
**Aides pour absorption d'urine — Lignes
directrices générales d'évaluation**

Urine-absorbing aids — General guidance on evaluation

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 15621:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999>



Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 15621 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 173, *Assistances et aides techniques pour les invalides ou handicapés*, sous-comité SC 3, *Aides pour ostomie et incontinence*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15621:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6ceda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6ceda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999>

© ISO 1999

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

Introduction

La présente Norme internationale est une introduction générale à la méthodologie des essais concernant les aides pour absorption d'urine du type de celles qui sont utilisées par les personnes atteintes d'incontinence, et il convient de la lire avant d'entreprendre des modes opératoires d'essai plus détaillés, décrits dans d'autres Normes internationales. Elle couvre les domaines généraux de la méthodologie et vise à atteindre les objectifs suivants:

- a) donner un bref aperçu des caractéristiques générales des méthodes d'essai appliquées aux aides pour absorption d'urine, à l'intention de l'utilisateur d'essais spécifiques;
- b) indiquer les détails relatifs aux exigences générales, aux modes opératoires et à l'interprétation des résultats communs à tous les essais, ou à la plupart d'entre eux;
- c) donner suffisamment de recommandations concernant les exigences, les modes opératoires et l'interprétation des résultats des différents essais spécifiques, afin de permettre le choix de la ou des procédure(s) permettant de répondre au mieux à un problème particulier.

L'ISO 15621 concerne les méthodes d'essai décrites dans l'ISO 11948-1 et l'ISO 11948-2.

La terminologie présentée dans l'ISO 9949, toutes les parties, sert de guide général pour les travaux menés dans ce domaine.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15621:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15621:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999>

Aides pour absorption d'urine — Lignes directrices générales d'évaluation

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale constitue des lignes directrices générales sur la méthodologie d'évaluation des aides pour absorption d'urine et définit le contexte des modes opératoires décrits dans d'autres Normes internationales ou parutions décrivant des modes opératoires d'essai.

2 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme et la définition suivants s'appliquent.

2.1

aide pour absorption d'urine

produit contenant un matériau destiné à absorber l'urine

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3 Évaluation des aides pour absorption d'urine

ISO 15621:1999

3.1 Estimation du problème

standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999

3.1.1 Identification du problème

Choisir la meilleure aide pour absorption d'urine — qu'il s'agisse d'un simple achat destiné à un individu ou d'un achat groupé pour un ensemble hospitalier — est une affaire complexe, notamment en raison de la diversité des utilisateurs et des acheteurs, qui privilégient leurs besoins divers selon des critères différents.

3.1.2 Essais en laboratoire

Les essais en laboratoire peuvent constituer une approche pratique pour évaluer le produit, surveiller la cohérence de la production et établir la conformité vis-à-vis d'une norme, ou encore pour procéder à des études comparatives sur les gammes de produits disponibles. Les essais en laboratoire peuvent sans aucun doute s'appliquer à une grande variété de produits dans un laps de temps très court, et de nombreux essais en laboratoire donnent des résultats reproductibles. Toutefois, il convient d'être prudent si l'on extrapole les résultats d'essais en laboratoire aux performances en utilisation réelle.

Par ailleurs, il n'a été procédé jusqu'à présent à aucun essai validé en laboratoire permettant de prédire les aspects personnels des aides pour absorption d'urine, tels que le confort d'utilisation ou la facilité d'application, et une telle entreprise peut s'avérer très délicate.

3.1.3 Essais par des jurys d'utilisateurs

Une autre méthode permettant d'effectuer des choix avisés consiste à réunir des jurys d'utilisateurs. Il s'agit cependant d'activités coûteuses en temps et en argent, et une mise à l'essai de tous les produits disponibles sur le marché semble difficilement réalisable. À moins d'avoir été convenablement conçu et exécuté, l'essai par un jury d'utilisateurs peut conduire à des résultats très trompeurs.

En outre, l'extrapolation de résultats recueillis auprès d'un seul groupe d'utilisateurs, à un autre groupe apparemment similaire, est réputée difficile. Qui plus est, les résultats d'essai sont rapidement périmés. En effet, les produits font l'objet de modifications ou de remplacements fréquents et l'évaluation porte sur un flot continu de produits nouveaux.

La solution la plus judicieuse pour faire un choix, parmi la multitude de produits existants, répondant à un besoin particulier, est à coup sûr d'opter pour une approche combinée entre des essais en laboratoire et des jurys d'utilisateurs (essais cliniques). L'efficacité auprès des utilisateurs pour lesquels le produit a été choisi constituera toujours l'ultime preuve que le produit a été convenablement sélectionné, mais les essais en laboratoire et l'expérience recueillie auprès d'autres utilisateurs du produit, dont les résultats sont regroupés dans des bancs d'essais, représentent une source importante d'informations.

Un grand nombre d'essais relatifs aux aides pour absorption d'urine ont été publiés au fil des années (voir la bibliographie). La plupart de ces essais ont été effectués sur des produits qui ne sont désormais plus disponibles, mais il peut être intéressant d'en extraire certaines lignes directrices intéressantes. La première et principale observation qui en ressort est la suivante:

Aucun jury n'a jamais identifié de produit qui s'est avéré convenir à l'ensemble des essayeurs.

Du fait de la variabilité et de la nécessité de prendre en compte les préférences, les priorités et les circonstances propres à l'individu, l'une des conditions élémentaires pour définir des solutions individuelles optimales est l'existence d'un large éventail de choix. Il est cependant possible, en utilisant comme point de départ les essais publiés, d'établir la liste des paramètres qu'il convient généralement de prendre en compte au moment de la sélection.

3.2 Facteurs primordiaux pour le choix du produit

NOTE Les facteurs ne sont pas dissociables, mais plutôt interdépendants.

3.2.1 Gravité, fréquence et nature de l'incontinence

En quelle quantité, à quelle fréquence et avec quelle urgence la personne perd-elle son urine?

Certains sujets connaissent seulement de faibles pertes d'urine qui se manifestent en des occasions peu fréquentes. Une aide pour absorption d'urine de petite taille se révèle dans ce cas parfaitement appropriée. Chez d'autres sujets, les pertes peuvent avoir lieu en quantités importantes et en une seule fois, mais avec une urgence suffisamment longue pour leur permettre de se rendre aux toilettes à temps, pour peu qu'elles en disposent à proximité. Ces personnes peuvent estimer que le port d'une aide pour absorption d'urine à leur domicile n'est pas du tout indispensable (du fait qu'elles ont facilement accès à leurs toilettes), mais elles ont en revanche besoin d'aides très absorbantes lorsqu'elles se rendent à l'extérieur. Pour répondre aux besoins de ces sujets, l'aide pour absorption d'urine doit avoir une capacité d'absorption rapide et une répartition de l'urine à l'intérieur de matériaux absorbants, en permettant la rétention du liquide dans un grand nombre de circonstances.

3.2.2 Indépendance/mode de vie

La dextérité manuelle, la mobilité, l'acuité mentale, la disponibilité d'une assistance, les activités souhaitées, ainsi qu'un certain nombre d'autres variables liées à l'utilisateur du produit, influent toutes sur le choix du produit par l'utilisateur. Outre l'ergonomie liée à la pose et à l'enlèvement du produit, le fait que celui-ci soit jetable peut constituer l'une des priorités majeures.

En général, les personnes capables de procéder seules et à tout moment au remplacement de leur aide pour absorption d'urine peuvent également utiliser une aide de dimensions plus réduites que dans le cas de personnes dépendant d'un aide-soignant. En outre, les sujets qui, de par leur mode de vie, sont appelés à effectuer des déplacements fréquents (par exemple gens d'affaires ou responsables d'une activité sociale) seront soucieux de savoir s'il est commode ou non de transporter un lot d'aides pour absorption d'urine, de les jeter et de s'occuper de leur linge. Leur choix en faveur de tel ou tel produit dépend de ces facteurs. Certains incontinents auront une préférence pour des produits moins efficaces mais qu'ils sont en mesure de remplacer sans assistance, plutôt qu'un produit plus efficace dont l'emploi entraînerait une dépendance.

3.2.3 Facilité de pose/d'enlèvement

La facilité avec laquelle une aide pour absorption d'urine peut être posée ou enlevée revêt une importance particulière pour les aides-soignants et pour les incontinents à mobilité ou à dextérité manuelle réduites. Il est difficile d'enlever certains produits sans entrer en contact avec le matériau absorbant imbibé d'urine — ce qui est une expérience particulièrement déplaisante pour les aides-soignants.

3.2.4 Maintien en place

Un matériau, même lorsqu'il présente la meilleure qualité d'absorption, est d'un usage limité s'il glisse de son emplacement au moment de l'incontinence. Les slips et caleçons restent normalement bien en place. Le maintien des protections insérées est conditionné par le port de sous-vêtements près du corps ou par la présence de bandes adhésives. Les produits de forme anatomique sont susceptibles de mieux rester en place que les modèles rectangulaires. Les possibilités de réglage des fixations à l'aide de bandes adhésives, d'élastiques, de fronces protectrices, ainsi que la conception de la forme (slip avec ou sans bandes de maintien) peuvent entrer de manière décisive dans le choix du produit.

3.2.5 Normalité et discrétion

Les incontinents sont des personnes désireuses de mener une vie aussi normale que possible, en souhaitant par exemple n'avoir aucune restriction quant à leur tenue vestimentaire. Certaines personnes voudront porter des vêtements moulants qui laissent entrevoir le moins possible la présence des aides pour absorption d'urine. Elles peuvent préférer une aide de petite taille, même si les risques de fuite sont plus élevés qu'avec des aides pour absorption d'urine plus volumineuses et qui risqueraient d'être davantage visibles sous les vêtements. Certains sujets sont sensibles à l'idée que leur voisinage pourrait apercevoir le moindre sous-vêtement pour incontinents suspendu au fil à linge de leur jardin.

L'un des autres aspects de la discrétion concerne le bruit : le produit émet-il un bruit de froissement lorsque l'utilisateur est en mouvement?

Un autre aspect encore est la discrétion par rapport aux odeurs. La crainte d'un dégagement odorant est généralement plus grande que le risque réel. La plupart du temps, les odeurs proviennent du fait que de l'urine stagnante s'est glissée au travers des rembourrages et des vêtements. Par conséquent, le meilleur moyen de minimiser les effluves est d'employer des aides pour absorption d'urine présentant le moins de fuites possible. Certaines aides pour absorption d'urine contiennent des matériaux désodorisants, mais la supériorité de leur efficacité n'a pas été prouvée avec certitude.

3.2.6 Absence de fuites

L'une des exigences fondamentales des aides pour absorption d'urine est qu'elles provoquent le moins de fuites possible, voire, dans l'idéal, aucune. Mais pour cela, certains compromis sont nécessaires. Les résultats des essais de pesée des aides pour absorption d'urine indiquent (voir la référence [8] dans la bibliographie) que même les personnes perdant parfois de grandes quantités d'urine à l'intérieur d'une aide (par exemple, 350 ml) sont généralement celles qui rencontrent, de loin, le moins de problèmes de fuites (souvent moins de 100 ml). Chez les incontinents légers, on constate souvent des taux similaires entre les quantités d'urine écoulées dans le pire des cas, et les fuites accidentelles qui se produisent habituellement. Dans ce cas, l'aide pour absorption d'urine dont ces personnes ont besoin pour être à l'abri de la situation la plus défavorable qu'ils aient connue, est susceptible d'être beaucoup plus volumineuse et onéreuse que celle dont ils auraient la nécessité la plupart du temps.

Selon les cas, les gens seront disposés à tolérer différentes gravités et fréquences de fuites de leur aide pour absorption d'urine si, en contrepartie, ils peuvent utiliser des aides moins chères, plus petites et/ou plus discrètes.

Parmi les propriétés et caractéristiques réputées pour avoir une action sur l'absence de fuite, figurent notamment la capacité d'absorption, la vitesse d'absorption, la capacité de rétention et les caractéristiques antihumidité, la taille, la mise en forme, l'élasticité et la présence de fronces protectrices.

Les indicateurs de l'état d'humidité peuvent aider les aides-soignants à déterminer le moment propice pour changer l'aide pour absorption d'urine, afin de réduire au minimum les risques de fuites et d'irritations cutanées.

3.2.7 Confort

Le confort est une propriété difficilement définissable, mais les incontinents s'accordent tous à dire qu'il existe des aides pour absorption d'urine plus confortables que d'autres. En général, celles qui laissent la peau sèche présentent un confort meilleur que celles dont ce n'est pas le cas; les aides pour absorption d'urine suffisamment souples pour s'adapter à l'anatomie du porteur sont plus confortables que celles qui obligent au contraire ce dernier à s'adapter à leur forme; les aides pour absorption d'urine qui ne subissent aucune détérioration à l'usage sont d'un meilleur confort que dans le cas contraire; les surfaces douces sont plus agréables que les surfaces rugueuses, et les aides pour absorption d'urine de forme anatomique sont souvent plus confortables que les modèles rectangulaires.

Les cuissards pour incontinents, qui sont munis de surfaces de protection plus grandes, sont généralement à l'origine d'une sudation et d'un manque de confort, à moins d'être équipés de matériaux imperméables mais laissant filtrer l'air.

3.2.8 Protection cutanée

La protection de la peau est un problème complexe, d'autant que l'interaction d'une aide pour absorption d'urine particulière avec la peau est variable selon les individus. En général, les caractéristiques qui améliorent le confort des aides pour absorption d'urine sont également à l'origine d'une réduction des risques de problèmes cutanés.

3.2.9 Réglementation concernant la sécurité des produits

Certaines réglementations, exigences, normes, etc. de niveau national peuvent s'appliquer aux aides pour absorption d'urine. L'utilisateur de la présente Norme internationale est encouragé à consulter toute documentation, disposition légale et autre réglementation applicable.

3.2.10 Environnement

Les aspects environnementaux liés à la fabrication et à l'élimination des aides pour absorption d'urine ont fait l'objet d'une attention toute particulière au cours des dernières années. Certains acheteurs sont notamment plus enclins à choisir des produits dont l'impact sur l'environnement a été minimisé.

Il convient, lors d'un audit environnemental relatif à des aides pour absorption d'urine, de prendre en compte l'ensemble du cycle d'utilisation du produit, du début jusqu'à la fin, y compris la production des matières premières, la fabrication du produit fini et l'élimination après usage. La consommation d'énergie et de ressources matérielles, ainsi que les considérations relatives à la gestion des déchets, au transport et à l'emballage, ont également leur importance. La difficulté réside dans leur quantification.

3.2.11 Coût

Le coût d'une aide pour absorption d'urine n'est pas nécessairement lié au budget global d'utilisation. Par exemple, si l'aide présente des fuites, elle engendre un surcoût de nettoyage en raison d'une plus grande quantité de vêtements et de literies souillés. Dans un environnement hospitalier, il peut également en résulter une augmentation du temps consacré par le personnel à la manipulation des aides pour absorption d'urine.

Toutefois, il convient d'émettre des réserves sur le fait que des aides pour absorption d'urine présentant moins de fuites seraient plus économiques sous prétexte que leur remplacement est moins fréquent.

En toute rigueur, les aides pour absorption d'urine sont normalement remplacées lors des rondes hospitalières de routine et en fonction des habitudes personnelles de la communauté. Les outils employés par les administrations de santé (systèmes d'analyse et de gestion de données) se sont avérés efficaces pour mesurer les coûts globaux.

3.3 Choix des essais

Les considérations importantes du point de vue de l'évaluation d'un produit par des jurys d'utilisateurs ont été détaillées en 3.1.3. D'après les conclusions, aucun essai ou jury unique ne permettra jamais de déterminer avec certitude comment un produit particulier est susceptible de répondre aux attentes d'un individu spécifique souffrant d'incontinence.

L'absence de fuites est un domaine dans lequel les essais en laboratoire jouent un rôle déterminant. L'ISO 11948-1 et l'ISO 11948-2 ont été élaborées dans cette perspective. Pourtant, bien que ces Normes internationales permettent d'évaluer efficacement les performances des aides pour absorption d'urine en ce qui concerne les fuites, elles ne permettent d'estimer qu'un aspect unique — quoique fondamental — de leurs performances. Il convient évidemment de ne pas les considérer comme une base unique pour la prise de décisions.

L'évaluation des aides pour absorption d'urine par le biais d'essais en laboratoire semble (pour le moment) ne répondre que de manière sporadique aux nombreux autres facteurs importants évoqués en 3.2. Il convient donc d'envisager de toute urgence la mise en œuvre d'un protocole d'essai normalisé afin d'évaluer l'ensemble des facteurs décrits en 3.2 par l'intermédiaire d'essais en utilisation.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 15621:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/63c3de0b-6eda-4f4d-b7c9-81fc61f0b7be/iso-15621-1999>