

# COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS



Paris, le 9 septembre 1998

## AVIS

### **RELATIF A LA TOXICITE DES THERMOMETRES A MERCURE ET AUX MODES ALTERNATIFS DE PRISE DE TEMPERATURE CORPORELLE**

#### **LA COMMISSION DE LA SECURITE DES CONSOMMATEURS,**

*VU le Code de la Consommation, notamment ses articles L.224-1, L.224-4, R.224 - 4 et R.224-7 à R.224-12*

*VU la requête n° 96-067 du Centre Anti-Poisons de Paris*

Considérant que :

#### *SAISINE*

1 – Le 12 avril 1996, le Centre Anti-Poisons (CAP) de Paris, en la personne des docteurs GARNIER et PRINCE, saisissait la Commission sur les « risques toxiques générés par l'utilisation de thermomètres médicaux à mercure », fondant cette saisine sur les éléments suivants :

- chaque thermomètre contient 2 g de mercure
- en hôpital :
  - . la durée de vie d'un thermomètre est d'environ 1 mois
  - . la consommation annuelle est d'environ 5 000 000 d'unités
- en utilisation domestique, il existe un risque :
  - . d'ingestion du réservoir des thermomètres par les enfants
  - . de bris du thermomètre dans le rectum
  - . de plaies cutanées avec inclusion sous-cutanée de mercure
  - . de pollution mercurielle due aux bris des thermomètres

#### *RAPPEL HISTORIQUE DES DIFFERENTES METHODES DE PRISES DE TEMPERATURE CORPORELLE*

2 - Dès l'antiquité, la recherche d'une fièvre a fait partie de l'examen des malades par les médecins. Peu de temps après que Galilée eut conçu le thermomètre, au XVI<sup>e</sup> siècle, Santorio en a proposé la première utilisation médicale (Tissot Guerraz, 1995). Au début du XVIII<sup>e</sup>

siècle, on définit la température des sujets sains et l'on observe pour la première fois que l'élévation de la température s'accompagne d'une accélération du pouls, Fahrenheit et Celsius établissent les échelles de mesure qui portent leurs noms et continuent d'être utilisées aujourd'hui (Tissot-Guerraz, 1995).

3 - C'est seulement au XIXème siècle, après les travaux de Wunderlich montrant l'intérêt de la mesure de la température au cours de diverses maladies infectieuses que la quantification de la fièvre devient un acte de routine médicale (Tissot-Guerraz, 1995). Le premier thermomètre médical utilisé est un thermomètre à mercure et il restera le seul instrument de mesure de routine de la température humaine, pendant plus de 100 ans.

4 - Au début des années 1970 sont apparus les premiers thermomètres électroniques ; grâce à la miniaturisation et à la diminution des coûts de production, ils ont commencé à être largement diffusés à partir du début des années 1980. L'évaluation de la température corporelle grâce à la mesure du rayonnement infrarouge émis au niveau du tympan a été réalisée pour la première fois à la fin des années 1940 ; ce mode de mesure a été beaucoup développé et amélioré au cours des années 1960-1970 (Benzinger, 1969), mais il a fallu attendre 1986 pour que soit distribué le premier dispositif permettant de mesurer la température tympanique, sans contact direct avec le tympan (Schumann, 1993).

5 - Aujourd'hui, en France, le parc des thermomètres médicaux reste très majoritairement constitué de thermomètres à mercure. Les professionnels estiment que le nombre d'unités en circulation est compris entre 15 et 20 millions et que son renouvellement - principalement du fait de bris de thermomètres - est d'environ 10 % par an. Dans une publication récente (Grasmick et Durand, 1995), la Direction Générale de la Santé estime à 5.000.000 d'unités le nombre de thermomètres renouvelés annuellement dans les établissements de santé.

#### AUDITIONS

6 - Douze fabricants ou importateurs ont été entendus par la Commission. Les informations recueillies au cours de ces auditions sont synthétisées d'une part dans les considérants qui suivent et d'autre part dans le tableau joint en annexe qui met en évidence les principales caractéristiques des thermomètres selon les marques.

7 – Le marché des thermomètres se répartit à l'heure actuelle en plusieurs types : électroniques, tympaniques, languettes et thermomètres à mercure, ces derniers en diminution, depuis quelques mois.

8 – Les **thermomètres électroniques** sont tous fabriqués en Chine, y compris ceux dits de Taiwan et du Japon. Les deux plus gros fabricants mondiaux sont CITIZEN (japonais, fabricant pour HARTMANN) et MICROLIFE (taiwanais). Il existe d'autres fabricants : IDT (chinois) et EWIG (chinois). Les importateurs français sont notamment HARTMANN (40 à 45 %), MAGNIEN (10 %), BECTON DICKINSON (5 à 10 %), MAAS-TOSHIBA- (- de 10 %), PHILIPS et MICRO-IDEA. En 1997, la vente totale des thermomètres électroniques atteignait à peu près 1,5 million d'unités. Sachant que le parc de thermomètres est d'environ 15 millions, la vente de thermomètres électroniques représente un taux de renouvellement d'environ 10 % par an.

9 – Les **thermomètres tympaniques** à infrarouge sont essentiellement fabriqués aux Etats-Unis. Leur commercialisation est relativement ancienne dans ce pays (plus de 10 ans) et

récente en France (environ 2 ans). Il est encore difficile d'évaluer la production française ; à titre d'exemple, BRAUN en vendait en 1997 environ 20 000 par mois.

10 - Les **thermomètres à mercure** ont comme principaux fabricants ou importateurs français : MAGNIEN et MAAS (fournis par GERABERGER), THERMOFINA (fourni par un fabricant tchèque). Ils représentent 80 % du marché. D'autres petits fabricants sont italiens. La production en France était en 1997 de l'ordre de 3 millions d'unités.

11 - Il existe également un tout petit marché de **thermomètres au gallium** proposés par quelques fabricants ou importateurs (MAGNIEN, NOVOTHERM, COPER).

12 - Quatre sociétés ont apporté un certain nombre de précisions, qui ne peuvent figurer dans le tableau et qui sont résumées ci-dessous.

13 - Monsieur MARLEIX, de la société BECTON DICKINSON, entendu le 13 mars 1997, a notamment insisté sur les points suivants :

- les thermomètres électroniques sont soumis à la norme NF 74-315 qui exige notamment un contrôle rigoureux de la qualité du mesurage de la température et des tests de chute

- à partir du 13 juin 1998, la procédure d'homologation antérieure sera remplacée par le marquage CE

- en ce qui concerne les thermomètres tympaniques à infrarouge commercialisés depuis une date récente, aucune norme ne les concerne encore

- un projet de norme ISO prévoit un test sur une simulation de l'usure de la pile ainsi qu'un test de vieillissement

- en ce qui concerne le thermomètre électronique de BECTON-DICKINSON, la durée de vie de la pile est estimée à 3 ans pour trois prises de température journalières.

14 - Madame FLOQUET et Monsieur MOLEIRO, de la société BRAUN, entendus le 14 mars 1997, ont apporté les précisions suivantes :

- THERMOSCAN est une marque américaine distribuée au niveau mondial par BRAUN, filiale de GILLETTE

- aux Etats-Unis, 30 % des prises de température se font avec des thermomètres infrarouge (dont la première apparition remonte à 1986). 46 % des infrarouge professionnels sont des THERMOSCAN. Il se vend chaque année 2 000 000 de thermomètres tympaniques « grand public »

- trois modèles sont disponibles :

- . un pour l'hôpital (usage intensif) avec une gamme de température de 20°C à 42,2°C

- . un pour la médecine de ville : gamme de température de 34°C à 42,2°C

- . un pour le grand public (usage restreint) : gamme de température de 34°C à 42,2°C

- la température fournie par THERMOSCAN est une température auriculaire qui diffère peu de la température centrale du corps (36,4/37,5°C contre 36,8/37,9°C)

- de nombreuses études cliniques ont été réalisées sur l'utilisation du THERMOSCAN

- il n'y a pas eu d'accident signalé dans le monde, sauf un cas rapporté à BRAUN

ALLEMAGNE

- il y a une identification du lot figurant sur chaque thermomètre

- le THERMOSCAN nécessite l'utilisation d'un embout pour chaque prise de température (0,33 franc l'embout), ce qui assure une hygiène parfaite

- la durée de vie de la pile correspond à plusieurs années d'utilisation

La société BRAUN a également été entendue au cours de la réunion plénière de ce jour au cours de laquelle elle a apporté quelques précisions notamment sur les variations de température tympanique et rectale, sur les contre-indications éventuelles et sur la fiabilité. Ces informations ne sont toutefois pas de nature à modifier la teneur du présent avis.

