



## EXPERTS SOLLICITES

Monsieur Joël Ancelin, ingénieur biomédical, Poitiers  
Docteur Didier Bouccara, oto-rhino-laryngologue, Clichy  
Docteur Pierre-Dominique Crochet, cardiologue interventionnel, Nantes  
Professeur Daniel Duveau, chirurgien thoracique et cardiovasculaire, Nantes  
Professeur Claude Ecoffey, anesthésiste réanimateur, Rennes  
Docteur Michel Febvre, pneumologue, Paris  
Docteur Jean-Marc Feron, chirurgien orthopédique et traumatologique, Paris  
Docteur Jean Feys, ophtalmologue, Villeneuve Saint-Georges  
Docteur Bruno Frachet, oto-rhino-laryngologue, Bobigny  
Docteur Amélie Gervaise, gynécologue, Clamart  
Professeur Denis Herbreteau, neuro-radiologue, Tours  
Docteur Gérard Laguenie, anesthésiste réanimateur (pédiatrie et néo-natalité), Paris  
Docteur Jean-Christophe Letard, hépato-gastro-entérologue, Poitiers  
Docteur Stéphane Palfi, neurochirurgien, Créteil  
Professeur Bruno Pozzetto, microbiologiste, Saint-Etienne  
Madame Christiane Saunier, directeur des soins, Fréjus  
Docteur Sylvain Terver, chirurgien orthopédique et traumatologique, Clermont-Ferrand  
Docteur Christophe Vaessen, urologue, Paris  
Docteur Nelly Wion, endocrinologue, Grenoble

Travail réalisé par Monsieur Denis Boucaud-Maitre et Madame Véronique Lemanissier, et encadré par Messieurs Laurent Corteel et Nicolas Thévenet, de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux / Afssaps.

# SOMMAIRE

LISTE DES ABBREVIATIONS .....	5
LISTE DES TABLEAUX .....	6
RESUME .....	7
ETAT DES LIEUX.....	8
I. Contexte .....	8
II. Objectif du travail .....	8
III. Données existantes.....	9
1. Rationnel.....	9
2. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).....	9
3. Les plans blancs, rouges ou Orsec .....	9
4. Les autres instances européennes.....	9
5. Le plan national « Pandémie grippale » .....	9
6. Le service des Armées .....	10
7. Les dispositifs médicaux pour le traitement des patients atteints de grippe aviaire en cas de pandémie .....	10
METHODOLOGIE .....	11
I. Sélection des pathologies .....	11
1. Les pathologies « d'urgence » .....	11
2. Les pathologies « chroniques » .....	11
3. Autres pathologies prises en compte .....	11
II. Inventaire des dispositifs médicaux d'usage pour la prise en charge des pathologies .....	12
1. Recherche bibliographique .....	12
2. Synthèse des données obtenues .....	12
2.1. Terminologie des dispositifs et classification .....	12
2.2. Regroupement des dispositifs .....	13
2.3. Gestion des données .....	14
2.3.1. Description des données .....	14
2.3.2. Création d'une base de données.....	14
III. Sélection des dispositifs médicaux indispensables .....	14
1. La notion « d'indispensable » .....	14
2. Sélection des dispositifs indispensables .....	15
RESULTATS .....	16
I. Liste des dispositifs médicaux indispensables par acte médical ou médico-technique et par spécialité .....	16
II. Liste des dispositifs médicaux indispensables par ordre alphabétique reliés aux spécialités médicales et médico-techniques dans lesquelles ils sont utilisés .....	16

III. Liste des dispositifs médicaux indispensables par ordre alphabétique reliés aux différents codes de classification .....	17
DISCUSSION .....	18
CONCLUSION ET PERSPECTIVES .....	21
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES DU RAPPORT .....	22
ANNEXE 1 : LISTE DES DM INDISPENSABLES EN PREVENTION DE LA GRIPPE OU POUR EN TRAITER LES COMPLICATIONS .....	23
ANNEXE 2 : LISTE DES PATHOLOGIES D'URGENCES .....	24
ANNEXE 3 : LISTE DES PATHOLOGIES CHRONIQUES.....	30
ANNEXE 4 : EXEMPLE DE QUESTIONNAIRE TRANSMIS AUX EXPERTS POUR SELECTIONNER LES DISPOSITIFS INDISPENSABLES (CARDIOLOGIE).....	32
<b>ANNEXE 5 : LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX INDISPENSABLES PAR ACTE MEDICAL OU MEDICO-TECHNIQUE ET PAR SPECIALITE .....</b>	<b>60</b>
<b>ANNEXE 6: LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX INDISPENSABLES PAR ORDRE ALPHABETIQUE RELIES AUX SPECIALITES MEDICALES ET MEDICO-TECHNIQUES DANS LESQUELLES ILS SONT UTILISES.....</b>	<b>61</b>
<b>ANNEXE 7: LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX INDISPENSABLES PAR ORDRE ALPHABETIQUE RELIES AUX DIFFERENTS CODES DE CLASSIFICATION .....</b>	<b>63</b>

## LISTE DES ABBREVIATIONS

<b>Afssaps</b>	Agence française de <b>s</b> écurité <b>s</b> anitaire des <b>p</b> roduits de <b>s</b> anté
<b>ALD</b>	<b>A</b> ffection <b>L</b> ongue <b>D</b> urée
<b>AMELI</b>	<b>A</b> ssurance <b>M</b> aladie <b>E</b> n <b>L</b> igne
<b>APPAMED</b>	Syndicat de l'Industrie des Dispositifs de Soins Médicaux
<b>CLADIMED</b>	Association pour le développement d'une <b>CL</b> Assification des <b>DI</b> spositifs <b>MED</b> icaux
<b>CNDM</b>	<b>C</b> ommission <b>N</b> ationale des <b>DI</b> spositifs <b>M</b> édicaux
<b>CNDMDIV</b>	<b>C</b> ommission <b>N</b> ationale des <b>DI</b> spositifs <b>M</b> édicaux de <b>DI</b> agnostic <b>I</b> n- <b>V</b> itro
<b>DILGA</b>	<b>D</b> élégué <b>I</b> nterministériel à la <b>L</b> utte contre la <b>G</b> rippe <b>A</b> viaire
<b>DM</b>	<b>D</b> ispositif <b>M</b> édical
<b>DMDIV</b>	<b>D</b> ispositif <b>M</b> édical de <b>DI</b> agnostic <b>I</b> n <b>V</b> itro
<b>GMDN</b>	<b>G</b> lobal <b>M</b> edical <b>D</b> evice <b>N</b> omenclature
<b>InVS</b>	<b>I</b> nstitut de <b>V</b> eille <b>S</b> anitaire
<b>NABM</b>	<b>N</b> omenclature des <b>A</b> ctes de <b>B</b> iologie <b>M</b> édicale
<b>OMS</b>	<b>O</b> rganisation <b>M</b> ondiale de la <b>S</b> anté
<b>SFRL</b>	<b>S</b> yndicat des <b>F</b> abricants de <b>R</b> éactifs des <b>L</b> aboratoires
<b>SNITEM</b>	<b>S</b> yndicat <b>N</b> ational de l' <b>I</b> ndustrie des <b>T</b> echnologies <b>M</b> édicales
<b>TNB</b>	<b>T</b> able <b>N</b> ationale de <b>B</b> iologie

## LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : LISTE DES SPECIALITES MEDICALES ET MEDICO-TECHNIQUES .....	13
TABLEAU 2 : REPARTITION DES DISPOSITIFS INDISPENSABLES EN FONCTION DE LA SPECIALITE MEDICALE OU MEDICO-TECHNIQUE .....	16
TABLEAU 3 : REPARTITION DES DISPOSITIFS INDISPENSABLES EN FONCTION DU TYPE DE DISPOSITIF .....	17
TABLEAU 4 : REPARTITION DES DISPOSITIFS INDISPENSABLES EN FONCTION DE LA DESTINATION DU DISPOSITIF .....	17

## RESUME

La Direction Générale de la Santé a saisi l'Afssaps en 2006 pour qu'il soit établi une liste de médicaments indispensables en cas de pandémie de grippe aviaire. Cette demande s'inscrivait dans le cadre du Plan Gouvernemental visant notamment à maintenir un approvisionnement adéquat des produits de santé en cas de crise sanitaire majeure. L'Afssaps a transmis cette liste début 2008. Dans le prolongement de cette action, l'Agence a engagé des travaux pour tenter d'établir la liste des dispositifs médicaux jugés indispensables en cas de crise sanitaire majeure.

Le secteur des dispositifs (dispositifs médicaux – DM – et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – DMDIV) se caractérise par sa grande diversité de produits, qu'il s'agisse de consommables, d'implants, d'équipements ou de DMDIV. On estime que le marché en France est de l'ordre de plusieurs centaines de milliers de produits.

