

20 Septembre 2022

# Journée Régionale de matériovigilance

## Perfusion : dispositifs d'abord veineux central et périphérique



*Eric Desruennes, Clinique d'anesthésie pédiatrique,  
Hôpital Jeanne de Flandre, CHU Lille*

**MR** Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



# DM impliqués dans les incidents sévères et critiques au niveau national

166 signalements  
à l'ANSM

DM	%
1) CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE	46%
2) CATHETER VEINEUX CENTRAL	28%
3) PROLONGATEUR	7%
4) CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE	6%

3 exemples choisis dans la base de données :

- **chambre à cathéter implantable** : rupture et embolie du cathéter
- **cathéter veineux central** : tamponnade et décès d'un nouveau-né prématuré porteur d'un **cathéter épicutanéocave**
- **cathéter veineux périphérique** : perte et embolie du guide lors de la pose d'un **midline**

# 1) Chambre à cathéter implantable : rupture et embolie du cathéter

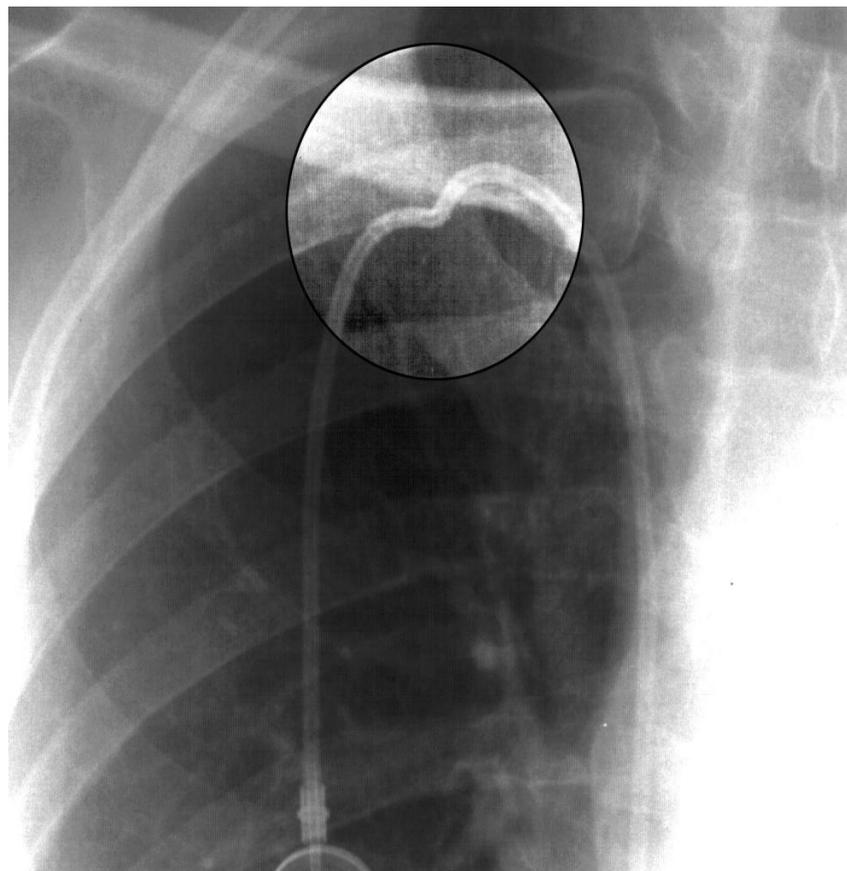
« Lors du retrait de la **chambre implantable** au cours de l'opération de reconstruction mammaire, le Dr M a constaté la **rupture** de la tubulure dans la **veine sous clavière** ; la section est a priori ancienne. Au niveau de la rupture, le **cathéter est aplati, ovalisé** »

- conséquence : embolie du fragment de cathéter ⇒ retrait en radiologie vasculaire

# 1) Chambre à cathéter implantable : rupture et embolie du cathéter

« Lors du retrait de la **chambre implantable** au cours de l'opération de reconstruction mammaire, le Dr M a constaté la **rupture** de la tubulure dans la **veine sous clavière** ; la section est a priori ancienne. Au niveau de la rupture, le **cathéter est aplati, ovalisé** »

- conséquence : embolie du fragment de cathéter  $\Rightarrow$  retrait en radiologie vasculaire
- abord sous-clavier + rupture + cathéter écrasé = section dans la **pince costo-claviculaire**



# Rupture de cathéter dans la pince costo-claviculaire

**Lettre-circulaire : 962517 du 24 mai 1996. OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.**

**Utilisation des chambres à cathéters implantables.**

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. 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 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** ...

