

# Pharmacie clinique dans le domaine des dispositifs médicaux : définition et enjeux

Pierrick Bedouch, Gilles Aulagner, Valérie Sautou

## PLAN DU CHAPITRE

Pharmacie clinique et dispositif médical : un peu d'histoire . . . . .	3	Pharmacie clinique et dispositif médical : enseignement . . . . .	6
Pharmacie clinique et biotechniques : définition	4	Ligne éditoriale du livre et contenu . . . . .	6
Pharmacie clinique et dispositif médical : quels enjeux? . . . . .	4	Organisation des chapitres . . . . .	8

La pharmacie clinique est une discipline universitaire et de santé qui ne cesse de se développer dans le monde, quelle que soit l'organisation du système de santé. En France, elle s'est progressivement structurée, d'abord à l'hôpital puis de plus en plus en pratique ambulatoire et communautaire en pharmacie d'officine. Une des spécificités de l'exercice de la pharmacie en France est d'avoir très tôt intégré les dispositifs médicaux stériles (DMS) dans le monopole pharmaceutique, faisant ainsi de la pharmacie française un des leaders en termes de connaissance et de bon usage des dispositifs médicaux. Avec le développement de thérapeutiques toujours plus complexes qui intègrent à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux, l'Association nationale des enseignants de pharmacie clinique (ANEPC) accompagne le développement de l'enseignement du dispositif médical sous l'axe de l'évaluation clinique et de l'usage thérapeutique au sein de la discipline de pharmacie clinique. C'est dans ce cadre que s'inscrit cet ouvrage pédagogique baptisé *Pharmacie clinique et dispositifs médicaux*. Il vient compléter les autres ouvrages pédagogiques de l'ANEPC [1-3].

## Pharmacie clinique et dispositif médical : un peu d'histoire

Notre discipline a commencé à apparaître en France il y a plus de 40 ans, à l'occasion du 8<sup>e</sup> Symposium européen de pharmacie clinique que nous avons eu l'honneur d'organiser à Lyon en 1979. Cette manifestation avait reçu une reconnaissance officielle du ministre de la Santé, Jacques Barrot,

qui était présent à ce congrès et qui nous a toujours apporté son soutien.

Au cours de ce symposium, nous avons créé la Société européenne de pharmacie clinique (ESCP) avec quelques collègues, dont les regrettés Eppo van der Kleijn et Joaquim Bonal. Bientôt suivie par la Société française de pharmacie clinique créée en 1984 par le très regretté Jean-Paul Cano. Tous les pays européens participent à présent à ses travaux en Europe et plusieurs milliers de collègues y sont impliqués, témoignant de l'importance de la discipline et du rôle visionnaire de ses fondateurs.

À cette occasion, nous avons donné une définition de la pharmacie clinique et établi des objectifs professionnels et éducationnels pour le pharmacien clinicien. Ceux-ci restent valables après plus de quarante ans. Le mot « clinique » est là pour rappeler que le malade est l'alpha et l'oméga de nos activités (il vient de *κλινικός*, *klinikós* en grec, qui veut dire « le lit »). En cela, la pharmacie clinique rejoint la tradition humaniste européenne la plus forte de la santé. Elle s'attache à considérer les malades comme des entités différentes les unes et des autres et cherche à les faire bénéficier d'une thérapeutique personnalisée dans le cadre d'une coopération médico-pharmaceutique.

Au cours de la négociation de ce qui deviendra la loi du 8 décembre 1992 qui introduit la terminologie de « pharmacies à usage intérieur » (PUI), il y eut une longue discussion dans le cadre de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale pour essayer de rattacher au monopole pharmaceutique ce qui n'était à l'époque que des « matériels médicochirurgicaux ». C'est ainsi qu'un beau mercredi,

veille de l'Ascension 1992, nous nous sommes retrouvés sous la présidence d'Alain Calmat (président de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale) et avec l'animation de notre collègue Bernard Charles (rapporteur) et la participation de Jean-Claude Ghislain et de l'auteur de ces lignes (Gilles Aulagner). Après de très longs débats juridiques, nous avons fini par rédiger ce qui est aujourd'hui l'article L5126-1 du Code de la santé publique qui définit le rôle des PUI [4]. Dans ce cadre, nous avons rattaché les matériels médicochirurgicaux stériles à l'exercice de la pharmacie hospitalière, précisant dans le même article que ce rôle des PUI touchait aussi bien la préparation que la dispensation des matériels médicochirurgicaux stériles. À l'époque, cet élément a suscité peu d'intérêt, car le budget qui leur était consacré était très faible. Aujourd'hui, comme nous allons le voir, la situation est bien différente.

