

Dispositifs médicaux de gastrostomie : suivi clinique, matériovigilance et bon usage

Aurélie CHANE-KENE

Dr Catherine FARGEOT

Service pharmacie, Hôpital Bicêtre

Dr Oanez ACKERMANN

Service d'endoscopie et de radiologie pédiatrique, hôpital Bicêtre

Dr Isabelle BOYTCHEV

Service d'endoscopie adulte, hôpital Bicêtre

LYON
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31^E JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS DE LYON CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com

Déclaration liens d'intérêts

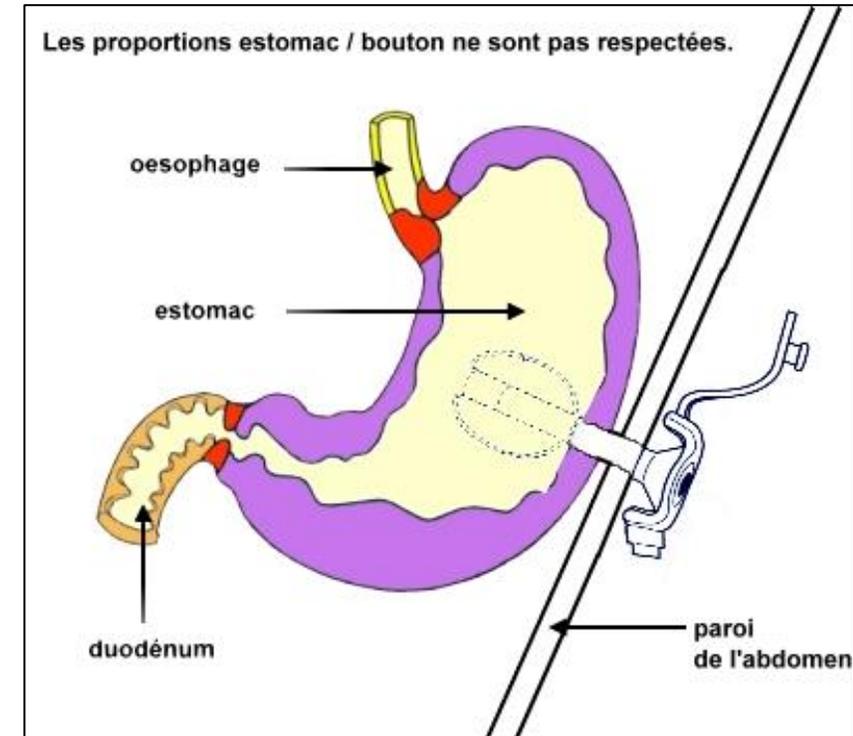
- Aucun lien d'intérêt

Plan

1. Gastrostomie : définition
2. Rationnel de l'étude
3. Objectif
4. Matériels et méthodes
5. Résultats
6. Discussion
7. Conclusion

Gastrostomie : définition

- Abouchement de l'estomac à la peau pour permettre l'administration de la nutrition entérale lorsque l'alimentation par voie orale est impossible ou insuffisante
- Création d'une stomie maintenue ouverte grâce à un dispositif médical (DM)
- Indications : troubles de la déglutition, dénutrition, polyhandicap

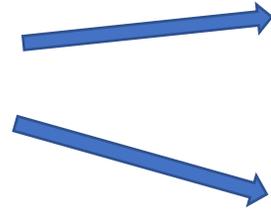


Association Française de l'Atrésie de l'oesophage

Dispositifs médicaux de gastrostomie



Sonde de gastrostomie



À ballonet



À dôme souple ou rigide

ou



Bouton de gastrostomie



Connecteur



Prolongateur

Rationnel de l'étude

- **Plusieurs problématiques identifiées sur l'hôpital**

- Fissures répétées de connecteurs ayant donné lieu à des réparations de fortune en urgence
- Problème de matériovigilance sur des sondes à dôme rigide (hémorragie au retrait) en remplacement des sondes à dôme souple
- Difficultés d'approvisionnement liées à la correspondance entre les références fabricants et distributeurs
- Perte du prolongateur captif sur un bouton ayant conduit à une mise sous perfusion d'un enfant
- Références demandées en urgence et dispositifs médicaux pas toujours disponibles
- Demande de DM hors marché AP suite aux incidents de matériovigilance (sonde à dôme souple)