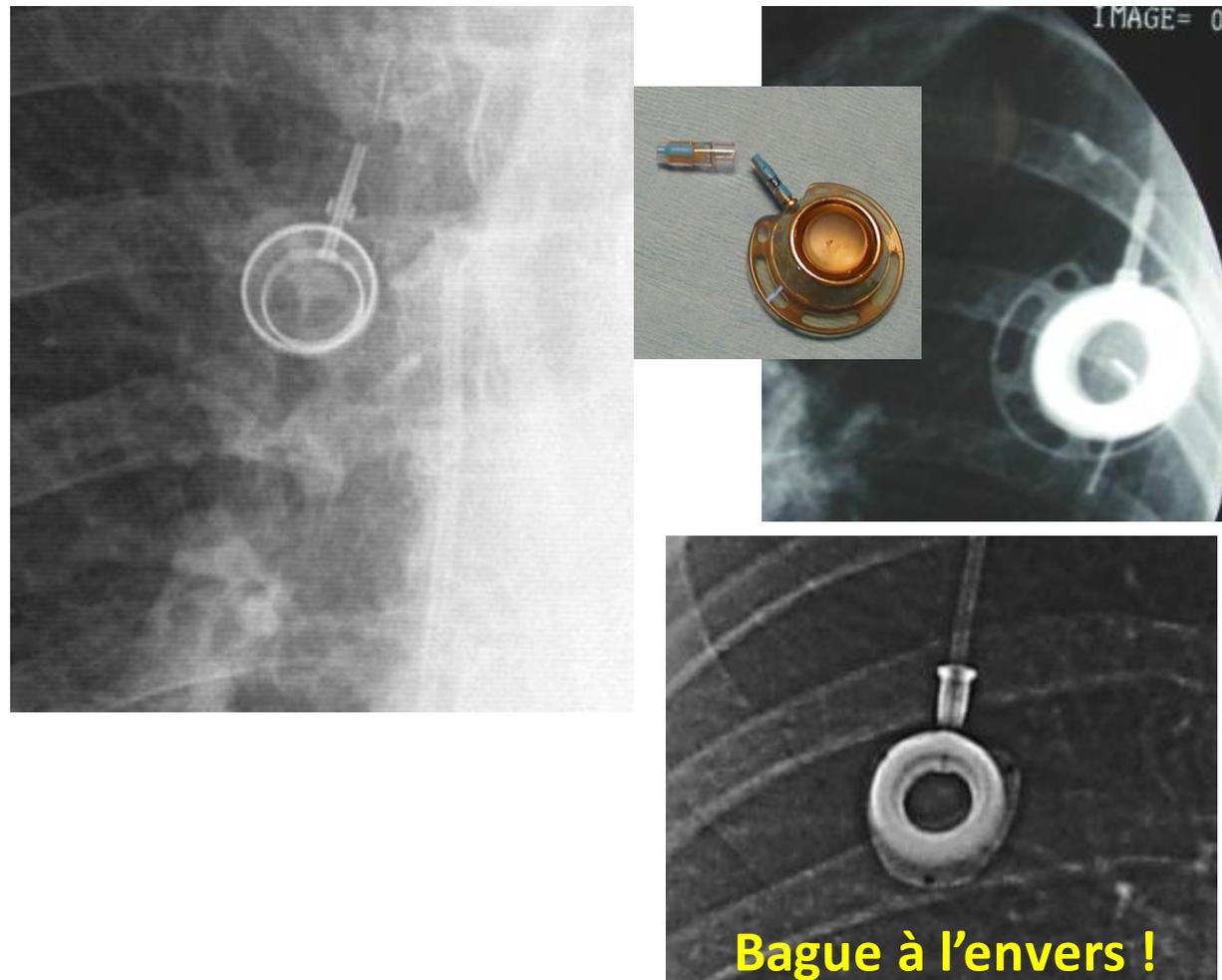
Cette recommandation est généralement présente sur les notices des fabricants

= non respect d'une recommandation, donc c'est un **mésusage** !

