



**HAL**  
open science

## Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation en 2020

J.-C. Dubus, M.-H. Becquemin, L. Vecellio, J.-P. Chaumuzeau, G. Reychler

► **To cite this version:**

J.-C. Dubus, M.-H. Becquemin, L. Vecellio, J.-P. Chaumuzeau, G. Reychler. Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation en 2020. *Revue des Maladies Respiratoires*, 2021, 38 (2), pp.171-176. 10.1016/j.rmr.2020.11.010 . hal-03243240

**HAL Id: hal-03243240**

**<https://hal-amu.archives-ouvertes.fr/hal-03243240>**

Submitted on 10 Mar 2023

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial | 4.0 International License

**RMR200126**  
**Fascicule rouge**  
**Revue générale**

## **Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation en 2020.**

### **Good practice for aerosol therapy by nebulization in 2020.**

J-C Dubus (1), M-H Becquemin (2), L. Vecellio (3), J-P. Chaumuzeau (4), G. Reyckler (5),  
pour le GAT (Groupe aérosolthérapie de la Société de Pneumologie de Langue Française)

1 : Pneumologie et allergologie pédiatrique, CHU Timone-Enfants, et Aix Marseille  
Université, IRD, MEPHI, IHU-Méditerranée Infection, Marseille ; 2 : Hôpitaux Universitaires  
Pitié-Salpêtrière-Charles Foix, APHP, Paris ; 3 : Université de Tours, INSERM, Centre  
d'étude des pathologies respiratoires (CEPR), UMR 1100, Tours ; 4 : Groupe Aérosolthérapie,  
SPLF, Paris ; 5 : Service de Pneumologie, Cliniques Universitaires Saint-Luc, et Institut de  
Recherche Expérimentale et Clinique, Université Catholique de Louvain, Bruxelles

Titre court :  
Nébulisation en 2020

Auteur-correspondant :  
Pr Jean-Christophe Dubus,  
Unité de pneumologie et allergologie pédiatrique, 264 rue Saint-Pierre, 13385 Marseille  
Cedex 5- E-mail : [jean-christophe.dubus@ap-hm.fr](mailto:jean-christophe.dubus@ap-hm.fr) / tel : 04.91.38.68.16 / fax :  
04.91.38.68.19

Reçu le : 15.05.20  
Accepté le : 21.07.20

#### **Déclaration de liens d'intérêts :**

JCD : participation à un congrès (Novartis), à un symposium (Chiesi, Novartis, Zambon), à  
des actions de formation (Aventis, Novartis), à un groupe d'experts (Mylan, Novartis,  
Stallergènes, Zambon) ; LV : salarié de la Diffusion Technique Française (jusqu'en 2017)  
puis de la société Nemera (depuis 2018) ; GR : participation à un congrès (Aerogen) et à un  
groupe d'experts (Aptar) ; MHB et JPC : pas de conflit d'intérêt

## Résumé

La nébulisation est un mode d'administration des traitements inhalés dont la prescription et la mise en place restent délicates. Ces bonnes pratiques, réalisées par le GAT (groupe aérosolthérapie de la SPLF), étaient nécessaires, les dernières datant de 2007. Plus encore qu'une actualisation des données sur le sujet, ces recommandations d'experts se veulent une vraie aide pour le prescripteur.

Mots clés : nébulisation, nébuliseur, recommandations

**Good practice for aerosol therapy by nebulization in 2020.**

Nebulization is a drug delivery mode whose prescription and application remain uncertain. A guide to good practice has been proposed by the work group on aerosol therapy of the French Society for Respiratory Diseases, so-called GAT. The previous recommendations date from 2007. In addition to an update of data on nebulization, these expert recommendations aim to be of real help to the prescriber.

