses qui sont constituées de compresses à mailles étroites imprégnées d'huile de vaseline associée ou non à de la CMC. D'autre part, les interfaces siliconées sont des trames de polyamides enduites de gel de silicone. Les deux dispositifs permettent de favoriser la formation d'un bourgeon de granulation et sont qualifiés de pro-inflammatoires.

Afin de poser les interfaces, il est impératif de nettoyer la plaie avec de l'eau, de l'eau savonneuse ou du sérum physiologique. Puis, le dispositif est posé sur la lésion en débordant sur la peau saine périphérique. Il est ensuite protégé par un pansement secondaire de recouvrement de type compresse. Le changement se réalise tous les 2 à 3 jours. Le dispositif est retiré avec du sérum physiologique ou de la vaseline pour éviter au patient d'éventuelles douleurs.^{61, 62}

4.2.2.7.3. Indications et contre-indications des pansements interfaces

Les interfaces peuvent être utilisées sur des plaies en phase de bourgeonnement et d'épidermisation lorsqu'elles sont faiblement suintantes. De plus, elles peuvent être utilisées sur des plaies post-opératoires suturées, et sont **peu usés dans le traitement des brûlures**.

Néanmoins, il est déconseillé de les utiliser en cas de plaie exsudatives du fait de leur faible pouvoir d'absorption et en cas d'hypersensibilité du patient à l'une des substances composant l'interface.^{61, 62}

4.2.2.7.4. Exemples de pansements interfaces

Selon les laboratoires, les interfaces sont présentes sur le marché avec des tailles variables. Leur composition intrinsèque varie pour s'adapter au type de plaie à traiter. Le tableau ci-dessous montre différents exemples de pansements interfaces disponibles sur le marché. Cette liste n'a pas pour vocation d'être exhaustive, et faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 11 : Exemples de pansements interfaces disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
Molnlycke Health Care	MEPITEL (avec silicone)	5x7,5cm
		7,5x10cm
		10x18cm
		20x31cm
Urgo	URGOTUL (avec carboxyméthylcellulose)	10x12cm
		15x20cm
		10x40cm
Coloplast	PHYSIOTULLE (avec carboxyméthylcellulose)	10x10cm
		15x20cm
Paul Hartmann	HYDROTUL (avec carboxyméthylcellulose)	5x5cm
		10x12cm
		15x20cm
	ATRAUMAN	5x5cm
		10x10cm
		7,5x10cm
Systagenix (KCI)	ADAPTIC TOUCH (avec silicone)	10x20cm
		10x10cm
		7,6x2,3cm
B Braun	ASKINA SILNET	12,7x22,9cm
		5x7,5cm
		10x7,5cm
		10x18cm
		20x30cm



Figure 33 : Exemple de spécialité d'un pansement interface

4.2.2.8. Pansements à l'acide hyaluronique

4.2.2.8.1. Composition des pansements à l'acide hyaluronique

Les pansements à l'acide hyaluronique sont composés d'acide hyaluronique dont la concentration est variable selon les spécialités. Ils se présentent sous forme de crèmes ou des compresses afin de s'adapter aux spécificités anatomiques des plaies à traiter.⁶²

4.2.2.8.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements à l'acide hyaluronique

L'acide hyaluronique est une substance naturellement présente dans l'organisme. Il s'agit du principal constituant de la substance fondamentale du derme et des tissus conjonctifs. De ce fait, sa présence est importante dans toutes les phases du processus de cicatrisation.

Pour utiliser un pansement à l'acide hyaluronique, la plaie doit tout d'abord nettoyée avec de l'eau, de l'eau savonneuse ou du sérum physiologique. Puis, appliquer la compresse ou la crème en couche épaisse, de 2 à 3 mm d'épaisseur, sur la plaie. Recouvrir d'un pansement de type gaze stérile ou par un bandage compressif. Il est nécessaire de renouveler le soin 1 à 2 fois par jour par favoriser la cicatrisation.⁶²

4.2.2.8.3. [Indications et contre-indications des pansements à l'acide hyaluronique](#)

Les pansements à l'acide hyaluronique peuvent être utilisés en traitement non-séquentiel des ulcères de jambe. L'application concerne toutes les phases du processus de cicatrisation. Ils peuvent être utilisés dans le cadre des brûlures du **premier et du deuxième degré superficiel** pour améliorer la cicatrisation.

Néanmoins, ils ne doivent pas être utilisés si le patient présente une hypersensibilité à l'un des composants.⁶²

4.2.2.8.4. [Exemples de pansements à l'acide hyaluronique](#)

Les pansements à l'acide hyaluronique se présentent sous 2 formes galéniques. D'une part, sous forme de crèmes et d'autre part, en compresses. Leurs tailles et épaisseurs sont variables selon les laboratoires et les conditions d'utilisation souhaitées. La liste ci-dessous montre quelques exemples de pansements à l'acide hyaluronique. Cette liste n'a pas pour vocation d'être exhaustive, et faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 12 : Exemples de pansements à l'acide hyaluronique disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
Genévrier SA	IALUSET	10x10cm
	IALUSET Crème	7/100g
		Fl press/100g
	IALUSET PLUS	7/100g
10x10cm		
Systagenix (KCI)	EFFIDIA	10x10cm
	EFFIDIA Crème	7/100g



Figure 34 : Exemple de spécialité d'un pansement à l'acide hyaluronique

4.2.2.9. Pansements à l'argent

4.2.2.9.1. Composition des pansements à l'argent

Les pansements à l'argent sont composés de 2 éléments, un support et un actif : l'argent. Le support est constitué de l'un des matériaux précédemment cités des autres classes de pansements. Il peut ainsi être constitué d'hydrocellulaires, d'alginate, de CMC, d'interfaces, d'hydrofibres... ou de tout autre matériau absorbant. Le support possède ainsi une absorption variable le matériau qui le compose.

A ce support vient s'ajouter l'actif : l'argent. Il s'agit d'un métal qui ne peut être introduit directement dans le pansement. Ainsi, il est formulé sous forme de sulfadiazine argentique, de nanoparticules d'argent, ou d'argent sous forme ionique par exemple, pour avoir son activité thérapeutique.⁶²

4.2.2.9.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements à l'argent

Les pansements à l'argent permettent d'avoir une activité antibactérienne locale. En effet, l'ion argent du pansement se lie à l'acide désoxyribonucléique (ADN) de la bactérie pour bloquer la réplication de l'ADN bactérien. Cela permet ainsi de stopper la prolifération bactérienne. L'efficacité sera d'autant plus importante que l'inoculum bactérien est faible. Le spectre d'action des pansements à l'argent est large. Ils agissent à la fois les bactéries *cocci* et les bacilles, sur les mycobactéries et sur les bactéries multirésistantes (BMR).

Pour utiliser un pansement à l'argent sur une plaie, il est tout d'abord nécessaire de la nettoyer selon les protocoles infirmiers de désinfection. Le lavage s'effectue à l'eau, à l'eau savonneuse ou au sérum physiologique. Puis, la plaie est désinfectée et séchée. Enfin, le pansement est appliqué en respectant les recommandations d'utilisation de chaque support.

Ces dernières ont été explicitées précédemment lors de la description de chaque type de support.⁶²

4.2.2.9.3. [Indications et contre-indications des pansements à l'argent](#)

Les pansements à l'argent sont principalement utilisés sur les ulcères de jambe à caractère inflammatoire depuis au moins 4 semaines. Du fait de leur activité antibactérienne, ils sont recommandés lorsque la plaie du patient répond au moins à 3 des 5 critères cités ci-après. Ces critères mettent ainsi en exergue le caractère inflammatoire de la plaie :

- douleur entre deux changements de pansement,
- présence d'un érythème péri-lésionnel,
- présence d'un œdème,
- plaie malodorante,
- exsudat abondant au niveau de la plaie.

Ils sont particulièrement **indiqués dans la prise en charge des brûlures**, qui par le risque infectieux associé à ce type de lésion entraîne un retard à la cicatrisation, avec un risque de complications infectieuses.

Les pansements à l'argent ne doivent néanmoins pas être utilisés au long court ou sur des plaies non-exsudatives. De plus, leur utilisation est déconseillée si le patient présente un antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants du pansement, notamment en ce qui concerne le support.⁶²

4.2.2.9.4. [Exemples de pansements à l'argent](#)

Les pansements à l'argent sont principalement commercialisés par les laboratoires Urgo qui présentent une inscription à LPPR pour permettre le remboursement par les organismes médico-sociaux de leurs dispositifs. Néanmoins, d'autres laboratoires commercialisent également ce type de pansements comme il est possible de le voir dans le tableau ci-dessous, mais ces derniers ne sont pas pris en charge du fait de l'absence d'inscription à la LPPR. Cette liste n'a pas pour vocation d'être exhaustive, et faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 13 : Exemples de pansements à l'argent disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
Urgo	URGOCELL AG	10x12cm
		15x20cm
	URGOTUL s.AG	10x12cm
		15x20cm
	URGOCELL AG LITE	10x12cm
		15x20cm
	URGOCELL AG BORDER	13x13cm
	URGOTUL AG LITE BORDER	8x8cm
		8x8cm
		6.5x10cm
6.5x10cm		
10x12cm		
+ INDICATION BRULURES		
Genevrier SA	IALUSET PLUS CREME	100g
	IALUSET PLUS	10x10cm
Fidia	EFFIDIA PLUS	10x10cm

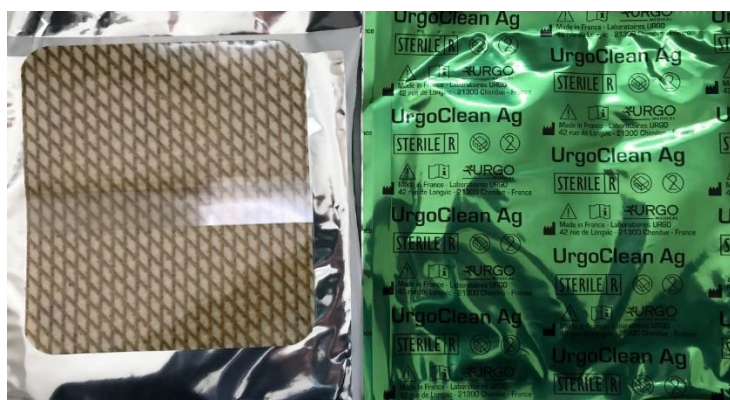


Figure 35 : Exemple de spécialité d'un pansement à l'argent

4.2.2.10. Pansements au charbon

4.2.2.10.1. Composition des pansements au charbon

Les pansements au charbon sont formulés à partir d'un support absorbant. Les différents supports utilisés sont ceux précédemment cités comme les hydrocolloïdes, hydrocellulaires, alginates, hydrofibres... donc les capacités d'absorption varient selon leur composition. Au support absorbant est ajouté le composant actif : le charbon activé.⁶²

4.2.2.10.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements au charbon

Les pansements au charbon sont principalement des pansements absorbants. Le niveau d'absorption des exsudats varie selon le type support. De ce fait, le choix de la marque du pansement se fera selon ce paramètre. De plus, le charbon actif est adjoint au support pour permettre d'absorber les odeurs de la plaie.

Concernant leur utilisation, les pansements au charbon nécessitent un nettoyage soigneux de la plaie avant leur pose. Ce nettoyage pourra être réalisé en utilisant de l'eau, de l'eau savonneuse ou du sérum physiologique, selon les protocoles infirmiers de désinfection des plaies. Puis, la pose se réalise selon les caractéristiques du support, précédemment citées dans ce manuscrit. Le renouvellement est effectué tous les 2 à 3 jours en l'absence d'infection. Néanmoins, en cas d'infection, il est possible de rapprocher ce délai pour éviter la surinfection des lésions.⁶²

4.2.2.10.3. [Indications et contre-indications des pansements au charbon](#)

Les pansements au charbon sont indiqués dans le traitement des plaies cancéreuses, notamment dans les localisations oto-rhino-laryngées (ORL), la peau et les seins. De plus, ils sont utilisés dans les plaies exsudatives, plus ou moins malodorantes. De ce fait, ils sont **peu utilisés dans le traitement des brûlures**.

Néanmoins, ils ne doivent pas être utilisés si les plaies sont sèches, non-exsudatives et si elles ne sont pas malodorantes.⁶²

4.2.2.10.4. [Exemples de pansements au charbon](#)

Les pansements au charbon existent sous différents formats, à adapter à la taille de la plaie. De plus, leur support varie selon les laboratoires qui les commercialisent, afin de faire varier les capacités d'absorption du pansement. Le tableau ci-dessous montre quelques exemples de spécialités de pansements au charbon disponibles sur le marché. Cette liste n'a pas pour vocation d'être exhaustive, et faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 14 : Exemples de pansements au charbon disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
Systagenix (KCI)	ACTISORB	10.5x10.5cm
		10.5x19cm
B. Braun	ASKINA CARBOSORB	10x10cm
		10x20cm
Smith and Nephew	CARBONET	10x10cm
		10x20cm
	ACTICOAT	5x5cm
		10x10cm
Convatec	CARBOFLEX	10x10cm
Seton Healthcare	LYOMOUSSE C	10x10cm
Lohmann	VLIWAKTIV	10x10cm
		10x20cm



Figure 36 : Exemple de spécialité d'un pansement au charbon

4.2.2.11. La technologie lipidocolloïde (TLC)

La technologie lipidocolloïde (TLC) est une technique brevetée, utilisée pour certains pansements.

4.2.2.11.1. Composition des pansements utilisant la technologie lipidocolloïde

Les pansements issus de la TLC se composent de 2 éléments majeurs : des particules d'hydrocolloïdes lipophiles d'une part, et un réseau non occlusif d'autre part. A cela peuvent s'y adjoindre d'autres substances actives telles que de l'argent ou du Nano oligosaccharide factor (NOSF), un facteur oligosaccharidique favorisant le bourgeonnement.

Concernant les pansements au NOSF, ils sont composés d'une interface lipidocolloïde et d'une couche de NOSF. La couche absorbante est alors constituée d'une mousse de polyuréthane et d'un film semi-perméable. Si les pansements ont une forme bordée, un enduit de silicone y est ajouté pour maintenir la forme et la structure du pansement.^{61, 62}

4.2.2.11.2. Caractéristiques et mode d'utilisation des pansements TLC

Les pansements utilisant la TLC permettent de créer des conditions favorables au processus de cicatrisation. Dans la TLC, les particules hydrocolloïdes se gélifient au contact des exsudats de la plaie et interagissent avec le composant lipophile afin de former un film lipidocolloïde. Ceci permet de créer un maillage au niveau de la plaie, protégeant ainsi les bourgeons de cicatrisation au moment du retrait du pansement. Par conséquent, la TLC permet de limiter le saignement et de rendre indolore le retrait du dispositif pour le patient.

De plus, la TLC permet une stimulation fibroblastique afin de favoriser la reconstruction architecturale du derme et de conserver la souplesse de l'épiderme.

Le NOSF, quant à lui, est un facteur oligosaccharidique dont les propriétés sont complémentaires à la TLC. Lorsqu'il est en contact avec des exsudats de la plaie, le NOSF forme un gel qui se lie préférentiellement aux zones lésées. De ce fait, il limite l'action des métalloprotéases matricielles qui provoquent une dégradation protéique de la matrice extracellulaire. Ainsi, il protège le microenvironnement de la plaie et favorise le bourgeonnement.

