

Enquête de matériovigilance à la suite de signalements de cathéters intraveineux défectueux

A. HELALI¹, M. CHAKER², N. LOUMI⁴, A. HAMANE⁵, A. BENM'HAMED⁶

Introduction

Le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance a été saisi, par la direction de la pharmacie et des équipements du ministère de la santé et de la population, ainsi que les directions de la santé et de la population des wilaya d'Annaba et de Zéralda, mais aussi par certains services du C.H.U de Bab El Oued, de l'existence d'un problème posé par un dispositifs médical du type cathéter intraveineux avec ailettes et site d'injection (CIVASI).

Nature du problème

Le CIVASI produit par l'entreprise M...O étrangère nouvellement installée sur notre marché est suspecté par les praticiens comme présentant des risques d'incidents graves.

Signalements de risques d'incidents par les utilisateurs

- « Grande flexibilité de l'aiguille de ponction d'où risque de rupture du cathéter (avec risque de migration intra-veineuse de l'embout terminal du dispositif) » ;
- « Risque de cassure au niveau du raccord entre cathéter et embase ce qui entraînera une éventualité de migration en intraveineux du cathéter ».
- « La disposition et l'emplacement des ailettes de contention sous le corps du cathéter entraîne une angularité de celui-ci par rapport au plan cutané en cas de ponction intraveineuse, d'où échec de prise de voie veineuse » ;
- « Echec des ponctions veineuses avec gaspillage du consommable et dilapidation du capital veineux du malade ».

Instruction des signalements par le C.N.P.M

Vu la gravité et la fréquence des signalements, le C.N.P.M a décidé d'instruire le dossier. Une expertise du CIVASI a été entreprise dans le laboratoire de contrôle de qualité de la firme algérienne Industries Médico-Chirurgicales (IMC) à Rouiba, Alger.

Présentation du CIVASI

Il se présente sous forme d'un ensemble constitué d'une aiguille interne avec un biseau assurant une performance au passage du cathéter dans la veine et une montée facilitée de ce dernier. L'embout conique avec la distance optimale biseau/chamfrein limite le risque de traverser la paroi postérieure de la veine et garantit la sécurité. Une embase avec ailettes permet une fixation facile du cathéter et offre un site d'injection qui permet l'injection intermittente de médicaments pendant la perfusion. Un bouchon protecteur au code couleur EN/ISO assure une fermeture fiable et évite le risque de contamination du cathéter une fois installé dans la veine. Une chambre de visualisation du retour veineux est transparente afin de visualiser le contenu de celle ci. Un bouchon luer lock permet de fermer l'extrémité du cathéter après le retrait de l'aiguille interne.

Méthode

Une étude comparative, du CIVASI du fabricant M...O signalé comme présentant des risques d'incidents avec deux autres CIVASI aux caractéristiques similaires, existants sur le

marché et ayant pour fabricants T...O et J...O a été entreprise. Cette étude comparative ouverte a consisté à évaluer les CIVASI des trois fabricants par des tests de pénétration dans une membrane identique à la peau et des tests de résistance à la traction pour chacun des CIVASI que nous avons soumis à l'étude.

• Les tests pour mesurer la performance et la sécurité

- *Le test de pénétration* : il permet de mesurer le pouvoir pénétrant du CIVASI à une vitesse de 50 mm/mn à travers une membrane en élastomère de polyuréthane d'une épaisseur de 0.25 ± 0.05 mm qui simule la peau. La force est mesurée par un dynamomètre qui affiche des valeurs en Newtons (N). Les mesures de pénétrations ont été faites pour l'aiguille interne puis pour le cathéter. Les valeurs qui ont été jugées performantes au laboratoire sont dites standards, et ont été retenues comme valeurs témoins pour comparer les performances de l'aiguille interne et du cathéter.

- *Le test de résistance à la traction* il consiste en l'application d'une force de traction au niveau du raccord reliant l'embout intraveineux à l'embase à ailettes, ceci afin de mesurer la résistance et la sécurité du dispositif médical grâce à un dynamomètre affichant des valeurs en Newtons (N).

• Déroulement de l'étude

Celle ci a été conduite sur différents types de diamètres extérieurs de cathéters mesurés en gauges (G14, G16, G18, G20, G22, G24), pour chacune des trois firmes M...O, T...O, J...O qui fabriquent des CIVASI pour notre marché . Une comparaison des différences sur des graphiques, donne une idée sur les caractéristiques de chaque type de cathéter.

