

# Évaluation de l'approche non chirurgicale du traitement de l'invagination intestinale chez le jeune enfant en milieu pédiatrique

## Rapport final

Francis Le Roy  
Hassan Ouali

juillet 2021

## Mission de l'UÉTMS

---

L'UETMIS du CHU Sainte-Justine a pour mission de soutenir les gestionnaires, médecins et professionnels de la santé dans leurs prises de décision. Elle utilise une approche d'évaluation claire, transparente et rigoureuse, basée sur des données probantes (preuves scientifiques, expérientielles et contextuelles).

## Comité exécutif de l'UÉTMS

---

Dr Marc Girard — Directeur des services professionnels

Dr Philippe Jovet — Professeur titulaire – intensiviste pédiatrique – responsable médical de l'UETMIS

Mme Geneviève Blain — Adjointe à la directrice - Direction de la qualité évaluation, performance et éthique

M. Francis Le Roy - Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉTMS

M. Hassan Ouali - Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉTMS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UÉTMS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UÉTMS)

Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique, Bureau 403

5757 rue Decelles

Montréal (Québec)

[https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies - \(UETMIS\)](https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Evaluation-des-technologies - (UETMIS))

## Comité d'évaluation du projet

---

- Dr Chantal Lapierre, MD, FRCSC, Professeur titulaire, chef du département d'imagerie médicale
- Dr Marie-Claude Miron, MD, Radiologie diagnostique
- Mme Juliana Arnoldo, coordonnatrice administrative, imagerie médicale
- M. Francis Le Roy - Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉT MIS
- M. Hassan Ouali - Agent de planification, de programmation et de recherche, UÉT MIS

## Remerciements

---

Ce mandat d'évaluation a été effectué à la demande de la Dre Marie-Claude Miron, radiologiste diagnostique du CHUSJ. Il a été rendu possible grâce à la collaboration de tous les membres du comité exécutif de l'UETMIS, du comité d'évaluation du projet ainsi que les personnes externes au CHUSJ ayant répondu au balisage.

## Conflit d'intérêts

---

Aucun conflit d'intérêts à signaler.

## Abréviations et acronymes

---

CHUSJ : Centre hospitalier Universitaire Sainte-Justine

UETMIS : Unité d'Évaluation des Technologies et des Modes d'interventions en Santé

CCH : Comer's Children Hospital

NAID : Nemours A.I. DuPont Hospital for Children

CNH : Childrens National Hospital

DUH : Duke University Hospital

MCH : Monash Children's Hospital

NCHS : Nemours Children's Health System

CHES : Children's Hospital of Eastern Switzerland

TRO Hôpital : Trousseau

CHU-APHP : Centre Hospitalo-Universitaire — Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

Coll. : collaborateurs

FDA : Food and Drug Administration

PAS : Programme Accès Spécial

LIM : Logiciels à titre d'instruments médicaux

LEIM : Licence d'Établissement d'Instruments Médicaux

## Tables des matières

---

<b>Mission de l'UÉTMIS .....</b>	<b>2</b>
<b>Comité exécutif de l'UÉTMIS .....</b>	<b>2</b>
<b>Comité d'évaluation du projet.....</b>	<b>3</b>
<b>Remerciements .....</b>	<b>3</b>
<b>Conflit d'intérêts .....</b>	<b>3</b>
<b>Abréviations et acronymes.....</b>	<b>4</b>
<b>Tables des matières .....</b>	<b>5</b>
<b>Tables des figures .....</b>	<b>7</b>
<b>Tables des tableaux .....</b>	<b>8</b>
<b>Contexte .....</b>	<b>9</b>
<b>Questions d'évaluation .....</b>	<b>10</b>
<b>1. Méthode de recherche pour la revue de littérature .....</b>	<b>10</b>
<b>2. Résultats de la littérature scientifique .....</b>	<b>11</b>
<b>2.1 L'invagination chez le jeune enfant et son diagnostic .....</b>	<b>11</b>
<b>2.2 Traitement de l'invagination chez le jeune enfant .....</b>	<b>12</b>
2.2.1 Lavement hydraulique.....	13
2.2.2 Lavement pneumatique .....	13
<b>2.3 Efficacité des traitements non chirurgicaux.....</b>	<b>14</b>
<b>2.4 Avantages de l'approche non chirurgicale.....</b>	<b>16</b>
<b>2.5 Risques de l'approche non chirurgicale .....</b>	<b>17</b>
2.5.1 Risque de perforation.....	17
2.5.2 Risques d'échec de l'approche non chirurgicale .....	17
2.5.3 Risques de récurrence de l'invagination après traitement non chirurgical .....	18
<b>2.6 Réglementation entourant l'utilisation d'un insufflateur « maison ».....</b>	<b>19</b>
2.6.1 Définition des termes .....	19
2.6.2 Classification.....	20
2.6.3 Autorisation d'utilisation et homologation .....	21
<b>3. Résultats du balisage externe.....</b>	<b>23</b>
<b>3.1 Méthodologie .....</b>	<b>23</b>
<b>3.2 Sélection des réponses .....</b>	<b>23</b>
<b>3.3 Présentation des répondants.....</b>	<b>24</b>
3.3.1 Répartition géographique .....	25
3.3.2 Fonction des répondants.....	25

<b>3.4 Gestion des cas d'invagination.....</b>	<b>26</b>
3.4.1 Nombre de cas d'invagination sur une année.....	26
3.4.2 Diagnostic des cas d'invagination.....	27
3.4.3 Type de procédure de réduction par structure hospitalière .....	27
3.4.4 Intervalle de pression de réduction.....	28
3.4.5 Outil de suivi de la tentative de réduction .....	28
3.4.6 Nombre de cas de perforation .....	29
3.4.7 Description de la procédure de réduction pour chaque structure.....	30
3.4.8 Alternatives .....	30
<b>3.5 Description du dispositif médical .....</b>	<b>31</b>
<b>3.6 Efficacité et durée d'observation .....</b>	<b>32</b>
<b>3.7 Sécurité et risques.....</b>	<b>34</b>
<b>3.8 Homologation .....</b>	<b>34</b>
<b>4. Points forts et recommandations de la revue de littérature et du balisage externe.....</b>	<b>35</b>
<b>4.1 Point fort de l'approche non chirurgicale dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant .....</b>	<b>35</b>
<b>4.2 Recommandations de la revue de la littérature et du balisage externe .....</b>	<b>36</b>
4.2.1 Recommandations concernant l'efficacité de l'approche non chirurgicale .....	36
4.2.2 Recommandations concernant les enjeux sécuritaires de l'approche non chirurgicale .....	37
4.2.3 Recommandations concernant les enjeux réglementaires de l'approche non chirurgicale .....	37
<b>5. Annexes .....</b>	<b>38</b>
<b>5.1 Annexe 1 — Formulaire de consentement .....</b>	<b>38</b>
<b>5.2 Annexe 2 — Questionnaire de balisage externe .....</b>	<b>40</b>
<b>5.3 Annexe 3 — Photographie de l'insufflateur au CHUSJ.....</b>	<b>44</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>45</b>

## Tables des figures

---

Figure 1 — Sélection des questionnaires .....	24
Figure 2 — Répartition des structures hospitalières utilisant un appareil commercialisé et des structures utilisant appareil « maison » .....	31
Figure 3 — Taux d'efficacité par structure hospitalière .....	33

## Tables des tableaux

---

Tableau 1 — Comparaison des 2 méthodes de lavement (échec et complications) entre 1988 et 2011 ..	15
Tableau 2 — Classification des dispositifs médicaux selon Santé Canada .....	20
Tableau 3 — Acronyme des structures hospitalières.....	24
Tableau 4 — Situation géographique des répondants.....	25
Tableau 5 — Fonction des répondants par structure hospitalière .....	26
Tableau 6 — Nombre moyen de cas d’invagination sur une année par structure hospitalière .....	26
Tableau 7 — Outil diagnostique utilisé par structure hospitalière .....	27
Tableau 8 — Méthode de réduction utilisée pour chaque structure hospitalière .....	28
Tableau 9 — Intervalle de pression utilisé au cours d’une tentative de réduction .....	28
Tableau 10 — Méthode de suivi d’une tentative de réduction par structure hospitalière .....	29
Tableau 11 — Nombre de cas de perforation observé sur trois années par structure hospitalière .....	29
Tableau 12 — Type d’appareillage et description des appareils par structure hospitalière .....	32
Tableau 13 — Durée d’observation et d’hospitalisation en fonction de l’approche utilisée par structure hospitalière.....	33



## Contexte

---

L'invagination intestinale (ou intussusception) se produit lorsqu'une portion de l'intestin se retourne comme le doigt d'un gant et s'engage à l'intérieur du segment intestinal immédiatement en aval. L'invagination peut affecter n'importe quel niveau du tube intestinal. Toutefois, neuf fois sur dix, elle est localisée au carrefour de l'iléon (le dernier segment de l'intestin grêle) et du côlon. La forme la plus fréquente est l'invagination intestinale aiguë du nourrisson, qui peut entraîner rapidement une occlusion et une interruption de l'irrigation sanguine (ischémie), avec un risque de nécrose intestinale ou de perforation et peut, dans certains cas, être fatale. Le diagnostic d'invagination est généralement fait à la suite d'une échographie et l'étude des signes cliniques (douleurs abdominales, vomissements, selles en « gelée de groseille », etc.).

L'invagination intestinale est considérée comme une situation critique pour le jeune enfant et doit donc être considérée comme une urgence. En fonction du contexte clinique, une solution non chirurgicale est privilégiée, soit de façon pneumatique ou hydraulique, afin d'éviter une chirurgie aux enfants victimes d'invagination intestinale. De plus, plus le délai de traitement de l'invagination intestinale est court, plus haute sera l'efficacité du traitement non chirurgical (dans les cas où l'approche non chirurgicale est envisagée).

N'existant pas de technologie commercialisée, plusieurs centres hospitaliers pédiatriques à travers le monde ont fabriqué leur propre appareil dit « maison », le but étant de réduire l'invagination à l'aide d'air pressurisé ou de liquide. Toutefois, dans les cas où l'utilisation de ces appareils n'est pas efficace, la chirurgie est inévitable. Il existe des cas où l'utilisation de ces appareils est proscrite et où la chirurgie est nécessaire comme un épisode sceptique, une péritonite ou encore une perforation du tube digestif.

Le Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) possède son propre appareil « maison », un insufflateur, permettant d'insuffler de l'air pressurisé dans la cavité du tube digestif. Cependant, cet appareil n'existant qu'en un seul exemplaire au CHUSJ, un bris de ce dernier obligerait le personnel soignant à opter par défaut pour la chirurgie en première intention afin de traiter l'invagination intestinale chez le jeune enfant.

Pour pallier ce risque, des démarches ont été entamées auprès du génie biomédical afin de reproduire cet insufflateur, mais dû à plusieurs changements organisationnels, le projet ne s'est jamais concrétisé.

Dans ce cadre, l'unité de l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée pour un mandat d'évaluation afin d'établir l'importance de cette technologie dans le traitement de l'invagination intestinale chez le jeune enfant pour le CHUSJ.

À la suite d'une consultation des parties prenantes, l'UETMIS a procédé à une revue de la littérature comme première étape de l'évaluation.

## Questions d'évaluation

---

### Question générale d'évaluation :

Quelle est l'importance de cette technologie comme première intervention thérapeutique de l'invagination intestinale chez le jeune enfant pour le CHUSJ ?

### Questions spécifiques de l'évaluation :

1. Est-ce que l'utilisation de l'insufflateur est efficace dans le traitement de l'invagination intestinale chez le jeune enfant ?
2. Est-ce que l'utilisation de l'insufflateur dans le traitement de l'invagination intestinale peut avoir une incidence sur la sécurité et sur la santé du jeune enfant ?
3. Quelles sont les nécessités réglementaires pour utiliser cet instrument médical en milieu hospitalier universitaire ?

Pour tenter de répondre à ces problématiques, une revue de la littérature scientifique a été réalisée dans un premier temps afin d'en retirer les points forts et les recommandations concernant la gestion des cas d'invagination chez le jeune enfant. Dans un second temps, nous nous sommes intéressés à l'aspect réglementaire pour l'utilisation d'appareils « maison » dans le traitement de l'invagination. Enfin, un questionnaire a été envoyé auprès d'hôpitaux pédiatriques interrogeant sur leurs gestions des cas d'invagination.

## 1. Méthode de recherche pour la revue de littérature

---

Une revue de la littérature scientifique a été réalisée sur les bases de données PubMed, Embase et Google Scholar en utilisant les termes suivants :

- intussusception;
- enema/enema reduction;
- air enema/pneumatic reduction;
- outcomes;
- best practices;
- risk management.