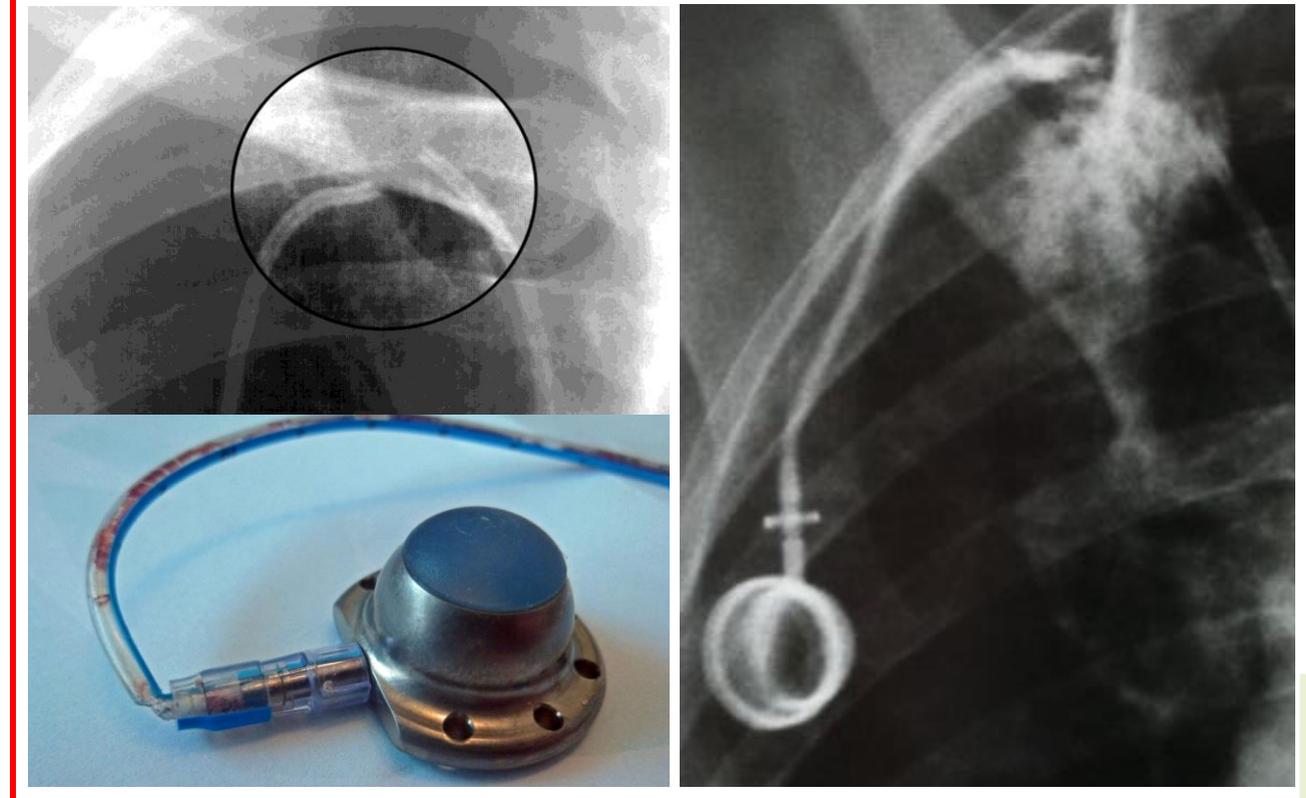
# Rupture, section ou déconnexion ?

⚠ +++ à la terminologie : les déclarants n'utilisent pas toujours le bon terme et parlent de déconnexion lorsqu'il s'agit d'une rupture et inversement ...

déconnexions



ruptures, fissures



+++ récupérer le dispositif et/ou des photos, voir les radios ...

