

Direction de la surveillance

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques

Saint-Denis, le 27 novembre 2015

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé**

***pour diffusion aux services de chirurgies viscérales, gynécologique, ORL,
réanimation, médecine gériatrique***

Enquête sur les mèches iodoformées

**M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

Suite à un signalement d'un cas d'intoxication à l'iodoforme lors de l'utilisation de mèches iodoformées, au comité de coordination de toxicovigilance de l'ANSM, une étude rétrospective des cas d'exposition rapportés a été réalisée et transmise à l'ANSM. Les mèches iodoformées sont des dispositifs médicaux utilisés dans le traitement de plaies.

Aussi, l'ANSM souhaite réaliser une enquête sur l'utilisation de ces dispositifs, afin d'évaluer la problématique et de compléter les données recueillies dans le cadre de la matériovigilance. En effet à ce jour, ce sujet fait l'objet de très peu de signalements déclarés à l'ANSM. De plus, les signes cliniques évocateurs d'intoxication à l'iodoforme sont ignorés par méconnaissance de ce risque existant surtout en cas de traitement à fortes doses par des mèches de grandes tailles et prolongé de plusieurs jours. En effet, il est observé des retards de diagnostic et la poursuite de l'utilisation de ce dispositif.

L'objectif de ce travail est donc de réévaluer le rapport bénéfice-risque de ces dispositifs en comparaison à celui d'alternatives telles que les mèches de fibre de carboxyméthylcellulose, par exemple, en particulier lorsque des mèches de grandes dimensions sont requises dans des cavités profondes.

Cette enquête est réalisée selon une méthode statistique spécifique, qui permet de recueillir votre avis, sur la base de votre expérience personnelle et vos connaissances sur l'utilisation de ces mèches, tout en quantifiant votre incertitude sur ce risque. Cette méthode d'enquête est conçue pour vous être aussi simple que possible.

Nous invitons les professionnels de santé à faire part ainsi de leur expérience, dans l'intérêt des patients, en complétant le questionnaire ci-dessous, directement en ligne à l'adresse suivante : <https://www.vigi-eli.fr> **avant le 14 décembre 2015**. Le code de l'enquête à saisir est : MECHES.

En tant que correspondant local de matériovigilance, nous vous remercions donc de bien vouloir relayer cette enquête auprès de l'ensemble des professionnels de santé concernés au sein de votre établissement.

Ce questionnaire devra refléter **votre avis** au vu de votre expérience. Vous pouvez grader votre avis de 0 à 100. Chaque avis peut être pris en compte.

Nous comptons sur votre participation et vous remercions par avance pour votre aide précieuse !