

Matérovigilances de sondes de gastrostomie : retour sur deux ans de signalements

ROGLIANO Pierre-François¹, LEBRAS Françoise¹, MENDES Célia², GAUDIN Amélie¹, TORTOLANO Lionel^{1,3}

¹ Gustave Roussy, Université Paris-Saclay, Département de Pharmacie Clinique, Villejuif, F-94805, France

² Gustave Roussy, Université Paris-Saclay, service gastro-entérologie, Villejuif, F-94805, France

³ EA 401: Matériaux et santé, Université Paris-Saclay, UFR Pharmacie, Châtenay-Malabry, F-92290, France

P60

INTRODUCTION

- ◆ Les sondes de gastrostomie (SG) sont indiquées pour maintenir une alimentation entérale chez les patients dénutris ou avec une déglutition altérée et peuvent être implantées pendant plusieurs mois.
- ◆ Lors d'un changement de marché, les utilisateurs ont signalé un nombre croissant d'incidents avec les nouvelles SG.
- ◆ L'objectif de l'étude est de comprendre et de caractériser l'origine de ces signalements.

MATERIELS ET METHODE

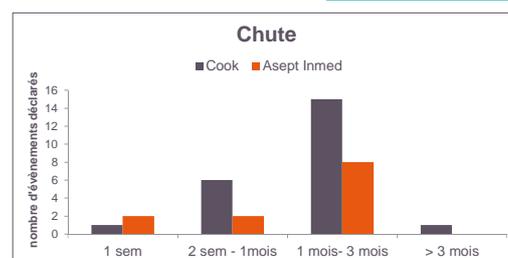
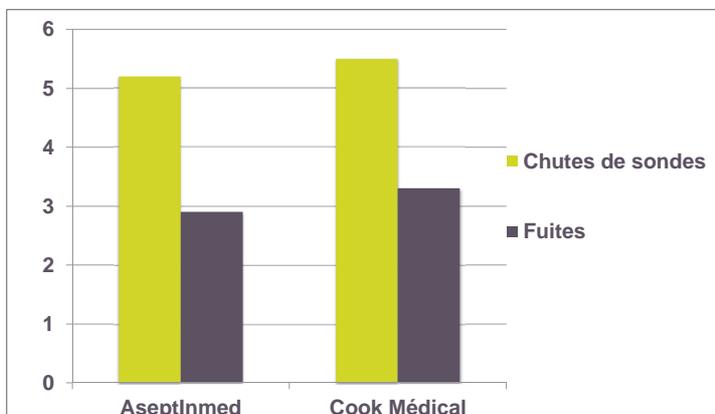
- ◆ Étude rétrospective de l'ensemble des sondes de gastrostomie (AseptInMed et Cook Médical) posées durant 2 années.
- ◆ La durée d'implantation et le motif de changement ont été relevés.
- ◆ Les variations de poids, l'évolution des marqueurs de la dénutrition, l'apparition d'ascite ou d'œdèmes et la notion d'agitation du patient ont été renseignés.
- ◆ L'analyse statistique a été réalisée grâce à un test du Chi².



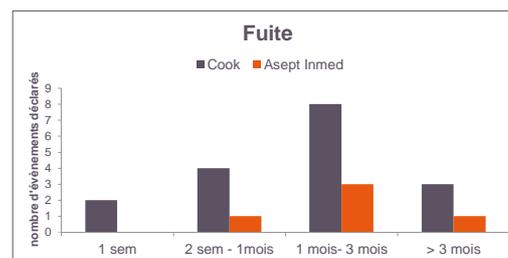
RESULTATS ET DISCUSSION

Fournisseurs	n	Temps moyen de pose (jours)
AseptInMed	271	92,5 +/- 52,2
Cook Médical	507	101,7 +/- 46,3

Fréquence et type d'incidents (%)



Nombre d'événements déclarés en fonction du temps de pose. Aucune différence significative entre les deux fabricants concernant le nombre de fuite ou de chute de sondes en fonction du temps (test du chi² $\alpha = 0,05$).



Il n'existe pas de différence entre les 2 types de SG concernant la durée d'utilisation, le nombre de changements anticipés et les caractéristiques des patients.

CONCLUSION

- ◆ L'origine du signalement semble être liée à l'augmentation du nombre de poses parallèlement au changement de marché.
- ◆ Il est possible que le changement de marché ait conduit à plus de vigilance de la part des équipes soignantes et donc à une meilleure déclaration des incidents.
- ◆ Cependant, pour les 2 types de SG, l'étude montre plusieurs cas de chutes et de fuites précoces dont l'origine n'est pas connue.
- ◆ Une étude prospective sera mise en place afin de déterminer l'origine de ces incidents précoces et potentiellement proposer des pistes d'améliorations.