Devant la variété et le nombre des dispositifs mis sur le marché, l'approche retenue par l'Afssaps a consisté à :

- 1) sélectionner les pathologies nécessitant une prise en charge en urgence et les pathologies chroniques dont le traitement ne doit pas être interrompu (soit près de 250 pathologies retenues, réparties sur 19 spécialités médicales et médico-techniques ;
- 2) faire l'inventaire des dispositifs d'usage pour le traitement de ces pathologies ;
- 3) sélectionner dans cet inventaire les dispositifs indispensables, en s'appuyant sur des experts de chacune des spécialités.

Un dispositif indispensable a été défini comme un dispositif dont la rupture d'approvisionnement peut avoir un impact clinique irréversible soit directement de part son action propre sur le patient soit indirectement parce qu'il est un outil nécessaire à un acte incontournable dans la prise en charge du patient.

A ce jour, ces travaux ont permis d'établir trois listes différentes :

- la liste des dispositifs indispensables par acte médical ou médico-technique et par spécialité, qui est la plus illustrative de la démarche poursuivie,
- la liste des dispositifs indispensables par ordre alphabétique reliés aux spécialités médicales et médico-techniques dans lesquelles ils sont utilisés, qui permet aux établissements de soin de sélectionner les dispositifs en fonction des spécialités exercées ;
- et enfin la liste des dispositifs indispensables par ordre alphabétique reliés aux différents codes de classification, qui permet d'avoir à disposition les informations nécessaires à leur acquisition (attention, cette liste n'est pas autoporteuse, elle complète les deux autres).

Au total, 524 dispositifs ont été identifiés.

Il est recommandé de s'intéresser davantage aux consommables et implants qu'aux équipements dans une optique d'approvisionnement des dispositifs médicaux en cas de crise, car les équipements sont déjà en place dans les établissements de soins.

Si l'évaluation des stocks disponibles ou à prévoir est envisagée, elle doit prendre en compte la spécificité du circuit de fabrication et de distribution des dispositifs (fabrication à l'étranger, centrales d'achat). Enfin, le circuit des dispositifs passe aussi par des structures non hospitalières qui pourraient être privilégiées en cas de crise sanitaire majeure (soins à domicile).

# ETAT DES LIEUX

## **I. Contexte**

Les virus de la grippe H5N1 et A/H1N1 ont franchi la barrière d'espèce et contaminé l'homme, faisant des victimes essentiellement parmi les enfants et les jeunes adultes.

La cinétique et l'impact d'une pandémie ont été modélisés par l'Institut national de veille sanitaire (InVS) sur la base des pandémies historiques. En l'absence d'intervention sanitaire, le bilan français pourrait s'établir à plusieurs millions de malades et des dizaines de milliers de décès en fin de pandémie. Par ailleurs, beaucoup de personnes pourraient développer des complications nécessitant une hospitalisation <sup>(1)</sup>.

L'extension d'une pandémie se fait classiquement par vagues successives de 8 à 12 semaines, séparées de quelques mois voire davantage. Cependant, en raison de la mondialisation des échanges, une extension de la pandémie sans vagues successives mais avec des pics associés à un fond permanent de cas est possible.

Outre son impact sanitaire majeur, une pandémie pourrait provoquer durablement :

- une perturbation du système de santé en raison de la saturation rapide des services de soins ;
- une désorganisation de la vie sociale et économique avec notamment une paralysie partielle des services essentiels au fonctionnement de la société et de l'Etat.

Ces risques sociétaux et économiques pourraient provenir notamment de la pénurie de produits indispensables due à cette désorganisation nationale et/ou internationale.

Le gouvernement a arrêté un plan de prévention et de lutte contre une pandémie, réactualisé plusieurs fois depuis la première version d'octobre 2004. Un Délégué interministériel à la lutte contre la grippe aviaire (DILGA) a été désigné en août 2005 pour répondre notamment aux questions d'organisation de stratégie de réponse ou d'intervention.

Début 2006, le DILGA a saisi l'Afssaps pour qu'elle établisse une liste des médicaments indispensables en cas de pandémie de grippe aviaire. Cette demande visait notamment à maintenir un approvisionnement adéquat des produits de santé en cas de crise sanitaire majeure. Un rapport a été rendu début 2008 comportant cette liste de médicaments indispensables en cas de crise sanitaire majeure.

## **II. Objectif du travail**

Par la suite, il a été demandé à l'Afssaps d'établir une liste des dispositifs médicaux (DM et DM-DIV) jugés indispensables en cas de pandémie de grippe aviaire. Cette liste a pour objectif d'anticiper les besoins sanitaires en cas de crise.

### **III. Données existantes**

#### **1. Rationnel**

A ce jour, aucune étude de ce type n'a été identifiée, probablement en raison de la spécificité du domaine des dispositifs. En effet, ce secteur se caractérise par la grande diversité de ses produits, qu'il s'agisse de consommables, d'implants, d'équipements ou de DMDIV, depuis le pansement jusqu'aux appareils complexes d'imagerie médicale, sans oublier tout le matériel implantable. On estime que le marché en France est de l'ordre de plusieurs centaines de milliers de produits.

Ce secteur ne permet pas une approche systématique consistant à faire une revue exhaustive des dispositifs existants, comme cela a été le cas pour le médicament, compte-tenu de leur diversité, de leur nombre, mais également du fait de l'absence d'une liste exhaustive disponible des produits mis sur le marché en France.

#### **2. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)**

Une liste modèle des dispositifs médicaux essentiels a été envisagée <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> par l'OMS, mais ce projet n'a pas été encore finalisé. L'OMS établit cependant des listes de matériel médical pour des situations particulières, mais ces dernières sont axées plutôt sur des problématiques de médecine de guerre ou de matériel destiné aux pays en voie de développement <sup>(4)</sup>.

#### **3. Les plans blancs, rouges ou Orsec**

Les plans blanc, rouge et Orsec auraient pu être une source d'information intéressante pour ce travail. Le plan blanc, notamment, est une réponse du système de soins à la survenue d'une crise. Il est défini au niveau de chaque établissement de santé, en permettant un mode d'organisation sans improvisation face à une circonstance exceptionnelle d'afflux de victimes. Néanmoins, ce plan répond plus à une problématique organisationnelle d'une structure hospitalière en situation d'urgence (alerte, accueil des victimes aux urgences, gestion du personnel...) qu'à une gestion du matériel médical sur la durée.

Le plan Orsec s'inscrit dans le dispositif général de la planification de défense et de sécurité civiles. Il organise la mobilisation, la mise en œuvre et la coordination des actions de toute personne publique et privée concourant à la protection générale des populations.

Quant au plan rouge, il est déclenché lors d'un accident catastrophique à effet limité, entraînant ou susceptible d'entraîner de nombreuses victimes, type incendie, actes criminels ou catastrophes naturelles.

#### **4. Les autres instances européennes**

Aucune autre instance européenne n'a entrepris ce type de démarche à notre connaissance.

#### **5. Le plan national « Pandémie grippale »**

Le plan national « Pandémie grippale » <sup>(1)</sup> définit quant à lui des groupes à risque nécessitant un renforcement de l'attention du médecin à la recherche de signes de gravité présents ou à venir :

#### Enfant à risque :

Enfant ayant une pathologie respiratoire chronique :

- Asthme
- Mucoviscidose, maladie ciliaire bronchique
- Dysplasie broncho-pulmonaire dans le contexte d'une prématurité
- Bronchites à répétition
- Séquelles graves de virose (adénovirus, rougeole).

Enfant ayant une co-morbidité associée :

- Cardiopathie congénitale
- Drépanocytose
- Immunodépression
- Insuffisance rénale et/ou syndrome néphrotique
- Maladies neuromusculaires.

#### Adultes à risque :

Sujets âgés de plus de 65 ans

Patients vivants en institution

Pathologie broncho-pulmonaire ou cérébro-vasculaire sous-jacente

Insuffisance cardiaque

Néoplasie sous-jacente

Hépatopathie

Insuffisance rénale chronique

Diabète

Immunodépression (y compris les transplantés)

Grossesse (en particulier au 3<sup>ème</sup> trimestre)

Mucoviscidose et hémoglobinopathies.

### 6. Le service des Armées

Le service des Armées a élaboré des listes de matériel médical standard correspondant à un poste avancé de secours et à une antenne chirurgicale en cas de crise. Elles sont actualisées au fil du temps.

### 7. Les dispositifs médicaux pour le traitement des patients atteints de grippe aviaire en cas de pandémie

La liste des dispositifs médicaux indispensables pour traiter les complications de la grippe a été établie. Elle a été limitée aux consommables de réanimation à usage unique ou à patient unique et elle comporte trois types de catégories : système respiratoire, perfusion, système digestif. Elle a été validée par le groupe de travail dédié aux dispositifs médicaux d'anesthésie / réanimation. Cette liste est consultable en annexe 1.

Les dispositifs médicaux utilisés pour traiter la grippe aviaire et ses complications ne rentrent pas dans le champ de ce rapport.

# METHODOLOGIE

L'approche dans ce travail a consisté à partir non pas des produits mais des pathologies à prendre en charge en priorité en cas de crise sanitaire.

