

Prescription Hospitalière et Dispensation en Ville - Dispositifs médicaux de Nutrition entérale

Contributeurs / Auteurs

Ce document est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

Etablissements de santé :

AP-HP Assistance Publique Hôpitaux de Paris (Patrick LEGLISE), AP-HM Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (Valérie MINETTI), AURAL Alsace (Sylvette GARRIGOU), CHU Nancy (Clara JOLLY), CHU Toulouse (Marion CASTEL-MOLIERES)

Syndicats :

FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France), SNPHPU (Syndicat National des Pharmaciens praticiens Hospitaliers et Praticiens hospitaliers Universitaires), SYNPREFH (Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé), USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine)

Fournisseurs :

FRESENIUS KABI France, NESTLE HEALTH SCIENCE, NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE

Société Savante et Association :

Société Pharmaceutique Française des Dispositifs Médicaux/Euro-Pharmat (SPFDM/Euro-Pharmat), ANPPH

INTRODUCTION

Dans le contexte où le parcours de santé du patient entre l'hôpital et la ville devient un enjeu majeur, ACLsanté et la SPFDM/Euro-Pharmat collaborent en créant un comité d'experts pour rédiger des recommandations, afin de faciliter la dispensation en pharmacie de ville suite à la prescription de sortie hospitalière.

Ce cadre interdisciplinaire permet de réunir les compétences pouvant contribuer à la bonne prescription et dispensation pharmaceutique des dispositifs médicaux, afin d'assurer pour le patient une continuité des soins réalisés à l'hôpital lors de son retour au domicile.

OBJECTIF

L'objectif de cette recommandation est de permettre une meilleure coordination Hôpital-Ville au profit du patient et d'améliorer les PHEV (Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville). Cette recommandation a pour but de rappeler les règles et les informations nécessaires sur la prescription pour une bonne dispensation pharmaceutique en ville et une prise en charge optimale du patient à la sortie de l'hôpital. Elle présente un parcours de soins,

les modalités de prescription, la dispensation des dispositifs médicaux de nutrition entérale et les soins associés.

Sans remettre en cause le libre choix du patient, ce document ne décrit que le circuit Hôpital-Pharmacie d'officine.

CIBLES

L'amélioration à la fois de la pertinence et de l'efficacité des soins, ainsi que de la dispensation au patient, requiert le partage des recommandations. Les travaux réalisés par ACLsanté et Euro-Pharmat sont destinés à tous les professionnels de santé, notamment les :

- Médecins
- Pharmaciens hospitaliers, officinaux et leurs équipes
- Infirmiers
- Diététiciens

et certains de leurs partenaires, notamment les :

- Editeurs de logiciels d'aide à la prescription
- Editeurs de logiciels d'aide à la dispensation

ainsi qu'aux associations de patients et usagers du système de santé.

CONSTATS ET PRÉCONISATIONS

L'analyse autour de la pratique de la dispensation des dispositifs médicaux de nutrition entérale a permis de mettre en exergue les **constats** suivants :

- l'oubli ou l'imprécision d'un ou plusieurs éléments sur la prescription, d'erreurs, mais aussi la présence de produits qui ne sont plus commercialisés. Ces dispositifs médicaux ne sont pas prescrits via les logiciels d'aide à la prescription, ce qui peut conduire à un risque d'utilisation de références fournisseur obsolètes ou erronées ;
- un délai de prise en charge du patient allongé, lié au temps d'identification de la référence alternative et à l'approvisionnement ;
- dans le cadre du suivi du patient à domicile, une transmission parfois incomplète des éléments cliniques à communiquer au prescripteur, en particulier le poids, la tolérance digestive et l'état de la voie d'abord entérale ;
- une hétérogénéité des connaissances des professionnels de santé sur les dispositifs médicaux et les produits de nutrition, de même pour leur durée d'utilisation et leur entretien ;
- les professionnels de santé libéraux sont peu formés aux techniques telles que le remplacement des sondes, car cette prise en charge reste occasionnelle dans leur patientèle ;
- les informations, les conseils et l'éducation du patient sur la nutrition entérale et les dispositifs associés, ainsi que sur la technique de mise en place, sont parfois insuffisants ;
- la connaissance du cadre réglementaire de la prise en charge de la nutrition entérale à domicile par les professionnels de santé est à renforcer, notamment en ce qui concerne les forfaits de prise en charge ;
- une connaissance à améliorer sur la gestion des complications liées à la nutrition entérale en rapport avec les produits et le matériel utilisé, notamment les sondes ;
- un besoin de renouvellement plus fréquent des dispositifs médicaux de nutrition entérale (sondes nasogastriques et boutons de gastrostomie) en pédiatrie, par rapport à ce qui est prévu dans le forfait de prise en charge ;
- l'utilisation de dispositifs médicaux adaptés à la pédiatrie (pousse seringue, dispositifs permettant de préserver le système clos (prélèvements, administration et transfert), etc.) peut ne pas être proposée, ce qui peut entraîner un inconfort pour le patient, un risque de complications et une observance insuffisante ;
- le patient n'est pas toujours informé que plusieurs canaux de distribution existent : les pharmaciens d'officine et les prestataires, et qu'il a le libre choix pour se procurer ses dispositifs ;

• la prescription est souvent transmise par le service prescripteur directement au Prestataire de Service et Distributeur de Matériel (PSDM) et/ou conservée par celui-ci. De fait, le patient en est dépendant pour se procurer ses dispositifs.

Afin d'avoir une meilleure efficacité des soins de nutrition entérale et d'améliorer le parcours patient, le comité d'experts liste ci-après des **préconisations** :

- mettre à disposition une prescription claire et précise avec toutes les informations nécessaires pour éviter toute ambiguïté ;
- s'assurer de la transmission au prescripteur des informations de suivi : tolérance, poids, etc., afin d'améliorer la prise en charge du patient et permettre une adaptation du traitement, si nécessaire ;
- renforcer l'information des professionnels de santé : pharmacien, médecin traitant et leurs équipes lorsque le patient bénéficie d'une nutrition entérale (NE) ;
- mettre à disposition de façon dématérialisée les catalogues des fournisseurs aux établissements de santé avec tous les produits commercialisés dans le circuit de ville, ainsi que les informations nécessaires pour une prescription optimale ;
- proposer des formations sur les dispositifs de nutrition entérale et leur pose aux infirmiers libéraux, et ainsi éviter le retour à l'hôpital pour les complications qui peuvent être prises en charge en ville (arrachement du dispositif) ;
- apporter les conseils adéquats aux patients, notamment sur les dispositifs médicaux et connectiques norme ENFit™, les soins adaptés et l'entretien des dispositifs, l'alimentation, la prise de médicaments par voie d'abord de nutrition entérale... ;
- avoir une prise en charge GLOBALE du patient incluant notamment une démarche éducative, les soins de support pour tout patient et toute cause ayant amené à une nutrition entérale ;
- promouvoir le rôle du pharmacien d'officine dans le circuit : dispensation des dispositifs médicaux et des médicaments (sous forme galénique adaptée à la voie d'abord), bon usage des dispositifs et éducation thérapeutique du patient ;
- utiliser une forme galénique adaptée au dispositif médical et, à défaut, s'assurer de la compatibilité (broyage, dilution dans l'eau, administration séparée avec rinçage entre chaque médicament, etc.) ;
- améliorer la connaissance du cadre réglementaire de la prise en charge de la nutrition entérale à domicile, notamment concernant les forfaits, le suivi, la fréquence du suivi, ainsi que la permanence 24h/24 et 7J/7 ;
- informer sur la possibilité de réutiliser certains dispositifs médicaux, dont le nombre est défini dans les forfaits de prise en charge, et ce dans un souci d'écoresponsabilité et de bon usage ;

• intégrer la dimension d'écoresponsabilité en favorisant la juste prescription et la juste délivrance ;

• prévenir les erreurs de connexion pour les patients dont l'appareillage, plus ancien, n'est pas doté de connectiques ENFit™, en préconisant l'utilisation d'adaptateurs ENFit™ et le passage à la connexion ENFit™ dès que possible ;

• prescrire les dispositifs médicaux adaptés à la pédiatrie pour favoriser l'adhésion du patient et des aidants, son confort et améliorer sa qualité de vie, ainsi que l'efficacité des soins ;

• prévenir les éventuelles complications liées au matériel ou à la tolérance de la nutrition entérale, en respectant les indications du matériel et les bonnes pratiques de pose, et en évaluant leur risque de survenue ;

• favoriser l'autonomie et l'observance du patient en s'assurant de la continuité de la prise en charge au domicile du patient et de la bonne coordination avec les professionnels en ville.

Tout patient doit être propriétaire de son ordonnance.¹

INTRODUCTION À LA NUTRITION ENTÉRALE^{2 3 4 5}

Définitions

Dénutrition

La dénutrition est un problème majeur de santé publique qui concerne plus de 2 millions de personnes en France⁶. Elle peut être définie comme un déséquilibre nutritionnel caractérisé par un bilan énergétique et/ou protéique négatif.

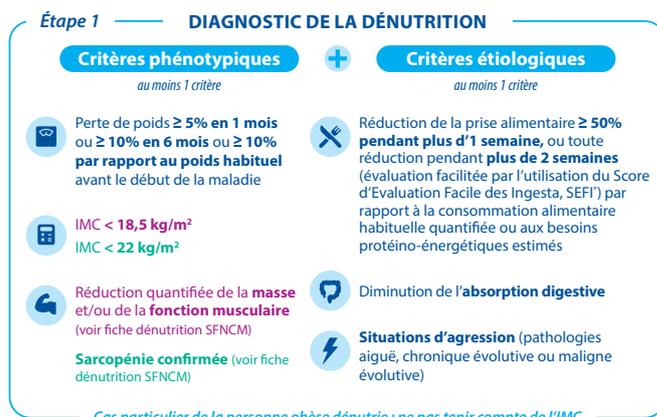
La dénutrition peut être liée à un ou à une association des facteurs suivants :

- un déficit d'apport protéino-énergétique ;
- une augmentation des dépenses énergétiques totales ;
- une augmentation des pertes énergétiques et/ou protéiques.

La dénutrition se manifeste souvent par des signes cliniques tels que la fatigue, la faiblesse, la peau sèche, les cheveux cassants et une sensibilité accrue aux infections. En effet, le déséquilibre inhérent à la dénutrition conduit à des effets délétères sur les tissus avec des changements mesurables des fonctions corporelles et/ou de la composition corporelle, associés à une aggravation du pronostic des maladies, à une diminution de la qualité de vie et, plus particulièrement chez les personnes âgées, à un risque accru de dépendance. Il s'installe une spirale

délétère entre les causes et les conséquences de la dénutrition.

Le diagnostic de dénutrition repose sur l'association d'un critère phénotypique et d'un critère étiologique.



L'évaluation de l'état nutritionnel d'un individu repose sur plusieurs critères qui permettent de déterminer ses besoins nutritionnels et son état de santé général. Cette évaluation est une condition préalable à toute intervention nutritionnelle.

Principaux critères d'évaluation⁷ :

- **Mesures anthropométriques** : poids, taille, indice de masse corporelle (IMC), tour de taille et autres mesures de la composition corporelle telles que le pourcentage de graisse.
- **Évaluation clinique** : signes de malnutrition ou de carences nutritionnelles, tels que des problèmes de peau, des cheveux, des ongles, ou des signes de déshydratation.
- **Évaluation diététique** : analyse des habitudes alimentaires, y compris la quantité et la qualité des aliments consommés. Des outils comme des journaux alimentaires ou des questionnaires peuvent être utilisés pour recueillir ces informations. L'utilisation d'une échelle, telle que l'échelle SEFI (Score d'Évaluation Facile des Ingesta) est recommandée pour l'évaluation.
- **Biomarqueurs** (analyses de sang/urine) : informations sur les niveaux de nutriments spécifiques, comme les protéines, les vitamines et les minéraux, ainsi que sur l'état de santé général.
- **Historique médical** : antécédents médicaux, maladies chroniques, médicaments pris et interventions chirurgicales.
- **Évaluation fonctionnelle** : tests de force musculaire ou d'endurance.

