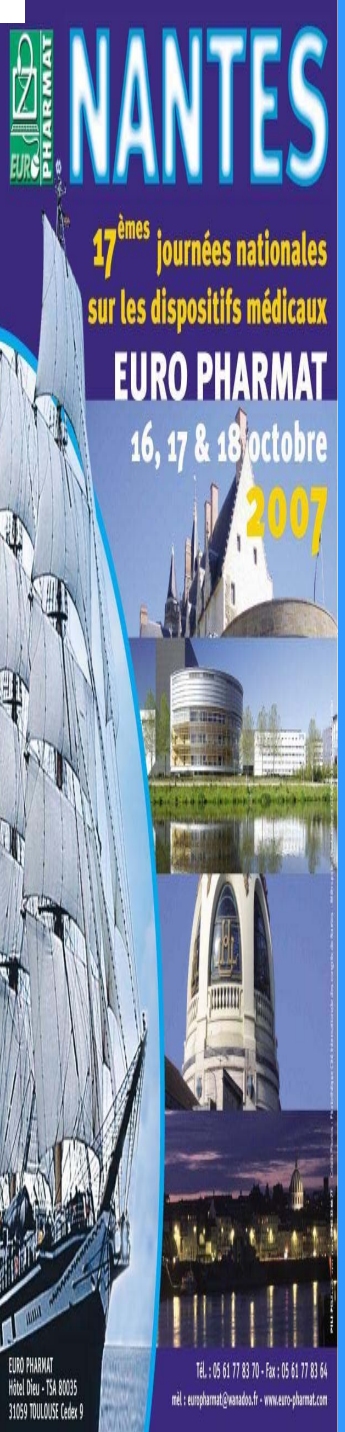
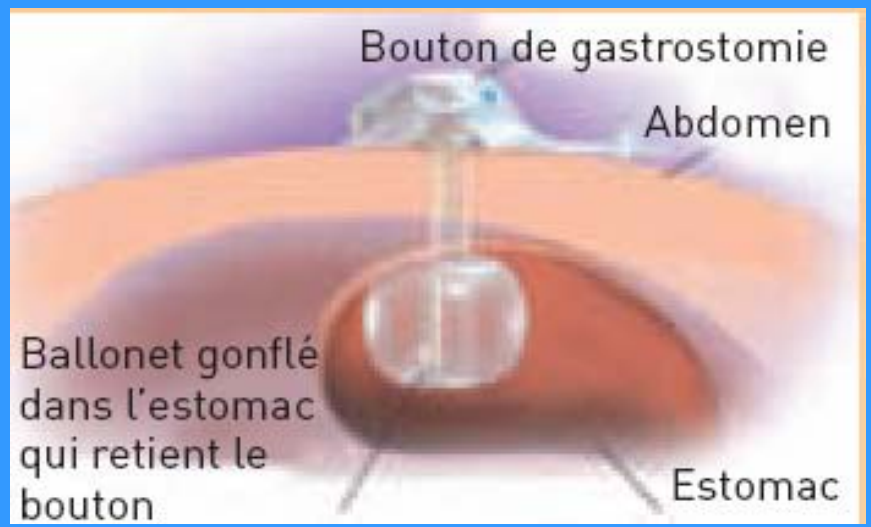
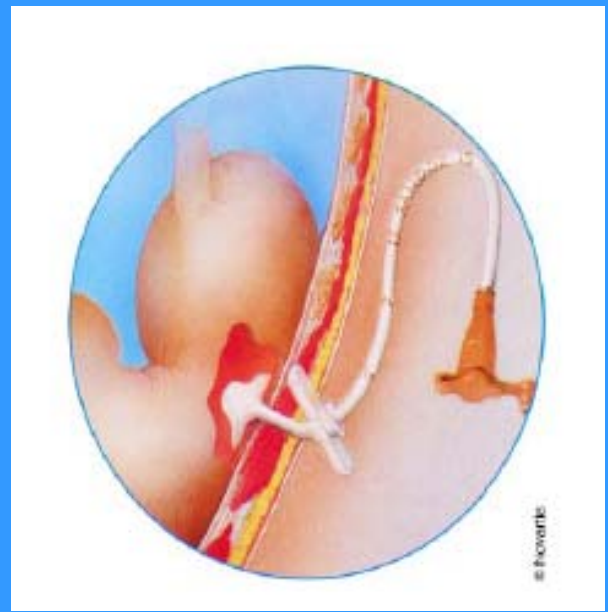
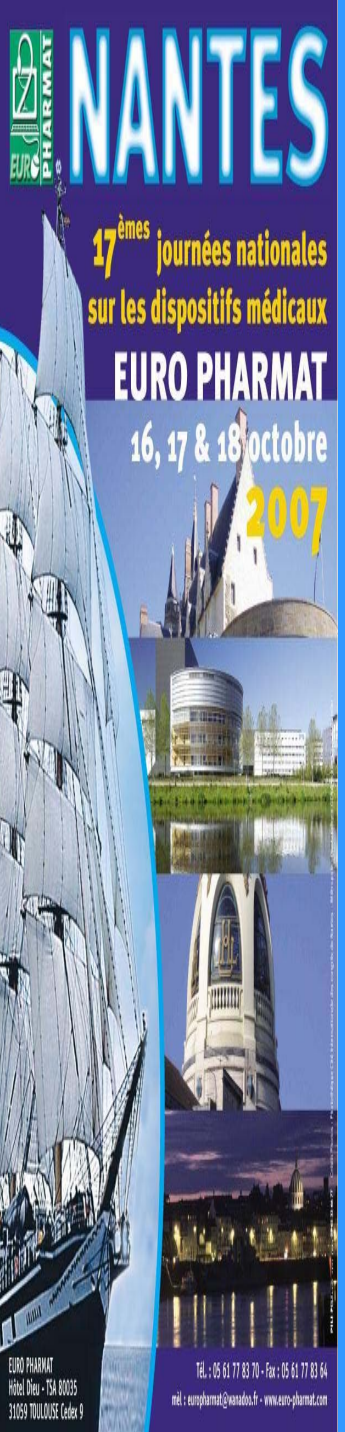