En 1993, la directive européenne 93/42/CE créait la notion de « dispositifs médicaux » (DM) et remplaçait ainsi dans le droit français les matériels médicochirurgicaux stériles par les « dispositifs médicaux stériles » (DMS). Par ailleurs, elle ne supprimait pas l'avancée importante du texte français qu'était la matériovigilance, dont la traduction en anglais est restée « *materiovigilance* » [5].

Depuis, les DMS sont gérés par les PUI et, la recherche progressant, les innovations thérapeutiques sont désormais aussi bien des médicaments que des dispositifs médicaux.

## Pharmacie clinique et biotechniques : définition

La pharmacie clinique est une discipline de santé ainsi qu'une discipline universitaire impliquant une structuration de l'enseignement et de la recherche dans le domaine. Le développement de cette discipline en France a rapidement inclus le domaine des dispositifs médicaux en baptisant la discipline universitaire « pharmacie clinique et biotechniques », couvrant ainsi le champ de l'ensemble des produits de santé, à savoir les médicaments et les dispositifs médicaux. C'est une spécificité de l'exercice de la pharmacie en France d'avoir très tôt inclus le champ des dispositifs médicaux. Cette expertise du pharmacien est aujourd'hui une force pour le développement et le renforcement des activités de pharmacie clinique.

La définition de la pharmacie clinique a évolué avec des ajustements successifs au cours des années pour s'adapter à la réalité de l'exercice. Ainsi, la Société française de pharmacie clinique (SFPC) a défini en 2016 la pharmacie clinique comme étant « *une discipline de santé centrée sur le patient dont l'exercice a pour objectif d'optimiser la prise en charge thérapeutique, à chaque étape du parcours de soins. Pour cela, les actes de pharmacie clinique contribuent à la sécurisation, la pertinence et l'efficacité du recours aux produits de santé. Le pharmacien exerce en collaboration avec les autres professionnels impliqués, le patient et ses aidants* » [6]. Bien que l'efficacité soit également économique, ce point n'a pas été précisé dans la définition. Dans cette définition, le terme « produits de santé » a été choisi pour inclure à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux.

Si les dispositifs médicaux ont été intégrés au monopole pharmaceutique des PUI par la loi du 8 décembre 1992 [7], le récent décret du 21 mai 2019 relatif aux PUI [8] introduit officiellement les activités de pharmacie clinique dans le Code de la santé publique. Ainsi, selon ce décret, les actions de pharmacie clinique sont les suivantes :

- « 1. L'**expertise pharmaceutique clinique** des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L4211-1 ainsi que des **dispositifs médicaux stériles** aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients.
- « 2. La réalisation de **bilans de médication** définis à l'article R5125-33-5.
- « 3. L'élaboration de **plans pharmaceutiques personnalisés** en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage.
- « 4. Les **entretiens pharmaceutiques** et les autres actions d'**éducation thérapeutique** auprès des patients.
- « 5. L'**élaboration de la stratégie thérapeutique** permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments. »

## Pharmacie clinique et dispositif médical : quels enjeux ?

Les dispositifs médicaux occupent une place essentielle dans la prise en charge médicale du patient, aussi bien sur le plan diagnostique que thérapeutique. Les innovations technologiques dont ils font l'objet contribuent :

- à améliorer le diagnostic, plus précoce, plus précis ;
- à développer des techniques chirurgicales moins invasives, moins longues et/ou particulièrement novatrices favorisant la récupération des patients ;
- à améliorer les pratiques de soin.

Les DM, devenus plus performants et efficaces au fil des années, permettent aussi d'accompagner le patient à domicile dans la prise en charge de certaines pathologies chroniques (diabète, insuffisance rénale ou respiratoire, cancers, etc.), dans les soins postopératoires ainsi que dans la coordination et la sécurisation des soins (télésurveillance, téléconsultation) [9].