Key words : Nebulization, Nebulizer, Recommendations

La nébulisation est un mode d'administration des traitements inhalés qui reste largement prescrit tant en établissement de santé qu'à domicile. Cependant, prescription et mise en œuvre restent délicates [1]. En 2007, le GAT avait publié une deuxième édition des bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation [2]. L'arrivée récente de nouveaux systèmes de nébulisation et de nouveaux médicaments nécessite une révision de ce texte. Ont été ainsi ajoutés de nouveaux paragraphes pratiques (nébulisation et trachéotomie ou ventilation non invasive, entretien du matériel, les mélanges médicamenteux, les volumes de remplissage ...) ou plus techniques (rôle du prestataire de soins à domicile ...). Ces propositions 2020 correspondent à des avis d'experts compte tenu des connaissances et des contraintes actuelles.

Ces bonnes pratiques ne concernent pas l'utilisation des DPE (Dispositifs Prêts à l'Emploi) c'est à dire des flacons pressurisés avec valve doseuse avec ou sans chambre d'inhalation, inhalateurs de poudre (ou systèmes poudre) et générateurs de brumisat.

Ces recommandations ne sont pas exhaustives. Elles ont pour but d'être complémentaires des libellés des AMM (RCP des médicaments), des avis de la HAS [3], des instructions fournies par les laboratoires pharmaceutiques commercialisant les médicaments ainsi que par les fabricants des dispositifs médicaux. Enfin, rappelons que les modalités actuelles de prise en charge par l'Assurance Maladie des traitements nébulisés (médicaments et systèmes de nébulisation et de leurs accessoires) reposent sur le strict respect des AMM.

## **1. Champ d'application de ces bonnes pratiques de la nébulisation**

- 1.1 Ces bonnes pratiques sont destinées aux soignants, aux prescripteurs, aux pharmaciens, aux prestataires de soins à domicile (PSAD) et à toute personne mettant en œuvre l'aérosolthérapie par nébulisation.

- 1.2 Ce document ne prend pas en compte les bonnes pratiques de la nébulisation à visée diagnostique (scintigraphie de ventilation, test de provocation bronchique) même si beaucoup de ces principes s'appliquent également dans ces situations. Il ne traite pas non plus de la nébulisation chez les patients sous ventilation invasive [4].

## **2. Le système de nébulisation**

- 2.1 Le système de nébulisation est un dispositif médical (Classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42) qui doit être revêtu du marquage CE médical et présenter ses performances sur les documents joints en français conformément à la norme NF EN 13544-1 [5]. Cette norme exige notamment de mentionner les informations suivantes : la courbe de répartition granulométrique des particules ; le volume d'aérosol produit ; le débit d'aérosol produit ; le volume minimum de remplissage ; et le volume maximum de remplissage.

- 2.2 Le système de nébulisation comprend un nébuliseur comprenant un réservoir pour le médicament, ainsi qu'une interface patient, et une source de gaz comprimé ou un générateur d'énergie.

- 2.3 Les trois types de systèmes de nébulisation actuels se différencient par le mode de génération (pneumatique, ultrasonique et à tamis) :

- 2.3.1 Les systèmes de nébulisation pneumatiques où la préparation médicamenteuse est nébulisée sous l'effet d'un gaz comprimé (effet Bernoulli) délivré à une pression prédéterminée. La source de gaz comprimé est une bouteille de gaz médical, une prise murale hospitalière ou un compresseur.

- 2.3.2 Les systèmes de nébulisation ultrasoniques où la préparation médicamenteuse est nébulisée sous l'effet d'ultrasons (effet de cavitation) émis directement dans le réservoir médicamenteux (simple cuve) ou au travers d'un réservoir d'eau dans lequel il est placé (double cuve). Ils peuvent être équipés d'un réglage du débit d'aérosol.

- 2.3.3. Les systèmes de nébulisation à tamis où la préparation médicamenteuse est nébulisée par projection au travers des micro-orifices d'un tamis vibrant ou statique.

- 2.4 Le nébuliseur est composé du réservoir et de l'interface patient.

- 2.4.1 Le réservoir est destiné à recevoir le médicament à nébuliser. Il se caractérise par un volume de remplissage minimum et maximum qui lui sont propres.