Incidents de matériovigilance et Bon usage des dispositifs de GPE

(gastrostomie percutanée endoscopique)







Indications des GPE

Technique récente

Procédure simple, rapide, en fort développement

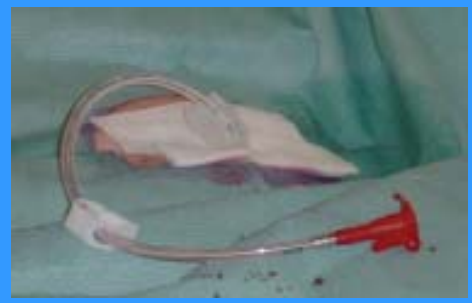
Alimentation entérale longue durée (>4 sem.) :

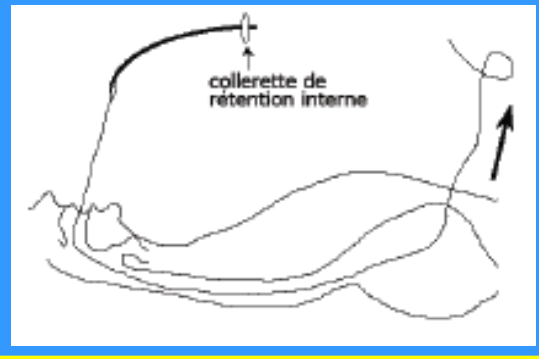
- ✓définitive ou temporaire
- ✓troubles déglutition, dysphagies, dénutritions

Peu de contre-indications

Incidents, parfois graves, si absence de rigueur dans sa réalisation et son suivi.