Le pharmacien clinicien, acteur essentiel et reconnu de l'optimisation et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient, s'inscrit dans la même démarche lorsqu'un DM s'intègre dans la thérapeutique. Les DM sont omniprésents dans le parcours de soin du patient, aussi bien dans les blocs opératoires, les unités de soins de nos établissements de santé qu'à domicile. L'efficacité thérapeutique est en lien avec le bon usage des DM, pour lequel le pharmacien joue un rôle essentiel en collaboration avec les praticiens, les soignants, les patients, aussi bien dans les soins courants que dans des pratiques plus spécifiques et complexes.

Les DM sont également sujets aux risques d'événements indésirables. Le système de matériovigilance organisé au niveau national vise à éviter que des événements indésirables graves se reproduisent ou se produisent *via* des mesures correctrices et/ou préventives. La liste des « Never Events »

### Encadré 1.1. Never events

1. Escarres ou ulcères de pression dus à la pose d'un dispositif médical.
2. Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurisation existe.
3. Gonflage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié.
4. Examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif implanté non compatible.
5. Pose d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché.
6. Utilisation d'un DM dans une contre-indication absolue.
7. Évènement indésirable grave lié à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait d'une absence de formation adaptée.
8. Relargage de l'extrémité d'un dispositif lors de sa mise en place du fait d'une erreur d'utilisation.
9. Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter.
10. Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé.

Source : EURO-PHARMAT. Dix situations à risque liées aux dispositifs médicaux stériles, évitables. [https://www.euro-pharmat.com/content\\_page/item/5216-never-events-5216](https://www.euro-pharmat.com/content_page/item/5216-never-events-5216)

(événements qui ne devraient jamais se produire) inclut plusieurs items concernant des DM (citons par exemple les dispositifs d'administration des médicaments, les voies d'abord sujettes à confusion, [encadré 1.1](#)). Afin de garantir l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée des dispositifs médicaux implantables (DMI), la réglementation a récemment évolué avec la parution de *l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique*. Cet arrêté vise notamment à assurer la traçabilité des DMI sur l'ensemble du circuit *via* un identifiant unique et impose aux établissements la désignation d'un responsable du management de la qualité du circuit des DMS [10].

Le pharmacien clinicien accompagne le bon usage des DM, et contribue à éviter le risque iatrogène aussi bien au lit du patient hospitalisé qu'en ambulatoire. Lorsque la prise en charge le nécessite, il permet également au patient de gagner en autonomie vis-à-vis de l'usage de son dispositif. Les interventions pharmaceutiques, les entretiens et consultations pharmaceutiques, les séances d'éducation thérapeutique sont autant d'actions qui contribuent à l'amélioration de la prise en charge du patient bénéficiant d'un dispositif médical. L'accompagnement d'un patient diabétique ou asthmatique nécessite des conseils concernant les médicaments administrés, mais également les dispositifs médicaux associés. Le bon usage d'une chambre d'inhalation, d'un dispositif d'administration de l'insuline ou de surveillance de la glycémie contribue à l'efficacité de la prise en charge thérapeutique. Dans le cadre d'une pose d'implant, un pharmacien clinicien peut, lors d'entretiens, veiller au suivi médicamenteux associé, mais également aider le patient à mieux

appréhender l'acte chirurgical et sa vie future avec le dispositif implanté. Preuve en sont les séances d'éducation thérapeutique menées avec des patients atteints de valvulopathies ou coronaropathies cardiaques, ou des patientes atteintes de cancer du sein bénéficiant d'une prothèse mammaire.