Résultats

1. Test de pénétration de l'aiguille interne du CIVASI

1.1. Forces de pénétration de l'aiguille interne à travers la membrane simulant la peau :

- Type G14 : la valeur standard de la force de pénétration de l'aiguille interne est de 1.946 N identique à celle de l'aiguille du fabricant J...O, celle du fabricant T...O est de 2.075 soit de 7 % plus grande. Cependant pour le fabricant M...O elle est de 2.526 N soit 29 % plus grande.
- Type G20 : la valeur standard de la force de pénétration de l'aiguille interne est de 1.656 N, elle est avoisinante de cette valeur chez les fabricant T...O et J...O. Par contre, elle est égale à 3.142 N chez le fabricant M...O soit 90 % plus grande que la valeur standard.
- Type G22 : la valeur standard de la force de pénétration de l'aiguille interne est de 1.363 N presque identique à celles des fabricants T...O et J...O. Chez le fabricant M...O elle est de 1.814 N soit 33 % plus grande.
- Type G24 : la valeur standard de la force de pénétration de l'aiguille interne est 0.813 N identique à celle du fabricant T...O. En revanche pour la fabricant M...O la force de pénétration de l'aiguille interne est égale à 1.727 soit 112 % plus grande.

1.2. Forces de pénétration du cathéter à travers la membrane simulant la peau :

- Type G14 : la valeur standard de la force de pénétration du cathéter est de 1.082 N identique à celle du fabricant J...O, elle est de 2.126 soit 96 % plus grande dans le cathéter du fabricant T...O, mais 3.576 N soit 230 % plus grande pour le fabricant M...O.
- Type G20 : la valeur standard de la force de pénétration est de 0.850 N identique à celle du fabricant J...O, elle est égale à 1.310 N soit 54 % plus grande chez le

fabricant T...O, tandis que chez le fabricant M...O elle est de 2.826 N soit 232 % plus grande.

- Type G22 : la valeur standard de la force de pénétration est de 0.612 N soit identique au cathéter du fabricant J...O, elle est égale à 1.317 N soit 115 % plus grande pour T...O, tandis que chez le fabricant M...O elle est de 2.076 N soit 239 % plus grande.
- Type G 24 : la valeur standard de la force de pénétration est de 1.073 N soit identique à celle du fabricant T...O, elle est égale à 2.229 N soit 107 % plus grande chez le fabricant M...O.

2. Test de résistance à la traction appliquée au raccord cathéter-embase

- Type G14 : la valeur standard de la force de résistance à la traction est de 23.62 N pour le cathéter provenant de chez M...O, elle est de 29.17 soit de 24 % plus grande chez le fabricant J...O, tandis qu'elle est de 35.70 N chez le fabricant T...O soit 51 % plus grande.
- Type G20 : la valeur standard de la force de résistance à la traction est de 11.815 N, elle est de 11.70 soit presque identique pour le fabricant M...O, elle est égale à 17.33 soit plus grande de 16 % pour la fabricant J...O.
- Type G22 : la valeur standard de la force de résistance à la traction est de 6.577 N, elle est de 7.040 N soit 7 % plus grande pour le fabricant M...O, elle est égale à 8.630 N soit 32 % plus grande pour le fabricant J...O.
- Type G24 : la valeur standard de la force de résistance à la traction est 6.201 N, elle est de 13.480 N soit 117 % plus grande.