Pose GPE





Endoscope / estomac

air

Accolement estomac à la paroi abdominale

Trans-illumination

Site de gastrostomie

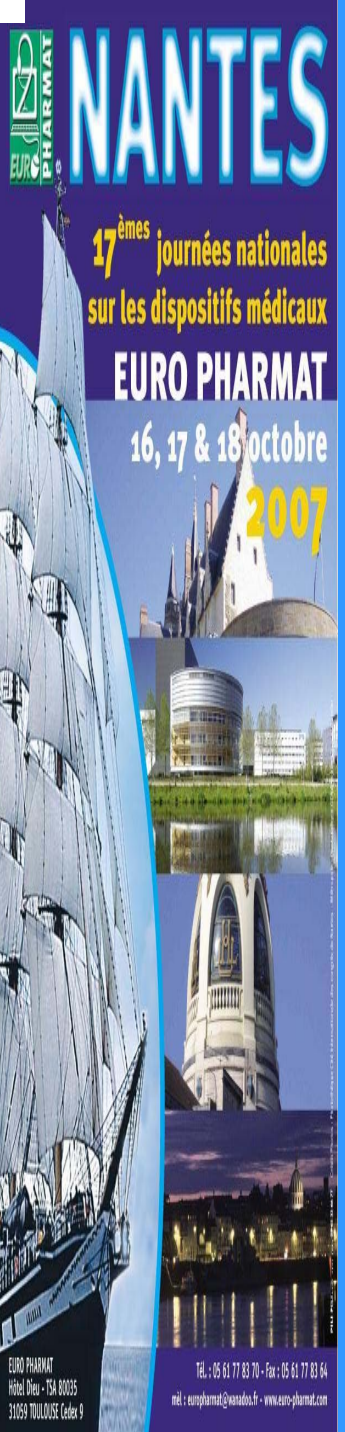
Technique Pull : la + employée

1- Fil : paroi abdominale --> bouche

2- Fil + dispositif de GPE : bouche/œsophage/estomac

Technique Push :

Utilisation d'un guide métallique pour sortir de la paroi abdominale de dedans en dehors



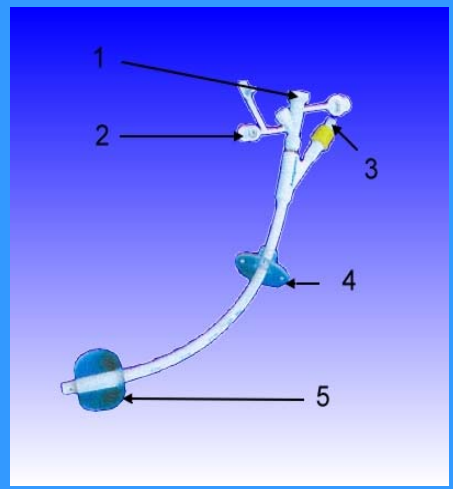
Analyse rétrospective des Incidents Matériovigilance

Entre 1998 et 2005 plus de 150 déclarations d'incidents reçues par l'AFSSaPS

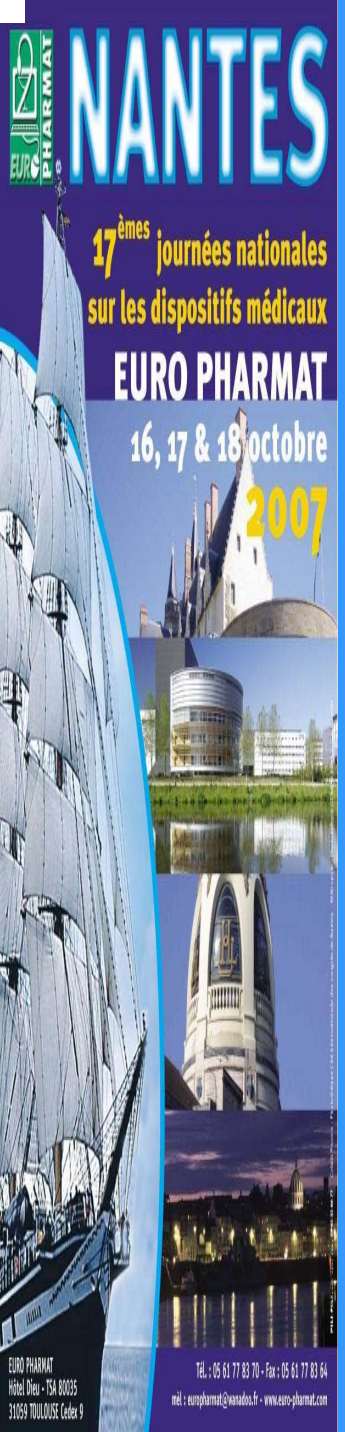
30% concernent les **sondes de 1ère intention** munies d'une collerette interne et posées sous endoscopie

70% concernent les **sondes ou bouton de remplacement** munis d'un ballonnet

Sonde de gastrostomie 3 voies



Bouton de gastrostomie

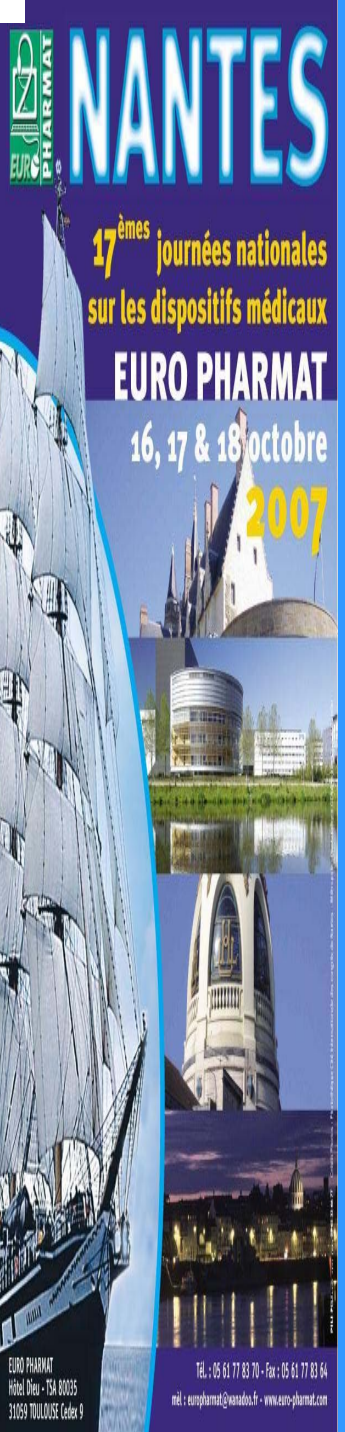


Typologie des incidents liés aux sondes de 1ère intention

Typologie des incidents	Nombre de déclarations
Impactation migration paroi	**26%**
Désolidarisation collerette	**21%**
Rupture sonde	**16%**
Ablation impossible	37%
Expulsion de la sonde	
Impossibilité de pose	
Vieillissement prématuré	
Matériel manquant ou inadapté	
Fissuration boucle de Kilian lors du retrait	

