

INTRODUCTION – OBJECTIFS

N°94

Six signalements successifs de matériovigilance suite à des incidents concernant les dispositifs médicaux pour drainage externe de LCR de la société CODMAN, à type de déconnexion de cathéter et de désadaptation de tubulures et fuites nous ont conduits à étudier précisément les dispositifs proposés par les fournisseurs **CODMAN, INTEGRA, MEDTRONIC** et **SOPHYSA**.

MATERIEL ET METHODES

Avec les neurochirurgiens et les anesthésistes réanimateurs, nous avons comparé les systèmes de drainage et cathéters lombaires, ventriculaires à partir des documentations techniques et d'échantillons.

RESULTATS

Systèmes de drainage externe du LCR								
Fournisseur	Références	Chambre (chbre) compte-gouttes (cpte-gouttes)	Réglotte de mesure de la pression	Robinet	Site de prélèvement/ injection	Filtre anti-microbien	Système de fixation	Critères communs
CODMAN	821730 (avec KT ventriculaire 821731)	oui 100mL	oui 27 cm H2O 20 mmHg	3 avec indication OFF - avant la poche - près du site de prélèvement - avant la chambre cpte gouttes	2 - près du robinet patient, en Y - au niveau du robinet après chambre cpte gouttes avec seringue Luer	oui au niveau de la chbre cpte gouttes	double : - fixation latérale - cordon + serrage	>Présence d' une valve anti-retour >Poche de recueil de 700 à 800ml >Longueur de la ligne patient entre 160 et 178 cm
INTEGRA	INS-8401	oui 75mL	oui 30 cm H2O 23 mmHg	3 avec indication OFF - avant la poche - près du site de prélèvement - avant la chambre cpte gouttes	2 - près du robinet patient en Y - au niveau du robinet après chbre cpte gouttes avec seringue Luer	oui au niveau de la chbre cpte gouttes et de la poche de drainage	double : - fixation latérale -cordon + serrage	
MEDTRONIC	46129	oui 50mL	oui 30 cm H2O 23 mmHg	2 avec indication OFF - près du site de prélèvement - avant la chambre cpte gouttes	2 - robinet patient - site en Y après chbre cpte gouttes avec seringue Interlink	oui au niveau de la chbre cpte gouttes	simple : - cordon + serrage	
SOPHYSA	FVP (sans réglotte)	oui 100mL	oui 28 cm H2O 20 mmHg réutilisable	3: - avant la poche - près du site de prélèvement - avant la chambre cpte gouttes	2 - robinet patient - robinet après chbre cpte gouttes	oui au niveau de la chbre cpte gouttes et de la poche de drainage	double : - fixation latérale - cordon + serrage	
	DE 210	oui intégrée dans la poche	oui intégrée dans la poche 36 cm H2O	2: - après la poche - près du site de prélèvement	1 en Y	non	simple : - cordon + serrage	

Cathéters lombaires								
Fournisseur	Références	Longueur	Diamètre interne	Diamètre externe	Extrémité	Guide	Connexion système	Critères communs
CODMAN	821706	46 cm	0,76 mm	1,5 mm	ouverte	non	Connexion Luer Femelle (CLF) + bouchon	>Aiguille Tuohy 14 G, >Matériau : silicone
INTEGRA	INS-8330	80 cm	0,7mm	1,5 mm	ouverte	non		
	INS-5010	80 cm	0,7mm	1,5 mm	fermée	oui		
MEDTRONIC	46418	24 cm	0,7mm	1,5 mm	ouverte	non		
	46420	80 cm	0,7mm	1,5 mm	ouverte	non		
	46419	80 cm	0,7mm	1,5 mm	fermée	oui		
SOPHYSA	LDPC2	46 cm	0,8 mm	1,7 mm	ouverte	non	CLF+ compression Hub	
	LDPC1	90 cm	0,8 mm	1,7 mm	fermée	oui		
	DE 108	60 cm	0,76 mm	1,60 mm	ouverte	non	CLF en métal	