Pour utiliser un pansement utilisant la TLC, il est nécessaire de commencer par nettoyer la plaie avec de l'eau stérile, de l'eau savonneuse ou du sérum physiologique. Puis, la pose s'effectue selon les recommandations du support, distinguées préalablement dans ce manuscrit. Les pansements seront renouvelés tous les 2 à 4 jours suivant le niveau d'exsudation de la plaie du patient. Au maximum, ils pourront rester posés 7 jours si le volume des exsudats et l'état clinique du patient le permet. Ils pourront également être posés sous un système de compression.^{61, 62, 65}

4.2.2.11.3. [Indications et contre-indications des pansements TLC](#)

Les pansements utilisant la TLC peuvent être utilisés dans le traitement des plaies aiguës et chroniques. En ce qui concerne les plaies aiguës, ils permettent le traitement des dermabrasions, des plaies traumatiques et post-opératoires, des brûlures et des greffes. Dans le traitement des plaies chroniques, ils sont utilisables pour le traitement des escarres, des ulcères et des plaies diabétiques ; principalement au cours de la phase de bourgeonnement. Selon la matrice, ils sont utilisés dans le **traitement des brûlures du deuxième et troisième degré**.

Dans les plaies cancéreuses ou fistuleuses, leur utilisation doit rester prudente au risque de révéler un abcès profond.^{61, 62, 65}

4.2.2.11.4. [Exemples de pansements utilisant la TLC](#)

Les pansements utilisant la technologie TLC-NOSF sont principalement commercialisés par les laboratoires URGO. Il en existe différentes formes et tailles pour s'adapter à l'anatomie et à la plaie du patient. De plus, ils peuvent être, ou non adhérent. Le tableau suivant montre quelques exemples de spécialités disponibles sur le marché. Cette liste n'a pas pour vocation d'être exhaustive, et faite sans lien d'intérêts. Elle est extraite d'un document réalisé par l'OMEDIT Grand-Est : « Quels pansements pour quelles plaies chroniques ? ».⁶²

Tableau 15 : Exemples de pansements TLC disponibles sur le marché

Laboratoire	Nom Commercial	Taille
Urigo	URGOSTART BORDER adhésif	13x13cm
		15x20cm
		20x20cm
		8x8cm
	URGOSTART micro adhérent	12x13cm
		15x20cm
	URGOSTART TALON	12x19cm



Figure 37 : Exemple de spécialité d'un pansement TLC

4.2.3. Utilisation des différents pansements selon le type de plaie

Il existe différentes familles de pansements. Elles possèdent des caractéristiques qui leur sont propres afin de soigner les plaies. Le Tableau 16 ci-dessous permet ainsi de résumer quels types de pansements pourront être utilisés selon la plaie du patient.⁶²

Tableau 16 : Catégorie de pansement à privilégier selon le type de plaie

Type de plaie	Catégorie de pansement à privilégier
Plaie nécessitant une déterision fibrineuse sèche	Hydrocolloïde Hydrogel
Plaie nécessitant une déterision fibrineuse humide	Hydrocolloïde Alginate Hydrofibre
Plaie en phase de bourgeonnement	Hydrocolloïde Interface Hydrocellulaire
Plaie en phase d'épidermisation	Hydrocolloïde Interface Pansement vaseliné
Plaie malodorante	Pansement au charbon

4.3. Les vêtements compressifs

4.3.1. Position des vêtements compressifs dans la stratégie thérapeutique

Les vêtements compressifs permettent d'améliorer la prise en charge de plaies présentant une atteinte dermique. Les brûlures appartiennent donc à ce type de plaie.

Au cours de leur cicatrisation, ces lésions présentent plusieurs risques associés, qui ne sont pas en corrélation avec l'étendue de la plaie. Ces risques sont alors fonctionnels, avec par exemple la formation de brides sur les zones de fortes mobilités, esthétiques mais peuvent également être des conséquences liées à l'inflammation locale qui entraînent une douleur, un érythème et un prurit.

De ce fait, l'utilisation des vêtements compressifs dans le cadre de la prise en charge des brûlures permet d'améliorer les signes fonctionnels de la cicatrice en agissant sur les facteurs inflammatoires, et de réduire l'épaisseur des cicatrices. Ils doivent être posés le plus rapidement possible, à savoir dès que l'état du patient le permet. Il est ainsi possible de les utiliser dès la phase d'épidermisation de la lésion. Néanmoins, si la prise en charge précoce n'a pas pu être réalisée, la pose retardée, même en phase de maturation cicatricielle, garde tout son intérêt thérapeutique pour réduire l'épaisseur de la cicatrice. Cette prise en charge

reste tout de même prolongée, pendant au moins 12 mois et nécessite une collaboration pluridisciplinaire.⁶⁶

4.3.2. Règlementation des vêtements compressifs

4.3.2.1. Inscription à la LPPR

Les vêtements compressifs présentent une inscription à la LPPR. Cette dernière donne ainsi la définition suivante pour ces dispositifs :

« Les vêtements compressifs sont destinés à éviter l'apparition de cicatrices hypertrophiques ou rétractiles, à en améliorer l'aspect ou à réduire l'intensité des signes fonctionnels liés à la phase inflammatoire, après une brûlure avec atteinte du derme ou le cas échéant après un traumatisme assimilable à ce type de plaie. »

De ce fait, la LPPR précise que les vêtements compressifs sont utilisables pour la prise en charge des brûlures du deuxième degré profond et du troisième degré, qu'importe le moment. Ils peuvent être posés dès la phase initiale de la prise en charge ou pendant la période séquellaire pour en réduire les conséquences. La prescription doit être élaborée par un médecin spécialiste de la prise en charge des brûlures.

Afin de s'adapter au mieux aux lésions du patient, la nomenclature LPPR des vêtements compressifs prévoit différents formats de vêtements comme par exemple des gilets sans manche, des shorts, des cagoules, des gants ouverts ou fermés, des mitaines, des colliers, des mentonnières avec bride(s) et des chaussettes hautes. A cela, peuvent s'y associer des suppléments pour adapter le vêtement aux lésions du patient. On y retrouve un supplément « short jambe longue ou courte », ou encore « chaussette haute pour pied » à titre d'exemples.⁶⁶

4.3.2.2. Conditions de remboursement et de renouvellement du vêtement compressif

Les vêtements compressifs sont inscrits à la nomenclature de la LPPR pour permettre leur remboursement par les organismes médico-sociaux. Néanmoins, certaines conditions sont nécessaires pour leur prise en charge. Ils doivent tout d'abord être prescrits par un médecin spécialiste de la prise en charge des brûlures et de ses séquelles, qui exerce ou a exercé dans un service spécialisé dans la prise en charge de ce type de lésions. Ils peuvent être prescrits dans le cas des brûlures étendues du deuxième degré profond et du troisième degré

si la surface totale de la lésion dépasse 10 % de la surface corporelle totale ou en cas d'atteinte au niveau des mains, du visage, du cou ou des plis de flexion.

Quoiqu'il en soit, chaque patient peut bénéficier d'un jeu de 2 vêtements compressifs tous les 6 mois. Ils peuvent être renouvelés au maximum 3 fois. Néanmoins, cette période de renouvellement pourra être réduite dans 2 cas particuliers. Il s'agit des cas où les brûlures sont localisées au niveau des mains quel que soit l'âge du patient ou pour les enfants de moins de 16 ans, du fait de leur croissance. Ainsi, le patient bénéficie de 2 jeux de vêtements compressifs par période de 3 mois.⁶⁶

4.3.3. Les fabricants de vêtements compressifs et leurs rôles

Il existe actuellement plusieurs fabricants de vêtements compressifs par grands brûlés sur le marché français. A titre d'exemple, il s'agit (par ordre alphabétique) de : Cereplas, Jobst, Lymed, Mainat, Medical Z, Novatex Medical et Thuasne. Ils doivent fournir des vêtements compressifs présentant le marquage CE des dispositifs médicaux.

Les fabricants ont pour missions de réaliser les prises de mesures initiales et correctives du patient en lien avec les professionnels de santé spécialisés dans la prise en charge des brûlures, ainsi que de fabriquer le vêtement selon le cahier des charges de la LPPR. Ils ont 10 jours pour fabriquer le vêtement, suite à la réception de la commande. Il en est de même en cas de réparation du vêtement.

Enfin, ils ont pour mission d'assurer la garantie du vêtement compressif fourni dans un délai de 6 mois après la date de livraison. Cela tient compte des fournitures et de la main d'œuvre relative à la fabrication, la finition et à la qualité du vêtement.^{66, 67}

4.3.4. Caractéristiques des vêtements compressifs pour grands brûlés

4.3.4.1. Mode d'action des vêtements compressifs

Les vêtements compressifs pour grands brûlés utilisent le principe de la pressothérapie. Elle a été décrite par Dupuytren. Il a initialement démontré le rôle bénéfique de la compression sur les cicatrices. Puis, il a fait remarquer l'absence de cicatrices chéloïdes au niveau des zones cicatricielles soumises à la compression.

Dans le cadre des vêtements compressifs pour grands brûlés, la pression appliquée sur les zones cutanées est proche de la pression capillaire. Cela entraîne ainsi une occlusion de la microvascularisation. En conséquence, cela provoque une hypoxie locale ainsi qu'une diminution de l'activité chéloïde. La pressothérapie est, de ce fait, une méthode de choix pour

prévenir et traiter l'hypertrophie cicatricielle pendant la durée de la phase inflammatoire. Son action hypoxique locale provoque ensuite différentes réactions en cascades. Elle permet tout d'abord une disparition partielle des myofibroblastes en augmentant l'apoptose. De plus, elle permet de réorganiser les fibres de collagène en favorisant leur synthèse et leur maturation, ainsi que l'orientation des fibres. Enfin, elle permet de réduire l'activité des fibroblastes et le nombre de myofibroblastes. Le port du vêtement compressif permet également une augmentation locale de la température corporelle. Par son effet occlusif, il augmente la température tissulaire d'environ 1 à 3°C. Cela entraîne ainsi une activation de la collagénase pour favoriser la cicatrisation tissulaire. Enfin, lorsque le vêtement compressif est utilisé pendant la phase d'épidermisation, il provoque une réduction de l'œdème local.⁶⁷

4.3.4.2. Caractéristiques et durée de pose

Les vêtements compressifs pour grands brûlés sont toujours réalisés sur mesure, selon les besoins et les lésions du patient. Ils sont confectionnés avec du tissu à élasticité multidirectionnelle afin d'obtenir une compression efficace sur toute la surface du vêtement. Ils provoquent donc une compression locale établie entre 20 et 35 mmHg. De plus, la commission d'évaluation des dispositifs médicaux de l'HAS recommande de respecter le label Öeko-tex®, ou un équivalent, pour la qualité du tissu. Cela permet au vêtement de répondre à des limites acceptables de produits chimiques et biologiques dangereux pour l'homme, et en favoriser ainsi la tolérance. L'efficacité est vérifiée en mesurant la tension du tissu compressif une fois filé. Sa bonne tolérance sur le patient est également contrôlée, en veillant à ce qu'il ne provoque pas d'œdème, d'ischémie ou de douleur. De plus, le blanchissement et l'affaissement cicatriciel doit être contrôlé à la suite du retrait du vêtement.^{66, 67}

Il est recommandé, par la HAS, que les vêtements compressifs pour grands brûlés soient portés 23 heures sur 24 par les patients. Cela permet d'améliorer leur efficacité sur les cicatrices. De plus, ils doivent être portés pendant une durée totale minimale de 12 mois. L'évolution de la cicatrice ralentit à partir de 6 mois. Néanmoins, le port prolongé et la surveillance accrue restent de mise pour permettre le succès thérapeutique.⁶⁶

4.3.4.3. Effets thérapeutiques et indésirables des vêtements compressifs

Les vêtements compressifs présentent plusieurs actions thérapeutiques dans les soins du patient brûlé grave. Tout d'abord, ils entraînent une diminution des composantes inflammatoires, ce qui améliore les signes fonctionnels de la lésion, à savoir le prurit, la

douleur et l'érythème. De plus, une réduction de l'épaisseur des cicatrices est observée par la compression.

La rapidité de prise en charge reste la clé du succès thérapeutique. Le vêtement compressif peut être posé dès la phase d'épidermisation si l'état clinique du patient le permet. Néanmoins, si la prise en charge se révèle tardive, la compression garde tout son intérêt même en phase de maturation cicatricielle afin de limiter le risque de cicatrices chéloïdes.

La prise en charge doit être pluridisciplinaire en faisant appel aux rééducateurs, ergothérapeutes, chirurgiens... De plus, l'adaptation du vêtement doit être continue tout au long de la prise en charge, aussi longue soit elle car elle dure le plus souvent entre 12 et 18 mois. A toutes les étapes de l'adaptation du vêtement, le prescripteur doit être présent au moment de sa mise en place afin de vérifier la bonne conformité du dispositif aux lésions et besoins du patient.

Malgré tous ces avantages pour améliorer la prise en charge des patients brûlés, quelques effets indésirables persistent même s'ils sont considérés comme acceptables. Tout d'abord, les vêtements compressifs peuvent entraîner une érosion de la cicatrice, surtout en début de prise en charge. Cette dernière reste très fragile surtout durant les 3 premiers mois et les frottements peuvent l'éroder. De plus, quelques réactions d'intolérances et d'allergies sont décrites suite à leur pose. Elles sont le plus souvent dues à des produits de lavage peu adaptés. Dans la plupart des cas, le changement de lessive s'avère être suffisants pour éviter la persistance de cet effet. Le vêtement peut également provoquer des réactions de type œdème ou frottements par exemple. Il est donc nécessaire de revoir l'adaptation du vêtement et de la compression dans ce cas. Enfin, des réactions de macération sont parfois rapportées. Elles sont, le plus souvent, liées à une utilisation trop importante de crèmes sur la peau.⁶⁶

V. Conseils associés dans le traitement des brûlures à l'officine

Le pharmacien d'officine présente un rôle majeur dans la prise en charge des brûlures en ville. En tant que professionnel de santé de proximité, il doit tout d'abord être capable de reconnaître la gravité de la brûlure afin d'orienter le patient dans le parcours de soin le plus approprié. De plus, il doit connaître les gestes de premiers secours à apporter en cas de brûlures car de nombreux patients viennent, dans un premier temps, chercher les conseils de leur pharmacien avant de s'orienter vers un médecin ou une structure d'urgence. Cette partie permettra tout d'abord de rappeler les premiers soins à réaliser dans un contexte de brûlure, puis de faire le point sur les conseils associés à la prise en charge des brûlures à l'officine. Enfin, la prévention du risque de brûlures sera évoquée dans un dernier temps.

5.1. Les premiers soins de la brûlure

5.1.1. Les gestes de premiers secours

Les gestes de premiers secours permettent de sauver la vie des patients dans n'importe quelle situation. Dans le cadre des brûlures, ces derniers ont pour but d'éviter d'aggraver les lésions, ou du moins de limiter leur évolution. Le pharmacien doit ainsi connaître les gestes de premiers secours pour pouvoir les conseiller auprès de ses patients, ou être capable de les réaliser si la situation vient à lui.