La recherche s'est concentrée sur une période allant de 2015 à 2021 tout en ne négligeant pas la pertinence d'articles plus anciens. Nous avons aussi appliqué un filtre/une limite de langue (français et anglais) ainsi qu'un filtre/une limite sur la tranche d'âge à explorer (1 month to 18 years).

## 2. Résultats de la littérature scientifique

---

L'invagination chez le jeune enfant est une fréquente cause de douleurs abdominales chez le jeune enfant et ce phénomène est considéré comme une urgence, car le pronostic vital peut être engagé si la gestion de cette pathologie n'est pas prise en charge dans les meilleurs délais.

L'évolution technologique a permis une modernisation et une amélioration des traitements pour plus d'efficacité et de sécurité permettant une meilleure gestion des cas d'invagination. Malgré cela, les recommandations en termes de pratique et de gestion dépendent du degré de formation et du niveau de confiance du praticien pour l'approche adoptée.

Ceci explique la diversité et la pluralité des articles concernant la gestion des cas d'invagination chez le jeune enfant dans les bases de données scientifiques, traduisant une absence d'un consensus mondial ou national sur l'approche thérapeutique à adopter.

De par le nombre d'approches à disposition et une absence d'une ligne directrice claire au sein de la communauté médicale, la gestion et le traitement de l'invagination chez le jeune enfant reste aujourd'hui encore un sujet d'actualité.

### 2.1 L'invagination chez le jeune enfant et son diagnostic

L'article de de Lamber et coll. (2015) [1] décrit l'invagination comme étant « la cause la plus fréquente d'occlusion intestinale chez le jeune enfant se caractérisant par la pénétration d'un segment de l'intestin dans la lumière du segment qui lui est immédiatement adjacent par un mécanisme de retournement en doigt de gant ». Ce phénomène se caractérise par une triade de symptômes : des vomissements, des maux de ventre et des selles en « gelée de groseille » qui se retrouve que chez 1/3 des enfants victimes d'invagination. Pour l'auteur, les complications, les récives ou la mortalité sont liées aux retards diagnostiques et/ou thérapeutiques.

Dans sa description du phénomène d'invagination, Correa et coll. (2013) [2] rappelle que la triade de symptômes que sont : vomissements, coliques, et douleurs abdominales n'est pas toujours présente. Les douleurs abdominales ont une fréquence d'apparition comprise entre 15 à 20 minutes, mais cet intervalle devient plus court et les douleurs plus fortes au cours du temps si aucune gestion de l'invagination n'est entreprise. Entre ces épisodes de douleurs, l'enfant ne peut ressentir aucune douleur, mais continue d'avoir de la fièvre.

Dans son article publié au *Journal of Pediatrics and Health Child*, l'auteur Beasley et coll. (2017) [3] insiste sur le fait que l'invagination est compliquée à diagnostiquer par le fait que les symptômes varient d'un enfant à l'autre. Alors que 1 enfant sur 5 présentera des signes cliniques typiques, pour 4 enfants sur 5 le diagnostic sera plus long à poser par l'absence de signes cliniques évidents. Ceci diminue les chances de succès de l'approche non chirurgicale pour la réduction de l'invagination et par conséquent le recours à la chirurgie sera plus fréquent.

Quant à Gluckman et coll. (2017) [3], la difficulté du diagnostic de la maladie est concrète par le fait que la triade de symptômes à savoir : vomissements, maux de ventre et selles sanglantes ne soit présente que dans moins de la moitié des cas observés par son étude rétrospective.

Dans son étude rétrospective, Edwards et coll. (2017) [4] rappelle que le diagnostic d'invagination est un véritable défi, ceci étant dû à des symptômes non caractéristiques de la maladie et à l'incapacité des jeunes enfants à décrire précisément leurs maux.

Pour aider les praticiens, l'utilisation de l'échographie dans le diagnostic de l'invagination est largement plébiscitée par les praticiens de par sa simplicité et sa rapidité d'utilisation (Beasley et coll. (2017) [2], Charles et coll. (2015) [5], Edwards et coll. (2017) [4], Eraki et coll. (2019) [6]).

Dans leurs études respectives, Gu et coll. (1999) [7] et Stringer et coll. (1990) [8] ajoutent que l'utilisation de l'échographie évite une exposition aux radiations pour les jeunes enfants.

Pour Marin et coll. (2016) [9], l'échographie est un outil technologique peu coûteux, demandant une infrastructure minimale, peu d'entretien et de ressource.

Enfin, de Lamber et coll. (2015) [1] expliquent l'engouement et l'importance de l'utilisation de l'échographie dans le diagnostic des cas d'invagination, car l'outil possède une forte sensibilité, une valeur prédictive négative proche de 100 % et une spécificité de 88 à 100 %.

## **2.2 Traitement de l'invagination chez le jeune enfant**

Pour Doo et coll. (2020) [10], l'approche non chirurgicale qu'elle soit pneumatique ou hydraulique, est l'approche la plus souvent privilégiée dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant s'il n'y a pas de contre-indication (péritonite, perforation, irritation péritonéale). Dans le cas contraire, la chirurgie est privilégiée.

Cette vision est partagée par Gluckman et coll. (2017) [3]. Le but premier d'une approche non chirurgicale, qu'elle soit hydraulique ou pneumatique, dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant, est de réduire l'invagination et ramener l'intestin à son état original et éviter le recours à une chirurgie.

Edwards et coll. (2017) [4] décrit dans son étude rétrospective le concept du lavement comme étant l'introduction d'air ou de liquide de contraste dans le colon guidé en temps réel par imagerie afin de réduire le boudin d'invagination.

Enfin pour Chand et coll. (2021) [11], un traitement idéal de l'invagination consiste en une méthode efficace et sécuritaire pour le patient, il se doit aussi d'être facilement utilisable par les praticiens, répétable et permet d'éviter les délais de traitement en cas de complications. Pour l'auteur, la méthode de réduction utilisée pour le traitement de l'invagination doit s'appuyer sur 3 piliers qui sont :

- la force de réduction : air, liquide ou manuelle;
- l'observation : fluoroscopie/échographie;
- l'équipe de soutien composée de l'anesthésiste et du chirurgien en cas de complication.

### 2.2.1 Lavement hydraulique

Charles et coll. (2015) [5] présente le lavement hydraulique à l'aide d'une solution de baryum comme le premier traitement de l'invagination et considéré pendant longtemps comme étant la technique de référence dans le traitement de l'invagination. Cependant l'utilisation du baryum peut comporter plusieurs risques en cas de complication (perforation du tube intestinal) comme une péritonite chimique pouvant occasionner des infections ou des adhérences au niveau intestinal.

Pour Edwards et coll. (2017) [4], l'impact négatif du lavement au baryum sur le péritoine en cas de perforation a forcé le développement d'autres médiums moins aggravants et moins dangereux pour les organes périphériques.

Toujours selon Charles et coll. (2015) [5], une solution hypertonique était, dans un premier temps, utilisée, mais cela pouvait entraîner un déséquilibre électrolytique en cas de perforation intestinale et d'absorption par la paroi digestive. Le lavement hydraulique utilisant une solution saline est beaucoup plus efficace, et moins dangereux, en cas de perforation que le baryum ou la solution électrolytique éliminant le risque de péritonite chimique ou de déséquilibre électrolytique.

### 2.2.2 Lavement pneumatique

Dans son étude rétrospective, Edwards et coll. (2017) [4] présente le lavement pneumatique comme étant l'approche non chirurgicale la plus utilisée en Amérique du Nord (78 %).

Pour Charles et coll. (2015) [5], le lavement pneumatique est la méthode de choix dans le traitement de l'invagination, car elle présente un taux de réussite plus important que les autres approches non chirurgicales.

Gu et coll. (1999) [7] reconnaît un autre avantage au lavement pneumatique à savoir une meilleure gestion des complications en cas de perforation par le faible degré de toxicité du médium utilisé.

Cette vision est partagée par Sadigh et coll. (2015) [12] remarquant que l'approche pneumatique (CO<sub>2</sub> ou air) permet une exposition moindre aux radiations (de par la nature du médium utilisé) et diminue le risque de contamination du péritoine en cas de perforation. Un autre avantage souligné par l'auteur est que le taux de réussite de l'approche pneumatique est plus élevé que l'approche hydraulique parce que l'air est insufflé à une plus forte pression que le liquide dans cette approche et permet donc une réduction plus rapide de l'invagination.

Dans son étude rétrospective visant à comparer les doses de radiations utilisées entre un lavement pneumatique et un lavement hydraulique, Kaplan et coll. (2017) [13] rapporte que le lavement pneumatique guidé par fluoroscopie utilise moins de radiations qu'un lavement hydraulique avec liquide de contraste, rendant le lavement pneumatique plus sécuritaire.

Enfin, concernant les dispositifs de réduction pneumatique, une grande majorité d'institutions hospitalières utilisent des pompes manuelles couplées à un manomètre pour contrôler le niveau pression. Dans son étude, Jindal et coll. (2017) [14] apporte une modification à leur dispositif de réduction en raccordant directement le dispositif au système d'alimentation d'air de l'hôpital. Ceci

permet de délivrer une pression d'air constante tout au long de la procédure de réduction. Cette modification apporte un plus grand confort à l'opérateur qui n'a plus à pomper pour assurer une pression stable. Mais, que ce soit avec la pompe manuelle ou avec le raccordement au système d'alimentation d'air, les taux d'efficacité et le taux de risque de perforation sont identiques.

## 2.3 Efficacité des traitements non chirurgicaux

Dans son article, Beasley et coll. (2017) [2] rappelle que la rapidité du diagnostic d'invagination a un impact sur le succès et l'efficacité de la réduction par lavement. Plus tôt le diagnostic est posé plus grand sera le succès de l'approche non chirurgicale. Cette vision est partagée par beaucoup de praticiens dont Güney et coll. (2016) [15] et Charles et coll. (2015) [5] ajoutant que la rapidité du diagnostic permet aussi une diminution du risque de perforation. Pour Eraki et coll. (2019) [6], une prise en charge et un diagnostic rapide permettent d'éviter le risque de récurrence de complications.

Alors que le lavement hydraulique au baryum semble être tombé en désuétude et que d'autres méthodes et médiums ont été développés, il reste encore en place dans certaines structures. Pran et coll. (2018) [16] décrit dans leur étude rétrospective menée sur une durée de cinq ans (de janvier 2009 à décembre 2013) 60 cas d'invagination traités par lavement au baryum. Son étude montre l'importance d'une seconde tentative de réduction en cas d'échec de la première tentative permettant d'éviter le recours à la chirurgie pour atteindre un taux d'efficacité de 71 % du traitement par lavement au baryum.

Dans son étude rétrospective comprenant 100 cas d'invagination s'étalant entre avril 2011 et avril 2013, Eraki et coll. (2019) [6] souligne l'importance de l'utilisation du lavement hydraulique par solution saline dans sa structure hospitalière. En effet avant la mise en place de cette procédure, tous les cas d'invagination étaient traités par chirurgie. Pour l'auteur, le lavement hydraulique par solution saline est une méthode efficace (60 % de réussite) et sécuritaire et présente, pour le traitement de l'invagination chez le jeune enfant, une alternative viable à la chirurgie.

Le lavement hydraulique est aussi la méthode de choix pour Sacks et coll. (2020) [17]. Son étude rétrospective, incluant 338 cas d'invagination menée sur une période allant de 1998 à 2018, montre un taux d'efficacité de 86 %.

Dans son étude thérapeutique (réalisée sur 124 cas d'invagination entre janvier 2014 et décembre 2015) visant à comparer le lavement pneumatique au lavement hydraulique par solution saline, Xie et coll. (2017) [18] avance que l'approche par lavement hydraulique présente un plus fort taux d'efficacité (96,77 %) que l'approche pneumatique (83,87 %).

À l'inverse, l'étude menée par Beres et coll. (2013) [19] montre que le lavement pneumatique a un taux d'échec significativement moins élevé (20,4 %) que le lavement hydraulique. Toujours dans ce même article, l'auteur a réalisé une revue systématique de la littérature pour sélectionner 19 études faisant la comparaison des deux méthodes de lavement et couvrant une période allant de 1988 à 2011 :

	Nombre de cas traités	Échec de l'approche non chirurgicale (nombre/%)	Occurrence de perforation (nombre/%)
Lavement pneumatique	2027	482/23,8 %	8/0,4 %
Lavement hydraulique (baryum et/ou saline)	3407	1172/34,4 %	17/0,5 %

**Tableau 1 — Comparaison des 2 méthodes de lavement (échec et complications) entre 1988 et 2011**

De par ses résultats, l'auteur montre que le lavement pneumatique est l'approche ayant le plus de chance de réduction et doit donc être considéré comme la méthode de choix dans le traitement des cas d'invagination chez le jeune enfant.

