



ROYAUME DU MAROC
Université Mohammed V- Rabat
Faculté de médecine et de pharmacie
RABAT



Année 2021

N° : MS1352022

Mémoire de fin d'études

Pour L'obtention du Diplôme National de Spécialité

en : « Pharmacie Industrielle »

Intitulé

**ETUDE DE LA FORCE A LA RUPTURE DE LA CONNEXION ENTRE
L'EMBASE ET LE TUBE DES AIGUILLES DE RACHIANESTHESIE
REÇUES AU LNCM DANS LE CADRE DE MATERIOVIGILANCE**

Présenté par :

Docteur Boubacar Baye Fall DIOP

Sous la direction du

Professeur Bouchra MEDDAH

REMERCIEMENTS

JE TIENS À EXPRIMER TOUTE MA RECONNAISSANCE À MES ENCADRANTS DE MÉMOIRE PR MEDDAH BOUCHRA ET DR FARIS MUSTAPHA. JE LES REMERCIE DE M'AVOIR ENCADRÉ, ORIENTÉ, AIDÉ ET CONSEILLÉ.

J'ADRESSE MES SINCÈRES REMERCIEMENTS À TOUS LES PROFESSEURS, INTERVENANTS ET TOUTES LES PERSONNES DES LABORATOIRES DE CHIMIE ANALYTIQUE, PHARMACIE GALÉNIQUE ET PHARMACOGNOSIE POUR AVOIR PARTICIPÉ À MA FORMATION EN GÉNÉRALE.

JE PRÉSENTE MES REMERCIEMENTS, MON RESPECT ET MA GRATITUDE À MON DIRECTEUR DE DIPLOME ET VICE-DOYEN DE LA PHARMACIE PR RAHALI YOUNES.

Table des matières

| | |
|--|----|
| REMERCIEMENTS | 2 |
| Liste des figures : | 4 |
| Liste des tableaux : | 5 |
| Introduction : | 6 |
| Généralités sur la rachianesthésie : | 11 |
| Généralités sur les aiguilles de rachianesthésie : | 13 |
| Problématique : | 14 |
| Contexte règlementaire : | 15 |
| Matériels et méthode : | 17 |
| Matériels : | 17 |
| Méthode : | 19 |
| Résultats : | 21 |
| Discussion et Interprétation des résultats : | 27 |
| Conclusion : | 29 |
| Références: | 30 |

Liste des figures :

Figure 1: Différents types d'aiguilles de rachianesthésie avec la forme du biseau

Figure 2: la machine de mesure de la force à la rupture Lloyd LF plus®

Figure 3: Résultats de l'essai de traction sur des aiguilles spinales incriminées de l'opérateur N°1

Figure 4: Résultats de l'essai de traction des aiguilles spinales incriminées de l'opérateur N°2

Figure 5: Résultats de l'essai de traction des aiguilles spinales du lot de référence, Opérateur 1

Liste des tableaux :

Tableau 1: Force nécessaire pour soumettre à l'essai l'assemblage de l'embase et du tube de l'aiguille [15]

Tableau 2: Résultats obtenus pour le trocart incriminé et le trocart de référence

Résumé en français

Résumé :

L'anesthésie rachidienne est une forme d'anesthésie régionale consistant à injecter un anesthésique local dans l'espace intrathécale. Elle est réalisée lors de chirurgies des membres inférieurs, mais aussi lors de chirurgies abdominales, sous-ombilicales telles que les césariennes. Le matériel stérile nécessaire à la rachianesthésie comprend les aiguilles de rachianesthésie qui sont des dispositifs médicaux stériles. C'est une technique d'anesthésie simple et fiable. Cependant, elle peut se compliquer lors d'une rupture de l'aiguille.

Suite à plusieurs notifications de matériovigilance, concernant un même lot d'aiguilles de rachianesthésie, reçues par le centre national de pharmacovigilance, le laboratoire des essais physiques des dispositifs médicaux du laboratoire national de contrôle du médicament (LNCM) a été sollicité pour expertise technique. La machine d'essai de matériaux Lloyd LF plus® a été utilisé afin d'évaluer la force à la rupture des aiguilles du lot ayant fait l'objet des notifications et la comparer avec la force à la rupture d'autres aiguilles de référence.

Les résultats de l'évaluation de la force à la rupture des dispositifs médicaux font état d'un taux élevé de défaillances obtenues avec le dispositif médical incriminé : soit 50% des aiguilles analysées par l'opérateur 1 et 70% des aiguilles analysées par l'opérateur 2. Cependant, aucune défaillance n'a été observé chez le dispositif médical de référence après analyse.

Comparées aux aiguilles du lot de référence, on peut dire que les aiguilles du lot d'essai présentent un risque accru de rupture de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille au moment du retrait de l'aiguille à la fin de l'acte médicale. Un défaut de fabrication pourrait être probablement à l'origine du comportement hétérogène et aléatoire des propriétés mécaniques mesurées sur les aiguilles du lot incriminé. Il en résulte un risque sur le patient et une perte financière pour le consommateur.

Mots clés : Force - Rupture – Aiguille – rachianesthésie – matériovigilance

Résumé en anglais

Summary :

Spinal anesthesia is a form of regional anesthesia that involves injecting a local anesthetic into the intrathecal space. It is performed during lower limb surgeries, but also during abdominal and subumbilical surgeries such as caesareans. The sterile material required for spinal anesthesia includes spinal anesthesia needles which are sterile medical devices. It is a simple and reliable anesthesia technique. However, it can be complicated when the needle breaks.

Following several materiovigilance notifications, concerning the same batch of spinal anesthesia needles, received by the national pharmacovigilance center, the physical testing laboratory for medical devices of the national drug control laboratory (LNCM) was asked for technical expertise. The Lloyd LF plus® materials testing machine was used to evaluate the breaking strength of the needles of the notified lot and to compare it with the breaking strength of other reference needles.

The results of the evaluation of the breaking force of medical devices show a high rate of failures obtained with the medical device in question: i.e. 50% of the needles analyzed by operator 1 and 70% of the needles analyzed by the operator 2. However, no failure was observed in the reference medical device after analysis.

Compared to needles from the reference lot, the needles from the trial lot can be said to have an increased risk of breaking the connection between the hub and the needle tube when removing the needle at the end of of the medical act. A manufacturing defect could probably be the cause of the heterogeneous and random behavior of the mechanical properties measured on the needles of the incriminated batch. This results in a risk for the patient and a financial loss for the consumer.

Keywords: strength - break - Needle - spinal anesthesia - materiovigilance

Résumé en arabe

ملخص :

التخدير النخاعي هو شكل من أشكال التخدير الموضعي الذي يتضمن حقن مخدر موضعي في الفراغ داخل القراب . يتم إجراؤه أثناء جراحات الأطراف السفلية وأيضًا أثناء جراحات البطن وتحت السرة مثل العمليات القيصرية . المواد المعقمة المطلوبة للتخدير النخاعي تشمل إبر التخدير النخاعي وهي عبارة عن أجهزة طبية معقمة . إنها تقنية تخدير بسيطة وموثوقة . ومع ذلك ، يمكن أن يكون الأمر معقدًا عندما تنكسر الإبرة .

بعد العديد من إخطارات اليقظة المادية ، بخصوص نفس الدفعة من إبر التخدير النخاعي ، التي تلقاها المركز الوطني (LNCM) للتليقظ الدوائي ، طُلب من مختبر الفحص البدني للأجهزة الطبية التابع للمختبر الوطني لمراقبة الأدوية لتقييم قوة كسر إبر الدفعة المبلغ عنها Lloyd LF plus® الحصول على الخبرة الفنية . تم استخدام آلة اختبار المواد ومقارنتها بقوة كسر الإبر المرجعية الأخرى .

تُظهر نتائج تقييم قوة كسر الأجهزة الطبية نسبة عالية من الإخفاقات التي تم الحصول عليها مع الجهاز الطبي المعني : أي من الإبر التي تم تحليلها بواسطة المشغل 1 و 70٪ من الإبر التي تم تحليلها بواسطة المشغل 2 . ومع ذلك ، لم يلاحظ 50٪ أي عطل في الجهاز الطبي المرجعي بعد التحليل .

مقارنة بالإبر من الدفعة المرجعية ، يمكن القول إن الإبر من المجموعة التجريبية لديها مخاطر متزايدة لكسر الاتصال بين المحور وأنبوب الإبرة عند إزالة الإبرة في نهاية الإجراء الطبي . من المحتمل أن يكون عيب التصنيع هو سبب السلوك غير المتجانس والعشوائي للخصائص الميكانيكية التي تم قياسها على إبر الدفعة المتهمّة . ينتج عن هذا خطر على المريض ، وخسارة مالية للمستهلك .