Discussion

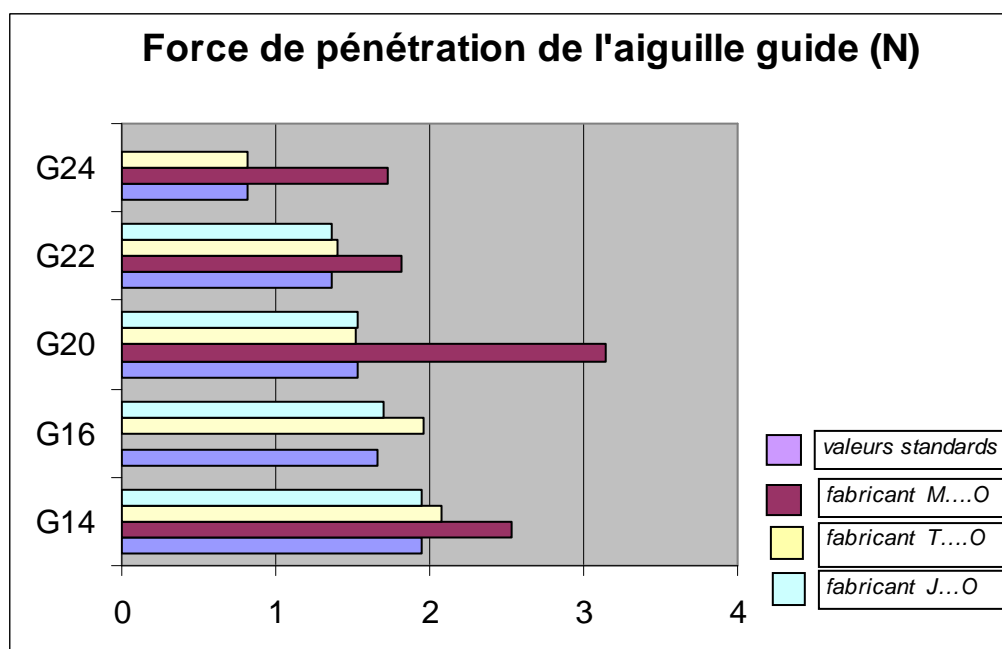
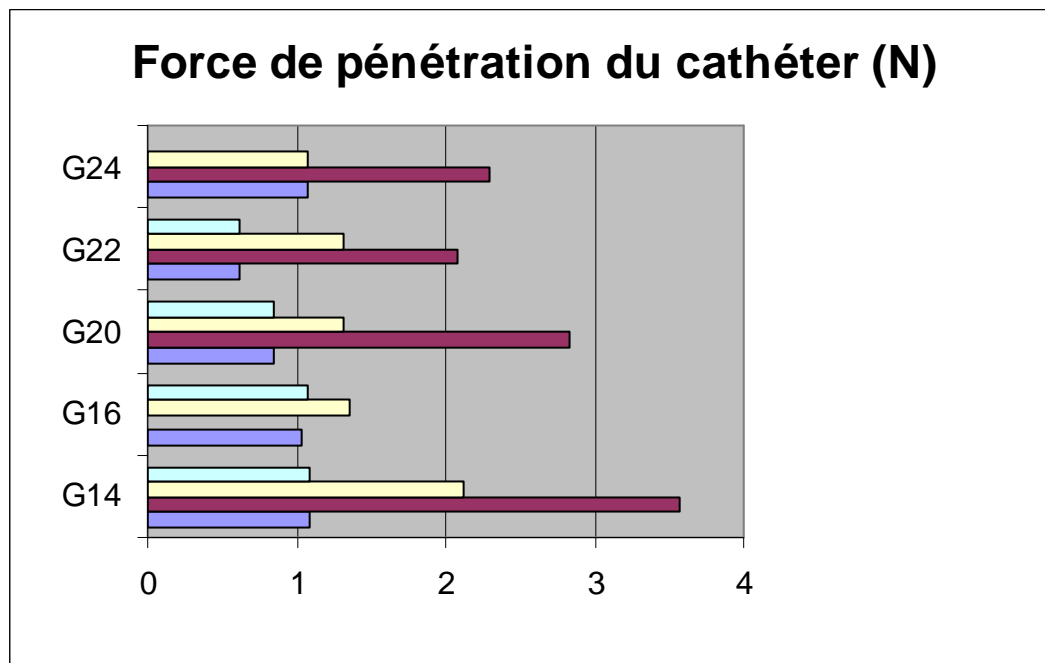
Les signalements de risques d'incidents sur CIVASI faisaient état de « grande flexibilité de l'aiguille interne » et « d'échec des ponctions veineuses » puis enfin « de risques de cassure au niveau du raccord cathéter-embase ». La gravité de ces signalements et leur fréquence ont décidé le C.N.P.M à faire une évaluation du risque pour le malade en entreprenant une étude comparative de CIVASI des trois principaux fabricants présents sur le marché algérien.

