

Tête de trépan à UU

- Dispositif médical stérile : **classe IIa**
- Utilisés en **neurochirurgie** : perforation des os crâniens
- Connectique : **Mandrin de Hudson + moteur adapté**
- Débrayage automatique
- Référence standard : **D:14 mm**



INTRODUCTION

Période concernée : Juin 2018 à Octobre 2020

ACCUMULATION D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

- 18 événements indésirables recensés :
 - ✓ 7 déclarations de matériovigilance à l'ANSM pour **non-débrayage** de la tête de trépan
 - Conséquences potentielles **graves** pour le patient :
 - ✓ **Hémorragie et potentielles lésions de la dure-mère**

OBJECTIF

- Analyse des causes sous-jacentes de ces événements indésirables afin de proposer des mesures correctives et préventives

MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Exploitation de l'ensemble des données de **matériovigilance** sur la période concernée
- Échanges avec l'ensemble des intervenants : bloc opératoire, stérilisation, pharmacie, ingénierie biomédicale, fournisseurs
- Échanges avec d'autres établissements de santé sur la **connaissance de ce type d'évènements indésirables** et appréhender leur **retour d'expérience**
- Recherche de données via **MAUDE** (base de données matériovigilance US) pour les **trépans CODMAN** sur la période concernée
- Analyse des causes selon la méthode des **5M** : diagramme d'Ishikawa

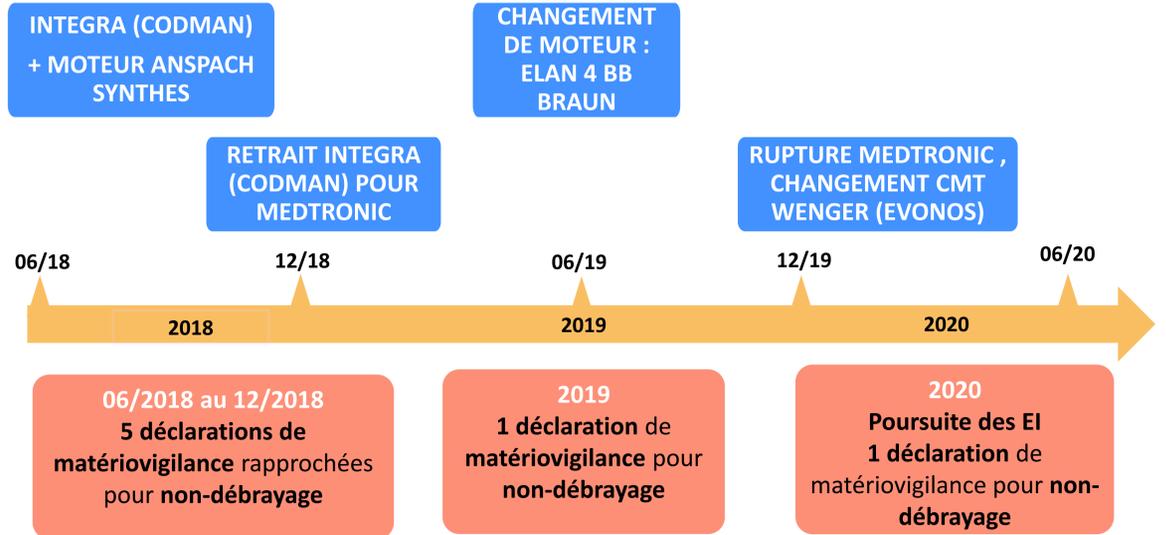


Figure 1 : Frise chronologique reprenant les EI et l'appareillage : têtes de trépans et moteur au CHU de Rennes