Ces critères, lorsqu'ils sont utilisés ensemble, permettent d'obtenir une image complète de l'état nutritionnel d'un individu.

1 Arrêté du 3 février 2005 portant approbation de la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes.
2 Buhl ND, Bourry J, Seguy D, Lescut D. Epidemiology of home enteral and parenteral nutrition in adults: Comprehensive national data. Clin Nutr ESPEN. avr 2024;60:79-85.
3 HAS. Diagnostic de la dénutrition chez l'enfant, l'adulte, et la personne de 70 ans et plus. Nov. 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/reco368_fiche_outil_denuitration_pa_cd_20211110_v1.pdf
4 HAS. Recommandation de bonne pratique. Diagnostic de la dénutrition de l'enfant et de l'adulte. Nov.2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/reco277_recommandations_rbp_denuitration_cd_2019_11_13_v0.pdf
5 Bouteloup C, Fayemendy P, Schneider S, et al. Guide de Bonnes Pratiques de nutrition artificielle à domicile. Editions SFNCM. 2022.
6 Vie de la SFNEP. Lettre du Président : Un train peut en cacher un autre. Nutrition clinique et métabolisme 29 (2015) 65-66.
7 Aussel C, Ziegler F. Évaluation de l'état nutritionnel. Rev Francoph Lab. 1 sept 2014;2014(465, Part 1):53-60

Nutrition entérale

La nutrition entérale consiste à apporter une solution nutritive équilibrée et adaptée (eau, glucides, lipides, protéines, minéraux, vitamines et oligo-éléments) directement dans le tube digestif, au niveau de l'estomac ou de l'intestin grêle. Cette technique est préférée à la nutrition parentérale, car elle est plus physiologique et engendre moins de complications.

La nutrition fait partie intégrante des fonctions de l'organisme. L'assistance nutritionnelle permet la compensation de la défaillance de cette fonction. Il peut s'agir d'une défaillance partielle ou totale, temporaire ou définitive, qui nécessite la poursuite de cette assistance nutritionnelle à domicile.

Les besoins nutritionnels sont spécifiques à chaque patient, mais les apports totaux doivent être au minimum au niveau des références nutritionnelles pour la population (RNP) correspondant à la tranche d'âge et au sexe, mais doivent également prendre en compte la pathologie.

Différents mélanges nutritifs prêts à l'emploi de 0,8 à 2 kcal/mL, normoprotidiques ou hyperprotidiques, polymériques ou semi-élémentaires, adaptés à l'adulte et à l'enfant permettent de couvrir les besoins nutritionnels des patients en nutrition entérale exclusive ou complémentaire.

Mélanges polymériques (avec ou sans fibres) pour les patients adultes (par 500 mL) :

Type	Calories	Protéines	Lipides	Glucides
Normoprotéiné Isocalorique	500 kcal	19 – 20 g	17 – 20 g	62 – 69 g
Normoprotéiné Hypercalorique	750 – 785 kcal	28 – 30.5 g	29 – 31 g	91.5 – 96.5 g
Hyperprotéiné Hypercalorique	700 – 750 kcal	34.5 – 37.5 g	26.5 – 29 g	76.5 – 85 g
Hyperprotéiné Hypercalorique 2 kcal	1000 kcal	50 g	42.5 g	105 g
Normoprotéiné Hypercalorique 2 kcal	1000 kcal	37.5 g	50 g	100.5 g

Le choix des solutions de nutrition entérale dépend des besoins énergétiques et protéiques du patient, ainsi que du volume souhaité.

- Les produits isoénergétiques (1 kcal/mL) sont adaptés chez des patients stables, ainsi qu'à la phase d'initiation.
- Les produits hyperénergétiques (> 1,2 kcal/mL) et hyperprotidiques – hyperénergétiques (> 1,2 kcal/mL ; apport protéique \geq 20 % de l'apport énergétique total) permettent d'apporter davantage d'énergie de protéines dans un volume plus faible.
- Les produits hyperénergétiques hyperconcentrés (2 kcal/mL ; apport protéique standard ou augmenté) apportent également davantage d'énergie dans un faible volume et nécessitent une surveillance du bilan hydro-électrolytique.

Des poches spécifiques sont aussi commercialisées pour les situations cliniques suivantes :

- **Malabsorption/Maldigestion** : mélanges semi-élémentaires avec des protéines apportées sous forme de peptides et des lipides sous forme de triglycérides à chaîne moyenne. Ces formules sont normoénergétiques et normoprotidiques ou hyperénergétiques et hyperprotidiques.
- **Régulation du transit** : ces poches, contenant des fibres solubles, sont disponibles en versions normoprotéinées et isocaloriques ou hypercaloriques.

- **Immunonutrition et contextes pré/post-opératoires** : utilisées notamment dans certaines chirurgies carcinologiques digestives ou ORL, ces poches sont enrichies en arginine et en oméga-3.
- **Diabète** : ces poches sont normoprotéinées et isocaloriques, adaptées aux troubles métaboliques.
- **Maladie de Crohn** : proposées sous forme de poudre à reconstituer, ces poches peuvent être administrées par voie orale ou via un dispositif de nutrition entérale.
- **Cicatrisation des escarres** : des formules spécifiques favorisant le processus de cicatrisation, enrichies en arginine, zinc et micronutriments à propriétés antioxydantes.
- **Réanimation** : ces poches sont adaptées aux besoins des patients en réanimation (ou en soins intensifs), d'une part pour prévenir le catabolisme tissulaire et la dénutrition, et d'autre part pour prévenir les défaillances viscérales, restaurer les fonctions organiques, moduler les réponses immunitaires et inflammatoires de la phase aiguë et limiter le stress oxydatif⁸.

Il existe également une gamme pédiatrique qui est adaptée aux besoins spécifiques des enfants.

Mélanges polymériques pédiatriques (par 500 mL) :

Type	Calories	Protéines	Lipides	Glucides
Normoprotéiné hypocalorique	400 kcal	10 g	17 g	47 g
Normoprotéiné Isocalorique	500 kcal	10 – 12.5 g	22 g	62.5 – 65 g
Normoprotéiné Hypercalorique	750 kcal	19 – 20 g	33.5 g	91 – 93.5g

Les poches pédiatriques incluent également des mélanges semi-élémentaires, adaptés aux cas de malabsorption.

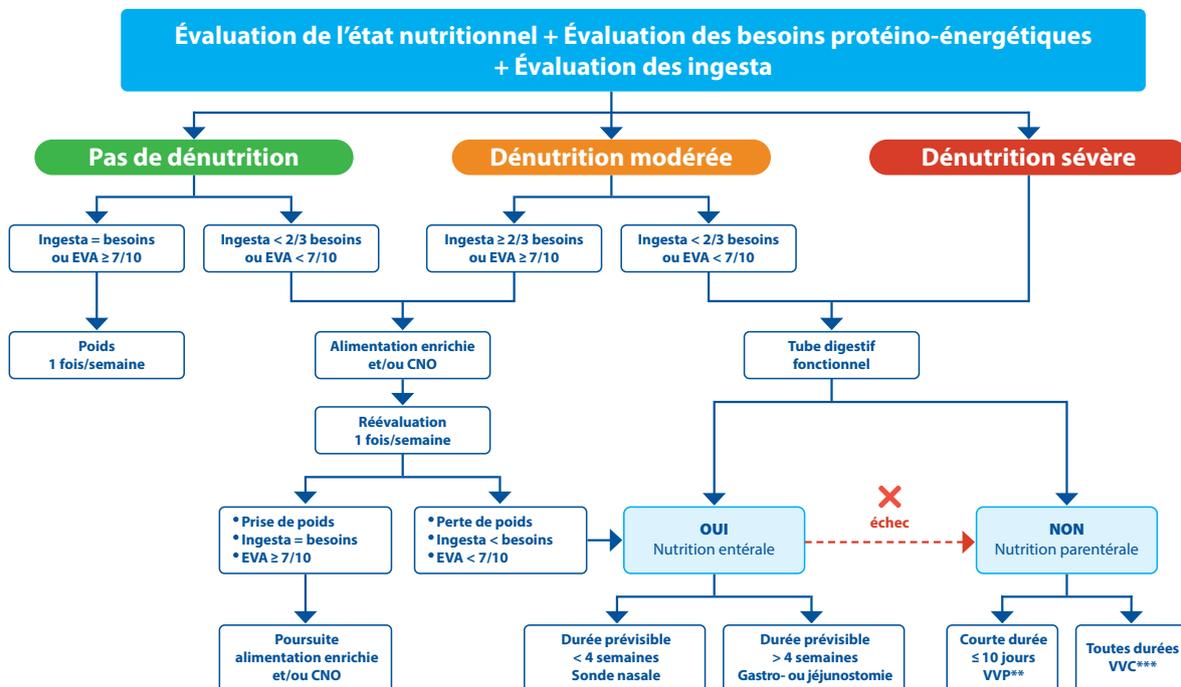
Il existe des contre-indications à la pose de sonde de nutrition entérale dès lors qu'il y a obstruction ou dysfonctionnement d'absorption intestinale comme :

- une occlusion intestinale,
- des vomissements répétés,
- des syndromes du grêle court ou des fistules digestives qui engendrent une surface d'absorption intestinale insuffisante ou inefficace,
- une hémorragie digestive active,
- une péritonite,
- l'ischémie intestinale,
- les troubles sévères de la motricité intestinale,
- le refus du patient après avoir été correctement informé.

Indépendamment de ces contre-indications, la nutrition entérale à domicile ne doit pas être réalisée :

- pour une durée inférieure à 14 jours,
- chez les patients ayant une survie prévisible inférieure à 3 mois et chez lesquels il n'y a pas de bénéfice escompté de ce support nutritionnel,
- chez les enfants dont les parents ne peuvent assurer les soins et/ou la surveillance,
- chez les nourrissons de moins de 3 mois.

Algorithme décisionnel du choix de la technique de nutrition entérale⁹



Cadre législatif

La prise en charge est assurée sur la base de trois forfaits, dont deux hebdomadaires calculés de date à date non cumulables :

- un **forfait de première installation** (code 1153480) couvrant la fourniture du matériel nécessaire et la prestation de service durant les 14 premiers jours, et qui s'ajoute aux forfaits hebdomadaires (avec ou sans pompe) ;
- un **forfait hebdomadaire de nutrition entérale à domicile sans pompe** (code 1111902) couvrant la fourniture du matériel nécessaire et la prestation de service ;

- un **forfait hebdomadaire de nutrition entérale à domicile avec pompe** (code 1176876) couvrant la fourniture du matériel nécessaire et la prestation de service.

La prescription inclut :

- les mélanges nutritifs (DADFMS) ;
- les dispositifs médicaux d'administration (sondes, boutons) ;
- les prestations de première installation ou de renouvellement ;
- le pied à sérum mobile.

Date de prescription	Durée de la prescription	Qualité du prescripteur
Prescription initiale de sortie	14 jours	Médecin hospitalier
J14 (fin de forfait de 1 ^{ère} installation)	3 mois maximum	Médecin hospitalier à l'origine de la prescription initiale
3 mois après réévaluation*	3 mois maximum	
6 mois et 9 mois	3 mois maximum	Tout médecin
12 mois et au-delà après réévaluation	12 mois maximum	Tout médecin hospitalier

*Les réévaluations comprennent :

- le poids ainsi que, chez les enfants, la taille et la maturation pubertaire,
- l'état nutritionnel,
- l'évolution de la pathologie,
- la tolérance de la nutrition entérale,
- l'observance de la nutrition entérale,
- l'évaluation des apports alimentaires oraux, le cas échéant.

Modalités administration

La détermination des modalités d'administration comprend le mode d'administration en lui-même, le rythme et le débit. Elle dépend de plusieurs éléments :

- l'indication de la nutrition entérale (cf. arrêté du 9 novembre 2009),
- la pathologie du patient,
- le type de sonde et le site d'administration,
- le patient et son environnement (capacités physiques, cognitives, présence d'aidants).

