

Saint-Denis, le 09 juin 2005



Référence du document : DM-RECO 05/03

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Département des vigilances
DVI-DOC9

**A l'attention des directeurs
d'établissement de santé et des
correspondants locaux de
matériorvigilance pour diffusion aux**

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

**Recommandations relatives au remplacement des dispositifs de
Gastrostomie Percutanée Endoscopique (GPE)**

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

L'Afssaps a été informée de plusieurs incidents graves survenus lors du remplacement de sondes de GPE.

La GPE est une technique endoscopique permettant la pose d'un dispositif d'accès à la cavité gastrique. La sonde de GPE est posée par voie endoscopique au travers des parois stomacale et abdominale, elle est maintenue dans la cavité gastrique par une collerette (ou dôme ou ballonnet). Une fois la stomie cicatrisée, si le maintien d'une sonde est nécessaire, la sonde initiale de GPE est remplacée par une sonde dite de remplacement (sonde ou bouton), introduite dans la cavité gastrique au travers de la stomie et maintenue en général par un ballonnet.

Les incidents déclarés les plus graves sont survenus lors du retrait de la sonde de GPE et de la pose de la sonde de remplacement. Ils concernent essentiellement l'incarcération de la collerette (ou dôme) entre les parois, ou le passage accidentel, dans la cavité abdominale, des produits nutritifs administrés. Ces incidents semblent liés à l'ablation en force de la sonde de GPE au travers de la stomie, conduisant à la désolidarisation de la collerette et provoquant la dilacération de la stomie. Le positionnement de la sonde de remplacement est dans ce cas aléatoire.

Les sondes de GPE ont des modalités de pose et une durée d'implantation différentes d'un modèle à un autre.

L'utilisation de ces dispositifs suppose donc :

- 1) de se conformer aux instructions des fabricants,
- 2) de respecter les précautions suivantes au moment du remplacement de la sonde de GPE :
 - pour le retrait de la sonde de GPE, il est nécessaire que la stomie soit suffisamment cicatrisée,
 - pour la pose de la sonde de remplacement, en cas d'ablation difficile voire traumatique de la sonde de GPE ou de désolidarisation de la collerette une vérification endoscopique du positionnement intra gastrique de l'extrémité distale de la sonde doit être réalisée de façon systématique dans la mesure où la voie d'accès est facile.

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave sur les sondes de GPE doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.