## 2) Cathéter veineux central néonatal : déclaration de 4 événements

Cas n°1) pose d'un KTC **Premicath 28-G** chez un nouveau né de 760g. Radiographie de contrôle : kt peu visible. Administration nutrition parentérale, antibiotiques ... 6 jours plus tard : **tamponnade** sur épanchement péricardique ⇒ ponction péricardique + retrait du KT, **dégradation et décès**

Cas n°2) pose d'un KTC **Premicath 28-G** chez un nouveau né de 720g. 7 jours plus tard : **tamponnade** sur perfuso-péricarde ⇒ ponction péricardique + retrait du KT ⇒ **évolution clinique favorable**

Cas n°3) pose d'un KTC **Premicath 28-G** chez un nouveau né de 1900g. 6 jours plus tard **trajet KT induré** sur l'avant bras -> retrait du KT ⇒ évolution clinique favorable

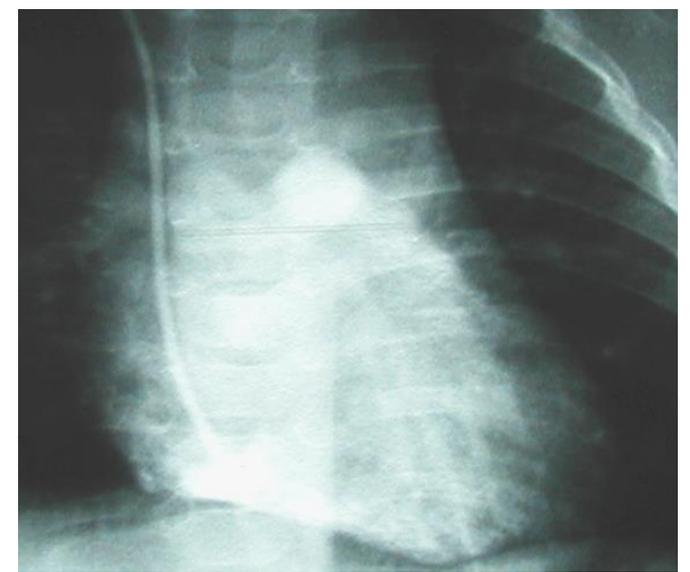
Cas n°4) pose d'un KTC **Premicath 28-G** chez un nouveau né de 1280g. 10 jours plus tard **trajet KT induré et oedème** sur membre supérieur -> retrait du KT ⇒ évolution clinique favorable

Avis fabricant :

« Les épanchements péricardiques et pleuraux sont des complications rares mais bien connues des cathéters centraux périphériques utilisés chez les nouveau-nés, particulièrement les prématurés.

Nous mettons donc en garde dans l'IFU du produit : Il est nécessaire de vérifier la position de l'extrémité du cathéter à intervalles réguliers tout au long de l'utilisation du cathéter »

# Perfusopéricarde, perfusothorax chez les prématurés de petit poids



Cathéters épicutanéocaves :

- en silicone (peu traumatique) jusque 24-26-G
- en polyuréthane (plus rigide, plus traumatique) pour les 27 et 28-G  $\Rightarrow$  ne jamais les pousser jusqu'aux cavités cardiaques

## **Circulaire AFSSaPS, 18 février 2002**

Recommandations pour la prévention des accidents mécaniques graves parfois mortels survenant lors de l'utilisation des cathéters centraux posés par voie périphérique chez les prématurés :

- Privilégier l'utilisation des cathéters veineux centraux posés par voie périphérique en silicone.
- Réserver les cathéters en polyuréthane 27 G aux prématurés de poids inférieur à 800 g
- Contrôler la position de l'extrémité distale du cathéter au décours immédiat de la mise en place et à intervalle régulier pendant toute la durée de maintien du cathéter
- L'extrémité du cathéter est idéalement à la jonction veine cave/oreillette droite et ne doit en aucun cas être laissée dans les cavités cardiaques.



## Cathéter veineux central néonatal : déclaration de 4 événements

- Les 2 problèmes d'induration au niveau des bras = infiltration ou phlébite superficielle, commun à la plupart des accès veineux périphériques ⇒ **aléa thérapeutique** probable ... mais attention poser des 28-G en polyuréthane chez des 1280 g et 1900 g c'est en dehors des recommandations ...
  - Les 2 **tamponnades** :
    - la documentation du fabricant met clairement en garde contre ce risque
    - on élimine un défaut du matériel
    - en l'absence de documents radiologiques difficile de trancher entre **mésusage** ou **aléa thérapeutique** (prématurés de très petit poids, fragiles +++)
  - Conclusion de l'évaluateur : **cause non retrouvée**
- 