L'étude menée par Khorana et coll. (2015) [20] conjointement, entre la Chine et la Thaïlande, comprenant 170 cas d'invagination observés entre janvier 2006 et décembre 2012, montre un taux de réussite de la méthode pneumatique de 61 % comparativement au lavement hydraulique dont le taux de réussite est de 44 %.

Dans son étude rétrospective (32 451 cas entre janvier 1966 et mai 2013), Sadigh et coll. (2015) [11] montre aussi la supériorité en termes d'efficacité du lavement pneumatique (82,7 % de réussite) par rapport au lavement hydraulique (69,6 %). L'auteur précise que les pressions utilisées pour la réduction de l'invagination sont comprises entre 80 et 120 mm de Hg.

Cette vision est aussi partagée par Ahmed et coll. (2015) [21] qui place l'approche non chirurgicale par lavement pneumatique avec fluoroscopie comme la méthode de prédilection dans le traitement de l'invagination. L'étude prospective (132 cas d'invagination entre avril 2014 et mars 2015) menée par l'auteur présente l'efficacité et l'importance de répéter la tentative de réduction du lavement pneumatique. En effet, son étude montre que la réduction a été obtenue pour 58,3 % (63 cas) des cas à la première tentative, pour 36,1 % (39 cas) des cas à la seconde, enfin pour 5,55 % (6 cas) des cas une troisième tentative a été nécessaire pour obtenir la réduction totale de l'invagination, soit un taux d'efficacité total de 81,8 % (108/132 cas). L'auteur précise aussi qu'en cas d'échec de la troisième tentative, la chirurgie est alors inévitable. La pression utilisée pour obtenir une réduction totale était comprise entre 80 et 120 mm de Hg.

Boonsanit et coll. (2015) [22] place, lui aussi, l'approche non chirurgicale par lavement pneumatique comme étant la méthode de choix dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant. Son étude menée sur dix années entre 2008 et 2018 et comprenant 151 cas d'invagination montre une efficacité du traitement par lavement pneumatique de 79,5 %. La pression utilisée pour atteindre la réduction totale est comprise entre 80 et 120 mm de Hg.

Ma et coll. (2020) [23] dans son étude rétrospective concernant 683 cas d'invagination traités par lavement pneumatique (air + contraste) sur une période comprise entre janvier 2000 et mai 2018, montre une efficacité de 89 % (soit 606/683 cas) d'une tentative de réduction par lavement pneumatique.

Enfin, dans son étude épidémiologique, Charles et coll. (2015) [5] place le lavement pneumatique comme la méthode présentant le plus haut taux de réussite (lavement pneumatique : 90 %, lavement liquide : 80 %, lavement au baryum : 73 %).

## 2.4 Avantages de l'approche non chirurgicale

Boonsanit et coll. (2019) [20] avance dans leur étude que le recours à la chirurgie ait diminué de 70 à 90 % à la suite de l'utilisation des lavements pneumatiques ou hydrauliques.

Les avantages de l'approche non chirurgicale sont pour Tang et coll. (2019) [24] : des méthodes non invasives comparativement à l'approche chirurgicale, une diminution de la morbidité, une diminution des coûts et une réduction de la durée d'hospitalisation.

Xie et coll. (2017) [16] ajoute que la réduction pneumatique permet une réduction rapide de l'invagination présentant peu de risques de perforation et ayant un faible coût opératoire.

Pour Edwards et coll. (2017) [4] et de Lamber et coll. (2015) [1], en plus d'avoir un haut taux de réussite, le lavement pneumatique présente aussi les avantages suivants : celui d'être plus propre en termes d'utilisation pour le praticien, d'être moins coûteux, comprend une utilisation plus courte de la fluoroscopie, une exposition moindre aux radiations et présente peu de problèmes en cas de complications (perforation).

Stringer et coll. (1990) [8] ajoute que le lavement pneumatique présente l'avantage de réduire l'exposition des jeunes enfants aux radiations et en cas de perforation, le fait d'avoir comme médium l'air permet d'éviter les risques de complication en cas de perforation comme une infection ou l'apparition d'adhérences au niveau intestinal. Pour l'auteur, l'utilisation de l'air plutôt qu'un liquide permet un meilleur remplissage et un temps plus rapide du remplissage du tractus digestif.

Dans l'étude menée par Vo et coll. (2020) [25], le succès du lavement pneumatique lié à un faible taux de morbidité permet une décharge rapide du patient, améliorant son bien-être et enfin une charge financière moindre pour la famille en l'absence d'un système d'assurance maladie.

Pour Ahmed et coll. (2015) [19], cette décharge peut survenir de 12 à 24 heures après le traitement par lavement pneumatique, ce qui impacte le coût de la prise en charge du traitement de l'invagination chez le jeune enfant.

Cette vision est aussi partagée par l'étude menée par Raval et coll. 2015 [26] montrant que l'amélioration de la prise en charge des patients avec le traitement de l'invagination par lavement a permis une rationalisation des ressources, une amélioration de la satisfaction des patients et un réel impact économique sur le système de santé.

Enfin, pour Beres et coll. (2014) [27] l'amélioration des techniques non chirurgicales a permis de réduire le temps d'hospitalisation des patients conduisant à une économie d'en moyenne 1 771 CAD par patient pour les hôpitaux.



## 2.5 Risques de l'approche non chirurgicale

### 2.5.1 Risque de perforation

Pour Ahmed et coll. (2015) [19], le risque le plus important est la perforation intestinale due à une augmentation importante de la pression à l'intérieur du tractus digestif lors de la réduction de l'invagination. Il est donc recommandé de contrôler la pression afin d'éviter tout risque de complications. Pour cela, un ajustement a été apporté à l'appareil : une valve de surpression a été ajoutée au système permettant le relargage de la pression interne dans le cas où celle-ci dépasserait les 120 mm de Hg. Cette modification a permis, selon l'auteur, de réduire le nombre d'évènements indésirables rendant plus sécuritaire l'utilisation de l'appareil dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant.

De plus, Stringer et coll. (1999) [8] avance que les risques de perforation sont dus à l'utilisation d'une pression trop importante (supérieure à 120 mm de Hg) et à l'absence d'une valve de sécurité.

L'étude de Charles et coll. (2015) [5] affirme que la perforation est le risque premier dans le traitement non chirurgical à l'aide de lavement et représente moins de 1 à 4 % des cas. Cela s'expliquerait par une approche trop agressive de la réduction de l'invagination, l'utilisation d'une pression trop haute et la condition initiale du patient. L'auteur voit aussi un risque lié à l'âge du patient. En effet plus l'enfant est jeune, plus le risque de perforation est élevé. L'auteur souligne aussi que plus la présence des symptômes est longue, plus le risque d'échec de l'approche non chirurgicale est important.

Dans son étude visant à comparer le lavement pneumatique et hydraulique, Sadigh et coll. (2015) [11] montre que les deux types de lavements ont un risque de perforation faible (0,39 % pour le lavement pneumatique et 0,43 % pour le lavement hydraulique).

Güney et coll. (2017) [13], Ntoulia et coll. (2016) [28] ou encore Doo et coll. (2020) [10] insistent sur le fait que des risques existent quant aux approches non chirurgicales par lavement comme la présence de péritonite, d'irritation péritonéale ou de perforation intestinale chez le jeune enfant.

### 2.5.2 Risques d'échec de l'approche non chirurgicale

Vasquez et coll. (2012) [29] souligne l'importance de l'utilisation de l'échographie pour la détection de facteurs de risque d'échec de la réduction par lavement comme : la présence de liquide piégé dans le boudin d'invagination, la diminution voire l'absence de vascularisation au niveau de l'invagination.

Pour Ntoulia et coll. (2016) [26], les signes cliniques présageant d'un échec certain de l'approche non chirurgicale avec l'échographie sont : la présence de liquide dans le boudin d'invagination et les signes de perforation.

Pour Edwards et coll. (2017) [4], l'utilisation de l'échographie en cas de tentatives successives de lavement permet l'observation de marqueurs d'échec des lavements (liquide intrapéritonéal, pneumatose kystique, présence de liquide dans le boudin d'invagination ou une obstruction de l'intestin grêle) permettant ainsi au praticien d'adapter son approche.

L'article de Golriz et coll. (2018) [30] mentionne que la probabilité de succès de l'approche non chirurgicale dépend de la durée des symptômes, de la rapidité d'identification de l'invagination ou de la présence de fluide dans l'invagination, qui sont autant de signes d'échec de la réduction par lavement.

Enfin Vo et coll. (2020) [23] énumère dans son étude les facteurs de risque d'échec du lavement pneumatique qui sont la présence de selles sanglantes, l'âge du patient au-dessus d'un an, la durée prolongée des symptômes au-delà de 48 heures, les tentatives répétées de réduction ou encore la présence de liquide dans le boudin d'invagination.

### 2.5.3 Risques de récurrence de l'invagination après traitement non chirurgical

L'étude menée par Stringer et coll. 1999 [8] fait état d'un taux de récurrence de l'invagination suite à une approche non chirurgicale inférieure à 8,3 % alors que celle de Savoie et coll. (2017) [31] voit une récurrence de 5 % au cours de son étude.

Dans son étude, Sadigh et coll. (2015) [11] voit une différence significative entre l'approche pneumatique (6,0 %) et à l'approche hydraulique (7,3 %) en termes de récurrence.

Pour Charles et coll. (2015) [5], la récurrence de l'invagination après un lavement est comprise entre 8 % et 15 % indépendamment de l'approche utilisée. L'auteur souligne que le taux de récurrence augmente avec le nombre de tentatives de réduction par lavement.

Le risque de récurrence est faible à l'intérieur des 48 heures post-traitement et qu'elle ne dépend pas de la technique de réduction employée selon l'étude de Gray et coll. (2014) [32]. L'article renseigne aussi sur le taux de récurrence pour chaque approche :

- pour le lavement hydraulique par liquide de contraste : 0,0 à 31,3 % (moyenne de 10,0 %);
- pour le lavement pneumatique guidé par échographie : 0,0 à 16,7 % (moyenne de 7,7 %);
- pour le lavement pneumatique guidé par fluoroscopie : 0,0 à 15,8 % (moyenne de 7,1 %).

Dans son étude visant à déterminer les risques de récurrence après un lavement, Kim et coll. (2018) [33] montre que seul le facteur âge (deux ans et plus) était commun à tous les patients ayant eu une récurrence de l'invagination après une réduction par lavement réussi.

Le point apporté par l'article de Ma et coll. (2019) [21] est que plus la récurrence est rapide dans le temps après un lavement réussi, moins de signes cliniques annonçant une récurrence sont visibles et donc le recours à la chirurgie est plus fréquent. À l'inverse plus la récurrence est tardive, plus les signes cliniques sont visibles.

Enfin, pour (Wang et coll. 2015) [34] dans le cas de récurrence de l'invagination, il est recommandé de faire une nouvelle tentative de réduction par lavement avant d'envisager l'approche chirurgicale.

Dans cette même idée, Chen et coll. (2021) [35] suggère que chaque récurrence doit être considérée comme une première invagination et donc être traitée par une approche non chirurgicale.

## 2.6 Réglementation entourant l'utilisation d'un insufflateur « maison »

Au Canada, certains matériels médicaux doivent avoir été homologués avant de pouvoir être mis en vente. Pour déterminer si un matériel doit être homologué, on a établi un système de classification fondé sur le risque associé à l'utilisation du produit. Les matériels médicaux sont groupés en quatre classes, la classe I représentant les produits les moins dangereux (par exemple, les thermomètres), tandis que la classe IV regroupe les produits qui ont un potentiel de risque plus élevé (comme les stimulateurs cardiaques).

Avant de mettre en vente un matériel médical au Canada, les fabricants des produits des classes II, III et IV doivent obtenir une licence (ou homologation). Bien qu'une telle homologation ne soit pas nécessaire dans le cas des produits de classe I, ces produits sont quand même surveillés dans le cadre du système d'agrément des établissements.

Les définitions des termes, les règles de classification et le principe d'homologation sont fournis par Santé Canada et sont issus des :

- lignes directrices à l'intention des professionnels de la santé sur les instruments médicaux d'accès spécial et faits sur mesure (février 2016);
- lignes directrices : orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV) (juin 2015);
- lignes directrices sur la façon de remplir une demande d'homologation pour un nouvel instrument médical (mars 2021).

### 2.6.1 Définition des termes

#### **Instrument médical :**

Le terme « instrument » au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et le terme « instrument médical » au sens du règlement désignent tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif in vitro, y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir : a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain ou les animaux ; b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être humain ou d'un animal ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain ou d'un animal ; c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux ; d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou les soins postnataux, notamment les soins de leur progéniture ; e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux.