Trois modes d'administration sont utilisables pour la nutrition entérale :

1. Administration par pompe/régulateur de débit

Méthode recommandée. Dispositifs électroniques permettant de contrôler le débit de la nutrition.

+ : contrôle et régularité du débit d'administration du mélange nutritif, amélioration de la qualité de vie des patients et de leur observance.

- : niveau sonore de la pompe pouvant être important.

Les pompes utilisables en pédiatrie doivent avoir un débit programmable par incrément de 1 mL/h, afin qu'elles puissent répondre au débit prescrit. La LPP 1176876 Nutrition entérale, forfait hebdomadaire avec pompe ou régulateur de débit mentionne les indications d'un régulateur de débit notamment

chez les enfants de moins de 16 ans et la fourniture d'une seconde pompe sur prescription médicale chez l'enfant¹⁰.

2. Administration par gravité

La nutrition est administrée par gravité à partir d'un contenant suspendu à une potence. Le débit est réglé manuellement à l'aide de la molette de la tubulure avec comptage des gouttes. Elle permet un flux continu ou intermittent, selon les besoins du patient (à réserver pour l'apport hydrique).

+ : simplicité d'utilisation et de montage, absence de bruit et d'alarme.

- : imprécision et inconstance du réglage du débit d'administration, moins bonne tolérance digestive que par pompe.

Contre-indication absolue : patient à haut risque d'inhalation, nutrition entérale nocturne.

3. Administration à la seringue

Administration en bolus sans matériel technique.

Contre-indication absolue : patient à haut risque d'inhalation, nutrition entérale nocturne.

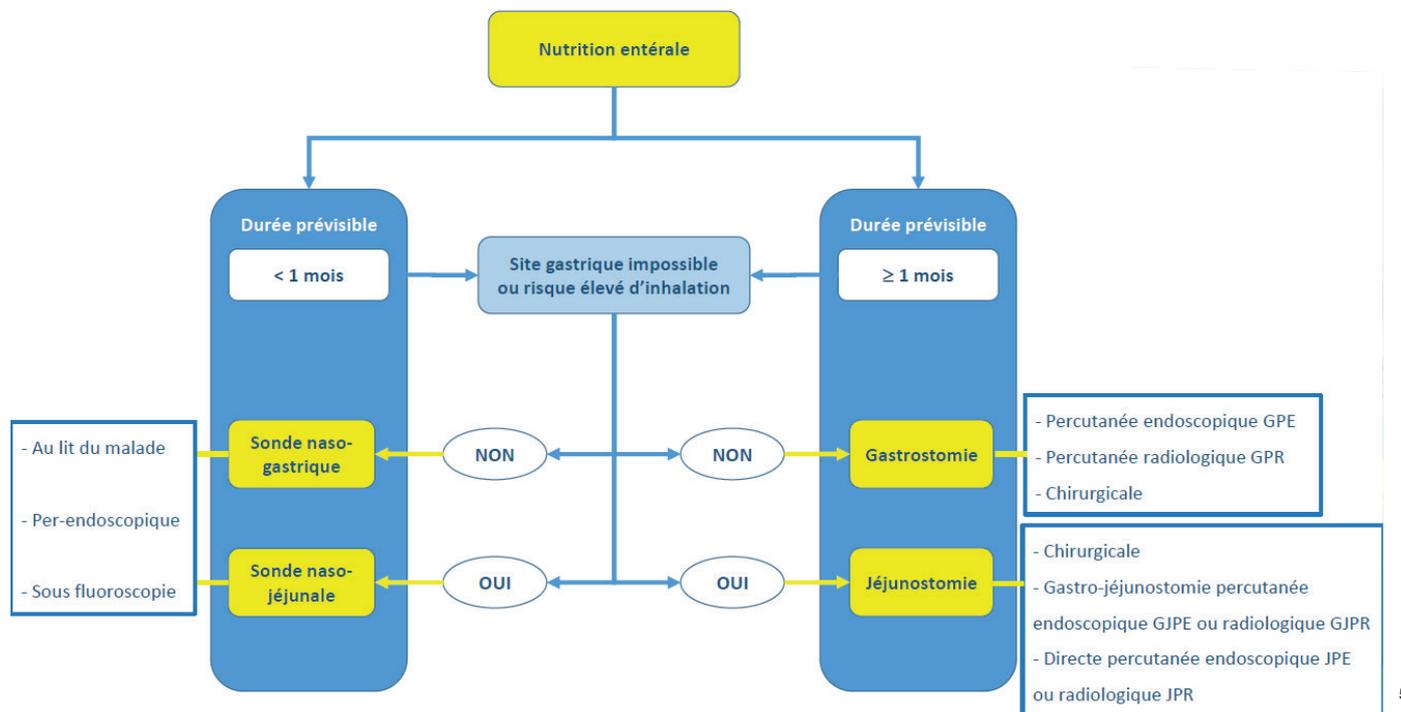
La nutrition entérale peut être intermittente, c'est-à-dire administrée à intervalles réguliers pour permettre des périodes sans alimentation, ou continue sur 24 heures.

¹⁰ Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0266 du 17/11/2009

Voies d'abord digestives

Choix et modalités de pose des voies d'abord digestives

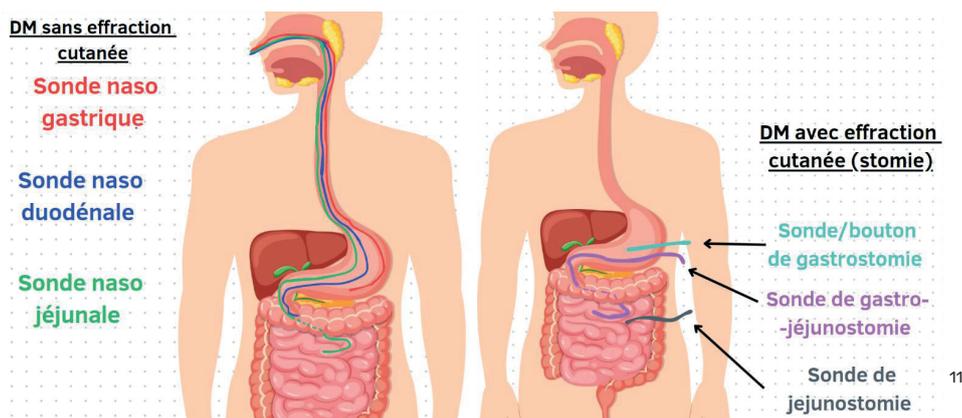
Le choix du site et le type de sonde dépendent de la durée envisagée de la nutrition entérale et des comorbidités du patient.



Le site gastrique est privilégié, car il est le plus physiologique et le plus facile d'accès.

Le site jéjunal est utilisé lorsque le site gastrique est impossible à utiliser (chirurgie, pathologie de l'estomac, etc.) ou en cas de contre-indication à son utilisation.

Selon l'abord choisi, deux types de dispositifs médicaux sont utilisés : ceux qui nécessitent une effraction cutanée avec la création d'une stomie à travers la paroi abdominale ou ceux qui n'en nécessitent pas.



Complications

Selon leur type, les sondes de nutrition entérale peuvent être responsables de complications plus ou moins fréquentes, telles que les nausées, vomissements, diarrhées, ballonnements, douleurs abdominales et constipations¹².

Tout reflux ou vomissement(s), diarrhée ou constipation, obstruction ou arrachage de la sonde, fièvre et pneumonie est à signaler.

Complications de la nutrition entérale	
liées à la voie d'abord	
Sphère ORL (sondes naso-digestives)	douleurs pharyngées, à la déglutition ou auriculaires, sinusites et otites, lésions de l'aile du nez...
Mécanique	obstruction de la sonde, extraction ou retrait accidentel
en cas de stomies d'alimentation	
Infections péri-orificielles, fuites autour de la sonde, bourgeons, granulations	

Bonnes pratiques et prévention des complications

Soins locaux, surveillance de la voie d'abord, fixation, ajustement et mobilisation du matériel, bonne information du patient et de son entourage...

Système ENFit™ et ENPlus™¹³

La norme ISO8039-3 sécurise les voies d'administration par la connectique ENFit™ dédiée à la nutrition entérale. Il n'est pas possible de connecter un embout non ENFit™ (luer, luer lock, NRFit...) sur une connectique ENFit™.

Les systèmes ENFit™ (côté patient) et ENPlus™ (côté poche) permettent d'éviter les erreurs de voie d'administration, notamment avec la voie parentérale.



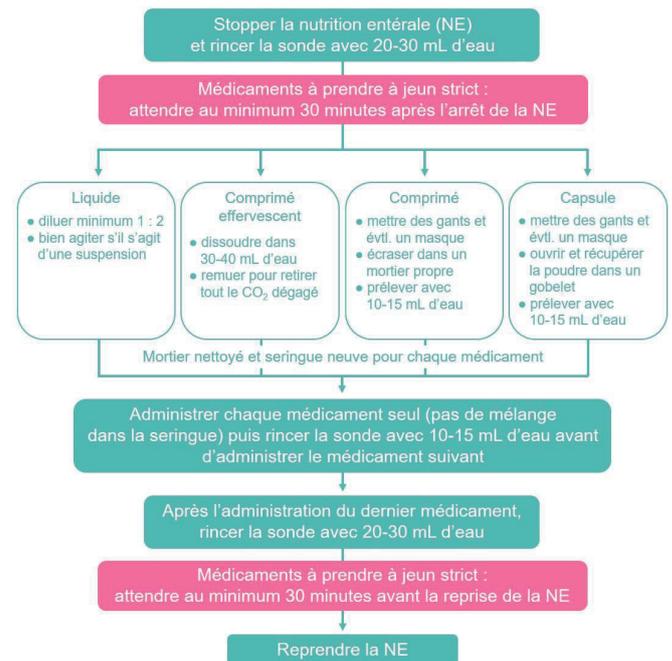
Cette connexion concerne l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour la nutrition entérale : sondes, boutons et accessoires, tels que les seringues de nutrition, les tubulures pour pompe, les tubulures par gravité, les prolongateurs, etc.

Il existe une connectique sécurisée spécifique conçue pour la pédiatrie, Nutrisafe, qui n'est pas compatible avec l'ENFit™ (côté patient).

Administration de médicaments

L'administration des médicaments par une sonde de nutrition entérale peut nécessiter, en l'absence d'alternative, l'écrasement de comprimés ou l'ouverture de gélules. Il s'agit d'une utilisation hors AMM.

Protocole d'administration par sonde¹⁴



Il faut tenir compte du fait que toutes les formes orales ne sont pas écrasables : la pratique du broyage relève de la prescription médicale (2° de l'article R 5132-3 : « le médecin, après examen du malade, indique lisiblement [...] la dénomination du médicament, [...], la voie d'administration et le mode d'emploi. »).

Avant toute prescription, il est préconisé de :

- rechercher des alternatives thérapeutiques ou galéniques pour limiter la prescription du broyage aux médicaments indispensables ;
- renseigner le motif d'écrasement pour informer de manière éclairée les autres professionnels de santé (difficultés de déglutition, sonde, trouble du comportement, etc.) ;
- prescrire après la ligne dénomination du médicament « à écraser » (si le logiciel le permet)¹⁵.

Pour accompagner les équipes, l'OMÉDIT Normandie propose une liste nationale de médicaments dont les comprimés sont écrasables ou la gélule ouvrable.

¹³ OMÉDIT Centre-Val de Loire. FICHE DE BONNE PRATIQUE & BON USAGE Dispositifs-médicaux utilisés dans le cadre d'une nutrition entérale sept. 2024
¹⁴ Hôpitaux Universitaires Genève. Administration des médicaments par sonde chez l'adulte. Pharmacie des HUG. Version du 16.12.2020
¹⁵ Liste des médicaments écrasables produite par l'OMÉDIT Normandie en partenariat avec la SFPC

Formation

Des formations spécialisées sont disponibles pour les patients sous nutrition entérale, ainsi que pour les professionnels de santé. Elles sont essentielles pour garantir que les patients reçoivent des soins appropriés et que les professionnels de santé sont bien équipés pour les soutenir.