- 2.4.2 Le nébuliseur peut être occlus ou muni d'orifices destinés à une admission additionnelle d'air pendant l'inspiration (effet double Venturi) dans le but d'augmenter le débit de l'aérosol inhalé. Il peut être également équipé de valves unidirectionnelles afin de limiter la perte de médicament lors de l'expiration.

- 2.4.3 Le nébuliseur peut être équipé d'un filtre recueillant les particules exhalées ou produites pendant l'expiration pour limiter la dispersion du médicament dans l'air ambiant.

- 2.4.4 L'interface patient peut être un embout buccal, un masque facial, un embout nasal ou narinaire, un raccord trachéal, ou une tente pédiatrique (enceinte de type Hood)

- 2.5. Des fonctions supplémentaires peuvent être intégrées aux systèmes de nébulisation. On peut par exemple citer : le déclenchement de la production et/ou de la délivrance de l'aérosol manuel ou asservi à l'inspiration du patient ; la quantification de l'aérosol délivré à chaque inspiration et du nombre d'inspirations (appareil dosimétrique) ; l'émission de vibrations sonores comprises entre 45 et 100 Hz (effet sonore), proposée dans l'objectif de favoriser la pénétration de l'aérosol dans les sinus maxillaires ; l'émission de vibrations sonores avec surpression périodique (effet manosonique) proposée dans l'objectif de favoriser la pénétration de l'aérosol dans les sinus et dans les tubes auditifs (trompes d'Eustache) ; le réchauffage d'un aérosol non médicamenteux ; l'alarme sonore et lumineuse en cas de

dysfonctionnement ; le module de mémorisation des séances (systèmes de nébulisation connectés).

- 2.6 Les systèmes de nébulisation chez l'enfant et l'adulte sont principalement destinés à obtenir un dépôt broncho-pulmonaire avec un MMAD compris entre 2µm et 5µm [6], à l'exception des systèmes de nébulisation destinés à obtenir un dépôt bronchiolo-alvéolaire avec un MMAD compris entre 0,5 et 2 µm (RCP de la pentamidine) et des systèmes de nébulisation sonore destinés à obtenir un dépôt dans les cavités sinusiennes [7,8].

- 2.7 La compatibilité du système de nébulisation avec le médicament prescrit doit être vérifiée selon une procédure dont les résultats sont validés [9-11] (norme NF-EN 13544-1, pharmacopée européenne, RCP, publications scientifiques, avis d'experts)

- 2.7.1 Il est toujours préférable d'utiliser le système de nébulisation référencé dans le RCP du médicament, ou à défaut un autre système doté des mêmes performances techniques comme indiqué dans le RCP.

- 2.7.2. En l'absence de toute préconisation technique du RCP ou de l'AMM, des systèmes de nébulisation ayant fait l'objet d'études scientifiques ou cliniques ou de recommandations de sociétés savantes devront être privilégiés [12-15].

- 2.7.3. Enfin, si aucune donnée n'est disponible pour un médicament donné, le GAT recommande de choisir alors un système de nébulisation pneumatique validé avec les antibiotiques nébulisés.

- 2.8 La source d'énergie d'un système de nébulisation pneumatique peut être un compresseur ou un gaz comprimé.



- 2.8.1 La pression et le débit d'alimentation préconisés pour l'utilisation de la cuve de nébulisation doivent être respectés afin de ne pas modifier la taille des particules. Ces informations spécifiques doivent figurer sur la notice accompagnant chaque nébuliseur.

- 2.8.2 Le gaz comprimé de référence est l'air [16].

- 2.8.3 L'oxygène médical ne peut être considéré comme un simple gaz propulseur. Il s'agit d'un médicament utilisé sur prescription spécifique, après avoir vérifié l'absence de contre-indication à l'oxygénothérapie à fort débit chez le sujet traité. Il peut être délivré par lunettes nasales simples en même temps qu'une nébulisation propulsée par du gaz comprimé.

### **3. Choix d'un système de nébulisation**

- 3.1 Choix de l'interface entre nébuliseur et patient.

- 3.1.1 Pour les indications bronchiques et pulmonaires, il est recommandé d'utiliser un embout buccal sauf contrainte ou indication particulière à justifier.

