

Saint-Denis, le

DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Référence du document : DM-RECO 03/03

Unité Matériovigilance

A l'attention des correspondants locaux de
matériovigilance à destination des CLIN et des
services de médecine, réanimation, pneumologie,
cancérologie, gériatrie.

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Objet : Retour d'information suites aux alertes de mars 2002 concernant les bronchoscopes Olympus

Rappel : une défectuosité de certains bronchoscopes de la société Olympus (référence BF 40, BF 240 et BF 160) et quelques cas d'infection respiratoire bactérienne, pouvant être en rapport avec cette défectuosité, ont été rapportés aux Etats-Unis fin 2001 / début 2002.

La défectuosité a été identifiée sur des bronchoscopes de cette marque en France : l'extrémité proximale du canal à biopsie est constituée d'une tige métallique sur laquelle est vissée une pièce protectrice, qui dans des conditions normales, est solidaire de la tige. Pour les bronchoscopes en cause, cette pièce présente du jeu et peut être dévissée en créant un espace propice à la prolifération bactérienne.

En mars 2002, vous avez été destinataire de deux messages d'alerte vous informant des mesures à prendre en relation avec cette défectuosité.

Le 27 mars 2002, l'Afssaps et la DGS ont diffusé un communiqué de presse reprenant ces informations et recommandant par précaution, aux personnes ayant récemment subi une bronchoscopie et présentant des symptômes tels que fièvre, toux, gêne respiratoire, de prendre contact avec leur médecin traitant.

Fin juin 2002, tous les bronchoscopes concernés mis sur le marché en France avaient été modifiés par la société Olympus. Sur les 848 bronchoscopes modifiés, 185 présentaient une désolidarisation.

Parallèlement à cette action de modification des bronchoscopes menée par la société Olympus, une enquête épidémiologique pour rechercher des infections cliniques aiguës a été réalisée à la demande de l'Afssaps et de la DGS. L'Institut national de veille sanitaire (InVs) ainsi que les C-Clin ont conduit ces investigations dans 347 établissements où ont été identifiés un ou plusieurs bronchoscopes défectueux. Pour faciliter la recherche des patients qui auraient développé une infection respiratoire après la bronchoscopie, l'enquête a été limitée aux 30 derniers patients ayant eu une bronchoscopie avec un appareil défectueux avant la date du rappel des dispositifs. Le bilan communiqué par l'InVs indique que 61% des 347 établissements participant à l'enquête ont répondu, représentant 1412 patients ayant eu une bronchoscopie avec un endoscope défectueux. Une seule pneumopathie a été diagnostiquée chez ces patients, l'imputabilité de cette pneumopathie à la bronchoscopie étant peu probable selon l'avis du clinicien qui a réalisé la bronchoscopie. Ces résultats sont en faveur d'un risque faible d'infections bactériennes ; toutefois, cette enquête n'élimine pas la

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

possibilité que quelques cas de pneumopathie liés au défaut des bronchoscopes Olympus soient survenus.

Par ailleurs, une analyse du risque de contamination résultant de l'utilisation de ces bronchoscopes a été réalisée et montre que :

- concernant les mycobactéries, malgré son caractère très improbable, le risque ne peut être formellement exclu. Il est rappelé qu'un risque mycobactérien existe avec toutes les bronchoscopies (de rares cas ont été décrits dans la littérature scientifique). Cependant, compte tenu de la défectuosité détectée, il ne semble pas nécessaire d'en faire une recherche active. Il est rappelé que la tuberculose est une maladie à déclaration obligatoire et il convient, lorsque l'information est connue, de préciser lors de la déclaration si une bronchoscopie a été réalisée avec un bronchoscope défectueux dans les semaines ou les mois précédents, notamment dans les cas où l'histologie d'une pièce de résection pulmonaire identifie la coexistence de foyers tuberculeux et d'une autre pathologie notamment tumorale. Dans une telle éventualité, un signalement d'infection nosocomiale devrait être effectué parallèlement auprès de la DDASS et du C.CLIN.
- concernant les virus responsables d'infection chronique (VIH, VHC, VHB), le mécanisme physiopathologique rend invraisemblable le risque viral : en effet, la contamination de l'espace situé au niveau de l'extrémité proximale du canal à biopsie par un virus est plus improbable que la contamination par une bactérie de l'eau. La persistance de cette source de contamination est très improbable du fait de l'absence de possibilité de multiplication virale. De plus, la pince à biopsie, par laquelle pourrait se faire la transmission, ne peut venir en contact avec l'espace contaminé. De ce fait, il n'apparaît pas nécessaire, à ce jour, de recommander un dépistage sérologique.

Deux articles récemment publiés dans le New England journal of Medicine [1,2] reviennent sur les deux épisodes d'infections à *Pseudomonas aeruginosa* et de contamination de lavage broncho-alvéolaire constatés aux États Unis et associés à la désolidarisation de l'extrémité proximale du canal à biopsie de bronchoscopes Olympus. A ce jour, aucun autre cas de contamination patient n'a été rapporté en France ou dans le monde.

[1] Srinivasan,A., Wolfenden,L.L., Song,X., Mackie,K., Hartsell,T.L., Jones,H.D., Diette,G.B., Orens,J.B., Yung,R.C., Ross,T.L., Merz,W., Scheel,P.J., Haponik,E.F., and Perl,T.M. (2003): An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. N.Engl.J.Med., 348:221-227

[2] Kirschke,D.L., Jones,T.F., Craig,A.S., Chu,P.S., Mayernick,G.G., Patel,J.A., and Schaffner,W. (2003): *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. N.Engl.J.Med., 348:214-220

Déclaration d'incidents :

Nous vous rappelons de signaler, sans délai, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ce dispositif, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – unité de matériovigilance – Fax : 01.55.87.37.02