Montage de fortune



Sonde à dôme rigide
s'impactant fortement dans la paroi
Vue interne endoscopique

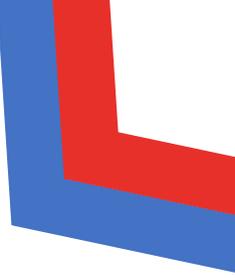
Objectif

*Amélioration de la prise en charge
des patients bénéficiant d'une gastrostomie*



Matériels et méthodes

Période d'étude : 2018 – 2020



Recensement et analyse des incidents

- Déclaration de matériovigilance ascendantes, descendantes
- Problèmes de qualité/gestion

Analyse des consommations

- Extraction informatique depuis le logiciel SAP
- Recherche selon le code CLADIMED

Questionnaire d'enquête

- Recensement des documents existants
- Point sur les incidents rencontrés par les utilisateurs et leurs besoins

Analyse anonymisée des dossiers cliniques

- Extraction informatique des poses selon le codage de la CCAM dans le logiciel de gestion AP des dossiers patients informatisés (ORBIS)

Résultats (1/2)

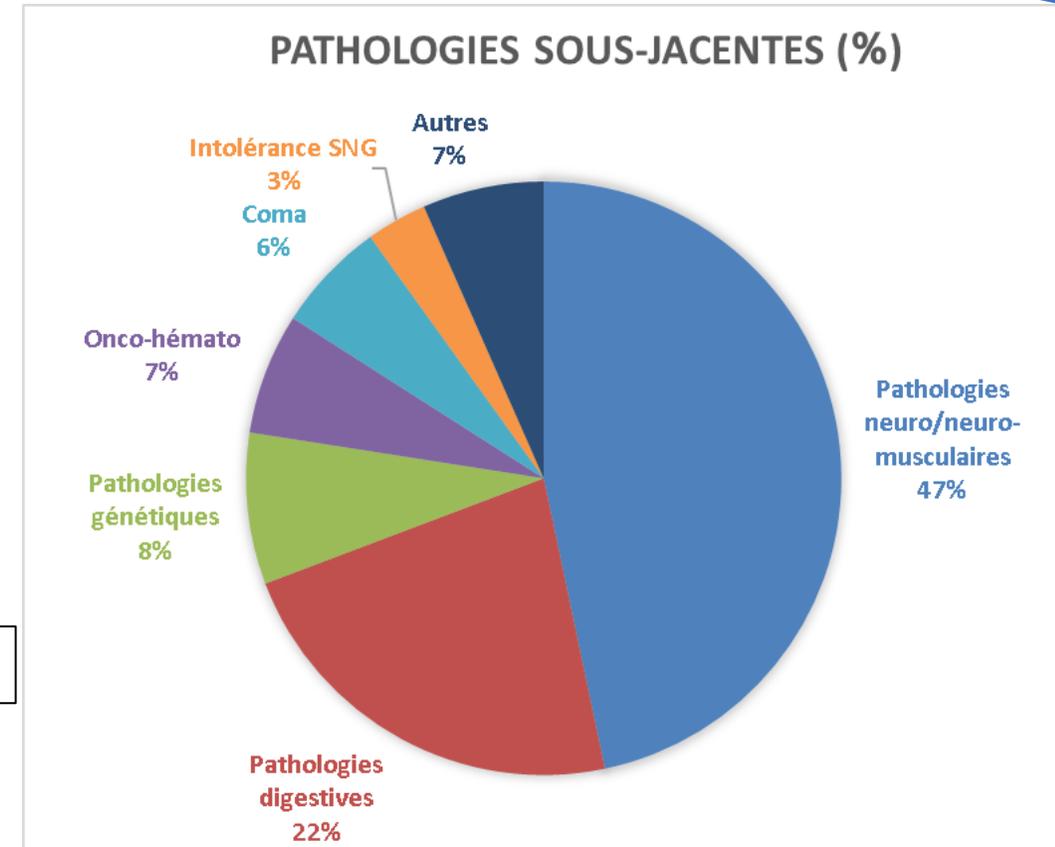
- Trois services poseurs identifiés : endoscopie digestive adulte et pédiatrique, radiologie adulte et chirurgie pédiatrique.
- Nombreux services utilisateurs adultes et pédiatriques, parfois non formés (entrants)
- Consommation moyenne de 200 unités par an, et 10 références de DM
- Synthèse des réponses aux questionnaires d'enquête
 - traçabilité non exhaustive dans les dossiers patients
 - hétérogénéité des documents présents sur l'établissement
 - aucun document institutionnel identifié
- Matéiovigilance : 7 cas déclarés
 - fissures répétées de connecteurs avec montage de fortune
 - nécessité de retrait sous AG de sonde à dôme au lieu de simple traction,
 - perte de prolongateur captif

Résultats (2/2)

- 156 dossiers patients sur 2 ans: 55 femmes pour 101 hommes; moyenne d'âge 54 ans (min: 3; max: 94)
- Traçabilité des DM
 - référence du DM non renseigné : 76 dossiers
 - anesthésie non renseigné : 69 dossiers
 - techniques de pose non renseignée : 71 dossiers
 - antibioprophylaxie non renseignée : 150 dossiers
 - complications immédiates : 20 dossiers
 - complications tardives : 59 dossiers

➔ **Sous déclaration des incidents de matériovigilance**

- 16 dossiers précisent que les médicaments doivent être administrés par sonde
 - 3 dossiers comportent une erreur d'administration



Répartition des différentes catégories de pathologies

Discussion (1/2)

- Création d'un groupe de travail à l'initiative de la pharmacie
 - composition : médecins, pharmaciens, cadres de santé, infirmiers
 - services : endoscopie adulte, endoscopie pédiatrique, chirurgie pédiatrique, radiologie adulte, hépato-pédiatrique, neurologie pédiatrique, SRPR
- A propos des dispositifs médicaux de gastrostomie
 - absence de consensus des sociétés savantes sur le choix de la technique de pose
 - peu d'informations sur la durée d'utilisation des boutons et sondes de gastrostomie

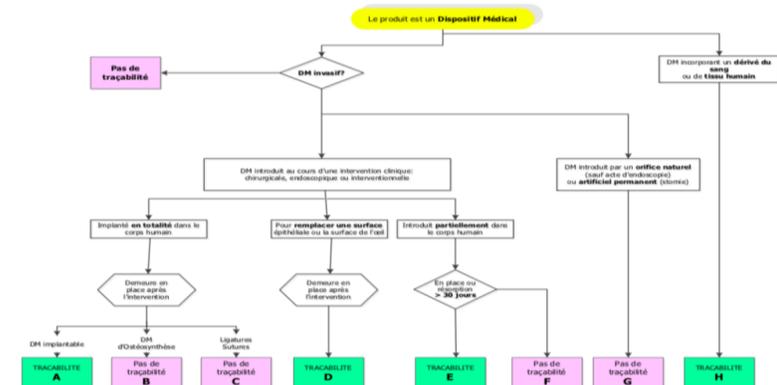
Dossiers cliniques : changement en moyenne au bout de 7,4 mois



DISPOSITIFS MEDICAUX DE GASTROSTOMIE	RECOMMANDATIONS
Sonde GPE (à dôme)	8 à 12 semaines
Sonde à ballonnet	Tous les 4 à 6 mois
Bouton de gastrostomie à ballonnet	Tous les 4 à 6 mois
Prolongateur	1 fois par semaine
Connecteur en Y	Le groupe recommande de changer le connecteur lorsqu'il est abîmé, usé et avant qu'il ne soit fissuré

Discussion (2/2)

- A propos de la traçabilité des DM de gastrostomie :
 - manque d'exhaustivité des informations dans les dossiers médicaux
 - confusion des termes relatifs au DM : boutons, sondes, prolongateurs
 - complications majeures non déclarées : perforation, migration, hémorragies
 - Guide de traçabilité des dispositifs médicaux, Europharmat, Ed. 2016 : les sondes et bouton de gastrostomies ne sont pas des dispositifs à tracer (lettre G)



Discussion (2/2)

- Mesures correctives et améliorations des pratiques

Mise en place d'une traçabilité de pose des dispositifs médicaux de gastrostomie

Elaboration de recommandations de bon usage des dispositifs médicaux de gastrostomie

- Harmonisation des pratiques et spécificités pédiatriques
- Prise en stock de DM urgent (connecteurs, prolongateurs, sonde de remplacement, boutons) et de recommandations
- Promotion de la déclaration de matériovigilance et de la traçabilité
- Diminution du risque de confusion des termes
- Rediffusion du tableau AP d'administration des médicaments par sonde

Elaboration d'une procédure transversale avec tableau de synthèse et d'un livret patient

Procédure transversale / Fiche récapitulative

Les dispositifs de gastrostomie au marché et disponible sur le GH peuvent être consultés dans le tableau récapitulatif mis à disposition par l'équipe de la pharmacie

c. LA GASTROSTOMIE A L'HOPITAL BICETRE

i. INDICATIONS

Les troubles de la déglutition sont la principale indication pour une pose de gastrostomie. Les origines de ces troubles peuvent être multiples :

- **Les pathologies neurologiques et retard psychomoteur** : accidents vasculaires cérébraux, maladie de Parkinson, coma prolongé, sclérose latérale amyotrophique (SLA) (consensus 2005 HAS), encéphalopathie et affection neuromusculaire congénitale.
- **Les cancers** : tumeurs œsophagiennes inopérables en cas d'échec ou d'insuffisance des techniques endoscopiques palliatives, en prévention des cancers au cours des traitements chirurgicaux et/ou radio-chimiothérapie
- **Les malformations congénitales** touchant la sphère ORL
- **Les traumatismes cranio-faciaux graves**

La gastrostomie est également indiquée dans des cas de **dénutrition** notamment lors d'apports insuffisants, d'hyper catabolisme ou d'anorexie mais également pour toute pathologie entraînant une dénutrition sévère (cancers, insuffisance cardiaque chronique, etc.) (4).

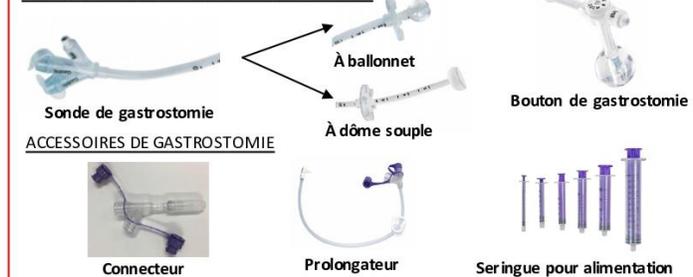
En gériatrie, la gastrostomie est indiquée lors de fausses routes à répétition, de dénutrition, de perte d'autonomie ou de refus d'alimentation (5).

Dans la population pédiatrique, la gastrostomie est proposée pour des polyhandicaps associés à des troubles de la déglutition, les affections neuromusculaires congénitales ou une augmentation des besoins énergétiques pour laquelle la voie orale est insuffisante ou entraînant une anorexie avec faibles apports oraux (mucoviscidose, cardiopathie, dysplasie broncho-pulmonaire, toute pathologie chronique lourde) (6). Certaines pathologies du métabolisme (glycogénoses...) ne permettant pas de temps de jeûne trop longs, nécessitent des apports réguliers y compris la nuit.

La gastrostomie de décharge permet d'améliorer l'inconfort du patient. Elle est indiquée lors de **syndrome occlusif** (sténose intestinale non chirurgicale, pseudo-obstruction intestinale, obstruction dû à un cancer digestif, etc.), ou de **troubles de la vidange gastrique** (paralysie totale ou partielle du péristaltisme intestinal).

Soins et surveillance des dispositifs médicaux de gastrostomie

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE GASTROSTOMIE



Consulter le tableau d'Appel d'Offre pour plus d'informations

PREMIERE SONDE GPE	Changement 8 à 12 semaines après la pose
CONNECTEUR GPE Y	Sans délai si abimé ou cassé
SONDE À BALLONNET DE REMPLACEMENT	Changement tous les 4 – 6 mois
BOUTON À BALLONNET DE REMPLACEMENT	Changement tous les 6 mois
PROLONGATEUR	Changement 1 fois par semaine

SOINS ET SURVEILLANCE

- Toilette à l'eau savonneuse
- Mobilisation par rotation ou mouvement axial 4 fois par jour pendant 1 semaine après la première pose, puis une fois par jour.
- Gonflage du ballonnet à l'eau et vérification de la perméabilité tous les 7 à 10 jours
- Administration de la nutrition entérale 6-8h si première pose, sans délai sinon
- Les médicaments broyés doivent être administrés un à un, jamais en mélange.
- Rinçage après chaque administration de médicaments ou de nutrition avec 20mL d'eau pour les sondes et 10mL pour les boutons (sauf restrictions hydriques et enfant en bas âge et de poids faible)
- **Obstruction du prolongateur ou bouton** :
 - Prévention : rinçage après utilisation
 - Eau tiède gazeuse administrée lentement, ne pas forcer.
 - Prévenir le médecin si échec
- **Fuites** : vérifier l'étanchéité du ballonnet
- **Rougeur** : éviter les antiseptiques, vérifier la longueur du bouton, vérifier si infection
- **Bourgeon** : informer le médecin pour un traitement adapté.
- **Suintement cutané** : informer le médecin
- **Dispositifs cassés, arrachés, perdus** : urgence, mettre une sonde de Foley 20 F (sauf chez enfant), informer le médecin, rechercher les causes pour une adaptation du dispositif si nécessaire.

Numéros utile :

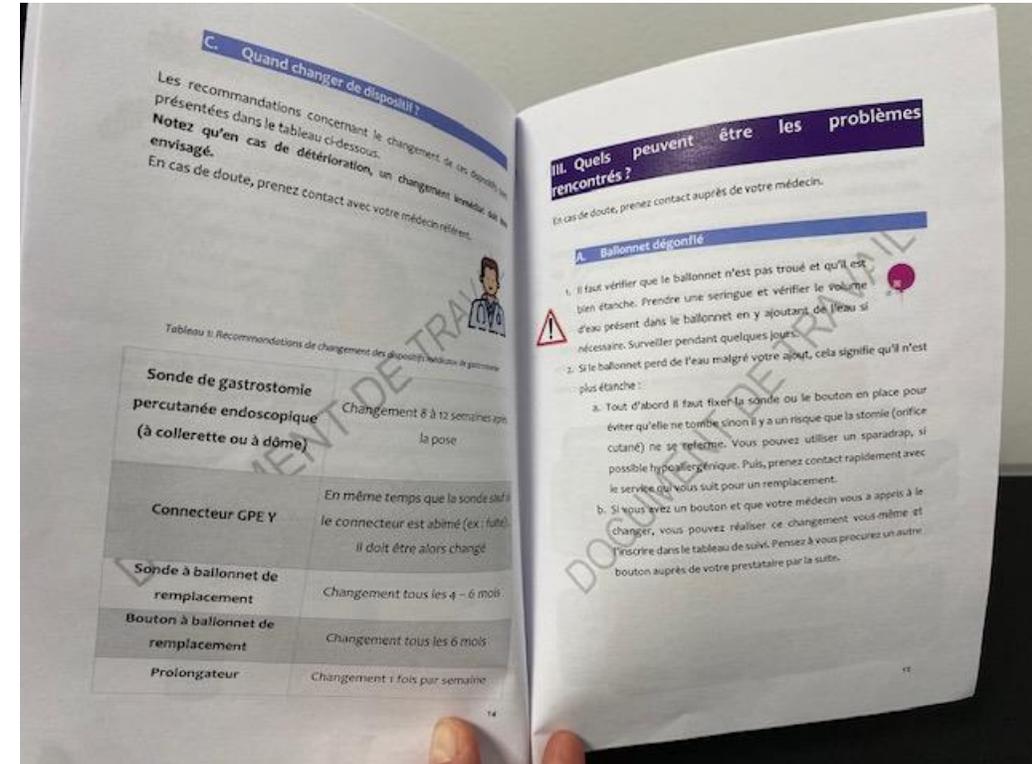
Chirurgien de garde : 2 4651
 Pharmacien DM : 2 7076