Celles à destination des patients peuvent être dispensées par un professionnel de santé, un proche aidant, une association de patients ou un PSDM, tandis que celles à destination des professionnels de santé sont dispensées par des organismes de formation ou par les laboratoires de nutrition clinique sur différentes thématiques.

Les sociétés savantes (AFDN, SFNCM) proposent également pour les professionnels de santé (hospitaliers et libéraux) des formations, ainsi que des webinaires sur la prise en charge nutritionnelle des patients atteints de pathologies.

Ces formations visent à les familiariser à l'utilisation et à la gestion des dispositifs médicaux destinés à la nutrition entérale. Elles abordent différents aspects, notamment la manipulation sécurisée des équipements, la compréhension de l'environnement de la nutrition entérale, et les bonnes pratiques pour garantir une nutrition sécurisée. Des fiches de synthèse de la SFNCM, intitulées « Une question, une fiche » sont à disposition des professionnels de santé (abords digestifs, pose de sonde nasogastrique, conduite à tenir lors d'une diarrhée sous nutrition entérale, etc.).

Il existe des vidéos destinées aux patients pour expliquer la nutrition entérale et des vidéos pour les professionnels de santé sur la nutrition entérale et la pose de sondes nasogastriques. Ces vidéos sont disponibles via les sites des laboratoires ou via YouTube. Elles sont réalisées en collaboration avec des établissements hospitaliers ou par les établissements hospitaliers eux-mêmes.

Education thérapeutique du Patient (ETP)

Des programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) peuvent être organisés par des établissements de santé, des associations de patients, ou des structures spécialisées afin d'aider les patients à organiser leur vie avec une maladie chronique. L'ETP vise à leur apporter les compétences nécessaires pour comprendre leur maladie, suivre leur traitement et améliorer leur qualité de vie.

Ecoresponsabilité

L'optimisation des Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville (PHEV) est un enjeu majeur pour favoriser la juste dispensation des produits de santé en ville avec un impact direct pour lutter contre leur gaspillage. Elle nécessite une sensibilisation des

professionnels de santé concernés, aussi bien dans le secteur hospitalier qu'en ville, ainsi que la mise en place d'une coordination ville- hôpital.

Parmi les actions à destination du secteur hospitalier, l'élaboration de formats de prescriptions adaptés et la mise à disposition de la base produit ACLsanté sont des outils indispensables.

Concernant la dispensation en ville, la coordination entre le pharmacien d'officine et/ou l'IDE libéral et/ou prestataire, permet de mieux adapter la dispensation par rapport à la prescription initiale. La reformulation des prescriptions par les IDE pendant la durée de la prescription médicale permet l'adéquation entre les dispositifs médicaux et les besoins du patient (Arrêté du 20/07/2012).

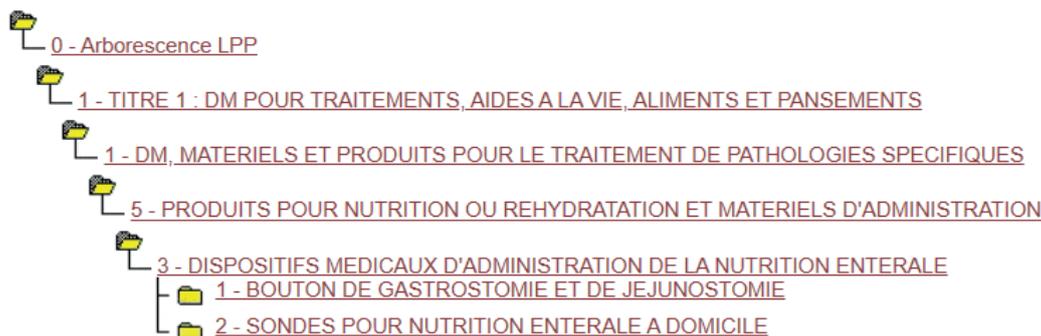
Elimination des Dispositifs médicaux au domicile du patient

Les emballages et les restes de nutrition doivent être éliminés conformément à la réglementation locale et/ou nationale applicable à ces déchets.

Les dispositifs souillés et contaminés doivent être éliminés via la filière des DASRI (déchets d'activité de soins à risques infectieux).

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les dispositifs médicaux utilisés en nutrition entérale sont classés en plusieurs catégories suivant leur utilisation et prise en charge lors de la publication de cette recommandation par l'Assurance Maladie selon l'arborescence de la Liste de Produits et Prestations (LPP).



■ Dispositif médical de la nutrition entérale - bouton de gastrostomie

Arborescence LPP :

[Titre 1, chapitre 1, section 5, sous-section 3, paragraphe 1](#)

Bouton de gastrostomie^{16 17 18}

Présentation générale

Statut

DM classe IIb

Définition

Dispositif médical composé d'une sonde courte avec un système de rétention intragastrique (ballonnet, parapluie de type Pezzer ou autre) et d'une valve anti-reflux. Ce dispositif est conçu pour administrer des nutriments, l'hydratation voire des médicaments dans le tractus digestif via l'estomac. Il est introduit directement à travers la paroi abdominale dans l'estomac (gastrostomie). La stomie peut être réalisée par voie endoscopique (GPE), radiologique (GPR) ou chirurgicale (plus rarement).

Accessoires

- Prolongateur : droit ou coudé, 30 à 60 cm, avec connexion ENFit™ mâle en proximal ou NUTRISAFE 2
- Seringues (précisions à apporter)
- Lubrifiants
- Guide rigide : facilite l'insertion du nouveau bouton
- Dispositif de mesure de la stomie

D'autres accessoires sont disponibles, notamment les fils guide : suivi de la trajectoire de stomie lors du remplacement

Matériaux

- Bouton : Polyuréthane (PUR) ou silicone (SI)
- Prolongateur : PVC, PUR
- Clamp : Polypropylène, Polyoxyméthylène (POM)

Description

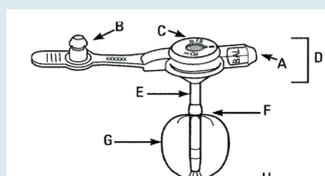


Figure 1

Légende E : tige
F : manchon du ballonnet
H : extrémité du ballonnet

Le **bouton (Figure 1)**, repérable grâce à une ligne radio-opaque, est maintenu dans la lumière digestive par un **système de rétention interne** (ballonnet (G), parapluie de type Pezzer ou autre). Le système de rétention externe est une embase affleurante peu proéminente (D), à son niveau, on trouve :

- une **valve anti-reflux** au niveau du site d'alimentation
- le cas échéant, une **voie latérale avec valve de gonflage** du ballonnet (A).

Le volume de gonflage du ballonnet est noté sur l'embase.

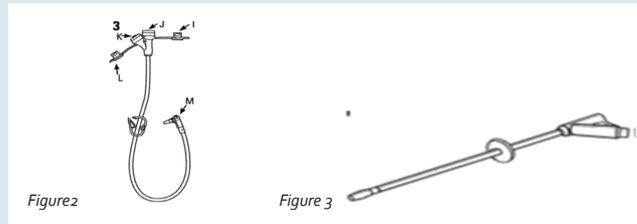
Le **site d'alimentation** est obturable par un capuchon solidaire de l'embase (B) lors de nutrition discontinuée.

L'**extrémité proximale du bouton** se connecte à un prolongateur, indispensable à l'administration (C) avec une extrémité ENFit™ ou NUTRISAFE 2.

16 Euro-Pharmat. Fiche de Bon Usage. Bouton de gastrostomie et prolongateur, Janvier 2017
17 Reinberg O. Gastrostomies, PEG, sondes et boutons : pour ne plus les confondre et savoir les gérer ! pédiatrie schweiz. 2008;19(4):42 5.
18 AURAL. Guide d'entretien des sondes et boutons de gastrostomie. Février 2019

Le **prolongateur (Figure 2)** peut être à une ou deux voies. Son **extrémité proximale** est ENFit™ mâle et un clamp est présent le long de la tubulure.

L'**instrument de mesure de la stomie (Figure 3)** permet de mesurer la profondeur et le diamètre de la stomie. C'est un dispositif en matière plastique ou métallique.



Référentiels

Exemples de Normes :

- NF EN 1615 (06/2001) : sondes et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs raccords.
- Recommandations relatives au remplacement des dispositifs de gastrostomie percutanée endoscopique. AFSSAPS, DM-RECO 05/03.
- ISO 80369-3 raccord ENFit™
- NF EN ISO 109937 décembre 2008. (taux résiduel d'oxyde d'éthylène)
- Loi N° 2012-1442 du 24 décembre 2012 et Article L-5214-1 du CSP (DEHP)
- ANSM (mai 2016) : Contrôle du marché des dispositifs médicaux en PVC annoncés sans DEHP

Indications - Critères de choix

- Troubles de la déglutition qui peuvent être d'origine neurologique, ORL, traumatique, œsophagienne
- Dénutritions par carence d'apport et/ou hypercatabolisme (anorexie, cancer, etc.)
- Gériatrie (fausses routes, dénutrition, etc.)
- Pédiatrie (polyhandicap avec troubles de la déglutition, affection neuro-musculaire, etc.)
- Décompression gastro-intestinale (sténose intestinale non chirurgicale, etc.)

Par rapport à la sonde de gastrostomie, le bouton de gastrostomie est plus discret, plus ergonomique et présente moins de risque d'arrachement. Il est donc plus adapté pour les patients en pédiatrie et les patients désorientés ou recherchant un dispositif discret.

Contre-indications

Contre-indications absolues :

- Refus du patient
- Espérance de vie < 1 mois
- Troubles de la coagulation
- Estomac trop haut, sous les côtes
- Néoplasie gastrique
- Infection locorégionale

Contre-indications relatives : chirurgie gastrique, ascite

Technique de pose et/ou Précautions d'emploi – Bon usage – conseils

Techniques de pose : pour déterminer les dimensions du bouton (diamètre et profondeur), il est nécessaire d'utiliser les mesureurs fournis par le fabricant. Choisir le bon diamètre et la bonne longueur est essentiel pour éviter les fuites. *En cas d'utilisation d'un bouton avec ballonnet, il est impératif de vérifier le ballon avant la pose (absence de fuites et symétrie).*

1. Technique radiologique par ancrage (Push ou Introducer®)

- Dilatation gastrique à l'air par une sonde nasogastrique
- Repérage soigneux et précis de la zone de ponction
- Anesthésie locale autour du point de ponction
- Réalisation de la gastropexie : la paroi antérieure de l'estomac est fixée à la paroi abdominale
- Ponction de l'estomac au milieu de la zone d'ancrage
- Réalisation de la stomie par dilatation progressive

- Mise en place du bouton après vérification de la taille de la stomie (diamètre, profondeur)
 - Activation du système de rétention intragastrique : s'il s'agit d'un ballonnet, il doit être gonflé avec de l'eau PPI, jamais avec de l'air ou une solution de NaCl.
 - Retrait des systèmes d'ancrage ou des fils environ 10 jours après la pose
- Cette technique est celle de référence pour la pose d'une sonde à ballonnet (bouton ou sonde de gastrostomie).

2. Technique endoscopique

Deux techniques endoscopiques coexistent : la technique « Push » dite aussi « Introducer » (introduction de la sonde de l'extérieur vers l'intérieur) et la technique « Pull » (sonde tirée de l'intérieur vers l'extérieur par le fil guide). La gastropexie peut s'effectuer avec ancrage, mais aussi avec un système automatisé de sutures, c'est-à-dire que sans ancrés, seuls les fils doivent être retirés.

- Réalisation d'une gastrostomie par GPE avec pose d'une sonde de gastrostomie puis remplacement par un bouton : le patient doit être à jeun depuis au moins 4 heures, le geste doit être réalisé dans des conditions d'asepsie stricte
- La sonde est retirée sur un guide
- Le bouton est positionné dans la stomie après vérification de la taille de la stomie (diamètre, profondeur)

3. Méthode chirurgicale

- La gastrostomie chirurgicale est réalisée sous anesthésie générale ou locale, par laparotomie ou par laparoscopie
- La voie chirurgicale est indiquée lorsque la cavité gastrique n'est pas accessible par voie endoscopique ou radiologique, et lorsque la technique de gastrostomie par voie percutanée est contre-indiquée.

