

Faculté de Pharmacie

Année 2023

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 9 octobre 2023

Par

Laura Fabre

Étude de fonctionnalité de trois références de cathéter artériel dans les services de réanimation adultes au CHU de Bordeaux

Thèse dirigée par Anne QUIEVY-MACCHIONI

Examineurs :

Pr Nicolas Picard, PU-PH, Université de Limoges – CHU de Limoges	Président du jury
Dr Catherine Dumartin, MCU-PH, Université de Bordeaux – CHU de Bordeaux	Juge
Dr Agnès Lasheras-Bauduin, PH – CHU de Bordeaux	Juge
Dr Sami Yani, PH – CHU de Bordeaux	Juge
Dr Thibaud Besnard, PH – CHU de Bordeaux	Juge



Faculté de Pharmacie

Année 2023

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 9 octobre 2023

Par Laura Fabre

Laura Fabre

**Étude de fonctionnalité de trois références de cathéter artériel dans
les réanimations adultes au CHU de Bordeaux**

Thèse dirigée par Anne QUIEVY-MACCHIONI

Examineurs :

Pr Nicolas Picard, PU-PH, Université de Limoges – CHU de Limoges	Président du jury
Dr Catherine Dumartin, MCU-PH, Université de Bordeaux – CHU de Bordeaux	Juge
Dr Agnès Lasheras-Bauduin, PH – CHU de Bordeaux	Juge
Dr Sami Yani, PH – CHU de Bordeaux	Juge
Dr Thibaud Besnard, PH – CHU de Bordeaux	Juge



Personnel enseignant de la Faculté de Pharmacie de Limoges

Le 1^{er} janvier 2023

Doyen de la Faculté

Monsieur le Professeur COURTIOUX Bertrand

Vice-doyen de la Faculté

Monsieur LÉGER David, Maître de conférences

Assesseurs de la Faculté

Monsieur le Professeur BATTU Serge

Monsieur le Professeur PICARD Nicolas

Professeurs des Universités – Hospitalo-Universitaires

M. PICARD Nicolas	Pharmacologie
Mme ROGEZ Sylvie	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. SAINT-MARCOUX Franck	Toxicologie

Professeurs des Universités – Universitaires

M. BATTU Serge	Chimie analytique et bromatologie
M. CARDOT Philippe	Chimie analytique et bromatologie
M. COURTIOUX Bertrand	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. DESMOULIERE Alexis	Physiologie
M. DUROUX Jean-Luc	Biophysique et mathématiques
Mme FAGNÈRE Catherine	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. LIAGRE Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
Mme MAMBU Lengo	Pharmacognosie
M. TROUILLAS Patrick	Biophysique et mathématiques

Mme VIANA Marylène Pharmacie galénique

Maitres de Conférences des Universités – Hospitalo-Universitaires

M. BARRAUD Olivier (*) Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

Mme. CHAUZEIX Jasmine Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

M. JOST JérémY Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

Maitres de Conférences des Universités – Universitaires

M. BASLY Jean-Philippe (*) Chimie analytique et bromatologie

Mme BEAUBRUN-GIRY Karine Pharmacie galénique

Mme BÉGAUD Gaëlle Chimie analytique et bromatologie

M. BILLET Fabrice Physiologie

Mme BONAUD Amélie Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

M. CALLISTE Claude Biophysique et mathématiques

M. CHEMIN Guillaume Biochimie et biologie moléculaire

Mme CLÉDAT Dominique Chimie analytique et bromatologie

M. COMBY Francis Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

Mme DELEBASSÉE Sylvie Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

Mme DEMIOT Claire-Elise (*) Pharmacologie

M. FABRE Gabin Biophysique et mathématiques

M. LABROUSSE Pascal (*) Botanique et cryptogamie

Mme LAVERDET Betty Pharmacie galénique

M. LAWSON Roland Pharmacologie

M. LÉGER David Biochimie et biologie moléculaire

Mme MARRE-FOURNIER Françoise Biochimie et biologie moléculaire

M. MERCIER Aurélien	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
Mme MILLOT Marion (*)	Pharmacognosie
Mme PASCAUD-MATHIEU Patricia	Pharmacie galénique
Mme POUGET Christelle (*)	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. TOUBLET François-Xavier	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. VIGNOLES Philippe (*)	Biophysique et mathématiques

(*) Titulaire de l'Habilitation à Diriger des Recherches (HDR)

Assistant Hospitalo-Universitaire

Mme MARCELLAUD Elodie	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
------------------------------	---

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche

Mme KENE MALAHA Angéladine	Épidémiologie, statistique, santé publique
M. NASSER Mohamad	Pharmacognosie, botanique et mycologie

Enseignants d'anglais

M. HEGARTY Andrew	Chargé de cours
Mme VERCELLIN Karen	Professeur certifié

Remerciements

À mon président du jury :

Au **Pr. Nicolas Picard**, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de présider mon jury. Veuillez trouver ici l'expression de mes sentiments respectueux.

À ma directrice de thèse :

Au **Dr Anne Quievy-Macchioni**, je vous remercie sincèrement de m'avoir accompagné dans ce travail. Je vous remercie pour la rigueur que vous m'avez apportée, votre disponibilité et vos précieux conseils qui me seront utiles dans mon métier de futur pharmacien hospitalier. Je vous remercie également pour votre relecture minutieuse de ce travail.

À mes juges :

Au **Dr Agnès Lasheras**, je vous remercie d'avoir accepté de siéger dans ce jury et pour les conseils que vous m'avez donné dans la réalisation de ce travail.

Au **Dr Thibaud Besnard**, je vous remercie de m'avoir fait confiance pour mener ce projet et d'avoir accepté de participer à ce jury.

Au **Dr Catherine Dumartin**, je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury.

Au **Dr Sami Yani**, je te remercie de m'avoir fait confiance en me proposant de participer à ce travail. Je te remercie d'avoir accepté de faire partie du jury.

À mon amour :

Côme, merci pour tout ce que tu as fait pour moi durant nos 7 années de relations. Merci pour ton soutien inconditionnel, tes mots toujours réconfortants et ta gentillesse envers moi. De très belles choses nous attendent pour la suite. Je t'aime.

À ma famille :

Mes sœurs, **Julie** et **Chloé**. Je suis très heureuse de vous avoir à mes côtés. Même si les études sont compliquées, vous avez tout mon soutien et je sais que vous ferez de belles choses toutes les deux.

Maman, merci de m'avoir soutenu depuis toujours. Merci de m'avoir écouté dans les bons moments comme les plus difficiles. Le départ de Toulouse a été dur pour moi, merci de m'avoir épaulé durant ces épreuves. Je te dois ma réussite.

Mes grands-parents, je vous dédie cette thèse. Merci pour l'enfance que vous m'avez fait vivre. Merci d'avoir toujours cru en moi.

A ma belle-famille, **Sylvie, Éric, Minou, Papou, Pépé, Mémé, Antoine, Inès, Ronan** et **Delphine**. Merci de m'avoir intégrée dans votre famille.

À mes amis toulousains :

Marion, mon ange gardien, il n'y a pas d'autres mots pour te définir. Je te remercie de tout le soutien que tu m'as apporté durant toutes ces années de facs. L'amitié a débuté à côté du concours PACES et tu es toujours là aujourd'hui pour m'épauler dans ma vie. Merci pour nos semaines intenses de révisions, ta bonne humeur et ta gentillesse. Je n'aurai pas réussi sans toi.

Anaëlle, ma sœur de cœur, notre relation m'est très chère et notre amitié indescriptible. Tu fais partie de ces perles rares que l'on ne rencontre qu'une fois dans sa vie. Je suis très fière de ton parcours. Merci de tout le soutien que tu m'as apporté.

Sami, mon meilleur ami. Merci de toujours avoir été là pour moi et d'avoir rendu mes années facs aussi bien. Je t'attends toujours pour ouvrir un bar après tout ça.

Paul, mon frère depuis le début. Que serait devenu la corpo sans nos talents de VP partenariats ? Toujours là pour remonter le moral, loyal et toujours de bonne humeur, restes comme tu es.

Zélie, merci à toi pour ta gentillesse et ta bonne humeur toujours au rendez-vous.

Rémi, le sang du groupe, Blagnac te remercie encore pour tes jetés de chaises sur les buissons. Ton sens de la fête toujours là, heureuse de t'avoir eu dans la série A parce que bien sûr, nous sommes connus pour notre accent mémorable en anglais.

Léa, ma plus longue amitié. Merci de m'avoir choisi comme témoin de ton mariage. Plus de 13 ans d'amitié aujourd'hui.

Alexandre, tu fais partie des gens importants pour moi dans ma vie aujourd'hui. Je te souhaite tout le bonheur du monde avec Léa.

À mes amis de Poitiers :

Clément, mon frère, je suis très heureuse de t'avoir rencontré, tu fais partie de mes plus belles rencontres de l'internat. À tout ce qui nous attend encore pour la suite.

Romain, ma thèse te remercie grâce à tes talents spectaculaires de statisticiens. Comment as-tu pu me cacher ça ?? Je suis très contente que tu sois rentré dans ma vie depuis le premier semestre à Poitiers. Rendez-vous à Bordeaux pour la colocation !

Hélène, tout a commencé en étant ma voisine de chambre d'internat... À nos dos voûtés, nos rides et nos cheveux blancs... À toutes ces belles années d'amitié qui nous attendent encore. Une mention évidemment à **Yusha** qui rejoint l'équipe.

Clara, présente depuis le premier semestre ! À nos belles randonnées dans les Pyrénées qui nous attendent.

Mathilde, depuis le stage des chimios à Poitiers en binôme avec toi aux commandes (parce qu'avec toi ça file doux !), je savais que ça allait matcher entre nous ! À ta belle histoire d'amour avec Nills qui a commencé à ce moment-là.

À l'équipe de Cognac :

Alicia, François, Cécile, Franck, Nadine, Caro et tous les autres... Vous m'avez fait passer mon meilleur semestre d'internat. Merci pour votre gentillesse et votre compétence.

Évidemment, je mentionne **Zackarie** alias Zacka la mamba pour cette amitié légendaire créée ce semestre. Merci pour ce semestre passé à Guy Gauthier !

À mes amis de Bordeaux :

Clotilde alias Cloclouo, je sais que tu vas être très mal à l'aise, mais je ne te remercierai jamais assez d'être rentrée dans ma vie dans cette période. Merci pour ces énormes fous rires que je me suis pris, pour toutes ces fins de soirées et pour ton caractère légendaire.

Vasco, une de mes plus belles rencontres de l'internat. Merci de l'aide que tu m'as apportée, de toujours avoir été là pour me remonter le moral et pour tous les fous rires qu'on s'est pris. Je t'attends pour être co-assistant avec toi comme on l'a prévu !!

À mes amis de Bordeaux : **Micke, Younès, Célia, Hugo, Jimmy, Adrien, Clémence, Amandine.**

À l'équipe de la distri : **Lolotte, Micka, Marin, Nicolas**, merci pour le semestre que j'ai passé avec vous. Merci pour votre bonne humeur. Merci aux préparateurs au top du top que j'ai rencontrés, je mentionnerai bien sûr **Sophie, Samuel, Vanessa** et tous les autres.

À mes amis de Limoges :

Julie, on dirait que le destin a souhaité que l'on se rencontre dans cette période. Merci pour ces moments de fous rires, de potins et de soutien dans la période la plus difficile de l'internat. Félicitations pour ta thèse ! Hâte de notre week-end spa-détente qui sera bien mérité.

Lise, très belle rencontre. On m'avait dit de venir te voir quand j'arriverai à Limoges. J'ai de suite compris pourquoi. Douce, souriante, toujours là pour un verre ou remonter le moral, je te remercie sincèrement.

Mich, merci pour ton accueil sur Limoges et ta bonne humeur légendaire.

Pauline & Margotte, merci d'avoir été là ce semestre !

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Liste des abréviations

AC : Autorité compétente

ADS : Avis de sécurité

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

BDD : Base de données

B-CA : Bactériémie liée à un cathéter artériel

B-DIV : Bactériémie liée à un dispositif intravasculaire

CA : Cathéter artériel

CDC : Centers for disease control

CE : Conformité européenne

CHU : Centre hospitalier universitaire

CLMV : Correspondant local de matériovigilance

CRBSI : Catheter-related bloodstream infection

CRMV : Correspondants régionaux de matériovigilance et de réactovigilance

CSP : Code de la santé publique

CVC : Cathéter veineux central

CVP : Cathéter veineux périphérique

DG : Direction générale

DM : Dispositif médical

DMDIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

DMI : Dispositifs médicaux implantables

DMIA : Dispositifs médicaux implantables actifs

DMS : Dispositifs médicaux stériles

DP : Dossier patient

EIG : Évènement indésirable grave

ES : Établissement de santé

HAS : Haute autorité de santé

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

JOUE : Journal officiel de l'union européenne

MRV : Matéριο-réactovigilance

MV : Matéριοvigilance

NS : Non significatif

ON : Organisme notifié

PAD : Pression artérielle diastolique

PAM : Pression artérielle moyenne

PAS : Pression artérielle systolique

PE : Polyéthylène

PEBA : Polyéthéramide séquencé

PMSI : Programme de médicalisation des systèmes d'information

PP : Polypropylène

PSUR : Rapport périodique de sécurité

PTFE : Polytétrafluoroéthylène

PUR : Polyuréthane

PVC : Polyvinylchloride

RMM : Revue de morbidité et de mortalité

RREVA : Réseau régional de vigilance et d'appui

SCAC : Surveillance clinique après commercialisation

SFAR : Société française anesthésie réanimation

SF2H : Société française d'hygiène hospitalière

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SPIADI : Surveillance et prévention des infections associées au dispositifs invasifs