الكلمات المفتاحية: القوة - التمزق - الإبرة - التخدير النخاعي - اليقظة المادية

Introduction :

L'anesthésie rachidienne est une forme d'anesthésie régionale consistant à injecter un anesthésique local dans l'espace intrathécale. Elle réalise une section chimique ou un bloc des racines rachidiennes motrices, sensibles et sympathiques de la moelle. Une rachianesthésie est réalisée lors de chirurgies des membres inférieurs, mais aussi lors de chirurgies abdominales, sous-ombilicales (césariennes...). Le matériel stérile nécessaire à la rachianesthésie comprend les aiguilles de rachianesthésie qui sont des dispositifs médicaux stériles, utilisés lors des actes césariens comme dans le cas des ponctions lombaires avec administration d'un anesthésique local dans le liquide céphalorachidien. C'est une technique d'anesthésie simple et fiable. Cependant, elle peut se compliquer lors d'un retrait difficile de l'aiguille. Cette complication est un événement dont l'incidence est estimée entre une pour 20000 et une pour 30000 [1–2]. Le retrait difficile peut parfois être dû à une rupture de l'aiguille [3]. Cette rupture peut se matérialiser par une cassure au niveau du tube de l'aiguille, mais aussi par une dislocation de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille.

La forme du biseau de l'aiguille, ainsi que son diamètre sont des paramètres importants dans la réalisation de la rachianesthésie. En effet, ces caractéristiques jouent un rôle non négligeable dans la survenue des céphalées post-ponctions durales (CPPD), qui sont des complications iatrogéniques non exceptionnelles et invalidantes. Il a été remarqué que les aiguilles, dont l'extrémité est en pointe de crayon, écartent plus qu'elles ne sectionnent les fibres de la dure-mère, donnant moins de céphalées. Ainsi, utiliser des aiguilles de rachianesthésie de petit diamètre entraîne une diminution significative de l'incidence des CPPD [4]. Une autre étude montre aussi que l'utilisation des aiguilles 22G favorise une incidence élevée des céphalées par rapport aux aiguilles de 25G [5].

Outre le risque de survenue de céphalées suite à une rachianesthésie, on distingue aussi des risques liés à un mésusage de l'acte anesthésique (insertion ou retrait) ou à un défaut de fabrication du dispositif médical utilisé. Ainsi, on peut être confronté à une aiguille fracturée ou cisailée en rapport, le plus souvent, avec une mauvaise manipulation de l'aiguille lors de l'insertion ou du retrait [6, 7]. On peut aussi être confronté à une rupture de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille au moment du retrait de l'aiguille. Raison pour laquelle, il est recommandé que les aiguilles spinales, en général, doivent être examinées du point de vue de défauts de fabrication avant leur utilisation [8].

L'objectif de notre étude est d'essayer d'apporter des réponses à des réclamations émanant des établissements de santé, relatives aux difficultés de retraits des aiguilles de rachianesthésie dues à une dislocation de la connexion entre l'embase et le tube lors des actes de rachianesthésie. Pour ce faire, nous allons évaluer la force à la rupture de la connexion embase/tube des aiguilles concernées par l'étude afin de pouvoir statuer si le problème soulevé est lié à un problème de manipulation inadéquate du dispositif médical incriminé par le personnel médical ou si c'est un problème lié à un défaut de fabrication du dispositif médical incriminé. Le but de l'essai est la détermination de la force à la rupture de la connexion entre l'embase et le tube de L'aiguille de rachianesthésie. L'interprétation des résultats obtenus a été évaluée en s'inspirant de l'exigence de la norme ISO 7864 relative à la force minimale nécessaire pour rompre l'assemblage entre l'embase et le tube de l'aiguille [9]. Lors de cette investigation, une étude a été menée pour évaluer les résultats obtenus avec le *dispositif médical incriminé* constituant notre objet d'essai en comparaison avec une aiguille de rachianesthésie utilisé par les praticiens et jugé ne présentant aucun incident, nommé ci-dessous *dispositif médical de référence : aiguille d'anesthésie spinale 25gx90mm, pointe biseautée, avec introducteur, stérile*.

Généralités sur la rachianesthésie :

La rachianesthésie est une technique qui est apparue au début du siècle dernier. Le principe consiste à injecter une faible dose d'anesthésique local directement dans le liquide céphalorachidien à travers un cathéter. Elle est réalisée lors de chirurgies des membres inférieurs, mais aussi lors de chirurgies abdominales, sous-ombilicales (césariennes...). La présence de ce cathéter permet des injections continues (rachianesthésie continue) ou mieux, itératives (rachianesthésie séquentielle) d'anesthésique local. Ainsi, cette technique permet d'éviter d'administrer une dose d'emblée élevée d'anesthésique local, limitant les conséquences, notamment hémodynamiques de la rachianesthésie classique.

La rachianesthésie continue a été décrite pour la première fois en 1907 par Dean qui a eu l'idée de laisser une aiguille intrarachidienne en place afin d'injecter l'AL en fonction des besoins. Le risque de lésions nerveuses et de rupture de l'aiguille lors de la mobilisation du patient condamna rapidement la technique. Il fallut attendre 1940 pour qu'un système d'aiguille malléable connectée à un cathéter permette de délivrer des doses itératives d'anesthésique local dans l'espace sous-arachnoïdien. En 1944, Tuohy proposait l'utilisation d'une sonde urétérale introduite de 4 à 5 cm dans l'espace sous-arachnoïdien, mais s'interrogeait déjà sur les aléas de la mise en place du cathéter et du risque de direction erratique. En 1947, Saklad et al. utilisèrent la technique décrite par Tuohy pour obtenir un bloc segmentaire thoracique. Le cathéter introduit via une aiguille de Tuohy au niveau lombaire était avancé de 15 à 35 cm ! Les travaux du début des années 1950 arrêtaient le développement de cette technique à la suite de la description de plusieurs complications : la rachianesthésie séquentielle entraînait un taux plus élevé d'échecs (8 % versus 1,9 %), plus de difficultés techniques liées à la mise en place du cathéter et plus de paresthésies transitoires (33 % versus 13 %) que la rachianesthésie classique. C'est seulement dans les années 1960 et avec l'avènement de nouvelles aiguilles (20—21 G) et de nouveaux cathéters plus fins que la rachianesthésie séquentielle retrouva un intérêt. Les premiers travaux mettant en évidence une meilleure stabilité hémodynamique que lors des injections uniques renforcèrent cet essor. Malgré tout, une incidence élevée de céphalées constituait la principale limite à son utilisation. À la fin des années 1980 l'incidence des céphalées post- rachianesthésie séquentielle, diminua à moins de 1 % relançant l'intérêt pour cette technique. Les indications se sont alors étendues, notamment aux sujets jeunes, mais l'utilisation des micro-cathéters souleva une nouvelle controverse d'autant qu'ils furent tenus, au moins initialement, comme

responsables des accidents de toxicité radiculaire (syndrome d'irritation radiculaire) liés à l'utilisation des anesthésiques locaux et notamment de la lidocaïne [9].

La rachianesthésie séquentielle doit être réalisée dans des conditions d'asepsie d'autant plus rigoureuse qu'elle comporte l'insertion d'un matériel étranger dans l'espace sous-arachnoïdien. Le port d'un habillement stérile est recommandé. Une désinfection large du point de ponction doit être réalisée. Le patient est le plus souvent en décubitus latéral mais la position assise est envisageable. Si l'abord médian est le plus fréquent, l'abord paramédian est une alternative possible. Lorsque l'aiguille pénètre dans l'espace sous-arachnoïdien, elle doit être orientée de façon à ce que le cathéter soit dirigé en direction céphalique. Ce dernier doit s'introduire sans résistance, sur une distance maximale de 3 à 4 cm. L'aiguille est alors retirée et le cathéter fixé. Après avoir raccordé un filtre antibactérien, l'anesthésique local peut être injecté lentement, en ayant au préalable pris soin de vérifier la présence d'un reflux de LCR par le cathéter. De nombreux protocoles d'administration utilisent la bupivacaïne. En effet, la responsabilité de la lidocaïne dans la survenue de syndrome de la queue de cheval n'est plus à démontrer. Cet anesthésique local ne doit plus être administré en rachianesthésie [10]. Généralement la première dose est de 2,5 à 5 mg de bupivacaïne à 2,5 mg/ml ou 5 mg/ml. Si la chirurgie concerne un seul membre inférieur (col du fémur par exemple), l'injection est réalisée avec le patient en décubitus latéral, membre à opérer en haut. L'administration d'une solution isobare, voire hypobare, est dans ce cas recommandée. L'adjonction de 5µg de sufentanil permet d'améliorer la qualité du bloc sensitif. Si le niveau sensitif est insuffisant pour la chirurgie ou ultérieurement, en cas d'apparition de douleur en cours d'opération, une réinjection de 2,5 de bupivacaïne à 2,5 mg/ml est effectuée et peut être éventuellement répétée. En fin d'intervention, on peut mettre à profit la présence du cathéter pour réaliser une injection intrathécale de morphine (100—200 µg) pour assurer l'analgésie postopératoire. Il n'est pas recommandé de laisser en place un cathéter intrathécale au-delà de la période opératoire, afin d'éviter toute injection accidentelle inappropriée dans ce cathéter dans un autre secteur de soins.

Généralités sur les aiguilles de rachianesthésie :

Les dispositifs médicaux nécessaires à la rachianesthésie comprennent (figure 1) :

- Les aiguilles de type Quincke 22 G (0,8 mm) sont perforées à leur extrémité taillée en biseau,
- Les aiguilles de type Sprotte et de Whitacre 25G ont une pointe non tranchante (en pointe de crayon) et l'orifice est situé tout près de l'extrémité. L'aiguille 25G est très flexible et se tord facilement nécessitant souvent l'utilisation d'un introducteur de 19G de 40mm de longueur,
- Des cathéters.

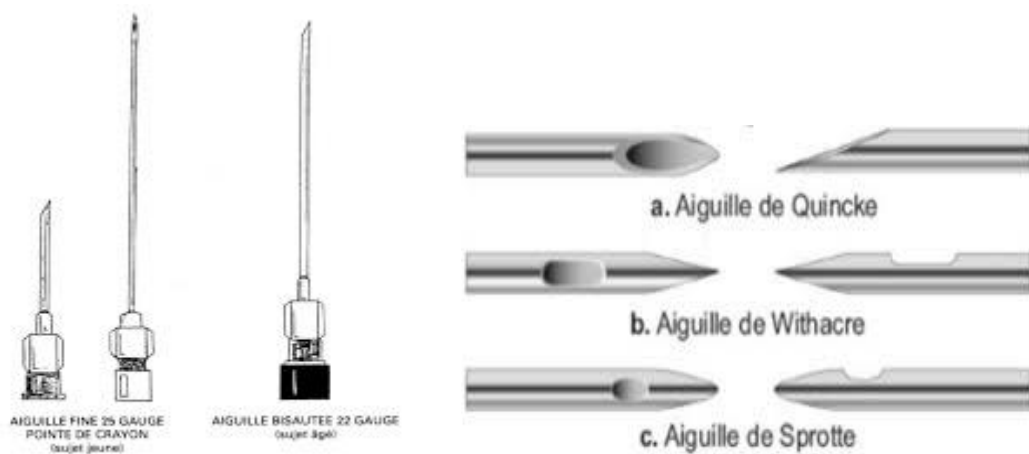


Figure 6: Différents types d'aiguilles de rachianesthésie avec la forme du biseau

Le choix du dispositif médical est un élément important en rachianesthésie. Des cathéters fins ont été développés ces dernières années, dans le but de limiter l'incidence des céphalées post brèche duremérienne. Des cathéters de 32 G associés à une aiguille de 26 G ont même été utilisés mais l'incidence élevée de problèmes techniques pouvant atteindre 20 % (impossibilité de monter le cathéter ou d'injecter l'anesthésique local, rupture du cathéter), ces cathéters ne sont plus recommandés à ce jour. De plus, l'incidence de céphalées postopératoires chez le sujet jeune n'est pas diminuée par l'usage de cathéters de 28 G par comparaison à ceux de 20 G. Enfin, la survenue de syndrome de la queue de cheval a conduit, en 1992, à l'interdiction des cathéters plus fins que 27 G aux États Unis. L'orientation caudale du cathéter qui occasionnait une concentration de la solution d'anesthésique local au niveau de la région sacrée était tenue pour en partie responsable de cette complication. Il est en effet plus difficile d'obtenir une orientation céphalique des cathéters lorsque ces derniers sont fins [11]. L'orientation caudale du cathéter étant à éviter, il est recommandé de ne pas introduire le

cathéter dans l'espace sous-arachnoïdien de plus de 3 cm. Par ailleurs, une insertion du cathéter chez un patient en position assise augmenterait les chances qu'il prenne une direction céphalique, comparé au patient en décubitus latéral [12]. La possibilité de complication neurologique en partie en rapport avec les cathéters les plus fins, en marquant les esprits, a néanmoins constitué un frein au développement de la rachianesthésie continue [13].

Problématique :

Le Centre National de Pharmacovigilance du Maroc a reçu plusieurs notifications de matériovigilance concernant un même lot d'aiguilles de rachianesthésie. Différents praticiens, issus de Centres de Santé différents, ont émis des réclamations concernant des incidents lors de l'utilisation d'un dispositif médical en rachianesthésie. Le dispositif concerné est dénommé « *dispositif médical incriminé* » : *aiguille de rachianesthésie 25gx90mm, pointe biseautée, avec introducteur, stérile.*

La première réclamation émane du Centre Hospitalier Provincial ALMANSOUR à CASABLANCA dans laquelle la personne qui notifie le cas de matériovigilance stipule : « *Au moment de l'utilisation, le dispositif médical s'est cassé à deux reprises et que juste le bout métallique qui reste coincé sur le dos du patient avec impossibilité de pratiquer le geste. Le bout resté coincé est difficilement récupéré avec un gant stérile. Ce problème est survenu avec deux dispositifs du même lot et avec deux manipulateurs différents* ».

Une autre réclamation concernant le même lot de dispositif médical provient du Centre Hospitalier Provincial MOHAMMED V à SEFROU, à travers laquelle la personne qui notifie le cas mentionne : « *lors de la réalisation de la rachianesthésie, il y'a décollement de l'aiguille à la partie en plastique du trocart. Ce qui fait que l'aiguille reste accrochée au dos du malade avec un grand risque de migration* ».

La troisième réclamation est issue de la Division de l'Approvisionnement qui a rapporté une réclamation émanant de la Direction Régionale du ministère de la Santé, région Casablanca-Settat pour le même lot de dispositif médical. L'incident rencontré par les médecins réanimateurs et anesthésistes est décrit comme suit : « *Trocart de rachianesthésie cassé pendant l'introduction au dos du malade* ».

Contexte règlementaire :

Au Maroc, le cadre réglementaire qui régit les dispositifs médicaux est le Dahir n° 1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux. Au sens de la présente loi, on entend par dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ou chirurgicales et dont l'action principale voulue par ce dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [14].

Pour l'application de la présente loi, sont considérés comme des dispositifs médicaux :

- Les produits pharmaceutiques non médicamenteux définis à l'article 4 de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament. Toutefois, lorsqu'un dispositif médical forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé tel que présenté et non réutilisable, ce produit est un médicament au sens de la loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie ;
- Les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée, séparément, est susceptible d'être considérée comme médicament mais qui agit sur le corps humain par une action accessoire à celle de ces dispositifs ;
- Les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'un tissu d'origine animale ou humaine rendu non viable ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ou humaine à condition de répondre aux exigences essentielles en termes de qualité, de sécurité et de performance prévues par l'article 5 ci-dessous.

L'article 5 stipule que les dispositifs médicaux doivent présenter un niveau élevé de sécurité d'utilisation pour le patient, les professionnels et les tiers et répondre aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance fixées par voie réglementaire. Pour garantir la sécurité et veiller à ce que les dispositifs médicaux sur le marché aient un niveau de sécurité convenable, un système de matériovigilance est prévu par la présente loi au niveau de son article 24.

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux postérieurement à leur mise sur le marché. Elle est un système de surveillance défini comme étant « le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention, la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM et la réalisation et le suivi des actions correctives décidées ».

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale...). Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai au centre national de pharmacovigilance. Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative.

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La déclaration est obligatoire pour tout fabricant, utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave. Sont considérés comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie les responsables de la mise sur le marché de dispositif médical, les distributeurs de dispositif médical.

Lorsque le témoin de l'incident est dans un établissement de santé ou une association assurant le traitement des malades, la déclaration est faite auprès du correspondant local de matériovigilance et au fabricant. Dans tous les autres cas, la déclaration se fait directement au centre national de pharmacovigilance.

Les déclarations sont transmises au centre national de pharmacovigilance qui les évalue et prend, si nécessaire, les mesures préventives ou correctives. Le laboratoire national de contrôle du médicament et produits de santé peut être saisi pour expertise technique. Ce qui fut le cas pour notre sujet d'étude.

Matériels et méthode :

Matériels :

- **Equipement d'analyse :**

L'équipement d'analyse de la force à la rupture est une machine d'essai de matériaux Lloyd LF plus® (figure 2) entièrement automatisée, contrôlée par ordinateur avec le logiciel « Nexygen plus ». Cet équipement est installé au niveau du laboratoire des essais physiques des dispositifs médicaux du LNCM. L'essai en traction utilise des accessoires adéquats en mode pneumatique permettant la mesure de la force nécessaire pour rompre la liaison entre l'embase et le tube des aiguilles de rachianesthésie.

A l'aide de cette machine, il est possible d'effectuer une large gamme de tests, à savoir : les tests en traction, en compression, en flexion, la détermination de la force d'adhésivité et de déchirure. Mais également des tests cycliques entre limites de charge ou de déformation équivalents aux tests avec application d'une charge constante ou de tests avec rampe d'incrémentation de la force programmée avec variation du temps d'essai. Les capteurs de mesures utilisés sont des cellules de charges interchangeableables. Chaque machine peut être équipée d'une large gamme d'accessoires, notamment : mâchoires pneumatiques, pinces, poignées, plaques ou plans de compression et jauges de contraintes. Le logiciel « Nexygen plus » permet d'obtenir une lecture instantanée et graphique de la progression du test avec une grande capacité d'interprétation et de traitement des résultats obtenus. De ce fait, on l'utilise pour étudier les propriétés mécaniques telles que la résistance à la rupture de divers dispositifs médicaux. Parmi ces dispositifs médicaux figurent les gants en latex, les tubulures de perfusion, les poches urinaires, les préservatifs, etc.

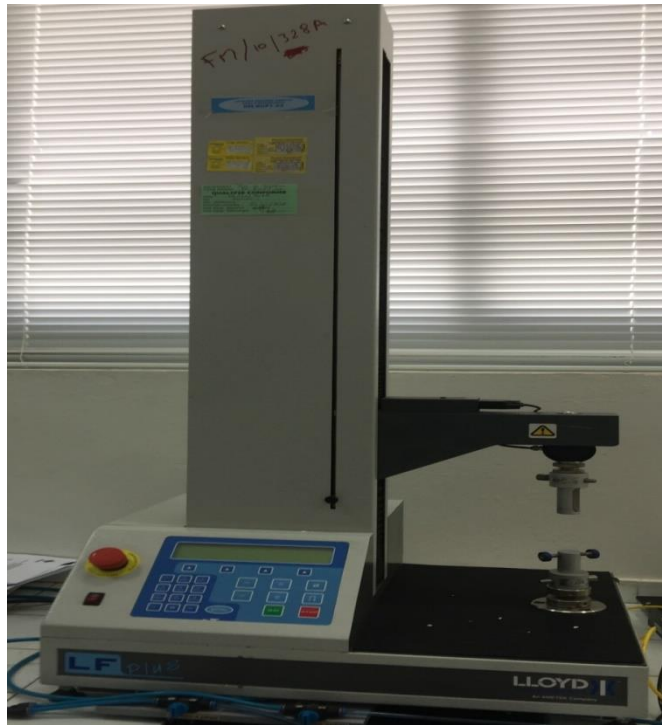


Figure 7: la machine de mesure de la force à la rupture Lloyd LF plus®

- **Objet d'étude :**

L'objet d'étude est constitué du lot d'aiguilles de rachianesthésie ayant fait l'objet de notification de matériovigilance. Le dispositif médical concerné est dénommé « dispositif médical incriminé » : ce sont des aiguilles de rachianesthésie 25gx90mm, présentant un diamètre extérieur de 0.50 mm, une pointe biseautée, avec introducteur, stériles. Le dispositif médical incriminé constituant notre objet d'essai est comparé avec une aiguille de rachianesthésie utilisée par les praticiens et jugée ne présentant aucun incident, nommé ci-dessous dispositif médical de référence : ce sont aussi des aiguilles d'anesthésie spinale 25gx90mm, présentant un diamètre extérieur de 0.50 mm, une pointe biseautée, avec introducteur, stériles.

Méthode :

Pour constituer les éléments nécessaires à l'analyse, nous avons procédé à un échantillonnage homogène et représentatif du lot de dispositifs médicaux incriminés. Un prélèvement a été effectué directement au niveau du CHP ALMANSOUR à Casablanca, l'autre à travers des échantillons incriminés parvenus de la Division de l'Approvisionnement à Rabat.

Pour attester de la reproductibilité et de la crédibilité des résultats obtenus, les essais ont été réalisés par deux opérateurs différents à des jours différents.

La force à la rupture de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille d'anesthésie a été mesurée par l'opérateur 1 sur 10 échantillons (provenance CHP ALMANSOUR à Casablanca). La mesure de 10 autres forces à la rupture de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille d'anesthésie a été réalisée par l'opérateur 2 sur des échantillons (provenance la Division de l'Approvisionnement à Rabat). La force à la rupture de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille d'anesthésie a été mesurée par l'opérateur 1 sur 08 échantillons de référence.

Toutes les aiguilles ont été conditionnées de la même manière préalablement à l'essai de mesure de la force de rupture entre l'embase et le tube de l'aiguille d'anesthésie.

Pour simuler l'essai au laboratoire avec la situation clinique, nous avons fixé un jeu de paramètres comme suit :

- Une force maximale de 500 N.
- La charge est de type à déplacement contrôlé et la vitesse de défilement est de 50mm/min.

Le test s'est déroulé à la manière suivante pour chaque aiguille de rachianesthésie :

- On monte la capture de force à 500N
- On fixe les accessoires adéquats
- On connecte le système pneumatique avec le compresseur d'air
- On démarre le logiciel « Nexygen plus »
- On configure la méthode d'essai en traction

- On lance l'essai
- On récupère les résultats et leurs graphiques correspondant : *Force à la rupture (Newtons) en fonction du Temps (Secondes)*.
- On interprète et on évalue les résultats obtenus pour le trocart de rachianesthésie et celui de référence.

En se servant de la norme ISO 7864 comme norme de référence, on a comparé la valeur de la force de rupture mesurée avec celle exigée dans cette norme. La norme spécifie que l'assemblage entre l'embase et le tube de l'aiguille ne doit pas être rompu par une force excédant la force minimale indiquée dans le tableau 1, appliquée soit en traction, soit en compression selon l'axe de l'aiguille [15].

Tableau 3: Force nécessaire pour soumettre à l'essai l'assemblage de l'embase et du tube de l'aiguille [15]

| Diamètre extérieur nominal de l'aiguille en (mm) | Force minimale de rupture en (Newton) |
|---|--|
| 0,3 | 22 |
| 0,33 | 22 |
| 0,36 | 22 |
| 0,4 | 22 |
| 0,45 | 22 |
| 0,5 | 22 |
| 0,55 | 34 |
| 0,6 | 34 |
| 0,7 | 40 |
| 0,8 | 44 |
| 0,9 | 54 |
| 1,1 | 69 |
| 1,2 | 69 |