La méthodologie a donc consisté à :

- sélectionner les pathologies nécessitant une prise en charge en urgence et les pathologies chroniques dont le traitement ne doit pas être interrompu ;
- faire l'inventaire des dispositifs d'usage pour le traitement de ces pathologies ;
- sélectionner dans cet inventaire les dispositifs « indispensables ».

Des syndicats de fabricants de DM et DMDIV ont été sollicités dès la phase d'élaboration de la méthodologie (SNITEM, SFRL, APPAMED).

## **I. Sélection des pathologies**

Deux types de pathologies ont été identifiés : les pathologies dites « d'urgence » et les pathologies dites « chroniques ».

### 1. Les pathologies « d'urgence »

Il a été convenu de se référer aux pathologies identifiées d'urgence dans le livre « Protocoles 2007 – Urgences – Plans et schémas thérapeutiques » écrit sous la direction de M. Pierre Carli <sup>(5)</sup>. Ce livre concerne 133 pathologies couvrant 19 domaines médicaux (cf. liste des pathologies d'urgence en annexe 2).

### 2. Les pathologies « chroniques »

Il a été convenu de se référer à celles dont la prise en charge ne doit pas être interrompue. En effet, elles comportent des facteurs de risque de complications et de décès, c'est pourquoi leur prise en charge ne doit pas être mise au second plan. Les pathologies considérées comme des ALD (Affections Longue Durée) selon la Haute Autorité de Santé (HAS) <sup>(6)</sup> ont été retenues (cf. liste des pathologies chroniques en annexe 3).

### 3. Autres pathologies prises en compte

D'autres pathologies ont par la suite été ajoutées, suite aux entretiens avec les experts nommés auprès de l'Afssaps et sollicités pour ce travail.

Au total, près de 250 pathologies ont été prises en compte. Il faut rappeler que le but n'est pas de hiérarchiser la gravité des pathologies à prendre en compte en cas de crise en excluant *de facto* les patients atteints de maladies moins fréquentes, mais d'identifier un large éventail de pathologies permettant de sélectionner un socle commun de dispositifs dans le but d'assurer la continuité des soins dans un contexte de crise.

## **II. Inventaire des dispositifs médicaux d'usage pour la prise en charge des pathologies**

### 1. Recherche bibliographique

L'inventaire des dispositifs médicaux a été effectué à partir d'une recherche bibliographique pour chaque pathologie. Cette recherche s'est appuyée essentiellement sur l'ouvrage de M. Pierre Carli <sup>(5)</sup>, sur le site de la bibliothèque des hôpitaux de Rouen <sup>(7)</sup>, sur des sites internet de sociétés savantes médicales, sur le site de la HAS <sup>(6)</sup> et sur diverses publications Internet.

Chaque pathologie a été prise en compte, depuis le diagnostic jusqu'au traitement, voire le traitement à long terme si nécessaire.

### 2. Synthèse des données obtenues

#### 2.1. Terminologie des dispositifs et classification

Par souci de terminologie et d'uniformisation des données obtenues, les dispositifs ont été organisés en s'appuyant sur une classification :

##### Concernant les DM :

Il n'existe pas de classification thérapeutique officielle des DM. La classification internationale GMDN (Global Medical Device Nomenclature) <sup>(8)</sup> n'intègre pas une hiérarchisation thérapeutique car il s'agit d'une nomenclature et non pas une classification. D'autre part, elle n'est pas encore traduite en français, ce qui pose des difficultés de compréhension et d'interprétation. Cette classification est comme de la plupart des fabricants de dispositifs, mais très peu des professionnels de santé.

La seule classification thérapeutique hiérarchisée existante en France est celle proposée par CLADIMED (association pour le développement d'une classification des dispositifs médicaux) <sup>(9)</sup>, élaborée sur le modèle de l'ATC (classification Anatomique, Thérapeutique et Clinique) des médicaments, connue et utilisée par les fabricants de DM et par beaucoup d'établissements de soins en France. C'est une classification mise à jour annuellement par des groupes de travail issus de travaux hospitaliers.

La synthèse des données de l'étude s'inspire de cette classification pour mettre en œuvre deux niveaux de classification : des DM considérés comme généraux (matériel de perfusion, matériel d'intubation...) et un niveau plus détaillé de ces DM généraux (cathéters, robinets, rampes...). La correspondance avec les classifications CLADIMED et GMDN est précisée autant que possible.

##### Concernant les DMDIV :

De même que pour les DM, il n'existe pas de classification thérapeutique des DMDIV. L'approche retenue a consisté à sélectionner les actes de biologie associés aux pathologies. Ces actes de biologie sont issus de la Table Nationale de Biologie publiée par AMELI (Assurance Maladie En Ligne) <sup>(10)</sup>.

Exemple : « Troponine (dosage) (sang) » : Code NABM = 7335.

Chaque DMDIV est alors défini vis-à-vis de l'acte défini à la nomenclature, en termes de réactif ou de trousse de dosage.

Exemple : trousse pour troponine (dosage) (sang).

Cependant, certains actes ne figurent pas dans la classification de la TNB car ils ne sont pas à la nomenclature (ex : PCR, tests rapides...). Ils ont été retenus lorsqu'ils étaient jugés indispensables.

## 2.2. Regroupement des dispositifs

Une fois identifiés et classés, les dispositifs (DM et DMDIV) identifiés pour chaque pathologie ont été regroupés par spécialité médicale et médico-technique (exemple : dispositifs de cardiologie).

Dix-neuf spécialités ont été définies (cf Tableau 1).

**Tableau 1 : Liste des spécialités médicales et médico-techniques**

Cancérologie
Cardiologie
Diabétologie / Endocrinologie
Gastro-entérologie / Proctologie
Gynécologie / Obstétrique
Infectiologie
Neurologie / Neurochirurgie
Ophtalmologie
ORL
Orthopédie / Traumatologie
Pédiatrie
Pneumologie
Psychiatrie
Radiologie / Imagerie médicale
Réanimation
Rhumatologie
Stérilisation
Urologie / Néphrologie
Biologie médicale

### 2.3. Gestion des données

#### 2.3.1. Description des données

Les données étudiées regroupent :

- environ 250 pathologies réparties en 19 spécialités médicales et médico-techniques ;
- deux niveaux de tri pour les DM : un niveau considéré comme général (72 groupes différents, par exemple matériel de perfusion, matériel d'intubation...) et un niveau plus détaillé de ces DM (par exemple cathéter central, rampe, robinet...).

Ces dispositifs peuvent être utilisés en diagnostic, en traitement des pathologies ou en prévention.

Les dispositifs identifiés ont été rattachés autant que possible aux différentes nomenclatures existantes (CLADIMED, GMDN...) et définis en termes d'implants, d'équipements, de consommables ou de DMDIV.

#### 2.3.2. Création d'une base de données

L'ensemble des données a été saisi dans une application Access dédiée, à l'aide d'un masque de saisie, puis exporté dans un fichier Excel.

La liste des dispositifs peut être gérée par la fonction des tableaux croisés dynamiques qui donne de nombreuses possibilités de présentations de la liste (par type de dispositifs, par spécialité, par acte...).

## **III. Sélection des dispositifs médicaux indispensables**

### 1. La notion « d'indispensable »

Un dispositif médical indispensable a été défini comme un dispositif dont la rupture d'approvisionnement peut avoir un impact clinique irréversible soit directement de part son action propre sur le patient soit indirectement parce qu'il est un outil nécessaire à un acte incontournable dans la prise en charge du patient.

Nous entendons par « impact clinique » la conséquence clinique pour un patient liée à l'utilisation d'un dispositif, qui tient compte de la place du dispositif dans la stratégie de soins.

L'impact clinique peut être « vital » et/ou « fonctionnel » pour un patient. A titre d'exemple, dans le domaine de la traumatologie des membres, le problème de l'impact clinique vital peut être résolu par une amputation, qui ne nécessite que le bistouri, des pinces et une scie. Par contre, l'impact fonctionnel est alors important.

Le terme « irréversible » correspond ici à un décès, une blessure à vie, une diminution de l'espérance de vie, une détérioration irréversible de l'état de santé, un affaiblissement permanent, des dommages permanents dans les fonctions vitales et/ou la structure vitale.

## 2. Sélection des dispositifs indispensables

A partir de la liste des dispositifs d'usage identifiés précédemment pour la prise en charge des pathologies, une sélection des dispositifs indispensables a été effectuée par des experts nommés auprès de l'Afssaps, et ceci pour la plupart des spécialités médicales et médico-techniques. Cette sélection a été effectuée *via* des questionnaires transmis aux experts. Un exemple de questionnaire, concernant la cardiologie, se trouve en annexe 4.

Les experts avaient aussi la possibilité d'ajouter des dispositifs qui n'avaient pas été cités dans les questionnaires.

