

Diffuseurs portables : retour sur 13 ans d'incidents de matériovigilance dans un CHU

E. Wieliczko-Duparc¹, N.Martelli^{2,3}, E. Guerot⁴, P. Prognon², J. Pineau²

1. Correspondant Régional de Matériovigilance et Réactovigilance, Ile de France; 2. Pharmacie, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris 15^{ème}; 3. Université Paris Sud, Groupe de Recherche et d'Accueil en Droit et Economie de Santé (GRADES), Faculté de Pharmacie, Châtenay-Malabry; 4. Réanimation médicale, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris 15^{ème}

Introduction-Objectifs

Les diffuseurs portables (DP) font régulièrement l'objet de déclarations de matériovigilance au sein de notre hôpital. Nous avons réalisé un bilan de ces incidents pour analyser la récurrence des typologies et l'évolution de ces incidents.

Matériel et méthodes

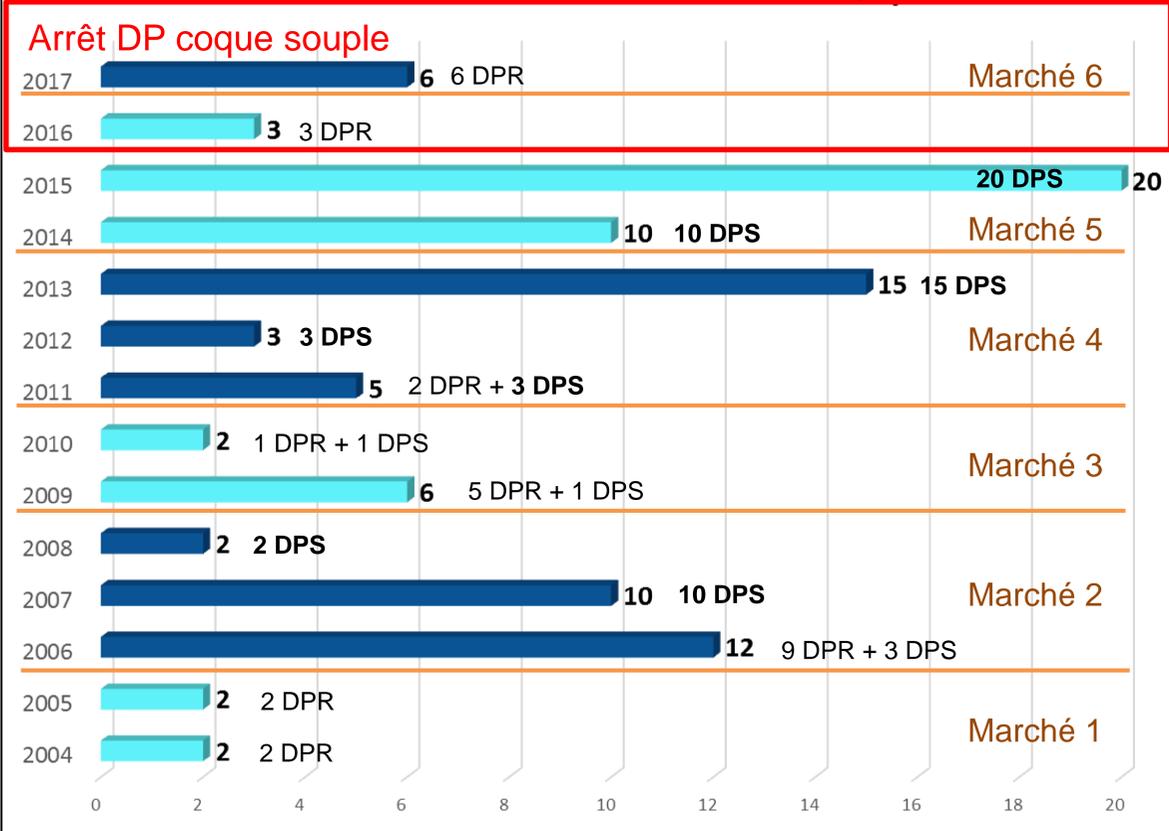
Analyse rétrospective des incidents concernant les DP signalés au correspondant local de matériovigilance (CLMV) et enregistrés systématiquement entre 2004 et 2017.