Devant toute situation d'urgence, l'adage des premiers secours reste de mise dans un premier temps, à savoir : « Protéger, Alerter, Secourir ». Il est donc nécessaire de protéger la victime. Dans ce cas, la protection passe par la suppression de l'agent brûlant au contact de la victime. Par exemple, sortir la victime d'une pièce en feu. Ensuite, il s'agit de vérifier l'état de conscience de la victime puis son état général : est-ce qu'elle respire ? A-t-elle du mal à respirer ? Si tel n'est pas le cas, le massage cardiaque devra être débuté au plus vite en libérant les voies aériennes.

Ensuite, le secouriste passe à la phase d'alerte. Il doit chercher de l'aide à proximité, en criant « au secours » par exemple, pour obtenir de l'aide des passants ou des personnes aux alentours. Il donne ensuite l'alerte en appelant le 15. Le numéro 15 permet d'être mis en relation avec le service d'aide médicale urgente (SAMU). A cette étape, le secouriste est mis en relation, dans un premier temps, avec un assistant de régulation médicale qui prendra les premières informations concernant l'identité et l'état de la victime ainsi que la localisation de

l'incident. De plus, il évalue également la gravité de la situation afin de transférer l'appel à un médecin régulateur du centre 15. Le médecin diagnostiquera alors la situation par téléphone et enverra les secours adaptés à la gravité de la situation. Les secours peuvent être une ambulance privée, les pompiers et/ou un SMUR (Service mobile d'urgence et de réanimation).

Vient après la phase de premiers soins à réaliser sur la victime. Il faudra tout d'abord arrêter l'action de l'agent brûlant et sécuriser les lieux de l'accident, puis adapter la conduite à tenir selon la situation. En cas de vêtement enflammé, il faut stopper la propagation du feu sans paniquer ou faire paniquer la victime, sans courir. Ensuite, la victime sera mise à terre en l'allongeant et roulaît pour éteindre les flammes et étouffer le feu. Tous les vêtements non-adhérents doivent être ôtés pour limiter la propagation des lésions. Pour ce qui est des vêtements adhérents, ces derniers seront laissés en place sauf s'ils sont imprégnés de liquides chauds ou caustiques, qui pourraient aggraver les brûlures. Les brûlures sont ensuite couvertes avec un linge propre et humide et les bijoux (bagues, bracelets, montres...) sont retirés au plus vite, avant l'apparition de l'œdème réactionnel.

Il est impératif de refroidir immédiatement la victime avec de l'eau. Cela permet de diminuer l'intensité de la douleur et la profondeur de la brûlure. Le refroidissement s'effectue selon la « **Règle des 15** » : à savoir, refroidir la lésion avec de l'eau à 15°C pendant 15 minutes et durant les 15 premières minutes suivant le choc. Le respect de ces conditions permet d'éviter le risque d'hypothermie associé au refroidissement. Néanmoins, il doit impérativement être interrompu dès que la victime commence à ressentir la sensation de froid. L'objectif est de refroidir la brûlure et non pas le brûlé. Une seconde technique de refroidissement peut également être utilisée, utilisant les dispositifs médicaux tels que le Brulstop®. Il s'agit d'un hydrogel provoquant un refroidissement de la lésion avec une meilleure rémanence de l'écoulement d'eau. Néanmoins, certaines contre-indications sont à prendre en compte telles que l'hypothermie de la victime, l'état de choc ou une brûlure datant de plus d'une heure. En cas d'hypothermie, le réchauffement de la victime est primordial, en utilisant une couverture de survie par exemple.

Dans le cadre des gestes de premiers secours, certains gestes sont néanmoins à proscrire afin d'éviter une aggravation des lésions. Il ne faut jamais appliquer de glace au niveau de la lésion, ou réaliser un refroidissement prolongé au risque d'aggraver la plaie, d'entraîner une hypothermie chez le patient et une gelure. De plus, l'utilisation de pommade, crème ou huile est également à éviter dans un premier temps, car les phases lipidiques sont conductrices de chaleur et peuvent faire perdurer la brûlure. En cas de phlyctènes, ne jamais

les percer avant une désinfection préalable de la lésion et du matériel. Enfin, l'application de tissus doit également être proscrite. Ils pourraient être souillés, ce qui provoquerait une infection de la plaie.^{10, 11, 68}

5.1.2. Les limites du conseil officinal dans les brûlures

Devant une brûlure comme pour toute autre pathologie, le pharmacien doit savoir respecter les limites de son conseil officinal. Il doit savoir rediriger son patient vers un médecin, une structure d'urgence ou tout autre professionnel de santé dès que la situation le nécessite. Dans le cadre des brûlures, il est très important de connaître les critères de gravité afin d'éviter une mise en jeu du pronostic fonctionnel ou vital du patient.

En cas de brûlure grave, une prise en charge médicale dans un centre spécialisé, les CTB, doit avoir lieu. Ainsi, le pharmacien réalise les gestes de premiers secours s'il est confronté à ce type de situation et alerte les secours afin que le patient soit pris en charge dans le parcours de soins des brûlés. Un médecin, accompagné d'une équipe pluridisciplinaire prendra en charge ce patient.

Les brûlures graves, déterminant les limites du conseil officinal, répondent aux critères suivants :

- brûlures du deuxième degré profond ou du troisième degré,
- brûlure dont la surface est supérieure à 10 % de SCB chez l'adulte,
- brûlure dont la surface est supérieure à 5 % de SCB aux âges extrêmes de la vie,
- brûlures situées au niveau des localisations à risque : face, cou, mains, plis de flexion articulaire, zone péri-orificielle, périnée, organes génitaux externes, seins, voies aériennes, brûlures circulaires des membres,
- inhalation de fumée et de gaz,
- brûlures électriques,
- brûlures chimiques,
- lésions associées à la brûlure : chute, lésion du blast, hémorragie associée, polytraumatisme.^{10, 11}

5.2. Les conseils associés dans le traitement des brûlures

Pour toutes les brûlures qualifiées de « bénignes », c'est-à-dire ne répondant pas aux critères des limites du conseil officinal, le pharmacien d'officine va pouvoir apporter une réponse thérapeutique appropriée au patient. Pour cela, une vision globale du patient est

nécessaire car la prise en charge ne relève pas uniquement du soin de la plaie. Nous allons donc nous intéresser à la conduite à tenir en cas de brûlure au comptoir puis aux soins de la brûlure. Enfin, nous nous intéresserons à l'importance de la nutrition dans la prise en charge de cette lésion.

5.2.1. Conduite à tenir au comptoir face à une brûlure

5.2.1.1. Évaluation de la lésion

Devant tout patient se présentant au comptoir d'une officine avec une brûlure récente, la première chose à réaliser est de la refroidir selon le protocole décrit précédemment. Puis, il nettoie la plaie et évalue la lésion, à savoir, sa profondeur et son étendue. Il vérifie qu'elle ne corresponde pas aux limites du conseil officinal. S'il présente l'une des limites, il renvoie au plus vite son patient vers une structure d'urgence.

Les brûlures du premier degré et du deuxième degré superficiel pourront être prises en charge par le pharmacien d'officine si l'étendue est faible. Dans ce cas, le pharmacien commence d'abord par nettoyer la plaie au sérum physiologique isotonique, après le refroidissement. Puis, il sèche la plaie et applique un antiseptique pour éviter le risque d'infection locale. Le mode opératoire de désinfection sera détaillé ci-après. Ensuite, le pharmacien conseille un topique pour les brûlures du premier degré. Dans le cas des brûlures du second degré superficiel, un pansement sera appliqué. Quoiqu'il en soit, si une phlyctène est présente, il est fortement déconseillé de la percer au risque d'entraîner une surinfection de la lésion.⁶⁹

5.2.1.2. L'antisepsie

5.2.1.2.1. Protocole antiseptique

L'antisepsie des plaies est un point fondamental pour éviter le risque de surinfection. Ce point est d'autant plus important pour les brûlures car il s'agit d'une effraction de la barrière cutanée protégeant l'organisme des infections.

Avant les soins, le manipulateur et/ou le soignant se lave les mains à l'eau savonneuse ou avec une solution hydroalcoolique. Il s'agit d'une étape est cruciale et indispensable pour éviter une contamination. De même, il se protège en utilisant des gants afin d'éviter le risque de maladies associées aux soins et de maladies transmises par contact avec des fluides biologiques.

Ensuite, il met en place un protocole de désinfection de la plaie. Ce dernier sera renouvelé à chaque changement de pansement. Le protocole le plus couramment utilisé est un protocole en 4 temps. Il se décompose de la façon suivante :

- 1- **Nettoyage** : phase de détergence permettant d'éliminer une partie de la flore cutanée par une action mécanique en utilisant un savon doux ou un antiseptique.
- 2- **Rinçage** : phase permettant d'éliminer les traces de savon ou d'antiseptique moussant réalisée avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique isotonique.
- 3- **Séchage** : phase cruciale permettant d'éviter une dilution de l'antiseptique utilisé dans la période suivante. Cette étape se réalise en tamponnant la lésion à l'aide d'une compresse stérile.
- 4- **Désinfection** : application de l'antiseptique compatible avec le savon utilisé. L'antiseptique est appliqué à l'aide d'une compresse stérile par un mouvement centrifuge sans repasser au même endroit une seconde fois. Le séchage à l'air libre prend ensuite place afin de favoriser la rémanence de l'antiseptique.⁷⁰

Différents antiseptiques sont disponibles sur le marché. Ils seront détaillés ci-après.

5.2.1.2.2. [Les grandes familles d'antiseptiques](#)

Les antiseptiques sont nombreux sur le marché. Ils se distinguent par leurs grandes familles chimiques. De là, en découle l'action sur la destruction des germes selon le mécanisme d'action de l'antiseptique qui définit son spectre. Les plus utilisés sont ceux dont le spectre d'action est le plus large, à savoir les biguanides et les antiseptiques halogénés.

Quoiqu'il en soit, il est préférable d'utiliser des antiseptiques se présentant sous la forme d'unidoses ou de flacons de faible quantité pour des raisons de conservation. Après ouverture du flacon multidoses, la durée de conservation d'une solution alcoolique est d'un mois, tandis qu'elle n'est que de 7 jours pour les solutions aqueuses. Pour avoir une efficacité optimale, les dates limites d'utilisation doivent être respectées. Pour ce faire, il est conseillé de noter la date d'ouverture sur le flacon.

La plupart des antiseptiques sont incompatibles entre eux. De ce fait, ils ne doivent pas être associés entre eux. Néanmoins, une utilisation successive d'un même antiseptique dont la forme galénique diffère est possible. Il s'agit par exemple du cas de la Bétadine®.^{71, 72}

5.2.1.2.2.1 [Les biguanides](#)

Les biguanides sont les antiseptiques les plus couramment utilisés. On y retrouve deux molécules couramment utilisées, à savoir, la chlorhexidine et l'hexamidine. Elles présentent toutes les deux un large spectre d'action. Elles sont actives sur les bactéries gram + et gram -

même si le spectre d'action de l'hexamidine est plus faible que celui de la chlorhexidine. En revanche, leur action sur les spores et virus est faible. La chlorhexidine possède une activité bactériostatique à faible dose et bactéricide à forte dose, ce qui explique tout son intérêt thérapeutique. De plus, elle reste active même après contact avec le sang.

La chlorhexidine est présente sur le marché sous différentes formulations, en solution alcoolique ou aqueuse. La solution aqueuse peut une utilisation pédiatrique. De plus, différentes formes de conditionnement existent. La forme de spray pour limiter les contaminations microbiennes. Elle est également présente sous forme de solution moussante, de bain de bouche, de collutoire, de collyre, de solution nasale, de comprimés à sucer... ce qui marque sa large utilisation.

L'hexamidine, quant à elle, existe sur le marché sous la forme de gel, mais également sous forme de solution ou solution transcutanée.^{71, 72}

5.2.1.2.2.2 Les dérivés halogénés

Les dérivés halogénés sont des antiseptiques qui présentent aussi un large spectre d'action. Ils sont actifs sur les bactéries gram + et gram -, sur les champignons, les virus et les spores. Cette efficacité étendue explique également sa large utilisation. Deux types de dérivés sont présents sur le marché : les dérivés chlorés et iodés.

Les dérivés chlorés sont généralement utilisés en solutions diluées pour être indolores. Deux principales spécialités sont disponibles sur le marché : l'Amukine® et le Dakin®.

Les dérivés iodés possèdent une activité bactéricide et fongicide. Le représentant de cette famille est la povidone iodée, connue sous le nom commercial de Bétadine®. Il s'agit d'iodophores formant un film cutané capable de fixer l'iode actif. Ce complexe organique à 10% d'iode disponible actif permet une meilleure rémanence de l'activité antiseptique, mais colore la peau d'une teinte brune. Les iodophores sont instables en milieu alcalin et l'action diminue donc au contact des matières organiques, notamment les fluides biologiques. Différentes formulations sont disponibles sur le marché pour cette spécialité : solution pour application cutanée, solution pour bain de bouche, solution alcoolique pour application cutanée, solution vaginale, ovules...^{71, 72, 73}

5.2.1.2.2.3 Les ammoniums quaternaires

Les ammoniums quaternaires possèdent une forte activité sur les bactéries gram +. Mais le spectre d'action est peu étendu aux autres catégories de micro-organismes. De plus, il s'agit d'antiseptiques généralement couteux. On retrouve des molécules telles que le chlorure de benzalkonium (Pharmatex®), le cétrimide (Cetavlon®), ou chlorure de

céthylpyridinium (Sedacollyre[®], Lysopaine[®], Alodont[®] par exemple). Ces derniers ne doivent pas être utilisés en présence de dérivés anioniques comme les savons, l'eau dure ou d'autres antiseptiques mais ils ont l'avantage d'être peu irritants pour les muqueuses et de pouvoir être appliqués à proximité des yeux.⁷¹

5.2.1.2.2.4 Les alcools

Les alcools sont couramment utilisés du fait de leur histoire. Il s'agit des premiers antiseptiques utilisés en médecine. Ils présentent une faible action antiseptique, limitée aux bactéries gram + et gram -. Ils sont désormais présents sur le marché sous forme de composés dénaturés pour éviter la consommation à but récréatif. Cette dénaturation est généralement réalisée par l'adjonction de colorants tels que la tartrazine, de camphre, ou d'autres alcools. Le titre alcoolique est variable, entre 60 et 90°. Ils sont douloureux sur les plaies car caustiques et sont très volatils. De ce fait, la durée d'action est faible. Ainsi, leur utilisation est généralement réservée à la peau saine. Ils sont donc, pour cette raison, principalement considérés comme désinfectants des surfaces, et peu utilisés dans l'antiseptie des lésions, notamment de brûlures.⁷¹

5.2.1.2.2.5 Les colorants

Les colorants sont des antiseptiques historiques. On y retrouve notamment l'éosine. Son action antiseptique est faiblement efficace sur les bactéries gram +, gram - et les champignons. De plus, son spectre d'action n'inclut pas les spores et les virus. L'éosine est donc considérée comme mauvais antiseptique. De plus, il peut laisser des marques de cicatrisation de par son pouvoir colorant.

L'éosine est néanmoins utilisée pour l'assèchement des plaies. Cette action est rarement souhaitée dans le cadre de la prise en charge des brûlures car elle retarde le processus de cicatrisation. L'éosine est donc déconseillée dans la stratégie thérapeutique des brûlures.⁷¹

5.2.1.3. *Prise en charge de la douleur*

La prise en charge de la douleur est l'un des piliers de toute prise en charge thérapeutique. Il s'agit d'un élément subjectif donc les répercussions sont importantes à court, moyen et long terme chez le patient. De ce fait, son évaluation se révèle être un critère fondamental. Pour cela, différentes échelles sont disponibles telles que l'échelle visuelle analogique, l'échelle analogique verbale pour la population générale ou encore l'échelle des visages principalement pour la population pédiatrique.