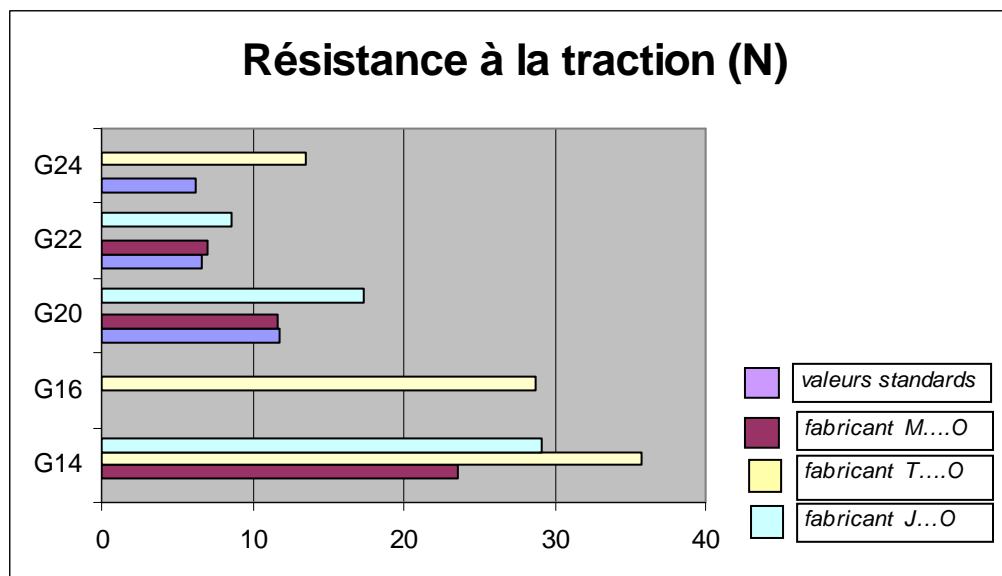
Les résultats de l'étude ont prouvés que les aiguilles internes des CIVASI du fabricant M...O exigent des forces de grandeur allant jusqu'à deux fois comparativement à celles qui sont appliquées normalement sur une membrane dont les caractéristiques ressemblent à la résistance de la peau à la pénétration d'aiguilles. Ce facteur a diminué les performances des aiguilles du fournisseur M...O, ce qui a entraîné les signalements par les praticiens sous le vocable de : « grande flexibilité de l'aiguille », « échec des ponctions veineuses », « dilapidation du capital veineux ». Bien que nous n'avons pas fait de comparaison des qualités des biseaux des aiguilles pour étudier la perfection de l'effilement de l'embout conique et la qualité de son incision lorsqu'il pénètre la peau, il nous semble qu'il existe probablement une imperfection à ce niveau, nonobstant d'autres problèmes liés à la qualité de l'acier utilisé.

En ce qui concerne les cathéters, les disparités des valeurs entre fabricants sont grandes et plus particulièrement pour M...O où la force de pénétration nécessaire peut être le double de ce qui est considéré comme étant la norme.

Les résistances à la traction atteignent des valeurs inférieures à 15 N pour les CIVASI à gauges 20 et 22 du fabricant M...O. Cependant dépassent la valeur de 15 N pour G14 sans atteindre toutefois les valeurs trouvées pour les cathéters provenant des fabricants T...O et J...O.

Il ressort enfin de cette étude que les risques d'incidents signalés par les praticiens sont réels et que des mesures de suspension du dispositif médical et son remplacement par un autre produit conforme aux normes de sécurité et de performance en matière de cathéter intraveineux avec ailettes et site d'injection.





Remerciements

- A tous les praticiens vigilants qui ont faits les signalements en temps opportuns.
- Aux DSPS de wilaya de Annaba et de Zéralda qui nous ont toujours transmis les déclarations qui leur sont faites par les praticiens.
- A I.M.C, Z.I, Rouiba pour avoir mis à notre disposition ses moyens humains et matériels pour mener à bien notre enquête.

Les auteurs :

1 : Directeur du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, sis C.H.U de Bab El Oued, B.P 247. 16009 Alger.

2 : Chef de département contrôle de qualité, I.M.C, Z.I, Rouiba

3 : Chef de département pharmacovigilance et matériovigilance du centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance.

4 : Département contrôle de qualité, I.M.C, Z.I, Rouiba

5 : Chef de service surveillance des effets indésirables, centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance.