

Mis laparosc

Mise en place d'un contrôle systématique des instruments gainés de laparoscopie

Frédéric Cavin, chef du service de stérilisation centrale du CHUV

INTRODUCTION

En mars 2007, un patient a eu une lésion de l'intestin suite à une intervention chirurgicale avec des instruments de laparoscopie. Une seconde intervention chirurgicale a été nécessaire pour réparer ces lésions. Une déclaration d'incident a été faite et l'analyse a montré que les lésions ont été causées par un arc électrique dû à une déféctuosité de la gaine d'isolation.

De nombreux cas d'accidents ont été décrits dans la littérature avec des brûlures, perforation mortelle du colon, nécrose et perforation de l'intestin, perforation du canal biliaire (1). L'image 1 suivante illustre comment les incidents peuvent se produire (2).

Suite à cet incident, une réflexion a été menée pour trouver des méthodes de contrôle permettant de détecter les déféctuosités des gaines après lavage et avant conditionnement dans le service de stérilisation centrale. En effet, la détection visuelle pratiquée jusqu'à cet incident ne permet pas de détecter toutes les déféctuosités des gaines.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Le service des ingénieurs biomédicaux a recherché sur le marché suisse des appareils permettant de contrôler les instruments gainés de laparoscopie et ils ont trouvé deux systèmes : Isofox® et Insulscan®, voir images 2 et 3 ci-contre.

Il a été décidé de faire un test préliminaire avec les deux systèmes sur les mêmes instruments provenant de différents plateaux opératoires. 47 instruments ont été testés avec les résultats suivants :

- 3 instruments déféctueux avec le système Isofox®
- 17 instruments déféctueux avec le système Insulscan®

Ce premier test montre que 36% des instruments étaient déféctueux, par conséquent il fallait urgemment mettre en place un contrôle plus poussé que le contrôle visuel.



Image 1 Illustration des dégâts pouvant être causés par un arc électrique.



Image 2 Système Isofox®.



Image 3 Système Insulscan®.



Image 4 Connexion de l'instrument au système électrique.



Image 5 Contrôle de l'instrument gainé avec le système Insulscan®.

Le système Insulscan®, le plus sensible, a été acheté pour pouvoir contrôler systématiquement tous les instruments.

Une instruction a été faite aux divers collaboratrices et collaborateurs devant effectuer le contrôle de fonctionnalité à la stérilisation centrale et une fiche de suivi a été élaborée pour pouvoir noter les résultats.

L'utilisation du système est simple et rapide, il suffit de coupler la partie métallique de l'instrument à tester à la connexion électrique, voir image 4, puis de passer la gaine dans la pièce de détection, voir image 5.

Si la gaine de l'instrument est défectueuse, une lumière rouge s'allume sur le système et un son avertit l'opérateur.

RÉSULTATS

Dans un premier temps tous les instruments du bloc opératoire principal concerné par ce contrôle ont été testés, soit 240 instruments. 26 instruments non conformes ont été détectés, soit 10.8%.

Suite à ces résultats, les 56 instruments du bloc opératoire de la maternité ont aussi été testés. 7 instruments étaient non conformes, soit 12.5%, un pourcentage similaire à celui du bloc opératoire principal.

Tous les instruments neufs ou revenants de réparation qui ont été contrôlés ont été conformes. Après ce premier contrôle systématique, il a été décidé de contrôler tous les instruments à la stérilisation centrale à chaque cycle de retraitement, pour détecter tous les problèmes et déterminer la fréquence d'apparition. Il est à noter

qu'aux USA, le système de contrôle Insulscan®, qui est livré stérile, est utilisé par les infirmières instrumentistes juste avant l'utilisation au bloc opératoire.

Le tableau 1, montrent les résultats des mesures.

Tableau 1 Résultats des mesures effectuées sur plusieurs années.

Années	Nombre de contrôles	Instruments défectueux	Pourcentage
2008	6616	24	0.4 %
2009	10 589	34	0.3 %
2010	10 596	68	0.6 %

DISCUSSION

Suite à une lésion chez un patient opéré par laparoscopie, dû à un trou dans la gaine de l'instrument, des études ont été faites pour mettre en place un contrôle systématique des instruments gainés.

Les premiers tests avec deux systèmes ont montré qu'une partie importante du parc d'instruments pouvait être défectueux, 36% avec le système le plus sensible.

Le fait que les instruments neufs ou en retour de réparation étaient conformes a montré que le système Insulscan® choisi n'était pas trop sévère.

Lors du premier contrôle de tout le parc d'instruments concernés, nous avons observé que 10.8% des instruments du bloc opératoire principal et 12.5% des instruments du bloc opératoire de la maternité étaient défectueux. Ces instruments défectueux peuvent causer des dommages sévères aux patients. Le pourcentage est élevé et nous pensons que dans les autres blocs opératoires, nous devons aussi être dans cet ordre de grandeur.

Conformément aux « Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles » (3), après nettoyage, il convient de s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter la sécurité, l'intégrité ou le bon fonctionnement des dispositifs médicaux. Par conséquent,

il a été décidé de faire un contrôle systématique à chaque cycle de retraitement, après le lavage et avant le conditionnement, parce qu'il est simple et rapide et ne demande pas de ressource humaine supplémentaire. Ces contrôles nous ont permis de détecter 34 instruments défectueux en 2009 et 68 en 2010. Les instruments défectueux sont envoyés en réparation et remplacés dans les plateaux opératoires par des instruments de réserve.

A la fin de l'année 2010, il a été décidé de poursuivre les contrôles mais de ne plus effectuer de statistiques pour réduire la charge de travail administratif des agents de stérilisation.

Au niveau des coûts, l'achat d'un appareil de contrôle est de l'ordre de CHF 4000.-, la pièce qui permet 40 contrôles coûte 80.- soit 2.- par contrôle.

CONCLUSION

Le contrôle visuel des instruments gainés de laparoscopie ne permet pas de détecter tous les instruments défectueux et cela peut par conséquent faire courir un risque au patient. Deux systèmes trouvés sur le marché suisse ont été testés. Le système Insulscan® est le plus sensible et permet de détecter simplement les dysfonctionnements. Les premiers tests ont montré que 11 à 12% du parc d'instruments étaient défectueux, ensuite 0.3 à 0.6% des instruments non conformes sont détectés lorsque le contrôle s'effectue à chaque cycle de retraitement à la stérilisation centrale, ce qui nous a semblé plus simple à mettre en place que le contrôle avant utilisation au bloc opératoire comme effectué aux USA.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes de la stérilisation centrale du CHUV qui se sont impliquées dans ce travail de longue haleine, ainsi que Bertrand Lepage, ingénieur biomédical du CHUV.

BIBLIOGRAPHIE

1. Bertrand Lepage, Sécurité et bistouri électrique, T.H. N° 603 janvier-février 1996.
2. Vangie Dennis RN, CNOR, CMLSO, Advancing patient safety in Laparoscopy: The active electrode Monitoring System, Technology, May/June 2005.
3. Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles, Swissmedic 2005.
4. Establishment of a systematic monitoring for electrosurgery instruments in laparoscopy, Frédy Cavin, conférence congrès WFHSS en 2009. |