Les brûlures provoquent des douleurs variables selon leur profondeur. Les brûlures du premier degré entraînent la plupart du temps des douleurs supportables pour le patient en l'absence de thérapeutiques. En revanche, les brûlures du second degré sont des lésions très douloureuses qui nécessitent quasiment tout le temps des traitements médicamenteux. Elles sont prises en charge par l'utilisation d'antalgiques de palier 1 comme le paracétamol, utilisé à la posologie de 15 mg/kg toutes les 6 heures ou de 10 mg/kg toutes les 4 heures, dans la limite de 60 mg/kg/jour. Si elles persistent malgré ce traitement, une association à des anti-inflammatoires non-stéroïdiens peut être effectuée. Dans ce cadre, on utilisera le plus souvent de l'ibuprofène, car disponible sans prescription médicale. La posologie est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises espacées d'au-moins 6 heures. Le pharmacien doit rappeler au patient qu'il est préférable de réaliser l'administration au cours du repas afin de limiter les effets indésirables gastriques. Pour les douleurs liées aux brûlures du deuxième degré profond, une prise en charge médicale pourra être nécessaire pour administrer, en association ou non, des antalgiques de palier 2 et 3. Cette administration nécessitera une prescription médicale et ne pourra être réalisée par le pharmacien d'officine seul. Il en est de même pour les brûlures du troisième degré. Néanmoins, elles peuvent également être indolores du fait des lésions nerveuses, empêchant la conduction de l'influx douloureux.^{69, 74, 75}

5.2.2. Les soins de la brûlure du premier degré : les topiques

Devant les brûlures de faible gravité, le pharmacien possède une place centrale dans la prise en charge des patients. La plupart du temps, les patients ne viennent voir que leur pharmacien d'officine en premier lieu pour obtenir un conseil thérapeutique sur cette pathologie aiguë. Il apportera ainsi une réponse vers les topiques cutanés pour les brûlures du premier degré et vers les pansements pour les brûlures du deuxième degré superficiel.⁶⁹

Il existe différents topiques cutanés sur le marché pour permettre la prise en charge des brûlures du premier degré par le pharmacien d'officine. Certains d'entre eux seront détaillés ci-après. Il s'agit d'une sélection de quelques spécialités couramment utilisées dans le traitement des brûlures. Ce recueil n'a pas pour objectif d'être exhaustif sur les différentes spécialités disponibles.

5.2.2.1. Trolamine

La trolamine est une molécule constituant des émulsions pour application cutanée permettant de favoriser la cicatrisation. Elle possède une action de protecteur cutané. Le

plus souvent, elle est associée à l'acide stéarique dont les propriétés sont émulsifiantes, agent occlusif et hydratant de la peau. L'émulsion ainsi formée permet de favoriser la formation du tissu de granulation et de ce fait, la cicatrisation dermique.

La trolamine est indiquée dans les brûlures du premier et second degré non-infectée. Elle est également utilisée dans les érythèmes secondaires à des traitements radiothérapeutiques, qui sont également des lésions de brûlure du premier degré.

La trolamine est la molécule active de plusieurs médicaments possédant une AMM. Elle est présente à une concentration de 0,67 % (m/m) dans les émulsions pour application cutanée. Les spécialités disponibles sur le marché sont la Biafine®, le Lamiderm® et la Trolamine Biogaran®. Dans tous ces cas, elle est appliquée entre 2 et 4 fois par jour en couche épaisse. Un massage de l'émulsion permet d'améliorer la pénétration cutanée.⁷⁶

5.2.2.2. Osmo Soft®

L'Osmo Soft® est un gel cicatrisant commercialisé par la Cooper. Il s'agit d'un hydrogel osmotique indiqué dans le traitement des brûlures et des coups de soleil, à partir de l'âge d'un an.

L'Osmo Soft® est un gel formé à base de polyacrylates. Par la présence de polyéthylènes glycols ou macrogols et de glycérol, il s'agit d'une formulation hyperosmotique qui attire les molécules d'eau des couches inférieures de l'épiderme vers les couches superficielles, les couches superficielles étant initialement déshydratées suite à la brûlure. Ainsi, l'Osmo Soft® permet de d'apaiser la brûlure, de réhydrater de façon rapide et prolongée l'épiderme, et de calmer l'érythème. De ce fait, il promeut la cicatrisation. Le gel peut être appliqué 2 à 3 fois par jour sur toute la surface de la brûlure. Il doit être laissé en place pour favoriser la pénétration. Néanmoins, son utilisation sur les muqueuses est déconseillée, ainsi qu'en cas de plaie ou de brûlures profondes.^{77, 78, 79}

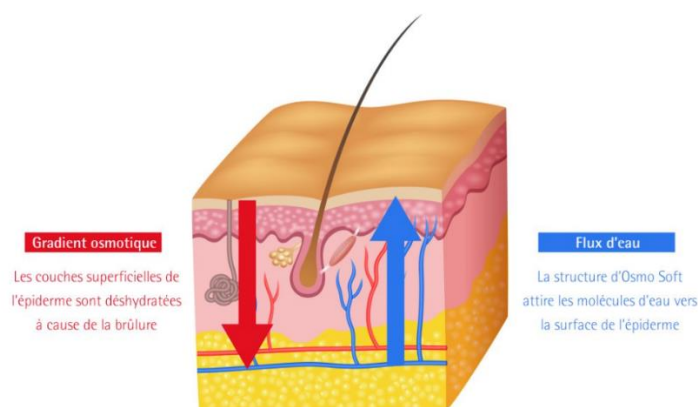


Figure 38 : Schéma du mode d'action de l'hydrogel Osmo Soft® ⁷⁹

5.2.2.3. Glycérol/Vaseline/Paraffine

Le tryptique Glycérol/Vaseline/Paraffine conduit à une crème émolliente et hydratante indiquée dans le traitement des brûlures superficielles peu étendues. La concentration de chaque composant est respectivement de 15/80/2 wt%. Il s'agit d'un médicament possédant une AMM et remboursé à 15 % par l'assurance maladie. Il appartient au groupe générique du Dexeryl®, actuellement supprimé du marché et remplacé par un dispositif médical du même nom, non remboursé. Cette crème émolliente favorise l'hydratation et la cicatrisation de l'épiderme cutané. En effet, le glycérol présente la propriété d'agent hydratant tandis que la vaseline et la paraffine liquide, occlusives, permettent une protection de la peau. Cette crème est à appliquer 1 à 2 fois par jour en couche mince.^{80, 81}

5.2.2.4. Cicatryl®

Le Cicatryl® est un médicament disponible sur le marché sous la forme d'une boîte de sachets contenant chacun 2 g de pommade. Elle est composée de 4 substances actives. Il s'agit de l'Allantoïne (1 g pour 100 g) et de l'alpha-tocophérol acétate (vitamine E, 10 mg pour 100 g) qui sont des agents cicatrisants, du chlorocrésol (120 mg pour 100 g) qui est un agent antiseptique et du gaïazulène (7 g pour 100 g) dont la propriété est anti-inflammatoire. Cette spécialité n'est pas remboursée.

Cette pommade permet d'avoir une activité antiseptique et cicatrisante pour les plaies et les brûlures superficielles peu étendues. Elle s'utilise en couche mince sur la zone à traiter, après un nettoyage de cette dernière. L'application de la pommade est à réaliser 1 à 2 fois par jour.^{82,83}

5.2.2.5. Crèmes réparatrices de certains laboratoires dermatologiques

Les crèmes réparatrices commercialisées par certains laboratoires dermatologiques permettent un effet occlusif associé à l'effet réparateur. De ce fait, elles peuvent être utilisées sur toutes les brûlures du premier degré afin de favoriser la cicatrisation.

5.2.2.5.1. Cicalfate +®

La crème Cicalfate +® est commercialisée par les laboratoires Avène. Elle permet de réparer et protéger la peau. Suite à son application, elle permet la formation d'un film protecteur sur les lésions des couches superficielles de l'épiderme. Cette crème est composée d'Eau thermale d'Avène pour apaiser la peau. Elle y associe le [C⁺-Restore]TM qui est un actif réparateur postbiotique issu de l'Eau thermale d'Avène dont la caractéristique est d'accélérer

la vitesse de réparation épidermique. De plus, cette crème contient du sulfate de cuivre et du sulfate de zinc qui limitent la prolifération bactérienne.

La crème Cicalfate +[®] permet de calmer l'érythème et le prurit, tout en favorisant la cicatrisation épidermique. Elle peut être appliquée 1 à 2 fois par jour en couche fine sur la peau et les muqueuses.⁸⁴

5.2.2.5.2. [Cicaplast Baume B5[®]](#)

Le Cicaplast Baume B5[®] est un baume réparateur apaisant au beurre de karité commercialisé par le laboratoire La Roche Posay. Il contient du madécassoside, un actif réparateur présent dans l'eau thermale de La Roche Posay. De plus, ce baume y associe du cuivre et du zinc pour limiter la prolifération bactérienne ainsi que du beurre de karité et de la glycérine pour avoir un effet émollient et hydratant de la peau. Il contient également du panthénol à une concentration de 5 % (m/m) pour apaiser la peau et soulager les sensations d'inconfort.

Ce baume s'applique en couche épaisse sur une peau préalablement nettoyée et séchée. Il s'utilise 1 à 2 fois par jour sur le corps, le visage et les lèvres. Il est néanmoins déconseillé de l'appliquer sur le contour des yeux.⁸⁵

5.2.2.5.3. [Cicabio[®]](#)

La crème Cicabio[®] est commercialisée par le laboratoire dermatologique Bioderma. Il s'agit d'une crème composée d'un trio d'actifs qui permet la reconstruction épidermique. Elle contient tout d'abord du cuivre et du zinc qui limitent la prolifération bactérienne. De plus, un actif breveté par le laboratoire : l'ANTALGICINE[™] y est associé pour soulager l'inconfort cutané et réduire le prurit. Enfin, l'acide hyaluronique aide à maintenir un milieu humide et favoriser la cicatrisation épidermique.

La crème Cicabio[®] s'utilise sur la peau et les muqueuses, en évitant le contour des yeux. L'application se fait sous la forme d'une couche mince au niveau de la zone irritée après nettoyage et séchage. Elle peut être appliquée 1 à 2 fois par jour jusqu'à cicatrisation complète. Différentes formules spécifiques existent sur le marché : le baume à lèvre, la lotion... ainsi que des formules combinant un indice de protection solaire pour limiter les marques de cicatrices.⁸⁶

5.2.2.6. [Les après-solaires](#)

Les après-solaires sont des topiques cutanés permettant de relipider la peau après une exposition solaire. Différentes formulations sont disponibles sur le marché, dont quelques

exemples sont montrés ci-après. L'objectif des après-solaires étant de restructurer la barrière cutanée afin de favoriser la cicatrisation et la réparation des dommages cellulaires et tissulaires.

5.2.2.6.1. [Posthelios®](#)

L'après-solaire Posthelios® est commercialisé par le laboratoire La Roche Posay. Il s'agit d'un gel réparateur contenant des agents relipidants. Ils permettent de réparer la peau après l'exposition solaire et d'apaiser les sensations d'échauffement. Une formule composée d'un antioxydant est également disponible pour limiter les radicaux libres provoqués par le soleil, responsables de dégâts cellulaires. Il s'agit donc des produits Posthelios HydraGel Anti-oxydant® et Posthelios Gel Fondant® qui s'applique le soir de l'exposition solaire, après la douche ou le bain, en couche fine.⁸⁷

5.2.2.6.2. [Réparateur après-soleil®](#)

Le laboratoire Eau thermale Avène commercialise également un gel après-soleil. Il s'agit du Réparateur après-soleil®. Au niveau de la formulation, le gel lacté contient de la Provitamine E, un antioxydant qui limite la production de radicaux et provoque ainsi une protection cellulaire. Il permet d'apaiser et d'hydrater la peau après une exposition au soleil. Il s'applique sur tout le corps, propre et sec, ainsi que sur le visage en couche fine et homogène. L'application peut être renouvelée autant de fois que nécessaire.⁸⁸

5.2.2.6.3. [Photoderm Après-soleil®](#)

Le lait Photoderm Après-soleil® est commercialisé par le laboratoire Bioderma. Sa formulation permet de réhydrater la peau et de l'apaiser après une exposition solaire. Il peut s'appliquer juste après l'exposition, sur une peau propre et sèche, et dans les jours suivants afin de laisser une peau souple et hydratée. L'application se réalise une fois par jour, sur le visage et le corps.⁸⁹

5.2.3. [Les soins de la brûlure du deuxième degré : les pansements](#)

En dehors des brûlures du premier degré, toutes les autres brûlures nécessitent une protection de la plaie par un pansement au cours de leur phase de cicatrisation. Le pharmacien d'officine présente une place importante dans la prise en charge des brûlures du deuxième degré superficiel, pour lesquelles le patient ne va pas consulter systématiquement. En effet, ces dernières peuvent tout à fait être prises en charge à l'officine, en l'absence de facteurs de gravité. Dans ce cas, le pharmacien conseille à son patient le pansement le plus approprié à son type de plaie. De ce choix va dépendre la bonne cicatrisation de la lésion. En revanche,

pour les brûlures du second degré profond ou du troisième degré, une consultation médicale est requise.

5.2.3.1. Rôle du pansement dans la brûlure

Devant les brûlures du deuxième degré superficiel, le pharmacien d'officine conseille à son patient la pose d'un pansement pour protéger sa plaie.

Le pansement présente différents rôles pour la plaie. Tout d'abord, son rôle principal est de protéger la plaie tout en favorisant la cicatrisation. Il respecte et conserve le microenvironnement humide, en étant néanmoins perméable aux échanges gazeux, liquidiens et aux germes. Pour cela, le choix de la catégorie du pansement varie selon les caractéristiques de la plaie.

Le pansement doit pouvoir contrôler l'humidité. De ce fait, si la peau est sèche, le choix doit s'orienter vers un pansement qui permet d'apporter de l'eau comme les hydrogels pour exemple. En revanche, si la plaie est humide, le pansement a pour rôle de contrôler l'exsudation locale. De ce fait, le pharmacien privilégiera une catégorie de pansements plutôt absorbants dont le choix s'orientera selon l'importance des d'exsudats.

Le pansement permet également de contrôler l'écosystème de la plaie. Le dispositif est stérile en lui-même. Il permet de protéger la flore cutanée locale indispensable à la bonne cicatrisation. Néanmoins, certains micro-organismes pathogènes peuvent se développer au niveau de la plaie. Cela entraîne donc souvent un recours à l'antibiothérapie qui doit être le plus possible limitée afin d'éviter la pression de sélection de l'antibiorésistance. Le pansement doit donc permettre de limiter le risque infectieux. De plus, l'usage des antiseptiques doit être raisonné afin de ne pas déstabiliser de la flore locale.

Les pansements doivent également être atraumatiques et confortables pour le patient. Cela conditionnera l'observance du patient, gage de réussite pour la cicatrisation de sa brûlure, ou de la plaie en général.

