

Lettre-circulaire : **962517** du 24 mai 1996.

**OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.**

**Utilisation des chambres à cathéters implantables.**

Texte de référence :

- Livre V *bis* notamment les articles L. 665.5 et R. 665.41 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a été appelé 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 :

- 1/ 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 ;
- 2/ de vérifier la bonne connexion entre la chambre et le cathéter, quels qu'en soient le type et la voie utilisée ;
- 3/ 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 ;
- 4/ de pratiquer l'explantation de tout cathéter implanté par sous-clavière et présentant des signes de pincement ;
- 5/ 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 (01 40 56 50 45), tout incident grave lié à l'utilisation ou 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 renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1.

*Le Chef de Service*

*Jacques LENAIN*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du Ministère chargé de la Santé.

---

<http://www.hosmat.fr>