#### **Instrument médical fait sur mesure :**

Selon la définition du règlement, un instrument médical fait sur mesure est un instrument médical — non fabriqué en série — qui : a) est fabriqué selon les directives écrites d'un professionnel de la santé précisant ses caractéristiques de conception ; b) s'écarte des instruments médicaux qui généralement se trouvent dans le commerce ou peuvent être obtenus d'un préparateur ; c) est destiné soit à l'usage

exclusif d'un patient donné du professionnel, soit à l'usage du professionnel afin de répondre à des besoins spéciaux dans l'exercice de sa profession.

**Instrument effractif :**

Désigne un instrument médical destiné à entrer en contact avec la surface de l'œil ou à pénétrer dans le corps soit par un de ses orifices, soit à travers sa surface.

**Orifice du corps :**

Désigne une ouverture naturelle du corps ou ouverture artificielle permanente dans celui-ci telle une stomie.

**Fabricant :**

Une personne qui :

- vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire;
- est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument.

**2.6.2 Classification**

Pour Santé Canada, la classification d'un instrument médical est faite selon plusieurs règles et critères. C'est l'utilisation prévue de l'instrument qui détermine principalement la classe de ce dernier. Toutefois, la classification finale de l'instrument sera déterminée par la règle qui accordera le risque le plus élevé. Les instruments médicaux sont classés dans l'une des quatre catégories de risque, la classe I représentant le risque le plus bas et la classe IV, le risque le plus élevé.

<b>Canada <sup>(1)</sup></b>	<b>Risque</b>	<b>Exemples de produits</b>
Classe I	Faible	Compresse, lunettes, béquilles, masques, pansements, fauteuils roulants, gants d'examen, scalpels...
Classe II	Modéré/mesuré	Appareils d'échographie, aiguilles pour seringues, tensiomètres, thermomètres...
Classe III	Potentiellement élevé/important	Machines de dialyse, couveuses pour nouveau-nés, respirateurs, préservatifs masculins, trocarts stériles, moniteurs de signes vitaux...
Classe IV	Élevé/important	Cathéters destinés au cœur, neuro-endoscopes, applicateurs d'agrafes chirurgicales, pompes cardiaques, prothèses articulaires de la hanche, implants mammaires, stimulateurs cardiaques...

**Tableau 2 — Classification des dispositifs médicaux selon Santé Canada**

(1) Santé Canada : Guide sur les rappels d'instruments médicaux (GUI-0054) (novembre 2016)

Le niveau de classification de l'instrument est déterminé par les indicateurs de risque suivants :

- le degré effractif;
- la durée du contact;
- le système corporel affecté;
- les effets locaux par rapport aux effets systémiques.

Pour Santé Canada, les *Lignes directrices : orientations sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV)* (juin 2015) établissent plusieurs règles permettant de déterminer la classification d'un instrument médical.

La règle (2) des *Lignes directrices* (juin 2015) stipule que :

- sous réserve des paragraphes (2) à (4), tous les instruments effractifs qui pénètrent dans le corps par un orifice du corps ou qui viennent en contact avec la surface de l'œil sont placés dans la classe II ;
- un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est destiné à être introduit dans les cavités orales ou nasales aussi profondément que le pharynx, ou dans le conduit auditif jusqu'à la membrane du tympan, est placé dans la classe I ;
- un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est censé demeurer normalement dans le corps ou en contact avec l'œil pendant au moins 30 jours consécutifs est placé dans la classe III ;
- un instrument décrit dans le paragraphe (1) qui est destiné à servir de prévention à la transmission d'agents infectieux durant des activités sexuelles ou à réduire les risques qui en découlent est placé dans la classe III.

De par la localisation du phénomène d'invagination, l'utilisation et la nature de la technologie utilisée par le CHU Sainte-Justine dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant (lavement pneumatique guidé par fluorochrome), l'insufflateur est donc, selon les règles établies par Santé Canada, un instrument médical de classe II.

### **2.6.3 Autorisation d'utilisation et homologation**

Au CHU Sainte-Justine, l'insufflateur utilisé dans le traitement de l'invagination est un appareil dit « maison », c'est-à-dire qu'il a été fabriqué en interne par le génie biomédical. Cet appareil n'a pas été homologué et aucune démarche n'a été entamée en ce sens. Pour chaque utilisation, un formulaire de consentement (annexe 1) éclairé doit être signé par le patient ou les parents du patient expliquant le principe et le contexte d'utilisation de l'appareil ainsi que les risques liés à son utilisation.

Pour pallier à cela, Santé Canada permet deux approches : une autorisation d'utilisation ponctuelle ou une démarche d'homologation.

### A/ Démarche d'homologation

L'homologation vise à certifier la conformité d'un produit, dans notre cas l'insufflateur, à une norme ou à une réglementation. Elle a pour finalité de garantir à l'utilisateur et aux patients que l'appareil utilisé dans le traitement correspond aux normes d'utilisation et de sécurité.

Pour Santé Canada, une demande d'homologation peut viser un instrument unique, un système, une trousse d'essai, un ensemble d'instruments, une famille d'instruments ou une famille d'ensembles d'instruments.

Les instruments médicaux des classes II, III et IV doivent être homologués avant de pouvoir être importés ou vendus et donc utilisés au Canada.

Pour l'homologation d'instruments médicaux de classe II, les fabricants doivent remplir un formulaire (*Nouveau formulaire de demande d'homologation d'un instrument médical de classe II, janvier 2018*) fourni par Santé Canada. Ce formulaire permet de renseigner sur les fins ou utilisations prévues de l'instrument, le type de demande d'homologation ou encore le lieu d'utilisation.

Selon la revue de la littérature, la majorité des structures utilisent un appareillage dit « maison » donc non homologué, et par conséquent ont recours au consentement éclairé pour l'utilisation de leur appareil.

### B/ Autorisation d'utilisation : Programme d'accès spécial

Selon la *Ligne directrice à l'intention des professionnels de la santé sur les instruments médicaux d'accès spécial et faits sur mesure (février 2016)*, le Programme d'Accès Spécial (PAS), permettant aux professionnels de la santé d'obtenir des instruments médicaux faits sur mesure ou non homologués en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas aux patients qu'ils soignent.

Le PAS examine les demandes d'accès spéciales présentées par des professionnels de la santé en vue d'obtenir des instruments médicaux non homologués en cas d'urgence ou lorsque les traitements classiques ont échoué ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas. De plus, le PAS accorde des autorisations visant des instruments médicaux faits sur mesure adaptés aux situations uniques de certains patients.

Les instruments médicaux autorisés dans le cadre du PAS ne sont pas assujettis à un examen aussi rigoureux que celui exigé pour obtenir l'homologation d'un instrument médical ou une autorisation d'essais expérimentaux. Par conséquent, l'autorisation dans le cadre du PAS ne constitue pas un avis selon lequel l'instrument médical a fait l'objet d'une évaluation et a répondu aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité ou que l'instrument médical est de haute qualité et se prête à une utilisation générale.

Bien que Santé Canada reconnaisse que les coûts liés aux soins de santé peuvent être une préoccupation, le prix plus abordable d'un instrument non homologué en comparaison du prix d'un instrument homologué ne constitue pas un motif justifiant une autorisation selon les critères réglementaires du PAS.

## 3. Résultats du balisage externe

---

### 3.1 Méthodologie

Dans le but de recueillir les pratiques d'autres centres pédiatriques internationaux et d'en retirer des recommandations pertinentes, l'UETMIS et le comité de pilotage du projet ont créé un questionnaire (annexe 2) en ligne autour de la gestion des cas d'invagination chez le jeune enfant. Il s'est inspiré d'un questionnaire réalisé par Tang et coll. (2019) [24] qui cherche à faire état de la situation des pratiques de réduction par lavement au niveau de la gestion des cas d'invagination.

Ce questionnaire est destiné aux chefs d'unité pédiatrique, de radiologie, aux radiologistes ou à tout autre membre du personnel responsable de la gestion des cas d'invagination. Il a été diffusé par les membres du comité de pilotage auprès de différents centres pédiatriques internationaux tels que :

- Sickkids de Toronto ;
- Hôpital pour enfant de Vancouver ;
- Hôpital pour enfant de Montréal ;
- Hôpital cantonal de St Gallen (Suisse) ;
- Monash Children's hospital (Australie) ;
- Hôpital Trousseau (Paris) ;
- Et d'autres institutions hospitalières regroupées au sein de la société des chefs de radiologie des hôpitaux pédiatriques (SCORCH).

Ce questionnaire était disponible en version française ainsi qu'en version anglaise afin d'accommoder l'ensemble des répondants.

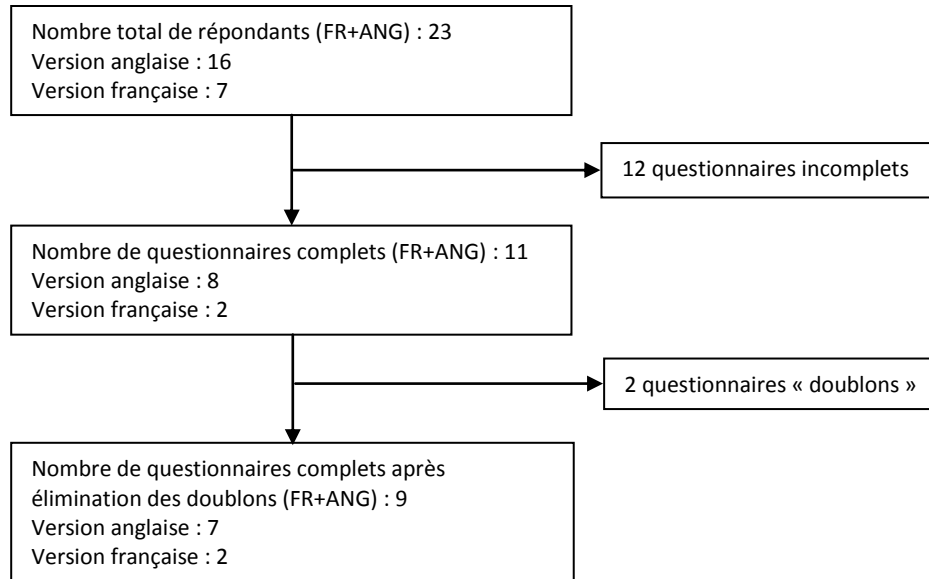
Au sein de ce questionnaire, 5 grandes thématiques ont été abordées à savoir la gestion du traitement de l'invagination, la description du dispositif médical utilisé pour réduire l'invagination, l'efficacité de la procédure en place dans chaque structure, la sécurité et la gestion des risques liés à la méthode de réduction employée. Enfin, l'aspect réglementaire concernant le dispositif, un des enjeux de ce mandat, est aussi abordé dans ce questionnaire.

### 3.2 Sélection des réponses

Suite aux différentes sollicitations et relances de la part du comité de pilotage, nous avons pu recueillir vingt-deux (22) réponses, versions française et anglaise confondues.

Après une première revue des questionnaires, douze (12) étaient incomplets. Les répondants n'ayant jamais dépassé l'étape de l'identification, ces réponses s'avèrent non pertinentes pour être incluses dans l'analyse des pratiques et des recommandations. De plus, nous avons identifié et éliminé deux questionnaires « doublons », c'est-à-dire provenant d'une même structure hospitalière afin que l'analyse soit la plus juste possible.

Au final, seuls neuf (9) questionnaires ont été sélectionnés. La figure 1 résume la sélection des questionnaires pour l'analyse finale.



**Figure 1 — Sélection des questionnaires**

Le CHUSJ, par l’intermédiaire du Dre Miron, a aussi participé au questionnaire permettant de faire un point de comparaison avec les différents répondants portant à dix (10) le nombre total de questionnaires complétés.

### 3.3 Présentation des répondants

Nous avons donné une abréviation pour chaque structure pour plus de clarté et recentré l’attention sur les résultats plus que sur leurs origines.

Tout au long du rapport, les différentes institutions vont être référencées comme suit :

Institution	Abréviation
Comer Children’s Hospital, University of Chicago	CCH
Nemours A.I. DuPont Hospital for Children	NAID
Childrens National Hospital	CNH
Duke University Hospital	DUH
Monash Children’s Hospital	MCH
Nemours Children's Health System	NCHS
Children's Hospital of Eastern Switzerland	CHES
Hôpital Trousseau	TRO
Centre Hospitalo-Universitaire — Assistance Publique des Hôpitaux de Paris	CHU-APHP
Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine	CHUSJ

**Tableau 3 — Acronyme des structures hospitalières**



### 3.3.1 Répartition géographique

Sur les 9 répondants sélectionnés du balisage externe :

- la majorité des répondants (5) sont situés en Amérique du Nord (56 %) ;
- trois (3) institutions hospitalières européennes ont participé au questionnaire : une située en Suisse, deux (2) autres en France (33 %) ;
- enfin, un (1) répondant australien a rempli le questionnaire (11 %).

Le tableau 4 présente les institutions ayant répondu au questionnaire ainsi que leur localisation géographique.

Institution	Ville	Pays
CCH	Chicago	États-Unis
NAID	Wilmington	États-Unis
CNH	Washington	États-Unis
DUH	Durham	États-Unis
MCH	Melbourne	Australie
NCHS	Orlando	États-Unis
CHES	St Gallen	Suisse
TRO	Paris	France
CHU-APHP	Paris	France

Tableau 4 — Situation géographique des répondants

### 3.3.2 Fonction des répondants

La grande majorité des répondants sont des chefs d'unité pédiatrique, mais, nous retrouvons aussi, des chefs d'unité de radiologie ainsi qu'un responsable de la section graphie-scopie. Le tableau 5 présente la fonction des répondants au questionnaire par structure hospitalière.

Institution	Fonction
CCH	Chef de l'unité pédiatrique section Radiologie
NAID	Chef radiologiste
CNH	Chef radiologiste
DUH	Chef d'unité pédiatrique

MCH	Chef d'unité pédiatrique
NCHS	Chef radiologiste
CHES	Radiologiste pédiatrique
TRO	Chef d'unité pédiatrique
CHU-APHP	Chef radiologiste
CHUSJ	Responsable de section graphie-scopie

**Tableau 5 — Fonction des répondants par structure hospitalière**

### 3.4 Gestion des cas d'invagination

#### 3.4.1 Nombre de cas d'invagination sur une année

Le nombre de cas moyen d'invagination est variable d'une structure hospitalière à une autre : trois (3) structures hospitalières comptent entre 0 et 20 cas d'invagination par an, trois (3) autres en comptent entre 21 et 50 (dont le CHUSJ). Enfin, entre 51 et 100 cas d'invagination sont observés par les quatre (4) dernières structures hospitalières.

Aussi, il a été demandé au cours du questionnaire la répartition des traitements chirurgicaux et non chirurgicaux dans le cas d'un traitement d'invagination.

Le tableau 4 présente le nombre de cas moyen d'invagination, observé sur une année, ainsi que le nombre de cas traités par une approche chirurgicale et par une approche non chirurgicale.

Institution	Nombre moyen de cas par an	Nombre de cas traités par approche non chirurgicale	Nombre de cas traités par approche chirurgicale
CCH	0-20	15	0
NAID	21-50	26	4
CNH	51-100	85 % des cas	15 % des cas
DUH	0-20	12	0
MCH	51-100	45	7
NCHS	51-100	80	20
CHES	0-20	10	1
TRO	51-100	40	10
CHU-APHP	51-100	Majorité des cas	Non renseigné
CHUSJ	21-50	40	4

**Tableau 6 — Nombre moyen de cas d'invagination sur une année par structure hospitalière**

### 3.4.2 Diagnostic des cas d'invagination

De par sa haute spécificité et sa haute sensibilité, l'échographie a été désignée au travers de la revue de la littérature comme l'outil de prédilection pour le diagnostic d'invagination chez le jeune enfant. Ce même constat ressort de l'analyse des réponses au questionnaire du balisage, l'ensemble des répondants utilise cet outil pour poser le diagnostic d'un cas d'invagination. Il est à noter que la palpation est aussi utilisée au sein d'une structure hospitalière. Le tableau 7 présente les outils diagnostiques utilisés dans chaque structure hospitalière.

Institution	Outil diagnostique
CCH	Échographie
NAID	Échographie
CNH	Échographie
DUH	Non Renseigné
MCH	Échographie et palpation
NCHS	Échographie
CHES	Échographie
TRO	Échographie
CHU-APHP	Échographie
CHUSJ	Échographie

Tableau 7 — Outil diagnostique utilisé par structure hospitalière

### 3.4.3 Type de procédure de réduction par structure hospitalière

Ainsi que la revue de la littérature l'a démontré, la réduction par méthode pneumatique est la méthode privilégiée par une majorité de structures hospitalières (6 structures sur 9) dans le traitement de l'invagination. La méthode hydraulique est encore utilisée par trois (3) structures hospitalières. Le tableau 8 présente les méthodes de réduction ainsi que les médiums de réduction utilisés pour chaque structure hospitalière.

Institution	Méthode de réduction	Médium utilisé
CCH	Hydraulique	Produit de contraste radiologique iodé (Cystografin®)
NAID	Pneumatique	Air
CNH	Pneumatique	Non renseigné
DUH	Pneumatique	Air
MCH	Pneumatique	Air
NCHS	Pneumatique	Air
CHES	Pneumatique	Air ambiant

TRO	Hydraulique	Hydroluble diluée à 50 %
CHU-APHP	Hydraulique	Composés hydrosolubles ou barytés
CHUSJ	Pneumatique	Air

**Tableau 8 — Méthode de réduction utilisée pour chaque structure hospitalière**

### 3.4.4 Intervalle de pressions de réduction

Les répondants ont été interrogés sur les pressions utilisées pour réduire l’invagination dans le cas où une méthode de réduction pneumatique est appliquée. Les réponses obtenues sont concordantes avec les recommandations issues de la revue de littérature à savoir une pression comprise entre 80 et 120 mm de Hg.

Le tableau 9 présente, pour les structures hospitalières pratiquant une réduction pneumatique, les pressions minimales et maximales utilisées au cours de leurs tentatives de réduction.

Institution	Pression minimale de réduction (mm de Hg)	Pression maximale de réduction (mm de Hg)
CCH	Méthode hydraulique	
NAID	Non renseigné	120
CNH	80	150
DUH	80	120
MCH	80	120
NCHS	Non renseigné	120
CHES	80	100
TRO	Méthode hydraulique	
CHU-APHP	Méthode hydraulique	
CHUSJ	80	120

**Tableau 9 — Intervalle de pressions utilisées au cours d’une tentative de réduction**

### 3.4.5 Outil de suivi de la tentative de réduction

Par la suite, les répondants ont été invités à partager leur pratique en termes de suivi d’une tentative de réduction. Après analyse des réponses, le suivi par fluoroscopie apparaît comme la méthode de suivi privilégiée par l’ensemble des répondants.

Le tableau 10 présente la méthode de suivi par structure hospitalière.

Institution	Méthode de suivi
CCH	Fluoroscopie
NAID	Fluoroscopie
CNH	Fluoroscopie
DUH	Non renseigné
MCH	Fluoroscopie
NCHS	Fluoroscopie
CHES	Fluoroscopie
TRO	Fluoroscopie
CHU-APHP	Fluoroscopie
CHUSJ	Fluoroscopie

**Tableau 10 — Méthode de suivi d’une tentative de réduction par structure hospitalière**

### 3.4.6 Nombre de cas de perforation

Comme observé dans la revue de la littérature, la perforation est le risque majeur dans une tentative de réduction par méthode pneumatique et hydraulique. Afin de juger de l’efficacité des méthodes employées, il a été demandé aux répondants le nombre de cas de perforation observé dans leur structure hospitalière sur une période de trois (3) années, les résultats sont présentés dans le tableau 11.

Institution	Méthode de réduction	Nombre de cas de perforation sur trois années
CCH	Hydraulique	0
NAID	Pneumatique	0
CNH	Pneumatique	1
DUH	Pneumatique	0
MCH	Pneumatique	0
NCHS	Pneumatique	0
CHES	Pneumatique	0
TRO	Hydraulique	0
CHU-APHP	Hydraulique	0
CHUSJ	Pneumatique	0

**Tableau 11 — Nombre de cas de perforation observé sur trois années par structure hospitalière**

### 3.4.7 Description de la procédure de réduction pour chaque structure

Au CHUSJ, une tentative comprend trois (3) essais d'une durée chacun de trois (3) minutes d'arrêt de progression de la réduction de l'anse invaginée avec trois (3) niveaux de pressions distinctes. Il est par la suite discuté avec l'équipe traitante si une autre tentative de 3 essais est faite à distance de quelques heures.

Dans ce contexte, il a été demandé aux répondants de décrire leur procédure de réduction en place dans leur structure hospitalière :

- pour le *Comer's Children Hospital*, la tentative de réduction par méthode hydraulique se poursuit tant que le radiologiste observe une réduction du boudin d'invagination ;
- pour le *Nemours A.I. duPont Hospital for Children*, la réduction pneumatique utilisée prévoit trois (3) sessions comprenant trois (3) tentatives de réduction d'une durée de trois (3) minutes chacune. Le temps entre chaque session est en constante augmentation pouvant atteindre plusieurs heures ;
- au *Children National Hospital*, la procédure de réduction par méthode pneumatique s'adapte à la situation médicale du patient :
  - pour un patient instable, une seule tentative de réduction sera faite
  - pour un patient stable, plusieurs tentatives seront opérées sans toutefois en préciser le nombre ;
- au *Duke's University Hospital*, une tentative de réduction se fait avec une pression comprise entre 80 et 120 mm de Hg et, en cas d'échec de cette première approche, une seconde tentative est réalisée quatre (4) à dix (10) heures plus tard ;
- pour l'*Hôpital Trousseau*, leur procédure de réduction par méthode hydraulique prévoit trois (3) tentatives de réduction dont la dernière est réalisée sous sédation profonde ;
- au *Centre Hospitalo-Universitaire de l'APHP*, une seule tentative est réalisée comprenant quatre (4) essais ;
- enfin, la procédure du CHUSJ est aussi partagée par le *Children's Hospital of Eastern Switzerland*, le *Monash Children's Hospital* et le *Nemours Children's Health System*.

### 3.4.8 Alternatives

Par la suite, les répondants ont été invités à partager leurs alternatives en matière de réduction non chirurgicale en cas de bris de leur appareil principal.

Pour les institutions utilisant une réduction par une approche hydraulique, les alternatives se résument soit à changer la poche de soluté utilisée pour la réduction soit d'avoir recours à la chirurgie en cas d'échec de la tentative de réduction.

Pour les institutions pratiquant une réduction par une approche pneumatique, un appareil de secours est majoritairement présent au sein des unités pratiquant ces réductions. De plus, certaines

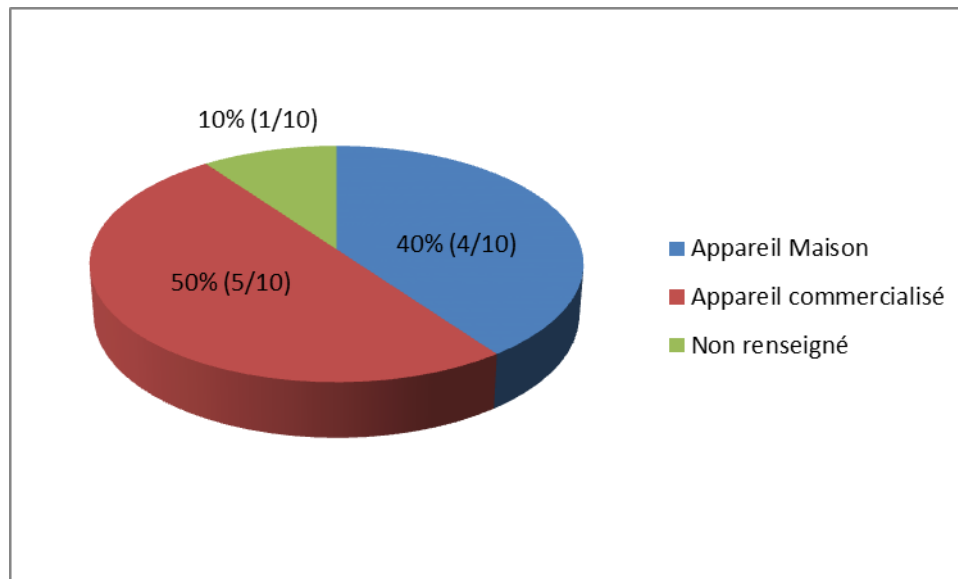
structures envisagent le recours à une réduction par méthode hydraulique comme alternative à leur approche pneumatique.

Au CHUSJ, l'appareil n'existant qu'en un seul exemplaire il n'y a donc aucune alternative en cas de bris de l'appareil si ce n'est que le recours à la chirurgie.

### 3.5 Description du dispositif médical

Le type d'appareillage utilisé lors des tentatives de réduction est aussi un point abordé dans le questionnaire à savoir s'ils utilisaient un appareil dit « maison », c'est-à-dire fabriqué par le génie biomédical de leur structure, ou bien un appareil commercialisé et acheté chez un fournisseur/distributeur.

La figure 2 présente la proportion de structures hospitalières utilisant un appareil commercialisé et de structures utilisant un appareil « maison ».



**Figure 2 – Répartition des structures hospitalières utilisant un appareil commercialisé et des structures utilisant appareil « maison »**

Seuls quatre (4) répondants ont renseigné d'une utilisation d'un appareil « maison » lors d'une tentative de réduction. Il est à noter que sur ces quatre répondants, deux (2) utilisent une méthode hydraulique dont le dispositif s'appuie sur le raccordement d'une sonde à une poche de lavement contenant un produit de contraste et suspendu à 80-100 cm au-dessus du patient. Une majorité des répondants ont recours pour leurs tentatives de réduction à des appareils commercialisés (5/9).

