

Endoscopes et produits de désinfection : Bilan des signalements de matériovigilance (2010-2013)

Mars 2015

Bilan des signalements de matériovigilance relatifs aux endoscopes et à leur désinfection (2010 à 2013)

Dans le cadre de ses missions de surveillance des dispositifs médicaux et d'information en matière de sécurité des produits de santé, l'ANSM dresse ici un bilan des signalements de matériovigilance relatifs aux endoscopes et aux dispositifs utilisés pour leur désinfection, pour la période allant de 2010 à 2013. Les endoscopes sont des dispositifs optiques permettant d'explorer une cavité naturelle du corps dans un but de diagnostic, d'intervention ou de prélèvement (biopsie).

L'analyse des signalements fait apparaître, en moyenne par an, huit incidents de contaminations en lien avec des endoscopes, dont 22% trouvent leur cause dans le dispositif en lui-même, les autres incidents étant dû à des défauts de pratiques (maintenance, nettoyage, désinfection...). Les autres incidents de matériovigilance hors contamination relatifs aux endoscopes et à leurs accessoires, quant à eux, ont eu des conséquences moins graves pour les patients.

Les Laveurs Désinfecteurs pour Endoscopes (LDE) ont fait l'objet de 53 déclarations de matériovigilance au cours de cette période, avec des typologies de causes très variables. Pour ces dispositifs, une diminution des signalements de matériovigilance de 50% a toutefois été observée de 2010 à 2013.

Enfin, très peu d'incidents de matériovigilance incriminant des désinfectants ont été signalés à l'ANSM sur cette période.

a. Les incidents de contamination des endoscopes et/ou des patients

De 2010 à 2013, l'ANSM a reçu 32 signalements de contaminations : contaminations de patients du fait d'un lien suspecté avec un endoscope ou contaminations d'endoscopes détectées au cours d'un contrôle microbiologique de routine.

	2010	2011	2012	2013	TOTAL
contaminations de patients avec un lien suspecté avec un endoscope	3	3	4	4	14
contaminations endoscope détectées au cours d'un contrôle de routine	9	4	1	4	18
TOTAL	12	7	5	8	32

Les causes des incidents peuvent être classées en 5 catégories :

- * E = cause liée à l'endoscope
- * M = défaut de maintenance
- * P = défaut dans les pratiques de nettoyage et désinfection
- * Q = absence de qualification des performances endoscope/LDE
- * ? = la cause n'a pas pu être déterminée

Les occurrences de ces causes pour les incidents reçus entre 2010 et 2013 sont les suivantes :

	2010		2011		2012		2013		TOTAL	
	nb	%	nb	%	nb	%	nb	%	nb	%
E	3	25%	2	29%	2	40%	0	0%	7	22%
M	5	42%	4	57%	1	20%	3	38%	13	41%
P	3	25%	5	71%	2	40%	7	88%	17	53%
Q	0	0%	1	14%	1	20%	2	25%	4	13%
?	2	17%	0	0%	0	0%	1	13%	3	9%

Il est à noter que pour un même incident, plusieurs causes peuvent être à l'origine de l'incident, le total des % des causes n'est donc pas forcément égal à 100%.

Depuis 2010, les causes prédominantes des incidents qui ont été déclarés à l'Agence en matériovigilance sont soit un défaut de maintenance soit un défaut dans les pratiques de désinfection ; en outre, dans 25% des cas, une concomitance de ces 2 types de défaillances est détectée. Au total, seuls 22% des incidents ont été imputés au dispositif en lui-même, notamment concernant un modèle (pour 16% du nombre total d'incidents de contaminations), le modèle TJF 145 de la société Olympus pour lequel l'agence a émis des recommandations en décembre 2010. On ne peut toutefois pas exclure que des mauvaises pratiques en termes de maintenance ou de nettoyage et désinfection masquent des problématiques liées aux endoscopes.

Au cours des investigations, il apparaît que, lorsque les endoscopes sont traités en laveur-désinfecteur à endoscopes (LDE), la majorité des établissements n'a pas réalisé de qualification des performances du couple LDE/endoscope au moment de l'acquisition du LDE ou de nouveaux endoscopes. Cette absence de qualification des performances par l'exploitant semble être due à une méconnaissance de la nécessité de réaliser cette étape primordiale dans le processus de nettoyage et désinfection des endoscopes.

b. Les incidents les plus fréquents, hors contamination

L'ANSM a enregistré 125 signalements d'incidents concernant le domaine de l'endoscopie souple entre 2010 et 2013, hors contamination.