Le choix d'un dispositif médical est conditionné par la technicité requise pour une intervention, par la pathologie du patient et son suivi, par le mode de vie du patient, etc. Pour autant, la dimension économique ne peut être oubliée. Les dépenses relatives aux dispositifs médicaux de la liste en sus de la tarification à l'activité se sont élevées à près de 2 milliards d'euros en 2018 (*versus* 3,4 milliards d'euros pour les médicaments de cette même liste). Ces dépenses ont connu une évolution de 22,7 % en cinq ans [11]. Par ailleurs, au sein des établissements de santé de type MCO (médecine-chirurgie-obstétrique), l'ensemble des dépenses relatives aux dispositifs médicaux représente près de la moitié des dépenses pharmaceutiques, voire plus. Les enjeux financiers sont forts et les pharmaciens veillent, dans le cadre des appels d'offres, à ce que les critères techniques intégrant la dimension clinique soient reconnus à leur juste valeur au regard du coût du DM. Depuis plusieurs années, à travers le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES), les établissements doivent s'engager à limiter le coût des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV). Jusqu'en 2021, les indicateurs de suivi concernaient essentiellement les biosimilaires. Depuis 2022, les dispositifs médicaux sont un enjeu majeur avec un focus sur les prescriptions de pansements et les perfusions à domicile. Le rôle des pharmaciens cliniciens sera indispensable pour accompagner :

- les prescripteurs dans le choix du DM le plus adapté d'un point de vue médico-économique ;
- le patient dans sa prise en charge avec le DM choisi.

Le dispositif médical est au cœur des préoccupations des hospitalo-universitaires (HU) des disciplines pharmaceutiques. En effet, le Conseil national des universités (CNU) reconnaît les activités pédagogiques, de recherche et hospitalières sur le DM dans le cadre des sections « Sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé » (Section 80) et « Sciences des produits de santé » (Section 81). Nous avons évoqué les volets pédagogiques et la pratique hospitalière dans le cadre de la pharmacie clinique. La recherche dans le domaine des DM est particulièrement dynamique du fait d'un cycle court d'innovation. Elle est en grande partie technologique, s'appuyant sur les sciences des matériaux, de la chimie, la physique, la mécanique, l'informatique, etc. Au niveau national, l'implication des pharmaciens HU dans les unités de recherche sur les matériaux pour la santé et interactions biologiques-matériaux est tout à fait notable. Cette approche pharmaceutique apporte une dimension translationnelle à cette recherche, faisant le lien entre les sciences fondamentales et l'usage auquel le DM est destiné. Par ailleurs, les enseignants-chercheurs en pharmacie clinique apportent leur expertise dans le domaine de la recherche clinique pour l'évaluation des thérapies innovantes, dont les DM à visée thérapeutique (DMVT). Cette recherche clinique sur le DM en est à ses prémices. Cependant, elle devrait se développer dans la mesure où

l'évaluation clinique d'un DM devient nécessaire à son marquage CE depuis mai 2021 dans le cadre du règlement européen 2017/745 [12].

Le parcours du DMVT n'a pas de raison de différer sur le principe de celui d'un autre produit de santé (médicament, etc.) pour son évaluation clinique. Les études doivent être comparatives en matière de sécurité, d'efficacité et de risques/bénéfices et peuvent éventuellement avoir recours à des registres seuls ou complétés par les données du Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM), du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) ou d'autres sources de « mégadonnées ».

Les études peuvent présenter des difficultés méthodologiques dues à la nature des DMVT (aveugle rarement possible, critères de substitution complexes, randomisation par patient difficile, cohorte de petite taille, etc.). Il convient toutefois de rappeler que de telles difficultés, bien que moins fréquentes, existent également pour les médicaments et que des solutions adaptées ont été trouvées pour ces derniers. Ces difficultés méthodologiques nécessitent de faire appel à des experts spécialisés, ce qui pose un double problème : leur petit nombre et la gestion des liens d'intérêt éventuels. Il devrait être possible de résoudre ce point par un travail en réseau, notamment à travers les commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) de CHU [13].

De plus, l'évaluation clinique d'un DM sera essentielle dans le cadre du suivi post-commercialisation d'un DM, lors de son utilisation en situation réelle. Le pharmacien peut, dans ce cadre-là, engager des études cliniques visant à améliorer les pratiques en lien avec un DM. Notons également l'engagement de pharmaciens dans la recherche sur l'évaluation médico-économique des DM visant à accompagner les innovations technologiques.