SARM : *Staphylococcus aureus* Résistant à la Mécicilline

UE : Union européenne

UU : Usage unique

Table des matières

Introduction.....	17
I. Règlement Européen 2017/745	18
I.1. Mise sur le marché du dispositif médical : Règlement Européen 2017/745	18
I.1.1. Historique de la réglementation européenne des dispositifs médicaux	18
I.1.2. Les objectifs du Règlement Européen	18
I.1.3. Révision de la définition du dispositif médical.....	19
I.1.4. Classification des dispositifs médicaux	20
I.1.5. Marquage de Conformité Européenne (CE) des dispositifs médicaux.....	21
I.1.5.1. Le rôle du fabricant	22
I.1.5.2. Le rôle des organismes notifiés	22
I.1.5.3. Le rôle de l'ANSM	23
I.1.6. Nouveautés apportées par le règlement 2017/745 (7)	23
I.1.6.1. Base de données européennes des dispositifs médicaux : EUDAMED (8)	23
I.1.6.2. Système d'identification unique des dispositifs (IUD)	24
I.1.6.3. Carte d'implant patient	25
I.1.7. Suivi et surveillance post-commercialisation.....	26
I.1.8. Limites de la réglementation européenne	26
I.2. Matéiovigilance en France	27
I.2.1. Définition	27
I.2.2. Historique de la matéiovigilance	27
I.2.3. Champ d'application	28
I.2.4. Acteurs et organisation de la matéiovigilance en France	28
I.2.4.1. Niveau national	28
I.2.4.2. Niveau régional	28
I.2.4.3. Niveau local.....	29
I.2.4.4. La place du fabricant en matéiovigilance en France.....	30
I.2.5. Les missions de la matéiovigilance.....	30
I.2.5.1. Gestion des signalements de matéiovigilance au CHU de Bordeaux.....	31
I.2.5.2. Signalements : rôle des fabricants	33
I.2.5.3. Les avis de sécurité	33
II. Cathéter artériel et consommables : revue de la littérature	34
II.1. Le cathéter artériel.....	34
II.1.1. Définition	34
II.1.2. Indications.....	35
II.1.2.1. En anesthésie	36
II.1.2.2. En réanimation	36
II.1.2.3. Urgences médico-chirurgicales	36
II.1.3. Législation.....	37
II.1.4. Recommandations : Comité Scientifique de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (12)	37
II.1.5. Les bonnes pratiques d'utilisation des cathéters artériels (13) (14).....	37
II.1.5.1. Avant la pose	39
II.1.5.2. Antisepsie.....	40
II.1.5.3. Localisations.....	40
II.1.5.3.1. Artère radiale	40

II.1.5.3.2. Artère fémorale.....	41
II.1.5.3.3. Artère axillaire (11)	41
II.1.5.3.4. Artère pédieuse (11).....	41
II.1.5.3.5. Artère humérale (11)	41
II.1.5.4. Pose	41
II.1.5.5. Gestion du pansement.....	42
II.1.5.6. Surveillance du point d'insertion	43
II.1.5.7. Modalités de retrait du cathéter	43
II.1.5.8. Cathéter obstrué	44
II.2. La ligne de perfusion (31).....	44
II.2.1. Éléments de la ligne de pression	44
II.2.2. Gestion de la ligne de pression (12).....	46
II.2.2.1. Système de purge	46
II.2.2.2. Gestion des bouchons ventilés.....	46
II.2.2.3. Prélèvements sanguins.....	47
II.2.2.4. Rinçage pulsé	47
II.3. Équipements de monitoring (12).....	48
II.3.1. Fonctionnement du capteur de pression.....	48
II.3.2. Zéro de référence (31).....	48
II.3.3. Signification des valeurs (35)	50
II.3.4. Biais d'interprétation lié au matériel	50
II.4. Les complications	51
II.4.1. Complications cliniques	51
II.4.1.1. Thrombose artérielle	52
II.4.1.2. Infections sur cathéter (12) (14) (53)	54
II.4.1.3. Embolies gazeuses.....	57
II.4.1.4. Fistule artérioveineuses, anévrismes et dissection artérielle.....	57
II.4.1.5. Injection accidentelle dans le cathéter.....	57
II.4.1.6. Migration du cathéter	57
II.4.1.7. Hématome au point de ponction.....	57
II.4.2. Dysfonctionnements des cathéters artériels (68).....	57
II.5. Données de matériovigilance au CHU de Bordeaux	59
II.5.1. Incidents des cathéters artériels.....	59
II.5.2. Avis de sécurité au CHU de Bordeaux.....	62
III. Étude de fonctionnalité de trois références de cathéter artériel dans les services de réanimation adulte au CHU de Bordeaux	63
III.1. Introduction	63
III.1.1. Contexte.....	63
III.1.2. Objectif	64
III.2. Matériels et Méthodes	64
III.2.1. Conception de l'étude	64
III.2.2. Condition de poses	66
III.2.3. Randomisation	66
III.2.4. Collectes des données	66
III.2.5. Analyse statistique.....	67
III.2.6. Aspects éthiques et réglementaires	68
III.3. Résultats.....	69
III.3.1. Patients inclus dans l'étude	69

III.3.2. Caractéristiques de la population	70
III.3.3. Comparaison des groupes non exposés et exposés	73
III.3.4. Taux d'incidence	77
III.3.5. Courbe de survie	79
III.3.6. Facteurs étudiés	81
III.3.7. Résultats généraux sur la nature des dysfonctionnements	84
III.3.8. Matéiovigilance	84
III.3.9. Résultats généraux sur les infections	85
III.3.10. Pansements et fixation	86
III.4. Discussion	87
III.4.1. Impact du prolongateur sur les retraits précoces	87
III.4.2. Taux d'incidence et retraits précoces	88
III.4.3. Dysfonctionnement et facteurs de risques (tout cathéter confondu)	88
III.4.4. Résultats généraux sur la nature des dysfonctionnements	89
III.4.5. Matéiovigilance	90
III.4.6. Résultats généraux sur les infections	90
III.4.7. Pansements et fixation	91
III.4.8. Perspectives	92
Conclusion	93
Références bibliographiques	94
Annexes	99
Serment De Galien	121

Table des illustrations

Figure 1 : Étapes renforcées avec la nouvelle réglementation	19
Figure 2 : Base de donnée EUDAMED	24
Figure 3 : Traitement d'un signalement de matériovigilance.....	32
Figure 4 : Cathéter artériel	34
Figure 5 : Cathéter Vygon avec prolongateur intégré	38
Figure 6 : Technique écho-guidage insertion cathéter artériel.....	39
Figure 7 : Technique de Seldinger.....	42
Figure 8 : Ligne de pression schématisée (32)	44
Figure 9 : Bouchons à événements	45
Figure 10 : Identification ligne artérielle	45
Figure 11 : Bouchon ventilé et non ventilé	46
Figure 12 : Changement de bouchon	47
Figure 13 : Technique rinçage pulsé	48
Figure 14 : Capteur de pression	49
Figure 15 : Complications cathétérisme artère radiale.....	51
Figure 16 : Absence de thrombose.....	52
Figure 17 : Thrombose incomplète	52
Figure 18 : Thrombose complète	53
Figure 19 : Distribution des 291 bactériémies selon le cathéter impliqué.....	55
Figure 20 : Examen microscopique des CA	58
Figure 21 : Répartition des 3 groupes	69
Figure 22 : Retrait toute causes confondues des 3 références.....	79
Figure 23 : Retrait sans anomalie des références.....	80
Figure 24 : Retrait pour dysfonctionnement ou suspicion d'infection des 3 références	80

Table des tableaux

Tableau 1 : Classes de risques.....	21
Tableau 2 : Calendrier prévisionnel de la mise en place de l'IUD	25
Tableau 3 : Caractéristiques de 3 cathéters artériels sur le marché.....	35
Tableau 4 : Cathéters impliqués (secteur adulte) (2019-2022).....	55
Tableau 5 : Incidents des cathéters artériels au CHU de Bordeaux entre 2015 et 2023	61
Tableau 6 : Avis de sécurité ANSM	62
Tableau 7 : Choix des CA pour l'étude comparative	65
Tableau 8 : Caractéristiques démographiques et cliniques des patients en fonction des 3 groupes.....	71
Tableau 9 : Comparaison groupe contrôle et groupe exposé	75
Tableau 10 : Taux d'incidence dysfonctionnement / Groupe exposés totaux	78
Tableau 11 : Taux d'incidence dysfonctionnement / Groupe exposé 1	78
Tableau 12 : Taux d'incidence dysfonctionnement / Groupe exposé 2	79
Tableau 13 : Facteurs de risques	82
Tableau 14 : Synthèse des dysfonctionnements.....	84
Tableau 15 : Synthèse des résultats bactériologiques.....	85
Tableau 16 : Complications infectieuses	86
Tableau 17 : Pansements	87

Introduction

La réglementation relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) a été refondée depuis l'application du Règlement Européen 2017/745 en mai 2021. Nous nous proposons ici de présenter les lignes majeures qui régissent ce système, puis de décrire l'organisation de la matériovigilance (MV) en France, avec des points de détails sur les acteurs et les missions.

Nous nous intéresserons ensuite à un dispositif médical particulier, le cathéter artériel (CA). Après une présentation technique, nous envisagerons de décrire son utilisation au travers de diverses recommandations de sociétés savantes et des données de matériovigilance recueillies sur notre établissement. Ceci nous permettra de caractériser une problématique liée à l'utilisation des cathéters artériels, à savoir leur retrait précoce pour notamment une perte de fonctionnalité.

Enfin, nous exposerons une étude de fonctionnalité de trois références de cathéters artériels, pourvus ou non de prolongateurs intégrés.

I. Règlement Européen 2017/745

I.1. Mise sur le marché du dispositif médical : Règlement Européen 2017/745

La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM) au sein de l'Union Européenne (UE) a connu un tournant majeur avec l'adoption le 7 Avril 2017 de deux Règlements Européens publiés au JOUE (Journal Officiel de l'Union Européenne) :

- Le Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (DM)
- Le Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

Nous nous intéresserons au Règlement 2017/745.

I.1.1. Historique de la réglementation européenne des dispositifs médicaux

Avant l'entrée en vigueur du Règlement Européen, la réglementation du dispositif médical était basée sur des directives européennes. Contrairement à un règlement qui est directement applicable, les directives nécessitent d'être transposées en droit national par chaque État.

La réglementation du secteur des dispositifs médicaux date des années 1990 avec une directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs (1). En 1993 s'est ajoutée la directive 93/42/CE (2) relative à tous les dispositifs médicaux.

Puis une succession de Directives Européennes a été publiée :

- Directive 90/385/CE modifiée par la 2007/47/CE, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)
- Directive 2000/70/CE, relative aux DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain
- Directive 2003/32/CE, relative aux DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale

La dernière modification a abouti à une refonte totale de la réglementation des DM relative à leur mise sur le marché. Une nouvelle réforme majeure entamée en 2012 a débouché sur l'adoption du Règlement Européen d'Avril 2017 : Règlement 2017/745, publié au JOUE le 5 Mai 2017 (3).

La propagation du COVID-19 et la crise de santé publique associée ont constitué un défi sans précédent pour les États membres, exigeant une augmentation des dispositifs médicaux disponibles, qui n'aurait pu être raisonnablement anticipée au moment de l'adoption du règlement 2017/745. La date d'application du Règlement 2017/745, initialement prévue pour le 16 mai 2020 a été reportée au 26 mai 2021 selon le Règlement 2020/561 (4) concernant certaines dispositions.

Les directives européennes définissaient un cadre réglementaire basé sur le principe dit de la « nouvelle approche ». Elles fixaient des exigences qui se traduisaient par l'obtention d'un certificat de conformité européenne et du marquage CE, prérequis obligatoire pour la libre circulation et la commercialisation d'un dispositif médical au sein de l'UE.

I.1.2. Les objectifs du Règlement Européen

Le Règlement 2017/745 conserve le principe dit de la « nouvelle approche ». Il prévoit une meilleure collaboration européenne.

D'une part, une obligation de mise en place d'évaluation et d'investigations cliniques est demandée.

D'autre part, une nouvelle base de données européenne Eudamed a été mise en place afin de renforcer la transparence des données.

Enfin, les organismes notifiés (ON) chargés d'émettre les certificats de marquage CE et de réaliser la surveillance du marché après commercialisation ont des procédures d'habilitation renforcées.

L'ensemble de ces exigences concilient la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et l'accès à l'innovation pour une meilleure prise en charge des patients.

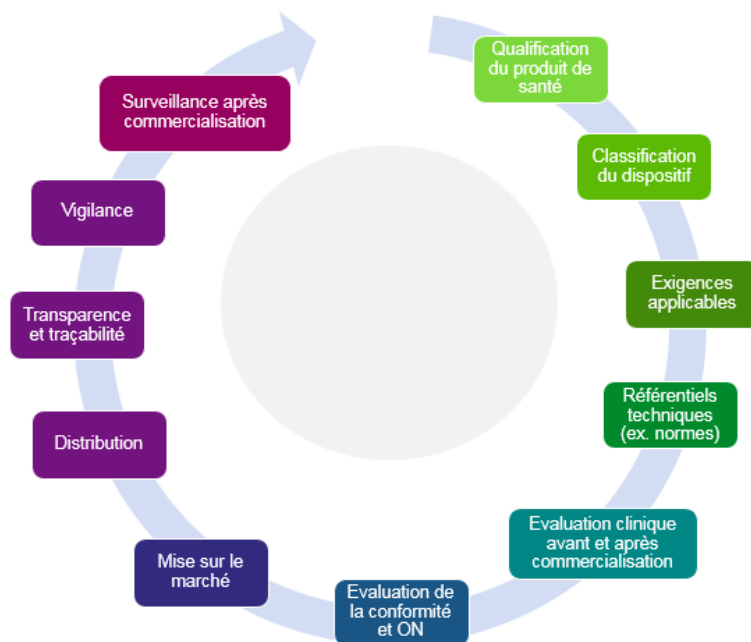


Figure 1 : Étapes renforcées avec la nouvelle réglementation

Source : SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)

I.1.3. Révision de la définition du dispositif médical

La définition du dispositif médical a été modifiée dans le règlement 2017/745.¹

Le dispositif médical (DM) est défini dans le Code de la Santé Publique (CSP) (5) comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, utilisé seul ou en association destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales précises :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- Investigation, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

¹ Union Européenne. Parlement Européen. Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 2017

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés »

Le règlement 2017/745 fait évoluer ce champ d'application avec l'entrée des produits n'ayant pas de destination médicale mais dont les caractéristiques et les risques sont analogues à des dispositifs médicaux, comme par exemple les lentilles non correctrices, les produits de comblement du visage, les équipements destinés à la liposuction...L'annexe XVI du règlement liste les dispositifs concernés.²

Les DM recouvrent un ensemble très vaste et hétérogène de produits de santé : pansements, lits médicalisés, fauteuils roulants, seringues, lecteurs de glycémie, produits implantables tels que stimulateurs cardiaques, mais aussi tout équipements lourds d'imagerie.

Selon l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS), le nombre de dispositifs médicaux commercialisés en France s'élèverait entre 800 000 et 2 millions (6). La nécessité de répondre à des besoins extrêmement ciblés des patients sur le plan thérapeutique, diagnostic, morphologique et ergonomique, implique un nombre de référencements par produit particulièrement élevé.

I.1.4. Classification des dispositifs médicaux

Le Règlement Européen 2017/745 relatif aux DM impose de nouvelles règles de classification passant de 18 règles à 22 règles en prenant en compte plusieurs critères : la destination assignée par le fabricant, la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non, la possibilité de réutilisation, la visée diagnostique ou thérapeutique, la partie du corps en contact.

