

DU SIGNALEMENT DE MATERIOVIGILANCE À L'HARMONISATION DES PRATIQUES : LE PROLONGATEUR ROBINET 3 VOIES CONNECTE A UNE VVC

CIBERT M, PRUD'HON C.

Pharmacie centrale des Hospices Civils de Lyon - 57, rue Francisque Darcieux - 69561 Saint Genis Laval.

Introduction

La cellule de matériovigilance (CMV) des Hospices Civils de Lyon (HCL) a reçu de nombreux signalements de fissures de prolongateurs robinets 3 voies 25 cm lipidorésistants connectés à des lignes de voies veineuses centrales (VVC) (vieillessement du matériaux).

En l'absence de recommandation officielle, le protocole du CLIN des HCL préconise de changer ces connexions le moins souvent possible pour limiter le risque infectieux. Les fournisseurs garantissent ces DM pour une durée maximale d'utilisation de 96 heures (soit : 4 jours). Dans la pratique, les équipes renouvellent les prolongateurs une fois par semaine.

Compte tenu des risques importants qu'induit la détérioration de ces matériels, les HCL ont mis en œuvre les actions correctives et préventives nécessaires.

Résultats

- **Garantie des fabricants**
 - ✓ 96 heures est la durée maximale d'utilisation préconisée pour des prolongateurs,
 - ✓ Un seul fabricant garantit ses prolongateurs pendant 7 jours d'utilisation.
- **Incidents déclarés**
 - ✓ Les principaux incidents rencontrés sont des fuites/fissures du robinet et/ou des déconnexions,
 - ✓ Des défauts qualité.
- **Services déclarants et qualité des personnels déclarants**
 - ✓ Les services de médecine et de chirurgie représentent à eux deux plus de la moitié des déclarants,
 - ✓ Les services de réanimation (les plus gros utilisateurs de VVC) ne représentent que 19% des déclarants,
 - ✓ 88% des déclarations émanent du personnel infirmier.

Solutions adoptées, conclusion

Les HCL ont décidé, en concertation avec toutes les parties concernées (industriels compris) :

- De changer le marché actuel en adoptant des prolongateurs CAIR garantis 7 jours (sans augmentation de coût),
- D'améliorer la formation des personnels au bon usage de ces DM.

Les fournisseurs ont proposé :

- De changer leur ligne de production des DM incriminés,
- D'améliorer les contrôles qualité,
- De contribuer à la formation des personnels hospitaliers utilisateurs de leurs DM (Edition d'une affiche rapelant le bon usage des DM de perfusion et mise à jour des procédures).

Afin de :

- Diminuer le nombre de signalements,
- Limiter autant qu'il est possible le mésusage des DM de perfusion,
- Favoriser la collaboration « fabricants - utilisateurs finaux » en ce qui concerne la recherche et le développement de DM.

Méthodes

Une enquête diligentée par la CMV a eu pour objet de :

- Comparer les durées de vie des prolongateurs de différents fabricants,
- Analyser les incidents déclarés.

En collaboration avec le groupe de travail « cathéter-VVC » constitué de médecins, d'infirmiers et de pharmaciens il a été décidé de :

- Présenter un dossier dûment renseigné au comité de gestion des risques des HCL (CoViRis),
- Prendre, avec le CoViRis les mesures nécessaires pour rester en conformité avec :
 - ✓ Les recommandations du CLIN,
 - ✓ Les spécifications des fabricants,
 - ✓ Les pratiques professionnelles.

Bibliographie

Albert, O., and Georges, B., Entretien et manipulation des dispositifs intraveineux de longue durée, in: Louis, C. S., (Ed.), Hôpital Saint Louis 2008.

Brun, H., Caruba, T., Guerot, E., Rossignol, E., Prognon, P., and Pineau, J., 2007a. Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion : 2/ Elaboration et mise en place de recommandations de bonnes pratiques. J pharm clin 26, 241-52.

Brun, H., Caruba, T., Rossignol, E., Lada-Jung, G., Prognon, P., and Pineau, J., 2007b. Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion : 1/ Evaluation des pratiques cliniques, programme d'amélioration. J Pharm Clin 26, 229-40.

Remerciements

Laboratoire CAIR LGL