Enfin, le pharmacien clinicien pourra s'engager activement dans le développement durable en contribuant à l'éco-conception des soins : revoir les pratiques pour agir contre le gaspillage (diminuer l'« *overuse* »), remplacer certains DM à usage unique (DMUU) par du réutilisable, favoriser le recyclage, etc. Autant d'actions qui vont permettre de limiter les déchets, diminuer le bilan carbone et contribuer à lutter contre les pénuries. Le retraitement (« *remanufacturing* »/« *reprocessing* ») des DM est une solution intéressante qui permet la remise en service par un circuit court des DM, limitant ainsi la dépendance à des approvisionnements éloignés et non maîtrisés. Ce retraitement permet également de contribuer à la préservation de notre environnement en limitant le volume des déchets plastiques. Ce retraitement des DMUU est autorisé par l'article 17 du règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux DM sous réserve d'une législation nationale qui n'existe pas encore en France, à la différence de nombre de pays très développés [12].

## **Pharmacie clinique et dispositif médical : enseignement**

En tant que discipline universitaire, l'enseignement de pharmacie clinique et biotechniques est structuré et défini par les différentes réformes pédagogiques des études de pharmacie.

Bien que l'enseignement du dispositif médical ne soit pas spécifiquement décrit dans les textes régissant les études de pharmacie de premier (diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques) et deuxième cycles (diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques), il est spécifiquement introduit dans la réforme de l'internat en pharmacie hospitalière (diplôme d'études spécialisées en pharmacie hospitalière). Ainsi, lors de leur formation, les internes en pharmacie doivent suivre quatre unités d'enseignement (UE) obligatoires au cours de leurs deux premières années d'internat (phase socle) :

- Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient;
- Dispositifs médicaux – Stérilisation – Hygiène hospitalière;
- Technologies pharmaceutiques hospitalières – Contrôles;
- Assurance qualité – Gestion des risques – Évaluation des pratiques professionnelles.

Ces enseignements théoriques viennent en complément de la formation pratique des internes en pharmacie qui réalisent, au cours de leur phase socle, trois de leurs quatre semestres obligatoires dans chacun des domaines de compétence suivants :

- Pharmacie clinique – Prise en charge thérapeutique du patient;
- Dispositifs médicaux – Stérilisation – Hygiène hospitalière;
- Technologies pharmaceutiques hospitalières – Contrôles.

Cette évolution de l'enseignement théorique et pratique accompagne la nécessité pour les futurs spécialistes de pharmacie hospitalière de maîtriser *a minima* les compétences et connaissances dans le domaine de la pharmacie clinique, des dispositifs médicaux et de la pharmacotechnie. La compétence de pharmacie clinique incluant la globalité de la prise en charge thérapeutique du patient, l'enseignement de la pharmacie clinique doit donc permettre à l'interne de se former à la spécificité des dispositifs médicaux dans le domaine de la pharmacie clinique. Les enseignants-chercheurs de pharmacie clinique et biotechniques regroupés au sein de l'ANEPC assurent la structuration et le développement de l'enseignement de la discipline de pharmacie clinique et biotechniques ainsi que sa représentation auprès du Conseil national des universités en tant que collège de discipline universitaire.

## **Ligne éditoriale du livre et contenu**

Cet ouvrage, intitulé *Pharmacie clinique et dispositifs médicaux*, est le quatrième ouvrage pédagogique développé par l'ANEPC. Il se destine en priorité aux internes en pharmacie hospitalière, aux étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire de pharmacie et aux pharmaciens en exercice à l'hôpital et en officine. Fort de l'expérience et du succès des précédents ouvrages *Pharmacie clinique et thérapeutique* centré sur le médicament, *Pharmacie clinique pratique en oncologie* et *Pharmacie clinique à l'officine*, ce nouvel ouvrage vise à appréhender le champ des dispositifs médicaux dans leur dimension clinique. Il est orienté vers le bon usage des DM dans le cadre des pratiques médicales, chirurgicales, de soins paramédicaux, et ce dans le but de sécuriser la prise en charge du patient et d'éviter le risque iatrogène.

Pour cela, une connaissance du DM est nécessaire dans sa dimension technique, sa fonctionnalité, ses risques inhérents aux dysfonctionnements, au mésusage. Pour autant, cet ouvrage n'est pas un référentiel technique descriptif des DM. Cette connaissance est considérée comme acquise par le lecteur ou accessible via d'autres ouvrages ou référentiels (encadré 1.2). Les auteurs du livre *Pharmacie clinique et dispositifs médicaux* se sont attachés à en reprendre les grands principes de base pour orienter chaque chapitre vers une approche clinique du DM.