# RESULTATS

## **I. Liste des dispositifs médicaux indispensables par acte médical ou médico-technique et par spécialité**

Cette liste (annexe 5) est la plus illustrative de la démarche poursuivie. Elle s'adresse plus particulièrement aux professionnels de santé. Les établissements peuvent ainsi adapter la liste en fonction des actes pratiqués. Par exemple, tous les DM d'endoscopie digestive sont regroupés ensemble.

## **II. Liste des dispositifs médicaux indispensables par ordre alphabétique reliés aux spécialités médicales et médico-techniques dans lesquelles ils sont utilisés**

Cette liste se trouve à l'annexe 6. Cette présentation permet aux établissements de soins de sélectionner les dispositifs en fonction des spécialités exercées, toutes les spécialités n'étant pas exercées partout.

Pour rappel, les 19 spécialités ont été listées dans le tableau 1. La répartition des dispositifs par spécialité est présentée dans le Tableau 2.

**Tableau 2 : Répartition des dispositifs indispensables en fonction de la spécialité médicale ou médico-technique**

<b>Spécialité médicale ou médico-technique</b>	<b>Nombre de dispositifs</b>
Cancérologie	152
Cardiologie	156
Diabétologie / Endocrinologie	94
Gastro-entérologie / Proctologie	155
Gynécologie / Obstétrique	131
Infectiologie	91
Neurologie / Neurochirurgie	157
Ophtalmologie	110
ORL	143
Orthopédie / Traumatologie	170
Pédiatrie	284
Pneumologie	112
Psychiatrie	61
Radiologie / Imagerie médicale	132
Réanimation polyvalente	118
Rhumatologie	68
Stérilisation	16
Urologie / Néphrologie	161
Biologie médicale	114

Le nombre de dispositifs indispensables par spécialité est très variable (de 16 à 284). Il est lié principalement à la variété et à la technicité des actes pratiqués dans la spécialité. Par exemple, les spécialités où se pratiquent des actes chirurgicaux, des actes endoscopiques ou de réanimation regroupent un plus grand nombre de dispositifs.

Par ailleurs, de nombreux dispositifs sont communs à plusieurs spécialités (exemple : matériel de perfusion, d'intubation...).

### **III. Liste des dispositifs médicaux indispensables par ordre alphabétique reliés aux différents codes de classification**

Cette liste, se trouvant à l'annexe 7, permet d'avoir à disposition les informations nécessaires à leur acquisition. Elle est notamment destinée aux professionnels de santé et aux fabricants dans le cadre des achats/approvisionnements de dispositifs dans les établissements de soins. Toutefois, cette liste n'est pas autoporteuse, elle complète les deux autres.

En tout, la liste comprend 524 dispositifs. La répartition par type de dispositif est présentée dans le Tableau 3 et la répartition en fonction de la destination du dispositif dans le Tableau 4.

**Tableau 3 : Répartition des dispositifs indispensables en fonction du type de dispositif**

Type de dispositif	Nombre de dispositifs
Consommable	225
Consommable / DMDIV	3
Consommable / Equipement	8
DMDIV	122
Equipement	102
Implant	64
Total	524

**Tableau 4 : Répartition des dispositifs indispensables en fonction de la destination du dispositif**

Destination du dispositif	Nombre de dispositifs
Diagnostic	188
Diagnostic / Traitement	25
Prévention	28
Traitement	283
Total	524

## DISCUSSION

Il a été demandé à l'Afssaps d'établir une liste de dispositifs médicaux (DM et DMDIV) indispensables en cas de pandémie grippale. Les dispositifs médicaux utilisés pour traiter la grippe aviaire et ses complications ne rentrent pas dans le champ de cette demande.

Il a été considéré que la meilleure façon d'élaborer cette liste était de sélectionner les pathologies dont la prise en charge devra être assurée même en cas de crise sanitaire majeure. Cette sélection de pathologies s'est faite en collaboration avec les experts sollicités.

Cependant, des dispositifs permettant la prise en charge des pathologies peuvent être communs, comme par exemple le matériel de perfusion ou d'injection qui sert pratiquement dans toutes les spécialités médicales.

Le but n'a pas été de hiérarchiser la gravité des pathologies à prendre en compte en cas de crise, en excluant *de facto* les patients atteints de maladies rares, mais d'identifier un large éventail de près de 250 pathologies permettant d'identifier un socle commun de matériel assurant la continuité des soins dans un contexte de crise sanitaire. Au sein d'une même spécialité médicale, les dispositifs utilisés pour traiter les différentes pathologies sélectionnées sont souvent communs. D'ailleurs si une pathologie était ajoutée ou enlevée, bien souvent, la liste de dispositifs pour la spécialité reste inchangée. C'est pourquoi la liste des dispositifs indispensables a été présentée par spécialité et non par pathologie.

Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par sa grande diversité de produits, depuis depuis le pansement jusqu'aux appareils complexes d'imagerie médicale, sans oublier tout le matériel implantable. On estime que le marché en France est de l'ordre de plusieurs centaines de milliers de produits.

Ce secteur ne permet donc pas une approche systématique consistant à faire une revue exhaustive des dispositifs existants, comme cela a été le cas pour le médicament, compte tenu de leur diversité, de leur nombre, mais également du fait de l'absence d'une liste exhaustive des produits mis sur le marché en France. C'est la raison pour laquelle notre méthodologie a consisté à sélectionner des pathologies puis dans un deuxième temps à identifier les dispositifs associés à leur prise en charge pour pallier la non-connaissance exhaustive du marché des dispositifs.

Il s'agit d'un secteur jeune au niveau de la réglementation et de l'harmonisation des données, en pleine évolution. L'Afssaps ne délivre pas d'autorisation de mise sur le marché pour les dispositifs, le marquage CE relevant de la responsabilité du fabricant (cf. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux <sup>(1)</sup>, Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* <sup>(2)</sup> et Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs <sup>(3)</sup>).

La notion de dispositifs « indispensables » a été débattue avec les experts sollicités. Au départ, une distinction a été envisagée entre des dispositifs « indispensables » versus « nécessaires » en se basant sur des critères d'impact clinique, de durée de stocks disponibles ou des critères de gravité (mortalité, morbidité). Rappelons que dans le cadre de la liste des médicaments indispensables, les médicaments avaient été répartis en « indispensable » et « nécessaire » selon les définitions suivantes :

Médicament «indispensable»: Médicament dont la rupture d'approvisionnement *d'une durée de plus de 15 jours\** entraînerait un risque de santé publique, à court terme ou moyen terme, dans la population générale.

Médicament «nécessaire» : Médicament dont une rupture d'approvisionnement d'une durée de 15 jours à 3 mois entraînerait un risque de santé publique, à *moyen terme*, dans la population générale.

\* : *Cette durée de 15 jours a été déterminée d'après un délai estimé à partir d'une hypothèse basée sur la durée moyenne des stocks disponibles en France.*

Cette approche n'a pas été retenue pour les dispositifs médicaux car nous ne sommes pas en mesure d'estimer une durée moyenne des stocks disponibles en France, que ce soit au niveau des établissements de soins, des distributeurs ou des fabricants.

Dans ce travail, nous n'avons pas fait de distinction entre dispositif « indispensable » versus « nécessaire » selon un critère de gravité car il a été estimé qu'elle n'est pas significative sur le plan clinique.

La définition a finalement été établie comme suit pour les DM et DMDIV : « un dispositif dont la rupture d'approvisionnement peut avoir un impact clinique irréversible soit directement de part son action propre sur le patient soit indirectement parce qu'il est un outil nécessaire à un acte incontournable dans la prise en charge du patient ».

Les DM ou DMDIV qui ne seraient pas cités dans cette liste de dispositifs indispensables peuvent néanmoins se révéler « importants » pour la santé publique, dans un contexte « habituel », c'est-à-dire hors crise sanitaire.

En outre, la présence d'un dispositif dans la liste ne préjuge pas de la qualification en tant que dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro. Par exemple, les surchaussures sont citées dans la liste alors que ce produit n'est pas considéré comme un DM par l'Afssaps. Toutefois, d'autres autorités compétentes européennes en matière de DM considèrent qu'il s'agit d'un DM. De ce fait, sur le marché européen coexistent des surchaussures avec le marquage CE selon la directive 93/42/CEE <sup>(11)</sup> et d'autres non marquées.

Enfin, de nombreux produits n'ayant pas le statut de dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic in vitro sont indispensables dans la prise en charge des pathologies, notamment en période de crise sanitaire. Ils n'ont pas été inclus dans cette liste. A titre d'exemple, on peut citer les bracelets d'identification des patients, les étiquettes de traçabilité des prélèvements ou des produits, mais également des produits biocides, les machines à laver utilisées avant stérilisation.

Chacun des grands types de dispositifs identifiés dans la liste peut correspondre à des dizaines de références commerciales, mais ces références devraient être facilement identifiables *via* la nomenclature appliquée et les codes CLADIMED et GMDN associés. D'autre part, les dispositifs peuvent être regroupés dans des kits ou des trousse commercialisées.