15 - Monsieur CLAIRAZ, de la société SHERWOOD, entendu le 13 mai 1997, a notamment déclaré :

- SHERWOOD commercialise un thermomètre tympanique, le FIRST TEMP GENIUS fabriqué à WATERTOWN, aux Etats-Unis. Il a la marque CE « dispositifs médicaux »
- l'étalonnage et le marquage CE sont réalisés en Irlande du Nord
- ce thermomètre présente deux types de lecture : une lecture unique par "sensor pyro-électrique" et une multilecture par thermopile (série de thermocouples) qui extrait le pic de température (peak select system)
- le corps de l'appareil est en ABS (matière plastique très résistante – Acrylonitrile Butadiène Styrène)
- il possède trois boutons permettant :
  - . un usage en prise de température tympanique donnant l'équivalence des températures centrale (cœur), orale et rectale
  - . l'affichage de la température de surface (près de la peau)
  - . une fonction chronomètre
- l'alimentation se fait par pile sans mercure
- la garantie est de 3 ans
- trois conditions sont requises pour une bonne lecture de température :
  - . maintenir la lentille toujours propre
  - . bien posséder la technique de prise
  - . vérifier l'étalonnage tous les 6 mois ; pour ce faire, l'appareil doit être adressé à BONDOUFLE (Essonne) d'où il repart en Irlande
- un calibrateur peut être fourni aux acheteurs du thermomètre. Deux révisions gratuites de ce calibrateur sont assurées la première année
- bientôt, le réglage sera assuré par ordinateur (durée de l'opération 30 à 35 s)
- la longévité de l'appareil est évalué à 5 ans (il n'y a pas de recul suffisant pour le certifier)
- SHERWOOD commercialise aussi un thermomètre électronique depuis 1985 (FILAC F 1500) : il s'agit d'un thermomètre "à combinaisons" vendu en hôpital de 1 500 à 1 800 F (1 pour 15 à 20 lits) ; en outre, le couvre-sonde est vendu entre 0,17 et 0,20 franc l'unité.

16 – Madame GUILLAUME, de la société THERMOFINA, entendue le 22 avril 1997, a notamment déclaré :

- sa société a été fondée en 1965 et distribue dans les hôpitaux, les cliniques et auprès de grossistes
- les contrôles de qualité sont fondés sur les normes 90-021 en ce qui concerne les thermomètres au mercure et 74-315 en ce qui concerne les électroniques
- la marque CE ne répond pas à ces normes
- un projet de norme NF EN 12-470 est en cours pour normaliser l'ensemble de tous les types de thermomètres
- sa société vendait surtout des thermomètres au mercure mais ce type de thermomètre est en baisse

17 – D'autres fabricants ont été recensés mais n'ont pas été entendus par la Commission :

- HARTMANN : thermomètres électroniques (environ 400 000/an)
- COPER : thermomètres à gallium

- BIO-INDUSTRIE : languettes à usage unique
- EWIG (IDT) : thermomètres électroniques (marge d'erreur +0,3/-0,3°C)
- IMEDA : thermomètres tympaniques
- EZ-THERM (marque israélienne) : thermomètres tympaniques, vendus 950 F en pharmacie, à usage familial
- DIATEK et IVAC : thermomètres tympaniques, qui semblent être vendus aux Etats-Unis mais non en France.

*LES DIFFERENTS TYPES DE THERMOMETRES ET LES RISQUES ASSOCIES*

18 - Même si cet état de fait est contesté par certains auteurs, la prise de température par un **thermomètre à mercure** est généralement considérée comme la méthode de référence pour l'évaluation de la température corporelle.

19 - Divers sites de mesure sont couramment utilisés : les pays latins préférant généralement la prise rectale, les anglo-saxons la prise buccale. La prise axillaire ou inguinale de la température est parfois proposée parce qu'elle est plus hygiénique et généralement mieux tolérée par les malades que les autres voies ; cependant elle est mal corrélée à la température centrale et ne devrait plus être utilisée. La température rectale est un assez bon reflet de la température centrale qu'elle surestime un peu (Ilsley et coll., 1983). Lorsqu'elle est mesurée correctement, la température buccale est également bien corrélée à la température centrale (Henker et Layne, 1995) ; cependant, pour que la température soit fiable, les conditions de la mesure exigent une rigueur difficile à obtenir en routine : la prise doit s'effectuer au pied du frein de la langue, pour être au contact avec l'artère linguale ; l'air inhalé ne doit pas être trop chaud ou trop froid ; il ne faut pas avoir ingéré d'aliments ou de boissons chauds ou froids dans les 15-20 minutes précédant la mesure ; le thermomètre doit être maintenu dans la bouche fermée pendant 7 à 10 minutes, ce qui est de réalisation difficile chez les enfants, les personnes âgées et certains malades (Pazart et coll., 1997).

20 - Le thermomètre à mercure est peu coûteux (20 à 30 F). Il est présent dans tous les foyers. Il est généralement bien accepté car soignants et malades y sont habitués. Il n'est cependant pas sans danger et son utilisation nécessite quelques précautions.

21 - Une mesure fiable de la température corporelle nécessite une mise en place correcte du thermomètre qui doit être laissé suffisamment longtemps au contact avec la muqueuse : 7 à 10 minutes pour la prise orale, 6 à 9 minutes pour la prise rectale (Mari et coll., 1997).

22 - L'utilisation de thermomètres à mercure expose aussi à des erreurs de mesure. Les plus fréquentes sont celles qui résultent de l'oubli de faire descendre la colonne de mercure avant la prise de température. Les erreurs de parallaxe sont, aussi, souvent en cause.

23 - A ces causes techniques d'erreurs s'ajoutent des causes individuelles, liées aux capacités de la personne qui lit la température (vision de la colonne, capacité à lire les chiffres, compréhension de la graduation ...) : des études ont montré que la proportion de personnes capables de lire correctement la température sur un thermomètre à mercure variait de 10 à 93 %, selon le contexte socio-culturel (Banco et Jayashekaramurthy, 1990).

24 - Si l'on écarte les risques d'effets indésirables liés à un résultat erroné de la prise de température, les risques liés à l'utilisation de thermomètres à mercure sont de 3 ordres : infectieux, mécanique et toxique.

25 - Les risques infectieux dépendent du site de la prise de température, plutôt que du type de thermomètre. Ils ont surtout été étudiés pour la prise rectale de température et en milieu hospitalier. On a ainsi rapporté des contaminations par des salmonelles, des staphylocoques, des streptocoques, des entérocoques, des pyocyaniques, des colibacilles, des klebsielles, Clostridium difficile, le virus de l'hépatite A, etc. (Tissot-Guerraz, 1995 ; Brooks et coll., 1992), tant avec les thermomètres à mercure qu'avec les thermomètres électroniques. Il n'y a pas de donnée publiée concernant la transmission d'infections par la prise orale de température, ce qui n'exclut évidemment pas l'existence d'un risque. L'utilisation de dispositifs de protection à usage unique permet de diminuer ce risque infectieux mais ne l'élimine pas. Le nettoyage et la désinfection du thermomètre après usage ainsi que le lavage des mains avant et après usage sont des règles élémentaires d'hygiène, indispensables à la prévention du risque infectieux.

26 – Parmi les risques traumatiques et mécaniques, le bris est l'accident le plus fréquemment observé avec les thermomètres à mercure. En milieu hospitalier, la durée de vie moyenne d'un thermomètre à mercure est d'un mois. Indépendamment de la libération de mercure et du risque toxique corollaire qui sera envisagé plus loin, le bris de thermomètre peut être responsable de lésions traumatiques locales et parfois de migration de débris de verre : des plaies rectales entraînant des rectorragies ou une perforation du tube digestif (Lau et coll., 1981 ; Maurage et coll., 1989), une migration de débris de thermomètres dans la vessie, le péritoine ou le canal rachidien (Kural et coll., 1987 ; Morales et coll., 1983), des plaies bucco-pharyngées et des migrations de débris dans le tube digestif ou dans l'arbre respiratoire (Sau et coll., 1991 ; Marik et Ballhausen, 1991).

27 - Le bris du thermomètre peut également survenir avant ou après la prise de température et être responsable de plaies cutanées du malade ou de son entourage. Ces plaies sont bénignes lorsqu'elles ne sont pas contaminées par le mercure ; les conséquences de l'injection sous-cutanée de mercure métallique sont envisagées dans le considérant 30.

28 - Même en l'absence de bris du thermomètre, la prise de température par voie rectale expose à un risque de migration dans le tube digestif (Coquin, 1980), d'ulcération ou de perforation (Frank et Brown, 1978, Wolfson, 1966 ; Greenbaum et coll., 1969 ; Fonkalsrud et coll., 1965). Les ulcérations rectales thermométriques ne sont pas toujours douloureuses et peuvent être révélées par une complication : rectorragie ou perforation. Les perforations rectales sont des accidents graves dont la mortalité est élevée, comprise entre 50 et 70 % (Comte, 1989).