Ces règles de classification sont présentées dans l'annexe VIII du Règlement Européen 2017/745.³

Les différentes classes de risques sont les suivantes (Tableau 1) :

² Règlement UE 2017/745 – Annexe XVI

³ Règlement 2017/745 – Annexe VIII

Tableau 1 : Classes de risques

Classe	Niveau de risque	Exemples
Classe I	Faible degré de risque	Compressees, lunettes, béquilles...
Classe IIa	Degré moyen de risque	Lentilles de contact, appareils d'échographie, couronnes dentaires...
Classe IIb	Potentiel élevé de risque	Préservatifs, produits de désinfections des lentilles...
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	Implants mammaires, stents, prothèses de hanche...

La classe attribuée au DM définit les niveaux d'exigences en termes de démonstration de la sécurité et de la performance demandés au fabricant pour l'obtention d'une certification UE.

La classification a été impactée par le nouveau règlement, même pour les dispositifs de faibles classes de risque, les DM sur le marché depuis longtemps, les DM fabriqués sur mesure, les DM en investigation clinique.

Des règles spécifiques ont été proposées pour les logiciels, les DM contenant des nanomatériaux, les DM destinés à l'inhalation de médicaments, les DM composés de substances pouvant être actives.

Une modification majeure apportée par le Règlement Européen au niveau des règles de classification concerne les logiciels. La règle 11 a été introduite pour faire face aux risques liés aux informations fournies par un dispositif actif impactant le patient, tels que ceux induits par le logiciel DM. Elle décrit et catégorise l'importance des informations fournies par le dispositif à la décision de soins (prise en charge du patient) en association avec la situation sanitaire (état du patient). Ainsi, depuis le 26 mai 2021, une grande partie des logiciels ayant le statut de DM relèvent au minimum de la classe IIa, voire IIb ou III en fonction de l'impact lié à leur utilisation sur le patient.

I.1.5. Marquage de Conformité Européenne (CE) des dispositifs médicaux

Afin de réglementer la mise sur le marché des DM, les pouvoirs publics européens ont décidé dès les années 1990 de recourir à un système d'évaluation décentralisé qui repose sur l'interaction entre trois acteurs :

- La responsabilité du fabricant
- L'assistance par un tiers habilité : l'organisme notifié (ON)
- Le contrôle a posteriori par les autorités compétentes (AC), en France l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Le marquage CE permet la libre circulation et la commercialisation du DM au sein de l'Union Européenne. Il est le garant de la conformité aux exigences de la Directive 93/42/CE puis du Règlement Européen 2017/745.⁴

⁴ Règlement UE 2017/745 – Article 19

I.1.5.1. Le rôle du fabricant

Le fabricant doit caractériser son dispositif et vérifier qu'il entre dans le champ du règlement et réponde à la définition du dispositif médical. Il doit assurer que la conformité des dispositifs soit correctement vérifiée, conformément au système de gestion de la qualité, dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif.

Il doit définir la classe du DM :

- Les fabricants de dispositifs médicaux de classe I ne doivent pas s'adresser à un organisme notifié et peuvent procéder, après prise en compte des exigences réglementaires, à une auto-certification.
- Les fabricants des dispositifs médicaux de classe I stériles, I avec une fonction de mesurage, IIa, IIb et III, doivent solliciter un organisme notifié pour obtenir un marquage CE.

Pour obtenir un marquage CE, le fabricant doit constituer une documentation technique présentant les preuves et permettant de démontrer la qualité et la sécurité du dispositif. Elle doit comprendre la description du produit et son indication, les normes appliquées pour la démonstration de la conformité aux exigences essentielles, la démonstration des performances (données bibliographiques, investigations cliniques, tests), l'évaluation clinique, la notice et l'étiquetage.

Un système de surveillance post-commercialisation de la qualité, de la sécurité et des performances ainsi qu'un système de gestion des risques doit être mis en place par le fabricant. Il doit vérifier l'absence de problèmes à l'utilisation auquel cas il devra prendre des mesures préventives ou correctives. Il a également une obligation en matière de notification d'incidents. Enfin, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique, la déclaration visée dans le règlement doit être délivrée. Les investigations cliniques sont obligatoires pour les DMI et les DM de classe III.

I.1.5.2. Le rôle des organismes notifiés

Le système d'évaluation décentralisée nécessite une certification par un tiers habilité : l'organisme notifié (ON). Les ON sont notamment soumis à des règles de compétence, d'impartialité et d'indépendance.

L'ON est désigné par son autorité compétente (AC) nationale (en France, l'ANSM), après une évaluation conjointe de cette autorité, de deux autres autorités compétentes européennes et de la Commission européenne (CE).

Depuis la nouvelle réglementation, les organismes notifiés sont placés sous contrôle européen pour une meilleure harmonisation des pratiques. Ils répondent désormais à un cahier des charges renforcé en matière de compétence et sont soumis à de nouvelles obligations de procédures (visites inopinées chez les fabricants, contrôle de produits, évaluation de la conformité du dossier technique fourni par le fabricant).

Le règlement 2017/745 prévoit le renforcement des exigences et compétences des ON, en matière de ressources humaines et de processus comme les critères de qualification du

personnel⁵, les conditions pour faire appel à des sous-traitants⁶, la surveillance de ces compétences en interne.

À la suite de l'étude du dossier technique, l'ON octroie un certificat de conformité CE valable 5 ans maximum et renouvelable. Durant cet intervalle, des audits de suivi sont effectués et un audit approfondi est réalisé à l'issue des 5 ans pour le renouvellement du certificat CE. Tous les certificats délivrés sont déclarés aux autorités compétentes.

L'apposition du marquage CE avec le numéro de l'ON sur le dispositif permet au fabricant de commercialiser son produit dans tous les états membres de l'UE.

Pour que les ON précédemment habilités selon la directive 93/42/CE continuent à délivrer des certificats de conformité CE après le 26 mai 2021 (date d'entrée en vigueur du règlement 2017/745), ils doivent obtenir une nouvelle autorisation.

I.1.5.3. Le rôle de l'ANSM

Avant la mise sur le marché d'un DM, les autorités compétentes des États membres de l'UE interviennent en désignant et contrôlant les ON. Lorsque le DM obtient le marquage CE, les AC présument de la conformité aux exigences essentielles.

Une fois le DM commercialisé, l'ANSM a un rôle de surveillance du marché et l'exerce par ses activités de vigilance, des inspections sur site, des contrôles de produits ou des contrôles réglementaires. Elle a un pouvoir de police sanitaire.

Le règlement 2017/745 voit le niveau d'exigence générale augmenter de manière significative et met en place les moyens d'une plus grande transparence du système.

I.1.6. Nouveautés apportées par le règlement 2017/745 (7)

Le règlement 2017/745 permet une meilleure traçabilité et transparence en s'appuyant sur :

- La mise en place d'une base de données des dispositifs médicaux (EUDAMED)
- La création d'un système d'identification unique (IUD)
- L'obligation de remise d'une carte d'implant patient

I.1.6.1. Base de données européennes des dispositifs médicaux : EUDAMED (8)

La base de données EUDAMED est un système électronique conçu pour rassembler et traiter les informations sur les dispositifs médicaux présents sur le marché européen. Son objectif est d'augmenter la transparence en offrant un meilleur accès à l'information pour le public et les professionnels de santé en renforçant la coordination entre les États membres, tout en évitant les obligations de notifications multiples. Elle vise également à rationaliser et faciliter l'échange d'informations dans ce domaine.

Pour atteindre ces objectifs, EUDAMED intégrera plusieurs modules couvrant différents aspects liés aux dispositifs médicaux (Figure 2). Un système relatif aux dispositifs médicaux présents sur le marché sera alimenté par les opérateurs économiques, permettant au public d'être informé des dispositifs disponibles dans l'Union européenne.

⁵ Règlement UE 2017/745 – Article 36

⁶ Règlement UE 2017/745 – Article 37

Un autre système sera dédié aux investigations cliniques, favorisant la coopération entre les États membres et permettant aux promoteurs de présenter une demande unique pour plusieurs États membres, ainsi que de notifier les événements indésirables graves, les défauts des dispositifs et les mises à jour associées.

De plus, un système sera mis en place pour la vigilance, permettant aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements importants, tout en facilitant la coordination de leur évaluation par les autorités compétentes.

Enfin, un système de surveillance du marché facilitera l'échange d'informations entre les autorités compétentes.

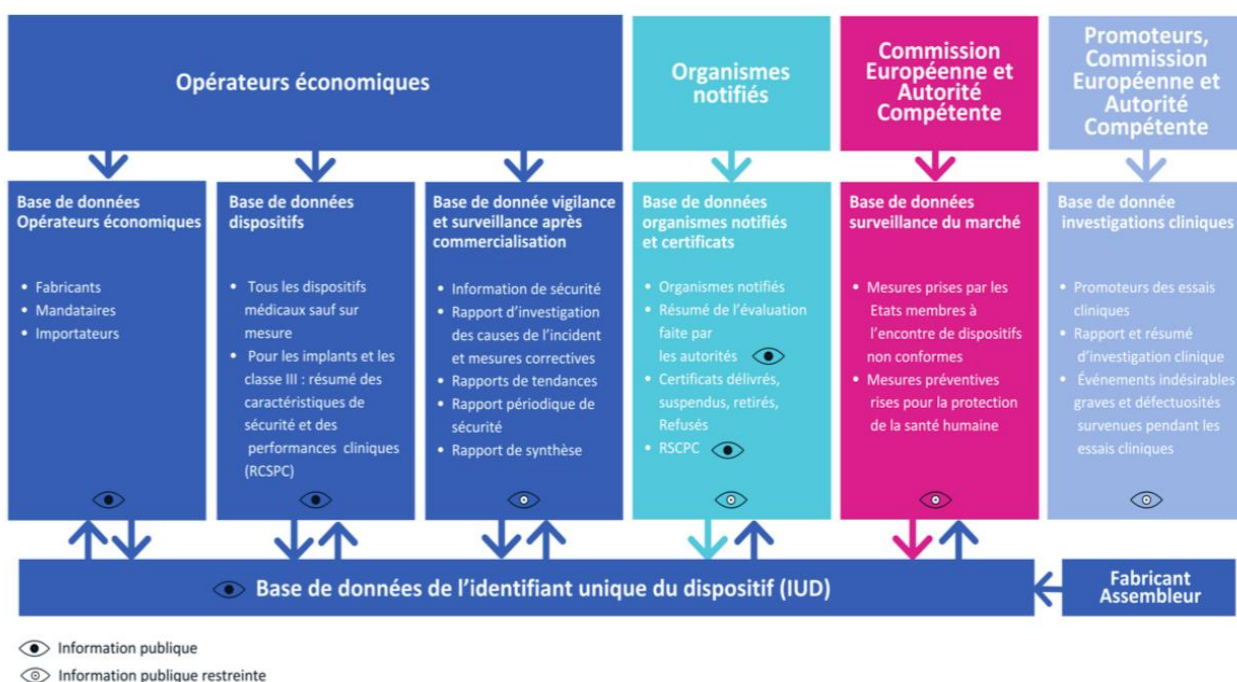


Figure 2 : Base de donnée EUDAMED

Source : SNITEM

Le module « Acteurs » est disponible depuis le 1^{er} décembre 2020. La mise en production des modules « DM/UDI » et « Certificats » par la Commission européenne est effective depuis le 30 septembre 2021. Les dates de mise à disposition des autres modules « Investigations cliniques », « Vigilance », « Surveillance du marché » ne sont pas connues à ce jour.

Concernant les dates prévisionnelles d'utilisation obligatoire d'EUDAMED, la Commission européenne n'a pas encore donné de visibilité précise sur cette date.

I.1.6.2. Système d'identification unique des dispositifs (IUD)

Le fabricant doit assigner un IUD unique à un DM et à tous les niveaux supérieurs d'emballage avant sa mise sur le marché conformément au règlement. Cet identifiant unique permet d'améliorer la traçabilité des DM, notifier les incidents et les mesures correctives de sécurité, améliorer une meilleure sécurité aux patients, lutter contre la contrefaçon et améliorer les politiques d'achats et de gestion des stocks.

L'IUD permet d'identifier le dispositif durant tout son cycle de vie et permet l'enregistrement du produit dans la base EUDAMED par le fabricant. Ce nouveau dispositif d'identification a pour avantage d'augmenter l'efficacité du dispositif de matériovigilance en facilitant la transmission rapide des informations de sécurité ou en accélérant les retraits en cas de DM défectueux.

Un IUD sera attribué à tous les DM quelle que soit la classe sauf aux DM sur mesure et aux DM en investigation clinique (avant obtention du marquage CE).⁷

Un calendrier prévisionnel est prévu pour la mise en place de l'IUD selon les classes de dispositifs médicaux comme le montre le tableau 2 :

Tableau 2 : Calendrier prévisionnel de la mise en place de l'IUD

Type de DM	DMS à UU			DM réutilisables		
	DMI et classe III	Classe IIa et IIb	Classe I	DMI et classe III	Classe IIa et IIb	Classe I
Date limite d'application de l'IUD	26 novembre 2021	26 mai 2023	26 mai 2025	26 mai 2023	26 mai 2025	26 mai 2027

I.1.6.3. Carte d'implant patient ⁸

La notion de carte d'implant remise au patient existe en France depuis 2009. La nouvelle réglementation européenne précise les informations qui doivent apparaître sur cette carte afin de renforcer la traçabilité et la transparence des DMI.

Elle doit contenir des informations spécifiques, telles que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Les informations comme l'IUD, le nom du DM, la référence de l'implant, les numéros de lot et de série doivent également apparaître. Enfin, les informations sur les mises en garde, précautions, interférences avec des examens médicaux, durée de vie du dispositif doivent être faites au patient par les professionnels de santé. La responsabilité des professionnels de santé dans la délivrance et la tenue à jour des cartes d'implants patient est mise en avant. Les établissements de santé ont une obligation de remettre ces cartes d'implants aux patients ayant bénéficié de la pose d'implants.

Certains DM sont exemptés de ces obligations mentionnées comme les sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.

⁷ Règlement UE 2017/745 – Article 32

⁸ Règlement UE 2017/743 – Article 18

I.1.7. Suivi et surveillance post-commercialisation

Le cadre réglementaire du suivi des DM après leur commercialisation s'est durci. Le règlement prévoit que le fabricant mène une surveillance clinique après commercialisation (SCAC) de son dispositif. Cela correspond à l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation. Le but est de repérer la nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective.

Pour les DM de classe IIa, IIb et III, en plus du SCAC, le fabricant doit constituer un rapport périodique de sécurité (PSUR)⁹.

Le PSUR se compose des conclusions du système de gestion des risques, des conclusions du SCAC, des informations sur les volumes de ventes, la population cible et la fréquence d'utilisation. Il est mis à jour par le fabricant tous les deux ans pour les DM de classe IIa et tous les ans pour les DM de classe IIb et III. Pour les DM de classe III et les DMI, le PSUR doit être transmis par le fabricant à l'ON qui devra l'examiner.