Enfin, le pansement permet de favoriser la cicatrisation, tout en limitant les séquelles cicatricielles. Un bon pansement a pour objectif de limiter les cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes. Néanmoins, si ces dernières apparaissent, des solutions locales peuvent être utilisées. La cicatrisation des brûlures étant très longues dans le temps, le risque d'apparition de ce type de cicatrice est important. Pour cela, un traitement des complications cicatricielles peut être mis en place en CTB pour limiter les séquelles.⁶¹

5.2.3.2. Les conditions d'applications du pansement

Avant toute application de pansement, la première étape indispensable que le pharmacien d'officine doit rappeler à son patient concerne le nettoyage mécanique de la plaie. Les zones doivent être nettoyées à l'eau ou au sérum physiologique isotonique. Puis, le patient peut exciser les phlyctènes, à la seule condition d'utiliser du matériel stérile afin d'éviter le risque de surinfection. S'il ne possède pas ce matériel, ou qu'il ne se sent pas apte à réaliser cet acte, l'orientation vers un professionnel de santé apte à le réaliser est nécessaire. Puis, la brûlure doit être désinfectée selon le protocole de nettoyage des plaies en 4 temps. Pour ce faire, les antiseptiques les plus couramment utilisés seront soit de la chlorhexidine aqueuse, soit de la povidone iodée.

La couverture d'une brûlure par un pansement comprend, en général, le matériel suivant : la pose d'une interface, associée ou non à l'application préalable d'un topique. Le protocole de choix de l'interface étant décrit ci-après. L'interface est ensuite recouverte d'une compresse stérile. Puis, le pansement est protégé par une bande ou un filet de protection, de type Tubifast®, pour maintenir le dispositif en place. Dans tous les cas, le pansement ne doit pas être trop compressif afin d'éviter de provoquer un « effet garrot ». En effet, la cicatrisation nécessite un apport important en oxygène par le sang.⁹⁰

Le pansement est changé tous les 2 à 3 jours. Cette durée est variable selon l'exsudation de la brûlure et la saturation du pansement. Néanmoins, la pose prolongée du pansement sur quelques jours permet de limiter l'érosion du bourgeon de cicatrisation. De plus, à chaque renouvellement, le pharmacien doit rappeler au patient qu'une nouvelle procédure de nettoyage de la plaie doit être effectuée. Cette dernière devant être la plus conservatrice possible pour les bourgeons de cicatrisation. Pour ce faire, les applications de sérum physiologique ou d'antiseptiques doivent être réalisées en tamponnant et non pas en frottant la plaie.

5.2.3.3. L'adaptation du pansement au type de plaie

Le choix du pansement fait intervenir différents paramètres. Deux éléments sont néanmoins fondamentaux, et impactent de façon prépondérante le choix du dispositif. Le premier critère majeur correspond à l'étendue de la brûlure. Le second paramètre concerne la propreté de la plaie corrélée à son niveau d'exsudation. A cela viennent s'ajouter différents autres paramètres comme la disponibilité des pansements, le stock du pharmacien et ses habitudes de conseil. Ces deux éléments majeurs permettent d'orienter le choix du

pansement selon les différentes familles précédemment décrites. Nous allons donc nous intéresser au choix du pansement dans les brûlures peu étendues et propre ; puis dans les brûlures étendues ou contaminées.






5.2.3.3.1. [Choix du pansement sur une brûlure peu étendue et propre](#)

Le pharmacien d'officine peut conseiller un pansement à son patient sur les brûlures du second degré superficiel. Pour adapter son conseil, il doit nécessairement observer la plaie pour en déduire l'étendue, la profondeur, le niveau d'exsudation, la propreté de la plaie afin de choisir le pansement le plus adapté.

Dans un premier temps, le pharmacien d'officine s'intéresse à la propreté de la plaie. Il vérifie l'inflammation locale et s'intéresse aux berges afin de rechercher une éventuelle infection. Il doit aussi s'assurer que la plaie ne présente pas une odeur nauséabonde au retrait de la protection, qui serait le marqueur d'une éventuelle infection. Si la plaie lui semble infectée, il devra renvoyer son patient en consultation médicale afin qu'un traitement adapté lui soit prescrit.

Dans un second temps, le pharmacien s'intéresse au niveau d'exsudation de la plaie du patient. Le choix se fait selon les capacités d'absorption du pansement. En effet, comme cela a été décrit dans la description des différentes familles de pansements, le niveau d'absorption varie selon sa composition. Une gradation a été décrite par la société française d'anesthésie et de réanimation en septembre 2019, pour choisir le bon dispositif selon l'importance des exsudats de la brûlure. Les dispositifs sont classés dans le Tableau 17 ci-après par ordre croissant d'absorption, pour les plaies non-infectées :

Tableau 17 : Gradation pour le choix du pansement le plus adapté selon le niveau d'exsudats

Ordre croissant d'absorption des exsudats	Famille de pansement à utiliser	Exemple
1	Tulle gras neutres	 <p>Jelonet®, UrgoTul®, Lomatuell H® ...</p>
2	Hydrocolloïdes	 <p>Duoderm®, Comfeel®, Urgo Brûlures - Blessures superficielles® ...</p>
3	Hydrofibres	 <p>UrgoClean®, Aquacel® ...</p>
4	Hydrocellulaires	 <p>Mepilex®, Allevyn® ...</p>
5	Alginates	 <p>Algosténil®, Alkina Sorb® ...</p>

Selon la catégorie de pansement utilisée, le pharmacien peut être amené à y associer un film de polyuréthane en pansement secondaire afin de maintenir l'interface au niveau de la brûlure.

Enfin, la phase de choix du dispositif se terminera par l'adaptation à l'étendue de la plaie. En effet, comme nous avons pu le voir précédemment, chaque famille de pansement possède différents produits sur le marché selon les laboratoires qui les commercialisent. Le dispositif doit obligatoirement s'adapter à la taille de la plaie. De ce fait, le pharmacien choisira celui qui correspondra le mieux à la plaie en termes de taille et de forme. Cette dernière étape permet de finaliser la procédure de choix du pansement.

Le pharmacien explique ensuite les règles de bonnes pratiques du dispositif proposé. Elles ont pu être détaillées auparavant pour chaque type de dispositif.⁹⁰

5.2.3.3.1. [Choix du pansement sur une brûlure étendue ou contaminée](#)

Le rôle du pharmacien d'officine s'avère également fondamental dans le traitement des brûlures étendues et/ou contaminées. Dans ce cas, le patient sera orienté dans un premier temps vers un autre professionnel de santé pour obtenir son avis et adapter la stratégie thérapeutique. Des dispositifs médicaux spécifiques doivent être utilisés. Ainsi, un pansement contenant un antiseptique ou un antibiotique est employé, ce qui permet d'améliorer la rémanence de l'agent anti-infectieux. Certains dispositifs contenant un antiseptique tel que de la chlorhexidine ou de la povidone iodée sont présents sur le marché. Il s'agit par exemple de la Bétadine Tulle 10 % pansement médicamenteux[®] qui est indiqué les plaies infectées.⁹¹

Les pansements à l'argent sont également utilisés sur des plaies infectées. L'ion argent présente une activité antibactérienne de contact. De ce fait, il permet de réduire la charge bactérienne locale, avec un large spectre d'action. Il est associé à une matrice absorbante lorsqu'il est présent sous forme de pansements, afin de limiter les exsudats. Il s'agit, par exemple, de plaques d'hydrofibres argentiques comme l'Aquacel Ag mèches[®] ; ou des plaques d'hydrocellulaires argentiques comme le Mepilex Ag[®].⁹²

L'argent peut également être associé à un antibiotique. Dans les spécialités Flammazine[®] et Flammazérium[®], il est combiné avec de la sulfadiazine. Il s'agit d'une molécule antibiotique appartenant à la famille des sulfamides. Cette association d'antibiotique et d'antiseptique est indiquée dans la prévention et le traitement des infections après une brûlure du second degré. La crème s'applique en couche de 2 à 3 mm d'épaisseur au niveau de zone brûlée, en prenant soin de nettoyer préalablement la lésion à l'eau ou au

sérum physiologique. L'AMM indique que cette crème doit être appliquée 1 fois par jour. Il s'agit d'un médicament couramment utilisé dans le soin des brûlures du second degré. Le pharmacien apporte à son patient toutes les consignes et précautions d'utilisation relatives à ce médicament lors de la dispensation. Néanmoins, ce médicament est soumis à une prescription médicale, et ne relève pas des médicaments conseil du pharmacien d'officine.⁹⁰

93

5.2.4. La prise en charge des séquelles de la brûlure

La brûlure est une pathologie aiguë dont les retentissements deviennent chroniques. En effet, la phase de cicatrisation est relativement longue et provoque généralement des séquelles cutanées au niveau de la matrice cicatricielle : il s'agit des cicatrices chéloïdes et hypertrophiques. Pour les prévenir et les limiter, deux traitements de référence existent dans le cadre des brûlures. D'une part, l'application d'un vêtement compressif au niveau de la lésion et d'autre part, l'application de plaques de gel de silicone sur les cicatrices. Ces 2 traitements seront évoqués ci-après.

5.2.4.1. Les vêtements compressifs

Tel qu'évoqué précédemment, les vêtements compressifs sont des dispositifs médicaux basés sur la pressothérapie. Cette méthode est actuellement le traitement de référence des cicatrices hypertrophiques et des rétractions chez le patient brûlé. Ces cicatrices sont très fréquentes lors des brûlures du second degré profond et du troisième degré.

Les vêtements compressifs apportent une pression constante et continue sur les zones traitées. Cette pression est proche de la pression capillaire, entre 15 et 20 mmHg. Elle entraîne une occlusion de la microvascularisation capillaire et une hypoxie locale. Cette dernière est associée à une diminution de l'activité chéloïde, principalement au niveau du collagène. De plus, les vêtements compressifs permettent d'améliorer les signes fonctionnels du patient tels que le prurit, la douleur et l'érythème. Ainsi, ils apportent une action anti-inflammatoire, anti-œdémateuse et ischémiante.

Les vêtements compressifs doivent être portés 23 heures sur 24 heures pendant le traitement. Ils doivent être posés le plus précocement possible pour réduire le risque de séquelles cicatricielles. De plus, ils sont conservés pendant une longue durée par le patient, entre 4 mois et 2 ans ce qui nécessite des adaptations permanente selon l'évolution de la pathologie. Il s'agit donc de dispositifs sur mesure qui sont renouvelés au cours du temps pour

s'adapter au mieux à la morphologie du patient. Cette adaptation continue du dispositif médical est un gage de réussite du traitement.^{66, 67}

5.2.4.2. Les plaques de gel de silicone

Les plaques de gel de silicone présentent un intérêt pour la réduction des plaques cicatricielles. Elles permettent d'aplanir, de ramollir et de recolorer les cicatrices rouges saillantes, qu'elles soient anciennes ou récentes. Ainsi, leur indication concerne les soins de cicatrices chéloïdes ou hypertrophiques, anciennes ou récentes. Elles sont également indiquées pour prévenir la formation de cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes sur une plaie fermée. Les plaques peuvent être utilisées seules, avec un changement quotidien, ou sous un vêtement compressif. Néanmoins, ces dernières ne sont pas remboursées par l'assurance maladie, ce qui provoque parfois une réticence chez certains patients du fait de la durée de traitement prolongée et du coût important que cela engendre.⁹⁴

Différentes spécialités sont actuellement disponibles sur le marché. Quelques exemples de dispositifs sont présentés ci-dessous.

- **CICA-CARE®** commercialisé par le laboratoire Smith & Nephew :

Il s'agit d'une plaque de gel de silicone auto-adhésive à la cicatrice, qui ne nécessite pas d'autre moyen de fixation. Elle présente également une membrane externe en silicone, non-adhérente. Il s'agit d'une plaque réutilisable qui peut être lavée quotidiennement. Sa durée de vie est estimée à 28 jours selon les conditions d'utilisation et d'entretien recommandée.⁹⁵

- **MEPIFORM®** commercialisé par le laboratoire Mölnlycke :

Il s'agit d'une plaque de silicone auto-adhésive à la plaie qui peut être portée 24 heures sur 24. Le retrait est néanmoins nécessaire au moment de la toilette du patient afin de nettoyer et d'inspecter la plaie. Ce pansement est fin, discret et repositionnable. De plus, il est découpable pour s'adapter au mieux à la lésion du patient. De plus, différentes tailles sont disponibles sur le marché. Enfin, il est enduit par un dispositif breveté par Mölnlycke : la technologie Safetac®. Il s'agit d'une interface faite d'un enduit siliconé qui permet d'épouser la peau sans coller à la plaie humide. Cela permet donc un retrait atraumatique et indolore du dispositif pour le patient et une protection des néotissus ainsi que de la peau saine.^{96, 97}

- **DERMATIX SILICONE SHEET CLEAR®** commercialisé par le laboratoire Mylan :

Il s'agit d'une feuille de silicone transparente, fine et flexible. Elle permet de recouvrir la plaque cicatricielle avec un fort pouvoir adhésif. Elles existent sous différents formats et peuvent être découpées pour s'adapter à la plaie. Ces dernières sont principalement utilisées sur des zones non-couvertes par un vêtement du fait de leur transparence. Elles sont utilisables pendant 5 à 6 semaines avec un lavage quotidien.⁹⁸

- **DERMATIX SILICONE SHEET FABRIC®** commercialisé par le laboratoire Mylan :

Il s'agit du même dispositif que celui explicité précédemment. Néanmoins, il s'en distingue par le dos des feuilles. Ces dernières sont recouvertes d'un tissu soyeux qui permet de faire glisser les vêtements à sa surface. De ce fait, cette plaque est principalement utilisée sur des zones couvertes par les vêtements du patient ou si elles sont posées sous des vêtements compressifs. Le tissu soyeux réduit ainsi l'irritation associée au frottement.⁹⁸

D'un point de vue plus général, les plaques de gel de silicone doivent être appliquées pendant au moins 12 heures sur la cicatrice hypertrophique ou chéloïde, et ce pendant au moins 2 à 4 mois. Cette durée d'application peut être progressive à l'instauration du dispositif pour l'adaptation du patient. Elles ne doivent pas être appliquées sur des lésions dermatologiques pures ou en cas de plaies ouvertes.

Le pharmacien possède un rôle important dans le conseil du patient vis-à-vis de ces dispositifs. Il doit lui rappeler les bonnes conditions d'utilisation, notamment en termes de durée de traitement, qui est la clé de la réussite thérapeutique. De plus, il est nécessaire de rappeler au patient les conditions d'utilisation et de conservation des plaques afin de les réutiliser le plus longtemps possible. Cela lui permet ainsi de limiter le coût du traitement et d'améliorer la réussite. Le patient doit nettoyer sa plaque siliconée au moins une fois par jour avec de l'eau savonneuse douce, puis la rincer abondamment. Elle est ensuite replacée sur la cicatrice après l'avoir également nettoyée et inspectée de façon quotidienne.⁹⁴

5.2.5. Conseils nutritionnels

Le pharmacien d'officine possède une place centrale dans les conseils nutritionnels qu'il peut apporter à son patient. Il doit absolument prendre le temps de lui évoquer les bases fondamentales de la nutrition, qui sont nécessaires à un bon processus de cicatrisation. Dans le cadre des brûlures, l'élément indispensable à prendre en compte concerne le risque de déshydratation. En effet, la lésion quelle que soit son importance entraîne systématiquement une perte hydrique. Pour cela, le patient doit compenser cette perte avec tous les apports

hydriques possibles. Cela passe bien évidemment par le fait de rappeler au patient l'importance de boire de l'eau. Mais, il faut également rappeler que les apports hydriques sont aussi apportés par l'alimentation. Pour les favoriser, le pharmacien peut conseiller à son patient de manger des aliments riches en eau comme des fruits et des légumes par exemple. Il peut également lui évoquer les apports associés à la consommation de potages et de soupes, qui sont des éléments riches en eau et en de nombreux oligoéléments indispensables.