29 – En ce qui concerne le risque toxique, la libération de mercure par le bris d'un thermomètre médical peut être responsable *d'effets locaux, d'intoxications systémiques* du malade et de son entourage et d'une *pollution de l'environnement*.

30 – Premier effet local, *l'injection sous-cutanée ou sous-muqueuse* de mercure du fait d'une blessure consécutive au bris d'un thermomètre est responsable d'une réaction inflammatoire locale durable et récurrente, évoluant vers la formation d'un foyer fibreux. Celui-ci peut être à l'origine de compressions vasculaires, nerveuses ou tendineuses. Le seul traitement de ces accidents est l'exérèse large des tissus contaminés, lorsqu'elle est possible (Garnier et coll., 1982 ; Baruch et Haas, 1984 ; Maurage et coll., 1989 ; Sau et coll., 1991 ; Theodorou et coll., 1981 ; Rachman, 1974 ; Yotsuyanagi et coll., 1996, Smith et coll., 1997).

31 – Deuxième effet local, *l'ingestion* du mercure d'un thermomètre médical est un accident fréquent : plusieurs cas en sont rapportés hebdomadairement au Centre Anti-Poisons de Paris. C'est généralement un accident bénin car le mercure métallique est très peu absorbé dans le tube digestif et est généralement éliminé dans les selles après avoir simplement transité (Martijn et coll., 1990). En de rares occasions, cependant, l'ingestion de mercure peut être responsable de complications sévères. Celles-ci sont de 2 types :

- dans quelques cas, il y a une fausse route et une partie du mercure ingéré passe dans l'arbre respiratoire ; un cliché radiographique permet de détecter précocement cette complication car le mercure est radio-opaque ; le traitement est alors simple ; associant drainage postural et kinésithérapie, il permet en quelques jours d'éliminer le métal du parenchyme pulmonaire ; en revanche, si la fausse route n'est pas rapidement détectée, le mercure présent dans le poumon va produire une réaction inflammatoire locale qui peut avoir un retentissement fonctionnel sévère et nécessiter une intervention chirurgicale (Dzau et coll., 1977) ; la fausse route étant, en règle générale, initialement bien tolérée, il est nécessaire de faire un cliché thoracique après toute ingestion de mercure ou tout bris intrabuccal de thermomètre ; le corollaire de cette médicalisation systématique est un coût de santé notable de ces accidents généralement bénins,

- la deuxième complication possible d'une ingestion de mercure métallique est une appendicite lorsque le métal est piégé par l'appendice au cours de son transit (Ernst, 1985).

32 –Le mercure métallique libéré par le bris d'un thermomètre médical peut également être responsable d'une *intoxication systémique*.

33 - L'inhalation aiguë de vapeurs de mercure est un accident qui peut faire suite au chauffage intempestif d'un thermomètre, entraînant son explosion et la volatilisation du mercure (Jaeger et coll., 1979). Cet accident est initialement bien toléré. Ce n'est que quelques heures plus tard qu'apparaissent des troubles respiratoires (toux, dyspnée), traduisant une irritation intense des voies aériennes. Ces accidents graves évoluent rapidement vers une alvéolite hémorragique qui peut être responsable d'un décès précoce. Chez les survivants, une fibrose pulmonaire séquellaire est fréquemment observée.

34 - L'inhalation répétée de vapeurs de mercure peut également être à l'origine d'effets systémiques qui sont les complications les plus fréquentes des bris de thermomètres médicaux. Chaque réservoir de thermomètre médical contient environ 2 g de mercure métallique. Si celui-ci n'est pas soigneusement récupéré, il va s'évaporer lentement et après quelques jours ou quelques semaines, les concentrations atmosphériques de mercure seront suffisantes pour produire des effets systémiques chez les personnes séjournant dans les locaux contaminés. Certains de ces effets toxiques systémiques du mercure sont dose-dépendants, d'autres ne sont pas dépendants de la dose absorbée et peuvent, en conséquence, n'être observés que chez quelques-unes seulement des personnes exposées.

35 - Les principaux effets dose-dépendants du mercure sont neurologiques et rénaux (IPCS, 1991).

- l'inhalation répétée de vapeurs de mercure peut induire une encéphalopathie dont les manifestations cliniques initiales sont subjectives et peu spécifiques : céphalées, asthénie, hyperémotivité, irritabilité, troubles du sommeil, difficultés mnésiques et de concentration, idées dépressives ; à un stade ultérieur, apparaissent un tremblement puis un syndrome cérébelleux complet et une importante détérioration intellectuelle,

- les atteintes rénales dose-dépendantes induites par l'inhalation de vapeurs de mercure sont des néphropathies tubulaires.

36 - Les effets de l'inhalation de mercure qui ne sont pas dépendants de la dose sont des éruptions cutanées, des atteintes glomérulaires rénales et l'acrodynie (IPCS, 1991) :

- les éruptions cutanées induites par le mercure peuvent revêtir diverses formes ; la plus typique est un érythème généralisé, très prurigineux, avec une fine desquamation et au niveau des plis et des zones de frottement, des traînées purpuriques,

- les atteintes rénales sont des glomérulopathies extramembraneuses qui peuvent être sévères,

- l'acrodynie est un syndrome qui associe : une atteinte des mains et des pieds, rouge-violacé, oedématiés, moites, froids et douloureux, avec une desquamation en lambeaux des paumes et des plantes ; des troubles du comportement (apathie, irritabilité, insomnie) ; une photophobie ; des sueurs profuses ; une hypertension artérielle ; une tachycardie sinusale. L'acrodynie est surtout observée chez les jeunes enfants.

37 - Après exposition aux vapeurs produites par la lente volatilisation du mercure de thermomètres médicaux, ce sont surtout les effets du mercure indépendants de la dose qui ont été observés (von Mühlendahl, 1990 ; Cloarec et coll., 1995 ; Bonhomme et coll., 1996).

38 – La *pollution de l'environnement* par le mercure résulte du bris des thermomètres. Suivant les estimations, 1.500.000 à 5.000.000 de thermomètres à mercure sont brisés chaque année, en France. Ce sont, en conséquence, 3 à 10 tonnes de mercure métallique qui sont déversées dans l'environnement. Les vapeurs de mercure émises sont oxydées en mercure mercurique ( $Hg^{++}$ ) et déposées par la pluie sur le sol et dans l'eau. Dans l'eau des rivières, des étangs, des lacs ou des océans, le mercure inorganique se dépose dans les sédiments où il est méthylé (principalement) par des bactéries. Le méthylmercure produit peut entrer dans la chaîne alimentaire. Il est incorporé dans le plancton qui sert d'aliment aux petits poissons et va subir une bioaccumulation dans les tissus des prédateurs successifs pour atteindre des concentrations maximales dans la chair des gros poissons carnivores : truites, brochets, perches ... en eau douce ; thons, espadons, requins en eau de mer. Des concentrations de mercure dans l'eau et dans la chair des prédateurs terminaux sont dans un rapport de 1/10 000 à 1/100 000 (IPCS, 1991).

39 - La consommation habituelle de poissons peut augmenter la dose interne de mercure chez les consommateurs. Le JECFA (1989) a fixé une dose hebdomadaire tolérable de mercure de 5  $\mu g/kg$  dont au maximum 3,3  $\mu g/kg$  pour le mercure organique. Pour un individu de 60 kg, ces 5  $\mu g/kg$  hebdomadaires représentent une prise quotidienne d'environ 40  $\mu g$  dont environ 25  $\mu g$  de mercure organique. Une espèce faiblement contaminée comme la sardine ou l'anchois apporte 100  $\mu g/kg$  de mercure organique ; la consommation d'un prédateur comme le thon ou l'espadon en apporte 500  $\mu g/kg$  (Boisset et Curmont, 1996). Des repas de poisson (150 g/repas) entraîneraient donc un dépassement de la dose hebdomadaire tolérable de mercure s'ils étaient trop souvent répétés. Il importe de contrôler les rejets de mercure pour ne pas aggraver la pollution.

40 – En cas de bris de thermomètre, il convient de connaître la *conduire à tenir*. Pour éviter tout effet indésirable, il est impératif de récupérer le mercure répandu après un bris de thermomètre. La quantité de métal libéré (environ 2 g) peut sembler très faible. Elle est, en réalité, suffisante pour produire des concentrations de vapeur dangereuses dans la chambre où l'accident est survenu et souvent, dans les pièces voisines. Les gouttelettes de mercure déposées sur le sol doivent être récupérées avec une feuille de papier et placées dans un récipient de verre ou de matière plastique hermétiquement fermé. Lorsqu'il ne reste plus que des microgouttelettes qui ne peuvent pas être récupérées grâce à une feuille de papier, il faut traiter la surface contaminée avec de la fleur de soufre ou de la poudre de zinc, qu'on laisse



agir 24 heures ; la poudre formée par ce traitement sera récupérée par balayage et placée elle aussi dans un conteneur hermétique. Ce qui ne peut être balayé après traitement par la fleur de soufre ou la poudre de zinc sera aspiré et dès la fin de l'opération, le sac de l'aspirateur sera éliminé. Il est impératif de ne jamais aspirer directement les gouttelettes de mercure : elles formeraient des amalgames avec les parties métalliques de l'aspirateur et transformeraient celui-ci en machine à diffuser des vapeurs de mercure au cours des utilisations suivantes (Bonhomme et coll., 1996 ; von Mühlendahl, 1990 ; Fuortes et coll., 1995 ; Schwartz et coll., 1992).

