

Avantages de la numérisation par le scanner Rodin4D à la lumière pulsée pour l'appareillage des patients brûlés.

E Hardy, MN Bartholoméi, V Chauvineau, G Balmelle, MT
Dias Garson, H Lamoitte, F Lefebvre, P Queruel
Hôpital Léon Bérard, Hyères

Les auteurs de cette communication déclarent
qu'il n'existe aucun conflit d'intérêt
(ni financier, ni en nature, ni en service)
entre eux et une organisation commerciale
qui puisse être lié, directement ou indirectement,
avec le contenu de cette présentation.

La Pressothérapie

- Principe

Application d'une pression positive continue => créer une hypoxie locale



- Moyens

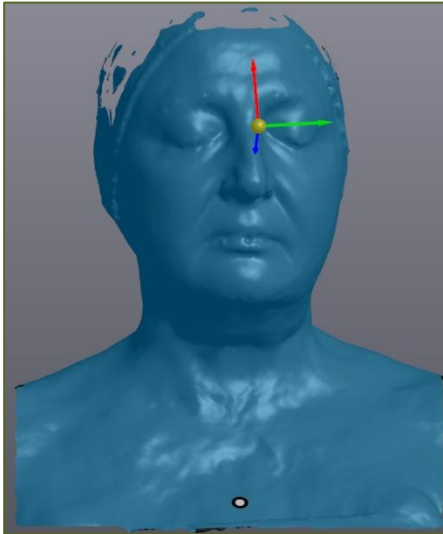
- Compression élastique
- Compression rigide = conformateurs faciaux / cervicaux / palmaires...



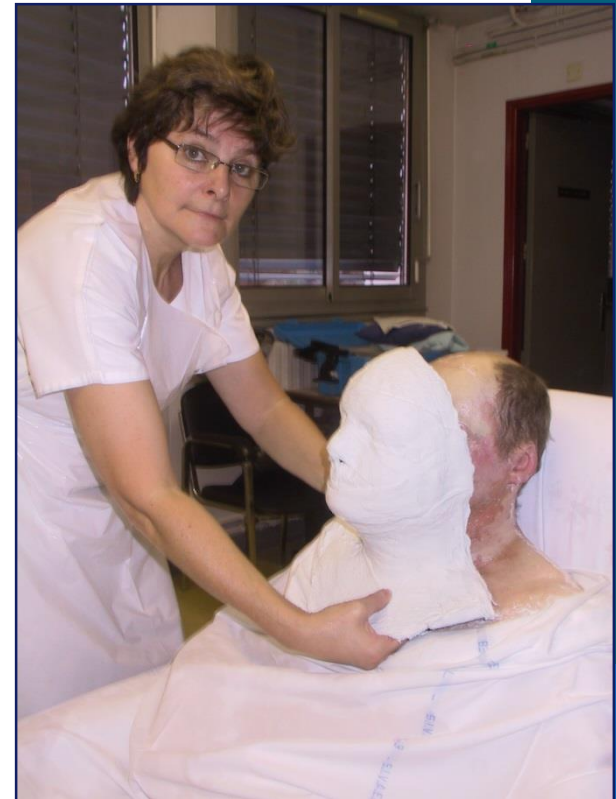
Compression rigide

Fabrication en trois étapes:

1. Prise d'empreinte
2. Réalisation du positif
3. Moulage du conformateur

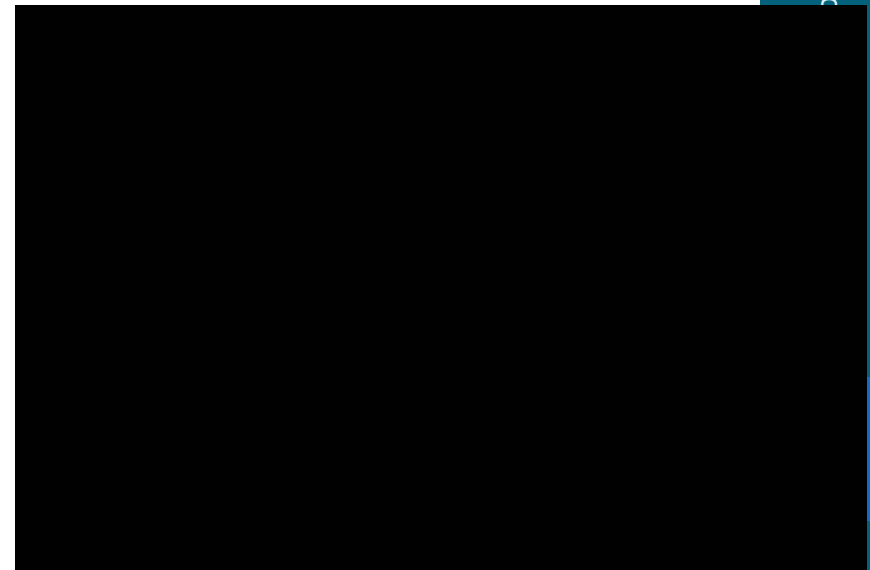


Prise d'empreinte \mapsto par plâtre

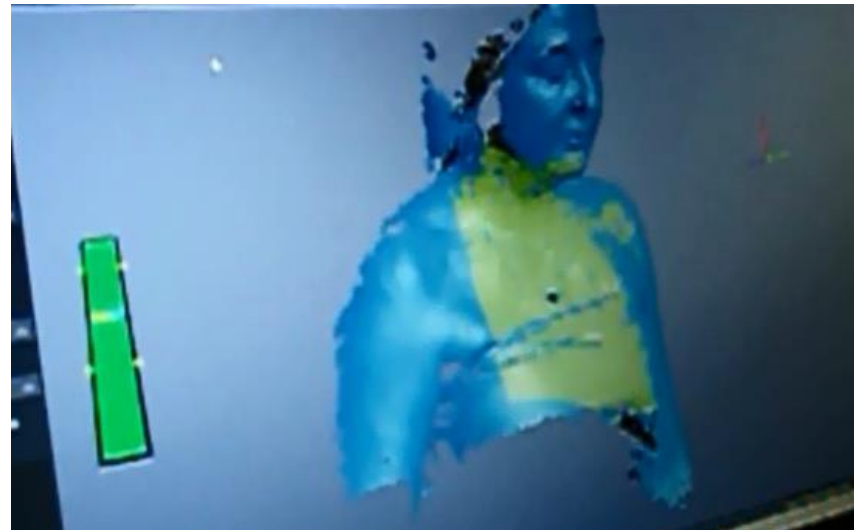
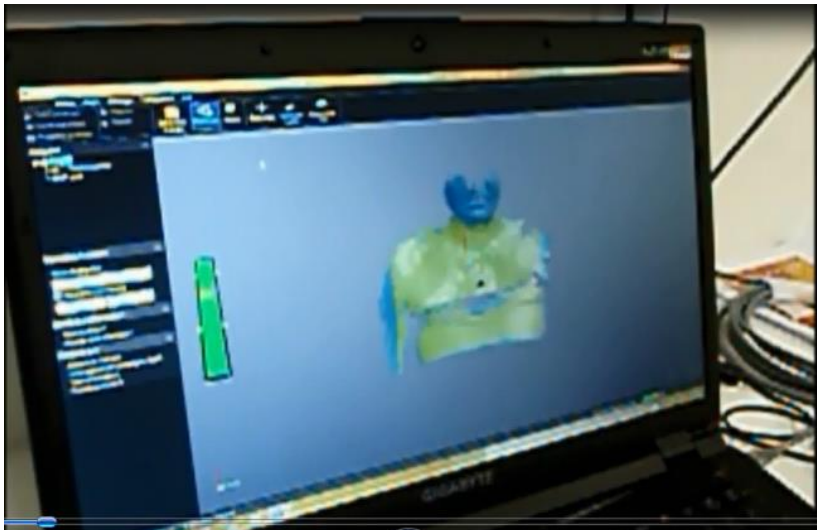


