

Pinces de fusion tissulaire : bilan du suivi des signalements de matériovigilance (2011-2014) et recommandations

Avril 2015

Pincés de fusion tissulaire : Bilan du suivi des signalements de matériovigilance (2011-2014) et recommandations

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a réalisé un bilan des données de matériovigilance recueillies au cours des quatre dernières années (2011-2014) concernant les pincés de fusion tissulaire. Ces pincés sont indiquées pour effectuer une soudure vasculaire au cours d'interventions chirurgicales notamment dans le champ digestif, gynécologique ou urologique. L'Agence souhaite rappeler aux utilisateurs les principaux risques liés à ces pincés et préciser certaines recommandations d'utilisation.

A RETENIR :

- Deux gammes sont majoritairement concernées par les signalements (Ligasure et Harmonic). Les principaux risques identifiés concernent la qualité de la fusion tissulaire (lâchage de la fusion, fusion imparfaite) et des problèmes mécaniques.
- L'ANSM souhaite rappeler qu'il est important de suivre les recommandations des fabricants afin de prévenir la survenue de ces incidents.

Les pincés de fusion tissulaire : présentation et marché français

Les pincés de fusion tissulaire ont pour rôle d'effectuer une soudure d'un vaisseau, en combinant l'effet d'une force mécanique (tissus serrés entre les mors) et une énergie électrique ou ultrasonore. Elles sont utilisées dans différentes disciplines, notamment en chirurgie digestive, gynécologique et urologique. Les pincés de fusion tissulaire sont des dispositifs qui offrent des alternatives aux sutures ou aux clips pour les vaisseaux.

Contrairement aux pincés de coagulation « classiques », les pincés de fusion tissulaire disposent :

- D'une automatisation du serrage (butée de fermeture des mors).
- D'une automatisation des cycles de fusion, c'est-à-dire que l'appareil signale à l'utilisateur lorsque la fusion est suffisante (fin de cycle).

Il est important de préciser que certaines pincés de fusion tissulaire peuvent aussi être utilisées comme pincés de coagulation.

Les principales gammes de pincés présentes sur le marché français et ayant fait l'objet de signalements de matériovigilance sont listées dans le tableau ci-dessous.

Gamme	Fabricant	Caractéristiques
LIGASURE	COVIDIEN (anciennement TYCO)	Usage unique, électrique
HARMONIC (anciennement ULTRACISION)	ETHICON	Usage unique, ultrasons
BICLAMP	ERBE	Réutilisable, électrique
BICISION	ERBE	Usage unique, électrique
ENSEAL	ETHICON	Usage unique, électrique
THERMOCLAMP, THERMOCUT	LAMIDEY	Réutilisable, électrique
THERMAL LIGATING SHEARS (TLS)	MICROLINE/STARION	Usage unique / poignée réutilisable, électrique

Il est à noter qu'une comparaison entre les taux de défaillance des différentes gammes n'est pas possible car ces pincés sont très différentes dans leur technique d'utilisation et leurs indications.

Processus spécifique de traitement des incidents de matériovigilance

Certains signalements d'incidents ou de risque d'incidents concernant les pinces de fusion tissulaire enregistrés dans le cadre de la matériovigilance font l'objet à l'Agence d'un suivi de dérive¹ depuis 2007. Les typologies d'incidents concernés par ce processus spécifique sont :

- La rupture/le détachement d'un élément ;
- Le non fonctionnement/l'arrêt de fonctionnement ;
- La fonte/ le détachement de l'isolant ;
- Le blocage de l'électrode.

L'étude de ces incidents précités repose sur un bilan semestriel ayant pour but de suivre l'évolution du nombre de signalements par rapport aux volumes des ventes et de détecter d'éventuelles dérives (sur un lot, sur une typologie, sur une référence). Lorsqu'une dérive est suspectée, une analyse est demandée par l'Agence au fabricant concerné (analyse du risque, mesures mises en œuvre par ce dernier le cas échéant). L'ANSM détermine ensuite la nécessité de mettre en place des actions complémentaires.

Toutes les autres typologies d'incidents concernant des pinces de fusion tissulaire sont évaluées au cas par cas.

Bilan des déclarations de matériovigilance

Ce bilan ne porte que sur les gammes Ligasure et Harmonic, car ces gammes sont majoritairement concernées par les signalements de matériovigilance.

Pour ces deux gammes de pinces, l'ANSM reçoit un nombre important de signalements en matériovigilance. Entre juillet 2011 et décembre 2014, 532 signalements ont ainsi été enregistrés pour ces deux gammes.

Le nombre de signalements reçus concernant les autres pinces de fusion tissulaire est comparativement très faible (compris entre 1 et 10 par gamme sur la même période).

Cependant, du fait des volumes de ventes importants des gammes Ligasure et Harmonic, le taux de défaillance global reste inférieur à 0,3%.

L'analyse des données recueillies au cours de l'année 2014, laisse apparaître trois typologies d'incidents de fréquence importante :

- Le blocage des mors de la pince Ligasure en position fermée (en particulier les références LF4200T et LS1037) ;
- Le non fonctionnement ou arrêt de la pince Harmonic (en particulier les références ACE36E et HAR36) ;
- La rupture des mors de la pince Harmonic (en particulier la référence ACE36E).