- 3.1.2 Les masques faciaux sont réservés au traitement des affections broncho-pulmonaires du petit enfant (inférieur à 3-4 ans) ou lorsque l'embout buccal ne peut être utilisé (ex : dyspnée aigüe en cas d'urgence ou chez la personne âgée).

- 3.1.3 Les embouts narinaires sont recommandés pour le traitement des affections rhino-sinusiennes [17].

- 3.1.4 Dans le cas de produits potentiellement nocifs pour l'environnement tels la pentamidine [18], le nébuliseur doit obligatoirement être équipé d'un filtre expiratoire arrêtant au moins 99% des particules exhalées d'un diamètre supérieur à 1 $\mu$ m. Le GAT recommande les mêmes précautions d'utilisation avec les antibiotiques.

- 3.1.5 En cas de trachéotomie et de ventilation spontanée possible, le filtre (nez artificiel) et/ou la valve de phonation doivent être retirés. Le GAT recommande également de retirer la chemise interne de la canule pour favoriser le passage de l'aérosol et d'utiliser un raccord direct de type pièce en T plutôt qu'un masque.

- 3.1.6. En cas de ventilation non invasive (VNI, CPAP) ou lunettes à haut débit

La combinaison de la nébulisation avec l'un de ces deux supports respiratoires est faisable mais réduit la délivrance médicamenteuse comparativement à la respiration spontanée. Lors d'une nébulisation en VNI, il est recommandé de recourir à un masque sans fuite, de positionner le nébuliseur entre le masque et la fuite expiratoire du circuit de ventilation, et enfin de favoriser une pression inspiratoire élevée et une pression expiratoire basse [19]. Pour la nébulisation en association avec des lunettes à haut débit, il est recommandé de placer le nébuliseur sur la partie en amont du circuit d'administration des canules nasales. Une attention particulière devra être portée quant à l'interaction possible entre le nébuliseur utilisé et le système de ventilation. Ces combinaisons devraient se limiter à l'administration de bronchodilatateurs [20].

- 3.2 Le choix du système de nébulisation dépend [21]:

- des recommandations existantes concernant le médicament à nébuliser,
- du site de dépôt souhaité (O.R.L., bronchique ou alvéolaire) que conditionne, au moins partiellement, le MMAD
- du débit de l'aérosol et du volume à nébuliser. Pour améliorer l'observance, la durée de nébulisation ne devrait pas dépasser 10 min en particulier chez l'enfant,
- du patient et/ou de son entourage et de leurs capacités à utiliser et entretenir le système de nébulisation,

#### **4. Les produits nébulisés**

- 4.1 Les produits utilisables en nébulisation peuvent être un médicament ayant l'A.M.M. (France) pour cette voie d'administration ou un produit scientifiquement validé pour cette voie d'administration que son action soit principalement pharmacologique ou physique (ex : sérum salé hypertonique, sérum salé isotonique pour les dilutions).

- 4.2 Il est déconseillé de nébuliser :

- les médicaments qui n'ont pas d'A.M.M. pour cette voie d'administration et tout particulièrement ceux destinés à la voie injectable

- les produits huileux et les « huiles » dites essentielles

- l'eau pure et les préparations hypo-osmolaires (risque de bronchospasme)

- 4.3 La préparation nébulisée doit utiliser des liquides stériles.

- 4.4 Il est recommandé de ne pas diluer les médicaments prêts à l'emploi s'ils ont un volume égal ou supérieur au volume minimal de remplissage du nébuliseur (généralement de 2 ml). Si la dilution s'avère nécessaire, il faut utiliser du sérum physiologique stérile.

- 4.5 Le mélange de plusieurs préparations médicamenteuses dans la même cuve de nébulisation est une pratique couramment observée [1].

Conformément à leur AMM/RCP, certaines spécialités ne doivent jamais être mélangées (aztréonam, dornase alpha, pentamidine, tobramycine).