L'orientation retenue dans le cadre de cet ouvrage est comparable à celle de l'ouvrage *Pharmacie clinique et thérapeutique*, centrée sur le médicament. En effet, les connaissances fondamentales (biomatériaux, biocompatibilité, etc.) sont considérées comme acquises et simplement énoncées en préambule des différents chapitres. Ceux-ci sont ensuite orientés vers le bon usage des produits de santé dans son contexte clinique (critères de choix thérapeutiques, optimisation thérapeutique, conseils au patient, cas cliniques).

### Encadré 1.2 Unités et normes

En préambule, nous souhaitons faire figurer quelques notions importantes relatives aux DM. Ceux-ci sont caractérisés par leurs spécificités techniques avec notamment les dimensions, le type de matériau, leur couleur, leur marquage (nom, taille, repères), leur performance (débit, résistance, etc.), leur indication ou « destination » telle qu'elle est prévue par le fabricant (marquage CE), et enfin le fait qu'il réponde ou non à une norme spécifique (choix du fabricant). Pour leur usage, l'opérateur doit suivre un mode d'emploi (*Instructions For Use*). En pratique, les modalités d'usage sont souvent variables d'un opérateur à un autre pour une indication qui peut être différente de celle prévue par le concepteur.

Pour caractériser les dimensions d'un DM, il peut s'agir de longueurs, de diamètres ou de volumes. Dans le [tableau 1.1](#),

sont détaillées les unités de mesure relatives au diamètre externe des DM cylindriques.

Quelques équivalences de codes couleur pour les principaux dispositifs médicaux de perfusion sont présentées, sachant que les codes couleur sont variables d'une gamme à une autre, d'un fournisseur à un autre et que la liste présentée n'est pas exhaustive ([tableau 1.2](#)).

Une présentation des noms des connectiques entre extrémités ou embouts mâles et femelles (raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé) selon la norme NF EN ISO 80369 figure dans le [tableau 1.3](#). Cette normalisation vise à prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux erreurs de voie d'administration (confusion voie entérale/parentérale, voie intraveineuse/intrathécale, etc.).

Tableau 1.1 Unités de mesure caractérisant les dispositifs médicaux cylindriques.

	Abréviations	Synonymes	Définitions	Domaines d'utilisation
Charrière	CH, F, FG	French size, French gauge, charrière	Exprime le diamètre externe et qui représente 1/3 de mm 1 CH = 1 F = 1/3 mm	Sondes et drains, cathéters et introducteurs
Gauge	G, Ga, Gg, g	British standard gauge, calibre, jauge	Caractérise le diamètre externe de l'objet, varie de 8 à 30. Plus la gauge est élevée, plus le diamètre est petit. Ce nombre de gauges exprime le nombre d'articles identiques contenus dans un pouce carré	Cathéters courts, aiguilles, microperfuseurs
Inch	In	Pouce	Unité utilisée pour caractériser le diamètre externe des guides	Guides pour cathéters longs

Tableau 1.2 Équivalences tailles/couleurs pour différents dispositifs de perfusion.

Code couleur	Gauge	Diamètre externe (en mm)
<b>Aiguilles de Huber</b>		
Violet	24 G	0,6-0,7
Gris foncé	22 G	0,7
Jaune	20 G	0,9
Beige	19 G	1,1
<b>Microperfuseurs, épicroaniennes</b>		
Orange	25 G	0,5
Violet	24 G	0,55
Noir	22 G	0,7

(suite)

**Tableau 1.2 Suite.**

Code couleur	Gauge	Diamètre externe (en mm)
Jaune	20 G	0,9
Beige	19 G	1,0
<b>Cathéters courts</b>		
Jaune	24 G	0,6 à 0,7
Bleu	22 G	0,7 à 0,9
Rose	20 G	0,9 à 1,1
Vert	18 G	1,1 à 1,3
Gris	16 G	1,5 à 1,8
Orange	14 G	1,8 à 2,2