La gamme des dispositifs concernés par ces signalements est assez large et les causes identifiées sont très diverses. Néanmoins, il est possible de distinguer quelques éléments plus prépondérants.

Les incidents les plus fréquents de cette période concernent les écouvillons pour nettoyage des endoscopes (22 incidents). Cela est notamment dû à une problématique de rupture de ces écouvillons constatée en 2013 pour un fabricant qui a modifié une matière première entrant dans la fabrication de ses produits et qui engendrait un grand nombre de ruptures en cours d'utilisation.

La seconde cause des signalements est le dysfonctionnement de l'endoscope lui-même : 17 incidents mais qui sont répartis sur 10 catégories de dispositifs différents et 17 modèles différents. Aucune tendance ou action ne peut donc être associée à ce constat.

c. Les incidents concernant les désinfectants pour endoscopes

Pour information, après recherche dans la base de données nationale, aucun signalement de matériovigilance n'a été reçu entre 2010 et 2013 concernant les détergents pour endoscopes souples.

Concernant les désinfectants, l'agence a reçu peu de signalements d'incidents : 17 au total. Les causes de ces signalements sont principalement :

- blessure légère (picotements, taches blanches, brûlure légère) : dans 4 cas/5, il s'agissait d'une absence de port de gants lors de la manipulation.
- fuite des bidons.

Typologie	2010	2011	2012	2013	TOTAL
ALLERGIE, CYTOTOXICITE			1		1
BANDELETTE DESINF : COLORATION INCORRECTE	1				1
BLESSURE LEGERE OCCASIONNEE PAR UN DM	2			3	5
DM NON CONFORME	1				1
ERREUR D'ETIQUETAGE D'UN DM				1	1
FUITE	1		4		5
NON RENSEIGNEE				1	1
RUPTURE		1			1
DM : PROBLEME DE CONDITIONNEMENT	1				1
TOTAL	6	1	5	5	17

d. Les incidents concernant les laveurs désinfecteurs pour endoscopes

Les incidents les plus fréquemment déclarés sont :

- * Des défauts de déclenchements d'alarme (17%) : ils n'étaient pas tous liés au même modèle de LDE et sont survenus dans des circonstances différentes, toutefois, 2 des signalements de 2012 concernaient le même modèle et ont donné lieu à une action corrective du fabricant.
- * Des contaminations du circuit interne (13%) : ces contaminations étaient dues pour 43% à des problèmes de pratiques et/ou de maintenance, pour 28,5% à un séparateur de canaux mal conçu et pour 28,5% à l'obsolescence du LDE.
- * Des dégradations d'endoscopes (11,3%) : ces incidents ont été causés pour 1/3 par des problèmes de pratiques, pour 1/3 par des dysfonctionnements du LDE et pour le dernier tiers par un problème d'adéquation du séparateur de canaux.
- * Des projections et/ou inhalation d'acide peracétique (11%) : la moitié des signalements étaient dus à un problème de maintenance des LDE par le fabricant en 2010, corrigé depuis par le fabricant concerné.

Il est à noter que le séparateur de canaux est un élément crucial qui est associé à chaque modèle d'endoscope et qui fait partie intégrante de la qualification de performances des couples LDE/endoscope.

Typologie	2010	2011	2012	2013	Total
CORPS ETRANGER				1	1
DESOLIDARISATION, DECONNEXION		2			2
DISPOSITIF DEFECTUEUX		1			1
DYSFONCTIONNEMENT		1	1		2
LE : ABSENCE DE DESINFECTANT		1			1
LE : CONTAMINATION DU CIRCUIT INTERNE	2	2	3		7
LE : DECONNEXION TUBULURE DE DESINFECTION	1		1		2
LE : DEFAUT DE DECLENCHEMENT D'ALARME	3	1	4	1	9
LE : DEFAUT LOGICIEL	1	1			2
LE : DEFAUT POMPE D'ASPIRATION PRODUITS			1	1	2
LE : DEFAUT POMPE D'IRRIGATION DES CANAUX	1		1		2
LE : DEGRADATION DES ENDOSCOPES	3	1		2	6
LE : ECHEC TEST D'ETANCHEITE	1				1
LE : INVERSION DE BIDONS	1				1
LE : PROJECTION / INHALATION D'APA	3	2	1		6
LE : VOLUME PRODUITS INSUFFISANT				1	1
NON RENSEIGNEE	1	2		2	5
LE : DEFAUT TICKET DE TRACABILITE	1			1	2
Total général	18	14	12	9	53