Les fabricants doivent mettre en place un système de matériovigilance réactif pour traiter le plus rapidement possible les incidents graves mettant en cause le dispositif. Ils disposent d'un système d'enregistrement et de notification immédiate aux autorités compétentes dans le but de conduire des actions correctives ou préventives permettant d'éviter la survenue de nouveaux incidents du même type.¹⁰

I.1.8. Limites de la réglementation européenne

Il était nécessaire de revisiter les directives concernant les dispositifs médicaux, mais l'exigence des modifications requises a été plus ou moins bien anticipée, que ce soit du côté de l'industrie ou des autorités de tutelle. Cette situation peut poser des difficultés pour les fabricants, entraînant des retards dans la mise sur le marché des dispositifs médicaux et limitant l'innovation. De plus, la réglementation impose une charge administrative et financière supplémentaire, en particulier pour les petites et moyennes entreprises. Les exigences en termes de documentation, d'évaluation clinique et de conformité peuvent être coûteuses et nécessiter des ressources importantes, ce qui peut entraver l'accès des entreprises innovantes au marché.

Les exigences liées aux investigations cliniques ont également engendré des difficultés supplémentaires. La randomisation et le double aveugle sont souvent difficiles à mettre en œuvre dans le domaine des dispositifs médicaux contrairement à celui des médicaments. Par ailleurs, la complexité de la mise en place de ces investigations peut désavantager les petites et moyennes entreprises face aux multinationales disposant de ressources plus importantes.

Les exigences plus strictes et la nécessité de renouveler l'agrément des organismes notifiés (ON) a entraîné un frein à l'innovation et une pénurie d'ON disponibles pour délivrer ou renouveler les certificats CE. Cette situation a provoqué des ruptures et des arrêts de commercialisation dans le secteur des dispositifs médicaux.

⁹ Règlement UE 2017/745 – Article 83 à 86

¹⁰ Règlement UE 2017/745 – Article 87 et 88

I.2. Matériovigilance en France

I.2.1. Définition

La matériovigilance est le système de surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.5211-1 (9). Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

L'objectif de la matériovigilance est d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et des risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

I.2.2. Historique de la matériovigilance

Depuis sa mise en place, la matériovigilance a connu une évolution réglementaire significative.

Pour commencer, le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercé sur le DM et modifiant le CSP met en place différentes mesures pour assurer la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux comme :

- Fixer les conditions de retrait du marché des DM dangereux
- Imposer aux fabricants, utilisateurs et tiers l'obligation de signaler sans délai, à l'autorité administrative de tutelle les incidents graves
- Préciser les sanctions applicables en cas de défaut de signalement
- Définir le rôle des correspondants locaux de matériovigilances (CLMV)

En 2001, le décret n°2001-1145 introduit une nouvelle exigence : l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des DM.

En 2006, le décret n°2006-1497 traite des modalités de mise en œuvre de la traçabilité des DMI et l'arrêté d'application du 26 janvier 2007 se consacre aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM.

Les articles R5112-36 à R5212-42 du code de la santé publique traitent de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux en France. Ils établissent les obligations et les procédures à suivre pour assurer une traçabilité adéquate des dispositifs médicaux, du fabricant jusqu'à l'utilisateur final afin de mettre en place des mesures (rappels de lots, arrêt de commercialisation, explantation de DMI...). Cela implique de maintenir des enregistrements précis et complets sur la fabrication, la distribution, la vente et l'utilisation des dispositifs, mais aussi des informations sur la conception, la production, les caractéristiques, la chaîne d'approvisionnement, les conditions de stockage et de transport, ainsi que les informations concernant les professionnels de santé impliqués dans la prescription, la délivrance et l'utilisation des dispositifs médicaux.

Plus récemment, en 2020, le décret 2020-1536 aborde le management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique, mais l'arrêté d'application du 8 septembre 2021 n'est relatif qu'au management de la qualité du circuit des DMI dans les ES.

Enfin, en mai 2021, l'entrée en vigueur du règlement 2017/745 a apporté une nouvelle dimension à la surveillance post-commercialisation et la vigilance.

I.2.3. Champ d'application

La matériovigilance s'applique à tous les DM tels que définis dans l'article L.5211-1 du CSP, à savoir les consommables à usage unique (UU) ou réutilisables, les implants passifs ou actifs, les équipements ainsi que les logiciels destinés par les fabricants à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Selon l'article R5212-2, la matériovigilance comporte :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées

En pratique, dans les ETS, la matériovigilance comprend également :

- La diffusion et la mise en œuvre des alertes sanitaires
- L'encadrement et la traçabilité des DMI (voir partie 4.2.)

I.2.4. Acteurs et organisation de la matériovigilance en France

I.2.4.1. Niveau national

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de DM et doit ainsi garantir leur sécurité sur le marché français. Le directeur général de l'ANSM exerce ses missions relatives à la matériovigilance dans les conditions définies à l'article R.5311-2.

En matière de police sanitaire envers les produits sur le marché, le directeur général de l'ANSM peut demander un certain nombre de mesures et aller jusqu'à la suspension de la fabrication, la commercialisation et l'exportation d'un produit par une décision de police sanitaire prise au titre de l'article L. 5312-1 du CSP.

L'agence est destinataire des signalements obligatoires et facultatifs d'incidents de matériovigilance. Elle enregistre et évalue les incidents et les risques d'incidents qui lui sont transmis. Elle informe le ou les fabricants concernés lorsque les faits signalés sont portés à sa connaissance par un utilisateur ou un tiers.

L'agence possède également d'autres missions comme l'animation d'un réseau de matériovigilance et réactovigilance, la réalisation d'enquêtes nationales et la participation aux échanges et travaux européens. Elle donne un avis sur les faits marquants survenus dans les régions dans ces domaines et veille à la qualité du système de surveillance. Enfin, elle participe à la veille scientifique.

I.2.4.2. Niveau régional

Des coordinateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV) exercent des missions de vigilances des produits de santé dans les conditions définies dans l'arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R.1413-61-4 du code de la santé publique.

Depuis fin 2014, les CRMRV sont présents en Aquitaine, puis en Nouvelle-Aquitaine en expérimentation. En Avril 2022, à l'issue de la phase d'expérimentation, la matériovigilance régionale est désormais inscrite au CSP.

Une convention est conclue pour une durée de 5 ans entre la direction générale (DG) de l'ARS et la DG de l'établissement de santé auquel sont rattachés les CRMRV (le CHU de Bordeaux en Nouvelle Aquitaine).

Les CRMRV exercent différentes missions générales comme consolider et animer le réseau de correspondants locaux, promouvoir le signalement et la culture de sécurité sanitaire auprès des professionnels de santé. Ils contribuent aux actions de retours d'informations à destination des signalants ou des déclarants et à la diffusion et à l'appropriation des recommandations, textes règlementaires, études et alertes nationales. Enfin, ils constituent et mettent à jour régulièrement le registre des CLMV et CLRV des établissements de Nouvelle-Aquitaine, acteurs clés dans la diffusion des données de matériovigilance dans les ES.

Certaines de ces missions sont directement en lien avec l'ANSM. Les CRMRV doivent alerter l'ANSM en cas de signal potentiel constituant une menace pour la santé publique. Ils dirigent ou participent aux enquêtes ou travaux demandés par l'ANSM, évaluent les déclarations de MV et RV. Enfin, ils participent au Comité Scientifique Permanent de l'ANSM et présentent des cas marquants.

Ils ont également d'autres missions en lien avec l'ARS. Ils participent aux réunions de sécurité sanitaire de l'ARS et au RREVA (Réseau Régional de Vigilance et d'Appui). Ils mènent des enquêtes et des travaux d'expertise, à la demande de l'ARS, nécessaires au traitement ou à l'analyse de signaux spécifiques à la région. Enfin, ils contribuent à l'investigation des EIGS (événements indésirables graves associés aux soins) impliquant un DM/DMDIV, à la demande de l'ARS.

I.2.4.3. Niveau local

La matériovigilance est exercée par les correspondants locaux de matériovigilance, les fabricants et les personnes ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident (utilisateurs et tiers).

Les correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) sont désignés au sein des établissements de santé et au sein des associations distribuant des DM à domicile.¹¹ Le CLMV est désigné par le représentant légal de la structure après avis du président de la Commission Médicale d'Établissement. Son enregistrement est fait auprès de l'ANSM.

Au sein de leur ES, ils ont plusieurs missions¹² :

- Enregistrer, analyser et valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical
- Recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident
- Donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents
- Sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

¹¹ Article R. 5212-12 du CSP

¹² Article R5212-22

- Signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1
- Signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

Les professionnels de santé, les établissements de santé ou les citoyens peuvent rapporter un incident de matériovigilance via le portail de signalements des événements sanitaires indésirables, en ligne sur le site du gouvernement ou grâce au formulaire Cerfa (Annexe 1) disponible sur le site de l'ANSM. (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>) (10).

I.2.4.4. La place du fabricant en matériovigilance en France

Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un correspondant de matériovigilance et communique son nom à l'ANSM selon l'article R5212-13 du CSP.

Les fabricants de DM ainsi que les entreprises et organismes exploitant ces dispositifs, sur demande motivée de l'ANSM, fournissent toute information complémentaire demandée ou effectuent toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'incidents que ces dispositifs sont susceptibles de présenter selon l'article R5212-23 du CSP.

L'exercice de la matériovigilance peut impliquer la communication à l'ANSM par le fabricant des documents mentionnés à l'article R.5211-26 : les déclarations de conformité, les documentations techniques et les décisions et rapports des organismes habilités établis dans le cadre des procédures de mises sur le marché.

Ces documents peuvent être communiqués pendant 5 ans pour l'ensemble des DM et pendant 15 ans après la fabrication du dernier exemplaire pour les DMI.

De plus, les fabricants peuvent être amenés à communiquer à l'ANSM l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques (article R.5211-37)

Enfin, les fabricants doivent pouvoir fournir les informations énumérées à l'article R.5211-38 relatives à la conception, la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi de traçabilité des DM ainsi que celles relatives à leur vente et leur utilisation.

Les fabricants de DM ou leurs distributeurs rapportent les incidents de MV de deux manières :

- La première façon de déclarer est individuelle via le MIR « Manufacturer Incident report »
- La seconde façon de déclarer les incidents permet la réalisation de déclarations groupées périodiques sous certaines conditions sous forme de PSR (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37284>).

I.2.5. Les missions de la matériovigilance

Les missions de la matériovigilance concernent tous les acteurs : ANSM, CLMV et fabricants.

Les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent être **signalés sans délai** à l'ANSM selon l'article L5212-2 du Code de la Santé.

Certains incidents peuvent être également déclarés **facultativement** (Article R 5212-15) :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance

Les incidents qui doivent être notifiés à l'ANSM et les modalités de déclaration et d'enregistrement sont spécifiés dans les articles 87 et 88 du Règlement 2017/745.

I.2.5.1. Gestion des signalements de matériovigilance au CHU de Bordeaux

En pratique au CHU de Bordeaux, lorsqu'un signalement de matériovigilance est réalisé, il sera analysé par le CLMV en prenant en compte diverses informations. L'analyse est conditionnée par la qualité des informations qui sont transmises au CLMV (description précise de l'incident, nom du fabricant, identification précise du DM, nom du fabricant...) (Figure 3). A l'aide de l'arbre décisionnel joint au formulaire Cerfa n°10246*05 (Annexe 1), le CLMV détermine si l'incident doit être déclaré à l'ANSM, s'il est associé à une gravité avérée et donc à déclaration immédiate ou si la déclaration peut se faire de façon trimestrielle.

Si l'incident est reportable, il est transmis à la fois à l'ANSM et au fabricant. Lors de son analyse, le CLMV détermine également si des mesures locales sont à mettre en œuvre afin d'éviter que l'incident ne se reproduise.

Le DM incriminé doit, dans la mesure du possible, être conservé dans l'attente d'une éventuelle expertise par le fabricant. L'agence et/ou le fabricant peuvent être amenés à demander des compléments d'informations pour pouvoir avancer dans leurs investigations (Annexe 3).

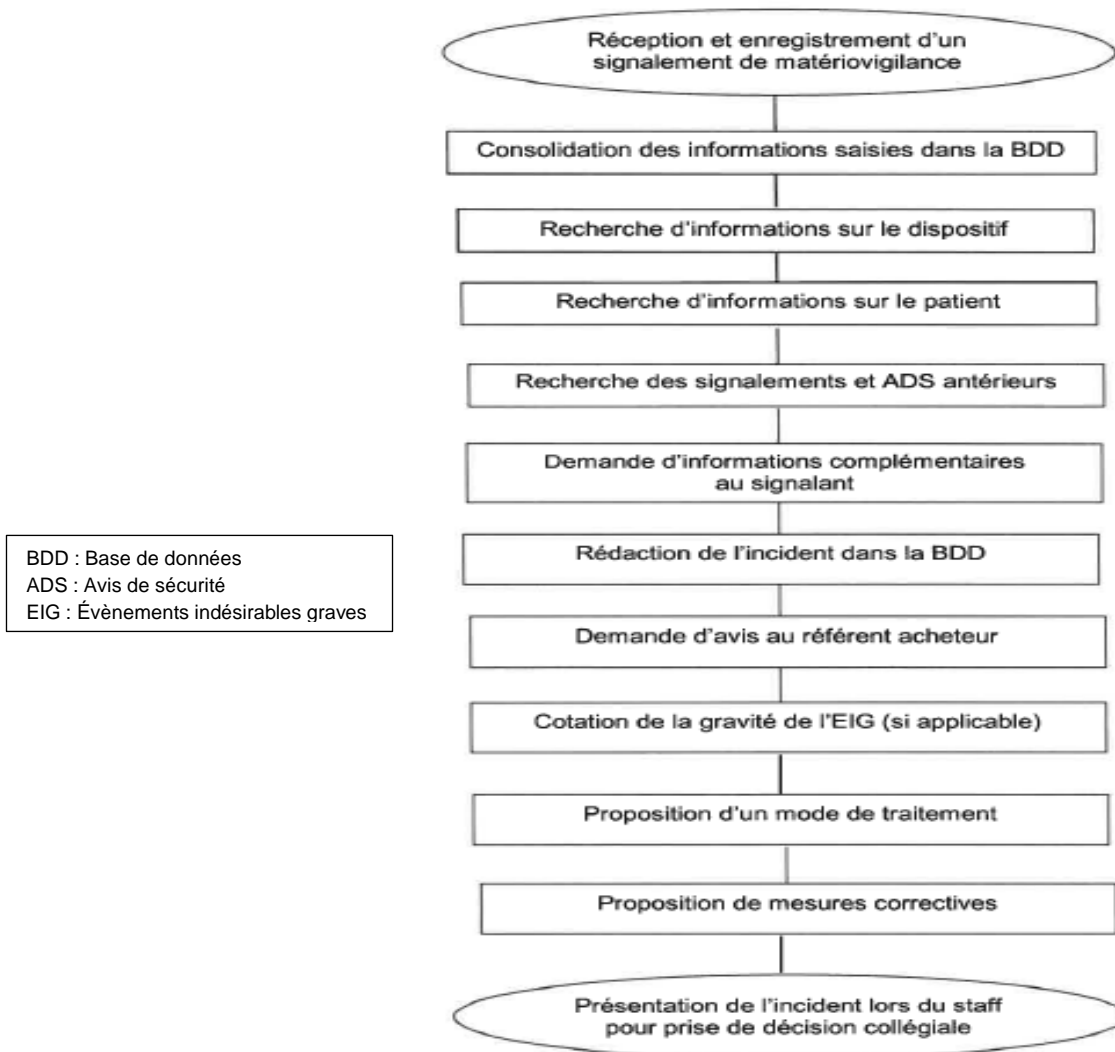


Figure 3 : Traitement d'un signalement de matériovigilance

Source : CHU de Bordeaux – Unité de matériovigilance

De manière générale, la matériovigilance n'est pas exhaustive. Il existe des biais de déclaration, certains incidents peuvent être sous-déclarés par les professionnels de santé et les établissements de santé pour différentes raisons. De plus, certains incidents de matériovigilance sont déclarés du fait de la présence d'un dispositif médical au moment des faits, sans pour autant que son imputabilité dans l'incident soit finalement confirmée après investigation.

Dans ces conditions, il convient d'être prudent dans l'interprétation des données de matériovigilance, qui permettent certes de détecter des signaux, mais l'investigation dans un second temps est très importante pour confirmer ou non une situation de dérive réelle. Une bonne connaissance du marché et ses évolutions est nécessaire pour mettre en relief les tendances en matériovigilance constatées.

I.2.5.2. Signalements : rôle des fabricants

Le fabricant, après avoir été informé de l'incident, est quant à lui tenu de fournir à l'ANSM toute information nécessaire à l'instruction du dossier avec les réponses aux questions complémentaires dans le délai demandé, et un rapport de type MEDDEV européen sous 60 jours comprenant l'analyse de la cause, les mesures correctives éventuelles ainsi que leur planning de mise en œuvre pour les incidents de criticité majeur.

De même, le nouveau règlement impose aux fabricants de notifier via Eudamed à l'ANSM tout incident grave, toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard d'un dispositif présent sur le marché de l'UE.

I.2.5.3. Les avis de sécurité

Les avis de sécurité (ADS) proviennent des fabricants qui en ont informé l'ANSM. Ils peuvent être des rappels de lots, des recommandations d'utilisation et de suivi des patients, des demandes de maintenance et d'entretien, des restrictions ou interdictions d'utilisation des DM. Le fabricant doit effectivement effectuer toute enquête et tous travaux concernant les risques d'incident que ses DM sont susceptibles de présenter, notamment en expertisant le dispositif concerné par les incidents et prendre les mesures correctives nécessaires. Il peut s'agir d'une modification de la conception ou de la fabrication, d'une modification du système qualité, des recommandations aux utilisateurs voire des rappels de dispositifs. Selon le règlement européen, lorsqu'un fabricant de DM effectue une action corrective de sécurité afin de réduire un risque de décès ou de détériorations de l'état de santé d'un patient, il doit en informer simultanément les Autorités Compétentes concernées en leur envoyant une Field Safety Corrective Action (FSCA) et les utilisateurs en leur transmettant une Field Safety Notice (FSN).

Les avis de sécurité peuvent être des informations ou encore des recommandations rédigées par les autorités sanitaires en réponse à un événement mettant en jeu la sécurité sanitaire. Elles peuvent être diffusées à tous les professionnels de santé pour la mise en place d'actions correctives, des rappels de lots émis par les fabricants ou encore des décisions de police sanitaire prises par le Directeur général de l'ANSM.

Les décisions de police sanitaire peuvent être une interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité ou encore d'utilisation. Elles sont publiées au Journal Officiel de la République française (JORF) et, une fois informé, le fabricant doit relayer les décisions de police sanitaire à l'ensemble de ses clients.

Le système d'alerte de l'agence permet une diffusion rapide à l'ensemble des établissements de santé ou des pharmaciens de ville des informations. L'ensemble des informations, qu'elles fassent suite à des actions prises par le fabricant ou l'ANSM, sont diffusées sur le site Internet de l'Agence. Le bulletin de coordination des vigilances permet également la diffusion d'informations. À tout moment dans le cadre de la matériovigilance, lors de la déclaration ou de la diffusion d'informations et d'alertes, un suivi de l'information relative aux DM doit être réalisé dans les ES par les CLMV.

En conclusion, la réglementation 2017/745 a introduit de nouvelles exigences pour assurer la sécurité, qualité, performance et traçabilité des dispositifs médicaux sur le marché européen. Elle a renforcé les obligations des fabricants en termes de suivi après la mise sur le marché, y compris la place de la matériovigilance pour le suivi des incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux.

II. Cathéter artériel et consommables : revue de la littérature

Les cathéters artériels sont des DM invasifs. Dans le cadre de la matériovigilance, les incidents graves liés aux cathéters artériels doivent être signalés sans délai aux autorités compétentes. Ces déclarations contribuent à évaluer la sécurité des cathéters artériels au sein des établissements de santé et identifier les différentes problématiques les concernant afin de prendre les mesures correctives appropriées pour prévenir les risques sur les patients.

II.1. Le cathéter artériel

II.1.1. Définition

Le cathéter artériel est un dispositif tubulaire en polymère de classe IIb selon la Réglementation Européenne 2017/745, de longueur inférieure ou égale à 200 mm, équipé soit d'une aiguille-guide interne, soit d'une aiguille de ponction et d'un guide (Figure 4).

Ce dispositif est destiné, après effraction cutanée, à être introduit dans le système cardiovasculaire artériel périphérique pour une durée limitée et peut être équipé d'un système interrupteur de flux.

Les cathéters artériels sont couramment utilisés dans les unités de soins intensifs et en salle d'opération pour la prise en charge des patients (11). La canulation artérielle couramment utilisée en réanimation permet le prélèvement sanguin et le monitoring de la pression artérielle.

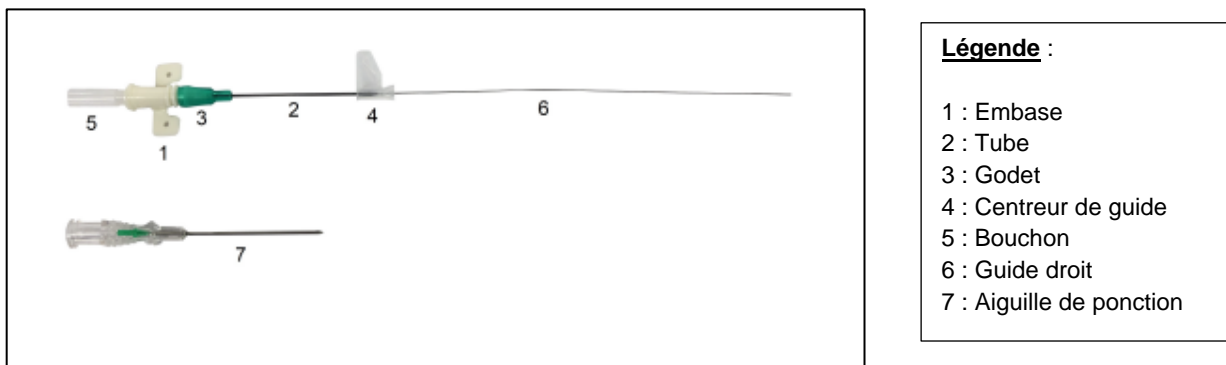

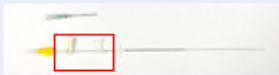
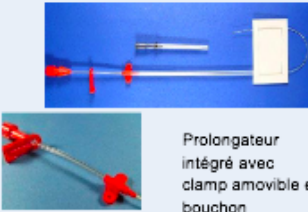


Figure 4 : Cathéter artériel

Source : Fiche technique Vygon

A titre d'exemple, trois références des deux principaux laboratoires fournisseurs de cathéters artériels vont être décrites dans le tableau 3 en détaillant les matériaux, la longueur (cm), le diamètre (gauge), la présence ou non de prolongateur intégré et la réglementation applicable. Le tableau a été rempli à partir des fiches techniques demandées aux fournisseurs Vygon et Teleflex Medical (Annexe 4,5,6 – Fiche technique).

Tableau 3 : Caractéristiques de 3 cathéters artériels sur le marché

Référence	5115.096 (Cathéter Seldinger monolumière UU)	6115.096 (Leadercath artériel)	SAC-00520PBX Cathéter pour ponction artérielle (méthode de Seldinger)
Laboratoire	VYGON	VYGON	TELEFLEX MEDICAL
Matériaux	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéter : polyuréthane (PUR), radio-opaque - Guide droit : radio-opaque, acier inoxydable - Embase : PUR - Tube : PUR - Godet : Polyvinylchloride (PVC) - Centreur de guide : EVA - Bouchon : Polyéthylène (PE) - Guide droit : Acier inoxydable - Aiguille de ponction : Acier inoxydable / MABS / PE 	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéter : polyuréthane - Aiguille : acier inoxydable / MABS / PE - Embase Luer lock femelle : PUR - Clamp : PC - Clip : Polypropylène (PP) - Embase à jonction à ailettes : PVC - Guide : Acier inoxydable 	<ul style="list-style-type: none"> - Cathéter : Polyétheramide séquencé (PEBA) - Guide spiralé : acier inoxydable - Aiguille de ponction : siliconée en acier inoxydable
Longueur	6 cm	6 cm	5 cm
Diamètre (Gauge)	20 G	20 G	20 G
Prolongateur intégré	Non	Oui : PU / 11cm	Oui
Schémas		 Prolongateur intégré	 Prolongateur intégré avec clamp amovible et bouchon
Règlementation applicable	93/42/CEE selon l'Annexe n°II	93/42/CEE selon l'Annexe n°II	93/42/CEE selon l'Annexe n°11 sections 4
Numéro de l'organisme notifié	0459	0459	BSI – CE 0086

II.1.2. Indications

Les mesures non invasives de la pression artérielle peuvent être réalisées de différentes manières :

- L'utilisation d'un brassard gonflable et d'un stéthoscope : méthode traditionnelle de mesure de la pression artérielle
- L'oscillométrie
- La méthode basée sur le pouls
- Les dispositifs de surveillance ambulatoire de la pression artérielle (MAPA)

Les méthodes de mesure non invasives de la pression artérielle sont moins précises que les mesures invasives réalisées à l'aide d'un cathéter artériel. Elles sont souvent utilisées en première intention pour obtenir une estimation initiale de la pression artérielle, mais une mesure invasive est nécessaire dans des situations cliniques instables.

Deux raisons majeures justifient la préférence de la mesure invasive de la pression artérielle par rapport à toute autre méthode non invasive en anesthésie ou en réanimation.

La première raison concerne les cas où la mesure non invasive de la pression artérielle peut être peu fiable en termes de précision, en particulier en cas d'hypovolémie ou lors d'hypo- ou d'hypertension artérielle extrême, ainsi que de rapidité, en cas de variations brutales de la pression artérielle. La seconde raison concerne la nécessité de réaliser des prélèvements sanguins artériels itératifs.

Les principales indications du cathétérisme artériel sont couramment appliquées en anesthésie, en réanimation et aux urgences médico-chirurgicales.

II.1.2.1. En anesthésie

Il est indispensable de recourir à la mesure invasive de la pression artérielle pour certaines interventions chirurgicales à haut risque telles que la chirurgie cardiaque avec circulation extracorporelle, la neurochirurgie intracrânienne, les transplantations hépatiques ou pulmonaires et la chirurgie du phéochromocytome.

Le cathétérisme artériel est également recommandé pour des interventions chirurgicales impliquant des variations significatives et rapides de la volémie, telles que la chirurgie vasculaire lourde avec clampage aortique ainsi que des interventions chirurgicales très hémorragiques, telles que l'orthopédie lourde et la carcinologie abdominale ou thoracique.

De plus, la mesure invasive de la pression artérielle est essentielle pour les patients ayant un terrain cardiovasculaire nécessitant un suivi péri-opératoire précis de la pression, tels que les patients ayant une insuffisance coronarienne ou une hypertension artérielle sévère.

II.1.2.2. En réanimation

Le cathétérisme artériel est recommandé chez les patients présentant une instabilité hémodynamique ou bénéficiant d'une administration de catécholamines. Dans ces situations, la mesure invasive de la pression artérielle est essentielle pour surveiller en temps réel l'état hémodynamique du patient et ajuster rapidement les traitements si nécessaire.

De plus, les situations nécessitant des prélèvements sanguins répétés, comme la surveillance de la gazométrie artérielle peuvent justifier la mise en place d'un cathéter artériel pour minimiser le traumatisme artériel.

Les méthodes alternatives au cathétérisme artériel pour la réalisation de gazométrie, comme la gazométrie capillaire qui consiste à prélever un échantillon de sang capillaire à l'aide d'une lancette au niveau du doigt ou l'analyse des gaz expirés, ne sont pas adaptées dans les services de réanimation avec des patients instables aux comorbidités importantes.

II.1.2.3. Urgences médico-chirurgicales

Le monitoring de la pression artérielle constitue une priorité chez les malades instables sur le plan hémodynamique notamment dans les cas de polytraumatismes, d'hémorragie aiguë, de sepsis grave ou de neuro-traumatismes.

II.1.3. Législation

Concernant la législation en France :

- Selon l'article R.4311-10 du CSP, la pose du cathéter artériel relève d'un acte médical, le rôle infirmier est celui de collaboration.
- Les prélèvements sanguins relèvent du rôle de l'infirmier sur prescription médicale selon l'article R.4311-7
- Dans le cadre du rôle propre infirmier, l'infirmier est compétent pour la surveillance des cathéters, sondes et drains selon l'article R.4311-5 du CSP

II.1.4. Recommandations : Comité Scientifique de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (12)

Selon les recommandations du Comité Scientifique de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), l'utilisation de cathéters en Téflon ou en polyuréthane (PU) de 18 Gauges (G) est préconisé pour les artères fémorales et axillaires. Le diamètre maximum recommandé est de 20 G pour les autres artères. Il n'y a pas d'arguments pour recommander une longueur optimale précise du cathéter. Cependant, il est recommandé d'utiliser les longueurs courtes entre 3 et 5 cm pour les artères de petit diamètre telles que l'artère radiale ou pédieuse. Les cathéters munis d'une extrémité effilée sont préférables pour réduire le risque de thrombose artérielle. Le bénéfice de l'utilisation d'héparine n'est pas démontré pour les matériaux récents.

Ces recommandations ont pour objectif de réduire les complications liées au cathétérisme artériel et à la mesure invasive de la pression artérielle en anesthésie et réanimation de l'adulte.

II.1.5. Les bonnes pratiques d'utilisation des cathéters artériels (13) (14)

En 2011, des lignes directives ont été publiées sur la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires par les CDC (Centers for Disease Control) avec en premier auteur O Grady (14). Elles remplacent les lignes directives publiées en 2002. Ces guidelines ont été élaborées à l'attention du personnel soignant qui pose les cathéters intravasculaires, les personnes chargées de la surveillance et du contrôle des infections dans les établissements hospitaliers. Chaque recommandation est classée selon la base de données scientifique existante, des justifications théoriques, l'application et l'impact économique. Selon plusieurs analyses, le coût de ces infections est considérable, que ce soit en termes de morbidité et de ressources financières dépensées. L'objectif de ces guidelines de prévention est de réduire les CRBSI (Catheter-related bloodstream infection) dans les établissements de soins.

C'est dans cette stratégie de maîtrise du risque infectieux lié aux actes invasifs que s'inscrivent les nouvelles recommandations en 2019 de la SF2H (Société française d'hygiène hospitalière) relatives à la prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires (13).

Il existe cependant peu de données spécifiques concernant les bonnes pratiques d'utilisation des cathéters artériels. Le cathéter artériel (CA) restant en place généralement plus longtemps qu'un cathéter veineux périphérique (CVP), la plupart des recommandations en vigueur découlent donc de celles de l'utilisation des cathéters veineux centraux (CVC) (15).

C'est pour cela que quel que soit le site d'insertion, le maintien du cathéter artériel pouvant être prolongé, la gestion du cathéter artériel et de la ligne de pression répond aux mêmes règles que pour les accès veineux centraux.

Certains cathéters sur le marché présentent un « **prolongateur intégré** » : un prolongateur court est serti à l'embase du cathéter afin de permettre d'éloigner la connexion proximale du point d'émergence cutanée du cathéter (Figure 5).

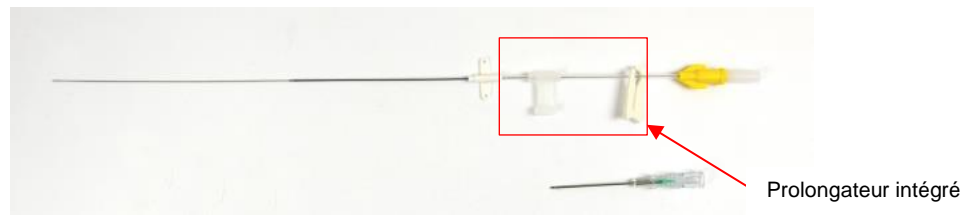


Figure 5 : Cathéter Vygon avec prolongateur intégré

Source : Fiche technique Vygon

Les raisons pour lesquelles un prolongateur intégré peut être utilisé sont :

- **Éloignement de la distance** entre le site d'insertion du cathéter artériel et l'emplacement de mesure de la pression artérielle et des prélèvements permettant un accès facilité pour le professionnel de santé.
- **Clampage du cathéter** afin de permettre le changement de la ligne de perfusion (transducteur, tubulure, dispositif de rinçage et solution de rinçage) tous les 7 jours et le rinçage.
- **Réduction des traumatismes** causés par les manipulations fréquentes du cathéter artériel en offrant une certaine flexibilité.
- **Prévention des infections**, en ajoutant une barrière supplémentaire entre le site d'insertion et le système de mesure / prélèvement, limitant le risque de contamination et aide au maintien de l'asepsie lors des procédures.
- **Réduction des complications mécaniques** comme les torsions ou les plis du cathéter qui pourraient entraver le flux sanguin ou altérer les mesures de pression artérielle, phénomène couramment décrit comme « cathéter positionnel ». Il permet ainsi une certaine flexibilité et une manipulation facilitée en diminuant le risque de déplacement du cathéter artériel.
- **Meilleur confort du patient** en réduisant la sensation de traction causée par les mouvements du cathéter.

Le prolongateur intégré permet donc de limiter les mouvements au niveau de l'embase du cathéter et par conséquent les complications qui y sont associées (infection, traumatisme, complication mécanique, inconfort du patient). La configuration de la ligne de perfusion ne doit pas permettre de manipuler l'embase du cathéter après la pose. Cependant, dans la littérature aucun essai n'a formellement comparé l'intérêt d'un prolongateur intégré *versus* absence de prolongateur.

La pose de cathéters artériels est une procédure courante dans les services de réanimation pouvant entraîner des complications graves si elle n'est pas effectuée selon les bonnes pratiques. Dans ce contexte, il existe des recommandations sur les conduites à tenir durant les différentes étapes de la mise en place du cathéter, de la pose au retrait.

II.1.5.1. Avant la pose

Avant la mise en place du cathéter artériel, plusieurs notions doivent être vérifiées. La Haute Autorité de Santé (HAS) a développé une « check-list » pouvant aider au respect des bonnes pratiques pour la pose du cathéter artériel (Annexe 9).

Il est retrouvé dans cette « check list » certains points importants comme l'information au patient par l'opérateur, procéder à une installation adaptée du patient selon le site d'insertion choisi, la préparation cutanée selon le protocole d'hygiène en vigueur et la vérification du matériel pour la procédure. La dépilation n'est pas systématique. Généralement, chez le patient éveillé, une anesthésie locale est pratiquée, incluant les zones de fixation du cathéter, permettant ainsi de limiter l'inconfort du patient.

La recherche de la circulation collatérale palmaire est faite à l'aide du test d'Allen si l'insertion se fait en position radiale (Annexe 2) (16). Ce test permet d'évaluer la suppléance vasculaire de la main par l'artère cubitale.

En cas d'infection bactérienne en cours, il est recommandé de réfléchir à la balance bénéfique/risque de la pose d'un cathéter artériel. Dans certaines situations, il peut être nécessaire de la différer jusqu'à ce que le traitement soit efficace. En revanche, il n'y a pas d'intérêt à réaliser une antibioprophylaxie.

L'utilisation de l'écho guidage facilite la pose du cathéter, diminue le nombre de tentatives de poses et limite les complications mécaniques. Cette technique peut aider à améliorer la qualité de la pose du cathéter (Figure 6) (17) (18) (19) (20).

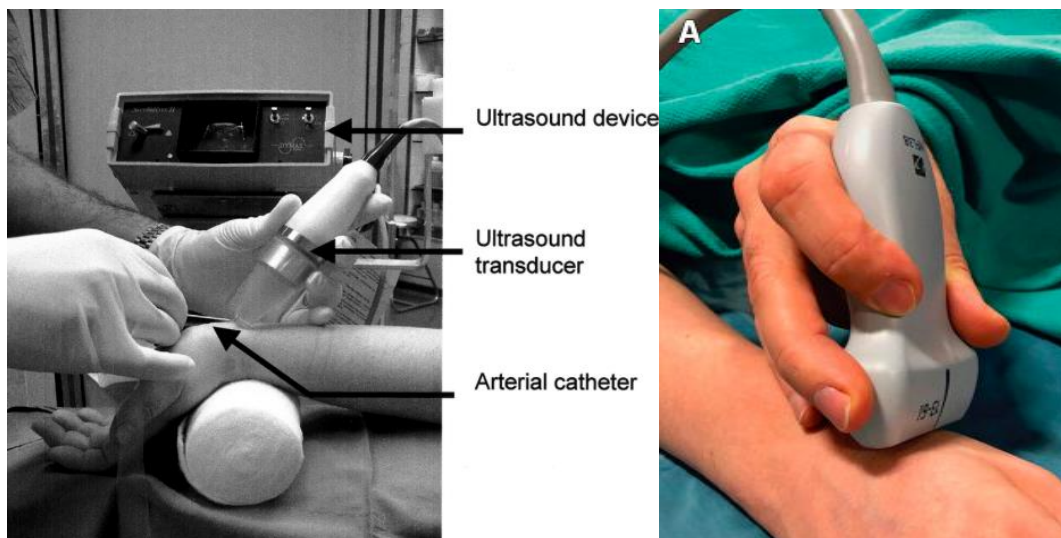


Figure 6 : Technique écho-guidage insertion cathéter artériel

Source : Utilisation écho-guidage pour insertion cathéter artériel (17)

Une étude comparative a été réalisée par la SFAR entre la technique de canulation écho guidée à celle par repérage anatomique ou palpation en fonction du site d'insertion. La méthode de travail utilisée pour l'élaboration des recommandations est la méthode GRADE. Cette méthode comporte deux étapes : une première étape pour analyser la littérature et déterminer la qualité des preuves disponibles et une deuxième étape pour définir la force de la recommandation (21).

Les résultats de la méta-analyse sur le site d'insertion radial démontrent une réduction du nombre d'échecs de canulation au premier essai de 39% (RR : 0,61 ; IC 95% : 0,41-0,84) sur 4 études randomisées contrôlées incluant 281 patients et une réduction du nombre d'hématomes de 83% (RR : 0,17 ; IC 95% : 0,05-0,54) sur 2 études randomisées contrôlées incluant 132 patients (21). Depuis 2015, il est donc probablement recommandé d'utiliser une technique de ponction écho-guidée par rapport à une technique utilisant le repérage anatomique lors de la mise en place d'un cathéter artériel radial chez l'adulte (GRADE 2+ = « il faut probablement faire »). Le terme « probablement » est utilisé car les études sont peu nombreuses sur cette voie d'abord (22).

La traçabilité doit être assurée dans le dossier patient (DP) pour la référence du cathéter, le numéro de lot, l'heure, la date de pose et les complications éventuelles.

II.1.5.2. Antisepsie

L'antisepsie de la peau avant la pose d'un cathéter est une étape importante pour prévenir les infections. Les recommandations actuelles préconisent l'utilisation d'une solution alcoolique de Chlorhexidine à 2% pour les patients en réanimation afin de réduire les CRBSI (23). Pour les autres patients, il est recommandé d'utiliser un antiseptique alcoolique tel que le PVPI alcoolique 5%, Chlorhexidine 0,5% ou 2%.

Des études ont montré que l'utilisation de solutions alcooliques de Chlorhexidine est plus efficace que d'autres antiseptiques pour réduire les infections liées aux cathéters intravasculaires (13). La Chlorhexidine est un antiseptique de large spectre ayant des propriétés bactéricides et fongicides, qui agit en perturbant la membrane cellulaire des micro-organismes.

L'utilisation d'un solvant dégraissant tels que l'acétone ou éther, ainsi que l'application de pommades antimicrobiennes au niveau du site d'insertion est déconseillée car pouvant interférer avec l'efficacité de l'antisepsie.

L'antisepsie doit être réalisée avec soin, en suivant les bonnes pratiques d'hygiène des mains et en veillant à ne pas contaminer la zone d'insertion du cathéter avec des germes de l'environnement ou de la peau environnante.

II.1.5.3. Localisations

Plusieurs modalités d'insertion sont possibles, présentant chacune des avantages et des inconvénients qui sont fonction de l'état du patient, de la situation chirurgicale et des complications potentielles liées au cathétérisme.

II.1.5.3.1. Artère radiale

L'artère radiale est le site privilégié du cathétérisme artériel (16). Il s'agit d'une artère superficielle, sans nerf à proximité, facilement accessible en salle d'opération et ayant un réseau vasculaire collatéral. L'utilisation de la main non dominante est préférable. Lors des purges sous pression, les embolies systémiques rétrogrades sont moins fréquentes qu'avec d'autres artères. Cette voie expose à moins de complications, notamment infectieuses, en comparaison avec la pose d'un cathéter en fémoral (24).

II.1.5.3.2. Artère fémorale

Ce site d'insertion peut être privilégié dans des situations d'urgence. Certaines études montrent une préférence pour l'artère fémorale par rapport à l'artère radiale car étant palpable même chez les patients hypotendus et pouvant être la seule voie accessible pour le monitoring hémodynamique. La courbe de pression artérielle obtenue à partir de cette artère est généralement plus précise et donne une estimation plus proche de la pression artérielle.

Cependant, d'autres auteurs déconseillent l'utilisation de l'artère fémorale par crainte d'un risque de septicémie plus élevé en raison de la proximité de la région périanale (25).

Cette voie présente également des inconvénients comme l'accès limité en peropératoire ainsi que les risques de plicatures et de déconnexions.

II.1.5.3.3. Artère axillaire (11)

Elle peut être utilisée lors des artériopathies des membres supérieurs ou inférieurs ou lorsque l'artère fémorale n'est pas accessible. De préférence, l'artère axillaire gauche doit être privilégiée, afin de se situer à distance de la carotide et diminuer ainsi dans ce vaisseau la survenue d'embolies rétrogrades gazeuses. Étant une artère superficielle, sa gestion est facilitée.

Certains professionnels de santé préfèrent ne pas utiliser cette voie en raison de sa proximité avec l'artère carotide et par crainte d'une embolie cérébrale.

II.1.5.3.4. Artère pédieuse (11)

C'est une artère superficielle avec un réseau vasculaire collatéral qui en fait un site de cathétérisme sûr.

Cependant, cette artère n'est pas repérable dans 20% des cas, et peu accessible en peropératoire. De plus, en raison de sa distance par rapport à la circulation centrale et des difficultés associées chez les patients hypotendus, elle est généralement évitée.

II.1.5.3.5. Artère humérale (11)

Cette artère doit être proscrite en raison de l'absence de réseau de suppléance et du risque de lésions nerveuses.

II.1.5.4. Pose

Une fois le site d'insertion choisi, la perforation préalable de la peau par une aiguille évite que le cathéter ne soit endommagé à son extrémité lors de la pénétration du plan cutané. La canulation d'un vaisseau profond est facilitée par l'utilisation de la technique de Seldinger : une fois le reflux de sang artériel obtenu, le vaisseau est cathétérisé par un guide, puis l'aiguille est retirée (Figure 7). Le cathéter est ensuite coulissé le long du guide et fixé à la peau. Cette technique est par ailleurs recommandée quel que soit le site de ponction et lorsque des difficultés de ponction sont prévues.