La technique « Introducer » est utilisée en endoscopie ET en radiologie.

Vérification du bon positionnement du bouton :

- A la radiologie : **obligatoire** lors du premier changement et/ou si anomalie lors de la pose
- Par gravité : en visualisant la baisse du niveau d'eau dans la seringue via le prolongateur
- Par aspiration : aspiration du contenu gastrique à l'aide d'une seringue à travers le bouton

Soins après nutrition et déconnexion du prolongateur

- Pour le bouton

La douche quotidienne est le meilleur soin possible, si elle est réalisable. Si elle est impossible, un nettoyage quotidien est fait avec de l'eau savonneuse (suivi d'un rinçage) ou au sérum physiologique. La peau est ensuite séchée par tamponnement avec une compresse. Dans tous les cas, il faut vérifier que l'obturateur du bouton est bien positionné pour assurer l'étanchéité.

- Faire pivoter le bouton pour éviter qu'il n'adhère à la peau
- Nettoyer le site de branchement du prolongateur avec un coton-tige afin d'enlever toute trace de mélange nutritif
 - Pour le prolongateur
- Le nettoyer après chaque passage de la nutrition entérale avec de l'eau tiède et du savon
- Rincer et sécher avant de le ranger dans un endroit propre jusqu'au branchement suivant

Changement

- Pour le bouton

- Dysfonctionnement du bouton (usure de la valve, obstruction de la sonde, etc.) ou du système de rétention intragastrique,
- Dégradation du ballonnet (si la dégradation est trop rapide, choisir un autre système de rétention intragastrique),
- Evolution de la corpulence ou de la stomie.
 - Prolongateur : toutes les semaines

Pour les boutons à ballonnet, le volume de gonflage du ballonnet doit être vérifié périodiquement et complété si nécessaire. Si le déficit est trop important, il faut envisager le changement du bouton.

En cas de retrait inopiné du bouton de gastrostomie, il est impératif de maintenir la stomie continente en introduisant une sonde de gastrostomie de remplacement ou en réintroduisant le bouton (lavé) en attendant qu'il soit changé. Une stomie peut se refermer naturellement en quelques heures, il est donc recommandé que le patient ait toujours un bouton de sécurité au domicile.

■ Sondes pour nutrition entérale à domicile

Arborescence LPP :

[Titre 1, chapitre 1, section 5, sous-section 3, paragraphe 2](#)

Sondes pour nutrition naso-entérale^{19 20}

Présentation générale

Statut

DM classe IIa ou IIb en fonction de la durée d'utilisation revendiquée par le fabricant.

Définition

Les sondes de nutrition entérale sont conçues pour introduire des nutriments voire des médicaments dans le tractus digestif. Composées d'un tube flexible muni d'un ou plusieurs orifices et d'un raccord, les sondes naso-entérales sont introduites par une narine et poussées jusqu'à l'estomac pour les sondes **naso-gastriques**, au duodénum pour les sondes **gastro-duodénales** ou au jéjunum pour les sondes **naso-jéjunales**. Elles peuvent être lestées ou non, avec ou sans mandrin.

Description

Les sondes sont radios détectables, graduées et stériles. Elles peuvent être simples, doubles ou triples voies. Leur extrémité distale est ouverte ou fermée avec ou sans orifices latéraux en nombre variable et leur extrémité proximale est un raccord sécurisé ENFit™.

La sonde peut être munie d'un mandrin métallique pour faciliter sa mise en place.

Longueur de la sonde : 85 à 270 cm (longueur ajustable). Pour une alimentation post pylorique, la sonde doit être d'une longueur supérieure à 100 cm.

Diamètre externe : dans le cadre de la nutrition entérale, les petits calibres (6 à 12 CH au maximum) sont utilisés, car ils permettent d'améliorer le confort du patient

Matériaux

• Sonde : PVC, PUR ou SI.

Le PUR offre le meilleur ratio diamètre interne sur diamètre externe.

Le SI possède la meilleure tolérance.

/!\ Le PVC est à proscrire, il possède la plus mauvaise tolérance. Au-delà de 48 heures, les sondes en PVC sont dégradées par les sucs gastriques.

• Lest : métallique (acier inoxydable, tungstène, laiton nickelé...), la compatibilité avec un acte d'imagerie (IRM) doit être systématiquement vérifiée.

• Mandrin (facultatif) : métallique

Référentiels

Exemples de Normes :

- NF EN 1615 (06/2001) : sondes et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs raccords.
- Décret n° 2002-194 du 11/02/2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier.
- ISO 80369-3 raccord ENFit™

Indications - Précautions d'emploi - Effets indésirables

Indications

Nutrition entérale à court terme (inférieur à 4 semaines*)

- Sondes PVC : il est recommandé de ne pas les employer pour la NE.

- Sondes PUR et silicone : nutrition entérale jusqu'à 45 jours.

* au-delà de 4 semaines, une voie d'abord par stomie digestive d'alimentation est recommandée

Précautions

- Au-delà de 48 heures, les sondes en PVC sont dégradées par les sucs gastriques et ne sont pas recommandées pour la nutrition entérale.

- Au-delà d'un calibre de CH14, il existe un risque de nécrose par érosion. Il faut tendre vers le calibre le plus bas, garantissant la perméabilité et le passage des solutés et médicaments, pour le confort du patient un maximum de CH12 est recommandé.

- Mise en place et entretien de la sonde doivent se faire dans des conditions d'hygiène conformes aux recommandations du CLIN de l'établissement et selon les recommandations du prescripteur pour le domicile.

Indications - Précautions d'emploi - Effets indésirables

- La sonde devra à minima être lubrifiée à l'eau avant sa pose ou avec un lubrifiant compatible (proscrire les vaselines et paraffines avec le PVC, l'huile de silicone avec les sondes en silicone).
- Attention, il n'existe pas de code couleur harmonisé, le diamètre externe s'exprime traditionnellement en Charrière ou French, alors que la norme fait référence au système métrique.
- Pour l'administration des médicaments par la sonde, privilégier les formes liquides. A défaut, vérifier que la forme galénique solide est compatible avec la pratique du broyage du comprimé ou de l'ouverture de la gélule. En cas de doute, demander un avis pharmaceutique. Prévention de l'obstruction de la sonde : rinçages à l'eau (tiède) avant et après l'administration des médicaments et des nutriments.
- En cas d'obstruction de la sonde, on ne doit pas utiliser de mandrin, mais entreprendre des manœuvres de désobstruction par aspiration/injection d'eau tiède, du jus de fruit acide, du soda de type cola à l'aide d'une seringue ENFit™ de 10 mL, pour éviter une pression excessive, ou en pédiatrie d'un volume adapté au poids de l'enfant. En cas d'échec changer la sonde.

Effets indésirables

- Pendant la pose : fausse route, épistaxis, hémorragie digestive, régurgitation, vomissements, irritations locales
- Après la pose : déplacement, douleurs pharyngées, RGO, hémorragies digestives, infection des voies aériennes, obstruction de la sonde, ulcération nasopharyngée, nécrose de l'aile nasale

Contre-indications

Contre-indications absolues

- Traumatisme crânio-facial.
- Obstacles organiques ou fonctionnels des voies aérodigestives.
- Altération des voies digestives (notamment après ingestion de caustiques).

Contre-indications relatives : troubles de la conscience et troubles de la déglutition

Bon usage - Conseils Pédiatrie

Pose

- Patients à jeun, soit 3 heures après le dernier repas pour un nouveau-né.
 - Installer l'enfant en position couchée proclive dorsale ou si l'enfant est coopératif en position assise ou semi-assise.
- Le patient doit être informé du déroulé de la pose.**
- Repérage de la longueur d'introduction : mesurer la distance entre l'arête du nez, le lobe de l'oreille et le creux épigastrique.
 - Lubrifier la sonde, selon la notice.
 - Introduire la sonde par voie nasale jusqu'au repère désiré.
 - Vérifier la position de la sonde d'aspiration par auscultation épigastrique après injection d'air. En néonatalogie, les sondes peuvent être changées toutes les 48 h sans contrôle radiologique, lorsqu'il n'y a pas de doute sur leur positionnement.
 - Fixer la sonde à l'aide d'un dispositif adhésif ou ad hoc sur la joue.
 - Faire un repère au marqueur indélébile sur la sonde pour permettre de contrôler la bonne position de la sonde au quotidien
 - Enregistrer dans le dossier patient le nom de l'opérateur, la date, le type de sonde, le fournisseur, la référence, la charrière et le numéro de lot.

Entretien

- Vérifier la position de la sonde au moins une fois par jour et systématiquement avant chaque utilisation.
- Rincer la sonde à l'eau avant et après chaque utilisation. Le volume de rinçage est de 10 à 100 mL selon les auteurs, et en fonction du poids de l'enfant. En cas d'utilisation d'une seringue, utiliser une seringue de plus de 10 mL.

Bon usage - Conseils Adulte

Pose

La pose des sondes dont le site d'instillation se situe en post-pylorique est réalisée par un médecin. **Le patient doit être informé du déroulé de la pose.**

- Patients à jeun, 4 à 6 heures après le dernier repas.
- Installer le patient en position assise (patient conscient et mobilisable) ou semi-assise.
- Repérage de la longueur d'introduction : mesurer la distance entre l'arête du nez, le lobe de l'oreille et le creux épigastrique.
- Procéder à l'application de l'anesthésique de contact en l'absence de contre-indication.
- Lubrifier la sonde selon la notice.
- Introduire la sonde par voie nasale jusqu'au repère désiré.
- Vérifier la position de la sonde (contrôle radiologique et à défaut aspiration et/ou auscultation épigastrique après injection d'air).

Bon usage - Conseils Adulte

- Fixer la sonde au nez à l'aide d'un dispositif adhésif ou ad hoc.
 - Faire un repère au marqueur indélébile sur la sonde à 2 cm de l'aile du nez
 - Enregistrer dans le dossier patient le nom de l'opérateur, la date, le type de sonde, le fournisseur, la référence, la charrière et le numéro de lot.
- Parfois, la pose se fait via une procédure endoscopique.

Entretien

- Vérifier la position de la sonde au moins une fois par jour et systématiquement avant chaque utilisation
- Rincer la sonde à l'eau après chaque utilisation et systématiquement toutes les 4 à 6 heures. Le volume de rinçage est de 10 à 100 mL selon les auteurs. En cas d'utilisation d'une seringue, utiliser une seringue de nutrition entérale ENFit™ de plus de 10 mL.

Sondes de gastrostomie et de jejunostomie^{21 22 23 24}

Présentation générale

Statut

DM classe IIb

Définition

Dispositif médical composé d'un tube flexible à un ou plusieurs orifices et d'un raccord, conçu pour introduire des nutriments voire des médicaments dans le tractus digestif. Les sondes de stomie pour la nutrition entérale sont introduites directement à travers la paroi abdominale dans l'estomac (gastrostomie) ou le jéjunum (jéjunostomie). La stomie peut être réalisée par voie endoscopique (GPE), radiologique (GPR) ou chirurgicale.

Description

Les sondes sont maintenues dans la lumière digestive grâce à un **système de rétention** atraumatique en silicone (collerette, dôme ou ballonnet) et au niveau de la peau par une embase réglable (collerette, anneau, etc.), coulissant sur la sonde. Elles sont radios détectables, graduées et stériles

L'**extrémité proximale** est un raccord sécurisé ENFit™ simple ou double voie avec un site de gonflage du ballonnet.

Le **site principal d'alimentation** peut comporter une **valve anti-retour** pour limiter les risques de remontées gastriques, tandis que le site secondaire est dédié à l'administration de solutions médicamenteuses ou à la décompression gastrique.

Les sondes jéjunales par gastrostomie endoscopique (GPE-J) ou de jéjunostomie par voie endoscopique directe (DJPE) peuvent être lestées.

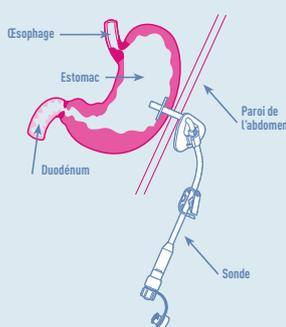
Diamètres externes : 9 à 30 CH (3 à 10 mm).