L'éventail des dispositifs utilisés dans les établissements de soins varie selon la taille de la structure hospitalière, ses moyens et des spécialités médicales et médico-techniques qui y sont pratiquées (cancérologie, grands brûlés, pédiatrie, stérilisation...). Il faut considérer aussi que le matériel peut dépendre des techniques opératoires propres à chaque praticien. Par exemple, il n'a pas été jugé opportun de préciser le matériel utilisé lors des angioplasties, se limitant à « matériel nécessaire à une angioplastie ». Néanmoins, toutes les équipes médicales réalisant cet acte connaissent parfaitement le matériel nécessaire pour ces interventions, sans qu'il soit nécessaire de le détailler de manière exhaustive.

Il est assez difficile de comparer cette étude avec d'autres études issues de la littérature car ce type de travail n'a jamais été réalisé à notre connaissance dans l'objectif ici fixé.

La liste a été présentée aux deux commissions nationales en charge de ces produits à savoir la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux

de Diagnostic In-Vitro. Parallèlement, certains syndicats de fabricants (SFRL, SNITEM, APPAMED) ont été informés de cette démarche dès la mise en place de la méthodologie. Ils ont été destinataires de la liste et ont pu contribuer à sa finalisation.

La liste des médicaments indispensables en cas de crise sanitaire majeure établie précédemment regroupe 20 à 25 % des substances actives existantes. Il semble que la liste des dispositifs indispensables a été plus sélective en proportion.

Si l'établissement de cette liste constitue la première phase du plan gouvernemental visant à maintenir un approvisionnement adéquat des produits de santé en cas de crise sanitaire majeure, puis à mettre en place des stocks de dispositifs identifiés au niveau national, quelques points sont à souligner :

- . Il est recommandé de s'intéresser davantage aux consommables et implants qu'aux équipements. En effet, les équipements sont en place et utilisés dans les établissements de soins lors de la survenue d'une pandémie. L'organisation de leur maintenance reste à organiser et assurer notamment en cas de blocage global. En revanche, une pénurie d'implants ou de consommables pourrait avoir des répercussions sur l'organisation des soins.

- . Il est difficile au niveau de l'Afssaps d'identifier les fabricants des dispositifs sélectionnés, car il n'existe pas à ce jour de base de données liant les dispositifs aux fabricants. La base de données européenne EUDAMED est en cours de réalisation et contiendra à terme les données relatives à l'enregistrement de tous les fabricants, et des dispositifs du marché européen.

- . La plupart des dispositifs sont fabriqués à l'étranger, la France disposant de distributeurs pour les relais entre le fabricant et l'utilisateur. De plus, un grand nombre de matières premières nécessaires à la fabrication des dispositifs sont importées (latex, coton,...), ce qui pourrait freiner ou suspendre la production en cas de fermeture des frontières, suite à une décision nationale. Toutefois, il semble que de nombreux fabricants aient mis au point des organisations en cas de pandémie grippale (gestion du personnel, de la production ...).

- . Une grande partie des stocks et des commandes de dispositifs est gérée *via* des centrales d'achats ou des pharmacies centrales, à la suite de marchés publics passés entre l'acheteur et les fabricants. Les organismes contactés ont souligné que les stocks disponibles étaient variables en fonction des dispositifs, et qu'une étude serait nécessaire pour fournir une estimation du délai des stocks disponibles en France.

Pour certains dispositifs, le nombre de produits présentant les mêmes caractéristiques et performances est important alors que pour d'autres, il existe peu ou pas d'alternatives. Ainsi, un éventuel non-approvisionnement d'un dispositif pourrait perturber les établissements de soins dans la prise en charge des patients jusqu'à ce que le dispositif redevienne à nouveau disponible.

Enfin, le circuit des dispositifs passe aussi par des structures non hospitalières telles que les officines, les médecins libéraux ou les structures soins à domicile, ces options devant être privilégiées en cas de crise, pour permettre aux patients à risque d'avoir accès aux soins sans être hospitalisés, de limiter les déplacements et l'engorgement des hôpitaux.

L'établissement de cette liste de dispositifs indispensables amène maintenant à définir les modalités de sa diffusion. Les destinataires cibles de cette liste sont principalement les établissements de soins présents sur le territoire national ainsi que les fabricants et distributeurs de DM et DM-DIV. Ces modalités devront être discutées, notamment pour définir l'implication et l'accompagnement que l'Afssaps devra réaliser.

Par ailleurs, lors de la mise en place de la méthode de travail, l'Afssaps a été amenée à contacter l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) qui s'est montrée très intéressée par ce projet. Il pourrait donc être envisagé une communication de la liste à l'OMS et éventuellement à d'autres autorités compétentes européennes et internationales, et une version anglaise devrait donc être envisagée.

## CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Cette étude a permis d'identifier les dispositifs indispensables en cas de crise sanitaire majeure, répondant ainsi à la demande du DILGA. Réalisée par l'Afssaps en collaboration avec des experts, elle tient compte à la fois de la spécificité du marché des dispositifs et de la notion d'urgence associée à une situation de crise.

Ce travail devrait intéresser également d'autres organisations de santé telles que l'OMS ou le service des Armées qui sont régulièrement confrontées à ce type de problématique. Il ne se limite d'ailleurs pas au cas de la pandémie grippale mais pourrait servir dans d'autres circonstances de crise sanitaire majeure.

Si la mise en place de stock de dispositifs est envisagée à partir de cette liste, plusieurs scénarii peuvent être proposés :

La liste des DM et DMDIV par spécialité médicale et médico-technique pourrait être envoyée aux directeurs des structures de soins ou aux organismes de gestion du matériel médical (pharmacies d'usage intérieur, services économiques, services biomédicaux), en leur demandant d'estimer la durée de leur stock et de prévoir une réserve suffisante, pour une durée déterminée. En fonction de leur consommation habituelle, ils pourraient prévoir les quantités à commander.

Il pourrait être proposé d'identifier les fabricants proposant des produits alternatifs et d'organiser l'approvisionnement en seconde source.

Les syndicats de fabricant (SNITEM, SFRL, APPAMED...) pourraient effectuer, à partir de ces données, une étude concertée pour identifier le matériel fabriqué en France ou à l'étranger et faire des prévisions de production en cas de crise durable de type pandémie grippale.

Il pourrait être évoqué de créer une base de données nationale regroupant les dispositifs indispensables et leurs fabricants, à partir des données récupérées auparavant. Cette base permettrait d'être réactif en cas de pandémie grippale (ou un autre cas de crise sanitaire majeure) provoquant une pénurie ciblée de dispositifs.

Ces listes se veulent le reflet de l'état actuel de la médecine, elles sont donc susceptibles d'évoluer en fonction des techniques et des connaissances.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES DU RAPPORT

- (1) : Site interministériel de préparation à un risque de pandémie grippale.  
<http://www.grippe-aviaire.gouv.fr/>
- (2) : Organisation Mondiale de la Santé. Vers une liste modèle OMS des dispositifs médicaux essentiels.  
[http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/Liste\\_modele.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/Liste_modele.pdf)
- (3) : Soixantième assemblée mondiale de la santé. Technologies sanitaires. 22 mars 2007.  
[http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA60/A60\\_26-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_26-fr.pdf)
- (4) : Site de l'OMS.  
<http://www.who.int/fr/>
- (5) : Pierre Carli. Protocoles & Surveillances 2007. Urgences Plans et Schémas Thérapeutiques.
- (6) : Site de la Haute Autorité de Santé.  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j\\_5/accueil](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil)
- (7) : Site de la bibliothèque des hôpitaux de Rouen.  
(<http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple>)
- (8) : Site de la GMDN.  
<http://www.gmdnagency.com/>
- (9) : M. Ventura. La classification CLADIMED.  
<http://cladimed.site.voila.fr/>
- (10) : Site de l'Assurance Maladie. Table Nationale de Biologie.  
[http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI)
- (11) : Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:FR:HTML>
- (12) : Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:FR:HTML>
- (13) : Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:FR:HTML>

**ANNEXE 1 : LISTE DES DM INDISPENSABLES EN PREVENTION DE LA GRIPPE OU POUR EN TRAITER LES COMPLICATIONS**

**Dispositifs de prévention**

Liste de dispositifs médicaux essentiels
Prévention
<p>DM portés par le personnel soignant ou par le visiteur :</p> <p>Masques de protection respiratoire destinés à protéger le porteur</p> <p>Charlottes</p> <p>Lunettes de protection</p> <p>Gants</p> <p>Blouses / casaques</p> <p>Sur chaussures</p> <p><b>DM porté par le malade :</b></p> <p>§ Masques de type chirurgical destiné à protéger l'environnement du porteur</p>

**Dispositifs de réanimation**

Liste de dispositifs médicaux à usage unique ou à patient unique essentiels pour la réanimation
Respiration
<p>Lame de laryngoscope</p> <p>Sonde d'intubation endobronchique et endotrachéale</p> <p>Sonde à aspiration trachéo-bronchique</p> <p>Circuit respirateur</p> <p>Masque à oxygène haute concentration</p> <p>Lunettes à oxygène</p>
Circulation sanguine
<p>Cathéter court périphérique</p> <p><u>Perfusion</u> : nécessaire à perfusion, prolongateur, rampe à robinet, régulateur débit perfusion</p> <p>Cathéter long central</p>
Digestif
<p>Tubulure d'aspiration</p> <p>Tubulure nutrition entérale</p> <p>Tubulure lavage et irrigation vésicale</p>

## ANNEXE 2 : LISTE DES PATHOLOGIES D'URGENTES

### **Cancérologie :**

#### Urgences oncologiques :

- Complications de la chimiothérapie : complications hématologiques
- Complications de la chimiothérapie : complications digestives
- Urgences métaboliques : hypercalcémie, syndrome de lyse
- Urgences neurologiques : compression médullaire, hypertension intracrânienne
- Urgences hématologiques : coagulation intravasculaire disséminé, leucémie aiguë (LAM3, LAL...)
- Urgences hémorragiques : hémoptysie
- Urgences infectieuses : neutropénie fébrile, pneumopathie interstitielle

#### Pathologies chroniques :

Pour tout les type de cancers : matériel permettant une chimiothérapie, une radiothérapie, une curiethérapie ou une intervention chirurgicale (selon spécialité, voir le matériel spécifique).

