

Lettre-circulaire : **990415** du 11 janvier 1999

OBJET : sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

Incidents ou risques d'incidents d'hémolyse aiguë liés au traitement par hémodialyse.

Textes de référence :

- Livre V bis du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41.

L'attention du ministère chargé de la santé a été appelée par la survenue de plusieurs incidents graves d'hémolyse aiguë intravasculaire au cours ou au décours d'une séance d'hémodialyse conventionnelle. Le tableau clinique était plus ou moins typique, associant des douleurs abdominales inexplicables et des céphalées, avec élévation anormale des chiffres de pression artérielle dans la deuxième moitié de la séance de dialyse. En effet, tous ces cas d'hémolyse sont survenus après la troisième heure de traitement. Aucune expertise n'a pu mettre en évidence de dysfonctionnement des générateurs d'hémodialyse, quelle que soit la marque (bain de dialyse correct, sonde de température normale, pompe à galets conforme).

La présente lettre-circulaire a pour objet d'appeler l'attention des médecins et personnels de dialyse sur la nécessité d'arrêter toute séance de dialyse en cas de suspicion d'hémolyse, que le tableau clinique soit typique (douleurs lombaires avec état de choc) ou non, et/ou en cas de changement de couleur et d'aspect de la ligne veineuse par rapport à la ligne artérielle.

A) En cas de suspicion d'hémolyse, il est conseillé de :

1- arrêter la séance de dialyse sans restituer le sang du circuit au patient ;

2- vérifier l'absence de plicature ou de mauvais positionnement des lignes à sang, notamment au niveau de la pompe à galets, pouvant être à l'origine d'une hémolyse de type mécanique ;

3- faire les prélèvements et les dosages suivants :

- - numération globulaire avec recherche de schizocytes,
- - hémoglobine plasmatique, haptoglobine, LDH,
- - inogramme sanguin,
- - hémoculture (avec prise de température du patient),
- - test(s) de recherche de présence de désinfectant(s) dans le dialysât ;
- - prélèvement d'un échantillon de dialysât et de l'eau d'alimentation du générateur pour étude complémentaire si l'hémolyse est confirmée.

4- faire une déclaration d'incident de matériovigilance, même si les dispositifs médicaux de dialyse ne semblent pas, à première vue, en cause. Il est impératif de consigner le générateur, en conservant l'ensemble du circuit extra-corporel en l'état, pour expertise ultérieure ;

5- noter, sur l'imprimé *CERFA* prévu pour les déclarations de matériovigilance, tous les médicaments pris par le patient en administration chronique ou administrés au cours de la séance de dialyse, et faire une co-déclaration de pharmacovigilance.

B) Après confirmation de l'hémolyse, il est conseillé de :

1- transférer le patient vers une unité de soins intensifs si nécessaire ;

2- faire les examens complémentaires suivants :

- - recherche d'une hémoglobine instable ou d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase,
- - tests de Coombs direct et indirect, en présence des médicaments pris par le patient,
- - études bactériologiques et biochimiques (sodium, chlore, bicarbonates, calcium, magnésium et métaux lourds) du dialysât et de l'eau d'alimentation du générateur,
- - dosage des chloramines dans l'eau d'alimentation du générateur.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - téléphone 01.40.56.59.78 télécopie : 01.40.56.50.89

*Pour le ministre et le secrétariat d'État et par délégation
Par empêchement du directeur des hôpitaux
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 *Bulletin Officiel Solidarité-Santé*.

<http://www.hosmat.fr>