RÉSULTATS

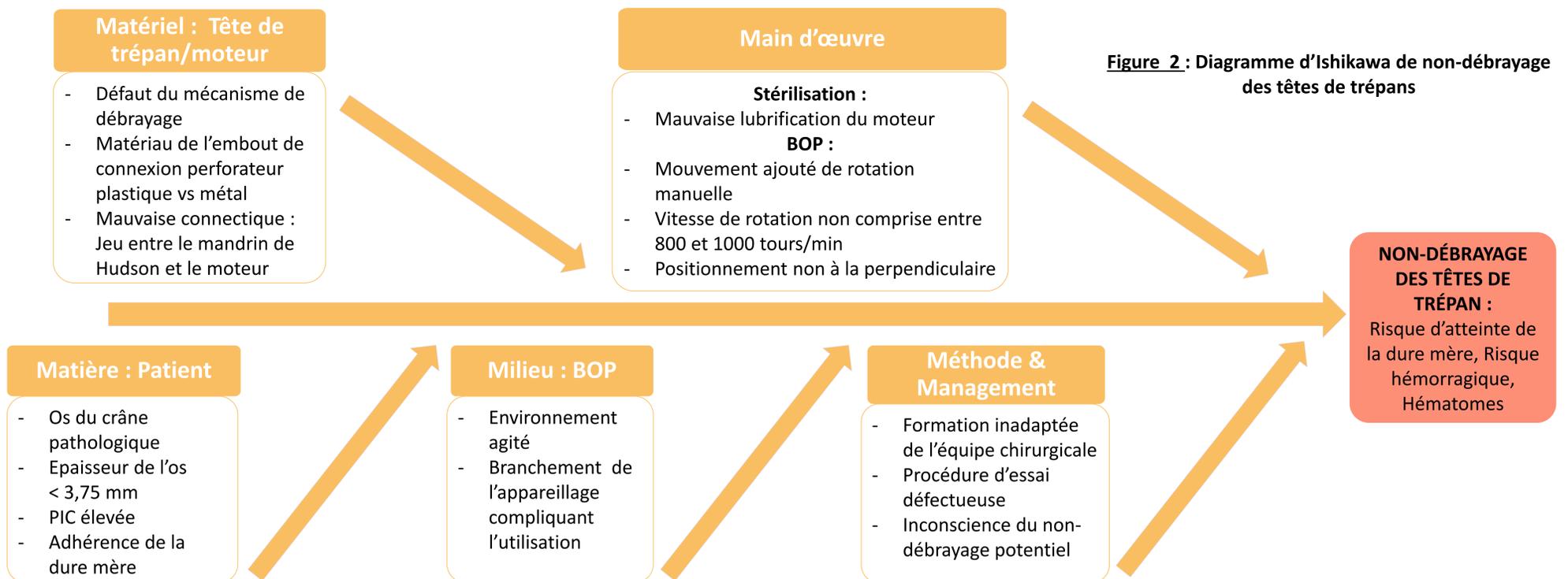


Figure 2 : Diagramme d'Ishikawa de non-débrayage des têtes de trépans

MESURES CORRECTIVES

- ✓ Changements itératifs de fournisseur pour les têtes de trépan D:14 mm suite aux différents incidents
- ✓ Formation de l'équipe chirurgicale par le fournisseur : mise en évidence d'une vitesse de rotation inadaptée du moteur
- ✓ Signalement du jeu entre le mandrin de Hudson et le moteur : suivi du fournisseur de cette anomalie au niveau national
- ✓ Intervention du biomédical : révision des moteurs, essai d'un nouveau mandrin

MESURES PRÉVENTIVES

- ✓ Introduction de la performance de débrayage dans les critères de choix d'une tête de trépan en collaboration avec les opérateurs

DISCUSSION

- Les têtes de trépan à UU demandent un maniement plus exigeant pour le **débrayage**, comparées à celles à usage multiple
- Des **causes matérielles** ont pu être mises en évidence, néanmoins on ne peut écarter la **composante humaine** : manque de formation, méconnaissance des recommandations fabricant
- La conduite d'un **audit de bonnes pratiques** pourrait permettre d'objectiver les axes de formation à améliorer
- Évaluation de l'efficacité des mesures correctives et préventives au long cours : un suivi via le nombre d'EI, objectivité ?