### **Cardiologie :**

Accident des anticoagulants  
Arrêt circulatoire de l'adulte  
Arythmie complète par fibrillation auriculaire  
Choc hémorragique  
Crise hypertensive  
Dissection aortique aiguë  
Embolie pulmonaire  
Endocardite aiguë  
Ischémie aiguë des membres inférieurs  
Malaise  
Myocardite aiguë  
Œdème aigu pulmonaire cardiogénique  
Péricardite aiguë  
Phlébite des membres inférieurs  
Syndrome coronarien aigu avec sus-décalage persistant de ST  
Syndrome coronarien aigu sans sus-décalage persistant de ST  
Tachycardie

### **Diabétologie-endocrinologie :**

Acidocétose diabétique  
Acidose lactique du diabétique  
Coma hyperosmolaire  
Hyperthyroïdie  
Hypoglycémie  
Hypercalcémie

### **Gastro-entérologie :**

Angiocholite

Coma hépatique  
Cholécystite aiguë  
Hémorragie digestive basse  
Hémorragie digestive haute  
Ingestion de corps étranger/caustiques  
Occlusion colique  
Occlusion du grêle  
Pancréatite aiguë  
Péritonite  
Poussée ulcéreuse gastroduodénale

### **Gynécologie-obstétrique :**

Abcès du sein ou bartolinite  
Grossesse extra-utérine  
Grossesse extra-utérine, torsion d'annexe, abcès pelviens  
Fausse couche  
Fièvre du post-partum  
Hémorragie génitale  
Salpingite aiguë  
Toxémie gravidique ou pré-éclampsie  
Traumatisme chez la femme enceinte

*Autres prises en charge :* Suivi de grossesse, accouchement en urgence

### **Infections :**

Accident d'exposition au sang ou au sexe  
Accès palustre  
Botulisme  
Choc septique  
Détrousse respiratoire aiguë  
Diarrhée aiguë avec signes de déshydratation  
Etats septicémiques  
Fièvre au retour d'un voyage en milieu tropical  
Fièvre hémorragique  
Grippe  
Infections anaérobies des parties molles  
Légionellose (forme respiratoire)  
Méningite et méningo-encéphalite bactérienne ou virale  
Pneumopathie sévère  
Primo-infection par HIV  
Rage  
Tétanos  
Tous les états septiques graves  
Toutes les formes compliquées de maladies infectieuses, quelle qu'en soit l'origine  
Endocardite infectieuse  
Fièvre au long cours d'origine inexpliquée

### **Réanimation polyvalente :**

Accident de plongée  
Choc anaphylactique  
Coup de chaleur  
Electrisation  
Intoxication à l'ecstasy et aux amphétamines  
Intoxication à la Cocaïne

Intoxication à la nivaquinine  
Intoxication aiguë par l'aspirine  
Intoxication aiguë par le paracétamol  
Intoxication au Monoxyde de Carbone  
Intoxication aux Bêtabloquants  
Morsures de vipère en France  
Noyade  
Overdose aux Opiacés  
Piqûre d'hyménoptère  
Soumission chimique  
Urticaire et œdème de Quincke

### **Neurologie/Neurochirurgie :**

Hypertension intracrânienne (par hypoxie ou autre)  
Poly radiculo névrite aiguë  
Troubles de la déglutition  
Accident ischémique transitoire par sténose carotidienne  
Accident vasculaire cérébral ischémique  
Céphalées aiguës  
Accès migraineux  
Crise d'épilepsie  
Etat de mal épileptique  
Hémorragie cérébro-méningée  
Prise en charge chirurgicale des sciatiques radiculaires urgentes (si vous estimez que cela est nécessaire)  
TRAUMATISME :  
. Hématome sous-dural chronique  
. Hématomes extra-duraux  
. Traumatisme crânien  
. Traumatisme médullaire et compression médullaire  
Tremblements, dystonie

### **Ophthalmologie :**

Brûlures oculaires  
Détachement de rétine  
Endophtalmie  
Glaucome aigu par fermeture d'angle  
Glaucome chronique à angle ouvert  
Kératite et abcès  
Plaie des paupières et des voies lacrymales  
Plaie du globe oculaire, avec ou sans corps étranger intraoculaire  
Uvéite

### **ORL :**

Angine  
Corps étranger (conduit auditif externe – fosses nasales)  
Crise de vertige  
Dyspnée laryngée de l'adulte  
Epistaxis  
Fausse route alimentaire  
Fracture des os propres du nez  
Ingestion de corps étranger  
Inhalation de corps étranger  
Otite moyenne aiguë  
Sinusite aiguë de l'adulte

## Pédiatrie :

Appendicite aiguë chez l'enfant  
Arrêt cardiaque de l'enfant  
Bronchiolite du nourrisson  
Convulsions fébriles du nourrisson  
Corps étranger trachéobronchique chez l'enfant  
Crise d'asthme chez l'enfant  
Déshydratation du nourrisson  
Diarrhée aiguë de l'enfant  
Infection urinaire de l'enfant  
Invagination intestinale aiguë chez l'enfant  
Méningites de l'enfant  
Purpura fulminans de l'enfant  
Traumatisme crânien de l'enfant

## Urgences médicales néonatales :

Souffrance fœtale  
Infection materno-fœtale  
Prématurité  
Traumatisme obstétrical  
Ictère  
Malaises (mort subite, reflux gastro-oesophagien, troubles du rythme cardiaque, ...)  
Détrresse respiratoire  
Etat de choc  
Entéropathie...

## Urgences chirurgicales néonatales :

Par spécialité : Neurologique, Ophtalmologique, ORL, Cardiologique, Viscérale, Orthopédique.

A titre d'exemple :

Cardiopathies congénitales curables : chirurgie à cœur fermé ou à cœur ouvert CEC.

Malformations viscérales curables type :

- Atrésie de l'œsophage
- Atrésies digestives
- Imperforation anale et malformations ano-rectales
- Volvulus du grêle anté ou per-natal
- Hernie diaphragmatique
- Dysplasie adénomatoïde du poumon
- Séquestration pulmonaire
- Laparoschisis
- Omphalocèle
- Extrophie vésicale...

## Pathologies chirurgicale néonatales acquises :

Entérocolite ulcéronécrosante  
Sténose du pylor  
Volvulus du grêle sur mésentère commun...

## Pathologies médicales pédiatriques :

Insuffisance respiratoire aiguë  
Epiglottite  
Asthme  
Pneumopathie  
Etat de choc  
Trouble du rythme cardiaque  
HTA et HTAP  
Insuffisance rénale

Coma HTIC  
Encéphalopathie  
Syndrome de Guillain-Barré  
Insuffisance hépatique  
Maladies métaboliques...