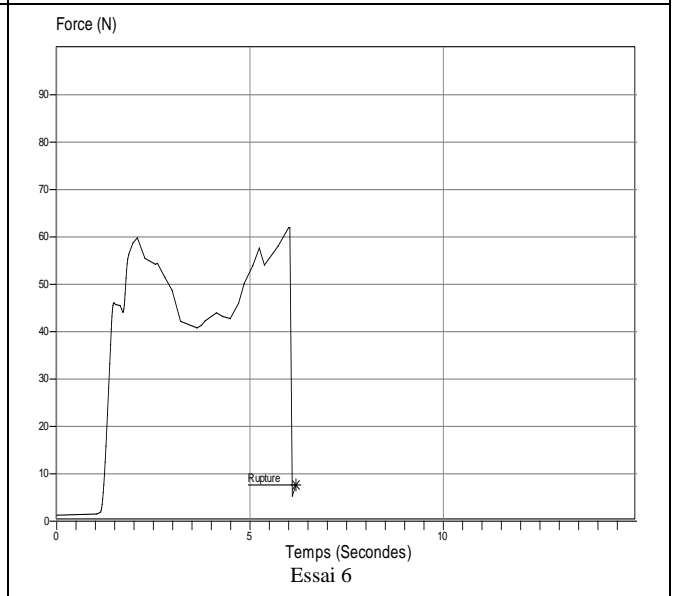
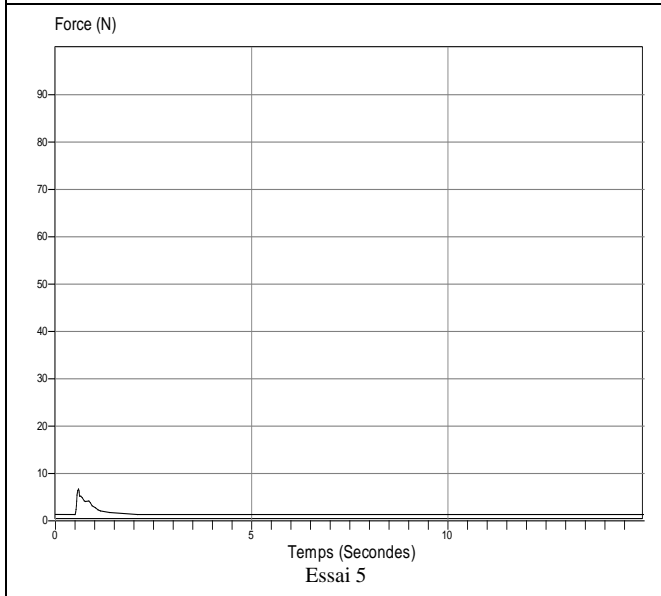
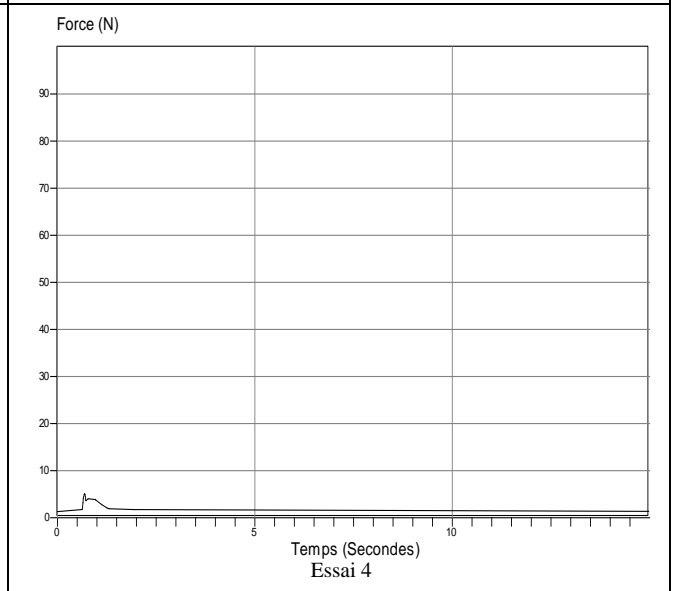
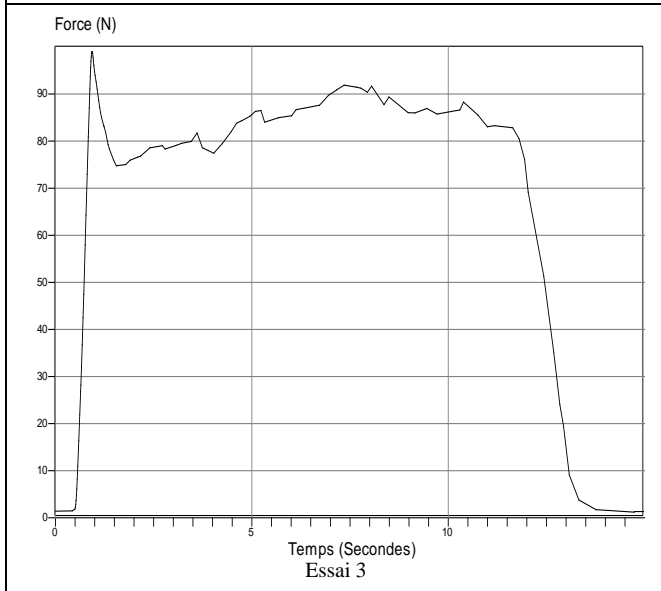
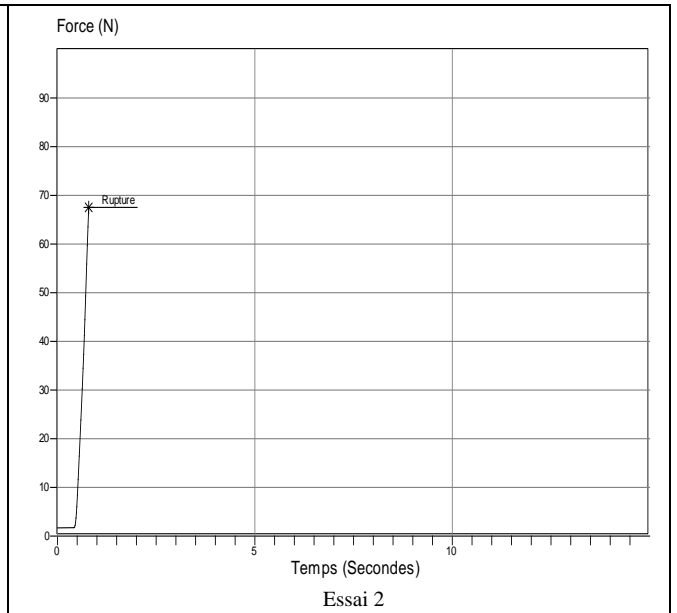
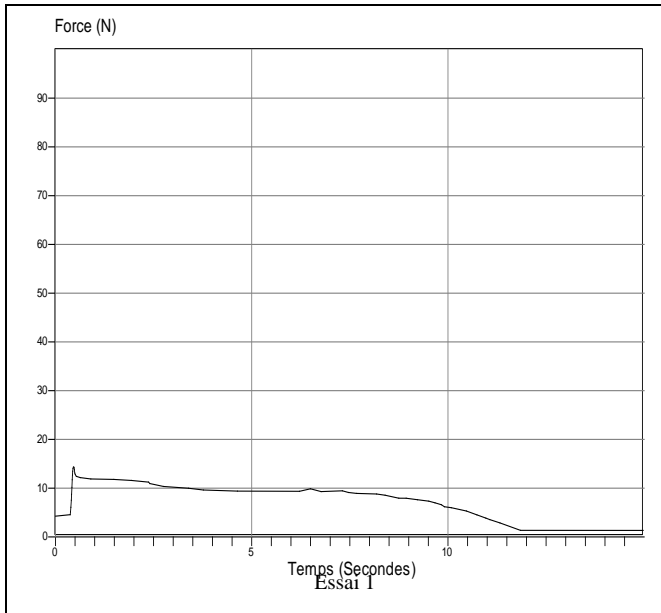
Résultats :

Les résultats obtenus par les deux opérateurs pour le dispositif médical incriminé et par le premier opérateur pour le dispositif médical de référence sont illustrés sur le tableau 2.

Le tableau 2 montre le taux élevé de défaillances obtenues avec le dispositif médical incriminé. Sur les dix aiguilles analysées par l'opérateur 1, cinq aiguilles présentent une force à la rupture inférieure à la force minimale de rupture spécifiée dans la norme ISO 7864 pour les aiguilles présentant un diamètre extérieur de 0.50mm. Sur les dix aiguilles analysées par l'opérateur 2, sept aiguilles présentent une force à la rupture inférieure à la force minimale de rupture spécifiée dans la norme ISO 7864. Ce qui équivaut à 50% des aiguilles analysées par l'opérateur 1 et 70% des aiguilles analysées par l'opérateur 2. Cependant, le dispositif médical de référence après analyse n'a fait état d'aucune défaillance. Cette nette reproductibilité de résultats justifie davantage la non-conformité du trocart incriminé et confirme par ailleurs les incidents rencontrés par les praticiens avec ce trocart.

Tableau 4: Résultats obtenus pour le trocart incriminé et le trocart de référence

| | Echantillons | | Total d'échantillons testés | % d'échantillons défectueux |
|--|---|---|-----------------------------|-----------------------------|
| | Force _{mes} < Force _{min} | Force _{mes} > Force _{min} | | |
| Dispositif médical incriminé opérateur 1 | 5 | 5 | 10 | 50% |
| Dispositif médical incriminé opérateur 2 | 7 | 3 | 10 | 70% |
| Dispositif médical référence opérateur 1 | 0 | 8 | 08 | 0% |