41 – Il existe d'autres **thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre**. Plusieurs distributeurs proposent un thermomètre en verre contenant un amalgame de gallium, d'indium et d'étain. Ce thermomètre n'a jamais fait l'objet d'évaluation publiée. Il peut être responsable des mêmes effets indésirables infectieux traumatiques et mécaniques que les thermomètres à mercure. Il est plus cher que ces derniers et surtout, sa toxicité pour les utilisateurs et pour l'environnement n'est pas connue.

42 – Les **thermomètres électriques avec dispositif à maximum**, le plus souvent dénommés thermomètres électroniques, sont des dispositifs de mesure de la température corporelle de plus en plus largement utilisés, en remplacement des thermomètres à mercure. Ils sont composés d'une sonde de température mise au contact avec le tissu dont on veut mesurer la température et d'un ensemble indicateur qui traite le signal de sortie de la sonde et affiche la valeur de la température mesurée. Il existe des thermomètres individuels constitués des 2 pièces indissociables et des thermomètres dits "à combinaisons", utilisables dans les collectivités, constitués de plusieurs sondes de température interchangeables et d'un ensemble indicateur.

43 - Les thermomètres électroniques peuvent être utilisés aux mêmes sites que les thermomètres à mercure. Pour la prise de température rectale, les mesures faites avec un thermomètre électronique semblent assez bien corrélées avec celles effectuées grâce à un thermomètre à mercure (Goetting et Stratton, 1988, Jensen et coll., 1994). De même, il existe une bonne corrélation entre les 2 mesures quand elles sont faites par voie orale (Shanks et coll., 1983 ; Davies et coll., 1986). La mesure de la température buccale pose les mêmes problèmes avec un thermomètre électronique qu'avec un thermomètre à mercure, à cela près cependant que le temps nécessaire à la prise de température est beaucoup moins long (1 minute au lieu de 7 à 10 minutes).

44 – Les thermomètres électroniques nécessitent également des précautions d'emploi. Comme avec les thermomètres à mercure, une mesure fiable de la température corporelle nécessite une mise en place correcte des thermomètres électroniques. Ils sont moins bien connus des utilisateurs que les thermomètres à mercure. Leur emploi est généralement simple ; il nécessite, néanmoins, un apprentissage des procédures de mise en service, de nettoyage et de maintenance. Toutes les évaluations de l'exactitude des thermomètres électroniques ont employé des instruments récemment calibrés. Un recalibrage régulier de ces appareils est souhaitable, au moins pour ceux qui sont utilisés par les personnels de santé ; la vente de ces thermomètres aux professionnels devrait systématiquement inclure un contrat d'entretien prévoyant un recalibrage régulier.

45 – Parmi les risques générés par les thermomètres électroniques, on peut distinguer les risques infectieux, les risques traumatiques et mécaniques et les risques toxiques.

46 – Les *risques infectieux* sont les mêmes que ceux décrits pour les thermomètres à mercure. Ils dépendent du site d'utilisation. La désinfection des thermomètres électroniques peut être plus difficile que celle des thermomètres à gaines de verre. En particulier, l'immersion prolongée dans un biocide n'est pas systématiquement recommandable car elle pourrait détériorer le thermomètre.

47 – S'il n'y a pas de risque *traumatique et mécanique* lié au bris de thermomètre, en revanche, ulcérations et perforations rectales sont possibles.

48 – Le *risque toxique* est nul à condition de ne pas rejeter la pile bouton constituant la source d'énergie dans l'environnement, lorsqu'elle est usée ou que le thermomètre est hors d'usage.

49 – Les thermomètres électroniques présentent l'*avantage* de ne nécessiter qu'un temps de contact bref (de l'ordre d'une minute) avec la muqueuse, pour la prise de température. C'est un facteur de meilleure acceptabilité par les malades et par les soignants. La lecture de la température est beaucoup plus facile que sur les tubes gradués des thermomètres à enveloppe de verre. Après la prise de température, la remise au zéro est automatique.

50 – Le *prix* d'achat des thermomètres électroniques est plus élevé que celui des thermomètres à mercure, 70 à 130 F pour les thermomètres individuels, environ 2000 F pour les thermomètres professionnels "à combinaisons". L'élargissement plausible du marché devrait avoir pour conséquence d'abaisser notablement les prix pour les consommateurs. Dès à présent, il semble qu'en raison des bris fréquents des thermomètres à mercure, le coût global des thermomètres électroniques soit plutôt inférieur à celui des thermomètres traditionnels (Nierman, 1991), même lorsqu'on inclut le coût de la maintenance et des embouts à usage unique.

51 - Les **thermomètres sucettes** (*pacifiers* dans la littérature anglo-saxonne) sont un avatar des thermomètres électroniques. En couplant thermomètre et sucette ils sont censés permettre la prise de température buccale chez les jeunes enfants. Il faut noter qu'ils ne mesurent pas la température sublinguale - qui est la température buccale de référence - mais la température supralinguale. Cette nouvelle méthode de mesure de la température n'a fait l'objet que de très peu d'études la comparant aux méthodes classiques (Brekstrand et coll., 1996 ; Press et Quinn, 1997). Il serait, en conséquence, prématuré de recommander l'utilisation de ce type d'instrument pour la mesure de la température chez le jeune enfant. Il semble, par ailleurs, qu'il y ait contradiction, en matière de normalisation et de réglementation, entre les exigences des dispositifs médicaux (en tant que thermomètre) et celles des sucettes de puériculture.

52 – Les **thermomètres à changement de phase ou matrice de points** sont des thermomètres chimiques constitués d'une bandelette de matière plastique sur laquelle sont fixés 50 points thermosensibles indépendants les uns des autres. Ils se colorent les uns après les autres, chaque fois que la température s'élève d'un dixième de degré entre 35,5 et 40,5°C. Ils sont destinés à une prise de température sublinguale. Les données publiées concernant l'évaluation de ces instruments de mesure de la température sont très peu nombreuses (Henker et Coyne, 1995 ; Philipp, 1981 ; Pontious et coll., 1994). La seule qui ne soit pas méthodologiquement critiquable (Henker et Coyne, 1995) montre une corrélation médiocre de la température linguale mesurée par cette méthode avec la température centrale ; lorsque la température sublinguale est mesurée avec un thermomètre électronique ou un thermomètre à mercure, la corrélation est meilleure.

53 - Les thermomètres à changement de phase sont généralement bien acceptés par les patients et le personnel soignant (Ilsley et coll., 1983 ; Brislen et coll., 1976 ; Henker et Coyne, 1995). La prise de température ne nécessite qu'un contact bref (de l'ordre d'une minute) avec la muqueuse. La graduation du dispositif (association de chiffres et de points ; petits caractères) est probablement difficilement lisible par certaines personnes. Ce dispositif à usage unique a l'avantage d'être parfaitement toléré et, en particulier, de ne faire courir aucun risque infectieux. Il est regrettable qu'il ne soit pas mieux évalué : s'il se révélait fiable en routine, il pourrait devenir un outil précieux dans certaines situations, en particulier dans les services d'urgence.

54 – Les **bandelettes à cristaux liquides** ont comme principe de fonctionnement le changement de couleurs des molécules qui les constituent, en fonction de la température. En règle générale, ils s'appliquent sur le front. L'affichage de la température se fait sous forme chiffrée ou le virage de couleur est évalué grâce à une échelle colorimétrique. De nombreuses études ont montré que les bandelettes à cristaux liquides n'étaient pas un dispositif fiable de mesure de la température et de dépistage de la fièvre, tant chez l'adulte, que chez l'enfant (Ilsley et coll., 1983 ; Shann et Mackenzie, 1996).

55 – Les **thermomètres tympaniques** mesurent le rayonnement infra-rouge du tympan. La température ainsi mesurée est proche de celle du cerveau, donc de celle des structures hypothalamiques où sont mis en jeu les mécanismes thermorégulateurs. Initialement, la prise de température s'effectuait au contact du tympan ; la méthode était donc souvent douloureuse et elle a été responsable de perforations tympaniques (Tabor et coll., 1981). Les dispositifs qui sont actuellement proposés mesurent la température tympanique sans contact direct avec la membrane, en quantifiant l'émission d'infrarouges, dont la fréquence et l'amplitude sont d'autant plus élevées que la source est plus chaude. Le thermomètre analyse les ondes reçues et les traduit en température.