Les RCP, ainsi que le document de l'HAS publié le 03 Mai 2008 à l'occasion de la sortie de la réserve hospitalière de l'ipratropium bromure, précisent que le mélange d'un beta-2 mimétique d'action rapide et d'un anticholinergique pour une inhalation concomitante est autorisée [22].

Les autres mélanges (y compris le mélange bronchodilatateur + corticoïde extrêmement répandu en pédiatrie) sont actuellement insuffisamment validés, devant faire l'objet d'études complémentaires avant que le GAT n'en recommande l'usage.

## **5. Les indications de l'aérosolthérapie par nébulisation**

Les principales indications de l'aérosolthérapie par nébulisation en pneumologie sont l'asthme, la BPCO, la mucoviscidose, la prévention de la pneumocystose chez le patient VIH, certaines infections à mycobactéries, et, en pathologie ORL, d'après les recommandations de la société savante [17], les rhinosinusites subaigues ou chroniques, l'otite séreuse chronique et les pathologies inflammatoires laryngées. En cas de COVID-19, la nébulisation devrait être évitée (voir encadré) [23].

- 5.1. Les médicaments ayant l'A.M.M en France pour la nébulisation et leurs conditions de prescription sont listés dans le Tableau 1. Ce tableau regroupe l'ensemble des spécialités disposant d'une AMM française ou européenne, délivrée depuis 1973, réservées à la voie inhalée par nébulisation et actuellement disponibles en officine pharmaceutique ou par l'intermédiaire d'une pharmacie hospitalière. Les renseignements fournis se veulent une aide aux bonnes pratiques de prescription et de mise en œuvre, abstraction faite de quelques critères techniques (pH, osmolarité, conditions de conservation, etc...). Ils ont été validés par les laboratoires détenteurs de l'AMM.

- 5.2 Les autres médicaments classiquement utilisés en milieu hospitalier sont l'adrénaline recommandée dans le traitement d'urgence de la laryngite aigue sous-glottique de l'enfant [24] et les antibiotiques dans le cadre des infections broncho-pulmonaires des DDB non mucoviscidosiques.

## **6. Mise en œuvre de l'aérosolthérapie par nébulisation**

- 6.1 Bonnes pratiques de la prescription :

La prescription de la nébulisation précise :

- l'âge du patient et le poids pour les enfants
- le ou les principes actifs, leurs conditionnements et les doses,
- la durée de la séance (ou jusqu'au crachotement ou cessation de la formation du nuage),
- le nombre de séances par jour et leurs horaires,
- le nombre de jours de traitement,
- le type de nébuliseur et d'interface
- le moment de la séance par rapport aux séances de kinésithérapie de désencombrement quand elles sont nécessaires

- 6.2 Bonnes pratiques de mise en œuvre de l'aérosolthérapie

- 6.2.1 En l'absence de précisions données par l'AMM ou d'indications spécifiques du prescripteur, le choix de l'appareil à utiliser incombe à l'officine ou au PSAD qui va délivrer le matériel au patient. Les systèmes pneumatiques sont alors utilisés dans l'immense majorité des cas.

- 6.2.2 La société délivrant le matériel (officine ou PSAD) doit délivrer un couple générateur/nébuliseur aux performances mesurées selon la norme NF EN 13544.1 et inscrit à la LPP pour que la prise en charge à domicile soit remboursée.

- 6.2.3 Le matériel doit être fourni avec une notice d'utilisation (et si nécessaire d'entretien) rédigée en français.

- 6.2.4 Les patients et/ou les personnes délivrant le traitement (parents, infirmière, etc.) doivent être formés à la préparation des médicaments à nébuliser, ainsi qu'à l'utilisation (en particulier la bonne technique d'inhalation) et à l'entretien du dispositif de nébulisation. Cette formation doit être dispensée par du personnel qualifié.

- 6.3 L'entretien et la désinfection des systèmes de nébulisation.

- 6.3.1 Les nébuliseurs à usage unique ne sont utilisables que pour une seule et unique séance y compris chez un même patient.

- 6.3.2 Les nébuliseurs réutilisables non autoclavables sont réservés à un seul et même patient. Leur entretien se fait conformément aux instructions de la notice d'utilisation obligatoirement fournie par le fabricant. Il faut laver le nébuliseur après chaque emploi et le laisser sécher à l'air libre [25]. Il faut à minima le désinfecter une fois par semaine. Dans le cadre de la mucoviscidose et de la DDB, la désinfection doit être quotidienne.

- 6.3.3 Les générateurs peuvent être utilisés par plusieurs patients. Ils doivent être nettoyés et entretenus selon les spécifications des notices du fabricant (ex : contrôle de pression, changement de filtre...). Cet entretien est sous la responsabilité du propriétaire du matériel (officine, PSAD, ou établissement de santé). Tout appareil ne répondant plus aux spécifications du fabricant doit être repris au patient et échangé.

Remerciements à Messieurs Hervé Carteau et Gilles Chantrel pour leur aide précieuse à la réalisation de ces recommandations.

## GLOSSAIRE

**AEROSOL** : suspension stable dans l'air ou dans un autre gaz de particules solides ou liquides dont la très petite taille ( $< 100 \mu\text{m}$ ) assure une vitesse de chute négligeable ( $< 0,5 \text{ m/s}$ ).

**AEROSOLTHERAPIE** : traitement par un principe actif délivré par voie d'aérosol.

**AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)** : autorisation nationale ou européenne délivrée à un titulaire responsable de la commercialisation d'une spécialité pharmaceutique après son évaluation. Ce document officiel est constitué d'une décision et d'annexes dont le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage (Art. L.5121-8 du Code de la Santé publique). Elle conditionne, en France, la prise en charge par l'assurance maladie.

**CE** : sigle témoignant qu'un dispositif médical est fabriqué selon les spécifications reconnues par les Etats de l'Union Européenne. Pour les systèmes de nébulisation, le sigle CE doit être accompagné du numéro de l'organisme notifié certificateur.

**COMPRESSEUR** : générateur d'air comprimé sur lequel se raccorde le nébuliseur pneumatique

**DDB** : dilatation des bronches

**DESINFECTION** : procédure visant à éliminer les agents infectieux pour un temps limité (contrairement à la stérilisation qui vise à assurer l'absence prolongée de germe pour toute la durée indiquée sur l'emballage).

**DISPOSITIF MEDICAL** : équipement ou article, considéré isolément ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé à des fins de diagnostic, de prévention, de traitement ou

d'atténuation d'une maladie et dont l'action principale, voulue dans ou sur le corps humain, n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme.

**DISTRIBUTEUR DE SOINS** : personne physique ou morale qui met à disposition du soignant ou du patient le système de nébulisation (officine pharmaceutique, entreprise Prestataire de Soins A Domicile / PSAD ou établissement de santé).

**FABRICANT** : personne physique ou morale qui assure la mise sur le marché d'un dispositif même s'il n'en assure pas la fabrication industrielle. Il est responsable de la conformité au marquage CE.

**FONCTIONS ANNEXES** : ensemble des fonctions ajoutées à la fonction de nébulisation.

**GENERATEUR** : appareil électrique produisant l'énergie alimentant le processus de nébulisation. Dans le cas du matériel pneumatique, il s'agit d'un compresseur.

**INTERFACE** : partie du circuit de délivrance de l'aérosol directement en contact avec le patient (masque, embout buccal, raccord trachéal, raccord nasal...).

**LPP** : Liste des Produits et Prestations pris en charge par l'Assurance maladie en France (anciennement dénommé TIPS)

**MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter)** : diamètre aérodynamique qui divise la masse d'un aérosol en 2 moitiés également réparties, quel que soit le nombre (inégal) de particules contenu dans chaque moitié.

**NEBULISATION** : production d'un aérosol à partir d'une préparation liquide au moyen d'un nébuliseur.

**NEBULISEUR** : dispositif médical permettant la production d'un aérosol à partir d'une préparation liquide.




PREPARATION : médicament(s) liquide(s) (solution ou suspension) placé(s) dans la cuve de nébulisation.