Le processus de cicatrisation est un phénomène également très consommateur en énergie. De ce fait, les besoins nutritionnels caloriques et protéiques sont augmentés durant cette période. Il est donc nécessaire de veiller à ce que le patient ait des apports suffisants afin d'éviter un retard de cicatrisation. Le pharmacien d'officine doit toujours avoir un regard critique quant à l'évolution de la plaie du patient. S'il voit que cette dernière a tendance à se prolonger, il doit être force de proposition en supplémentation nutritionnelle.

Différentes supplémentations alimentaires peuvent être conseillées par le pharmacien. Il existe différentes supplémentations en oligoéléments et minéraux qui contiennent de la vitamine A, de la vitamine C, du zinc, des glucides... qui sont des éléments fondamentaux à la cicatrisation. De plus, le pharmacien peut également conseiller des compléments nutritionnels oraux à son patient qui permettent de renforcer les apports caloriques et protéiques en cas de diminution des apports ou de dénutrition. Pour convenir au mieux aux goûts du patient, différentes formulations existent. Ils se présentent sous forme de boissons lactées, boissons fruitées, crèmes dessert mais également de desserts gourmands, comme des riz au lait ou des yaourts brassés aromatisés ; avec de nombreux parfums différents. Le pharmacien conseille également son patient quant aux règles d'utilisation de ces compléments alimentaires. Ils doivent être pris en compléments des repas habituels, avec un stockage au frais pour améliorer le goût et la texture. Ils peuvent également être consommés en encas et fractionnés.

Dans le cas des patients brûlés grave, les besoins caloriques quotidiens sont fortement augmentés du fait de l'augmentation de la dépense énergétique de repos. De ce fait, certaines formules existent pour déterminer les besoins caloriques des patients brûlés graves. La formule de Toronto est utilisée pour les adultes pour estimer les besoins du patient. Elle prend en compte le pourcentage de SCB, la quantité de calories ingérées la veille, la dépense énergétique de repos, la température corporelle du patient et le nombre de jours post-brûlure et répond à la formule suivante :

Besoins caloriques quotidiens = - 4343 + (10,5 x % SCB) + (0,23 x calories ingérées la veille) + (0,84 x dépense énergétique de repos) + (114 x T° corporelle) – (4,5 x nombre de jours post-brûlure)

Pour les enfants, les besoins caloriques quotidiens sont calculés avec la formule de Sheffield. Ces derniers varient selon l'âge, le sexe, le poids et la taille de l'enfant.⁹⁰

5.3. Prévention des brûlures

En matière de brûlures, la prévention est fondamentale pour écarter les risques et en limiter les conséquences. Le rôle du pharmacien d'officine est alors un acteur primordial dans la prévention primaire et secondaire de ce type d'accident. Il est de son rôle de rappeler à la population, les règles à respecter pour éviter les brûlures, que cela soit en donnant oralement des conseils ou en distribuant des prospectus de prévention. Il peut également créer un coin thématique dans la pharmacie pour faire de la prévention ou faire des vitrines à ce sujet. La majorité des brûlures étant d'origine thermique, il doit sans cesse rappeler les règles à respecter pour les éviter et rappeler les gestes de secours à la population et aux jeunes parents ; pour que ces derniers deviennent un réflexe quotidien.

5.3.1. La prévention dans l'environnement domestique

L'environnement domestique est un lieu à fort risque de brûlures, d'autant plus au niveau de la cuisine.

Au niveau de la maison, il est nécessaire de rappeler l'importance de l'utilisation d'un dispositif d'alarme de fumées (DAF) situé au centre de la maison, et à chaque étage. Les piles des DAF doivent être renouvelées tous les ans pour s'assurer de leur bon fonctionnement. Il est également nécessaire d'expliquer aux enfants les risques associés au feu et à la chaleur. Le danger majeur étant situé au niveau des poêles à bois et des cheminées. L'utilisation d'un pare-feu se révèle essentiel si ces installations sont présentes dans la maison pour limiter les risques de brûlures chez les enfants. Il faut également veiller à ce qu'il ne reste pas d'allumettes, de briquets ou de bougies allumées à la maison. Si tel est le cas, ils doivent absolument être tenus hors de la portée des enfants. Il en est de même pour les fers à repasser. De plus, l'utilisation de cache-prise permet d'éviter les brûlures électriques. Tous ces gestes et dangers doivent impérativement être expliqués et appris aux enfants dès leur plus jeune âge afin de limiter les risques d'accidents.

Dans la cuisine, la surveillance doit également être permanente. Il s'agit de la pièce de la maison la plus à risques en termes de brûlures. Tous les appareils électroménagers chauffants de type friteuse, appareil à fondue ou à raclette, barbecue doivent être éloignés des enfants. Les manches et poignets de casseroles ou de poêles doivent être tournés vers l'intérieure de la cuisinière. Les boissons chaudes et les plats chauds ne sont pas placés au bord du plan de travail ou de la table. Enfin, la température du biberon doit être contrôlée avant de le donner à un enfant. Il est nécessaire de rappeler aux parents de vérifier la température du liquide et pas du récipient car en cas de chauffage au micro-ondes par exemple, le récipient peut sembler tiède et le liquide intérieur est parfois brûlant. Quoi qu'il en soit, pour éviter tout risque de brûlures, la surveillance des enfants est primordiale. Ils ne doivent jamais être seuls ou non surveillés, d'autant plus dans la cuisine.

Enfin, au niveau des pièces d'eau, comme dans les salles de bains, l'utilisation de robinets mitigeurs thermostatiques permet de limiter les brûlures associées à l'eau chaude du robinet. Le pharmacien peut également conseiller de diminuer la température de l'eau du chauffe-eau afin de minimiser les risques. Enfin, la température du bain des enfants doit être systématiquement contrôlée et ne doit pas dépasser 37°C.

Quoi qu'il en soit, la maison est le lieu le plus à risque de brûlures, même si l'environnement professionnel est également concerné. L'éducation reste l'élément fondamental pour limiter les risques. De ce fait, le pharmacien d'officine ne doit cesser de rappeler ces conseils aux patients pour prévenir le risque de brûlures.^{99, 100}

5.3.2. L'exposition solaire

Le soleil présente de nombreux bienfaits. Il permet de donner le moral en promouvant la sécrétion d'endorphines et permet de favoriser la synthèse de vitamine D. Les activités de plein air en été sont une joie pour la population. Néanmoins, il ne faut pas négliger les effets néfastes de l'exposition solaire pour l'organisme, avec notamment le risque de coup de soleil. De ce fait, le pharmacien ne doit cesser de rappeler les bons conseils de prévention face à l'exposition solaire. Il est un acteur indispensable de la prévention, surtout en été, mais également en hiver.

Pour se protéger contre les risques du soleil, certains gestes sont indispensables pour que le soleil reste un plaisir. Tout d'abord, il faut éviter de s'exposer durant les heures de plus fort ensoleillement. C'est à dire, là où les rayons UV sont les plus intenses, à savoir entre 12 heures et 16 heures en été. Il est également nécessaire de se mettre à l'ombre un maximum

sous des arbres ou sous des moyens de protection comme le parasol sur la plage par exemple, afin de limiter au maximum la durée d'exposition.

Pour protéger la peau face aux rayons UV, une couverture avec des vêtements reste la meilleure des protections. Même s'ils sont légers, les vêtements secs filtrent les rayons UV et évitent les brûlures de type coup de soleil. Les yeux doivent également être protégés. Les lunettes de soleil sont indispensables pour protéger les yeux, que ce soit en été ou en hiver ; à la plage, à la campagne ou à la montagne. De plus, il est indispensable de couvrir la tête. Il est préférable d'utiliser un chapeau avec des bords larges pour couvrir à la fois la tête, le visage et les oreilles.

Le pharmacien doit également penser à rappeler à son patient de protéger les zones découvertes. Cela passe par l'application régulière d'une crème solaire. Il est indispensable que le pharmacien rappelle systématiquement les règles d'utilisation, à chaque dispensation. Même si la majorité de la population pense savoir comment l'appliquer, un rappel est toujours nécessaire car les idées fausses persistent encore à l'heure actuelle. La crème solaire doit être appliquée sur toutes les zones découvertes en couches suffisantes pour filtrer les rayons UV A et UV B. Les indices de protection élevés doivent toujours être privilégiés. Ainsi, l'indice SPF minimum à utiliser est de 30. Un indice SPF 50 sera toujours privilégié, selon le phototype cutané. L'application de la crème solaire doit être renouvelée toutes les 2 heures et après chaque bain. Le pharmacien doit absolument combattre les idées reçues à propos des produits de protection solaire. Une crème solaire avec un SPF de 50 ne constitue pas un écran total. Elle ne permet donc pas de s'exposer au soleil plus longtemps. Son seul objectif est de mieux filtrer les rayons UV. Le seul écran total existant réside dans le port de vêtements secs.

Le pharmacien doit également rappeler au patient les circonstances entraînant un faux sentiment de sécurité face au rayonnement solaire. Le vent frais, la faible couverture nuageuse, un sol réfléchissant ou l'altitude exposent à une plus forte intensité d'UV. De plus, le bronzage ne protège pas la peau.

La protection des enfants face au soleil est indispensable. Les nourrissons ne doivent jamais être exposés au soleil avant l'âge d'un an. Des filtres existent pour les protéger notamment à mettre sur les poussettes mais les vêtements sont toujours indispensables. De plus, du fait de l'immaturation de la barrière cutanée pendant l'enfance et l'adolescence, une protection avec une crème solaire pour les zones découvertes est toujours fondamentale. L'exposition répétée et les coups de soleil dans l'enfance favorisent le risque d'apparition de

mélanomes à l'âge adulte. Ainsi, il est indispensable pour le pharmacien de rappeler ces règles au comptoir, et de conseiller un produit solaire adapté avec un indice de protection élevé.

Enfin, le pharmacien doit également penser à rappeler aux patients les risques associés à certains médicaments ou végétaux photosensibilisants.^{101, 102}

5.3.3. La vaccination antitétanique

Le tétanos est une maladie aiguë grave, souvent mortelle, associée à une bactérie : *Clostridium tetani*. Il s'agit d'un bacille présent dans tous les sols et disséminé par les excréments d'animaux. La contamination de l'homme a lieu à l'occasion d'une plaie aiguë, même minime, ou d'une lésion chronique souillée par de la terre. Elle peut également avoir lieu lors de soins ou d'une effraction cutanée dans des conditions non conformes aux recommandations, comme lors de tatouages par exemple.

Cette bactérie provoque une contracture musculaire, entrecoupée de spasmes douloureux. Elle évolue vers une contracture musculaire généralisée et permanente. Cela provoque par exemple, des spasmes au niveau du larynx entraînant une difficulté respiratoire. Une contracture des muscles dorsaux peut également être observée, provoquant des fractures vertébrales du fait de la puissance de ces muscles.

Le traitement nécessite une réanimation respiratoire associée à des médicaments myorelaxants. Les médicaments les plus couramment utilisés sont des benzodiazépines pour leur activité myorelaxante mais des curares peuvent également être utilisés pour les formes graves. L'administration d'immunoglobulines est préconisée en cas de contamination récente lorsque le patient n'est pas à jour dans son schéma vaccinal. Elle reste inutile après le début de la maladie.

Cette maladie concerne très peu de cas en France à l'heure actuelle. En général, il y a moins de 10 cas par an depuis le début du XXI^{ème} siècle. Ceci grâce à la vaccination devenue obligatoire chez les nourrissons depuis 1940. Le schéma vaccinal comporte une primovaccination à 3 doses qui sont injectées à l'âge de 2 mois, 4 mois et 11 mois. Les rappels tout au long de la vie sont recommandés et indispensables pour éviter la contamination en cas de blessures. Les rappels sont effectués de la façon suivante :

- 1 dose à l'âge de 6 ans,
- 1 dose entre 11 et 13 ans,
- 1 dose à l'âge de 25 ans,
- 1 dose à l'âge de 45 ans,

- 1 dose à l'âge de 65 ans,
- puis 1 tous les 10 ans.

Les brûlures représentent une plaie aiguë provoquant une effraction cutanée. Ainsi, le pharmacien doit systématiquement interroger le patient sur son statut vaccinal au décours de son questionnement devant une brûlure. Néanmoins, devant toute plaie, cette question doit être un réflexe du pharmacien. Si le patient n'est pas à jour ou ne connaît pas son statut vaccinal, le pharmacien doit absolument l'orienter vers un médecin pour mettre à jour son statut vaccinal et éventuellement administrer un culot d'immunoglobulines en cas de risque de contamination.

Ainsi, le pharmacien d'officine possède un rôle central dans la prévention de la contamination tétanique. Les brûlures constituant un risque de contamination, il doit absolument interroger le patient à ce propos.^{103, 104}

5.3.4. Actualité : Brûlures et solutions hydro-alcooliques

L'utilisation de solution hydroalcoolique est devenue un geste du quotidien avec la pandémie de la COVID-19. La solution standardisée définie par l'OMS est composée de 4 constituants en mélange qui sont : l'eau, l'eau oxygénée, la glycérine et l'alcool. L'alcool est le composant présent en plus forte proportion. Il s'agit d'une substance photosensibilisante. De plus, les formulations sous forme de gel permettent une rémanence plus importante de l'alcool à la surface de la peau car la friction des mains ne permet pas une évaporation instantanée complète de l'alcool.

En cas d'exposition solaire, la zone exposée à l'alcool va brûler rapidement, en entraînant un érythème caractéristique de la dermatite de Breloque. Cette dernière est également retrouvée avec les parfums à base d'alcool qui entraîne une hyperpigmentation. Elle peut perdurer quelques semaines à quelques années après la guérison de la lésion cutanée.

Dans ce cas, il est déconseillé d'appliquer une solution hydroalcoolique sur une zone exposée au soleil, notamment à la plage par exemple. Sinon, un risque de brûlure est présent avec une irritation et un dessèchement de la peau. Si elle est appliquée, une protection solaire hydratante doit y être associée pour limiter le risque de brûlure. Il faudra privilégier un nettoyage des mains à l'eau savonneuse autant que possible en cas d'exposition solaire. Le pharmacien d'officine doit penser à le préciser à son patient lorsqu'il délivre une solution hydroalcoolique, notamment en été. Les conséquences peuvent sembler légères de prime

abord, mais le retentissement à long terme est présent avec une hyperpigmentation qui peut perdurer dans le temps.^{105, 106}

5.4. Cellvie+® : un pansement régénératif innovant à l'étude

Une équipe de l'hôpital de Nantes travaille actuellement avec une équipe de chercheurs de l'institut Cochin à Paris afin de développer un pansement régénératif innovant nommé Cellvie+®. Il s'agit du programme de recherche SUccESS (Synergy for a UnivErsal Skin Substitute) qui est en cours depuis 2019. Son objectif est de développer un nouveau pansement composé d'une matrice de polysaccharides de nouvelle génération, appelée Sacran, qui associe des *Quantum Dots* : des nanostructures à base de semi-conducteurs. Cela permettrait ainsi de former une structure en nid d'abeille qui possède une grande capacité d'absorption des exsudats ainsi que des propriétés anti-oxydantes et anti-infectieuses. A cela s'ajoute un composant biologique composé de kératinocytes fœtaux et de sérotomes de fibroblastes. Ces deux composants étant des acteurs majeurs de la régénération cutanée précoce du fœtus.