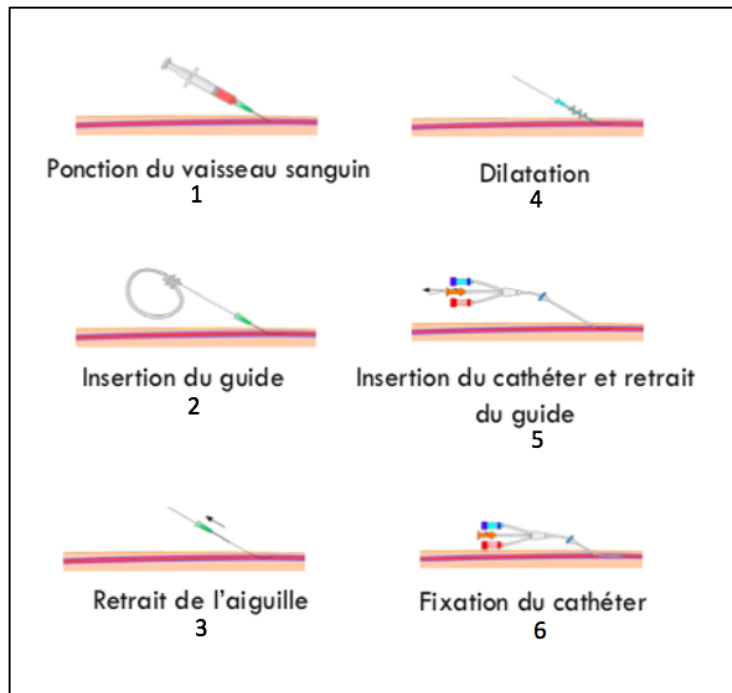


Figure 7 : Technique de Seldinger

Durant la pose du cathéter, toute résistance à son introduction doit faire interrompre la manœuvre afin de ne pas créer de lésions vasculaires par déchirement ou décollement.

II.1.5.5. Gestion du pansement

Le cathéter doit être fixé soigneusement à la peau par des bandelettes adhésives stériles ou suturées pour garantir son maintien en place et minimiser le risque d'infection. La fixation inadéquate des cathéters artériels reste un domaine peu étudié des soins aux patients et a été identifié comme une priorité d'amélioration (26).

L'incidence des défaillances des cathéters artériels n'est pas souvent rapportée dans la littérature mais quelques études disponibles suggèrent que jusqu'à 69% (40/58) des incidents d'insertion des cathéters artériels sont liés à une fixation inadéquate et que 24% (60/249) des problèmes d'utilisation des cathéters impliquent un délogement ou un retrait par inadvertance (27). De plus, des taux élevés de retrait accidentel de cathéters artériels ont été décrits par rapport au retrait accidentel de cathéters veineux centraux dans des études de soins intensifs (28).

Une étude pilote randomisée en soins intensifs de 2015 s'est intéressée aux nouvelles technologies concernant les pansements et une fixation efficace des cathéters artériels. Les patients étaient assignés au hasard à l'un des trois groupes de traitement : pansement en polyuréthane bordé (n=30), dispositif de fixation sans suture (n=31), adhésif tissulaire (n=32) ou au groupe témoin de pansement en polyuréthane de pratique courant non bordé (n=30). Les complications associées aux cathéters artériels étaient de 2/32 (6,3%) pour l'adhésif tissulaire, 4/30 (13, 3%) pour le polyuréthane bordé, 5/31 (16,1%) pour le dispositif de fixation sans suture et 6/30 (20%) pour le polyuréthane de contrôle et de soins habituels. Il est encourageant pour les études futures de constater que les trois technologies testées présentaient une incidence absolue de complications du cathéter artériel inférieure à celle des cathéters de contrôle, ce qui suggère que les trois interventions peuvent réduire les complications du cathéter artériel (désinsertion, infection, inflammation...) (29).

Les recommandations d'hygiène du CHU de Bordeaux préconisent qu'après la pose du cathéter, un pansement stérile et large doit être utilisé en cas de saignements persistants, tandis qu'un pansement transparent semi-perméable stérile doit être utilisé en l'absence de saignement ou d'exsudat pour permettre l'inspection du site d'insertion.

La gestion du pansement des cathéters artériels nécessite des conditions aseptiques. Avant toute manipulation du pansement, une tenue professionnelle propre ou tablier à usage unique (UU) doit être utilisé. De plus, un masque chirurgical, des gants non stériles pour le retrait et stériles pour la réfection doivent être portés, et les mains désinfectées par friction hydro-alcoolique.

La première réfection du pansement absorbant doit être faite dans les 48 heures suivant la pose du cathéter. Il doit être ensuite renouvelé tous les 7 jours, au moment du changement de la ligne de pression. Cependant, le pansement doit être refait sans délai dès qu'il est souillé, décollé ou mouillé.

Enfin, la date de réfection du pansement, l'état du pansement (souillé, occlusif, propre...) et la fixation du cathéter (rougeur, infecté...) doivent être systématiquement tracés dans le dossier patient (DP).

II.1.5.6. Surveillance du point d'insertion

Il est primordial de réévaluer quotidiennement l'intérêt de l'abord artériel et d'en limiter sa durée. La surveillance du point d'insertion du cathéter artérielle doit être quotidienne et les signes d'infections systématiquement recherchés. Les soignants doivent renseigner l'état du point d'insertion (suintement, écoulement, purulent, hématome...) dans le DP avec la date d'apparition.

Une fois le cathéter en place, il faut rechercher quotidiennement une ischémie du membre d'aval. En cas de signe d'ischémie, le cathéter doit être retiré et la vascularisation d'aval doit être explorée et régulièrement surveillée.

II.1.5.7. Modalités de retrait du cathéter

En l'absence de signes locaux d'infection ou de complication, il n'y a pas d'argument pour le changement systématique des cathéters artériels. De manière générale, l'ablation doit être envisagée dès que l'utilisation du cathéter artériel n'est plus considérée comme indispensable.

Le changement de site du cathéter et de la ligne artérielle est obligatoire en cas de suspicion d'infection locale ou dès lors qu'elle est confirmée par la bactériologie, et également en cas de complication ischémique locale. La mise en culture est recommandée en cas de suspicion d'infection. En cas de retrait pour suspicion d'infection, il est préférable de respecter un délai d'au moins 48 heures de traitement efficace avant la pose d'un nouveau cathéter sur un autre site. En pratique, il est souvent compliqué de se passer d'un monitoring de la pression artérielle du patient pendant 48h.

Au moment du retrait, l'intégrité du cathéter doit être vérifiée. Une compression manuelle est indispensable pendant 5 à 10 minutes. Un pansement compressif est ensuite maintenu pendant quelques heures. Pour toutes ces manœuvres, une asepsie est obligatoire.

II.1.5.8. Cathéter obstrué

La perméabilité du cathéter est fondamentale à son bon fonctionnement. L'adjonction d'héparine à la solution de purge a souvent été proposée pour limiter la thrombose mais l'efficacité de cette démarche est incertaine, d'autant que la qualité des études dédiées est insuffisante (30).

L'héparine prophylactique dans le sérum salé pour limiter les risques de thrombose du cathéter est en pratique impossible à systématiser dans des services de soins intensifs recevant de nombreux patients hémorragiques, en post opératoire ou traumatiques. Un rinçage trop fréquent de la ligne artérielle risquerait d'engendrer une anticoagulation préjudiciable au patient.

Le diagnostic d'un cathéter obstrué doit être posé par un médecin compétent.

II.2. La ligne de perfusion (31)

II.2.1. Éléments de la ligne de pression

Le circuit de pression est composé de différentes parties (31) :

- Une tête de pression (= transducteur)
- Une poche à pression avec un soluté de NaCl
- Un moniteur
- Une ligne de perfusion
- Un robinet de prélèvement
- Un robinet permettant de faire le zéro de pression atmosphérique
- Un système de purge continu et discontinu

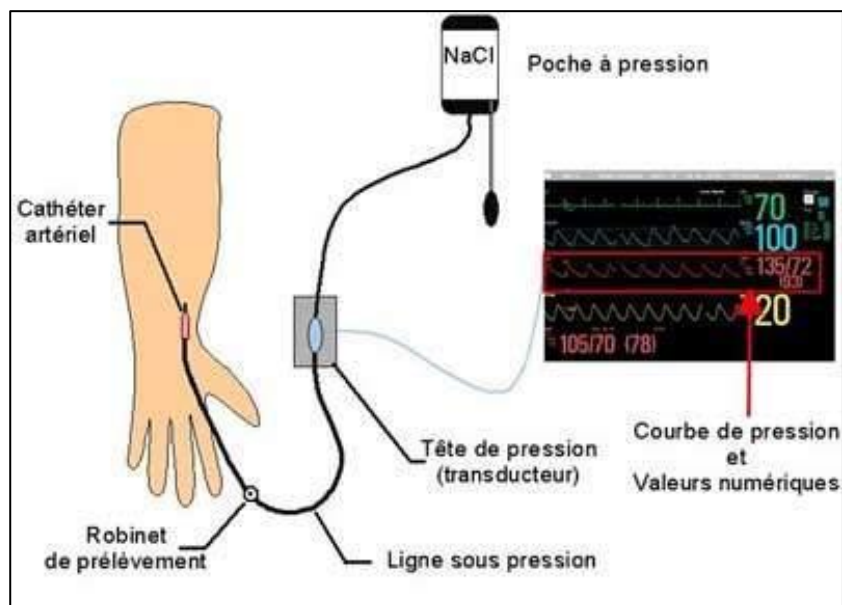


Figure 8 : Ligne de pression schématisée (32)

Source : cours infirmier pression artérielle

Il est préconisé d'utiliser des transducteurs jetables plutôt que réutilisables lorsque cela est possible (14).

Alors que le cathéter artériel doit être maintenu jusqu'à la fin de son utilisation, la ligne de perfusion (transducteur, tubulure, dispositif de rinçage continu et solution de rinçage) doit être changée tous les 7 jours. (13) (14). Tous les accès de la ligne artérielle doivent être manipulés après désinfection des mains par friction hydro-alcoolique et avec une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique.

Les lignes de pression équipées de bouchons ventilés (à évent) permettent le passage de l'agent stérilisant lors du processus de stérilisation par le fabricant. Ces bouchons sont situés soit le long des tubulures au niveau des robinets utilisés pour les prélèvements sanguins soit au niveau des têtes de pression comme le montre la Figure 9.

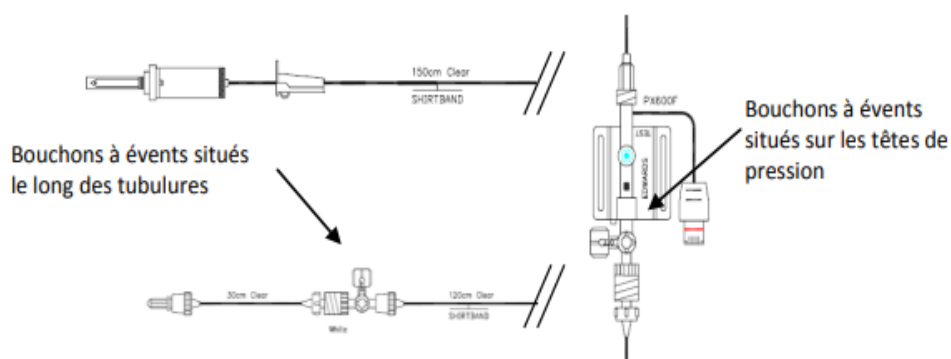


Figure 9 : Bouchons à évents

Source : Support hygiène CHU de Bordeaux

L'utilisation d'un circuit pré-monté est préférable car elle diminue les manipulations, sources de contaminations. Afin d'obtenir une transmission du signal de bonne qualité, le circuit doit être le plus court (longueur maximale de 1m 50), le plus rigide possible et comporter le minimum de connexions. Les connexions doivent être de type luer-lock et les robinets et la ligne artérielle doivent être clairement identifiés, afin d'éviter les injections accidentelles (Figure 10) (31).



Figure 10 : Identification ligne artérielle

Source : HUG Genève

L'utilisation d'un matériel entièrement transparent est souhaitable, afin de visualiser les bulles, sources de distorsion du signal.

II.2.2. Gestion de la ligne de pression (12)

II.2.2.1. Système de purge

L'utilisation d'un cathéter artériel nécessite la mise en place d'un système de purge en continu. Le soluté de purge habituellement utilisé est le soluté salé isotonique. Le système de purge est utilisé pour éliminer l'air de la ligne de pression et du cathéter afin d'obtenir des mesures précises de la pression artérielle et pour éviter les erreurs de mesure.

Le débit continu de la purge prolonge la durée de vie du cathéter. Un débit aux alentours de 2 mL/h est habituellement recommandé. Le système de purge doit comprendre la possibilité d'une purge manuelle discontinue.

II.2.2.2. Gestion des bouchons ventilés

Afin de prévenir le risque de contamination, conformément à la notice d'utilisation, il est recommandé de changer les bouchons ventilés par des bouchons non ventilés à la purge initiale de la ligne, après chaque prélèvement sanguin pour le robinet situé le long de la tubulure et au moment de la « mise à zéro » pour le robinet situé au niveau de la tête de pression. Les bouchons non ventilés sont fournis dans le kit dans un conditionnement satellite ou par la pharmacie des dispositifs médicaux stériles. Les manipulations des robinets et des bouchons devront être réalisées systématiquement à l'aide de compresses imprégnées d'antiseptique alcoolique (Annexe 8).

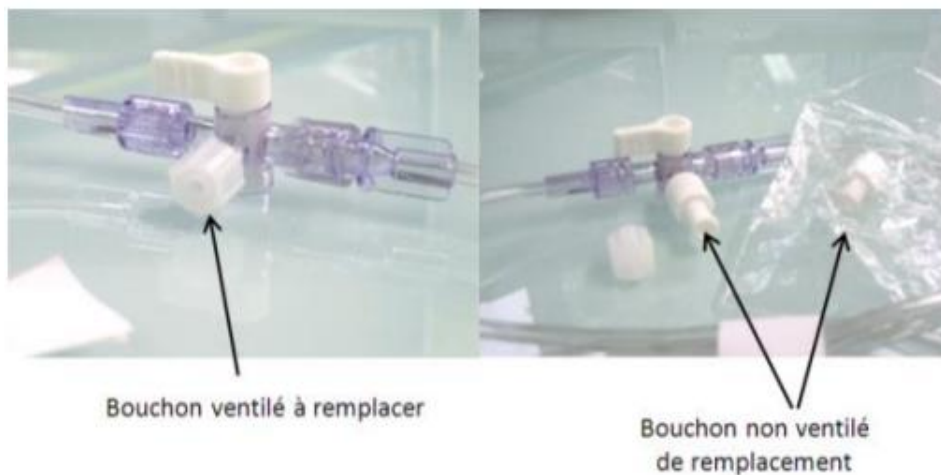


Figure 11 : Bouchon ventilé et non ventilé

Source : support qualité CHU de Bordeaux

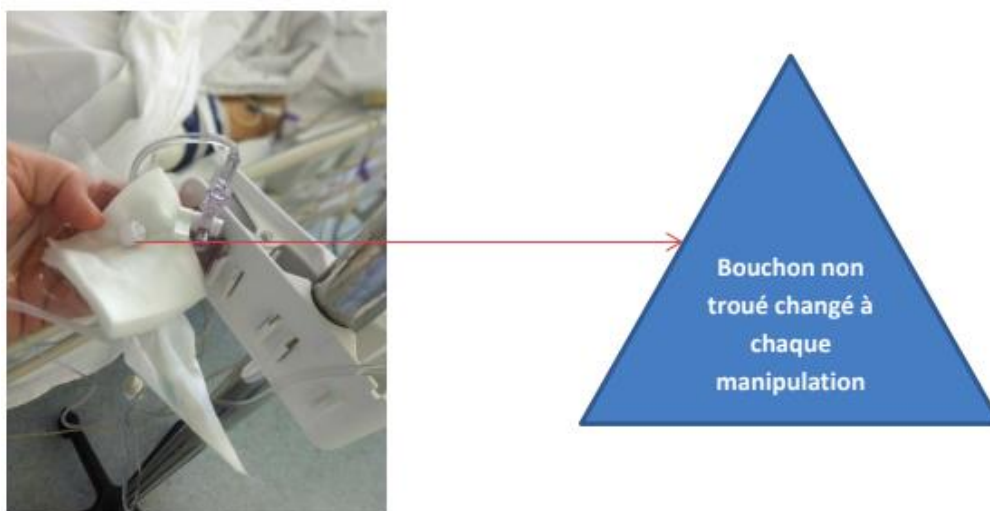


Figure 12 : Changement de bouchon

Source : CHU Bordeaux groupe qualité réanimation

Les systèmes d'accès fermés aux cathéters sont associés à moins de CRBSI que les systèmes ouverts et doivent être utilisés de préférence (33).

