

Lettre-circulaire : **972611** du 3 avril 1997.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :**

**Recommandations à observer avant l'implantation des filtres à veine cave définitifs.**

Texte de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique ;

L'attention du Ministère de la Santé a été récemment appelée par des **incidents graves** consécutifs à la mise en place de certains filtres à veine cave définitifs et survenus au moment de l'implantation de ces filtres ou bien ultérieurement.

Afin de minimiser, lors de l'implantation du filtre, ce risque d'incident, il convient de suivre les recommandations exposées ci-après :

**I - NATURE ET CAUSE DES INCIDENTS**

1. Migration du filtre dans les cavités cardiaques ou l'artère pulmonaire

Causes :

- filtre non adapté à la taille de la veine cave
- mauvaise expansion du filtre (largage dans un thrombus, anomalie anatomique de la veine cave inférieure)
- migration secondaire iatrogène (manipulation endovasculaire)

1. Rupture potentielle du filtre au moment de son implantation

Causes :

- traumatisme du filtre lié aux difficultés de progression de celui-ci dans la gaine d'introduction (en particulier dans le cas d'un abord par voie veineuse fémorale gauche)
- mauvais raccordement à la gaine susceptible d'entraîner des dommages importants au filtre en cas d'utilisation du filtre préchargé

**II - RECOMMANDATIONS**

1. Réaliser une cavographie de face documentée, avant la procédure de largage du filtre, afin :

- d'apprécier le **diamètre de la veine cave** par tous les moyens en tenant compte du facteur d'agrandissement et choisir le matériel adéquat en fonction des spécifications des différents fabricants,
- de vérifier la perméabilité de la veine cave,
- de vérifier l'absence d'anomalie anatomique de la veine cave,
- de repérer l'abouchement des veines rénales.

En cas de doute sur la morphologie ou la taille de la veine cave, de nouveaux clichés doivent être réalisés avec des incidences différentes.

1. En cas de difficulté de progression du filtre dans la gaine d'introduction (en particulier par voie fémorale) ne pas insister si la résistance est prononcée, retirer l'ensemble et choisir une autre voie d'abord afin d'introduire un nouveau filtre.
2. Un cliché radiographique d'abdomen sans préparation (ASP) de face doit être réalisé immédiatement après la pose du filtre. Ce document servira de référence pour la stabilité, l'intégrité et le positionnement du filtre et doit pouvoir être consulté ultérieurement (inclus dans le dossier du patient).
3. Afin d'assurer la traçabilité des filtres à veine cave définitifs et d'éviter les migrations d'origine iatrogène, il est souhaitable que les informations suivantes soient portées dans le carnet de santé des personnes porteuses de tels dispositifs en page n°11, item "AUTRES" :
  - type de filtre (nom commercial),
  - références et le numéro de lot du filtre,
  - nom du fabricant,
  - date d'implantation,
  - identification de l'établissement et du service dans lequel le filtre a été implanté,
  - compatibilité du filtre lors d'examens d'imagerie par résonance magnétique.

Par ailleurs, il est rappelé que tout professionnel de santé utilisateur de filtre à veine cave définitif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause le dispositif est tenu de le signaler au Ministère chargé de la santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L.665-6, R.665-49 et R.665-50 du CSP.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère du travail et des affaires sociales – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – télécopie : 01 40 56 50 89.

Signée :

*Pour le Ministre et par délégation :*

*Par empêchement du directeur des hôpitaux :*

*Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>