

# ANALYSE DES SIGNALEMENTS DE REACTIONS CUTANÉES SUITE A L'APPLICATION DE PANSEMENTS

Poster n°38

Bénédicte ROUSSELY-MARTIN<sup>1</sup>, Cécile RIBAS<sup>1</sup>, Brigitte MILPIED<sup>2</sup>, Céline GAIHIER<sup>1</sup>,  
Anne QUIEVY-MACCHIONI<sup>1</sup>, Josseline BERTRAND-BARAT<sup>1</sup>  
1 - Unité de Matérovigilance ; 2 - Unité de dermatologie de l'hôpital Saint-André - CHU de Bordeaux

## Introduction

Des signalements de matériovigilance relatifs à des réactions cutanées suite à l'application de pansements sont réalisés de façon régulière mais ces incidents restent largement sous-déclarés.

Ce travail a pour objectif de rechercher les éléments allergisants communs entrant dans la composition de ces dispositifs afin de permettre une analyse plus précise des futurs signalements.

## Matériels et Méthodes

Identification des pansements ayant fait l'objet de réactions cutanées lors de leur application chez le patient à l'aide de la base de données de l'Unité de Matérovigilance. 4 types de dispositifs médicaux différents ont été identifiés.

Analyse des fiches techniques des dispositifs incriminés et recherche bibliographique des éléments allergisants favorisant ces réactions (composition, terrain du patient).

## Résultats

De 2003 à 2014, sur les 59 signalements reçus à l'Unité de Matérovigilance concernant des pansements, 10 signalements décrivent des réactions cutanées apparues à l'utilisation.

Les réactions observées sont de type allergique ou des dermatites irritatives de contact liées à des pansements adhésifs utilisés dans la prise en charge des plaies sèches.

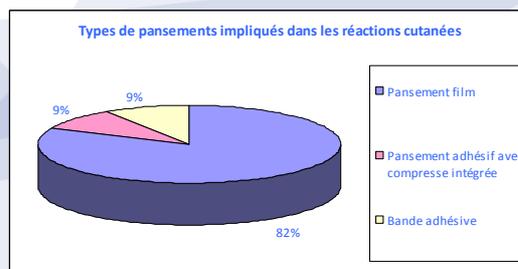
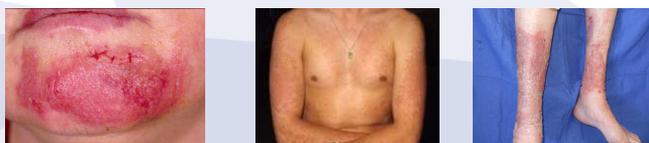
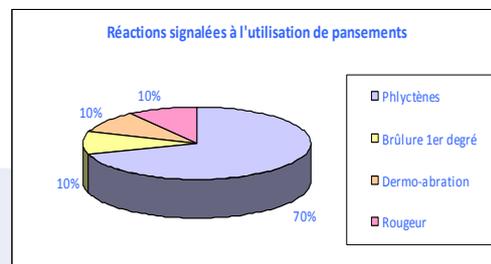
Les substances allergisantes suivantes ont été relevées : latex, caoutchouc synthétique, colophane et lanoline.

Des critères relatifs au terrain du patient peuvent favoriser la survenue des réactions :

- altération de la barrière cutanée favorisant l'absorption de molécules allergisantes ;
- irritation cutanée d'origine mécanique due à une adhérence excessive du pansement ;
- fréquence de changement du pansement ;
- terrain atopique.

Lors de cette recherche, il a été identifié le fait que des substances reconnues comme allergisantes peuvent être retrouvées au niveau du conditionnement primaire du dispositif (latex).

Cet élément devra également être pris en compte dans l'analyse des futurs signalements.



## Conclusion

Suite à cette étude, une grille relevant l'ensemble des critères favorisant une réaction cutanée a été réalisée en collaboration avec un médecin dermatologue allergologue.

Cette grille permettra une analyse plus précise des signalements afin de déterminer si les composants des pansements peuvent expliquer la survenue des réactions et optimiser le choix du dispositif.

FICHE DE RECUEIL D'INFORMATIONS SUITE A UN SIGNALEMENT DE REACTION CUTANÉE EN RELATION AVEC UN DISPOSITIF MÉDICAL	
PATIENT	
Age :	
Sexe : <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Masculin	
Etat civil :	
- Présence ou antécédent d'eczéma : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
- Altération de la barrière cutanée : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
- Hyper-ventilation :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Allergies connues :	
Bilan allergologique réalisé en lien avec l'incident : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui, résultats :	
DISPOSITIF MÉDICAL	
Non :	
Référence :	
Numéro de lot :	
Fréquence de changement du dispositif :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Irritation constatée due à une adhérence excessive du dispositif : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
TRAITEMENT DU SIGNALEMENT	
Composition détaillée connue : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Présence des substances allergisantes suscitantes dans la composition du dispositif ou au niveau du conditionnement :	
Latex naturel (caoutchouc naturel) : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Caoutchouc synthétique : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Lanoline : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Colophane : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Autres (Cf. Liste des principales substances incriminées dans les topiques et pansements) :	
Autres entreprises :	

FICHE DE RECUEIL D'INFORMATIONS SUITE A UN SIGNALEMENT DE REACTION CUTANÉE EN RELATION AVEC UN DISPOSITIF MÉDICAL	
PRINCIPALES SUBSTANCES ENCRIMINÉES DANS LES TOPIQUES ET PANSEMENTS	
AINS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arylpropioniques : Ketoprofène, Propofène</li> <li>• Arylétanoiniques : Ibuprofène, Diclofénac, Éthofénacé</li> <li>• Océanes : Flurocane</li> <li>• Fényls</li> <li>• Salicylés : Acide salicylique, Salicylés, Salicylate de glycol</li> </ul>
ANTISEPTIQUES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Povidone iodée, Chlorhexidine, Hexamidine, Mercurocrist, Cétamide, Alcool, Tricloroban, Hypochlorite de sodium, Sulfazoxazole</li> </ul>
EMULSIFIANTS ET EMOLLIENTS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lanoline, Ammonium quaternaire, Érythrolamine, Méthylsilicate de sodium, Propylthéopropyl, Polyéthylène glycol, Sères de sodium, Alcool cétylique, Alcool stéarique</li> </ul>
CONSERVATEURS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcool éthylique, Ammonium quaternaire, Parabènes, Acide sorbique et sorbate, Acide benzoïque, Benzate de sodium, Chlorocresol</li> </ul>
PARFUMS	
ANTIOXYDANTS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Butylhydroxytoluène, butylhydroxyanisole</li> </ul>
ADHÉSIF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gomme, Colophane</li> </ul>

CEPFI 03 - Document sans valeur médicale de diagnostic ou thérapeutique. Fiche d'identification - dermatologie professionnelle TA 78 - Doc Med Tec - 2003 - 38/78 - 1/8