

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE  
LA VILLE ET DE L'INTEGRATION.

N° 25 du 20 juillet 1996.

Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-2517 du 24 mai 1996

---

Relative à la sécurité des dispositifs médicaux.  
Utilisation des chambres à cathéters implantables.

NOR: TASH9630253C.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, les anesthésistes, les oncologues, les cardiologues, les chirurgiens, les hématologues, les radiologues, ainsi que les pharmaciens.

L'attention de mes services a été appelée sur des cas de rupture de cathéters en silicone utilisés avec des chambres implantables, quel qu'en soit le type, notamment lors de l'utilisation de la voie sous-clavière (dont vingt-sept cas décrits dans la littérature scientifique).

Par voie sous-clavière, des ruptures de cathéters ont été observées, avec risque d'extravasation du produit perfusé et d'embolisation de l'extrémité distale pouvant avoir des conséquences graves, comme des thromboses de système cave supérieure, et éventuellement un risque vital.

Le problème est purement mécanique. Il s'agit d'une rupture de cathéter, secondaire au pincement de celui-ci dans l'espace costo-claviculaire, et non d'une érosion ou d'un dommage du cathéter. Il semble concerner plus particulièrement des cathéters utilisés sur de longues périodes et en ambulatoire, plutôt que des cathéters utilisés sur de courtes périodes. Ces ruptures peuvent se produire avec les cathéters en polyuréthane comme ceux en silicone.

Il existe un certain nombre de signes permettant d'évoquer un pincement du cathéter, dont la nécessité de mobiliser ou soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion stable. Afin de s'assurer que le cathéter n'est pas pincé entre la première côte et la clavicule, et ainsi confirmer l'emplacement du cathéter, il semble que la réalisation d'une exploration radiologique soit une nécessité.

Il est rappelé :

- qu'une attention particulière doit être apportée lors de l'implantation de chambres à cathéters par voie sous-clavière : il est notamment, recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire ;

- de vérifier la bonne connexion entre la chambre et le cathéter, quels qu'en soient le type et la voie utilisée ;

- qu'il ne faut jamais réaliser la désobstruction d'un cathéter implanté, quel qu'en soit le lieu d'implantation, à l'aide d'une seringue de petit diamètre : en effet, il existe un risque de fracture et d'embolisation du cathéter dès lors que l'on essaie de déboucher un cathéter par l'injection sous pression d'un liquide, quel qu'il soit ;

- de pratiquer l'explantation de tout cathéter implanté par sous-clavière et présentant des signes de pincement ;

- et de signaler en application des articles R. 665-49 et R. 665-50 du code de la santé publique :

- sans délai au bureau EM1 de la direction des hôpitaux par télécopie au (1) 40-56-50-45, tout incident grave lié à l'utilisation ou à l'implantation des chambres à cathéters implantables, et de laisser le dispositif, si possible, à disposition du fabricant ;

- trimestriellement au bureau EM1 de la direction des hôpitaux, tous autres incidents liés à l'utilisation ou à l'implantation des chambres à cathéters implantables.

Il est demandé, par ailleurs, aux fabricants de bien indiquer dans les notices d'instructions les informations évoquées ci-dessus, plus particulièrement les conditions de pose de ces dispositifs et la description de signes cliniques permettant d'évoquer le pincement du cathéter. En règle générale, les notices d'instructions doivent préciser les recommandations pour garantir la sécurité de ces dispositifs médicaux, notamment des recommandations pour l'implantation. Le suivi de ces précautions indiquées par le fabricant permettront d'éviter les incidents associés à l'utilisation des chambres à cathéters implantables.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, bureau

EM1.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire.

Référence : livre V bis, notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la santé publique.

Direction des hôpitaux, Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, Bureau EM1.

Le ministre du travail et des affaires sociales à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.

1400.