Longueurs : 15 à 45 cm.

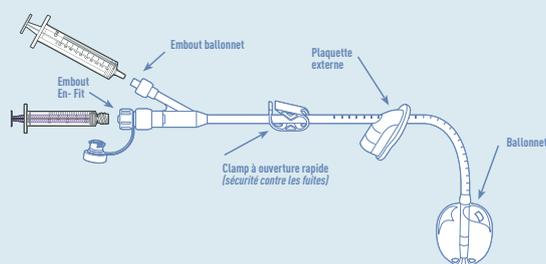
Matériaux

PUR ou SI

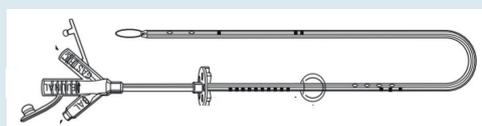
Le PUR offre le meilleur ratio diamètre interne sur diamètre externe.



Sonde de gastrostomie²⁵



Sonde à ballonnet¹⁴



Sonde de jejunostomie

21 AURAL. Guide d'entretien des sondes et boutons de gastrostomie. Février 2019

22 Euro-Pharmat. Manuel des dispositifs médicaux et de soins standards. 2021.

23 Löser C, Aschl G, Hébuterne X, Mathus-Vliegen EM, Muscaritoli M, Niv Y, Rollins H, Singer P, Skelly RH. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition--percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clin Nutr. 2005 Oct;24(5):848-61. doi: 10.1016/j.clnu.2005.06.013. PMID: 16261664.

24 Le Sidaner A, Bouteloup C, Cano N, Schneider S, Lachaux A, Michaud L, et al. Consensus en Endoscopie Digestive (CED) Gastrostomie et jéjunostomie percutanées endoscopiques. Acta Endosc. 1 févr 2007;37(1):443-8

25 Cliniques Universitaires Saint-Luc (UCLouvain). [Les sondes de gastrostomie](#). Nov. 2018

Référentiels

Exemples de Normes :

- NF EN 1615 (06/2001) : sondes et dispositifs de nutrition entérale non réutilisables et leurs raccords.
- Recommandations relatives au remplacement des dispositifs de gastrostomie percutanée endoscopique. AFSSaPS, DM-RECO 05/03.
- ISO 80369-3 raccord ENFit™

Indications

Nutrition entérale prolongée (supérieure à 30 jours), dès lors que le tube digestif est fonctionnel.

- Troubles de la déglutition qui peut être d'origine neurologique, ORL, traumatique, œsophagienne
- Dénutrition par carence d'apport et /ou hypercatabolisme (anorexie, cancer, etc.)
- Gériatrie (fausses routes, dénutrition, etc.)
- Pédiatrie (polyhandicap avec troubles de la déglutition, affection neuro-musculaire, etc.)
- Décompression gastro-intestinale (sténose intestinale non chirurgicale, etc.)

Précautions d'emploi - Effets indésirables - Complications

Précautions

- Mise en place et entretien de la sonde doivent se faire dans des conditions d'hygiène conformes aux recommandations du CLIN de l'établissement.
- Pose chez les patients à jeun depuis 8 heures
- Pour l'administration des médicaments par la sonde, privilégier les formes liquides afin de réduire le risque d'obstruction. A défaut, vérifier que la forme galénique solide peut être broyée et, pour les gélules, qu'elles peuvent être ouvertes. Si possible, opter pour une autre voie : SC, IM, suppositoires, etc. En cas de doute, demander un avis pharmaceutique.
- Prévention de l'obstruction de la sonde : rinçages à l'eau (tiède), avant et après l'administration des médicaments et des nutriments.
- En cas d'obstruction, ne pas utiliser de mandrin ou d'écouvillon dans la sonde au risque de perforation et/ou lésion des muqueuses. Entreprendre des manœuvres de désobstruction par aspiration/injection d'eau tiède à l'aide d'une seringue de gros volume (minimum 50 mL) afin d'éviter une pression excessive qui pourrait rompre la sonde. En cas d'échec, changer la sonde après avis médical.
- En cas d'arrachement ou de retrait accidentel, agir sans attendre, car l'orifice de la stomie peut se refermer très rapidement. Il est indispensable de le préserver en urgence pour maintenir la perméabilité et assurer la continuité nutritionnelle. Pour les sondes de gastrostomie, en posant une sonde de remplacement ou à défaut, une sonde vésicale à ballonnet de façon temporaire. Pour les sondes de jéjunostomie, une intervention chirurgicale sera nécessaire pour les reposer, le patient doit se rendre aux urgences.
- En cas de migration de la sonde dans le tractus digestif (sondes « libres » sans collerette externe), dégonfler le ballonnet, mobiliser la sonde vers l'extérieur sans la sortir totalement et regonfler le ballonnet. Si ce problème est récurrent, remplacer la sonde par une sonde à collerette externe ou par un bouton.

Effets indésirables

Rougeurs péri orificielles, granulome inflammatoire, hémorragie par ulcération, nécrose, infections à distance ou péristomiale, péritonite.

Complications

- liées à une **tension insuffisante** : fuite de liquide gastrique au niveau de la stomie
- liées à une **trop forte tension** : migration du dôme ou de la collerette interne au niveau de la stomie pouvant aller jusqu'à son incarceration pariétale et nécrose de pression de la paroi stomacale avec risque d'érosion, perforation et/ou fuite du liquide gastrique.
- liées au **retrait** : désolidarisation du dôme ou de la collerette, provoquant la dilacération de la stomie et des complications associées. Les sondes en place depuis plusieurs mois présentent un risque plus élevé de désolidarisation.
- suite à l'**obstruction** de la sonde : cf. précautions d'emploi.

Contre-indications

Contre-indications absolues : troubles sévères de la coagulation, inflammation ou suppuration pariétale, ascite, insuffisance respiratoire sévère, transillumination impossible pour la voie endoscopique, interposition hépatique, colique, ou œsophagienne infranchissable, obésité majeure et démence évoluée.

Contre-indications relatives : hernie hiatale, ulcère évolutif, varices œsophagiennes, sténose des voies supérieures aérodigestives si non dilatables pour la voie endoscopique, hypertension portale.

Situations nécessitant des précautions : antécédents de chirurgie abdominale, antécédents de gastrectomie subtotale ou totale, en cas de dérivation ventriculo-péritonéale, infection en cours et dénutrition sévère.

Pose

Le patient doit être informé du déroulé de la pose.

- Trois principes de pose pour les sondes GPE et GPE-J :

<https://www.euro-pharmat.com/posters-2017/download/1296/2151/170>

- méthode « push » (pousser), la sonde est coulissée sur le guide ;
 - méthode « pull » (tirer), la plus utilisée, la sonde est tractée par un fil ;
 - méthode « introducer » (introducteur) ou de Russel par ponction directe sous contrôle endoscopique ou radiologique
- La jéjunostomie (JPE) se fait par ponction directe, selon la technique de Moss ou dans certains cas selon les méthodes précitées à partir d'une gastrostomie préexistante.
- Il est possible de lubrifier la sonde à l'aide d'un gel hydrosoluble ou de l'eau. Ne jamais utiliser de corps gras (huile silicone, vaseline, etc.)

Fixation

La sonde est fixée par le système de rétention interne et le système de retenue cutané qui doit être repoussé contre la paroi abdominale.

- Vérifier l'absence de tension excessive en effectuant une légère traction (liberté de traction optimale : 5 mm).
- Pour les sondes à ballonnet, il est recommandé de remplir le ballonnet avec de l'eau à la valeur nominale selon les recommandations du fabricant (ne jamais gonfler avec de l'air ou du NaCl 0,9%).
- Le contrôle endoscopique final est recommandé pour vérifier le bon positionnement du système de rétention interne plaqué contre la muqueuse gastrique.
- Faire une marque indélébile sur la sonde afin d'identifier le positionnement optimal.
- Enregistrer dans le dossier patient le nom de l'opérateur, la date, le type de gastrostomie, le type de sonde, le fournisseur, la référence, la charrière et le numéro de lot.

Entretien

- Rincer la sonde à l'eau avant et après chaque utilisation.
- Soins quotidiens de la stomie par lavage à l'eau savonneuse et un séchage délicat. Ne pas utiliser de pansements occlusifs. Ne pas fixer la sonde à l'aide d'adhésifs, leur utilisation rend les sondes poreuses.
- Mobiliser la sonde au minimum d'un quart de tour et d'avant en arrière tous les jours pour éviter les adhérences et la repositionner sans tension.
- Surveiller quotidiennement la stomie après chaque utilisation
- Pour les systèmes de fixation interne à ballonnet : en cas de fuite ou de mobilité excessive de la sonde, contrôler le niveau de gonflage par aspiration/remplissage.

Retrait :

- Le retrait de la sonde ou son remplacement ne peut se faire que pour une stomie cicatrisée (soit 2 à 3 mois après sa pose initiale). La sonde doit être mobilisée librement dans la stomie.

Tubulure pour nutrition entérale^{26 27 28}

Présentation générale

Statut

DM classe IIa

Définition

La tubulure d'administration pour nutrition entérale est un dispositif tubulaire en matière plastique, souple et stérile destiné à l'administration d'un mélange nutritif et/ou d'eau. L'administration peut être passive par gravité ou active par pompe destinée à la nutrition entérale. La couleur violette de ce dispositif est utilisée par la plupart des fabricants, mais ne revêt aucun caractère normatif.

Description :

L'**extrémité proximale** (percuteur vissable) est un raccord ENPlus uniquement compatible avec les produits de nutrition entérale. La tubulure pour la nutrition par gravité comprend une **chambre compte-gouttes**, qui peut également être présente pour la nutrition par pompe.

Un **régulateur de débit** par molette pour le passage par gravité ou **clamp de sécurité et corps de pompe** pour administration active

La présence d'un **protecteur proximal et distal** n'est pas systématique

Si une **connectique latérale Y** est présente, elle est équipée d'une connectique ENFit™ mâle

L'**extrémité distale** est un raccord ENFit™ femelle.

Longueur : > 2 mètres

Diamètre interne 3 à 5 mm

Diamètre externe 4 à 6 mm

Il existe une gamme de tubulures :

- simple voie
- simple voie avec chambre compte-goutte
- double voie
- simple voie comprenant une poche intégrée (hydratation ou rinçage)
- munie d'un bouchon universel
- adaptée au transport par sac à dos, pour plus de mobilités

NB : il existe un adaptateur vissable sur les biberons compatible avec la connectique ENPlus et des tubulures simples ou doubles en fonction des besoins.

Matériaux

Tube : PVC

Perforateur : Acrylonitrile Butadiène Styrène (ABS) et Polyéthylène (PE)

Chambre : PVC

Pince à roulette : ABS et PE

Protecteur : ABS

Embout EN FIT et EN + : PE

Référentiels

Exemples de Normes :

- ISO 80369-3 2016 raccord ENFit™
- ISO 18250-3 Dispositifs médicaux – Connecteurs pour systèmes de livraison de réservoir pour des applications de soins de santé Partie 3 : Applications entérales
- NF EN ISO 109937 décembre 2008 (taux résiduel d'Oxyde d'éthylène)
- Loi N° 2012-1442 du 24 décembre 2012 et Article L-5214-1 du CSP (DEHP)
- ANSM (mai 2016) : Contrôle du marché des dispositifs médicaux en PVC annoncés sans DEHP

26 Euro-Pharmat. Fiche de Bon Usage. Tubulure pour nutrition entérale. Septembre 2016
 27 ANAES. Soins et surveillance des abords digestifs pour l'alimentation entérale chez l'adulte en hospitalisation et à domicile. Recommandations pour les pratiques de soins. Avril 2000
 28 OMÉDIT Centre-Val de Loire. FICHE DE BONNE PRATIQUE & BON USAGE [Dispositifs-médicaux utilisés dans le cadre d'une nutrition entérale](#) sept. 2024

Destination - Indications

Les tubulures permettent d'assurer l'écoulement du contenu nutritionnel entre le contenant (seringue entérale, biberon, poche) et la sonde de nutrition entérale. Les connectiques normalisées assurent une meilleure sécurité en rendant impossibles les erreurs d'administration liées à des circuits d'autres abords, notamment parentéraux. Certaines tubulures ne permettent l'administration que par gravité, d'autres nécessitent l'utilisation d'une pompe.