Prise d'empreinte \mapsto par numérisation

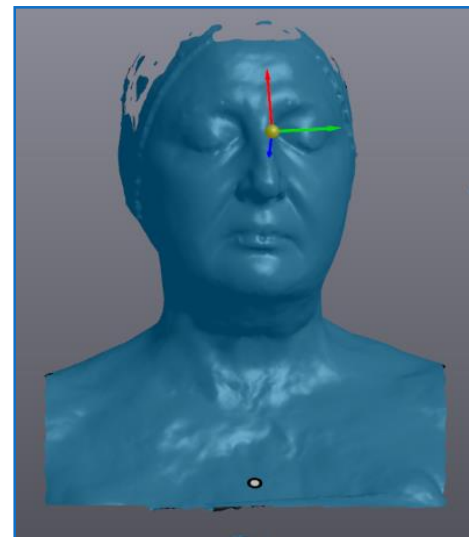
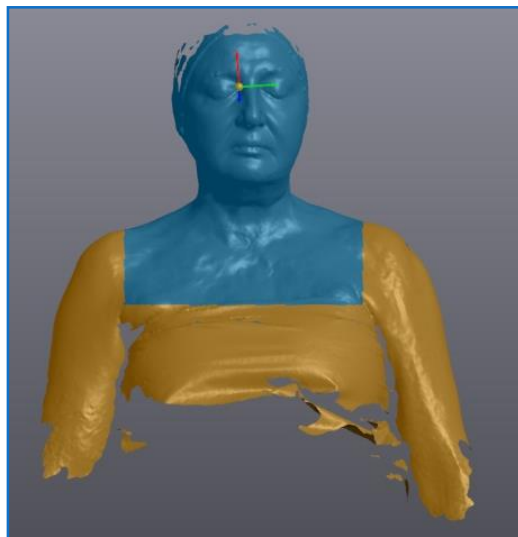
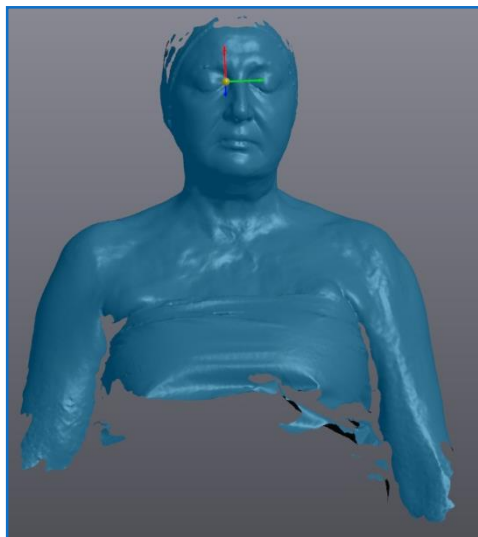
Numérisation par lumière structurée



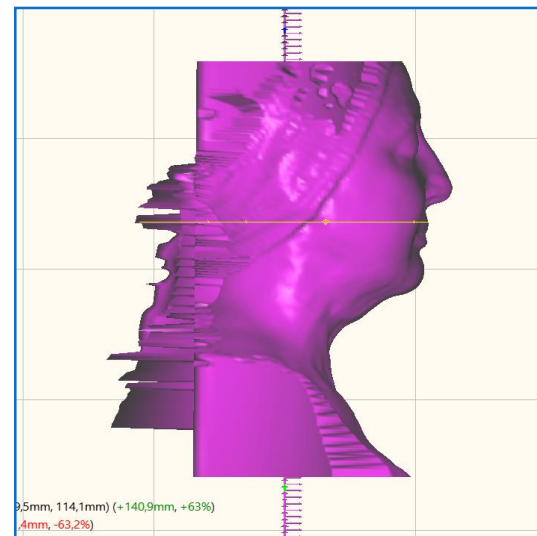
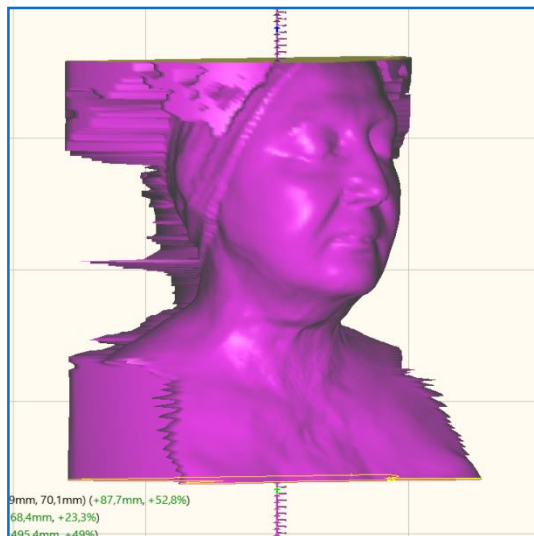
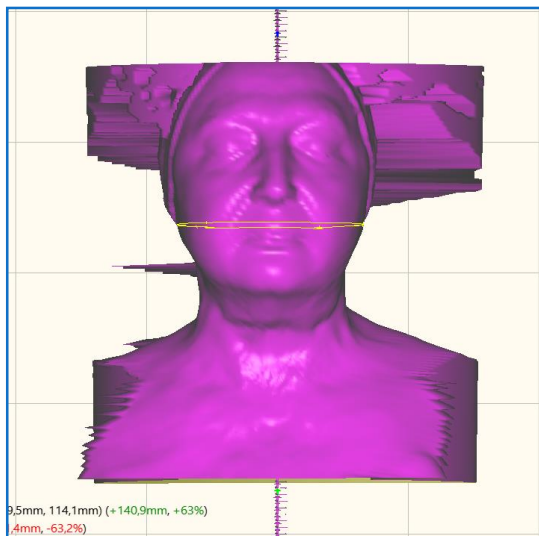
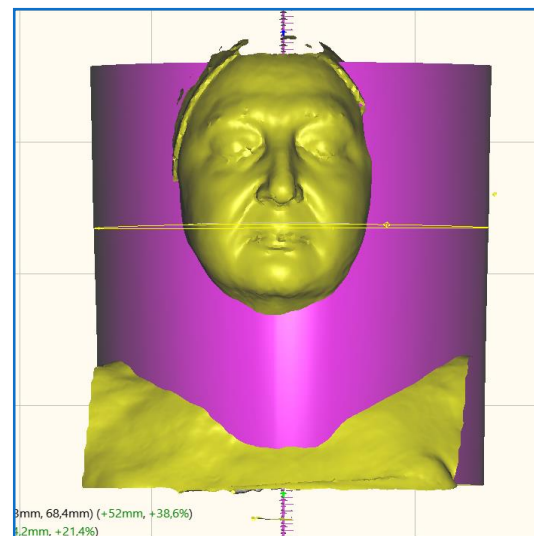
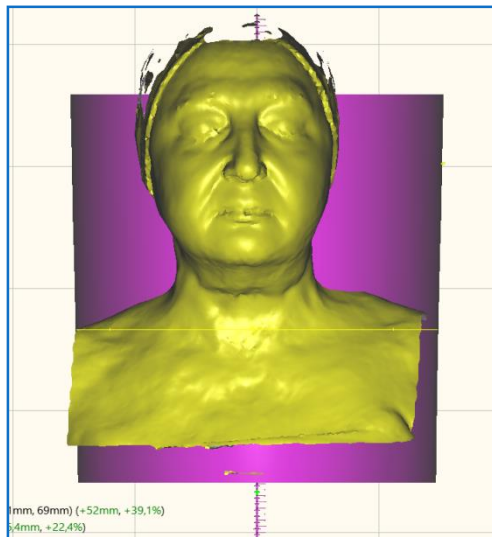
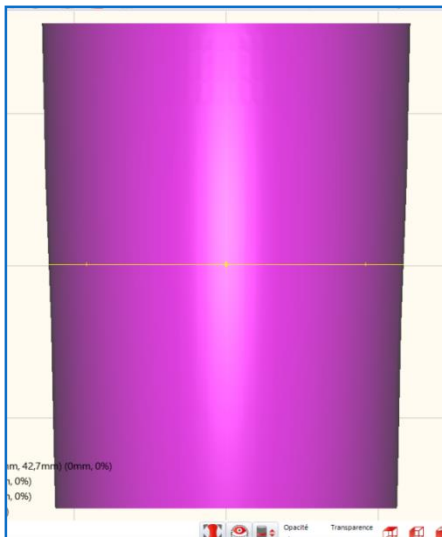
Prise d'empreinte \mapsto par numérisation



Prise d'empreinte \mapsto par numérisation



Prise d'empreinte \mapsto par numérisation



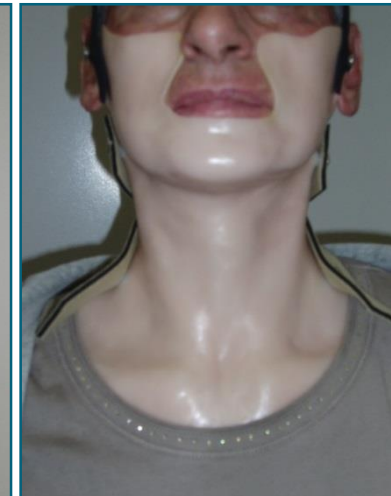
Fraisage du positif

=> Envoie du fichier par mail + Fraisage



Moulage

- Retouches manuelles → Thermoformage → Essayage



Moulage

- Moulage en thermoformable haute température



Étude

- Étude observationnelle prospective

Critères d'Inclusion	Critères d'Exclusion
Patient > 18 ans	Patient < 18 ans
Patient Brûlé	Femme enceinte
Porteur d'une brûlure profonde du 2 nd ou 3 ^{ème} degré	Inclusion dans une seconde étude
Face / Cou	Absence de brûlure face / cou
Hospitalisé pour suivi en SSR	Patient ambulatoire

Évaluation

- Données recueillies

Évaluation procédure	Evaluation auprès du patient
Temps de numérisation	Histoire clinique
Temps global de la procédure	Stress
Délai de réception du positif	Douleur
Délai de fabrication	Temps de numérisation
Délai de mise en place	Temps de présence global

Avantage de la numérisation par le scanner M4D pour l'appareillage des patients brûlés

Promoteur : Docteur V. Chauvineau - Motelette.

Responsable de la mise en œuvre de l'étude : Docteur MN. Bartholoméi

Dans le cadre de votre hospitalisation pour prise en charge de vos brûlures, une étude visant à évaluer la technique de prise d'empreintes, à l'aide du scanner Rodin M4D, pour la conception des appareillages est mise en place. Cette étude consiste en un recueil de données sur le temps de prise d'empreintes, la zone numérisée (surface, localisation), et le ressenti du patient (douleur, stress) face à la mise en œuvre de cette technique.

Cette étude a pour objectifs :

- Évaluer une technique encore peu utilisée pour l'appareillage du patient brûlé.
- Évaluer le bénéfice dans la mise en œuvre (durée de la procédure, facilité)
- Évaluer le confort et l'impact bénéfique sur l'affect du patient de cette technique.

Cette technique est utilisée quotidiennement pour la prise en charge des patients victimes de brûlures et nécessitant la mise en place d'appareillage à visée cicatricielle au sein de l'hôpital Léon Bérard. Votre participation à cette étude en modifiera en rien votre prise en charge.

Le promoteur de l'étude ne déclare aucun conflit d'intérêt et ne bénéficie d'aucune subvention de la société responsable de la commercialisation de l'appareil Rodin M4D.

Frais médicaux

Votre collaboration à ce protocole de recherche biomédicale n'entraînera pas de participation financière de votre part. Conformément à la loi, tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur de l'étude.

Législation-confidentialité

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le Comité d'éthique de l'établissement a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation en date du 1^{er} avril 2014

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle.

Seuls les responsables de l'étude auront accès à ces données. À l'exception de ces personnes -qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical-,

HOPITAL LEON BERARD

CENTRE DE RÉÉDUCATION ET DE RÉADAPTATION FONCTIONNELLE

BP 121 - 83407 HYERES CEDEX

E-MAIL : hopleon@hopleon.com

TEL : 04 94 38 05 05

FAX : 04 94 38 05 26

Avantage de la numérisation par le scanner M4D pour l'appareillage des patients brûlés

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Dans le cadre de votre traitement des appareillages à visés cicatriciels vous seront prescrit. La prise d'empreinte de ces derniers sera réalisée à l'aide d'un scanner Rodin M4D. Au sein d'une étude nous voulons évaluer la rapidité et le ressenti face à cette technique de prise d'empreintes. Cette étude ne change en rien votre prise en charge et l'accès à ces outils.

Il est impératif que vous ayez pris connaissance des modalités du protocole décrites par la fiche technique explicative qui vous a été remise par votre médecin. Ces informations n'ont pas pour but de vous inquiéter, mais conformément aux exigences posées par la réglementation en matière de droit à l'information des patients, elles doivent vous permettre de prendre votre décision de façon libre et éclairée.

Je soussigné(e).....certifie avoir reçu et pris connaissance des informations concernant l'étude « *Avantage de la numérisation par le scanner M4D pour l'appareillage des patients brûlés* » et avoir été informé par le Dr des avantages et des risques éventuels associés. J'ai lu et compris la fiche d'information qui m'a été remise.

J'accepte que les documents de mon dossier médical se rapportant à l'étude puissent être accessibles aux responsables. À l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, mon anonymat sera préservé. J'accepte que les données nominatives me concernant recueillies à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de la recherche. Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès du Dr : J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire. Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma participation en cours d'étude. Cela n'influencera en aucun cas la qualité des soins qui me seront prodigués. Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait à, le

Nom et Signature de l'investigateur

Nom et Signature du patient

Résultats - 1

- Population:

- Période d'inclusion : juin 2015 \mapsto janvier 2016
- N= 15 patients
- 15 appareillages = 2 conformateurs faciaux + 13 cervicaux
- Âge = 45 ± 19 ans
- 4 post réanimation + 11 reprises de séquelles
- 6 pansements

Résultats - 2

- Numérisation par lumière pulsée:

- Délai écoulé = 12 ± 16 J
- Prémédication = 0
- Douleur: EVS = 0
- Stress = 0
- Temps de numérisation = $102,6 \pm 43$ sec, médiane = 95 sec
- Temps de présence du patient = $23,93 \pm 13$ min



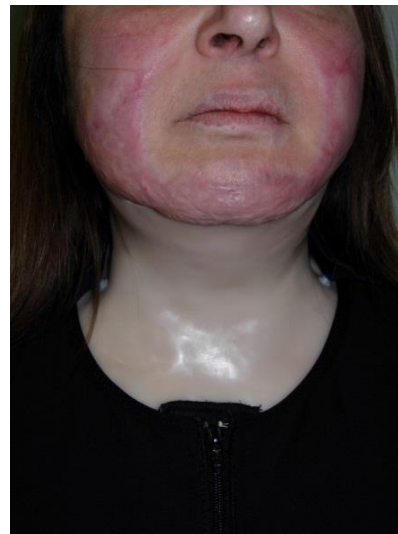
Résultats - 3

- Pour l'opérateur:
 - Temps de numérisation = $102,6 \pm 43$ sec, médiane = 95 sec
 - Nombre de numérisation moyen = 2,86
 - Temps global procédure = $46 \pm 0,67$ min
 - Délai réception positif = $2,13 \pm 1,06$ J



Résultats - 4

- Délai de mise en place du 1^{er} conformateur : médiane de 3 J
- Nombre d'orthèses réalisées: moyenne de 2,45



Discussion - 1

- Avantages patient

=> Précocité de la prise en charge

- Système mobile
- Pas de contact
- Pas d'interférence avec métaux

=> Indolore

- Prémédication = 0
- EVS = 0

=> Non stressante

=> Rapide



Discussion - 2

- Avantages opérateur
 - Méthode rapide
 - Transportable
 - Facile à utiliser
 - Facilement renouvelable
 - Précise \pm formation / expérience



Conclusions

- Qualité de prise en charge
 - Confort patient
 - Confort opérateur
 - Efficacité
- Méthode facilitatrice



Bibliographie

- Echinard C, Latarjet J, Les Brûlures. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson, 2010.
- Ingrid Parry, Harnessing the Transparent Face Orthosis for facial scar management: A comparison of methods. Burns 39 (2013) 950-956.

Merci Pour Votre Attention