Le tableau 12 présente le type d'appareil et une description de l'appareil utilisé dans chaque structure hospitalière.

Institution	Méthode de réduction	Type d'appareillage	Détails du dispositif
CCH	Hydraulique	Appareil « maison »	Poche à lavement + tube standard + cathéter ballonnet
NAID	Pneumatique	Appareil commercialisé	IARB Intussusception Air Reduction Bulb vendu par GRI Medical Products, Inc: Pompe manuelle + manomètre + cathéter + embout à lavement
CNH	Pneumatique	Appareil commercialisé	IARB Intussusception Air Reduction Bulb vendu par GRI Medical Products, Inc: Pompe manuelle + manomètre + cathéter
DUH	Pneumatique	Appareil commercialisé	Appareil développé par Sheils : Pompe manuelle + manomètre + cathéter + embout à lavement
MCH	Pneumatique	Appareil commercialisé	Non renseigné
NCHS	Pneumatique	Appareil commercialisé	Non renseigné
CHES	Pneumatique	Appareil « maison »	Pompe manuelle + un manomètre+ cathéter à ballonnet Foley à 2 voies
TRO	Hydraulique	Appareil « maison »	Pied à perfusion + poche à lavement située entre 80 et 100 cm de hauteur
CHU-APHP	Hydraulique	Non renseigné	Sonde et poche de produit de contraste
CHUSJ	Pneumatique	Appareil « maison »	Bombonne d'air comprimé + appareil « maison »/insufflateur + sonde (voir annexe 3)

**Tableau 12 — Type d'appareillage et description des appareils par structure hospitalière**

## 3.6 Efficacité et durée d'observation

### 3.6.1 Efficacité des approches non chirurgicales

Bien que l'ensemble des répondants n'ait pas la même approche dans le traitement de l'invagination, que ce soit en termes de technologie employée ou en termes de procédure appliquée au sein de chaque structure, le taux d'efficacité des approches reste élevé. Comme le montre la figure 3, les taux d'efficacité des approches non chirurgicales (pneumatique et hydraulique) sont compris entre 80 % et 96 %. Ce qui réduit d'autant le recours à la chirurgie pour traiter les cas d'invagination.



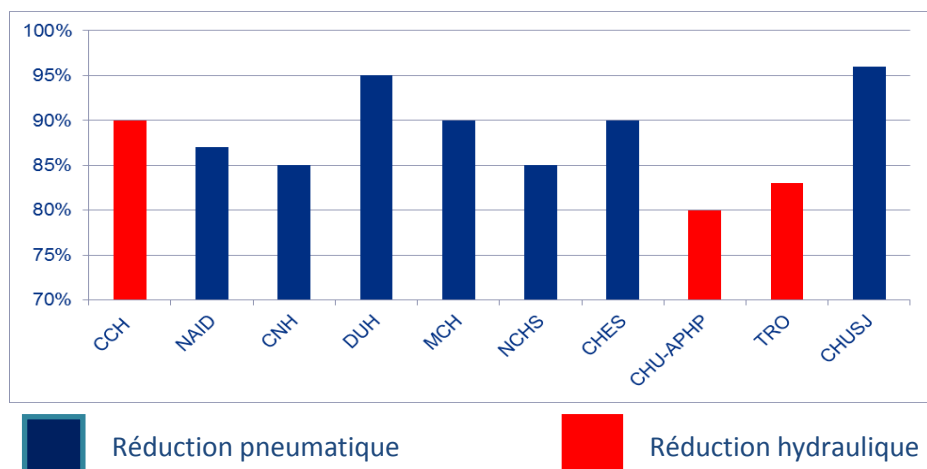


Figure 3 — Taux d'efficacité par structure hospitalière

### 3.6.2 Durée d'observation et d'hospitalisation d'un traitement d'invagination

La revue de littérature menée dans le cadre de ce mandat a soulevé un argument supplémentaire appuyant l'importance d'une approche non chirurgicale dans le traitement de l'invagination à savoir une faible morbidité et une diminution de la durée d'observation pour les patients.

Le tableau 13 synthétise les pratiques des différentes structures hospitalières en termes de durée d'observation et d'hospitalisation en fonction du type d'approche utilisée dans le traitement de l'invagination.

Structure	Durée d'observation après un traitement par approche :	
	Non chirurgicale	Chirurgicale
CCH	<i>Non renseigné</i>	Dépendante de l'état du patient
NAID	Quelques heures d'observation aux urgences	1-2 jours
CNH	Quelques heures d'observation aux urgences	1-2 jours
DUH	1 nuit d'observation	<i>Non renseigné</i>
MCH	1 nuit d'observation	En moyenne 2 à 3 jours
NCHS	1 jour d'observation	<i>Non renseigné</i>
CHES	6 heures d'observation	2 à 3 jours
TRO	Moins de 24 heures	<i>Non renseigné</i>
CHUSJ	24 heures d'observation	Dépendant de la technique opératoire utilisée

Tableau 13 — Durée d'observation et d'hospitalisation en fonction de l'approche utilisée par structure hospitalière

### 3.7 Sécurité et risques

L'ensemble des répondants suivent les recommandations en termes de sécurité et de risques pour le patient dans une tentative de traitement de l'invagination par réduction pneumatique ou hydraulique. L'observation de perforation de l'intestin, une péritonite ou encore une irritation péritonéale sont autant de contre-indications à une approche non chirurgicale.

Comme pour tous traitements invasifs le risque zéro n'existe pas, nous avons donc interrogé les répondants sur les mesures de sécurité en place ainsi que sur leur gestion des risques :

- pour beaucoup de répondants, une tentative de réduction ne se fait qu'en concertation avec le chirurgien et l'équipe de chirurgie est en alerte afin d'être prête en cas de complication ;
- aussi le fait de posséder un appareil de secours et une alternative efficace à la chirurgie est un gage de sécurité pour une grande majorité des répondants ;
- en place dans plusieurs structures hospitalières, le consentement verbal (Monash Children's Hospital) ou écrit (Children National Hospital et Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine) est obligatoire avant toutes tentatives de réduction par une approche non chirurgicale ;
- le patient doit être bien hydraté (par intraveineuse) et surveillé durant toute la durée de la tentative de réduction par une approche non chirurgicale ;
- afin de minimiser tout risque de perforation, le Nemours A.I DuPont hospital utilise une valve de surpression au cours d'une tentative de réduction par méthode pneumatique.

### 3.8 Homologation

L'homologation est un des enjeux de ce mandat. Comme le comité de pilotage souhaite faire homologuer son dispositif de réduction pneumatique, il nous était important d'interroger les répondants sur les démarches d'homologation ou sur l'homologation de leur appareil.

Pour les structures utilisant une approche de réduction par lavement hydraulique (3 répondants sur 10), le fait de raccorder un cathéter à une poche de lavement ne constitue pas un appareil médical donc homologuer un tel dispositif n'a pas lieu d'être.

Pour les structures hospitalières utilisant une méthode de réduction par lavement pneumatique (8 répondants sur 10), nous observons différentes situations :

- la présence d'un appareil homologué par le département d'ingénierie du *Monash Children Hospital* (aucun renseignement donné par le répondant concernant la classe du dispositif médical ou encore sur processus d'homologation) ;
- l'achat d'ensemble de réduction pneumatique approuvé par la FDA comprenant : une pompe manuelle couplée à un manomètre raccordé à un cathéter et un embout de lavement comme au *Nemours A.I. DuPont hospital* et au *Children National Hospital* ;

- la volonté de posséder un appareil homologué comme le Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine et donc d'entamer des démarches d'homologation.

Les ensembles de réduction pneumatique commercialisés par GRI Medical Products, inc. sont approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA), mais exempts de notification de pré commercialisation (procédure 510 [k]) qui vise à s'assurer de l'efficacité et la sécurité d'un appareil médical. Selon la FDA, « un dispositif de classe I ou II peut être exempté des exigences 510 (k) si la FDA détermine qu'une notification de pré commercialisation n'est pas requise pour fournir une assurance raisonnable de sécurité et d'efficacité pour le dispositif ». Selon le distributeur, ces mêmes kits sont largement distribués au Canada.

La Direction des instruments médicaux (DDM) de Santé Canada est responsable de la délivrance des licences, des autorisations pour l'importation et de la vente d'instruments médicaux au Canada. Même si l'instrument médical est approuvé aux États-Unis, il faut l'autorisation de Santé Canada pour vendre celui-ci au Canada. Les fabricants d'instruments médicaux de classe II doivent normalement obtenir une demande d'homologation d'Instruments Médicaux (LIM). Les importateurs et les distributeurs doivent obtenir une Licence d'Établissement d'Instruments Médicaux (LEIM). Cependant, grâce au programme d'accès spécial (PAS) pour les dispositifs médicaux, les professionnels de la santé peuvent accéder à des dispositifs médicaux sur mesure et sans licence pour les patients dont ils s'occupent. (Source : Santé Canada)

## **4. Points forts et recommandations de la revue de littérature et du balisage externe**

---

### **4.1 Points forts de l'approche non chirurgicale dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant**

Concernant l'utilisation d'une telle technologie dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant, la revue de la littérature et le balisage externe ont permis de mettre en avant les points forts suivants :

- l'échographie est l'outil privilégié pour le diagnostic d'invagination chez le jeune enfant ;
- l'approche non chirurgicale par lavement (pneumatique ou hydraulique) est une méthode largement adoptée et maîtrisée dans de nombreuses structures hospitalières à travers le monde ;
- les points forts de l'approche non chirurgicale par lavement (pneumatique ou hydraulique) sont :
  - un haut taux d'efficacité
  - le faible taux de complications post intervention par lavement
  - un faible taux de récurrence
  - une faible morbidité
  - un faible coût
  - une décharge plus rapide du patient (temps d'observation plus court) ;

- l'approche non chirurgicale par lavement pneumatique est l'approche plébiscitée par un grand nombre de structures hospitalières à travers le monde ;
- l'approche non chirurgicale par lavement pneumatique semble être la méthode présentant le plus haut taux d'efficacité et présentant le moins de risques pour le patient ;
- l'approche non chirurgicale permet une décharge plus rapide du patient ce qui a un impact sur le coût de la prise en charge ;
- la fluoroscopie est l'outil d'imagerie préconisé par une grande majorité des structures hospitalières ;
- malgré une absence de consensus observé en termes d'approche et de procédure dans la littérature ou en analysant les résultats du balisage externe, chaque approche présente un très haut taux d'efficacité et un très faible taux voire une absence de complication.

## 4.2 Recommandations de la revue de la littérature et du balisage externe

La revue de la littérature et les résultats du balisage externe ont permis de mettre en avant des recommandations concernant les différents aspects abordés par le présent mandat d'évaluation, à savoir : l'efficacité, la sécurité et la dimension réglementaire.

### 4.2.1 Recommandations concernant l'efficacité de l'approche non chirurgicale

- Diagnostiquer rapidement le phénomène d'invagination permet une efficacité plus importante de l'approche non chirurgicale par lavement.
- Envisager l'approche non chirurgicale par lavement (pneumatique ou hydraulique) comme première approche à adopter en vue de réduire l'invagination chez le jeune enfant en l'absence de contre-indication (péritonite, perforation, irritation péritonéale...).
- Entamer une discussion avec l'unité de chirurgie avant toute tentative de réduction par lavement (discussion autour des risques de complications).
- Se munir d'outils d'imagerie afin de poser le diagnostic (échographie) et suivre la progression de réduction de l'invagination (fluoroscopie).
- Utiliser des pressions comprises entre 80 et 120 mm de Hg pour les lavements pneumatiques.
- Utiliser un insufflateur plutôt qu'une pompe manuelle permettra d'obtenir une pression constante tout au long de la tentative et donc une réduction plus rapide et efficace du boudin d'invagination. De plus, cela apportera un plus grand confort à l'opérateur responsable de la réduction.
- Envisager des tentatives successives (maximum 3 tentatives) de réduction en cas d'échec d'une première tentative de lavement avant d'envisager le recours à la chirurgie ou entamer une discussion avec l'équipe traitante pour potentiellement refaire des tentatives de réduction par lavement pneumatique.

#### **4.2.2 Recommandations concernant les enjeux sécuritaires de l'approche non chirurgicale**


- Respecter les contre-indications (péritonite, lésions sous-jacentes, signe d'ischémie, perforation, irritation péritonéale ou tout autre signe échographique limitant le succès de la réduction par lavement) avant toutes tentatives de réduction par lavement pour minimiser les risques de complication.
- Avoir un système de sécurité en cas de surpression (valves) afin d'éviter tout risque de perforation.
- Se munir d'un appareil de secours en cas de bris de l'appareil principal.
- S'assurer que l'unité de chirurgie a été avertie d'une tentative de réduction par lavement en cas de complications.