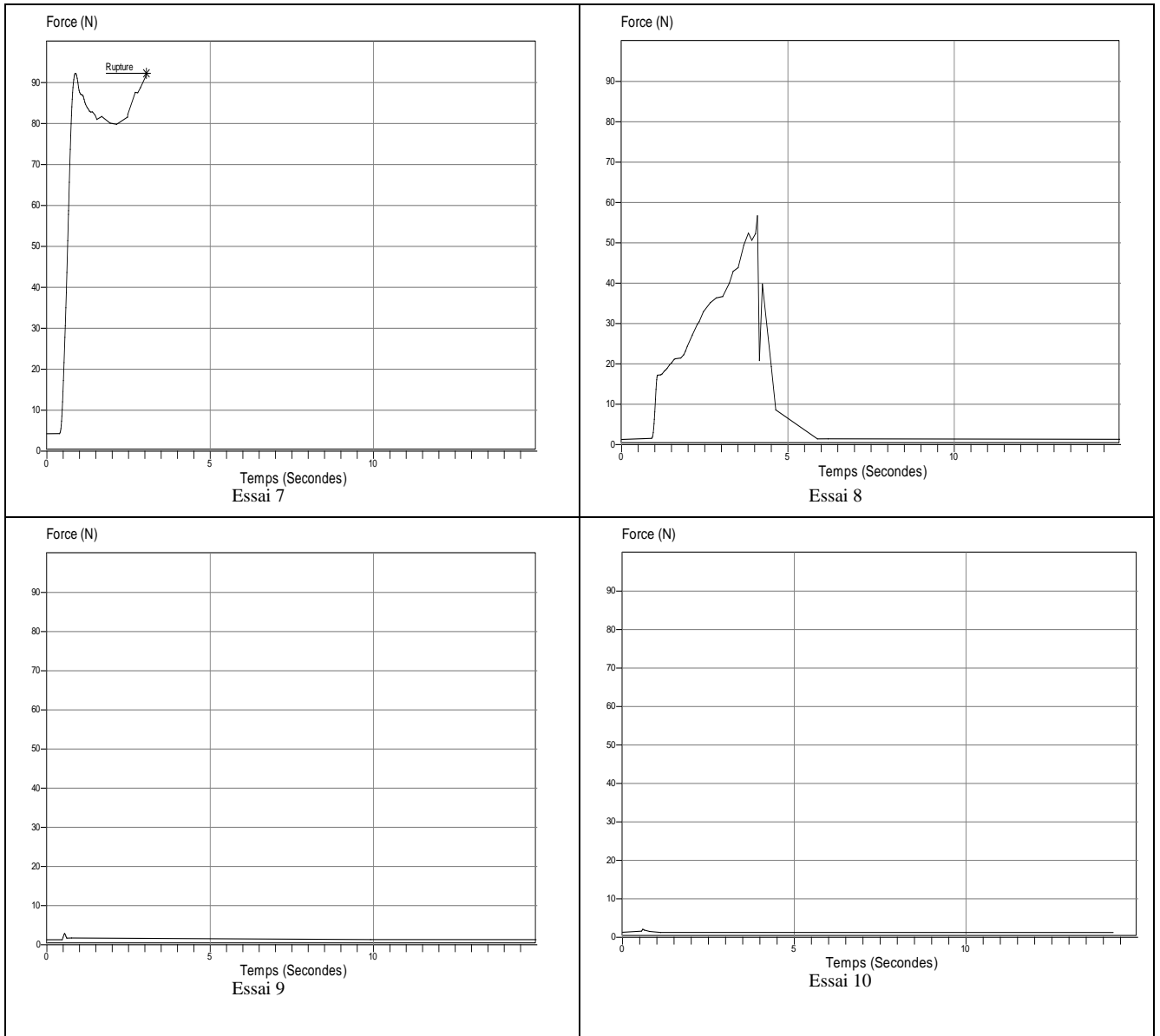
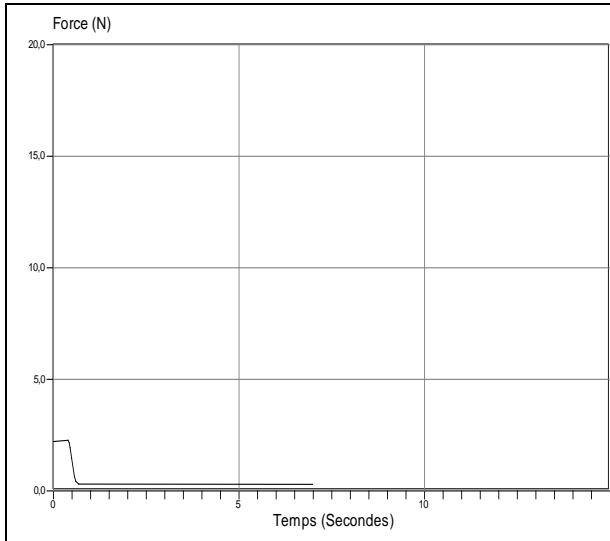
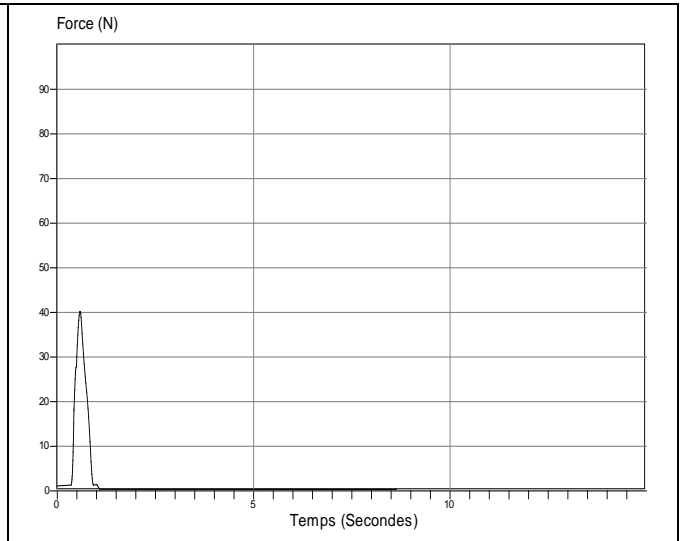


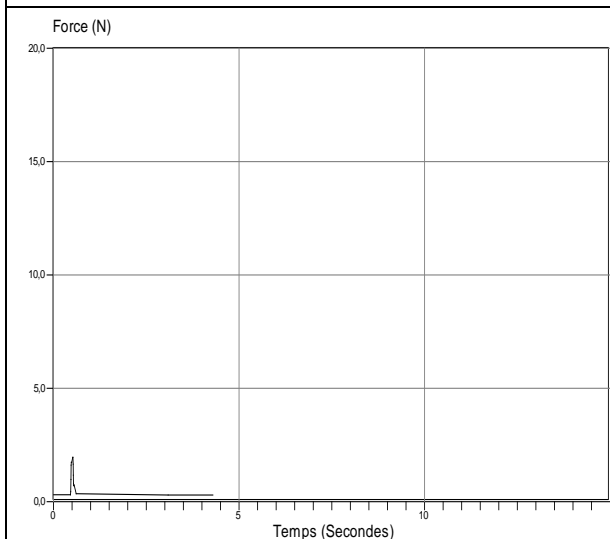
Figure 8: Résultats de l'essai de traction sur des aiguilles spinales incriminées de l'opérateur N°1