Résultats

Entre 2004 et 2017 :

- ✓ 98 incidents concernant un DP remontés au CLMV
 - dont **46%** (n=45) entre 2013 et 2015
 - **27%** (n=26) transmis à l'ANSM
- ✓ Incidents survenus avec 2 types de DP :
 - **67% coque souple**
 - 33% coque rigide

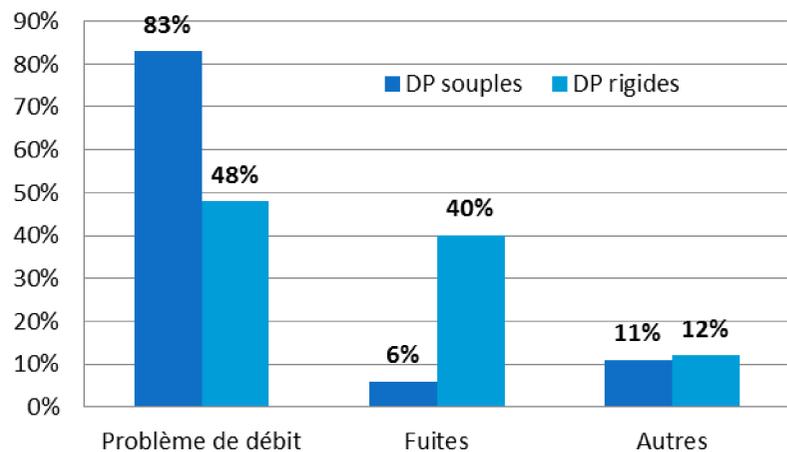
Nombre d'incidents avec des DP déclarés par années



DPR= Diffuseur Portable Rigide; DPS= Diffuseur Portable Souple

Depuis 2016, utilisation uniquement des DP rigides:
 Nette diminution du nombre d'incidents

Types d'incidents en fonction des DP utilisés



Autres types d'incidents : éclatement du réservoir, fissure, défaut qualité ou présence de corps étrangers. DP rigides: 76% des fuites survenues avant utilisation.

Les problèmes de débit (augmenté, diminué ou absent) avec une variation supérieure au ±15% tolérés entraînent :

- une **gêne importante pour les patients**
- un **traitement inadapté**

Pour y remédier :

- ✓ **sessions de formation** réalisées régulièrement auprès des soignants
- ✓ **mise à disposition de plaquettes** à destination des patients rappelant:
 - la bonne position du DP et du régulateur de débit
 - la conservation à bonne température
 - Que faire en cas de fuites, rupture, débit absent ou augmenté

Je rentre à mon domicile avec mon traitement dans un diffuseur portable Baxter. Ce matériel a été prescrit par mon médecin parce que c'est celui qui me convient. Il est adapté à mon programme de soins. Il fonctionne de manière autonome (sans source électrique, sans piles).

A l'aide des lignes de progression, je surveille le bon fonctionnement de la perfusion

Je participe au bon fonctionnement de mon diffuseur Baxter

La vitesse d'écoulement du produit peut varier dans certaines conditions.

Température
 J'éloigne mon diffuseur des sources de chaleur (radiateur, cheminée, couverture chauffante, appareils domestiques...)
 Je protège mon diffuseur du froid excessif.
 Certains traitements nécessitent de conserver le diffuseur au réfrigérateur. Dans ce cas, mon infirmier(ère) me dira à quel moment je dois remettre le diffuseur à température ambiante.

Position du diffuseur
 Dans la journée, je garde mon diffuseur dans sa pochette de transport au niveau de la ceinture. La nuit, je place mon diffuseur au niveau de ma tête à côté de l'oreiller.

Position du régulateur de débit (pour les diffuseurs longue durée)
 Si mon diffuseur est équipé d'un régulateur de débit positionné dans le boîtier blanc en bout de tubulure, je dois m'assurer qu'il est bien **directement au contact de ma peau** (voir photo). Dans le cas contraire, le fonctionnement du diffuseur ne sera pas optimal.

Rupture du réservoir et présence de liquide dans la coque
 Je maintiens mon diffuseur en position verticale et j'arrête ma perfusion à l'aide:
 - du clamp présent sur la tubulure du diffuseur (donner le modèle du diffuseur portable)
 - ou du clamp de mon aiguille de Huber (chambre à cathéter implantable)
 - ou du clamp de mon cathéter central type PICC
 J'alerte mon infirmier(ère).

Fuite hors de la coque
 J'arrête ma perfusion à l'aide du clamp que je place en position fermée (même procédure que lors de la rupture du réservoir).
 Si le médicament touche ma peau, je lave immédiatement à l'eau la zone touchée.
 J'alerte mon infirmier(ère).

Mon diffuseur s'est vidé plus tôt que prévu
 J'appelle mon infirmier(ère).

Fig 1 : Plaquette à destination des patients du fabricant BAXTER®

Discussion/Conclusion : Malgré les différents DP utilisés et les diverses formations, aucun type de diffuseur ne semble idéal. La variation de débit ±15% autorisée (norme ISO 28620–2010) n'est pas toujours respectée et limite l'utilisation de ces dispositifs à des médicaments à marge thérapeutique non-étroite. Les incidents remontés par les soignants ont indubitablement influencé les différents marchés sur les DP réalisés à l'hôpital durant ces 13 années et ont permis de sélectionner un diffuseur paraissant être le plus sécurisant et le moins insatisfaisant pour les soignants et les patients.