#### **4.2.3 Recommandations concernant les enjeux réglementaires de l'approche non chirurgicale**


- Obtenir le consentement écrit du patient ou des familles pour l'utilisation d'un appareil maison non homologué.
- Disposer d'un formulaire de consentement approuvé par le service juridique de l'hôpital.
- Obtenir une autorisation ponctuelle (programme PAS) ou entamer les démarches d'homologation de l'appareil utilisé.

## 5. Annexes


### 5.1 Annexe 1 — Formulaire de consentement



**CHU Sainte-Justine**  
Le centre hospitalier  
universitaire mère-enfant  
*Pour l'amour des enfants*



Université  
de Montréal



HSJ-0148

**FORMULE DE CONSENTEMENT (C.H.)**

**1 – CONSENTEMENT GÉNÉRAL (à remplir à l'admission)**

Nom de l'établissement CHU SAINTE-JUSTINE J'autorise les médecins, les dentistes et les membres du personnel traitant à me dispenser les soins ou services nécessaires. Le CHU Sainte-Justine ayant une mission d'enseignement, j'autorise donc aussi les étudiants de diverses professions de la santé à participer dans les soins ou services nécessaires. J'autorise également tout autre examen de sang s'il y a un contact entre mon sang, mon urine ou tout autre liquide biologique avec un membre de l'équipe de soins. De plus, j'autorise l'établissement ainsi que les médecins, les dentistes et les membres du personnel traitant à fournir au ministère de la Santé et des Services sociaux les renseignements nécessaires sur la présente hospitalisation, et à la Régie de l'assurance maladie du Québec, les renseignements nécessaires pour exercer les recours prévus à l'article 10 de la Loi sur l'assurance-hospitalisation ou, à l'article 78 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses expositions législatives et à l'article 151 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones, Cris et Inuits. Les renseignements transmis au MSSS et à la RAMQ sont régis par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels et par la Loi sur l'assurance maladie.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature

**2 – CONSENTEMENT À UNE INTERVENTION CHIRURGICALE**

J'autorise le docteur \_\_\_\_\_ et son équipe à pratiquer l'intervention chirurgicale qui comprend la ou les opérations indiquées ci-après : \_\_\_\_\_  
Spécifier type d'intervention

Je reconnais avoir été informé(e) par \_\_\_\_\_ de la nature et des risques ou effets possibles de l'intervention indiquée ci-dessus. J'autorise toute autre opération non prévisible mais qui s'avèrerait nécessaire lors de cette intervention chirurgicale et pour laquelle il serait impossible d'obtenir mon consentement. J'autorise également tout autre examen de sang s'il y a un contact entre mon sang, mon urine ou tout autre liquide biologique avec un membre de l'équipe de soins lors de cette intervention chirurgicale. J'en serai informé(e) dès mon réveil. J'autorise également l'établissement à disposer des tissus ou organes prélevés.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature

Date	Année	Mois	Jour	* Contresignataire : médecin ou dentiste responsable de l'intervention	Témoin à la signature

**3 – CONSENTEMENT À L'ANESTHÉSIE**

Je consens à ce que, à l'occasion de \_\_\_\_\_ me soit administrée une anesthésie générale ou \_\_\_\_\_ par le docteur \_\_\_\_\_ et son équipe.

Je reconnais avoir été informé(e) de la nature et des risques ou effets possibles de cette anesthésie.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature

Date	Année	Mois	Jour	* Contresignataire : médecin ou dentiste responsable de l'anesthésie	Témoin à la signature

\* Par sa signature, le contresignataire marque son engagement solidaire avec le contenu du document

**N.B.** On doit s'assurer que les signataires de cette formule sont autorisés à le faire conformément aux textes législatifs en vigueur. Et le cas échéant, prière de mentionner à quel titre (curateur ou titulaire de l'autorité parentale) la personne est autorisée à signer.

F-110 GRM : 3999525 ( rév. 09-2011)
Formulaire de consentement (C.H.)



HSJ-0148

Nom, prénom: \_\_\_\_\_  
 # Dossier: \_\_\_\_\_

**4 – CONSENTEMENT À UNE INTERVENTION CHIRURGICALE STÉRILISANTE**

J'autorise le docteur \_\_\_\_\_ et son équipe à pratiquer l'intervention chirurgicale qui comprend la ou les opérations indiquées ci-après : \_\_\_\_\_

Spécifier type d'intervention

Je reconnais avoir été informé(e) par \_\_\_\_\_ de la nature et des risques ou effets possibles de l'intervention indiquée ci-dessus. Je reconnais que la nature de l'intervention proposée et les conséquences qu'elle comporte m'ont été expliquées par le docteur \_\_\_\_\_ et qu'elle est faite dans le but de me rendre stérile. Toutefois, j'ai été informé(e) que cette intervention n'assure pas la stérilité dans tous les cas et aucune garantie en ce sens ne m'a été donnée. Je reconnais que si cette intervention chirurgicale réussit, il en résultera pour moi une stérilisation permanente et qu'il me sera donc impossible d'engendrer ou de concevoir un enfant. J'autorise toute autre opération non prévisible mais qui s'avérerait nécessaire lors de cette intervention chirurgicale et pour laquelle il serait alors impossible d'obtenir mon consentement. J'autorise également tout autre examen de sang s'il y a un contact entre mon sang, on urine ou tout autre liquide biologique avec un membre de l'équipe de soins lors de cette intervention chirurgicale. J'en serai informé(e) dès mon réveil. J'autorise également l'établissement à disposer des tissus ou organes prélevés.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature
Date	Année	Mois	Jour	* Contresignataire : médecin responsable de l'intervention	Témoin à la signature

**5A – CONSENTEMENT À DES EXAMENS OU TRAITEMENTS PARTICULIERS**

J'autorise le docteur \_\_\_\_\_ à me faire subir l'examen ou le traitement suivant :  
 Réduction d'invagination à l'aide d'un appareil non homologué par Santé Canada.

Description de l'examen ou du traitement

Je reconnais que le médecin ou le dentiste traitant m'a expliqué la nature et les risques ou les effets possibles de cet examen ou traitement.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature
------	-------	------	------	---	-----------------------

**5A – CONSENTEMENT À DES EXAMENS OU TRAITEMENTS PARTICULIERS**

J'autorise le docteur \_\_\_\_\_ à me faire subir l'examen ou le traitement suivant :  
 \_\_\_\_\_

Description de l'examen ou du traitement

Je reconnais que le médecin ou le dentiste traitant m'a expliqué la nature et les risques ou les effets possibles de cet examen ou traitement.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature
------	-------	------	------	---	-----------------------

**6A – REFUS DE SUBIR UN EXAMEN OU UN TRAITEMENT PARTICULIER**

Je refuse de subir l'examen suivant ou le traitement suivant : \_\_\_\_\_

Description de l'examen ou du traitement

Cet examen ou ce traitement m'a été recommandé par : \_\_\_\_\_

Nom du médecin ou du dentiste responsable

Je reconnais avoir été informé(e) par \_\_\_\_\_ des risques ou des conséquences que peut entraîner mon refus de subir l'examen ou le traitement qui m'a été recommandé.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature
------	-------	------	------	---	-----------------------

**6A – REFUS DE SUBIR UN EXAMEN OU UN TRAITEMENT PARTICULIER**

Je refuse de subir l'examen suivant ou le traitement suivant : \_\_\_\_\_

Description de l'examen ou du traitement

Cet examen ou ce traitement m'a été recommandé par : \_\_\_\_\_

Nom du médecin ou du dentiste responsable

Je reconnais avoir été informé(e) par \_\_\_\_\_ des risques ou des conséquences que peut entraîner mon refus de subir l'examen ou le traitement qui m'a été recommandé.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature
------	-------	------	------	---	-----------------------

**7 – DÉPART SANS CONGÉ**

Je déclare quitter cet établissement de ma propre initiative, sur ma demande et contre l'avis des médecins ou dentistes traitants; je dégage donc l'établissement, son personnel et les médecins ou dentistes traitants de toute responsabilité découlant d'un tel départ.

Date	Année	Mois	Jour	Signataire : usager ou personne autorisée	Témoin à la signature
------	-------	------	------	---	-----------------------

\* Par sa signature, le contresignataire marque son engagement solidaire avec le contenu du document

## 5.2 Annexe 2 — Questionnaire de balisage externe

Le CHU Sainte-Justine (CHUSJ) est un centre hospitalier universitaire pédiatrique situé à Montréal, Québec, Canada. L'unité d'évaluation des technologies et des modes d'interventions en santé (UÉTMIS) du CHUSJ mène actuellement une enquête auprès de quelques grands centres hospitaliers pédiatriques dans le cadre d'un mandat d'évaluation sur l'usage d'un insufflateur, un appareil utilisé dans le traitement de l'invagination chez le jeune enfant. Notre étude a pour mission de confirmer l'importance de posséder une technologie non chirurgicale pour le traitement de l'invagination au sein d'un hôpital pédiatrique et ainsi obtenir une mise à jour de notre appareil. Cette enquête vise à estimer l'efficacité de ce traitement, son impact sur la sécurité et la santé des jeunes enfants, tout en étudiant l'aspect réglementaire.

Le questionnaire ci-dessous s'adresse aux médecins, aux radiologistes aux chefs de service pédiatrique, d'imagerie et de chirurgie ainsi qu'aux responsables médicaux des urgences responsables du traitement de l'invagination chez les jeunes enfants.

Il a pour but de documenter les pratiques générales du traitement (procédure de gestion et appareillages) d'un cas d'invagination en milieu hospitalier pédiatrique. Nous aimerions connaître votre expérience sur la gestion des cas d'invagination chez les jeunes enfants.

Nous vous remercions pour votre participation à cette étude

Ce questionnaire s'inspire d'un outil validé (Tang et coll. 2019) [25] faisant état de la situation des pratiques de réduction par lavement au niveau de la gestion des cas d'invagination.

Nom et prénom du répondant : \_\_\_\_\_

Structure hospitalière : \_\_\_\_\_

Unité de soin ou spécialité : \_\_\_\_\_

### 1/ Gestion du traitement de l'invagination

1.1/ Combien de cas d'invagination gérez-vous dans votre structure par année ?

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 0-20 cas    | <input type="checkbox"/> 151-200 cas     |
| <input type="checkbox"/> 21-50 cas   | <input type="checkbox"/> 201-300 cas     |
| <input type="checkbox"/> 51-100 cas  | <input type="checkbox"/> Plus de 300 cas |
| <input type="checkbox"/> 101-150 cas |  |

1.2/ Pouvez-vous nous renseigner sur le nombre de cas traités :

- Par l'approche non chirurgicale : \_\_\_\_\_
- Par l'approche chirurgicale : \_\_\_\_\_



1.3/ Disposez-vous d'une procédure de traitement non chirurgicale en première intention pour le traitement de l'invagination chez les jeunes enfants dans votre structure hospitalière ?

- Oui
- Non

1.4/ Si oui pouvez-vous préciser la ou les méthodes utilisées pour le diagnostic de l'invagination ?

- Échographie
- Produit de contraste
- Palpation
- Autre : \_\_\_\_\_

1.5/ Pouvez-vous préciser la méthode d'intervention utilisée :

Lavement pneumatique (merci de préciser le médium utilisé) :

- Air
- O<sub>2</sub>
- CO<sub>2</sub>
- Autre : \_\_\_\_\_

Lavement hydraulique (merci de préciser le médium utilisé) :

- Baryum
- Eau
- Saline
- Autre : \_\_\_\_\_

1.6/ Dans le cas d'un lavement pneumatique, quel est l'intervalle de pression utilisé par votre structure durant la tentative de réduction de l'invagination ?

- Pression minimale de réduction : \_\_\_\_\_
- Pression maximale de réduction : \_\_\_\_\_

1.7/ Au cours de votre procédure de réduction, quelle méthode d'imagerie utilisez-vous ?

- Fluoroscopie
- Échographie
- Autre : \_\_\_\_\_

1.8/ Au cours des 3 dernières années, combien de cas de perforation sont survenus durant une tentative de réduction ? : \_\_\_\_\_

1.9/ Au CHU Sainte-Justine, 1 tentative comprend 3 essais espacés de 3 minutes avec 3 niveaux de pressions croissantes différentes (80, 100 et 110 mm Hg) et, en cas d'échec de la première tentative, la procédure en place prévoit 2 autres tentatives avant d'envisager le recours à la chirurgie. Dans ce contexte, pouvez-vous décrire votre procédure de réduction avant d'envisager le recours à la chirurgie ? (Nombre d'essais par tentative, fréquence des essais, pressions utilisées...)

1.10/ En cas de bris ou de panne de matériel, est-ce que votre procédure prévoit une alternative à votre traitement non chirurgical ?

Oui

Non

1.11/ Si oui, pouvez-vous nous décrire les alternatives qu'offre votre procédure dans le cas où l'appareil ne peut pas être disponible (utilisation d'un appareil de secours, chirurgie...) :

## 2/ Appareillage

2.1/ Quel type d'appareil utilisez-vous pour effectuer le lavement ?

Appareil « maison » c'est-à-dire qu'il a été fabriqué dans votre structure

Appareil commercialisé

2.2/ Si vous disposez d'un appareillage commercialisé/manufacturé merci d'en préciser :

Le modèle : \_\_\_\_\_

Le fabricant : \_\_\_\_\_

Le prix à l'achat : \_\_\_\_\_

2.3/ Si vous disposez d'un appareillage « maison », accepteriez-vous d'en faire une description ou d'en partager la documentation ? Si vous le souhaitez, vous pouvez envoyer des documents à l'adresse suivante : [unite.uetmis.hsj@ssss.gouv.qc.ca](mailto:unite.uetmis.hsj@ssss.gouv.qc.ca) :

## 3/ Efficacité

3.1/ Pouvez-vous indiquer le taux de réussite de votre traitement non chirurgical : \_\_\_\_\_

3.2/ Pouvez-vous indiquer la durée d'hospitalisation moyenne après un traitement non chirurgical : \_\_\_\_\_

3.3/ Pouvez-vous indiquer la durée d'hospitalisation moyenne après un traitement chirurgical : \_\_\_\_\_

#### 4/ Sécurité et risques

4.1/ Pouvez-vous décrire les précautions prises dans le cadre du traitement de l'invagination ? Si vous le souhaitez, vous pouvez envoyer des documents à l'adresse suivante : [unite.uetmis.hsj@ssss.gouv.qc.ca](mailto:unite.uetmis.hsj@ssss.gouv.qc.ca).

#### 5/ Réglementation

5.1/ Est-ce que l'appareil que vous utilisez pour le traitement de l'invagination est homologué ?

Oui

• Classification de l'appareil médical :

Classe I

Classe II/IIa\*

Classe III/IIIb\*

Classe IV/III\*

\* Classification européenne

• Organisme accréditeur : \_\_\_\_\_

Non, quelles sont les mesures en place dans votre structure pour utiliser un appareil non homologué (Formulaire de consentement, etc.) :

5.2/ Dans le cas où votre appareil n'est pas homologué :

• Prévoyez-vous entamer des démarches d'homologation ?

Oui

Non

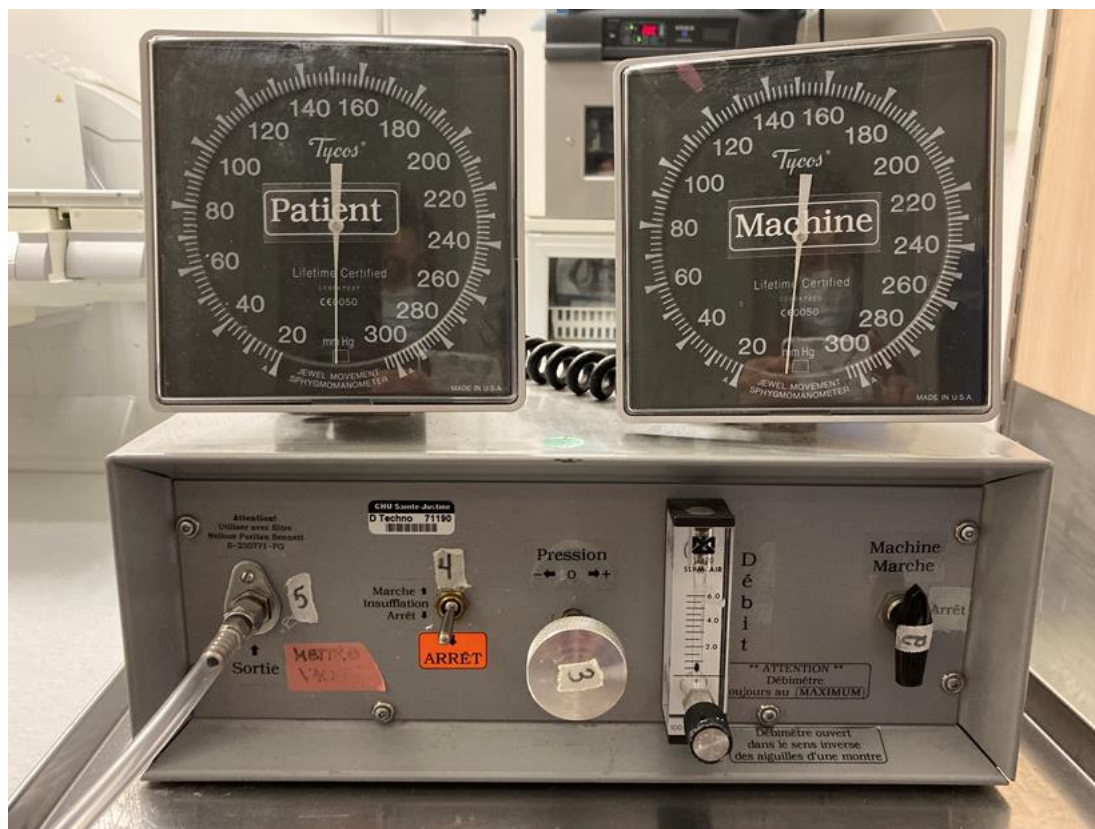
• Avez-vous déjà entamé des démarches d'homologation ?

Oui

Non

• Si oui, pouvez-vous décrire le processus d'homologation en cours pour votre appareil ?

### 5.3 Annexe 3 — Photographie de l'insufflateur au CHUSJ



## Bibliographie

---

- [1] de Lamber G, Guérin F, Franchi-Abella S, et al. Invagination intestinale aiguë du nourrisson et de l'enfant. *J Pédiatrie Puériculture*. 2015 ; 28:118–130.
- [2] Correa K. Acute Abdominal Pain in Children. *J Urgent Care Med*. 2013;
- [3] Beasley SW. The “ins” and “outs” of intussusception: Where best practice reduces the need for surgery. *J Paediatr Child Health*. 2017;53:1118–1122.
- [4] Gluckman S, Karpelowsky J, Webster AC, et al. Management for intussusception in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;6:CD006476.
- [5] Edwards EA, Pigg N, Courtier J, et al. Intussusception : past, present and future. *Pediatr Radiol*. 2017;47:1101–1108.
- [6] Charles T, Penninga L, Reurings JC, et al. Intussusception in Children: A Clinical Review. *Acta Chir Belg*. 2015;115:327–333.
- [7] Eraki ME-S. A comparison of hydrostatic reduction in children with intussusception versus surgery: Single-centre experience. *Afr J Paediatr Surg AJPS*. 2017;14:61–64.
- [8] Gu L, Zhu H, Wang S, et al. Sonographic guidance of air enema for intussusception reduction in children. *Pediatr Radiol*. 2000;30:339–342.
- [9] Stringer DA, Ein SH. Pneumatic reduction: advantages, risks and indications. *Pediatr Radiol*. 1990;20:475–477.
- [10] Marin JR, Abo AM, Arroyo AC, et al. Pediatric emergency medicine point-of-care ultrasound: summary of the evidence. *Crit Ultrasound J*. 2016 ; 8:16.
- [11] Doo JW, Kim SC. Sedative reduction method for children with intussusception. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99:e18956.
- [12] Chand K, Patcharu R, Parikh B, et al. Reduction of intussusception under general anesthesia by hydrostatic technique: the RIGHT technique. *Ann Pediatr Surg*. 2021;17:9.
- [13] Sadigh G, Zou KH, Razavi SA, et al. Meta-analysis of Air Versus Liquid Enema for Intussusception Reduction in Children. *Am J Roentgenol*. 2015;205:W542–W549.
- [14] Kaplan SL, Magill D, Felice MA, et al. Intussusception reduction : Effect of air vs. liquid enema on radiation dose. *Pediatr Radiol*. 2017 ; 47:1471–1476.
- [15] Jindal G, Graeber BL, Staib LH, et al. Assessment of a modified technique for air delivery during fluoroscopic-monitored pneumatic intussusception reduction. *Pediatr Radiol*. 2017;47:1594–1598.
- [16] Guney LH. Is every intussusception treatment an emergency intervention or surgery? *Turk J Trauma Emerg Surg [Internet]*. 2015 [cited 2021 Mar 17]; Available from: [https://www.journalagent.com/travma/pdfs/UTD-06013-CLINICAL\\_ARTICLE-GUNEY.pdf](https://www.journalagent.com/travma/pdfs/UTD-06013-CLINICAL_ARTICLE-GUNEY.pdf).
- [17] Pran L, Baijoo S, Rampersad B. Are we doing better? Barium enema reduction of intussusception. *Ann R Coll Surg Engl*. 2018;100:388–391.
- [18] Sacks RS, Anconina R, Farkas E, et al. Sedated ultrasound guided saline reduction (SUR) of ileocolic intussusception: 20 year experience. *J Pediatr Surg*. 2020;55:2009–2014.
- [19] Xie X, Wu Y, Wang Q, et al. A randomized trial of pneumatic reduction versus hydrostatic reduction for intussusception in pediatric patients. *J Pediatr Surg*. 2018;53:1464–1468.
- [20] Beres AL, Baird R. An institutional analysis and systematic review with meta-analysis of pneumatic versus hydrostatic reduction for pediatric intussusception. *Surgery*. 2013;154:328–334.
- [21] Khorana J, Singhavejsakul J, Ukarapol N, et al. Enema reduction of intussusception: the success rate of hydrostatic and pneumatic reduction. *Ther Clin Risk Manag*. 2015;1837.
- [22] Ahmed HM, Ahmed O, Ahmed RK. Adding a custom made pressure release valve during air enema for intussusception: A new technique. *Afr J Paediatr Surg AJPS*. 2015;12:232–235.

- [23] Boonsanit K, Kritsaneepaiboon S, Chiengkriwate P, et al. Validation and modification of the 'Chiang Mai University Intussusception scoring system' used to predict failure of non-surgical treatment in infantile intussusception. *World J Pediatr Surg.* 2019;2:e000060.
- [24] Ma GMY, Lillehei C, Callahan MJ. Air contrast enema reduction of single and recurrent ileocolic intussusceptions in children: patterns, management and outcomes. *Pediatr Radiol.* 2020;50:664–672.
- [25] Tang XB, Zhao JY, Bai YZ. Status survey on enema reduction of paediatric intussusception in China. *J Int Med Res.* 2019;47:859–866.
- [26] Vo A, Levin TL, Taragin B, et al. Management of Intussusception in the Pediatric Emergency Department: Risk Factors for Recurrence. *Pediatr Emerg Care.* 2020;36:e185–e188.
- [27] Raval MV, Minneci PC, Deans KJ, et al. Improving Quality and Efficiency for Intussusception Management After Successful Enema Reduction. *PEDIATRICS.* 2015;136:e1345–e1352.
- [28] Beres AL, Baird R, Fung E, et al. Comparative outcome analysis of the management of pediatric intussusception with or without surgical admission. *J Pediatr Surg.* 2014;49:750–752.
- [29] Ntoulia A, Tharakan SJ, Reid JR, et al. Failed Intussusception Reduction in Children: Correlation Between Radiologic, Surgical, and Pathologic Findings. *AJR Am J Roentgenol.* 2016;207:424–433.
- [30] Vazquez JL, Ortiz M, Doniz MC, et al. External manual reduction of paediatric idiopathic ileocolic intussusception with US assistance: a new, standardised, effective and safe manoeuvre. *Pediatr Radiol.* 2012;42:1197–1204.
- [31] Golriz F, Cassady CI, Bales B, et al. Comparative safety and efficacy of balloon use in air enema reduction for pediatric intussusception. *Pediatr Radiol.* 2018;48:1423–1431.
- [32] Savoie KB, Thomas F, Nouer SS, et al. Age at presentation and management of pediatric intussusception: A Pediatric Health Information System database study. *Surgery.* 2017;161:995–1003.
- [33] Gray MP, Li S-H, Hoffmann RG, et al. Recurrence Rates After Intussusception Enema Reduction: A Meta-analysis. *PEDIATRICS.* 2014;134:110–119.
- [34] Kim JH, Lee JS, Ryu JM, et al. Risk Factors for Recurrent Intussusception After Fluoroscopy-Guided Air Enema. *Pediatr Emerg Care.* 2018;34:484–487.
- [35] Wang Z, He Q, Zhang H, et al. Intussusception patients older than 1 year tend to have early recurrence after pneumatic enema reduction. *Pediatr Surg Int.* 2015;31:855–858.
- [36] Chen X, Chen Q, Wang X, et al. Clinical characteristics of recurrent intussusception: A single-center retrospective study. *J Pediatr Surg.* 2021;S0022346821002852.