Précaution d'emploi - Critères de choix - Utilisation

Il convient de privilégier le choix d'une tubulure à usage unique muni d'un robinet 3 voies pour limiter le nombre de déconnexions, qui est un facteur de colonisation microbiologique.

- Chaque manipulation de la tubulure doit être précédée d'un lavage des mains à l'eau et au savon ou d'une friction des mains à l'aide d'une solution hydroalcoolique
- Vérifier l'intégrité du conditionnement et du dispositif (fêlure)
- Vérifier l'homogénéité de la solution nutritive (absence de floculation, etc.)
- Privilégier les systèmes clos et les montages permettant de limiter le nombre de manipulations
- Vérifier que la tubulure est compatible avec le contenant et/ou la pompe
- Vérifier les protocoles en vigueur dans l'établissement pour toute administration de médicaments en forme sèche (broyage de comprimés ou ouverture de capsules...)
- Ne jamais ajouter de médicament dans la solution nutritive
- Pour l'administration de médicaments à jeun, il convient d'arrêter la nutrition 30 minutes avant et de rincer la tubulure avant et après l'administration des préparations médicamenteuses

Bon usage - Conseils

Avant utilisation

- agiter la poche pour homogénéiser le mélange
- clamber la tubulure avec la molette ou le clamp
- connecter la tubulure à la poche, au biberon ou à la seringue entérale
- ouvrir la molette ou le clamp, purger l'air de la tubulure
- connecter la tubulure à la voie d'abord : sonde nasogastrique, sonde de gastrostomie/jéjunostomie/prolongateur de bouton
- utilisation de compresse avec antiseptique alcoolique majeur, comme la povidone iodée ou chlorhexidine en solution alcoolique
- régler le débit à l'aide de la molette ou de la pompe

Après l'installation surveiller la vitesse d'administration 15 minutes, puis régulièrement en cas de nutrition continue. Lors d'un changement de contenant, ne pas désolidariser le contenant vide de la tubulure de façon anticipée avant de connecter le nouveau contenant, mais dévisser la tubulure et la remettre sur le contenant suivant ; **concept système clos.**

Rythme de changement de la tubulure :

- Nutrition en continu : toutes les 24 heures, si le concept clos a été respecté (tubulure/sonde)
- Nutrition en discontinu : à chaque changement de poche

Pour les enfants et les nourrissons, favoriser l'utilisation des seringues de petite taille avec des connectiques à faible volume mort pour les prélèvements et l'administration de médicaments.

Surveillance

Le soin doit être noté dans le dossier patient (date, heure de la pose de la nutrition, changement de contenant)

Les réglementations européennes en vigueur RDM et RDMDIV s'appliquent aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux in vitro.

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

La prescription de sortie hospitalière garantit la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient en ville. Elle assure la transmission des informations, la bonne dispensation par le pharmacien, l'acte de soin par les infirmiers et la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires santé.

Le patient a le libre choix de ses professionnels de santé²⁹ et de son matériel.

RAPPEL DES MODALITÉS DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION DE PRODUITS DE SANTÉ

Ces recommandations constituent un **support orienté** qui permet d'avoir une bonne compréhension par tous des informations indispensables devant figurer sur la prescription, qu'elles soient réglementées par le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale ou recommandées par les experts de ce groupe : *tableau en page suivante*

29 Article L1110-8 - Code de la santé publique : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031931654

Information	Description	Références
Identification patient	Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du patient et, si nécessaire, sa taille et son poids	R5132-3 7° Code Santé Publique R165-38 4° Code Sécurité Sociale**
Identification prescripteur	Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant (RPPS) lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention « France », ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international « +33 », son adresse électronique, sa signature et la date à laquelle la prescription a été rédigée	R5132-3 1° Code Santé Publique
Identification Établissement de santé	Raison sociale et n° FINESS géographique	Décret 2010-211 Code Sécurité Sociale
Durée de traitement	La durée de traitement, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription Ne peut être supérieure à 12 mois Pour en permettre la prise en charge, le distributeur au détail ne peut délivrer, en une seule fois, un volume de produits ou de prestations correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois de trente jours	R5132-3 3° Code Santé Publique R165-36 Code Sécurité Sociale R165-41* Code Sécurité Sociale
Durée totale et renouvellement de la prescription	La durée totale de la prescription ou le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, dans la limite de 12 mois	R165-37 Code Sécurité Sociale
Désignation du produit de santé	La dénomination du produit de santé prescrit, la fréquence d'utilisation et le mode d'emploi Une prescription précise des dispositifs médicaux rédigée de préférence avec la dénomination commerciale des produits de santé qu'ils soient inscrits à la LPP sous description générique ou nom de marque quel que soit le produit. La substitution des dispositifs médicaux, dès lors qu'ils sont prescrits en dénomination commerciale, n'est pas légalement autorisée, sauf avec l'accord express et préalable du prescripteur ou en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L. 5125-23, alinéa 1er, du code de la santé publique) Dans le cas des produits de santé remboursés : la désignation du produit ou de la prestation permettant son rattachement précis à la liste mentionnée à l'article L. 165-1	R5132-3 2° Code Santé Publique L5125-23 alinéa 1er Code Santé Publique R165-38 1° Code Sécurité Sociale**
Quantité du produit de santé	La quantité de produit de santé ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription prévue selon la réglementation en vigueur Pour permettre la prise en charge des produits de santé inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et disponibles sous différents conditionnements, le distributeur au détail délivre au patient le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur la prescription	R165-38 2° Code Sécurité Sociale** R165-39 Code Sécurité Sociale
Conditions particulières du produit de santé	Le cas échéant, les conditions particulières d'utilisation du produit de santé ou de la prestation auxquelles est subordonnée son inscription sur ladite liste	R165-38 3° Code Sécurité Sociale**
Validité de la prescription	Pour que le produit de santé puisse être pris en charge, la première dispensation ne peut se faire que sur présentation d'une prescription datant de moins de 6 mois La validité de la prescription est expirée à l'issue de la dispensation des produits de santé et prestations correspondant à la durée totale de la prescription au maximum 12 mois après sa rédaction	R165-40 Code Sécurité Sociale

* Toutefois, les produits de santé disponibles sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée, dans la limite de la durée totale de prescription restant à couvrir et sous réserve qu'il s'agisse du conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur la prescription.

** Prise en charge LPP

Tenir compte du respect des nomenclatures de prise en charge LPP des produits de santé en vigueur et des évolutions potentielles sur le site Ameli www.ameli.fr

SUPPORTS D'INFORMATIONS

Pour s'assurer d'une prescription de sortie de l'hôpital adaptée à sa dispensation en Ville, ainsi que de la bonne prise en charge du patient, cette recommandation s'appuie entre autres sur les outils suivants :



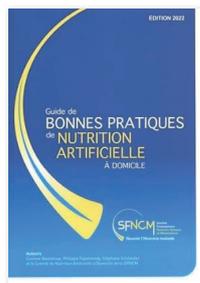
Manuel des dispositifs de soins standards – 2ème édition PARTIE C DM de l'abord digestif

Cet ouvrage de base sur les dispositifs médicaux de soins courants a été réalisé de façon collective par plusieurs membres de la commission technique d'EURO-PHARMAT.



Recommandation de bonne pratique (HAS)

Les recommandations de bonne pratique (RBP) sont définies dans le champ de la santé comme des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.



Guide de bonnes pratiques de nutrition artificielle à domicile, édité par la Société Française de Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNCM)

Association régie par la Loi du 1er juillet 1901. Son objectif est de mener, encourager et faciliter des études, recherches, manifestations, publications et actions visant à promouvoir la nutrition clinique et ses bonnes pratiques.

OMEDIT Normandie et SFPC. Liste des médicaments écrasables – Février 2025

Ce document vise à accompagner les équipes. Il comporte les données issues des RCP et des documents transmis par les laboratoires.

Principe actif	Forme galénique	Classe ATC	Libellé ATC3	Libellé ATC4	Goût	Modalité de	Source des	Autor. souss.	Méthode d'administration si médicament écrasé, ouvert ou	Alternative galénique	Informations RCP, notice patient et Thériaque	Réponses laboratoires résumées	Date
TADALAFIL 2,5 ; 5, 10 et 20 mg (Adcirca, Cialis)	Comprimé	G04BE03	Autres médicaments urologiques, antispasmodiques inclus	Médicaments utilisés dans les troubles de l'érection				Abiwe Patient		Non	A prendre ≥ 30 min avant l'activité. Eviter le jus de pamplemousse.		19/04/2023
TEMOZOLOMIDE 5, 20, 100, 140, 180 et 250 mg (Temozol)	Gélule	L01AX03	Alkylants	Autres alkylants			RCP			Non	PA cytotoxique. A prendre à jeun et à distance des repas, de préférence à l'heure fixe.		19/04/2023
TENDFOVIR 123, 163, 204 et 245 mg (Viread)	Comprimé	J05AF07	Antiviraux à action directe	Inhibiteurs de la transcriptase inverse nucléosidique et nucléotidique			RCP			Granulés	A prendre pendant les repas. Peut être écrasé ou défilé dans 100 mL d'eau, de jus d'orange ou de raisin pour administration immédiate.		19/04/2023
THEOPHYLLINE LP 50, 100, 200 et 300 mg (Dilatane LP)	Gélule LP	R03DA04	Autres médicaments systémiques pour les syndromes obstructifs des voies respiratoires	Xanthines			RCP			Sirap			19/04/2023
THIAMINE 250 mg (Ebanval)	Comprimé	A1DA01	Vitamine B1 associée ou non avec les vitamines B6 et/ou B12	Vitamine B1, non associée			RCP	Ecrasable selon HAS (02/2022)		Non			19/09/2023
TICAGRELOR 90 mg (Eliquis)	Comprimé	B01AC24	Antithrombotiques	Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire sauf héparines			RCP			Comprimés orodispersibles	Peut être écrasé et mélangé à ¼ verre d'eau et bu immédiatement. Eviter le jus de pamplemousse.		19/04/2023
TOLVAPTAN 15, 30, 60, 90 et 120 mg (Lasix)	Comprimé	C03XA01	Autres diurétiques	Antagonistes de la vasopressine			RCP			Non	La 1ère dose (la plus forte) est à prendre le matin ± 30 min avant le repas. La 2ème dose peut être prise pendant ou en dehors des repas. Eviter le jus de pamplemousse.		19/04/2023
TOPIRAMATE 15, 25 et 50 mg (Epival)	Gélule	N03AX11	Antiepileptiques	Autres antiepileptiques			RCP			Non	Peut être ouvert et réparti sur une cuillère à café de nourriture semi-solide de n'importe quel type. Administration immédiate. Goût amer.		19/04/2023

PARCOURS DE SOINS

La description des différentes étapes est essentielle pour situer le rôle de chaque acteur dans le circuit des dispositifs médicaux.

Le patient

Bénéficiaire des soins, est le destinataire de la prescription et de la prestation des soins.

Le médecin

Est à l'origine d'un diagnostic et de la rédaction d'une prescription.

Le pharmacien

Assure l'analyse de la prescription et la bonne dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux. Il s'assure du suivi des objectifs thérapeutiques et accompagne le patient.

Les soins infirmiers

L'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière, dans le cadre des soins de nutrition entérale est inscrit dans le Code de la Santé Publique tel que prévu aux [articles R4311-5 et R4311-7](#). L'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage³¹, notamment :

- L'administration de l'alimentation par sonde gastrique, sous réserve des dispositions prévues à l'article [R. 4311-7](#) et le changement de sonde d'alimentation gastrique ;

- La pose de sondes gastriques en vue de tubage, d'aspiration, de lavage ou d'alimentation gastrique.