Pathologies chirurgicales pédiatriques viscérales et/ou orthopédiques :

Polytraumatisme (toutes les spécialités pédiatriques)  
Traumatisme crânien, thoracique, abdominal  
Invagination intestinale aigue  
Appendicite  
Péritonite

**Pneumologie :**

Asthme aigu grave  
BPCO en décompensation aiguë  
Bronchite aiguë de l'adulte  
Pleurésie  
Pneumopathie aiguë communautaire (infection à VIH exclue)  
Tuberculose aiguë

**Proctologie :**

Abcès de la marge anale  
Fissure anale  
Thrombose hémorroïdaire

**Psychiatrie :**

Agitation et agressivité chez le sujet âgé  
Dépression du sujet âgé  
Etats délirants aigus  
Urgence chez le dépressif

**Rhumatologie :**

Arthrite infectieuse  
Crise de goutte  
Siatique non compliquées, lumbago  
Siatique radiculaire urgente

**Traumatologie :**

Blast  
Blessé grave par accident de la voie publique  
Brûlure grave  
Complications des fractures : syndrome des loges  
Fracture de la jambe  
Fracture du bassin  
Fracture du fémur  
Fracture ouverte des membres  
Luxation d'épaule  
Petites brûlures  
Plaie des doigts et des mains

Plaie des membres  
Section de membre  
Traumatisme crânien  
Traumatisme fermé du thorax  
Traumatisme des os longs

**Urologie-néphrologie :**

Colique néphrétique  
Cystite aiguë simple de la femme entre 15 et 65 ans  
Hypercalcémie aiguë  
Prostatite  
Pyélonéphrite aiguë  
Rétention aiguë d'urines  
Urétrite infectieuse aiguë masculine

### ANNEXE 3 : LISTE DES PATHOLOGIES CHRONIQUES

Les affections de la liste ALD 30 publiées par la HAS sont :

- 01 – Accident vasculaire cérébral invalidant
- 02 – Insuffisances médullaires et autres cytopénies chroniques
- 03 – Artériopathies chroniques avec manifestations ischémiques
- 04 – Bilharziose compliquée
- 05 – Insuffisance cardiaque grave, troubles du rythme graves, cardiopathies valvulaires graves, cardiopathies congénitales graves (Hypertension artérielle pulmonaire, insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique, insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée symptomatique chronique)
- 06 – Maladies chroniques actives du foie et cirrhoses (Hépatite chronique B, hépatite chronique C)
- 07 – Déficit immunitaire primitif grave, infection par le VIH
- 08 – Diabète de type 1 et diabète de type 2
- 09 – Formes graves des affections neurologiques et musculaires (dont myopathie), épilepsie grave (Epilepsies graves, sclérose latérale amyotrophique)
- 10 – Hémoglobinopathies, hémolyses, chroniques constitutionnelles et acquises graves (syndromes thalassémiques majeurs et intermédiaires)
- 11 – Hémophilies et affections constitutionnelles de l'hémostase graves
- 12 – Hypertension artérielle sévère
- 13 – Maladie coronaire
- 14 – Insuffisance respiratoire chronique grave (Insuffisance respiratoire chronique secondaire à un asthme, insuffisance respiratoire chronique grave de l'adulte secondaire à une bronchopneumopathie obstructive)
- 15 – Maladie d'Alzheimer et autres démences
- 16 – Maladie de Parkinson
- 17 – Maladies métaboliques héréditaires nécessitant un traitement prolongé spécialisé (Maladie de Wilson, maladie du gaucher, mucopolysaccharidose de type I)
- 18 – Mucoviscidose
- 19 – Néphropathie chronique grave et syndrome néphrotique primitif
- 20 – Paraplégie
- 21 – Périartérite noueuse, lupus érythémateux aigu disséminé, sclérodermie généralisée
- 22 – Polyarthrite rhumatoïde évolutive grave
- 23 – Affections psychiatriques de longue durée (Troubles anxieux graves, schizophrénies)

24 – Rectocolite hémorragique et maladie de Crohn évolutives

25 – Sclérose en plaques

26 – Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25 degrés) jusqu'à maturation rachidienne

27 – Spondylarthrite ankylosante grave

28 – Suites de transplantation d'organe

29 – Tuberculose active, lèpre

30 – Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hématopoïétique (cancer colorectal, mélanome cutané)

31 – Syndromes de Marfan et apparentés, Xeroderma pigmentosum

**ANNEXE 4 : EXEMPLE DE QUESTIONNAIRE TRANSMIS AUX EXPERTS POUR SELECTIONNER  
LES DISPOSITIFS INDISPENSABLES (CARDIOLOGIE)**

**LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN CAS DE PANDEMIE GRIPPALE  
EN CARDIOLOGIE**

**DOCUMENT DE TRAVAIL A COMPLETER ET A  
FAXER AU 01 55 87 37 62 AVANT LE 30/09/08**

**Destinataires :**

- M. [REDACTED]
- M. [REDACTED]
- M. [REDACTED]

[REDACTED]

Projet DM/Grippe aviaire  
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé  
143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Téléphone : 01 55 87 37 18  
Fax : 01 55 87 37 62

# CARDIOLOGIE

Ce document est un récapitulatif des dispositifs médicaux utilisés dans la prise en charge de pathologies de cardiologie. Il fait suite au document de méthodologie sur la constitution d'une liste de dispositifs médicaux indispensables en cas de pandémie grippale et a été établi à partir d'une étude bibliographique.

Le présent document regroupe les dispositifs médicaux en deux catégories : les dispositifs médicaux destinés au diagnostic et ceux destinés au traitement (en urgence et à plus long-terme).

Tout ce matériel doit permettre la prise en charge des pathologies suivantes :

## **1. Pathologies d'urgence :**

- Accidents des anticoagulants
- Arrêt circulatoire de l'adulte
- Arythmie complète par fibrillation auriculaire
- Cardiopathies congénitales graves
- Choc hémorragique
- Crise hypertensive
- Dissection aortique aiguë
- Embolie pulmonaire
- Endocardite aiguë
- Ischémie aiguë des membres inférieurs
- Malaises
- Œdème aigu pulmonaire cardiogénique
- Péricardites aiguës
- Phlébites des membres inférieurs
- Syndrome coronarien aigu avec sus-décalage persistant de ST
- Syndrome coronarien aigu sans sus-décalage persistant de ST
- Tachycardie

## **2. Pathologies chroniques**

- ALD n°1 : Accident vasculaire cérébral invalidant
- ALD n°3 : Artériopathie oblitérante des membres inférieurs
- ALD n°5 : Insuffisance cardiaque systolique symptomatique chronique
- ALD n°5 : Insuffisance cardiaque à fonction systolique préservée symptomatique chronique
- ALD n°5 : Hypertension artérielle pulmonaire
- ALD n°13 : Maladie coronarienne

Les dispositifs associés ont été regroupés et classifiés (dans la mesure du possible), après une étude bibliographique. Pour chacune des pathologies, vous trouverez dans l'annexe 1 les différents actes qui ont permis d'identifier ces dispositifs médicaux (cf. page 23).

### Trois remarques importantes :

- **Le but n'est pas de faire une liste exhaustive de tous les DM** utilisés en cardiologie, mais d'identifier les grands types.
- **Il est probable que des DM n'ont pas été cités (à tort). Nous comptons sur vous pour les intégrer.**
- Du matériel non spécifique de la cardiologie mais parfois utile au diagnostic ou au traitement ne figure pas sur ce document car ce matériel a pu être rattaché à un autre domaine (exemple : Electroencéphalographe, sondes nasogastriques...)

### Ce que nous attendons de vous :

Pour chaque groupe de matériel :

#### 1. Identifier le matériel « indispensable »

Parmi les dispositifs médicaux sélectionnés, vous devez cocher ce qui vous semble « indispensable » ou « non indispensable ». Il faut toujours se replacer dans un contexte de crise. Face à une crise de pandémie grippale étalée dans la durée (vagues de 8 à 12 semaines), seuls les dispositifs dont il n'est pas possible de se priver doivent être sélectionnés.

*Dispositif « indispensable »* : « Dispositif dont la rupture d'approvisionnement peut avoir un impact clinique irréversible pour les patients. »

#### 2. Ajouter les DM manquants ou vos remarques éventuelles

**Dans la partie « Autres, Précisions »**, écrivez vos éventuelles remarques ou bien si vous souhaitez un niveau de précision supérieur. **Ajouter les DM manquants** qui vous semblent nécessaires. Des propositions figurent déjà dans la rubrique en attendant vos commentaires.

La dernière page du document (hors annexe) (p22) a pour objet l'ajout de pathologies si vous estimez que certaines pathologies ne figurant pas dans la liste précédente doivent impérativement être prises en compte. Précisez si possible les DM associés qui n'auraient pas été comptabilisés dans ce document.

# DIAGNOSTIC

## **1. Electrocardiographie**

<u>MATERIEL D'ECG</u>	Indispensable	Non Indispensable
Electrocardiographe		
Electrode ECG		
Holter ECG		
Papier ECG		

*Autres, Précisions : .....*

## **2. Echographie**

Matériel permettant d'effectuer une échocardiographie, une échographie trans-thoracique, trans-oesophagienne, une échographie abdominale...

<u>MATERIEL D'ECHOGRAPHIE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Echographe		
Produit de désinfection de la sonde d'échographie		
Gel d'échographie		
Protecteur de sonde d'échographie		

*Autres, Précisions :*

## **3. IRM**

<u>MATERIEL D'IRM</u>	Indispensable	Non Indispensable
IRM		
Injecteur de produits de contraste pour IRM		
Tubulure d'injection pour IRM		

*Autres, Précisions :*

## **4. Scanner (notamment scannographie spiralée)**

<u>MATERIEL DE SCANNOGRAPHIE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Scanner		
Injecteur de produit pour scanner		
Tubulure d'injection pour scanner		

*Autres, Précisions :* La plupart des scanners actuels sont couplés avec des tomographes.

