



EVENEMENTS INDESIRABLES GRAVES LIES A L'EMPLOI D'UN DISPOSITIF FILMOGENE EN PEDIATRIE

Pétronille ROY, Noémie DELACROIX, Florence BEKAERT, Bruno EDOUARD*
Service Pharmacie, Centre Chirurgical Marie-Lannelongue
133, Avenue de la Résistance, 92350 Le Plessis-Robinson, France

Introduction : Integuseal° est un dispositif de classe IIa, à base de cyanoacrylate, indiqué en chirurgie propre après la préparation cutanée et avant l'incision pour réduire la contamination bactérienne. Il n'est pas formellement contre-indiqué chez l'enfant.

Objectif : Décrire une série de cas de lésions cutanées chez des patients pédiatriques après emploi d'Integuseal° en chirurgie cardiaque.

Méthode : Description d'une série de cas.

Résultats : Entre juin 2012 et février 2013, 246 patients pédiatriques ont été traités par Integuseal° en préparation d'une chirurgie cardiaque dans notre centre : 5 patients (2%) ont présenté des réactions cutanées graves de type phlyctène. L'âge moyen des patients ayant présenté des réactions est de 16 mois.



Cas n° 5 (à J1)

Cas n°	Intervention	Date d'intervention	Age (mois)	Date d'apparition des brûlures
1	Fermeture de communication interventriculaire (CIV) et de communication interauriculaire (CIA), plastie mitrale	07/01/13	3 mois	J 3
2	Fermeture de CIV et de CIA	09/01/13	5 ans et 8 mois	J 1
3	Fermeture de CIV Rattachement de l'artère pulmonaire gauche au tronc artériel pulmonaire	18/01/13	6 mois	J 2
4	Fermeture de CIV et d'un Foramen ovale perméable (PFO), switch artériel	04/02/13	1 mois	J 0
5	Fermeture de CIV et de PFO	05/02/13	3 mois	J 1

Discussion : Sur la même période, 814 patients adultes ont été traités par Integuseal° dans notre centre pour chirurgie cardiaque (dont 58 par le même chirurgien que les enfants), aucun incident n'a été signalé. En dehors de l'âge, il n'a pas été mis en évidence de facteurs de risques de survenue.

Hormis un cas de patient adulte [1] la littérature ne décrit pas de cas semblables liés à Integuseal°. Cependant, des réactions cutanées graves ont été notées lors de l'utilisation de colles à base de cyanoacrylate, par libération de formaldéhyde [2].

La sécurité d'emploi d'Integuseal° en pédiatrie, en particulier chez le nourrisson et le jeune enfant, ne semble pas avoir été évaluée spécifiquement : nous n'avons identifié qu'une étude d'efficacité portant sur 56 adolescents (28 sous Integuseal°), avec une voie d'abord dorsale, qui ne rapportait pas d'effets indésirables [3].

Ces événements ont été déclarés en matériovigilance : il n'a pas été obtenu de l'ANSM ni du fabricant d'élément contributif.

La fragilité de la peau des jeunes enfants, surtout en localisation sternale, est peut-être un élément favorisant. Depuis février 2013, l'utilisation de ce dispositif a été arrêtée chez les patients pédiatriques dans notre centre.

Conclusion : L'emploi d'Integuseal° chez le jeune enfant ne nous semble pas sécuritaire.

Références :

- Towfigh S et al. Significant reduction in incidence of wound contamination by skin flora through use of microbial sealant. Arch Surg 2008 ; 143 (9) : 885-91
- Clarke TFE. Cyanoacrylate glue burn in a child – lessons to be learned. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2011; 64, e170-3.
- Dromzee E et al. Efficacy of Integuseal for surgical skin preparation in children and adolescents undergoing scoliosis correction. Spine 2012 ; 37 (21) : e1331-5.

Conflits d'intérêt : aucun.