### 3) Cathéter veineux périphérique : perte et embolie du guide lors de la pose d'un midline



« Lors d'une pose de midline, pendant la cathérisation le guide est monté en même temps que le cathéter. Le guide s'est retrouvé entièrement dans la veine avec **impossibilité de le récupérer sans action chirurgicale**. Le déclarant indique qu'il semble s'agir d'une **erreur de manipulation**, mais qui serait en lien avec un **défaut sur le dispositif**. »

- Conclusion évaluateur : **mésusage lié à une mauvaise conception du matériel**

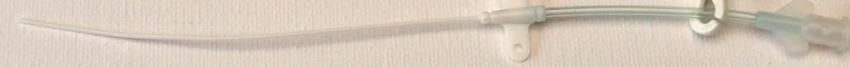
- Information de l'ANSM :

« En étudiant le DM, il apparaît qu'**aucune sécurité n'existe permettant le guide de rester "bloqué"** avant de monter dans le cathéter est donc d'être irrécupérable sans action chirurgicale. Cette problématique semble toucher d'autres marques de cathéter. Cette déclaration est donc faite pour "alerter" sur une problématique liée aux guides des cathéters dont aucun système de sécurité n'empêche celui-ci de remonter dans le cathéter. »

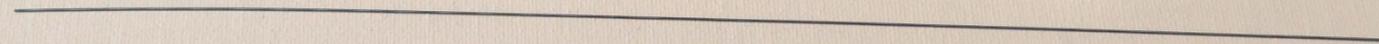
Midline pédiatrique  
3 Fr 10 cm



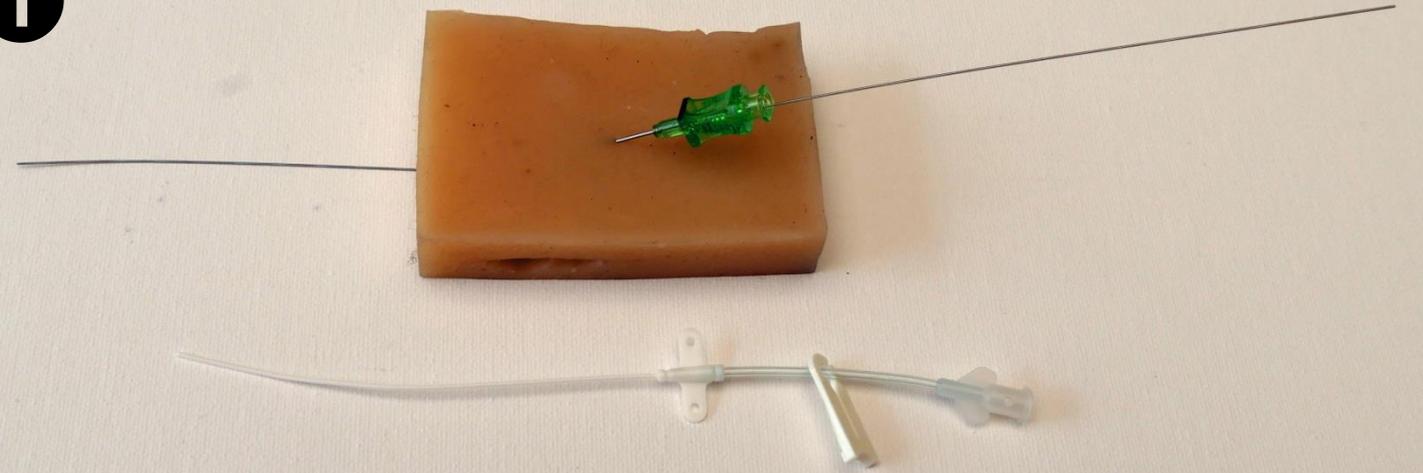
midline + prolongateur = 18 cm



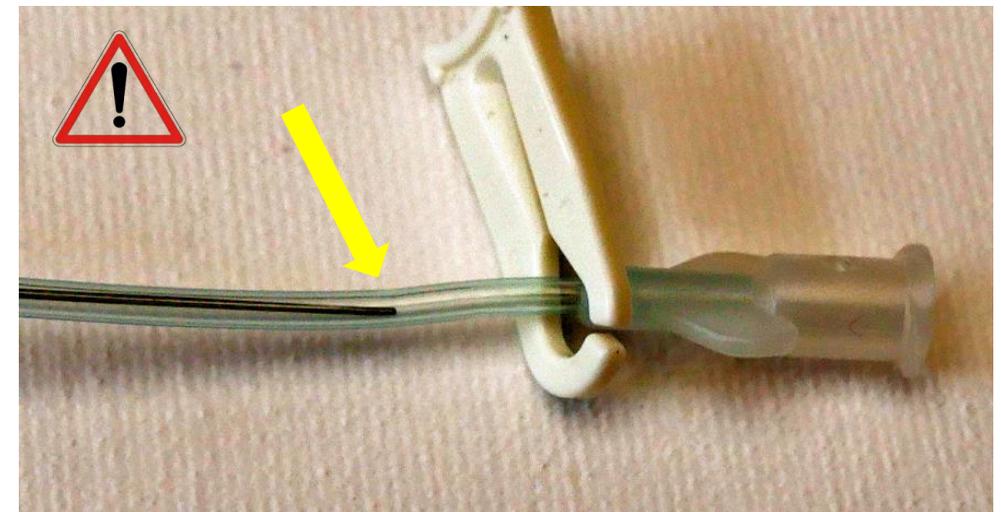
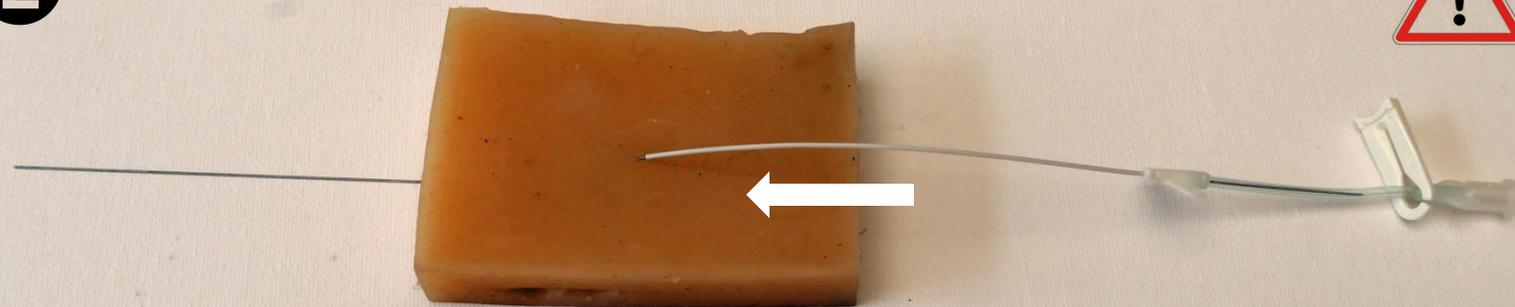
guide = 29 cm