## **5. Matériel de médecine nucléaire de diagnostic**

<b><u>MATERIEL DE MEDECINE NUCLEAIRE DE DIAGNOSTIC</u></b>	<b>Indispensable</b>	<b>Non Indispensable</b>
Tomographe à émission de positon		
Tomographe à émission monophotonique		
Tubulures de perfusion de scintigraphie		
Injecteur de produit de scintigraphie		
Gamma-caméra		

*Autres, Précisions :*

## **6. Radiographie**

Matériel permettant de réaliser des radiologies (thorax, poumon, abdomen...) ainsi que des scintigraphies.

<b><u>MATERIEL DE RADIOGRAPHIE</u></b>	<b>Indispensable</b>	<b>Non Indispensable</b>
Salle de radiologie standard		

*Autres, Précisions :*

## **7. Matériel d'angiographie**

Matériel permettant de réaliser des coronarographies, des ventriculographies, des phlébographies, des angiographies pulmonaires...

<b><u>MATERIEL D'ANGIOGRAPHIE</u></b>	<b>Indispensable</b>	<b>Non Indispensable</b>
Angiographe		
Aiguille pour angiographie		
Injecteur de produit de contraste d'angiographie		
Tubulure de perfusion d'angiographie		
Guide d'exploration cardiovasculaire		
Cathéter d'angiographie pulmonaire		
Cathéter d'angiographie aortique		
Cathéter d'angiographie coronaire		
Cathéter d'angiographie périphérique		

*Autres, Précisions :*

## **8. Matériel de scopie**

<u>MATERIEL DE SCOPIE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Fibroscope souple (bronchique ou digestif)		

*Autres, Précisions :*

## **9. Matériel d'exploration cardio-pulmonaire**

<u>MATERIEL D'EXPLORATION GENERALE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Stéthoscope		

## **10. Epreuve d'effort**

<u>MATERIEL D'EXPLORATION GENERALE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Bicyclette		

## **11. Mesure de la tension**

<u>MATERIEL D'EXPLORATION DES FONCTIONS ANATOMIQUES</u>	Indispensable	Non Indispensable
Tensiomètre		
Brassard à tension manuelle		

*Autres, Précisions :*

## **12. Mesure d'hémoglobine en urgence**

<u>MATERIEL DE PRELEVEMENT ET ANALYSES DES LIQUIDES BIOLOGIQUES</u>	Indispensable	Non Indispensable
Appareil de mesure du taux d'hémoglobine		

*Autres, Précisions :*

## **13. Mesure de la température**

<u>MATERIEL D'EXPLORATION GENERALE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Sonde rectale		
Thermomètre à mercure		
Thermomètre tympanique		

Autres, Précisions :

#### **14. Matériel de biopsie cardiaque**

<u>MATERIEL DE BIOPSIE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Pince à biopsie cardiaque par voie endocavitaire		
Aiguille à ponction péricardique		

Autres, Précisions :

#### **15. Matériel de prélèvements pour analyse des liquides biologiques**

<u>MATERIEL DE PRELEVEMENT ET ANALYSE DES LIQUIDES BIOLOGIQUES</u>	Indispensable	Non Indispensable
Matériel de prélèvement sang veineux UU		
Matériel de prélèvement sang artériel UU		
Aiguille à ponction lombaire		

Autres, Précisions :

## 16. Kits de dosage ou d'identification biologique

Materiel <sup>2</sup>	Indispensable	Non indispensable
HEMOGRAMME Y COMPRIS PLAQUETTES (NFS, NFP)		
VITESSE DE SEDIMENTATION (VS)		
EXPLORATION DE BASE DE L'HEMOSTASE PREOPER. (TP + TCA + PLAQ.)		
INR : TEMPS DE QUICK EN CAS DE TRAITEMENT PAR AVK		
TEMPS DE CEPHALINE + ACTIVATEUR (TCA, TCK ...)		
FIBRINOGENE (FACT.I) : DOSAGE		
D DIMERES		
HEPARINEMIE PAR MESURE DE L'ACTIVITE ANTI X ACTIVE		
GROUPE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)		
PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)		
RAI (RECHERCHE D'ANTICORPS IRREGULIERS) : DEPISTAGE		
RAI : IDENTIFICATION		
EX MICROBIO URINES (ECBU)		
EX MICROBIO HEMOCULTURE QUALITATIVE		
MAI NSO : F. RHUMATOIDES GROUPE 2 : IG HUMAINES (LATEX, ...)		
T.S.H. + T3 LIBRE + T4 LIBRE (SANG)		
TRANSAMINASES (TGO + TGP , ALAT + ASAT...) (SANG)		
CREATINE PHOSPHOKINASE (CPK) (SANG)		
LACTATE DESHYDROGENASE (LDH) (SANG)		
CRP (PROTEINE C REACTIVE) (DOSAGE) (SANG)		
MYOGLOBINE (DOSAGE) (SANG)		
TROPONINE (DOSAGE) (SANG)		
PEPTIDES NATRIURETIQUES (BNP, NT-PROBNP)		
PROCALCITONINE (DOSAGE) (SANG)		
SANG : GLUCOSE (GLYCEMIE)		
SANG : CALCIUM (CALCEMIE, CA)		
SANG : UREE ET CREATININE		
SANG : IONOGRAMME COMPLET (NA+K+CL+CO2+ PROTIDES)		
SANG : GAZ DU SANG		
UR. : MICROALBUMINURIE : DOSAGE		

*Autres, Précisions :*

# TRAITEMENT

## 1. Perfusion

MATERIEL DE PERFUSION	Indispensable	Non Indispensable
Cathéter périphérique		
Cathéter central		
Cathéter artériel		
Cathéter veineux		
Cathéter pulmonaire		
Pousse-seringue		
Prolongateur de perfusion		
Pansement pour fixation de cathéter		
Obturateur		
Filtre pour perfusion		
Rampe		
Protecteur de rampe		
Pompe à perfusion		
Micro perfuseur a injection continue		
Prise d'air		
Régulateur de débit		
Raccord		
Robinet		
Transfuseur accélérateur de perfusion Blood pump		

*Autres, Précisions :*

## 2. Matériel de prélèvement et d'injection

MATERIEL DE PRELEVEMENT-INJECTION NON SPECIALISE	Indispensable	Non Indispensable
Aiguille réutilisable		
Aiguille hypodermique UU (ID, SC, IM, IV)		
Seringue verre		
Seringue UU		

*Autres, Précisions :*

### **3. Matériel de réanimation cardio-respiratoire**

#### **3.1. Intubation**

<b><u>MATERIEL D'INTUBATION</u></b>	<b>Indispensable</b>	<b>Non Indispensable</b>
Sonde d'intubation trachéale		
Laryngoscope		
Ampoule pour laryngoscope		
Lame pour laryngoscope		
Canule oropharyngienne Guedel		
Sonde d'intubation bronchique		
Respirateur		

*Autres, Précisions :*

#### **3.2. Trachéotomie**

<b><u>MATERIEL DE TRACHEOTOMIE</u></b>	<b>Indispensable</b>	<b>Non Indispensable</b>
Canule rigide		
Filtre respiratoire trachéotomie		
Sonde de trachéotomie		
Canule souple		

*Autres, Précisions :*

#### **3.3. Oxygénothérapie**

<b><u>MATERIEL D'OXYGENOTHERAPIE</u></b>	<b>Indispensable</b>	<b>Non Indispensable</b>
Masque avec ballon auto-gonflage type Ambu		
Sonde à oxygène		
Lunette à oxygène		
Masque d'oxygénothérapie		

*Autres, Précisions :*

#### **3.4 Ventilation assistée**

<u>MATERIEL DE VENTILATION ASSISTEE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Filtre respiratoire pour appareillage		
Raccord annelé		
Piège à eau		
Filtre respiratoire pour le patient		
Humidificateur chauffant		
Circuit de ventilation UU		
Ventilateur		

*Autres, Précisions :*

### 3.5. Stimulateur et défibrillateur

Ce matériel inclut les actes de défibrillation, de cardioversion électrique, d'entraînement électrosystolique.

<u>MATERIEL DE PROTHESE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Stimulateur cardiaque externe, électrode de stimulation		
Défibrillateur cardiaque externe, électrode de défibrillation		

*Autres, Précisions :*

## **4. Matériel permettant de réaliser un acte chirurgical**

### 4.1. Habillage

<u>MATERIEL D'HABILLAGE</u>	Indispensable	Non Indispensable
Gant d'intervention		
Brosse chirurgicale		
Sous-gant		
Gant chirurgical		
Masque opératoire		
Casaque opératoire		
Doigtier		
Cagoule		
Lunette de protection		

*Autres, Précisions :*

### 4.2. Drapage opératoire

<u>MATERIEL DE DRAPAGES OPERATOIRES</u>	Indispensable	Non Indispensable
Trousse de drapage		
Champ de drapage		

*Autres, Précisions :*







