Les industriels ont annoncé des améliorations de leurs dispositifs pour gérer ces problématiques. Un suivi quantitatif (nombre de signalements) est poursuivi en parallèle par l'ANSM pour évaluer la pertinence des mesures prises.

A ce jour, ce suivi des dérives n'a pas amené l'ANSM à prendre des mesures. En effet la plupart des incidents sont sans conséquences graves pour le patient et le taux de défaillance global reste faible. Cependant, les conditions d'utilisation étant souvent un facteur contributif dans l'apparition de ces incidents, l'Agence souhaite informer les professionnels de santé utilisateurs des principaux risques associés à ces pinces et en rappeler les bonnes pratiques d'utilisation.

¹ Est définie ici par dérive l'augmentation significative du nombre de signalements.

Il est important de rappeler que seuls les incidents et risques d'incidents signalés en matériovigilance sont inclus dans ce bilan, ce qui exclut les événements indésirables graves pour lesquels le dispositif médical n'a pas été mis en cause par l'utilisateur.

Analyse des risques identifiés et recommandations

Le « lâchage de la fusion » est le risque principal d'incident associé à des conséquences cliniques graves. La fusion tissulaire réalisée à l'aide de la pince est alors défailtante et peut provoquer une hémorragie interne en post-opératoire. Ce type d'incident nécessite une ré-intervention en urgence pour suturer le vaisseau concerné, et peut être fatal.

Entre juillet 2011 et décembre 2014, cinq incidents de ce type ont été rapportés en matériovigilance. Dans tous ces cas, le patient a subi une ré-intervention en urgence. Dans un cas, le lâchage a entraîné le décès du patient.

Un lâchage de fusion peut être favorisé par certaines pathologies vasculaires, par un diamètre du vaisseau important ou encore par une mauvaise manipulation.

C'est pourquoi il est important de suivre les recommandations des fabricants en ce qui concerne notamment :

- Le diamètre maximal du vaisseau ;
- La saisie du vaisseau au centre des mors (et non dans l'articulation de la pince) ;
- La fermeture complète des mors avant activation ;
- L'attente de la fin du cycle de fusion ;
- La non-superposition de plusieurs fusions ;
- Le contrôle de la fusion des tissus après un cycle.

Certains signalements font aussi état d'un « mauvais fonctionnement » : la fusion tissulaire réalisée est imparfaite et nécessite un nouveau cycle de fusion ou une hémostase en per-opératoire.

A côté de ce risque de problème de qualité de la fusion tissulaire sont signalés des problèmes d'ordre mécanique. Ils peuvent prendre la forme de plusieurs typologies d'incidents listées dans le tableau ci-dessous. S'ils sont souvent sans conséquences cliniques graves, leur récurrence peut être problématique.

Incidents	Risques	Causes possibles
Rupture/ Détachement d'un élément	Détachement d'un élément au sein du site chirurgical.	- Forces excessives exercées sur la pince ; - Activation de la pince sur un autre instrument ou au contact d'une agrafe ou d'un clip.
Non fonctionnement / Arrêt de fonctionnement	- Hémorragie durant la période de changement de dispositif ; - Nécessité de suspendre l'intervention ou de la convertir en une intervention plus invasive.	- Détection par le système d'un endommagement de la pince ; - Mauvaise manipulation lors de l'assemblage de la pince à usage unique au niveau de la poignée réutilisable ayant provoqué un endommagement du dispositif.
Blocage de la pince en position fermée sur les tissus	Arrachage des tissus avec la pince.	- Fréquence insuffisante de nettoyage des mors ; - Saisie d'une quantité de tissu trop importante ; - Activation de la coupe alors que les mors ne sont pas complètement fermés.

Il est recommandé aux utilisateurs de veiller à respecter les précautions d'utilisation données par les fabricants, afin de prévenir la survenue de ces incidents.

Précisions sur les modalités de signalement en matériovigilance

L'ANSM demande aux déclarants, afin de faciliter la détection de dérives, de signaler obligatoirement les incidents pouvant avoir des conséquences cliniques graves à savoir :

- Une rupture/détachement d'un élément ;
- Une fonte/détachement de l'isolant ;
- Un blocage de la pince en position fermée en cours d'utilisation ;
- Un lâchage de la fusion ;
- Un mauvais fonctionnement.

En cas de mauvais fonctionnement, il est impératif d'en expliquer clairement la nature.

Pour les évènements suivants, le signalement en matériovigilance est facultatif :

- Un non fonctionnement avant toute utilisation du dispositif ;
- Un arrêt de fonctionnement signalé par une alarme ou une absence de signal de fin de cycle de fusion ;
- Un endommagement détecté avant l'utilisation (par exemple lors de l'assemblage) ;
- Un blocage de l'électrode avant toute introduction chez le patient.

Ces signalements ne feront pas l'objet d'investigation de la part de l'Agence.