PSAD : Prestataire de Soins à Domicile

RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit. Il s'agit d'une annexe à la décision d'autorisation de mise sur le marché (AMM) synthétisant les informations indispensables au prescripteur notamment sur les indications thérapeutiques, contre-indications, modalités d'utilisation et les effets indésirables d'un médicament

SYSTEME DE NEBULISATION : ensemble de l'appareillage nécessaire à la mise en œuvre de la nébulisation. Il comprend un nébuliseur et une source de gaz comprimé ou un générateur d'énergie.

USAGE UNIQUE : un dispositif à usage unique est un dispositif qui ne peut être utilisé que pour une seule séance, chez un unique patient. Il ne peut faire l'objet d'aucune réutilisation, d'aucune désinfection ni stérilisation, et d'aucun reconditionnement. Son emballage doit porter ce sigle : 

## Références

1. de Monte M, Dubus JC, Chaumuzeau JP, Dautzenberg B, Dessanges JF, Becquemin MH, Diot P. NUAGES : une enquête sur la pratique de la nébulisation en France. *Rev Mal Respir* 2008 ; 25 : 43-9.
2. Dautzenberg B, Becquemin MH, Chaumuzeau JP, Diot P. Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation. *Rev Mal Respir* 2007 ; 24 : 751-7.
3. <https://www.has-sante.fr/>
4. Ehrmann S, Guillon A, Mercier E, Vecellio L, Dequin PF. Aerosolized drug delivery during mechanical ventilation. *Réanimation* 2012 ; 21: 42-54.
5. Dubus JC, Carreau H, Chantrel G. Les nébuliseurs (systèmes de nébulisation). In : Dubus JC. *Thérapie par voie inhalée*. Margaux Orange, Paris 2019 : 65-72.
6. Hillyer EV, Price DB, Chrystyn H, Martin RJ, Israel E, van Aalderen WMC, Papi A, Usmani OS, Roche N. Harmonizing the nomenclature for therapeutic aerosol particle size: a proposal. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* 2018 ; 31 : 111-3.
7. Möller W, Schuschnig U, Khadem Saba G, Meyer G, Junge-Hülsing B, Keller M, Häussinger K. Pulsating aerosols for drug delivery to the sinuses in healthy volunteers. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2010 ; 142 : 382-8.
8. Durand M, Pourchez J, Aubert G, Le Guellec S, Navarro L, Forest V, Rusch P, Cottier M. Impact of acoustic airflow nebulization on intrasinus drug deposition of a human plastinated nasal cast: New insights into the mechanisms involved. *Int J Pharm* 2011 ; 421 : 63– 7.
9. NF EN 13544-1. Matériel respiratoire thérapeutique - Partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants. 2009
10. EMA guideline – Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (OIP) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents. Ref. CPMP/EWP/4151/00 Rev. 1 – 2009
11. European Medicines Agency, Committee for medicinal products for human use (CHMP), guideline on the pharmaceutical quality of inhalation and nasal products. Inspections, London, 21 June 2006 Doc Ref.: EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 Corr
12. <https://www.antadir.com/>
13. GRAM (Groupe Aérosols et Mucoviscidose). *Nébulisation et mucoviscidose. Performances Médicales*, Paris, 2008, 47 pages.
14. B Dautzenberg, P Diot. *L'aérosolthérapie par nébulisation*. 2e édition. Margaux Orange, Paris, 2006, 213 pages.
15. Dubus JC. *Thérapie par voie inhalée*. Margaux Orange, Paris, 2019 : 248 pages.
16. Dequin PF. *Thérapie par voie inhalée*. In : Dubus JC. *Thérapie par voie inhalée*. Margaux Orange, Paris 2019 : 229-31.
17. Prulière-Escabasse V, Michel J, Percodani J, Serrano E, Gilain L, Crampette L, Jankowski R, Stoll D, de Gabory L. Consensus document for prescription of nebulization in rhinology. Work group of the French Society of Otorhinolaryngology (SFORL). *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis* 2014; 131:371-4.