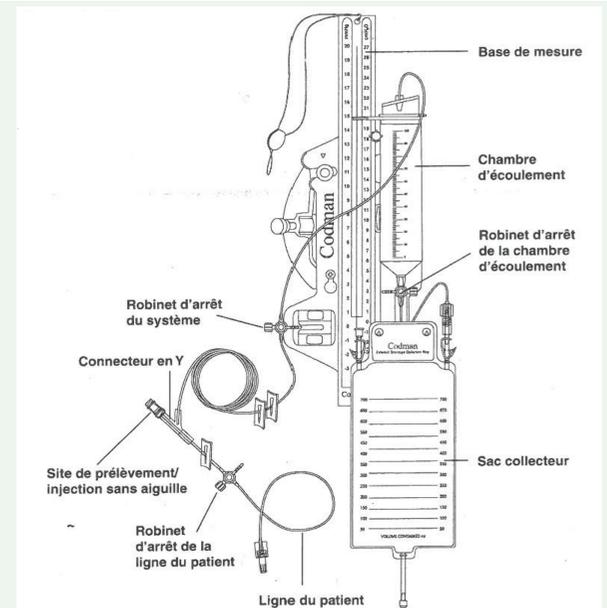


Schéma système de drainage Réf 82-1730 CODMAN

Cathéters ventriculaires						
Fournisseur	Références	Longueur	Diamètre interne	Diamètre externe	Connexion système	Critères communs
CODMAN	821731	35 cm	1,5 mm	3,1 mm	CLF + bouchon	> Présence d' un guide > Matériau : silicone > Trocart incurvé
INTEGRA	INS-8420	35 cm	1,9 mm	3,3 mm		
MEDTRONIC	46118	35 cm	1,5 mm	2,8 mm		
SOPHYSA	FVPC1	23,5 cm	1,5 mm	3 mm	CLF + compression Hub	
	FVPC2	35 cm	1,5 mm	3 mm		
	FVPC4	35 cm	2,3 mm	4 mm		
	DE 106	29 cm	1,5 mm	3,0 mm	CLF	

Cathéters

Points forts

SOPHYSA

- ✓ ≠ longueurs de cathéter.
- ✓ Extrémité ouverte ou fermée.
- ✓ Cathéter ventriculaire (FVPC4) de gros diamètre utilisable pour les hémorragies intraventriculaires.
- ✓ Connexion cathéter-système sécurisée grâce au système compression Hub.

→ **Décision d'essai**

CONCLUSION

Après présentation du tableau comparatif aux anesthésistes réanimateurs et neurochirurgiens, il a été décidé de tester les cathéters à connexion sécurisée afin de pallier le problème de déconnexion cathéter lombaire-système. Concernant la désadaptation de tubulures et suite aux signalements, le fabricant a modifié son processus de fabrication et le contrôle manuel des soudures est désormais systématique. Il n'y a plus eu d'incident depuis ces modifications sur les 6 derniers mois.

DISCUSSION

Systèmes de drainage

Points forts

CODMAN

INTEGRA

SOPHYSA

- ✓ Double fixation à une potence => augmente la stabilité.

INTEGRA

- ✓ Zone de renfort au niveau des soudures.

Points faibles

SOPHYSA gamme DE

- ✗ Ne permet pas le monitoring du drainage.
- ✗ Simple fixation à une potence et pas de support.

SOPHYSA gamme FVP

- ✗ Réglotte réutilisable => problèmes d'hygiène et de traçabilité, risque de pertes.
- ✗ Risque de confusion de l'échelle, erreur de lecture.
- ✗ Risque de déconnexion des raccords => fuite du LCR.

MEDTRONIC

- ✗ Stabilité insuffisante du système sur la potence.
- ✗ Risque de déconnexion des raccords.