Ce pansement devrait permettre d'accélérer le processus de cicatrisation cutanée au niveau de la brûlure grave, de réduire le risque d'infections et de douleurs. Il pourrait se présenter sous forme de spray à appliquer sur les brûlures, ce qui représenterait une révolution majeure dans la prise en charge des brûlures graves.

Les recherches sont actuellement en cours pour déterminer si le dispositif Cellvie+® et/ou le sérotome fœtal permettent d'améliorer la cicatrisation des brûlures sur des modèles *in-vitro*, *ex-vivo* et *in-vivo*. De plus, l'objectif est de déterminer les agents moléculaires actifs dans la cicatrisation et la régénération de la peau ainsi que d'en évaluer leur activité.^{107, 108}

VI. Conclusion

Le pharmacien d'officine est un acteur de santé de proximité pour la population. Il est en première ligne face aux brûlures et est présent à toutes les étapes de leur prise en charge. Il est donc amené à évaluer les lésions pour orienter le patient. Devant une brûlure bénigne, du premier ou du second degré superficiel, il conseille directement au patient le dispositif médical adapté à sa lésion en lui indiquant les règles d'utilisation. Pour les brûlures graves, il réoriente son patient vers une structure d'urgence adaptée. Néanmoins, pour les brûlures graves, il sera amené à conseiller les autres professionnels de santé sur les pansements les plus adaptés aux lésions durant la phase de prise en charge ambulatoire. Ainsi, le pharmacien est un acteur indispensable de la prise en charge pluridisciplinaire des brûlures. Il intervient à toutes les étapes des soins ainsi que dans la prévention et l'éducation de la population face aux brûlures.

Les pansements possèdent une place fondamentale à toutes les étapes de la prise en charge des brûlures, quelle que soit leur gravité. En effet, ils sont utilisés dès la prise en charge immédiate avec les hydrogels qui permettent de stopper l'évolution et de limiter la gravité de la brûlure. Puis, ils sont indispensables pendant la phase de cicatrisation pour permettre de favoriser et d'accélérer le phénomène et de limiter le risque de complications. Durant cette période, le pharmacien a pour mission de conseiller au patient et/ou aux autres professionnels de santé, le dispositif le plus adapté aux caractéristiques de la plaie. Les pansements sont utilisés jusqu'à la guérison complète des lésions en incluant la période de prise en charge des séquelles de la cicatrice.

Bibliographie

-
- ¹ : Dréno B. Anatomie et physiologie de la peau et de ses annexes. //www.em-premium.com/data/revues/01519638/v136sS6/S015196380972527X/ [Internet]. 19 nov 2009 [cité 5 août 2019] ; Disponible sur : <https://www-em-premium-com.ezproxy.normandie-univ.fr/article/232246/resultatrecherche/12>
- ² : Bédane C, CEDEF. Revêtement cutané - enseignement intégré ; Collège des enseignants de dermatologie en France. Elsevier Masson. 2015. 192 p.
- ³ : Mieux connaître la peau pour mieux la pigmenter [Internet]. [cité 29 mars 2021]. Disponible sur : <https://biotic.fr/actualites-medicales/connaitre-peau-mieux-pigmenter/>
- ⁴ : Larousse É. Définitions : convection - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 10 juill 2020]. Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/convection/18962>
- ⁵ : Larousse É. Définitions : conduction - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 10 juill 2020]. Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/conduction/18042>
- ⁶ : Les annexes cutanées de la peau : appareil pilo-sébacé et sudoripare [Internet]. Cosmeticofficine. [cité 29 mars 2021]. Disponible sur : <http://www.cosmeticofficine.com/la-peau/les-annexes-cutanees/>
- ⁷ : Cindy. Le cycle Pilaire, comment ça marche ? [Internet]. Blog conseil KemetCare. 2018 [cité 31 mars 2021]. Disponible sur : <http://www.blog.kemetcare.fr/index.php/2018/12/08/le-cycle-pilaire-comment-ca-marche/>
- ⁸ : SIMON M. Les lymphocytes B [Internet]. Cours Pharmacie. 2009 [cité 18 août 2020]. Disponible sur : <https://www.cours-pharmacie.com/immunologie/les-lymphocytes-b.html>
- ⁹ : SIMON M. Les lymphocytes T [Internet]. Cours Pharmacie. 2009 [cité 20 août 2020]. Disponible sur : <https://www.cours-pharmacie.com/immunologie/les-lymphocytes-t.html>
- ¹⁰ : CEDEF (Collège des enseignants de dermatologie de France). Cicatrisation cutanée [Internet]. Dossier présenté à ; 2011 [cité 4 mai 2020]. Disponible sur : http://medecine-pharmacie.univ-rouen.fr/servlet/com.univ.collaboratif.util.LectureFichiergw?ID_FICHER=15858
- ¹¹ : Collège national des enseignants de réanimation. Référentiel Collège de Médecine Intensive, réanimation, urgences et défaillances viscérales aiguës. 5e édition. ELSEVIER/MASSON; 2015. 656 p. (Référentiels des collèges).
- ¹² : Brûlures sffpc [Internet]. [cité 6 févr 2018]. Disponible sur : <http://www.sffpc.org/br%C3%BBlures.html>

-
- ¹³ : Brûlures - Brûlure [Internet]. Brulure. [cité 8 sept 2020]. Disponible sur : <https://www.brulure.fr/generalites/brulures/>
- ¹⁴ : Figure I. 18 : Distribution des domaines de longueurs d'onde du spectre... [Internet]. ResearchGate. [Cité 15 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.researchgate.net/figure/18-Distribution-des-domaines-de-longueurs-donde-du-spectre-solaire-181-A-la-base-fig17-335320693>
- ¹⁵ : Berthelemy S. Conseil à un patient se plaignant d'un coup de soleil. Actualités Pharmaceutiques. juin 2013;52(527):46-9.
- ¹⁶ : Actualité - Produits de protection solaire : Comment les choisir et les utiliser ? - ANSM [Internet]. [cité 1 avr 2021]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/actualites/produits-de-protection-solaire-comment-les-choisir-et-les-utiliser>
- ¹⁷ : UVA Et Uvb Sur La Couche De Peau Illustration Stock - Illustration du peau, couche : 136856370 [Internet]. Dreamstime. [cité 12 oct 2020]. Disponible sur : <https://fr.dreamstime.com/uva-uvb-couche-peau-image136856370>
- ¹⁸ : MALZERT-FRÉON A. Les produits antisolaires. Cours présenté à ; 2017 oct 13 ; UFR des Sciences Pharmaceutiques Caen.
- ¹⁹ : Gupta V, Sharma VK. Skin typing: Fitzpatrick grading and others. Clinics in Dermatology. sept 2019;37(5):430-6.
- ²⁰ : Recommandations pour les produits cosmétiques - ANSM [Internet]. [cité 1 avr 2021]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-pour-les-produits-cosmetiques>
- ²¹ : Agressions dues au froid [Internet]. Brulure. [cité 8 sept 2020]. Disponible sur : <https://www.brulure.fr/agressions-dues-au-froid/>
- ²² : Cauchy E, Foray J. Gelures. EMC - Rhumatologie-Orthopédie. 1 sept 2005 ;2(5):470-8.
- ²³ : Brûlures chimiques de la main et du membre supérieur : conduite à tenir. Annales de Chirurgie de la Main et du Membre Supérieur. 1 janv 1992;11(2):132-40.
- ²⁴ : Bakkali H, Ababou K, Bellamari H, Ennouhi A, Nassim Sabah T, Achbouk A, et al. La Prise en Charge des Brulures Electriques: a Propos de 30 Cas. Ann Burns Fire Disasters. 31 mars 2009;22(1):33-6.
- ²⁵ : Ghorbel I, Abid A, Moalla S, Karra A, Ennouri K. La particularité de cicatrisation des pertes de substance cutanées dans les brûlures électriques: notre expérience. Ann Burns Fire Disasters. 30 juin 2018;31(2):122-6.

-
- ²⁶ : Bey E, Doucet C, Duhamel P, Brachet M, Prat M, Bargues L, et al. Brûlure par irradiation « approche thérapeutique innovante ». *Annales de Chirurgie Plastique Esthétique*. oct 2010;55(5):354-62.
- ²⁷ : PAGET L-M, THELOT B. Les victimes de brûlures hospitalisées en France métropolitaine en 2014 et évolution depuis 2009. *Santé publique France*. juin 2018;12.
- ²⁸ : SPF. Hospitalisations pour brûlures à partir des données du Programme de médicalisation des systèmes d'information. France métropolitaine 2011 et évolution depuis 2008 [Internet]. [cité 19 oct 2020]. Disponible sur : [/maladies-et-traumatismes/traumatismes/brulures/hospitalisations-pour-brulures-a-partir-des-donnees-du-programme-de-medicalisation-des-systemes-d-information.-france-metropolitaine-2011-et-evolut](#)
- ²⁹ : Czolnowski D, Duret E, Baugnon D, Losser M-R. Prise en charge des brûlures dans un service des urgences de France : évaluation des pratiques professionnelles. *Ann Fr Med Urgence*. 1 oct 2018;8(5):309-15.
- ³⁰ : Collectif. COLLÈGE URGENCES - DÉFAILLANCES VISCÉRALES AIGUËS, SITUATIONS EXCEPTIONNELLES. 2e édition actualisée. MEDLINE; 2017. 534 p.
- ³¹ : ROUSSEAU A-F. Brûlures et brûlés : soins et traitements. Médicilline. 2018. 144 p. (Guide minute).
- ³² : Brûlures graves, recommandations 2019 [Internet]. [cité 30 oct 2020]. Disponible sur : <http://www.efurgences.net/se-documenter/consensus/221-brulures2019.html>
- ³³ : SFAR. Recommandation des pratiques professionnelles de la prise en charge du brûlé grave à la phase aiguë chez l'adulte et l'enfant [Internet]. 2019 [cité 30 oct 2020]. Disponible sur : <https://sfar.org/download/rpp-prise-en-charge-du-brule-grave/?wpdmdl=24465&refresh=5f9c54032d89e1604080643>
- ³⁴ : Brûlures graves, recommandations 2019 [Internet]. [cité 30 oct 2020]. Disponible sur : <http://www.efurgences.net/se-documenter/consensus/221-brulures2019.html>
- ³⁵ : LUND C. The estimation of areas of burns. *Surg Gynecol Obste*. 1944;79:352-8.
- ³⁶ : Fontaine M, Ravat F, Latarjet J. The e-burn application — A simple mobile tool to assess TBSA of burn wounds. *Burns*. févr 2018;44(1):237-8.
- ³⁷ : Liste des Centres de Traitement des Brûlés français et transfrontaliers [Internet]. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. [cité 30 déc 2020]. Disponible sur : <https://sfar.org/download/liste-des-centres-de-traitement-des-brûles-français-et-transfrontaliers/>

-
- ³⁸ : Code de la santé publique [Internet]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000021964486&idSectionT A=LEGISCTA000006171570&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190823>
- ³⁹ : Dispositifs médicaux - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 22 oct 2018]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>
- ⁴⁰ : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil ... - EUR-Lex [Internet]. [cité 1 avr 2021]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/LSU/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- ⁴¹ : DGS_Anne.M. Les dispositifs médicaux [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2015 [cité 22 oct 2018]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux>
- ⁴² : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) [Internet]. OJ L, 32017R0745 mai 5, 2017. Disponible sur : <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
- ⁴³ : Certification de systèmes de management au LNE G-MED : obtenir et renouveler son certificat [Internet]. [Cité 17 avr 2020]. Disponible sur : http://www.gmed.fr/pages/outils/processus_obtention_certification.asp
- ⁴⁴ : EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO [Internet]. [cité 1 avr 2021]. Disponible sur : https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&body_type=NB&refe_cd=EPOS_43781
- ⁴⁵ : CARDOEN G. Unique Device Identifier - UDI [Internet]. Santé publique - European Commission. 2020 [cité 1 avr 2021]. Disponible sur : https://ec.europa.eu/health/md_topics-interest/unique_device_identifier_en
- ⁴⁶ : Évaluation clinique des dispositifs médicaux à l'heure du règlement 2017/745 [Internet]. [cité 20 avr 2020]. Disponible sur : <https://www.qualitiso.com/evaluation-clinique-dispositif-medical/>
- ⁴⁷ : DISPOSITIFS MÉDICAUX [Internet]. Ministère de la santé et des sports. 2009 [cité 12 nov 2018]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dispositifs_medicaux-2.pdf
- ⁴⁸ : LPP : Recherche par chapitre [Internet]. [cité 31 oct 2018]. Disponible sur : http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips//chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=647&p_site=AMELI
- ⁴⁹ : LPP : Fiche [Internet]. [cité 31 oct 2018]. Disponible sur : http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=1322792&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI

⁵⁰ : Que signifie l'acronyme LPPR ? - EurekaSanté par VIDAL [Internet]. EurekaSanté. [cité 31 oct 2018]. Disponible sur : <https://eukasante.vidal.fr/parapharmacie/regles-bon-usage-parapharmacie/lppr.html>

⁵¹ : HAS. La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé CNEDiMTS L'évaluation des dispositifs médicaux et des actes professionnels au service des patients [Internet]. 2013 oct. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/brochure_presentation_cnedimts_02.pdf

⁵² : Décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'impact significatif sur les dépenses de l'Assurance Maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III

⁵³ : Aurore H-V. Haute Autorité de santé - Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS. nov 2016;102.