- Les soins et la surveillance de patients en assistance nutritive entérale ou parentérale

La prescription

La qualité d'une prescription hospitalière des dispositifs médicaux est intimement liée à l'efficacité de la prise en charge du patient en ville. Elle doit respecter les critères mentionnés dans les [articles R.5132-3 et 5 du CSP](#) (cf. Tableau récapitulatif dans la rubrique Rappel des modalités de prescription, dispensation des produits de santé et des soins).

La prescription médicale est la propriété du patient.

La dispensation

L'article [R. 4235-48](#) du Code de la Santé Publique précise que le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation associé à la délivrance, notamment :

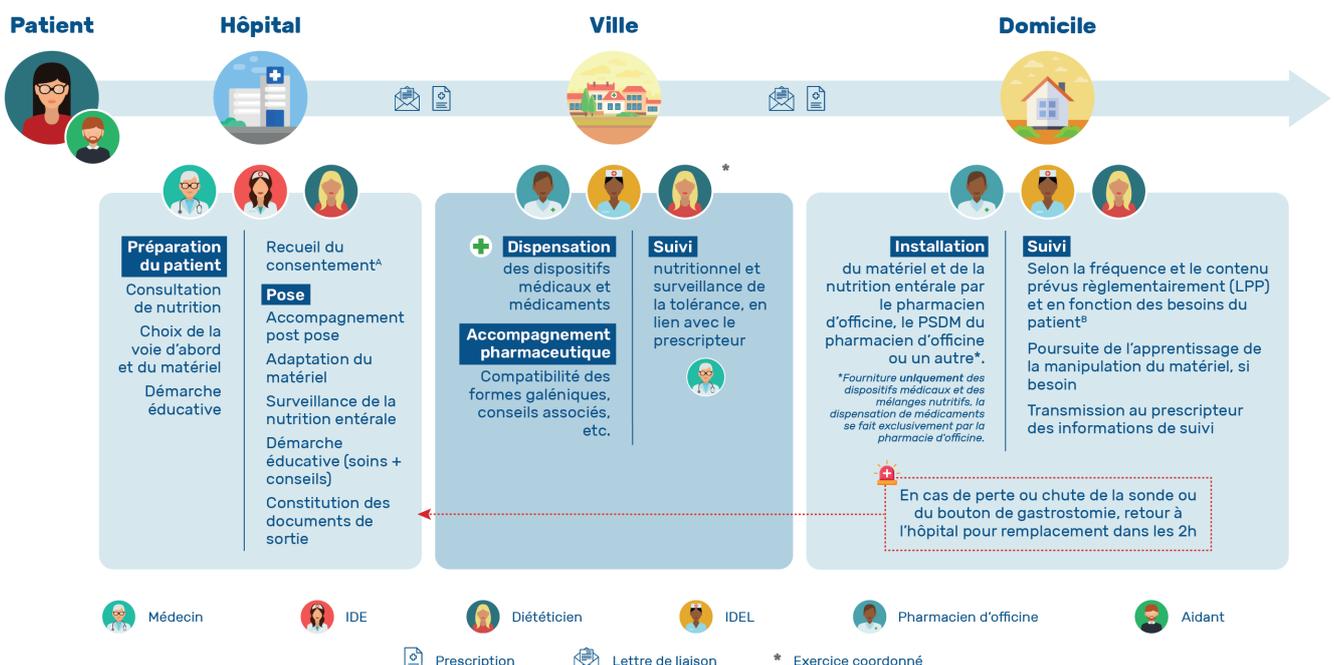
- l'analyse pharmaceutique de la prescription ;
- la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires.

La dispensation est associée à une prise en charge adaptée et complète dans l'acte de dispensation du pharmacien. Aussi, dans cette recommandation le champ des dispositifs médicaux est intégré aux bonnes pratiques de dispensation.

Tenir compte du respect des nomenclatures LPP des produits de santé en vigueur.



Parcours de soins nutrition entérale



A Article R4127-36 - Code de la santé publique
B Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0266 du 17/11/2009

31 Code de la Santé Publique https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190610/

L'exercice coordonné est une structure et/ou une organisation de soins de premier ou deuxième recours dans un territoire. Il est conçu par des professionnels de santé à travers des dispositifs pour mieux structurer leurs relations et mieux se coordonner³³ :

Equipes de Soins Primaires (ESP) : mode d'organisation coordonnée conçu par des professionnels de santé. Elles fédèrent plusieurs professionnels de santé assurant des soins de premier recours afin d'améliorer les parcours de santé de leurs patients. Les ESP se situent à l'échelle de la patientèle et se mobilisent autour d'un projet de santé commun à l'équipe.

Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) : s'inscrivent dans une approche populationnelle et sont de l'initiative des acteurs de santé, en particulier des professionnels de santé de ville. Le projet ne vise pas seulement à améliorer la réponse à la patientèle de chaque acteur mais aussi à organiser la réponse à un besoin en santé sur un territoire. Elles se distinguent de celle des ESP car elles apportent des améliorations aux besoins d'une population déjà connue des acteurs de l'ESP ou faisant potentiellement partie de leur patientèle.

Equipes de Soins Spécialisés (ESS) : c'est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins spécialistes d'une ou plusieurs spécialités hors médecine générale, choisissant d'assurer leurs activités de soins de façon coordonnée avec l'ensemble des acteurs d'un territoire, dont les équipes de soins primaires, sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent entre eux. L'équipe de soins spécialisés contribue avec les acteurs des soins de premier recours à la structuration des parcours de santé³⁴.

Toute autre forme d'exercice coordonné pourra faire l'objet de validation par les autorités sanitaires.

LA BASE DE DONNÉES LPP

La Liste des Produits et des Prestations (LPP) de l'Assurance Maladie contient les informations indispensables à la facturation des produits ayant un code LPP. Elle permet également une recherche par code, par désignation ou par chapitre.

Pour consulter la base LPP : [liste des Produits et Prestations par chapitre](#)

LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

Un champ d'action important à mentionner dans ce Cahier est celui de l'implémentation des solutions informatiques notamment des logiciels d'aide à la prescription des dispositifs médicaux dans les différents services d'un établissement de santé. L'article 32 du Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2019 vise le renforcement de l'usage du numérique et le partage d'informations pour améliorer la qualité de la prise en charge.

Aussi, pour favoriser ce développement, cette recommandation pourrait contribuer à la rédaction d'un Cahier des Charges.

LOGICIELS D'AIDE À LA DISPENSATION

Les logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD) sont des logiciels dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicaments et des produits de santé ou des prestations (analyse des prescriptions, conseil et dispensation) que ce soit à l'hôpital (Pharmacie à Usage Intérieur) ou en officine (Pharmacie d'Officine)³⁵.

SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (SPFDM)/EURO-PHARMAT

La SPFDM/Euro-Pharmat met à disposition des professionnels de santé, sur son site, des fiches de bon usage sur différents dispositifs médicaux ainsi que la veille réglementaire mise à jour.

Pour plus d'informations : www.euro-pharmat.com

³² <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038954739&categorieLien=id>

³³ http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/12/cjr_41637.pdf

³⁴ https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000038821303#:~:text=%C2%AB%20Une%20C3%A9quipe%20de%20soins%20sp%C3%A9cialis%C3%A9s,dont%20les%20C3%A9quipes%20de%20soins

³⁵ <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/Le-logiciel-ou-l-application-sante-que-je-vais-mettre-sur-le-marche-releve-t-il-du-statut-de-dispositif-medical-DM-ou-de-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro-DM-DIV/Exemples-de-logiciels-et-applications-mobiles-illustrant-le-positionnement-reglementaire>

BASE PRODUITS ACLsanté - DISPOSITIFS MÉDICAUX DISPONIBLES EN VILLE

La base des produits ACLsanté contient les dispositifs nécessaires aux soins de nutrition entérale en ville. Pour chacun d'eux, des données descriptives et de remboursement sont présentes. L'unique source de ces informations est le fournisseur. Ces données sont sous le contrôle et la responsabilité des fournisseurs qui valident la fiche produit ACLsanté.

Chaque produit est identifié par un code index ACL7 unique utilisé dans les systèmes d'information pour les échanges entre les professionnels de santé.

L'association ACLsanté met à disposition des établissements de santé ces fiches produits sous la forme d'un catalogue électronique pouvant être utilisé pour la e-Préscription.

Tous les établissements de santé, leurs groupements et centrales d'achat peuvent signer avec ACLsanté une convention d'échanges ayant pour objectif la mise à disposition de l'établissement de santé des eCatalogues ACLsanté validés par les fournisseurs.

En contrepartie, l'établissement s'engage à demander aux fournisseurs avec lesquels il conclut des marchés de mettre à jour leurs données dans la Base Produits ACLsanté.

Le prescripteur hospitalier peut avoir une meilleure visibilité des dispositifs disponibles en ville et peut également rédiger une prescription de sortie hospitalière adaptée à la dispensation par le pharmacien d'officine. Les informations nécessaires à cette prescription sont :

- nom du fournisseur
- code référent du produit 13 chiffres
- code Index ACL7
- IUD-UDI de base
- dénomination commerciale
- référence fournisseur
- taille
- charrière
- quantité
- composition / Matériau
- conditionnement
- code de remboursement LPP
- classe du dispositif médical
- supprimé-remplacé par
- circuit (Hôpital-Ville)

GLOSSAIRE

ABS : Acrylonitrile Butadiène Styrène

AFDN : Association française des Diététiciens Nutritionnistes

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

DJPE : Jéjunostomie par voie Endoscopique Directe

Dispositif médical : 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.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point.³⁶

FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux <http://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/index.jsp>

GPE : Gastrostomie Percutanée Endoscopique

GPE-J : sondes Jéjunales par Gastrostomie Endoscopique

GPR : Gastrostomie Percutanée Radiologique

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI

NE : Nutrition Entérale

PE : Polyéthylène

PHEV : Prescription Hospitalière Exécutée en Ville

POM : Polyoxyméthylène

PSDM : Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel

PUR : Polyuréthane

PVC : Polychlorure de vinyle

RG0 : Reflux gastro-œsophagien

SEFI : Score d'Evaluation Facile des Ingesta

SNG : Sonde naso-gastrique

SNJ : Sonde naso-jéjunale

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé³⁷

36
37

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>
<https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/recherche/rechercheDetaillee>

RÉSUMÉ

Dans le contexte où le parcours de santé du patient entre l'hôpital et la ville devient un enjeu majeur, ACLsanté et Euro-Pharmat collaborent en créant un comité d'experts. L'objectif est de contribuer à la bonne prescription et dispensation des dispositifs médicaux afin d'assurer au patient lors de son retour au domicile, une continuité des soins réalisés à l'hôpital. Cette recommandation aborde les éléments indispensables devant figurer sur une prescription de sortie pour une bonne dispensation pharmaceutique en ville afin d'améliorer la prise en charge du patient tout en maîtrisant les dépenses de santé inhérentes. Elle présente un schéma du parcours de soins, les modalités de prescription, la dispensation des dispositifs médicaux de nutrition entérale, ainsi que leur bon usage.

MOTS CLÉS

Accessoires – Base Produits ACLsanté – Bonnes pratiques – Bouton de gastrostomie – Continuité pharmaceutique – Coordination – CPTS – Délivrance – Dispensation – Dispositif médical – DM – ePrescription – Efficience – Equipe de soins primaires – Equipe de soins de santé – Evaluation – Exercice Coordonné – Fabricants – Fiches de bon usage – Fournisseurs – Gastrostomie – Hôpital – IDE – Infirmier – Jéjunostomie – Logiciel d'aide à la Dispensation – Logiciel d'aide à la Prescription – LPP – Norme ENFit™ – Nutrition entérale – Observance – Officine – Ordonnance – Parcours de soins – Pharmacie – Préconisations – Prescription – Recommandation – Référence – Remboursement – Sonde de gastrostomie – Sonde de jéjunostomie – Sonde nasale – Ville



86 rue du Dôme - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
Tél : 01 49 09 62 80
www.aclsante.org

 ACLsanté

PAR LES ACTEURS

POUR FACILITER ET FIABILISER

L'ACCÈS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