Si le patient arrache sa sonde, placer immédiatement une sonde de Foley de 20Fr et en informer le médecin. Chez l'enfant, appeler le chirurgien de garde immédiatement

Tableau synthèse DM de gastrostomie

Fournisseurs	Libellé court	Référence fournisseur (pour les DA)	Références sur la boîte (pour la MTV)	Code SAP	Photos	Modalités d'appro	Composition du kit / particularités	Recommandations et durée d'utilisation
ASEPT INMED	180232							
ASEPT INMED	SONDE GASTROSTOMIE ENFit 2 VOIES CH 12	8110-12LV	201983	10523508		DA SAP	Sonde MIC ENFit Sans site de médication 2 voies Volume ballonnet : 3-5mL	Durée de vie moyenne : 4-6 mois
ASEPT INMED	SONDE GASTROSTOMIE ENFit 2 VOIES CH 14	8110-14LV	201984	10523509		DA SAP		
ASEPT INMED	SONDE GASTROSTOMIE ENFit 2 VOIES CH 16	8110-16LV	201985	10523510		DA SAP		
ASEPT INMED	SONDE GASTROSTOMIE ENFit 2 VOIES CH 18	8110-18	201986	10523511		DA SAP	Sonde MIC ENFit sans site de médication 2 voies Volume ballonnet : 7-10mL	Durée de vie moyenne : 4-6 mois
ASEPT INMED	SONDE GASTROSTOMIE ENFit 2 VOIES CH 20	8110-20	201987	10523512		DA SAP		
ASEPT INMED	SONDE GASTROSTOMIE ENFit 2 VOIES CH 22	8110-22	201988	10523513		DA SAP		
ASEPT INMED	SONDE GASTROSTOMIE ENFit 2 VOIES CH 24	8110-24	201989	10523514		DA SAP		
CARDINAL HEALTH	180245							
MEDTRONIC	RACCORD Y ENTRISTAR KANGAROO ENFIT CH16	8884751622E		10522625		DA SAP	Peuvent être utilisés avec le Kangaroo™ P.E.G. kits + utilisés comme ports en Y remplaçables sur toutes les sondes de gastrostomie Kangaroo™.	Pas de recommandations particulières sur la durée d'utilisation.
MEDTRONIC	RACCORD Y ENTRISTAR KANGAROO ENFIT CH20	8884752042E		10522939		DA SAP		

Livret patient



Conclusion

- DM de gastrostomie: peu de références, environ 80 poses par an mais de nombreux problèmes identifiés
- Démarche de qualité et de bon usage nécessaire: harmonisation des pratiques, recommandations et critères de choix des DM
- Prise en compte des spécificités pédiatriques
- Re-sensibilisation des services à l'obligation de déclaration des incidents de matériovigilance et à l'importance de la traçabilité
- Place du pharmacien dans un établissement de santé au cœur de l'optimisation de la prise en charge du patient: développement nécessaire de la pharmacie clinique