18. RCP. PENTACARINAT 300 mg, poudre pour aérosol et pour usage parentéral, ANSM, 2013.
19. Ehrman S, Lu Q. Ventilation invasive et non invasive. In : Dubus JC. Thérapie par voie inhalée. Margaux Orange, Paris 2019 : 151-61.
20. Reminiac F, Vecellio L, Bodet-Contentin L, Gissot V, Le Pennec D, Salmon GAndonnière C, Cabrera M, Dequin PF, Plantier L, Ehamnn S. Nasal high-flow bronchodilator nebulization : a randomized cross-over study. *Ann Intensive Care* 2018 ; 8 : 128.
21. Kendrick AH, Smith EC, Wilson RS. Selecting and using nebuliser equipment. *Thorax* 1997 ; 52(Suppl 2) : S92–101
22. RCP. IPRATROPIUM ADULTES 0,5 mg/2 ml, solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose, ANSM 2013
23. Amirav I, Newhouse MT, RE: Transmission of coronavirus by nebulizer- a serious, underappreciated risk! *CMAJ* 2020, March. <https://www.cmaj.ca/content/re-transmission-corona-virus-nebulizer-serious-underappreciated-risk>
24. Bjornson C, Russell K, Vandermeer B, Klassen TP, Johnson DW. Nebulized epinephrine for croup in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;10 : CD006619.
25. Reychler G, Dupont C, Dubus JC. Hygiène du matériel de nébulisation : enjeux, difficultés et propositions d'amélioration. *Rev Mal Respir* 2007 ; 24 : 1351-61.

## Encadré : nébulisation et COVID-19

- La nébulisation est responsable de pertes d'aérosol dans l'air ambiant et parfois de toux chez le patient, susceptible de contaminer ensuite l'air et le nébuliseur. Le réservoir du nébuliseur peut aussi être contaminé par la salive du patient lors de la séance d'inhalation et en conséquence le virus peut être aérosolisé dans l'air ambiant.
- C'est pourquoi, le GAT recommande de ne pas utiliser la nébulisation dans cette situation et de privilégier l'usage des inhalateurs prêts à l'emploi.
- Si ces inhalateurs prêts à l'emploi sont indisponibles ou inadaptés, le GAT recommande l'utilisation préférentielle de nébuliseurs soit à usage unique soit munis d'un filtre sur le circuit expiratoire.
- La séance de nébulisation doit avoir lieu dans une pièce ventilée et isolée des autres personnes.
- Le port d'un masque de type FFP2 jusqu'à 3 heures minimum après la séance nébulisation est recommandé pour toute personne amenée à se trouver dans la pièce où a été réalisée la nébulisation.

Tableau 1 : Médicaments titulaires d'une AMM validant l'administration par voie inhalée par nébulisation (traitements réservés aux affections broncho-pulmonaires en 2020 en France).

Dénomination Commune Internationale	Classe pharmacologique	1 <sup>ère</sup> mise à disposition	Spécification de nébuliseur	Prescription
Amikacine liposomale	Antibiotique	2019	Uniquement Lumira®	ATU nominative
Aztréonam lysine	Antibiotique	2009	Uniquement Altera®	Initiale hospitalière
Béclométasone dipropionate	Glucocorticoïde	2006	Pneumatique (pas d'ultrasonique)	Libre
Budésonide	Glucocorticoïde	1994	Pneumatique (pas d'ultrasonique)	Libre
Colistiméthate sodique	Antibiotique	2004	Pari LC Star® ou équivalent	Initiale hospitalière
Dornase alpha	Fluidifiant	1994	Pneumatique	Initiale hospitalière
Ipratropium bromure	Bronchodilatateur	1992	Non	Réservée à certains spécialistes
Pentamidine diiséthionate	Antiparasitaire	1989	MMAD<2µm et filtre expiratoire	Libre
Salbutamol	Bronchodilatateur	2001	Non	Réservée à certains spécialistes
Terbutaline	Bronchodilatateur	1996	Non	Réservée à certains spécialistes
Tobramycine	Antibiotique	2000	Pari LC Plus® ou équivalent	Initiale hospitalière