56 - Le thermomètre tympanique est composé d'une sonde conique revêtue d'un embout à usage unique qui capte le rayonnement, d'un guide d'ondes qui le conduit à un capteur thermopile ou pyroélectrique qui le transforme en signal électrique ; celui-ci est finalement traité par un microprocesseur qui compense les pertes et les variations dues à la température ambiante, au couvre-sonde, etc. et calcule la température qu'il transmet à l'afficheur. Un système d'éjection permet le changement manuel ou automatique du couvre-sonde.

57 - Les avantages théoriques de cette nouvelle méthode de mesure de la température corporelle sont évidents :

- la température tympanique semble une bonne approche de la température centrale
- le risque infectieux est faible
- la prise de température est très rapide (de l'ordre de 2 secondes)
- il n'est pas nécessaire de déshabiller le malade
- le site de mesure est d'accès facile

En pratique, ce type de mesure est généralement bien accepté par les patients et par les manipulateurs, lorsque ces derniers sont des personnels de santé formés à cette technique.

58 – Pour que la température mesurée soit représentative, certaines précautions d'emploi sont nécessaires :

a) *positionnement de la sonde* : la sonde doit être face à la membrane et pas trop éloignée pour recevoir le rayonnement tympanique et non un signal issu du canal auditif ;

l'importance majeure du positionnement du capteur indique le rôle essentiel de l'opérateur dans la qualité de la mesure

*b) obstacles sur le trajet du rayonnement infrarouge* : tout obstacle sur le trajet réduirait la propagation de l'onde et fausserait le résultat affiché ; une obturation du conduit auditif par un bouchon de cérumen, un écoulement majeur (otite), une déformation du conduit ou une forte pilosité constituent des contre-indications à l'utilisation de la technique ; un couvre-sonde mal positionné ou déchiré, une lentille d'entrée du guide ondes mal nettoyée ou fêlée peuvent également fausser les résultats (d'où l'importance de l'entretien du matériel)

*c) calibration du thermomètre* : contrairement aux thermomètres à dilatation de liquide métallique, les thermomètres tympaniques (comme les thermomètres électroniques) dérivent dans le temps et doivent donc être régulièrement vérifiés et étalonnés. La vérification de l'exactitude du thermomètre peut être réalisée sur le site d'utilisation, à l'aide de corps noirs calibrés. En revanche, le réétalonnage peut nécessiter de changer des éléments ou de les réaligner ; il implique généralement un retour chez le fournisseur

*d) jeunes enfants* : la sonde n'est généralement pas adaptée à la conformation du conduit auditif des nouveaux nés ; il est déconseillé d'utiliser cette technique chez les enfants de moins de 3 mois

*e) température ambiante* : les résultats obtenus ne sont fiables que lorsque la température ambiante est comprise entre 15,5°C et 40°C, ce qui rend ce type d'appareil inutilisable à l'extérieur, en période hivernale

*f) malades en décubitus* : chez les malades en décubitus latéral, il ne faut pas utiliser l'oreille du côté du décubitus qui ferait surestimer la température tympanique.

59 – En ce qui concerne la reproductibilité des mesures de la température, de nombreuses études ont montré que celle-ci était bonne (Stavem et coll., 1997 ; Pazart et coll., 1997 ; Shinozaki et coll., 1988).

60 - Mesurée par des opérateurs exercés, avec des appareils récemment calibrés, la température tympanique est bien corrélée avec la température centrale mesurée dans l'artère pulmonaire, l'oesophage ou la vessie (Schmitz et coll., 1995 ; Erickson et Kirklin, 1993 ; Shinozaki et coll., 1988 ; Nierman, 1991 ; Erickson et Meyer, 1994 ; Stavem et coll., 1997 ; Jakobsson et coll., 1992). De même, la température tympanique, dans les conditions suscitées, est généralement bien corrélée à la température rectale (Shinozaki et coll., 1988 ; Hooker et Houston, 1996) mais certaines études ont révélé des résultats discordants (Roth et coll. 1996 ; Klein et coll., 1993) que des biais méthodologiques ne suffisent pas toujours à expliquer. Ces discordances font régulièrement l'objet de polémiques : certains auteurs soulignant que la mauvaise corrélation de la température tympanique à la température rectale la discrédite ; d'autres considérant que cela démontre que la température rectale ne peut plus être considérée comme une référence (Terndrup, 1992 ; Hooker, 1993 ; Chamberlain, 1994 ; Hooker, 1994 ; Yaron, 1995).

61 - Le coût des thermomètres tympaniques est très variable. Des dispositifs destinés au public peuvent être acquis pour quelques centaines de francs (BRAUN THERMOSCAN IRT 1020, vendu 450 F) alors que les appareils fabriqués pour être utilisés en milieu de soins ont un prix de vente de plusieurs milliers de francs (BRAUN THERMOSCAN : 1 800 F HT, SHERWOOD FIRST TEMP GENUS : 4 260 F HT). C'est avec ces thermomètres destinés aux professionnels que la méthode de mesure de la température a été validée. La fiabilité des instruments destinés au public n'est pas démontrée. En outre, pour déterminer le coût réel de ces instruments, il faut également prendre en compte le prix des couvre-sondes, celui des batteries et surtout celui de la maintenance (achat des équipements de contrôle, calibrations, réparations).

62 - Jusqu'au 13 juin 1998, les **thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine** de verre avec dispositif à maximum pouvaient obtenir le marquage CE au titre des dispositifs médicaux. Depuis le 14 juin 1998, seuls ceux portant le marquage CE peuvent être mis sur le marché. La norme française NF S 90-201 de juillet 1988, relative aux thermomètres à mercure en verre, est annulée et sera remplacée par la norme européenne en cours d'élaboration (pr EN 12470-1 relative aux thermomètres à dilatation de liquide métallique avec dispositif à maximum).

63 - Jusqu'au 13 juin 1998, les **thermomètres électriques avec dispositifs à maximum communément appelés thermomètres électroniques** devaient obtenir soit le marquage CE au titre des dispositifs médicaux, soit le marquage CE au titre de la comptabilité électromagnétique avec la vérification primitive au titre de la catégorie d'instrument de mesure. Depuis le 14 juin 1998, seuls les thermomètres électriques portant le marquage CE au titre des dispositifs médicaux peuvent être mis sur le marché. La norme française NF C 74-315 de septembre 1989, relative aux thermomètres électriques de contact avec dispositif à maximum sera remplacée par la norme européenne en cours d'élaboration (pr EN - 12470-3 relative aux thermomètres électriques médicaux avec dispositif à maximum).

64 - Jusqu'au 13 juin 1998, les **thermomètres à changement de phase** pouvaient obtenir le marquage CE au titre des dispositifs médicaux. Depuis le 14 juin 1998, seuls les thermomètres à changement de phase qui portent le marquage CE au titre des dispositifs médicaux peuvent être mis sur le marché. Il y a un projet de norme européenne (pr EN 12470-2, relatif aux thermomètres à changement de phase).

65 - Jusqu'au 13 juin 1998, les **thermomètres tympaniques à infrarouge** avec dispositif à maximum devaient obtenir soit le marquage CE au titre des dispositifs médicaux, soit le marquage CE au titre de la comptabilité électromagnétique. Depuis le 14 juin 1998, seuls les thermomètres tympaniques portant le marquage CE au titre des dispositifs médicaux peuvent être commercialisés. Il existe un projet de norme européenne (pr EN 12470-5, relatif aux thermomètres tympaniques avec dispositif à maximum), qui s'inspirera de la norme américaine déjà existante. Il faut ajouter que la Direction des Hôpitaux a passé une convention avec le Laboratoire National d'Essais pour faire des contrôles sur les thermomètres tympaniques, dont les résultats devraient être connus le 22 octobre 1998.

66 - Dans la classification proposée par la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, les thermomètres sont des dispositifs médicaux de Classe I lorsqu'ils ne sont pas actifs ou de Classe IIA lorsqu'ils sont actifs (c'est-à-dire qui dépendent d'une source d'énergie comme une pile) (cf. règle 10 de l'annexe IX de la directive). Le marquage CE au titre des dispositifs médicaux indique simplement qu'ils satisfont aux exigences essentielles qui leurs sont applicables. Celles-ci sont peu contraignantes et, en pratique, elles n'apportent pas au consommateur des garanties suffisantes en ce qui concerne la fiabilité des thermomètres médicaux. En l'absence de norme européenne actuellement applicable, il est souhaitable d'encourager la création d'une **marque NF - thermomètre médical**, qui pourrait être établie plus vite que les normes européennes en préparation (dont certaines sont encore dans un état embryonnaire). Cette marque NF constituerait une réelle garantie pour les utilisateurs : elle pourrait servir de base à l'élaboration des normes européennes. Des groupes de travail sont

déjà constitués pour la marque NF – thermomètres électriques et NF – thermomètres tympaniques.

*AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR D'HYGIENE PUBLIQUE DE FRANCE (CSHPF)*

67 - Dans un avis du 9 novembre 1995, le CSHPF a recommandé :

a) - De mettre en place une politique d'incitation à la réduction des risques mercuriels dans le domaine biomédical, en particulier ... sur la substitution des thermomètres à mercure par des thermomètres dépourvus de mercure.

b) - De sensibiliser l'ensemble des personnes concernées à cette problématique par une information de fond, d'une part, pour expliquer les risques de contamination de l'homme et du milieu par le mercure, si les mesures de prévention ne sont pas respectées et, d'autre part, pour proposer des solutions. Une campagne d'information sur l'utilisation des thermomètres médicaux sera dirigée, d'une part, vers les administrations, les directeurs et le personnel médical et paramédical d'établissements de soins et, d'autre part, vers le public, par l'intermédiaire, en particulier, des pharmaciens d'officine, sous la forme d'articles de synthèse sur le risque mercuriel, dans des revues spécialisées, destinées au personnel médical et paramédical, ainsi qu'au personnel de direction des hôpitaux et au grand public.

c) - D'envisager l'interdiction d'utilisation des thermomètres médicaux, d'ici à 2 ans, leur remplacement par d'autres instruments de mesure ne pouvant se mettre en place que progressivement, dans les établissements de soins.

d) - De procéder à la bonne récupération du mercure résultant du bris d'un thermomètre et de l'entreposer dans un récipient adéquat afin d'en permettre la collecte par une entreprise spécialisée et le recyclage par une société agréée, cela dans l'attente de la disparition complète des thermomètres à mercure.

*CIRCULAIRE DGS/DH N°97/305 DU 22 AVRIL 1997*

68 - Une circulaire commune de la Direction Générale de la Santé et de la Direction des Hôpitaux rappelle aux professionnels de la santé les risques liés à l'utilisation de thermomètres à mercure. Elle rappelle aux préfets l'avis du CSHPF, indique les actions à entreprendre (sensibilisation du personnel de santé aux risques liés à l'utilisation des thermomètres à mercure ; récupération du mercure ; promotion des thermomètres sans mercure) et la réglementation applicable.

**EMET L'AVIS SUIVANT :**

*TOXICITE MERCURIELLE*

1. Le mercure métallique est une substance toxique pour les personnes qui y sont exposées et pour l'environnement. Le bris d'un thermomètre médical est susceptible de libérer du mercure en quantité suffisante pour produire des effets nocifs locaux et systémiques chez les personnes exposées. Chaque année 1,5 à 5 millions de thermomètres à mercure sont cassés et, en conséquence, 3 à 10 tonnes de mercure sont libérées dans l'environnement, ce qui représente une pollution notable. **Il est donc souhaitable d'interdire la fabrication et la distribution des thermomètres à mercure.**

2. Le parc actuel étant estimé à 15 à 20.000.000 d'unités, sa résorption ne peut être immédiate. Il faut la faciliter en encourageant les établissements de santé et surtout, le public à remplacer leurs thermomètres à mercure par des thermomètres sans mercure. En ce qui concerne le public, on pourrait, avec le concours de l'ensemble des partenaires concernés, envisager des actions d'échange d'un thermomètre à mercure contre un thermomètre sans mercure vendu à un prix modique (telles que celle entreprise, il y a quelques mois, consistant à faire cet échange chez le pharmacien).

3. Quelles que soient les actions entreprises, il restera encore pendant plusieurs années des thermomètres à mercure dans les foyers. Il faut donc que la population soit informée de la toxicité du mercure (qu'elle méconnaît, généralement) et de la conduite à tenir en cas de bris de thermomètre :

- ramassage des gouttes déposées sur le sol avec une feuille de papier ;
- stockage du métal récupéré dans un flacon sans partie métallique ;
- traitement des microgouttelettes qui n'ont pu être récupérées par de la fleur de soufre ou de la poudre de zinc, qu'il faut laisser agir quelques heures quand c'est du zinc, vingt quatre heures quand c'est de la fleur de soufre ;
- balayage ou aspiration de la poudre formée ; lorsqu'on a utilisé un aspirateur pour cette opération, il faut retirer le sac dès la fin de l'opération ;
- la poudre balayée ou le sac d'aspirateur doivent être placés dans un conteneur hermétique sans partie métallique ;
- il ne faut jamais aspirer le mercure métallique avec un aspirateur ménager ; il formerait des amalgames avec les parties métalliques de l'appareil et le transformerait en objet dangereux, diffusant du mercure.

En principe, le mercure répandu en cas de bris de thermomètre doit être récupéré et éliminé par une entreprise spécialisée. C'est une démarche applicable dans un établissement de santé mais qu'il n'est pas réaliste de proposer à des particuliers.

En conséquence :

- les **modalités de récupération et d'élimination du mercure** seront étudiés avec les partenaires concernés dont le ministère de l'environnement, le ministère de la santé (direction générale de la santé, direction des hôpitaux), le conseil national de l'ordre des médecins, le conseil national de l'ordre des pharmaciens, les industriels, les collectivités locales, ...
- une **information des consommateurs** sur les risques liés au bris des thermomètres au mercure sera réalisée,

#### *APPAREILS DE SUBSTITUTION*

4. Les dispositifs de mesure de la température corporelle susceptibles de remplacer les thermomètres à mercure sont nombreux mais, en pratique :

4.1. les **thermomètres au gallium** sont un autre dispositif à dilatation de liquide dans une gaine de verre. Il est susceptible de produire les mêmes effets indésirables infectieux, traumatiques et mécaniques que les thermomètres à mercure. Sa toxicité pour l'homme et pour l'environnement n'est pas connue et il n'a pas fait l'objet d'évaluations cliniques publiées. Son utilisation ne peut être recommandée

4.2. les **bandelettes à cristaux liquides** ne sont pas des dispositifs fiables de mesure de la température

4.3. les **thermomètres-sucettes** n'ont pas été sérieusement évalués ; la fiabilité des mesures qu'ils permettent n'est pas démontrée. Par ailleurs, la norme européenne en préparation sur les sucettes de puériculture semble exclure ce type d'objet présentant une fonction de dispositif médical

4.4. les **thermomètres à changement de phase** apparaissent comme une alternative intéressante au thermomètre à mercure dans certaines situations mais eux aussi sont insuffisamment évalués et ils ne peuvent être recommandés.

**5. Pour le public, la meilleure alternative au thermomètre à mercure est probablement le thermomètre électronique individuel.** Il est utilisable par voie rectale ou sublinguale, comme le thermomètre à mercure. Les seules modifications des habitudes des utilisateurs qu'il implique concernent sa mise en marche (qui nécessite un petit apprentissage) et la lecture des résultats (plutôt plus facile). Cela garantit une bonne acceptabilité. De ce point de vue, le seul point noir est le coût de l'appareil, actuellement deux fois plus élevé que celui d'un thermomètre à mercure ; cependant, le développement du marché devrait faire chuter les prix et la longévité des thermomètres rend le coût tolérable.

Le principal inconvénient de ces thermomètres électroniques est leur fiabilité à terme, qui n'est pas connue ; la dérive est probable et le recalibrage régulier de ces thermomètres individuels ne semble pas envisageable ; en effet, le consommateur ne fera pas cette démarche. **Il faut donc que des études de la déviation dans le temps de la température soient entreprises** afin de garantir à l'utilisateur une fiabilité optimale (une date limite d'utilisation pourrait être indiquée, en fonction des résultats obtenus).

Par ailleurs, la **notice** accompagnant ces thermomètres doit être claire, précise, ne comportant que des termes facilement compréhensibles par des consommateurs et se gardant de tout conseil d'ordre médical.

**6. En milieu de soins**, le thermomètre à mercure peut être remplacé par le **thermomètre électronique ou le thermomètre tympanique**. A condition qu'il soit utilisé par un personnel entraîné, connaissant les contre-indications et les précautions d'emploi de ce dispositif de mesure de la température corporelle, le thermomètre tympanique est fiable chez l'adulte et le grand enfant ; il est très rapide et d'une grande sécurité d'emploi.

Quel que soit le dispositif choisi (électronique ou tympanique) il est impératif qu'il soit régulièrement **vérifié et recalibré**. Il faut signaler qu'un projet de décret, pris sur la base de l'article L-665-5 du Code de la Santé, est en cours : il obligera à une vérification périodique de certains dispositifs médicaux : les thermomètres utilisés en milieu de soins devraient y figurer.

De même, il faut régulièrement s'assurer du **respect des consignes et des protocoles** d'utilisation par les manipulateurs.