⁵⁴ : CEPS_Anne.T, CEPS_Anne.T. CEPS (Comité économique des produits de santé) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 11 mars 2019]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

⁵⁵ : CEPS_Anne.T, CEPS_Anne.T. Composition du Comité économique des produits de santé (CEPS) et déclarations publiques d'intérêts (DPI) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 11 mars 2019]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/composition-du-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps-et-declarations-316922>

⁵⁶ : Santé M des S et de la, Santé M des S et de la. Détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2019 [cité 18 mars 2019]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/determination-des-tarifs-et-des-prix-des-dispositifs-medicaux>

⁵⁷ : Injonctions, décisions de police sanitaire, interdictions de publicité - Décisions de police sanitaire - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 23 oct 2018]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire>

⁵⁸ : Votre déclaration concerne un dispositif médical - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 23 oct 2018]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/%28offset%29/0>

⁵⁹ : Signalement-sante.gouv.fr - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 23 oct 2018]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

-
- ⁶⁰ : PANSEMENT : Définition de PANSEMENT [Internet]. [cité 14 avr 2021]. Disponible sur : <https://www.cnrtl.fr/definition/pansement>
- ⁶¹ : Pillon F. Les différents types de pansements. Actualités Pharmaceutiques. mars 2016;55(554):27-9.
- ⁶² : Bonhomme J. QUELS PANSEMENTS POUR QUELLES PLAIES CHRONIQUES. <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-10/quel%20pansement%20pour%20quelle%20plaie.pdf> :40.
- ⁶³ : Centre hospitalisation Jean Marcel B. Fiches concernant les différents pansements disponibles au CH. CH Brignolles. https://www.ifpvps.fr/IMG/pdf/fiche_pansements_disponibles.pdf :8.
- ⁶⁴ : All. Le pansement dans l’histoire de la médecine du néolithique à nos jours [Internet]. [cité 27 janv 2021]. Disponible sur : <http://www.cicatrisation.info/methodes-therapeutiques/le-pansement/historique.html>
- ⁶⁵ : Urgo Medical » UrgoStart [Internet]. [cité 5 févr 2021]. Disponible sur : <http://www.urgomedical.com/products/urgostart/>
- ⁶⁶ : Évaluation des vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 9 févr 2021]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1648783/en/evaluation-des-vetements-compressifs-sur-mesure-pour-grands-brules
- ⁶⁷ : Nassim Sabah T. Le vêtements compressif pour brûlés : un choix ou une nécessité ? Revue française de brûlologie. déc 2013;XIV(4):131-4.
- ⁶⁸ : Lalouette A. Le pharmacien et les brûlures : traitements et conseils à l’officine. :108.
- ⁶⁹ : Ferey D. Conseils en pharmacie. 5ème édition. Maloine ; 2020. 398 p.
- ⁷⁰ : Placet-Thomazeau M. Groupe de Travail CCLIN Sud - Ouest. 2001;58.
- ⁷¹ : Kieffet C. Hydrologie et hygiène à l’officine : les Antiseptiques. Cours présenté à ; 2018 ; UFR des Sciences Pharmaceutiques Caen.
- ⁷² : Comment soigner une plaie ? [Internet]. VIDAL. [cité 23 févr 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁷³ : BÉTADINE [Internet]. VIDAL. [cité 28 févr 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁷⁴ : DOLIPRANE 100 mg pdre p sol buv en sachet-dose [Internet]. VIDAL. [cité 28 févr 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁷⁵ : ADVIL 200 mg cp enr [Internet]. VIDAL. [cité 28 févr 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>

-
- ⁷⁶ : BIAFINE émuls p appl cut [Internet]. VIDAL. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁷⁷ : OSMOSOFT 50G | Cooper [Internet]. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.cooper.fr/osmosoft-50g>
- ⁷⁸ : Osmosoft Traitement 4 en 1 - Brûlure & coup de soleil [Internet]. Osmosoft. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.osmo-soft.com/fr-fr/osmo-soft/traitement-brulure-coup-de-soleil/>
- ⁷⁹ : Osmosoft Une technologie innovante pour les brûlures & coups de soleil [Internet]. Osmosoft. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.osmo-soft.com/fr-fr/osmo-soft/solution-brulure-coup-de-soleil/>
- ⁸⁰ : GLYCEROL/VASELINE/PARAFFINE BIOGARAN [Internet]. VIDAL. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁸¹ : Dexeryl HYDRATANT Crème | Dexeryl [Internet]. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.dexeryl-gamme.fr/produits/dexeryl-hydratant-creme>
- ⁸² : CICATRYL pom en sachet-dose [Internet]. VIDAL. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁸³ : CICATRYL [Internet]. VIDAL. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁸⁴ : Cicalfate+ crème réparatrice protectrice | Eau Thermale Avène [Internet]. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.eau-thermale-avene.fr/p/cicalfate-creme-reparatrice-protectrice>
- ⁸⁵ : Crème réparatrice Cicaplastbaume B5 [Internet]. La Roche-Posay. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.laroche-posay.fr/site/pages/productPage.aspx?ProductId=5845>
- ⁸⁶ : Cicabio - BIODERMA | Traitement peau abîmée, irritée, fragilisée [Internet]. [cité 1 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.bioderma.fr/nos-produits/cicabio>
- ⁸⁷ : POSTHELIOS HydraGel Anti-oxydant, Posthelios de La Roche-Posay [Internet]. La Roche-Posay. [cité 3 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.laroche-posay.fr/site/pages/productPage.aspx?ProductId=23450>
- ⁸⁸ : Soins Solaires - Sans Soleil Réparateur après-soleil | Eau Thermale Avène [Internet]. [cité 4 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.eau-thermale-avene.fr/p/reparateur-apres-soleil>
- ⁸⁹ : Photoderm Après-soleil | Lait après-soleil apaisant - Peau sensible [Internet]. [cité 5 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.bioderma.fr/nos-produits/photoderm/apres-soleil>
- ⁹⁰ : SFAR S. Réanimation hémodynamique du brûlé grave : ADULTE. 19 sept 2019;9.

-
- ⁹¹ : BÉTADINE TULLE 10 % pans médic [Internet]. VIDAL. [cité 8 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁹² : URGOTUL Ag - e-Pansement [Internet]. [cité 8 mars 2021]. Disponible sur : <https://e-pansement.fr/dispositifs/urgotul-ag>
- ⁹³ : FLAMMAZINE [Internet]. VIDAL. [cité 9 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>
- ⁹⁴ : HAS. AVIS DE LA CNEDiMITS : CICA-CARE, plaque de gel de silicone auto-adhérente [Internet]. 2018 nov [cité 10 mars 2021] p. 14. Report No. : 1. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5695_CICA%20CARE_06_novembre_2018_\(5695\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5695_CICA%20CARE_06_novembre_2018_(5695)_avis.pdf)
- ⁹⁵ : Cica-Care* | Smith & Nephew - Canada [Internet]. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.smith-nephew.com/fr-canada/produits/traitement-avance-des-plaies/cica-care/>
- ⁹⁶ : Pansement auto-fixant pour le traitement et la prévention des cicatrices avec la technologie Safetac | Mölnlycke [Internet]. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur : <http://www.molnlycke.com/fr-ca/produits-solutions/mepiform/>
- ⁹⁷ : Technologie Safetac | Mölnlycke [Internet]. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur : <http://www.molnlycke.com/fr-be/connaissances/technologie-safetac/>
- ⁹⁸ : Feuilles de silicone Dermatix - DERMATIX [Internet]. [cité 10 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.dermatix.be/fr-be/traitement-avec-dermatix/feuilles-de-silicone-dermatix>
- ⁹⁹ : Prévenir les brûlures : Attention aux brûlures à la maison [Internet]. [cité 12 mars 2021]. Disponible sur : <https://promotionsante.chusj.org/fr/0-5-ans/Prevenir-les-blessures/Prevenir-les-brulures>
- ¹⁰⁰ : Brûlure de l'enfant : prévention et premiers secours - Groupama [Internet]. [cité 13 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.groupama.fr/mutuelle-sante/conseils/brulures-de-l-enfant-et-premiers-secours/>
- ¹⁰¹ : Comment se protéger du soleil ? [Internet]. [cité 13 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/coup-soleil/prevention>
- ¹⁰² : Ministère des solidarités et de la santé. Comment se protéger du soleil ? [Internet]. [cité 13 mars 2021]. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/risques_solaires_-_ce_qu_il_faut_savoir_pour_que_le_soleil_reste_un_plaisir_campagne_inpes_.pdf
- ¹⁰³ : Tétanos [Internet]. [cité 14 mars 2021]. Disponible sur : <https://vaccination-info-service.fr/Les-maladies-et-leurs-vaccins/Tetanos>
- ¹⁰⁴ : Le vaccin contre le tétanos [Internet]. VIDAL. [cité 14 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/>

¹⁰⁵ : à 10h00 PLPL 23 juin 2020. Gel hydroalcoolique : des risques de brûlures en cas d'exposition au soleil, préviennent les dermatologues [Internet]. leparisien.fr. 2020 [cité 14 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.leparisien.fr/societe/gel-hydroalcoolique-des-risques-de-brulures-en-cas-d-exposition-au-soleil-previennent-les-dermatologues-23-06-2020-8340390.php>

¹⁰⁶ : Gel hydroalcoolique et soleil, attention à ne pas se brûler ! [Internet]. Brulure. 2020 [cité 8 sept 2020]. Disponible sur : <https://www.brulure.fr/gel-hydroalcoolique-soleil-attention/>

¹⁰⁷ : Fred. SUccESS lauréat de l'appel à projets « Recherche Hospitalo-Universitaire en santé » [Internet]. Biogenouest. 2019 [cité 14 mars 2021]. Disponible sur : <https://www.biogenouest.org/article/success-laureat-appel-a-projet-recherche-hospitalo-universite-en-sante/>

¹⁰⁸ : Un pansement innovant face aux brûlures [Internet]. Brulure. 2020 [cité 8 sept 2020]. Disponible sur : <https://www.brulure.fr/pansement-innovant-brulures/>

Annexe 1



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

N° 10246*05

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E:mail		code postal commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS	<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	
		<input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		code postal commune	
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			

L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</i></p> <p><input type="text"/></p> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).


Effacer tout

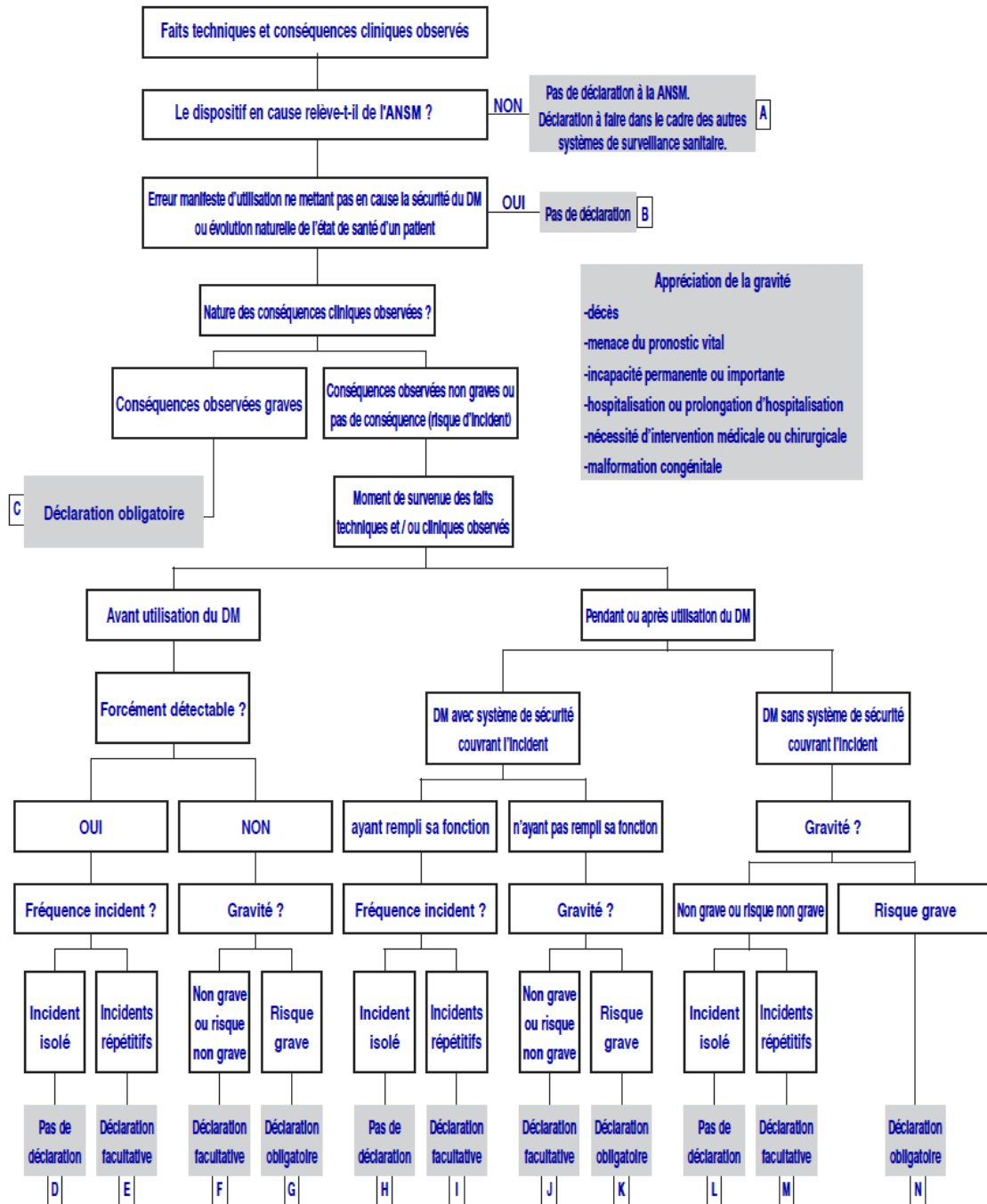
Valider

1/2

Annexe 2

Aide au signalement des incidents

N° 10246*05 





VU, LE PRÉSIDENT DU JURY

CAEN, LE

VU, LE DIRECTEUR DE LA FACULTÉ
DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

CAEN, LE

L'université n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses et mémoires. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.

TITRE

PRISE EN CHARGE DES BRÛLURES À L'OFFICINE : FOCUS SUR L'INTÉRÊT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE TYPE PANSEMENTS

Résumé

Les brûlures sont encore, à l'heure actuelle, un problème majeur de santé publique en France. Le pharmacien d'officine est régulièrement appelé à en évaluer la gravité, en tant qu'acteur de santé de proximité. Il peut prendre en charge à l'officine, les brûlures du premier degré et du deuxième degré superficiel, en l'absence de facteurs de gravité. Pour celles du deuxième degré profond et du troisième degré, il réoriente le patient vers une structure d'urgence. Les pansements sont utilisés à tous les stades de gravité, sauf pour les brûlures du premier degré. Après avoir rappelé des règles d'hygiène, le pharmacien conseille le pansement le plus adapté selon la taille, la profondeur de la lésion, et surtout selon son niveau d'exsudation et le risque infectieux de la brûlure pour permettre une cicatrisation rapide, et de qualité. Il a aussi pour rôle de conseiller les autres professionnels de santé sur le pansement à utiliser selon les caractéristiques décrites de la plaie du patient. Certains dispositifs médicaux sont également utilisés pour limiter les séquelles cicatricielles. Enfin, le pharmacien d'officine évoque avec son patient les conseils nutritionnels pour permettre une bonne cicatrisation de la plaie et doit rappeler les conseils de prévention pour limiter les risques de brûlures.

TITLE

MANAGEMENT OF BURNS AT THE OFFICINE: FOCUS ON THE INTEREST OF MEDICAL DEVICES OF THE DRESSING TYPE

Summary

Burns are still a major public health problem in France today. The dispensary pharmacist is regularly called to assess the severity, as a local health actor. He can treat first degree and superficial second degree burns in the dispensary, in the absence of a gravity factor. For those of the deep second degree and third degree, he redirects the patient to an emergency service. Dressings are used at all steps of severity, except for first degree burns. The pharmacist recommends the most suitable dressing according to the size and depth of the lesion, and above all according to its level of exudation and the risk of infection of the burn to allow rapid and quality healing. He also has the role of advising other health professionals on the dressing to use according to the described characteristics of the patient's wound. Some medical devices are also used to limit scar sequelae. Finally, the dispensary pharmacist discusses nutritional advices with his patient to allow good healing of the wound and must recall the prevention advice to limit the risk of burns.

Mots-clés

Brûlure, Pharmacien, Pansements, Cicatrisation