

**MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES
DE LA SANTE ET DE LA VILLE**

DIRECTION DES HOPITAUX

Direction des Equipements, des matériels
médicaux et des Innovations technologiques

BUREAU EM1

8, avenue de Ségur - 75350 PARIS 07 SP

Paris le **9 MAI 1994**

M. le Ministre de la Santé

A

Messieurs les Préfets de Région
Directions Régionales des
Affaires Sanitaires et Sociales
(Pour informations)

Madame et Messieurs les Préfets
de Département
Directions Départementales des
Affaires Sanitaires et Sociales
(Pour information et diffusion)

Mesdames et Messieurs les
Directeurs d'Etablissements de
Soins
(Pour mise en oeuvre)

CIRCULAIRE DH n° 21

OBJET : Utilisation des matériels de photothérapie dans le traitement de l'ictère du nouveau-né.

Introduction

La photothérapie dans le traitement de l'ictère du nouveau-né a essentiellement pour but d'éviter les complications neurologiques liées à la bilirubine. Cette photothérapie, bien conduite, pourrait éviter dans la majorité des cas le recours à l'exsanguino-transfusion pour faire baisser le taux de bilirubine.

Les matériels de photothérapie utilisés dans ce traitement (de l'ictère du nouveau-né) sont des produits dont la mise sur le marché n'est pas subordonnée à une homologation préalable du Ministère de la Santé. En effet, s'agissant d'un dispositif utilisant uniquement les radiations visibles (lumière bleue, blanche - voire verte -) pour traiter l'excès de bilirubine dans le plasma, ce matériel n'entre pas dans le cadre de l'homologation puisque l'arrêté fixant la liste du matériel soumis à homologation ne fait mention que des "appareils de photothérapie à Ultra-Violet". De ce fait, la plupart de ces dispositifs est disponible sur le marché.

Rappel

La photothérapie est l'utilisation de la lumière pour faire baisser dans le sang le taux de la bilirubine, pigment résultant de la dégradation de l'hémoglobine. Cette photothérapie est réalisée, le plus souvent, par des lampes de type fluorescent, placées en baldaquin au dessus de l'enfant (de 35 à 50 cm). Celui-ci étant, soit en incubateur, soit dans un berceau. L'action de la lumière sur la bilirubinémie est fonction de la quantité de photons parvenant à la peau, encore appelée "éclairage énergétique".

L'éclairage énergétique conseillé de cette lumière, et en particulier sa composante bleue (400 - 500 nm), délivrée par les tubes, doit se situer entre 1 et 2 mW/cm² (6 à 8 tubes). La dosimétrie exige l'emploi d'un radiomètre spécifique.

Dans les systèmes les plus récents prodiguant une photothérapie dite "intensive" (3 à 4 mW/cm²), l'enfant couché sur un hamac transparent est irradié simultanément par dessus et par dessous sur près de 360°.

L'interposition d'un écran de Plexiglas pour bloquer l'éventuelle faible quantité de radioations UV est indispensable. Un système de ventilation permet de refroidir les tubes.

Les yeux de l'enfant doivent être protégés de toute lumière, par un dispositif approprié destiné à prévenir toutes lésions rétiniennes. Ce dispositif de protection demande à être surveillé pour éviter qu'il ne glisse et ne comprime les narines et/ou la bouche, risquant alors d'entraîner une apnée voire un étouffement.

Dans certaines conditions d'environnement, un éclairage fortement énergétique peut entraîner une augmentation non négligeable de la température corporelle de l'enfant.

L'association d'un "monitorage" permettrait de rendre la surveillance de l'enfant plus efficace.

Le constat

La vigilance apportée à ce type de matériel consiste à une attention et surveillance particulières de certain nombre de paramètres dont les principaux sont :

- les caractéristiques de la source de lumière,
- la distance de la source à l'enfant,
- la surface cutanée exposée,
- le centrage de l'enfant sous la source,
- l'appareillage, ses performances et sa maintenance.

Le choix de la source lumineuse est un paramètre primordial :

La source de **rayonnement bleu** semble actuellement la plus efficace. Il s'agit du bleu visible et en aucune manière de l'Ultra-Violet. Les tubes les plus performants pour l'heure sont du type "bleu spécial" à spectre étroit.

Les tubes fluorescents **blancs** à spectre restreint, bien qu'apportant une certaine quantité de radiations bleues, sont nettement **moins performants**. Cependant, il existe un nouveau type de tubes fluorescents blancs, dits à "trois bandes" dont l'émission bleue efficace peut atteindre 50% de celle des tubes "bleu spécial".

On peut d'ailleurs juxtaposer dans le même appareil **tubes bleus et tubes blancs** (rendant alors la lumière plus agréable pour l'entourage) à condition de mesurer l'éclairement énergétique reçu par le revêtement cutané de l'enfant, qui ne doit pas être inférieur à 1 mW/cm². **Des tables de conversion** permettent d'apprécier la valeur de l'éclairement énergétique en fonction du type et du nombre de tubes utilisés.

L'utilisation de tubes fluorescents **verts**, émettant une lumière qui favoriserait électivement la formation de certains dérivés hydrosolubles de la bilirubine est actuellement à l'étude.

De bons résultats semblent également obtenus par l'emploi des lampes à **halogénures métalliques** d'un usage moins courant.

La distance entre la source de lumière et l'enfant à traiter constitue le deuxième facteur capital d'une bonne photothérapie. Pour assurer ceci, cette distance doit être absolument inférieure à 50 cm.

L'efficacité du traitement dépend encore de l'importance de la surface cutanée exposée, des performances de l'appareillage et de sa maintenance. **La maintenance de l'installation est très importante.** Il faut donc veiller aux conditions d'émissions par l'appareil et aux conditions de réception par l'enfant (dévêtu, ne rien interposer entre la source et l'enfant). De même, il convient en effet, de procéder au changement régulier des tubes en fonction des mesures de l'éclairement énergétique (environ toutes les 2000 heures).

L'action

Ayant une visée thérapeutique, la photothérapie doit être mise en oeuvre selon des indications précises avec un matériel performant et sous une surveillance technique, clinique et biologique appropriée.

Pour ce, je vous recommande de porter à la connaissance de toutes les personnes concernées, la nécessité de cette surveillance et leur préconiser la plus extrême attention, notamment en ce qui concerne l'interposition d'un écran Plexiglas et d'un dispositif de protection oculaire efficace et fiable et une surveillance de l'enfant adéquate.

De même, je vous demande de me faire parvenir une copie de l'information que vous avez diffusée auprès d'eux.

D'autre part, je vous rappelle que toutes expérimentations sur les sujets humains mettant en oeuvre ces dispositifs doit respecter les dispositions de la loi modifiée du 20 décembre 1988 (dite loi HURIET-SERUSCLAT) sur la protection des personnes en recherche biomédicale.

Compte tenu de la gravité des conséquences qui peuvent en résulter pour le patient, il convient d'apporter la plus grande attention à cette circulaire en attendant l'entrée en vigueur de la Directive Européenne 93/42/CEE (le 14 juin 1998) qui rendra obligatoire le marquage CE préalable à la mise sur le marché de ce type de matériel.

*Pour Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux*

Gérard VINCENT

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Bulletin Officiel*.

site - <http://www.hosmat.fr>