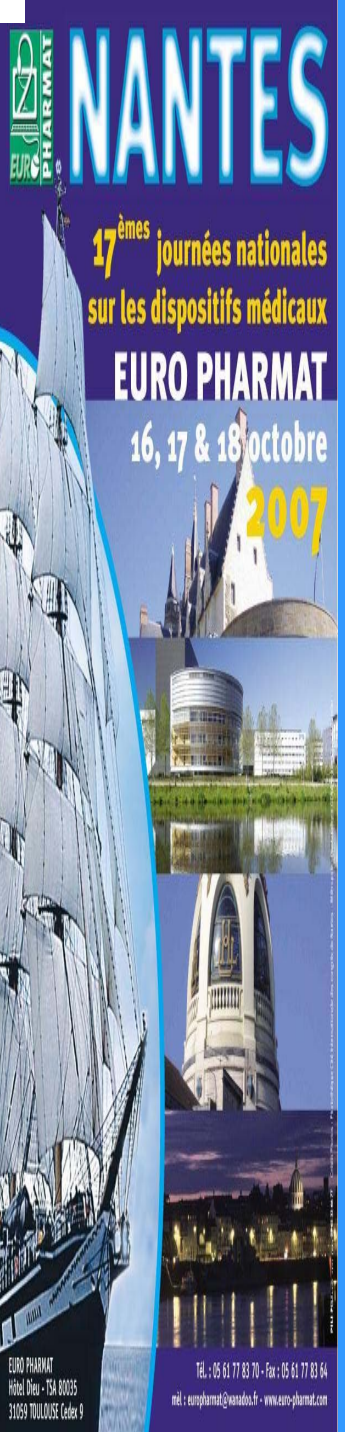
Imputabilité des incidents :

Erreur d'utilisation ou de manipulation
Défaut de surveillance et d'entretien



Typologie des incidents liés aux sondes ou boutons de remplacement

Dégonflement du ballonnet	**29 %**
Rupture du ballonnet	**31%**
Extériorisation du ballon gonflé	**40%**
Dégonflement impossible	
Rupture de la collerette	
Déficience de la valve	
Autres	

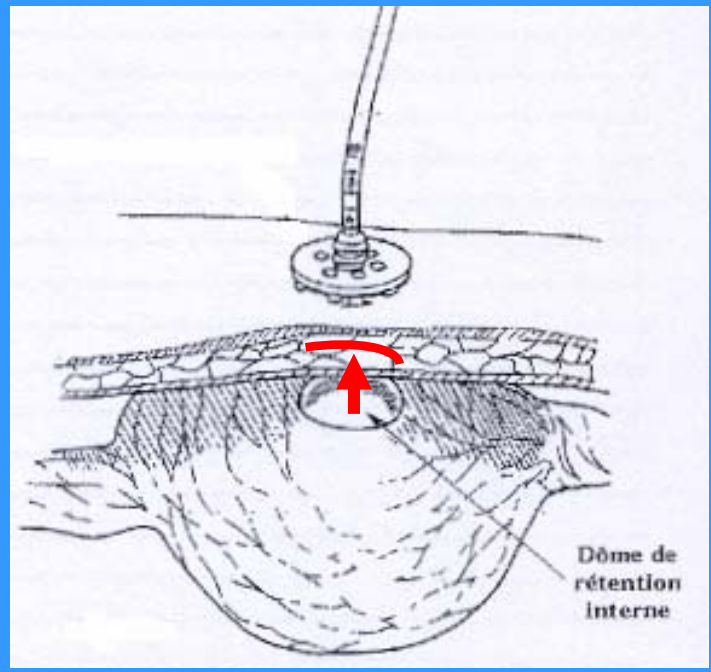


Synthèse

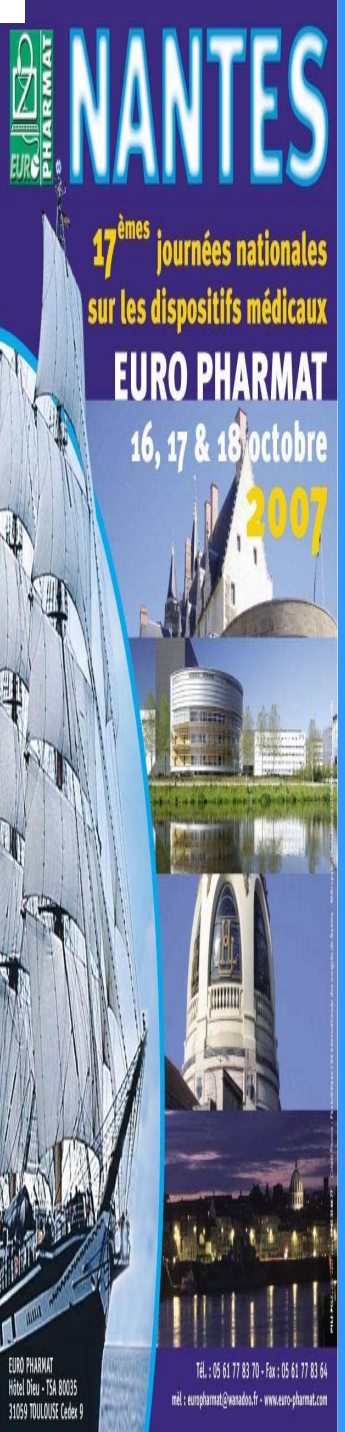
ablation traumatique

- Incarcération de la collerette ou du dôme dans la paroi
- Passage accidentel de produits nutritifs dans la cavité abdominale

= PERITONITE



- Pas de contrôle endoscopique
  (prélèvement liquide gastrique ne suffit pas)
- Anneau trop serré *(nécrose stomacale → incarcération)*



Recommandations d'utilisation

- AFSSaPS : intérêt pour les sondes de 1ère intention
- Analyse des modes d'emplois/notices :
  - Divergence pour pose, entretien surveillance
  - Contrôle endoscopique de la pose +++
  - Changement de sonde : délai : 4-8 sem
  - Mise en garde : traction excessive de la sonde

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 matériovigilance pour diffusion aux

MATERIOVIGILANCE

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

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

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.

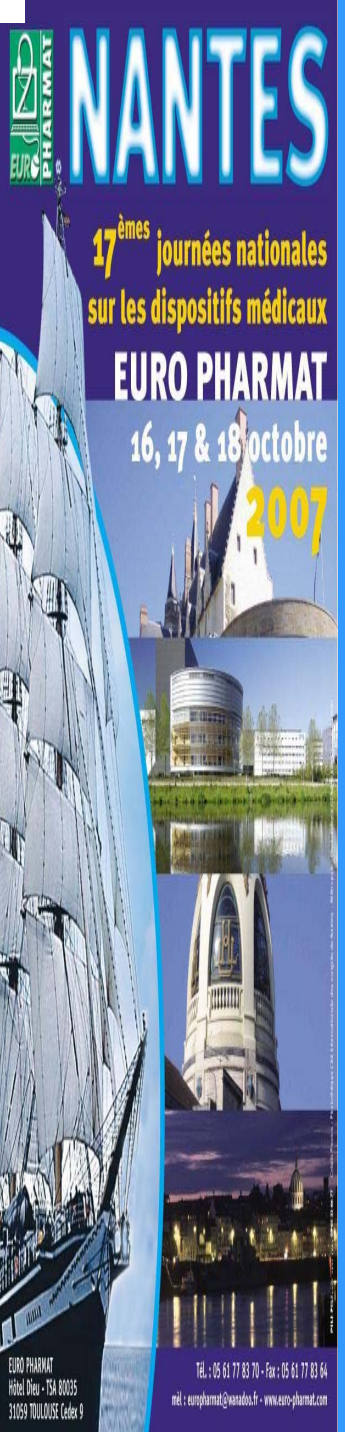
Les incidents déclarés les plus graves sont survenus lors du retrait de la sonde de GPE et de la pose de la sonde de remplacement. Ils concernent essentiellement l'incarcération de la collerette (ou dôme) entre les parois, ou le passage accidentel, dans la cavité abdominale, des produits nutritifs administrés. 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.

SCHLECHT Déborah



Bon usage et entretien des sondes

- Rappel des recommandations de l'AFSSaPS
- Rédaction de fiches de bon usage :
  - Mobilisation journalière du dispositif
  - Limiter la tension entre les 2 anneaux de maintien
  - Rinçage soigneux après chaque utilisation
  - Désinfection avec produit aqueux non agressif pour les sondes