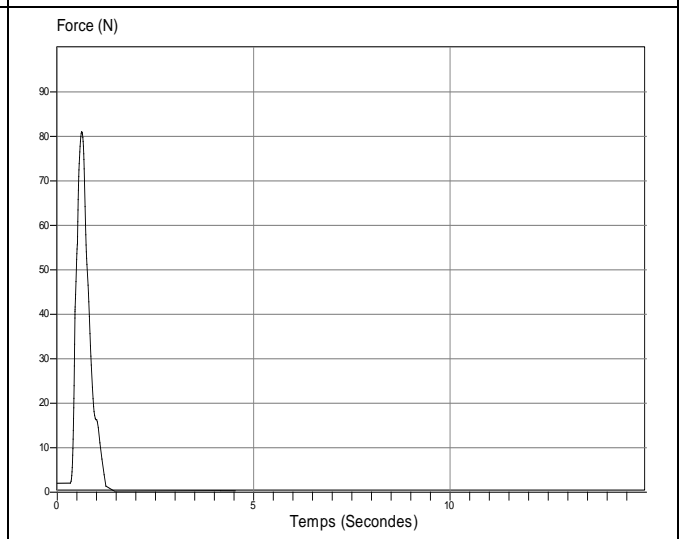
Essai 1



Essai 2



Essai 3



Essai 4

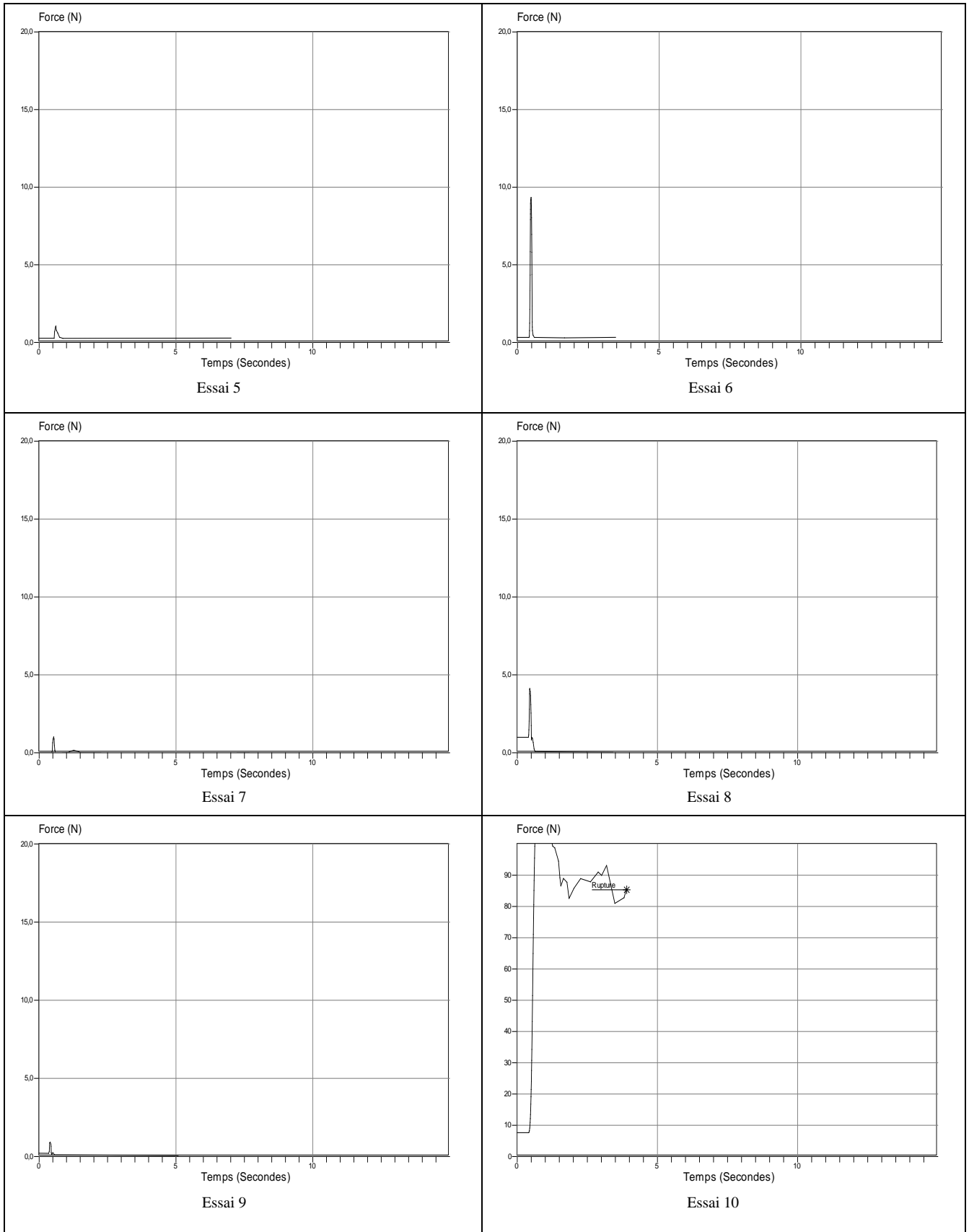


Figure 9: Résultats de l'essai de traction des aiguilles spinales incriminées de l'opérateur N°2

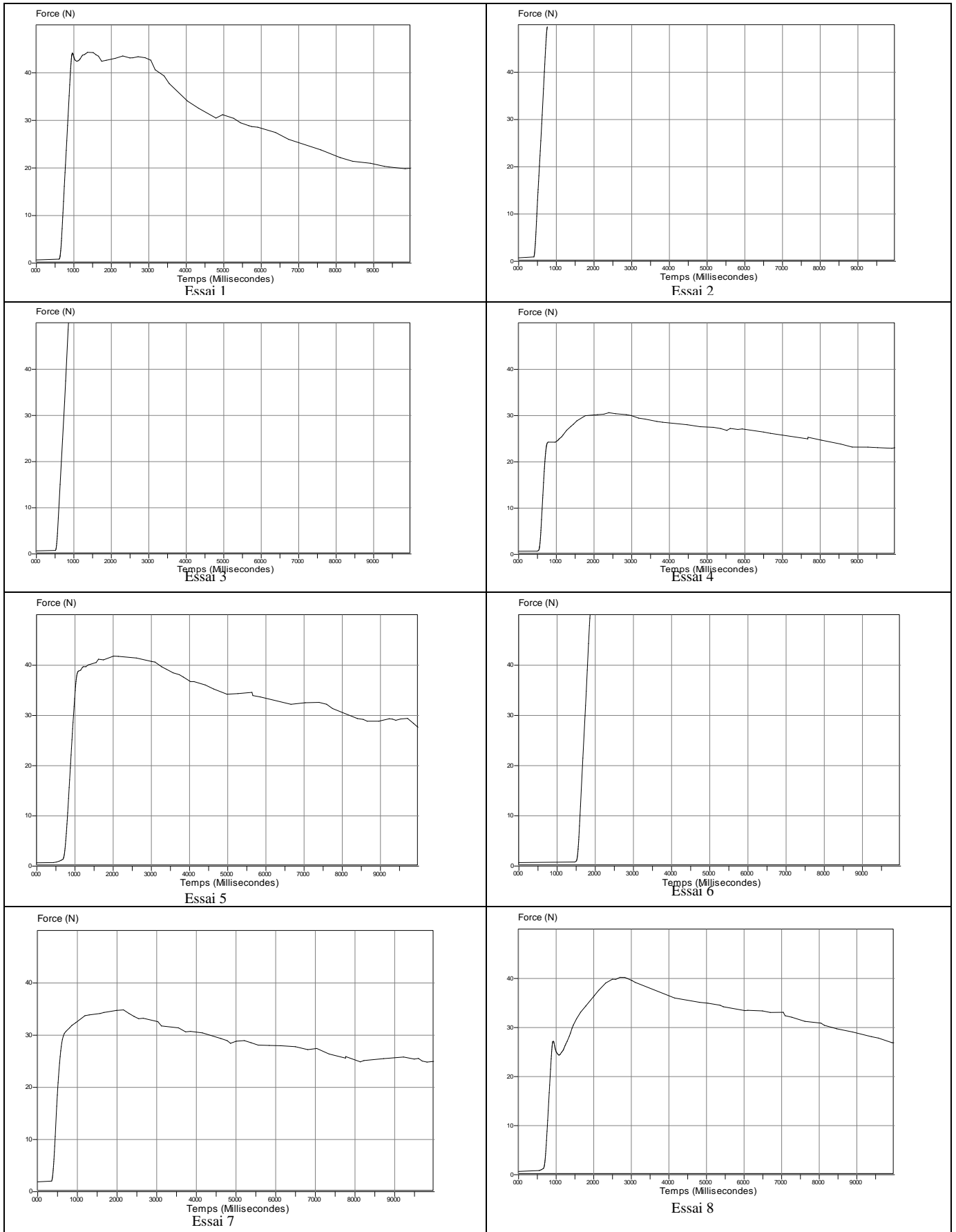


Figure 10: Résultats de l'essai de traction des aiguilles spinale du lot de référence, Opérateur 1

Discussion et Interprétation des résultats :

Plusieurs types d'aiguilles de rachianesthésie sont disponibles pour une utilisation clinique et leurs propriétés physiques et mécaniques présentent des variations considérables. Ces propriétés deviennent plus importantes en cas de complications liées aux trocarts, telles l'endommagement du cathéter lors de son insertion, difficulté du retrait ou rupture lors du retrait [16]. Ainsi, les données sur les propriétés mécaniques des aiguilles de rachianesthésie peuvent être utilisées pour étudier les complications rencontrées lors de l'utilisation clinique des différents types d'aiguilles de rachianesthésie. Dans cette étude, nous avons comparé les résistances à la rupture de deux lots différents d'aiguilles de rachianesthésie (lot d'essai et lot de référence) en utilisant comme référentiel technique la norme ISO 7864. Cette norme exige une force minimale à la rupture égale à 22 Newtons pour des aiguilles de dimension 25G avec un diamètre extérieur de 0.50mm. Au regard de cette spécification, on peut déduire que :

- Concernant le lot d'essai comportant les aiguilles de rachianesthésie ayant fait l'objet de plusieurs réclamations, 12 aiguilles parmi 20 testées (opérateur 1 + opérateur 2) présentent une force à la rupture inférieure à la valeur limite exigée par la norme ISO 7864. Ce qui est équivalent à un taux de plus de 50% des échantillons testés ne sont pas conformes aux spécifications de ladite norme, concernant la force à la rupture de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille (Tableau 2). A cela s'ajoute le fait que les valeurs de la force à la rupture des aiguilles du lot d'essai sont dispersées aléatoirement les unes des autres (Figure 3 et Figure 4). Ce qui montre le caractère hétérogène de ce lot incriminé et une stabilité non maîtrisée de son processus de fabrication et de contrôle des propriétés mécaniques. Ainsi, on y trouve des aiguilles avec une force à la rupture très élevée et d'autres avec une valeur très faible de cette force à la rupture.
- Concernant le lot de référence, comportant les aiguilles utilisées par les praticiens et n'ayant fait l'objet d'aucune réclamation, la totalité (8 échantillons) testés ont montré des valeurs de la force à la rupture supérieures à la force de rupture minimale exigée par la norme ISO 7864. Par conséquent, ces aiguilles sont conformes aux spécifications de ladite norme.