#### *REGLEMENTATION ET NORMALISATION*

**7.** Depuis le 14 juin 1998, les thermomètres distribués doivent porter le marquage CE. En ce qui concerne la fiabilité des thermomètres médicaux, les garanties apportées au



consommateur par ce marquage sont insuffisantes. Or, les pouvoirs publics doivent veiller à la sécurité des utilisateurs. En l'absence de norme européenne immédiatement applicable, il est souhaitable de développer la marque NF - thermomètre médical (NF 245) qui pourrait être finalisée plus rapidement que les normes européennes en préparation. Il constituerait une réelle garantie de qualité pour les utilisateurs et pourrait servir de base à l'élaboration des textes européens. Des travaux pour la mise en place de cette marque sont en cours au Laboratoire National d'Essais en liaison avec l'industrie. Il faut inciter ce groupe de travail à finaliser rapidement ses propositions.

#### *ATTITUDE MEDICALE*

8. La prise de température est un acte médical. Comme tel il implique des risques d'effets indésirables et d'erreurs de mesure. Comme tout acte à visée diagnostique il ne devrait être effectué que si l'on en attend une information utile, susceptible d'influencer une décision médicale. Les mesures "systématiques" de la température, telles que celles qui sont recommandées dans certains établissements de soins, ne se justifient pas. L'application de ce principe permettrait probablement de substantielles économies de temps et de matériel dans les établissements de soins ; elle préviendrait aussi un certain nombre d'effets indésirables des différentes méthodes de prise de température.

### **ADOpte AU COURS DE LA SEANCE DU 9 SEPTEMBRE 1998 SUR LE RAPPORT DU DOCTEUR ROBERT GARNIER**

**assisté de Jacques BEDOUIN, Conseiller Technique de la Commission, conformément à l'article R.224-4 du Code de la Consommation**

**ANNEXE**

<i>Fabricant (F) ou Importateur (I)</i>	<i>Date d'audition</i>	<i>Pers. entendues</i>	<i>Type de thermomètres</i>	<i>Référence de l'appareil</i>	<i>Erreur (°C)</i>	<i>Origine</i>	<i>Mise/marché</i>	<i>Production</i>	<i>Notice</i>	<i>Contrôles/Marquages</i>	<i>Distribution</i>	<i>Prix de vente H ou P</i>
CEDI INTERNATIONAL (I)	17/03/97	M. MENERAT	- Electronique - Tétine thermomètre			Taiwan Taiwan	1996 1993	60 000/an		LNE, G-MED, DDCCRF LNE, G-MED, DDCCRF	Hôpital (H) Public (P)	
MAGNIEN (I) ex (F) --> 1995	17/03/97	M. MAGNIEN et M. ROBERT	- Mercure - Electronique  - Gallium (+ In, Sn)		+ 0,10 / - 0,15	Allemagne Chine  Allemagne	1987	80 000/mois 100 000/an  5 à 10 000/mois	Non Oui  Oui	CE	Hôpital, public Public (+ hôpital) Public	< 4 F (H), 25 F (P) 70/90 F (P)  44 F (P)
WALTER (F)	Tél. 27/02/1997	M. WALTER	- Mercure			France				DRIRE Lorraine		
NOVOTHERM (F)	Tél. 20/02/1997	M. STEINER	- Mercure  - Mercure - Gallium			France  Allemagne	Cessé					
THERMOLOR (F)	Cour. 10/03/1997	MM. PFISTER	- Mercure			France		20 000/mois		DRIRE Lorraine		
PANNECKOUKE (F)	Tél. 24/02/1997		- Mercure			France	Cessé fin 95					
MAAS (F) (TOSHIBA)	14/03/97	M. MASSON	- Mercure  - Tympanique			France	Liquid. fin 96			G-MED  Oui	Hôpital, public  Hôpital	4,50 F (H), 30 F (P)  800 F (H)
SHERWOOD (I)	13/05/97	M. CLAIRAZ	- Electronique (15-20 lits) - Tympanique	FILAC F 1500  FIRST TEMP GENIUS	+0,10 / - 0,10	USA			Oui	ISO 9001, ASTM, CE, EN 46 000	Hôpital  Hôpital	1500/1800 F  4 260 F HT
THERMOFINA (I) ex (F) --> 1994	22/04/97	MME GUILLAUME	- Mercure - Electronique			Tchéquie Chine			Oui	NFS 90-021, CE NFC 74-315	Hôpital, public Hôpital, public	4/6 F (H), 25/30 F (P) 20/25 F (H), 70/100 F (P)
PHILIPS (F)	14/03/97	M. GONZALEZ et M. LELIEVRE	- Electronique	HP 5316		Pays-Bas	1991	20 000/an	Oui	NFC 74-315	Public	100/120 F
BECTON-DICKINSON (I)	13/03/97	M. MARLEIX	- Electronique	2 modèles	+ 0,10 / -0,15			100 000/an	Oui	NFC 74-315, CE	Public	100/120 F
BRAUN (I)	14/03/97	MME FLOQUET et M. MOLEIRO	- Tympanique	THERMOSCAN IRT 1020 THERMOSCAN THERMOSCAN		USA USA USA	fin 96	20 000/mois	Oui Oui Oui		Public Hôpital Médecin	450 F 1 800 F HT 800 F

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Banco L, Jayashekaramurthy S - The ability of mothers to read a thermometer. Clin. Pediatr. 1990 ; 29 : 343-345.
- Baruch AD, Haas A - Injury to the hand with metallic mercury. J. Hand Surg. 1984 ; 9 : 446-448.
- Beckstrand RL, Moran S, Wilshaw R, Schaalje GB - Supralingual temperatures compared to tympanic and rectal temperatures. Ped. Nurs. 1996 ; 22 : 436-438.
- Benzinger M - Tympanic thermometry in surgery and anesthesia. J. Am. Med. Assoc. 1969 ; 209 : 1207-1211.
- Boisset M, Cumont G - Origine et évolution de l'apport alimentaire en mercure. Rôle du poisson. In Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. Section de l'alimentation et de la nutrition : Plomb, cadmium et mercure dans l'alimentation : évaluation et gestion du risque. Lavoisier, Paris, 1996, pp 185-196.
- Bonhomme C, Gladipzaczak-Kholer J, Cadou A, Ilef D, Kadi Z - Mercury poisoning by vacuum-cleaner aerosol. Lancet 1996 ; 347 : 115.
- Brooks SE, Veal RO, Kramer M, Dore L, Schupf N, Adachi M - Reduction in the incidence of Clostridium difficile associated diarrhea in an acute care hospital and a skilled nursing facility following replacement of electronic thermometers with single use disposables. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1992 ; 13 : 98-103.
- Buslen W, Smart GI, Collins AM - Assessment of a single-use clinical thermometer. Nurs. Times 1976 ; 72 : 235-237.
- Chamberlain JM - Tympanic thermometers. South. Med. J. 1994 ; 87 : 1059-1060.
- Cloarec S, Deschenes G, Sagnier M, Rolland JC, Nivet H - Hypertension artérielle par intoxication au mercure : intérêt diagnostique du captopril. Arch. Pediatr. 1995 ; 2 : 43-46.
- Comte A - La rectorragie par ulcération thermométrique. Thèse médecine, Rennes, 1989.
- Coquin Y - La fièvre - Approche d'un malade fébrile. Ed. Spire, Paris, 1980.
- David CB - Liquid crystal forehead temperature strips. Am. J. Dis. Child. 1983 ; 137 : 87.
- Davies SP, Kassab JY, Thrush AJ, Smith PH - A comparison of mercury and digital clinical thermometers. J. Adv. Nurs. 1986 ; 11 : 535-543.
- Dzau VJ, Szabo S, Chang YC - Aspiration of metallic mercury. A 22-year follow-up. J. Am. Med. Assoc. 1977 ; 238 : 1531-1532.
- Erickson RS, Kirklin SK - Comparison of ear-based, bladder, oral and axillary methods for core temperature measurements. Crit. Care Med. 1993 ; 21 : 1528-1534.
- Erickson RS, Meyer LT - Accuracy of infrared ear thermometry and other temperature methods in adults. Am. J. Crit. Care 1994 ; 3 : 40-54.
- Ernst E - Metallic mercury in the gastrointestinal tract. A case of ingested thermometer mercury. Acta Chir. Scand. 1985 ; 151 : 651-652.
- Fonkalsrud EW, Clatworthy HW Jr - Accidental perforation of the colon and rectum in newborn infants. N. Engl. J. Med. 1965 ; 272 : 1097-1100.
- Frank J, Brown S - Thermometers and rectal perforations in the neonate. Arch. Dis. Child 1978 ; 53 : 824-825.

- Fuortes LJ, Weismann DN, Graeff ML, Bale JF, Tannous R, Peters C - Immune thrombocytopenia and elemental mercury poisoning. *J. Toxicol. Clin. Toxicol.* 1995 ; 33 : 449-455.
- Garnier R, Riboulet-Delmas G, Chabaux C, Efthymiou ML, El Kholi M, Fournier E - Injection sous-cutanée de mercure métallique. A propos de 4 observations. *Toxicol. Eur. Res.* 1982 ; 4 : 197-200.
- Goetting MG, Stratton K - Validation of electronic rectal thermometry. *Henry Ford Hosp. Med. J.* 1988 ; 36 : 207-208.
- Grasmick C, Durand BR - Les risques liés à l'utilisation des thermomètres médicaux à mercure. *Bull. Epidemiol. Hebdo.* 1995 ; 47 : 207.
- Greenbaum EI, Carson M, Kincannon WN, O'Loughlin BJ - Rectal thermometer-induced pneumoperitoneum in the newborn. *Pediatrics* 1969 ; 44 : 539-542.
- Henker R, Coyne C - Comparison of peripheral temperature measurements with core temperature. *AACN Clin. Issues* 1995 ; 6 : 21-30.
- Hooker EA - Tympanic thermometers. *South. Med. J.* 1994 ; 87 : 1060-1061.
- Hooker EA - Use of tympanic thermometers to screen fever in patients in a pediatric emergency department. *South. Med. J.* 1993 ; 86 : 855-858.
- Hooker EA, Houston H - Screening for fever in an adult emergency department : oral versus tympanic thermometry. *South. Med. J.* 1996 ; 89 : 230-234.
- Ilsley AH, Rutten AJ, Runciman WB - An evaluation of body temperature measurement. *Anaesth. Intens. Care* 1983 ; 11 : 31-39.
- IPCS - Environmental health criteria 118. Inorganic mercury. WHO, Geneva, 1991.
- Jaeger A, Tempe JD, Haegy JM, Leroy M, Porte A, Mantz JM - Accidental acute mercury vapor poisoning. *Vet. Human Toxicol.* 1979 ; 21 : 62-63.
- Jakobsson J, Nilsson A, Carlsson L - Core temperature measured in the auricular canal : comparison between four different tympanic thermometers. *Acta Anaesthesiol. Scand.* 1992 ; 36 : 819-824.
- JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. 33 rd report. WHO, Geneva, 1989.
- Jensen BN, Jeppesen LJ, Mortensen BB, Kjaergaard B, Andreasen H, Glavind K - The superiority of rectal thermometry to oral thermometry with regard to accuracy. *J. Adv. Nurs.* 1994 ; 20 : 660-665.
- Klein DG, Mitchell C, Petrinc A, Monroe MK, Oblak M, Ross B, Youngblut JM - A comparison of pulmonary artery, rectal and tympanic membrane temperature measurement in the ICU. *Heart Lung* 1993 ; 22 : 435-441.
- Kural AR, Comez E, Erozcenci A, Oner A, Akaydin A - Intravesical migration of a rectal foreign body. *Br. J. Urol.* 1987 ; 60 : 79
- Lau JTK, Ong GB - Broken and retained rectal thermometers in infants and young children. *Austr. Paediatr.* 1981 ; 17 : 93-94.
- Lewit EM, Marshal CL, Salzer JE - An evaluation of a plastic strip thermometer. *J. Am. Med. Assoc.* 1982 ; 247 : 321-325.
- Mari I, Ponchot J, Vinceneux P - Mesure de la température corporelle en pratique quotidienne. *Rev. Med. Interne* 1997 ; 18 : 30-36.

- Marik PE, Ballhausen VM - Inhalation of a mercury thermometer. *Chest*, 1991 ; 100 : 592.
- Martijn A, van Loon JK, Wood BP - Radiological case of the month. Ingestion of mercury from a broken thermometer. *Am. J. Dis. Child.* 1990 ; 144 : 205-206.
- Maurage C, Belin MC, Robert M, Bremond M, Autret E, Rolland JC - Plaie rectale par bris de thermomètre. Risques liés au mercure. *Arch. Fr. Pédiatr.* 1989 ; 46 : 277-279.
- Morales L, Rovira J, Mongard M, Sancho MA, Bach A - Intraspinale migration of a rectal foreign body. *J. Pediatr. Surg.* 1983 ; 18 : 634-635.
- Nierman DM - Core temperature measurement in the intensive care unit. *Crit. Care Med.* 1991 ; 19 : 818-823.
- Pazart L, Devilliers E, Bonté C, Aho S, Rupin C, Gouyon JB - Quelles alternatives à la prise rectale de la température avec un thermomètre à mercure ? *Rev. Epidemiol. Santé Publ.* 1997 ; 45 : 516-526.
- Philipp R - Estimating body temperature with single-use thermometers. *Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 1981 ; 11 : 291-295.
- Pontious SL, Kennedy A, Chung KL, Burroughs TE, Libby LJ, Vogel DW - Accuracy and reliability of temperature measurement in the emergency department by instrument and site in children. *Pediatr. Nurs.* 1994 ; 20 : 58-63.
- Press S, Quinn BJ - The pacifier thermometer. Comparison of supralingual with rectal temperatures in infants and young children. *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 1997 ; 151 : 551-554.
- Rachman R - Soft tissue injury by mercury from a broken thermometer. A case report and review of the literature. *Am. J. Clin. Pathol.* 1974 ; 61 : 296-300.
- Reisinger KS, Kao J., Grant DM - Inaccuracy of the Clinitemp® skin thermometer. *Pediatrics* 1979 ; 64 : 4-6.
- Roth RN, Verdile VP, Grollman LJ, Stone DA - Agreement between rectal and tympanic membrane temperatures in marathon runners. *Ann. Emerg. Med.* 1996 ; 28 : 414-417.
- Sau P, Solivan G, Johnson FB - Cutaneous reaction from a broken thermometer. *J. Am. Acad. Dermatol.* 1991 ; 25 : 915-919.
- Schmitz T, Bair N, Falk M, Levine C - A comparison of five methods of temperature measurement in febrile intensive care patients. *Am. J. Crit. Care* 1995 ; 4 : 286-292.
- Scholefield JM, Gerber MA, Dwyer P - Liquid crystal forehead temperature strips. *Am. J. Dis. Child.* 1982 ; 136 : 198-201.
- Schumann AJ - The accuracy of infrared auditory canal thermometry in infants and children. *Clin. Pediatr.* 1993 ; 32 : 347-354.
- Schwartz JG, Snider TE, Montiel MM - Toxicity of a family from vacuumed mercury. *Am. J. Emerg. Med.* 1992 ; 10 : 258-261.
- Shanks NJ, Lambourne A, Morton C, Sanford JRA - Comparison of accuracy of digital and standard mercury thermometers. *Br. Med. J.* 1983 ; 287 : 1263.
- Shann F, Mackenzie A - Comparison of rectal, axillary and forehead temperatures. *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 1996 ; 150 : 74-78.
- Shinozaki T, Deane R, Perkins FM - Infrared tympanic thermometer : evaluation of a new clinical thermometer. *Crit Care Med.* 1988 ; 16 : 148-150.

- Smith SR, Jaffe DM, Skinner MA - Case report of metallic mercury injury. *Ped. Emerg. Care* 1997 ; 13 : 114-116.
- Stavem K, Saxholm H, Smith-Erichsen N - Accuracy of infrared ear thermometry in adult patients. *Intens. Care Med.* 1997 ; 23 : 100-105.
- Tabor MW, Blaho DM, Schriver WR - Tympanic membrane perforation : complication of tympanic thermometry during general anesthesia. *Oral Surg.* 1981 ; 51 : 581-583.
- Terndrup TE - An appraisal of temperature assessment by infrared emission detection tympanic thermometry. *Ann. Emerg. Med.* 1992 ; 21 : 1483-1492.
- Theodorou SD, Vlachos P, Vamvasakis E - Knee joint injury from a broken thermometer : case report and review of the literature. *Clin. Orthop.* 1981 ; 160 : 159-162.
- Tissot-Guerraz F - Le thermomètre médical a près de 300 ans ou plaidoyer pour une modernisation de la prise de température. *Hygiènes* 1995 ; 8 : 49-53.
- Vaughan MS, Cork RC, Vaughan RW - Inaccuracy of liquid crystal thermometer to identify core temperature trends in post operative adults. *Anesth. Analg.* 1982 ; 61 : 284-287.
- von Muhlendahl KE - Intoxication from mercury spilled on carpets. *Lancet*, 1990 ; 336 : 1578.
- Wolfson JJ - Rectal perforation in infant by thermometer. *Am. J. Dis. Child.* 1966 ; 111 : 197-200.
- Yoron M - Measuring the accuracy of the infrared tympanic thermometers : correlation does not signify agreement. *J. Emerg. Med.* 1995 ; 13 : 617-621.
- Yotsuyanagi T, Yokoi K, Sawada Y - Facial injury by mercury from a broken thermometer. *J. Traum.* 1996 ; 40 : 847-849.