**Tableau 1.3 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé (norme NF EN ISO 80369) [14].**

ISO 80369	Usages – Exigences	Nom de la connectique
1	Exigences générales	
2	Abord respiratoire	Non défini
3	Abord entéral	ENFit®
4	Abords urinaire et urétral	Non défini
5	Garrot de membre	Non défini
6	Application neuraxiale et anesthésie locorégionale	NR-Fit®
7	Usages intravasculaire et hypodermique	Luer®

## Organisation des chapitres

Afin de répondre à notre objectif, les chapitres concernés par l'approche clinique par type de prise en charge suivent l'organisation suivante :

- **points clés** : encart figurant en tête de chapitre pour résumer les points essentiels du chapitre ou ce qu'il faut en retenir;
- **généralités** : éléments contextuels sur la prise en charge concernée (pathologie, type de patient, etc.);
- **aspects techniques** : éléments techniques sur le DM, nécessaires à une bonne compréhension des critères de choix, du bon usage, de la prévention des dysfonctionnements et mésusages;
- **critères de choix thérapeutique** : critères sur lesquels un DM est choisi pour assurer une prise en charge optimale du patient;
- **bon usage et prévention du risque iatrogène** : en fonction du type de DM, l'orientation se fera sur la prévention du risque infectieux, du risque d'embolisation, du risque d'interaction médicament/DM, du risque de toxicité, d'un incident technique (notion de matériovigilance);
- **conseils et éducation thérapeutique** : formation à don-

ner aux utilisateurs et au patient pour favoriser le bon usage du DM, que ce soit en milieu hospitalier ou en ville;

- **cas cliniques** : illustration de la thématique sous forme de cas cliniques.

## Références

- [1] Aulagner G, Cazin JL, Demoré B, et al. Association nationale des enseignants de pharmacie clinique. Pharmacie clinique et thérapeutique. 5<sup>e</sup> édition. Elsevier Masson; 2018.
- [2] Aulagner G, Cazin JL, Lemare F, Limat S. Association nationale des enseignants de pharmacie clinique. Pharmacie clinique pratique en oncologie. 2<sup>e</sup> édition. Elsevier Masson; 2020.
- [3] Aulagner G, Brion F. Association nationale des enseignants de pharmacie clinique. Pharmacie clinique à l'officine. Maloine; 2018.
- [4] Code de la santé publique. Article L5126-1 : pharmacies à usage intérieur. [legifrance.gouv.fr. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043424060/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043424060/) (consulté le 17 décembre 2021).
- [5] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, abrogée le 26 mai 2021. [legifrance.gouv.fr. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00000339724](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT00000339724) (consulté le 17 décembre 2021).
- [6] Société française de pharmacie clinique. [sfpc.eu. « Présentation ». https://sfpc.eu/presentation/](https://sfpc.eu/presentation/) (consulté le 17 décembre 2021).
- [7] Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. [legifrance.gouv.fr. https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000178408/](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT00000178408/) (consulté le 17 décembre 2021).
- [8] Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur. [legifrance.gouv.fr. https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038496476/](https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000038496476/) (consulté le 17 décembre 2021).
- [9] Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM). [snitem.fr. « Le dispositif médical essentiel à l'organisation des soins ». https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-organisation-des-soins/le-dispositif-medical-essentiel-a-lorganisation-des-soins/](https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-organisation-des-soins/le-dispositif-medical-essentiel-a-lorganisation-des-soins/) (consulté le 30 novembre 2021).
- [10] Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. Publié au JORF n° 0217 du 17 septembre 2021.
- [11] Toutlemonde F. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Les Établissements de santé. chapitre 29, édition; 2021.
- [12] 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. Journal officiel de l'Union européenne du 5 mai 2017.

- [13] Recommandation de l'Académie nationale de pharmacie. « Évaluation clinique des dispositifs médicaux (DM) et certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD) »
- [14] Norme NF EN ISO 80369 : raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé. Novembre 2018.

publiée le 5 mai 2021. [https://www.acadpharm.org/avis\\_propositions/recommandations.php](https://www.acadpharm.org/avis_propositions/recommandations.php) (consulté le 17 décembre 2021).