Comparées aux aiguilles du lot de référence, on peut dire que les aiguilles du lot d'essai présentent un risque accru de rupture de la connexion entre l'embase et le tube au moment du

retrait de l'aiguille à la fin de l'acte médicale. Cette rupture facile et récurrente de la connexion embase/tube des aiguilles peut être le résultat :

- D'un coulage inadapté de la connexion
- D'un séchage inadéquat
- D'une possible hétérogénéité du matériau constituant l'embase
- D'une insertion insuffisante du tube de l'aiguille dans l'embase

Un défaut de fabrication pourrait être probablement à l'origine du comportement hétérogène et aléatoire des propriétés mécaniques mesurées sur les aiguilles du lot incriminé. Il en résulte un risque sur le patient et une perte financière pour le consommateur.

Face à ce risque, un contrôle physique évaluant les propriétés mécaniques des lots d'aiguilles spinales, quel que soit la finalité ponction lombaire ou rachianesthésie, s'impose au préalable de leur mise sur le marché. Ce contrôle systématique permettrait sûrement d'éviter les sévères complications liées aux défauts d'utilisation ou de fabrication des aiguilles spinales [16].

Plusieurs travaux ont été menés sur les ruptures des aiguilles spinales liées à des défauts d'utilisation [6, 7, 8]. Cependant, peu d'études se sont intéressées aux ruptures des aiguilles spinales liées à des défauts de fabrication. Nishio et al [17], pour élucider les causes possibles de rupture des aiguilles liées au procédé de fabrication, ont évalué les caractéristiques inhérentes aux matériaux des cathéters épiduraux susceptibles de prédisposer leur rupture. La résistance à la traction de ces matériaux a été évaluée et ils ont conclu que les cathéters en nylon ou en polyuréthane étaient plus résistants que les cathéters en téflon ou en polyéthylène. Ates et al [18] ont conclu que les cathéters en polyuréthane étaient plus résistants que les cathéters radio-opaques. Cependant aucune de ces études n'a évalué spécifiquement la force à la rupture de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille comme réalisée dans notre étude. Les études de Nishio et al se sont limitées uniquement à une comparaison des propriétés mécaniques de trois types de cathéters épiduraux (nylon, polyuréthane, radio-opaque) afin de prédire leur résistance à la rupture.

Le danger que crée ce genre de problème réside dans l'impossibilité de retirer le reste de l'aiguille coincé dans l'espace rachidien du patient. Comme mentionné au niveau des réclamations, le tube métallique de l'aiguille est difficilement récupéré avec des gants stériles par le corps médical. Comme la majorité des cas rapportés dans la littérature [19, 20, 21], le reste de l'aiguille a pu être immédiatement retiré après sa rupture sans séquelles, car le niveau

de la rupture se trouvait à l'extérieur du corps du patient. La rupture ayant lieu au niveau de la connexion entre l'embase et le tube de l'aiguille, l'extrémité distale du tube de l'aiguille a pu être saisi et a servi de support pour le retrait de l'aiguille. Dans les cas où le niveau de la rupture se trouve in situ c'est-à-dire à l'intérieur du corps du patient, le problème est beaucoup plus délicat et le retrait est souvent difficile nécessitant parfois des images radiologiques et une intervention chirurgicale [21]. C'est ainsi que plusieurs études rapportent la survenue de complications neurologiques suite à une rupture d'aiguille spinale in situ [22, 23]. Ces différents cas de figure indiquent que le retrait précoce d'une aiguille cassée devrait peut-être être recommandé, en particulier lorsque l'apparition de symptômes pouvant entraîner un traumatisme neurologique peut survenir au fil du temps.

Conclusion :

La rupture d'aiguille de rachianesthésie lors de son utilisation est un phénomène certes rare mais pouvant survenir soit suite à une erreur de manipulation de l'aiguille lors de l'acte médical ou soit suite à un défaut de fabrication. Pour réduire les ruptures d'aiguilles liées à une erreur de manipulation, la solution réside dans la formation du personnel médical. Cependant pour éviter les ruptures d'aiguilles liées à des défauts de fabrication, la solution réside dans le contrôle des dispositifs médicaux au préalable de leur mise sur le marché. Ainsi, un contrôle systématique de la force à la rupture, comme réalisé dans notre étude, devrait être effectué sur tous les lots d'aiguilles spinales en particulier et sur les lots d'aiguilles à usage unique non réutilisables en général, conformément à la norme ISO 7864. Ceci dans le but d'éviter d'exposer les patients à des risques sévères qui peuvent remonter jusqu'à des complications neurologiques et à des pertes financières pour les patients.

Références:

- [1] Ugboma S, Au-Truong X, Kranzler LI, Rifai S, Joseph NJ, Salem MR. The breaking of an intrathecally-placed epidural catheter during extraction. *Anesth Analg* 2002; 95:1087–9.
- [2] Woehlck HJ, Bolla B. Uncoiling of wire in Arrow Flextip1 epidural catheter on removal. *Anesthesiology* 2000; 92:907–9.
- [3] Gaddalla F. Removal of a tenacious epidural catheter. *Anesth Analg* 1992; 75:1070.
- [4] Lenelle L, Lahaye-Goffart B, Dewandre P-Y, Brichant J-F. Les céphalées post-ponction durale : traitement et prévention. *Rev Med Liège* 2011; 66: 11: 575-580.
- [5] Sima Zué A, Bang Ntamack J, Biyogo P. Management of headache after spinal anesthesia in an African hospital. *Can J Anesth* 2009; 56:7: 549–550.
- [6] Reena, Vikram A. Fracture of epidural catheter: A case report and review of literature. *Saudi J Anaesth* 2017; 11:108-10.
- [7] Abouhashem S. Surgical removal of broken epidural catheter. *Saudi J Anaesth* 2013; 7:96-8.
- [8] Pınar Üşar, Aysun Afife Kar, Güven Çıtak, Jale Maral, Şeyda Canlı. Breakage of an Epidural Catheter Inserted for Labor Analgesia. *Turk J Anaesth Reanim* 2015; 43: 282-4.
- [9] Tobias G, Sands RP, Bacon DR. Continuous spinal anesthesia: à continuous history ? *Reg Anesth Pain Med* 1999 ;24 :453—7
- [10] Recommandations pour la pratique clinique : Les blocs périmédullaires chez l'adulte. In : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, éditeurs ; Paris 2006.
- [11] Biboulet P, Capdevila X, Aubas P, et al. Causes and prediction of maldistribution during continuous spinal anesthesia with isobaric or hyperbaric bupivacaïne. *Anesthesiology* 1998 ;88 :1487—94.
- [12] Standl T, Beck H. Radiological examination of the intrathecal position of microcatheters in continuous spinal anaesthesia. *Br J Anaesth* 1993 ;71 :803—6.
- [13] Ringler ML, Drasner K, Krejcie TC, et al. Cauda equina syndrome after continuous spinal anesthesia. *Anesth Analg* 1991 ;72 :275—81.
- [14] Dahir n° 1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013) portant promulgation de la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux, Bulletin officiel n° 6188 du 12 kaada 1434 (19-09-2013).
- [15] Norme Internationale ISO 7864 :1993(F), Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables, p.4.

- [16] Hobaika A, Bechara S. Breakage of epidural catheters: etiology, prevention, and management. *Bras. Anesthesiol* 2008; 58(3): 227-233.
- [17] Nishio I, Sekiguchi M, Aoyama Y et al. – Decreased tensile strength of an epidural catheter during its removal by grasping with a hemostat. *Anesth Analg*, 2001;93:210-212.
- [18] Ates Y, Yucesoy CA, Unlu MA et al. – The mechanical properties of intact and traumatized epidural catheters. *Anesth Analg*, 2000;90:393-399.
- [19] Cruvinel MG, Andrade AV. Needle fracture during spinal puncture: case report. *Rev Bras Anesthesiol* 2004; 54:794-8.
- [20] Gentili ME, Nicol JB, Enel D, Marret E. Recovery of a broken spinal needle. *Reg Anesth Pain Med* 2006; 31:186.
- [21] Sharma P, Singh B, Manocha A. Stylet stuck in the back: an unusual complication of spinal needle. *Anesth Analg* 2005; 101:296-7.
- [22] You JW, Cho YH. Foraminal stenosis complicating retained broken epidural needle tip: a case report. *Korean J Anesthesiol* 2010; 59:69-72.
- [23] Liou JT, Liu FC, Hsin ST, Sum DC, Lui PW. Broken needle in the cervical spine: a previously unreported complication of Xiaozendao acupuncture therapy. *J Altern Complement Med* 2007 ;13 :129-32.