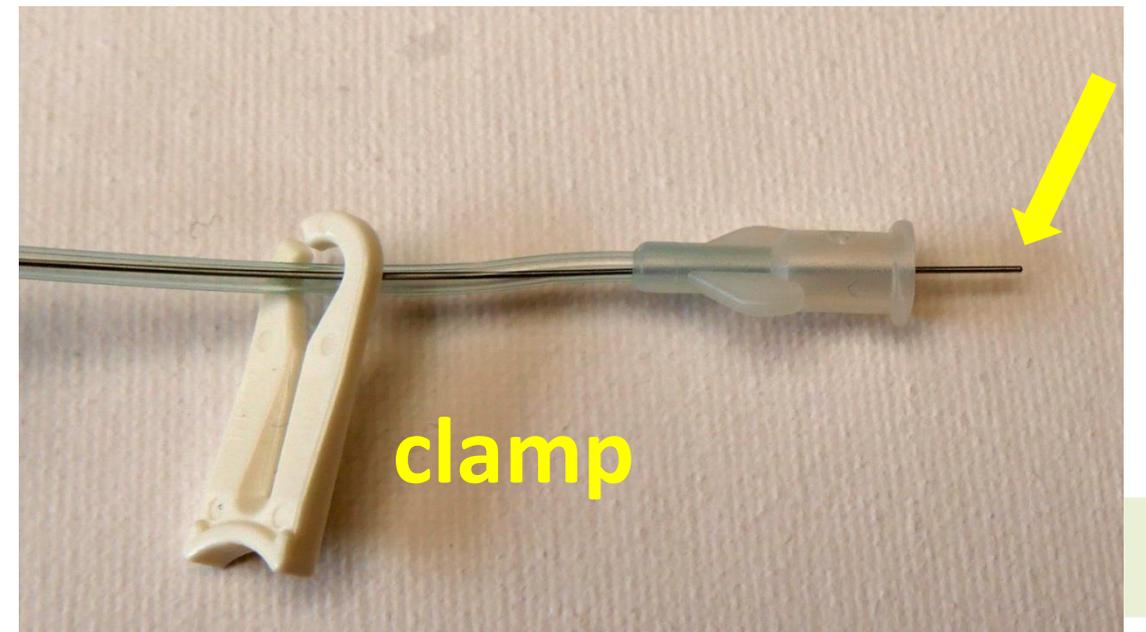
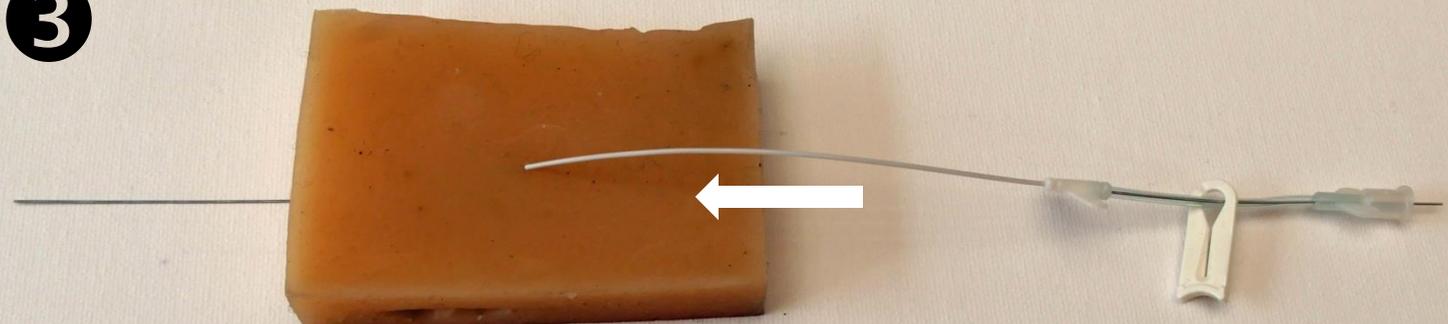
1



2



3



~~mauvaise conception du matériel~~  
= « maladresse » du poseur donc mésusage



## Un petit dernier ...

*« Infection de Midline, posé le 08/09/2020 pour une immunothérapie pour un cancer pulmonaire. Début des symptômes (fièvre) début février 2021. Identification d'une bactériémie à *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter pittii*, et *Staphylocoque coagulase négative*. Hémocultures et bilan d'extension en faveur d'une infection de Midline »*

- 1) Midline laissé en place 5 mois !!! Normalement la limite c'est 4 semaines voire un peu plus ⇒ **erreur d'utilisation**. Confusion entre midline et picline ?
- 2) Un sepsis survenant à distance de la pose du dispositif c'est un **aléa thérapeutique banal**
- 3) Déclaration en matériovigilance discutable ?



# Thèse de pharmacie, Carine Cochereau : matériovigilance des chambres à cathéter implantables 2001-2003

	Incidents sévères et critiques ANSM 2020-21	CCI : incidents sévères et critiques AFSSaPS 2001-2003	
Nombre de déclarations	166	234	
<b>Erreur d'utilisation/mésusage</b>	41 %	38 %	51 %
<b>Défaut dispositif</b>	4 %	19 %	32 %
<b>Mésusage + défaut dispositif</b>		13 %	
<b>Aléa thérapeutique</b>	2 %	3 %	3 %
<b>Cause non retrouvée</b>	52 %	27 %	27 %

A l'AFSSaPS dans les années 2000 des médecins-experts participaient aux réunions d'évaluation de la sous-commission Perfusion

# Quelques exemples de défauts des dispositifs



**+++ récupérer les dispositifs en cause, récupérer les radios et les analyser !**



**Merci pour votre attention**



[eric.desruennes@chru-lille.fr](mailto:eric.desruennes@chru-lille.fr)