

Introduction:

Suite à plusieurs déclarations de matériovigilance du service de réanimation néonatale concernant des désintubations accidentelles de prématurés en couveuse, nous avons réalisé une enquête sur les dispositifs médicaux utilisés dans cette indication.

L'enquête a révélé qu'une bande adhésive élastique était utilisée depuis de nombreuses années par le service, sans que la Pharmacie n'ait été informée de cette utilisation (dispositif non spécifiquement indiqué pour la fixation de sondes ou de matériel).

Suite à un arrêt de commercialisation de cette bande adhésive élastique, nous en avons choisi une nouvelle qui était contre-indiquée dans le maintien des sondes d'intubation (contre-indication méconnue du service) à l'origine de ces incidents.

L'objectif de ce travail était donc de trouver une solution satisfaisante pour le maintien des sondes d'intubation en couveuse dans notre hôpital.

Matériel/méthodes:

- Une étude de marché a été réalisée auprès des fournisseurs commercialisant des objets de pansements et des fournisseurs commercialisant des sondes endotrachéales pour prématurés.
- Parallèlement, une enquête de pratique dans dix autres établissements a été menée afin d'avoir une vision plus générale des dispositifs utilisés pour la fixation des sondes d'intubation dans ces conditions particulières (**fort taux d'humidité de l'air et température élevée**).

Résultats:

8 fournisseurs répondaient à nos critères de choix.

Ils nous ont proposé **12 références**: des sparadraps, des bandes adhésives élastiques et des dispositifs spécifiques de fixation de sondes.

NOM DU DISPOSITIF	FOURNISSEUR	INFORMATIONS DE LA FICHE TECHNIQUE
DURAPORE	3M	Fixation des sondes et appareils soumis à des conditions difficiles
MICROPORE SILICONE	3M	Intubations légères non critiques et maintien de dispositifs sur la peau
ADHEBAN +	3M	Maintien de pansements ou d'accessoires
LEUKOPLAST PRO LF	BSN	Fixation de sondes, CI: nourrissons en couveuse
LEUKOPLAST S	BSN	Fixation de tubulures et de matériel de soins
TENSOPLAST	BSN	Maintien de tous pansements (utilisation non contre-indiquée dans le maintien des sondes)
SYLAFIX	SYLAMED	Fixation d'instruments
OPERTAPE	CLINICAL IHT	Fixation de compresses et de matériel de soins
SPARADRAP MULTIEXTENSIBLE	RAFFIN	Ni indiqué ni contre-indiqué
GRIP LOCK	VYGON	Fixation de tous types de dispositifs médicaux
TETRAFIXE	TETRA	Fixation adhésive de dispositifs
EXTENSA +	HARTMANN	Ni indiqué ni contre-indiqué

Nous avons donc sélectionné les 10 dispositifs ne présentant pas de contre-indication explicite à l'utilisation en couveuse et les avons mis en essai.

L'enquête de pratique a montré certaines de ces 12 références sont utilisées dans d'autres établissements.

De plus, celle-ci a montré que le dispositif le plus couramment utilisé et donnant le plus de satisfaction s'avère être un dispositif dont l'utilisation est contre-indiquée en couveuse.

Discussion et conclusion:

La contre-indication « utilisation en couveuse » du dispositif le plus couramment utilisé est méconnue des pharmacies et des utilisateurs: la fiche technique a évolué suite à des incidents de désintubation.

La modification de la fiche technique ne semble pas avoir fait l'objet d'une information.

Cette étude montre la difficulté de trouver un dispositif satisfaisant pour une indication particulière, dans le respect de la réglementation.