II.2.2.3. Prélèvements sanguins

Les prélèvements sont réalisés sous aspiration douce avec des tubes sous vide. L'aspiration manuelle brutale est à proscrire. Si besoin, le bilan d'hémostase est fait sur les derniers tubes, avant les gaz du sang. L'interprétation d'un TCA allongé doit tenir compte d'une éventuelle pollution par l'héparine.

Il est possible de faire des prélèvements sanguins sur un cathéter artériel en respectant plusieurs conditions. Il est nécessaire de réaliser une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique et de porter des gants à usage unique (UU). Le robinet doit être manipulé avec des compresses imprégnées d'antiseptique alcoolique. La tubulure doit être purgée (espace mort = 3 mL). Si possible, l'utilisation d'un corps de pompe à usage unique est recommandée pour les prélèvements et les hémocultures.

II.2.2.4. Rinçage pulsé

Le rinçage pulsé permet d'éviter la survenue d'une complication infectieuse, maintenir la perméabilité du cathéter, prévenir le risque thrombotique et éliminer tous les dépôts de médicaments (34). Il doit être réalisé avant la pose et après tout prélèvement. Il consiste à injecter au moins 10 ml de NaCl à 0,9% par pulsions successives (Figure 13). L'efficacité de ce rinçage est vérifiée par l'absence de résidus visibles. Il faut utiliser uniquement des seringues de calibre ≥ 10 mL pour éviter de créer une surpression pouvant entraîner une rupture du cathéter. L'utilisation de seringues de NaCl à 0,9% pré-remplies facilite le respect des bonnes pratiques. Il faut adapter le nouveau bouchon à l'aide de compresses imprégnées d'antiseptique alcoolique.



Figure 13 : Technique rinçage pulsé

Source : source qualité CHU Bordeaux

II.3. Équipements de monitoring (12)

Le matériel de monitoring d'une pression invasive capte les ondes électriques d'un transducteur appelé aussi capteur de pression qui transforme les variations de pression en ondes électriques. Le moniteur doit mémoriser une valeur de référence dite « le zéro » correspondant à la pression atmosphérique afin de se calibrer puis de pouvoir analyser et calculer les variantes de pression provenant du capteur.

II.3.1. Fonctionnement du capteur de pression

Le capteur de pression est composé de 3 parties.

La première partie est une partie mécanique constituée d'une chambre remplie de NaCl 0,9% reliée au cathéter artériel par une tubulure dédiée. Le NaCl 0,9% est donc en contact avec les pressions du sang artériel en bout de cathéter. La manchette de pression de la ligne de perfusion doit être gonflée à 300 mmHg. Cette pression supérieure à la pression artérielle permet d'éviter un reflux de sang artériel dans la tubulure et sa coagulation.

La deuxième partie correspond à une membrane qui sépare les 2 parties. Elle se déforme en fonction des fluctuations de la pression exercée sur le NaCl 0,9%. Ces déformations sont transmises à la partie électrique.

Enfin, la dernière partie est une partie électrique composée d'une résistance variable placée dans un circuit électrique qui comporte 3 autres résistances connues. Les variations de pression sont alors transformées en ondes électriques. Ces ondes électriques sont ensuite transférées au moniteur par le câble de raccordement dédié. Le moniteur analyse et transforme l'information en chiffre et en courbes.

II.3.2. Zéro de référence (31)

En physiologie, les pressions sont définies par rapport à la pression atmosphérique. Ainsi, une pression égale à la pression atmosphérique sera une pression nulle. Faire le zéro de référence sert à indiquer au moniteur la valeur de la pression atmosphérique, c'est-à-dire à étalonner le

moniteur. Il est nécessaire de tester le système et d'éviter les erreurs de mesures d'amortissement, pour une analyse optimale des valeurs de pressions artérielles et de courbe de pression artérielle (35).

Lors de la mise à zéro, le capteur de pression doit être installé à la même hauteur que le cœur. Divers points de repère ont été proposés, en décubitus dorsal, les plus courants sont la ligne axillaire moyenne et un point situé à 5 cm en dessous de l'angle de Louis. En décubitus latéral, le point de référence est le sternum. En hémodynamique cérébrale, pour la mesure de la pression d'entrée cérébrale, le zéro de référence est représenté par le conduit auditif externe.

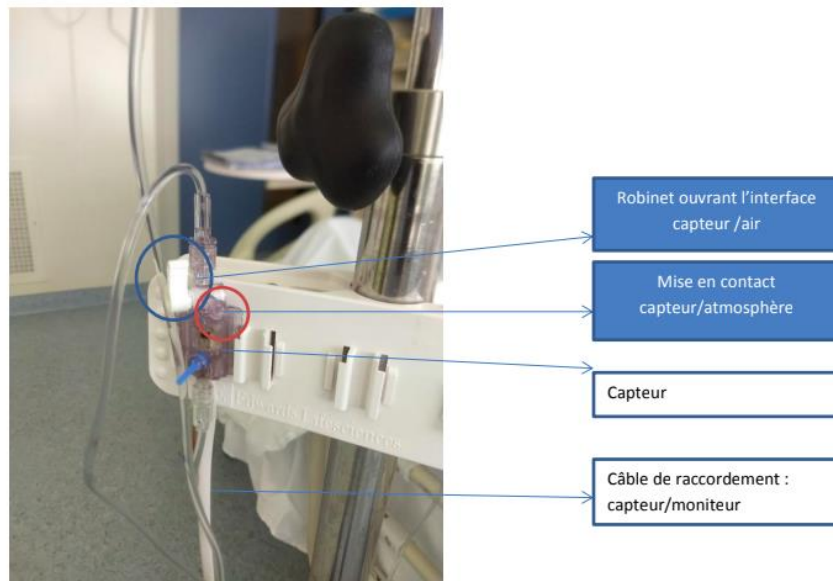


Figure 14 : Capteur de pression

Source : CHU de Bordeaux

Pour définir le zéro, le système doit être étalonné. La voie transducteur-patient doit être fermée à l'aide du robinet et le bouchon du robinet ouvert. La tête de pression doit être correctement positionnée de façon à obtenir une pression fiable. La chambre contenant le NaCl 0,9% est alors mise en contact avec la pression atmosphérique. C'est l'interface air/eau qui représente le zéro. La courbe s'aplatit sur l'écran du moniteur et se place à la valeur « 0 ». Le capteur doit être refermé avec un bouchon stérile et le robinet re-ouvert de façon à remettre en contact le capteur et la pression patient. Une purge doit être réalisée par méthode pulsée.

La mesure du zéro doit être faite (31) :

- Lors de la pose du cathéter artériel
- Avant la mesure des pressions invasives
- Lors de l'installation d'un nouveau capteur ou d'une nouvelle tubulure
- Après reconnexion du câble du capteur de pression à l'appareil d'acquisition
- En cas de changement de position du patient
- En cas de doute sur la mesure de pression relevée
- Lors du débranchement du câble de connexion reliant le capteur au moniteur.
- A chaque relève d'équipe, car la valeur de référence peut dériver dans le temps.

La vérification du tracé de la courbure et du gonflage de la poche de contre pression à 300 mmHg sera également effectuée au cours de cette procédure.

II.3.3. Signification des valeurs (35)

La pression artérielle est un phénomène oscillant qui comporte deux composantes principales : une composante moyenne (PAM) autour de laquelle oscille une composante pulsée. La pression artérielle systolique (PAS) et la pression artérielle diastolique (PAD) ne sont que des points particuliers de la courbe. La PAM est la valeur de pression nécessaire pour assurer le débit de perfusion. Elle est mesurée directement par le moniteur à partir de l'aire sous la courbe et sa valeur est exacte même en cas d'arythmie. L'erreur de mesure sur la PAM n'excède généralement pas 2%. La PAM est en pratique le paramètre essentiel du monitoring de la pression artérielle. La PAS augmente de l'aorte à la périphérie tandis que la PAD diminue. Ainsi les valeurs périphériques ne reflètent qu'imparfaitement les valeurs aortiques. Une chute de pression se manifeste plus nettement sur la PAS que sur la PAM. La PAS a donc une valeur d'alarme. L'affichage de la courbe doit être permanent pour une validation visuelle immédiate, en dehors des valeurs numériques calculées et affichées par le moniteur.

Le signal de pression artérielle fournit des informations précieuses au clinicien. Chacune des valeurs de pression artérielle : PAS, PAD et PAM contribue à définir le statut hémodynamique des patients de réanimation équipés d'un cathéter artériel.

II.3.4. Biais d'interprétation lié au matériel

Les fiches techniques des cathéters artériels de Teleflex apportent des précisions. En cas d'aplatissement de la courbe de pression, la manchette à pression peut être trop faiblement gonflée ou la poche de sérum physiologique vide. Le bon choix des raccords doit être vérifié. Si la courbe est plate sur le moniteur alors que tous les branchements sont corrects et que le sang peut être aspiré et le sérum physiologique injecté, la tête de pression doit être changée.

Il faut surveiller régulièrement la présence de bulles d'air. Le pansement transparent est donc primordial. Après un flush, une courbe qui ne retombe pas verticalement signifie un début d'obstruction de la lumière du cathéter artériel. Il faut alors s'assurer d'un bon positionnement du cathéter artériel.

Un membre supérieur comprimé peut entraîner une compression artérielle en amont et provoquer une courbe de pression artérielle plate, qui peut être faussement interprétée comme un arrêt cardiaque.

II.4. Les complications

Plusieurs études décrivent les complications possibles des cathéters artériels et leurs conséquences. Cependant, les publications restent peu nombreuses et sont souvent anciennes par rapport à la fréquence d'utilisation des cathéters artériels.

II.4.1. Complications cliniques

Une étude de 2002 de Bernard Volker Scheer a utilisé les bases de données PubMed, Medline Express et Winspurs pour examiner toutes les publications concernant l'utilisation de cathéters artériels positionnés en radial, fémoral, axillaire, brachial et temporal pour la surveillance hémodynamique traitant des complications et des facteurs de risques chez l'adulte (11).

Cette recherche a été faite entre 1978 et 2001. 78 études ont été identifiées et 19 617 cathéters artériels posés en radial examinés (contre 3 899 en fémoral et 1 989 en axillaire). Nous nous sommes intéressés aux complications répertoriées pour l'artère radiale, site le plus utilisé en pratique clinique de par son faible taux de complication et de sa facilité d'accès.

La figure 15 résume l'ensemble des complications rencontrées au niveau radial dans la méta-analyse.

Complications following radial artery cannulation								
Reference	Cases	Permanent ischaemic damage (n)	Temporary occlusion (n)	Sepsis (n)	Local infection (n)	Pseudoaneurysm (n)	Haematoma (n)	Bleeding (n)
[9]*	80	1	9	0	0	-	-	-
[9]*	34	1	10	0	2	-	-	-
[10]	100	0	35	-	-	-	-	-
[11]	148	0	27	-	-	-	-	-
[12]	29	0	5	-	-	-	-	-
[13]	62	0	16	0	0	-	-	-
[14]	333	0	100	0	16	-	29	-
[15]	40	0	2	-	-	-	-	-
[16]	100	2	14	0	1	-	31	-
[17]	197	0	3	3	4	2	-	1
[18]	178	0	7	1	3	-	-	1
[5]	1699	0	360	0	1	-	206	-
[19]	26	0	6	0	1	1	1	-
[20]	100	0	14	-	-	-	-	-
[21]	100	0	33	0	1	-	13	-
[22]	118	0	18	0	0	-	21	-
[23]	200	0	15	-	-	-	61	-
[24]	25	0	3	0	0	-	-	-
[25]	200	0	60	0	0	-	32	-
[26]	193	0	50	0	4	-	-	-
[27]	88	0	15	-	-	-	-	-
[28]	2900	-	-	4	12	5	-	-
[29]	38	0	3	-	-	-	5	-
[30]*	45	0	4	-	-	-	10	-
[30]*	44	0	11	-	-	-	9	-
[31]	12,500	-	-	-	-	6	-	-
[32]	40	0	11	-	-	-	-	-
Mean incidence (%)		0.09 (4/4217)	19.7 (831/4217)	0.13 (8/6245)	0.72 (45/6245)	0.09 (14/15,623)	14.40 (418/2903)	0.53 (2/375)

The total number of cannulations was 19,617. *One study examining two different populations. -, Not investigated.

Figure 15 : Complications cathétérisme artère radiale

Source : Complications et facteurs de risques des cathéters artériels dans les services de réanimation (12)

II.4.1.1. Thrombose artérielle

La complication la plus fréquente est l'occlusion temporaire de l'artère avec une incidence variant de 1,5 à 35% (moyenne de 19,7%). En général, cette complication n'a pas de séquelles graves (11). La fréquence élevée des thromboses de l'artère radiale après cathétérisme s'oppose à la rareté de l'ischémie clinique (36) (37). Effectivement, seulement 4 patients ont été identifiés, correspondant à une incidence de 0,09%. Cependant, de par sa gravité, il est indispensable de mettre en place des moyens pour prévenir cette ischémie, pouvant provoquer une nécrose cutanée autour du point d'insertion, jusqu'à une amputation (38) (39).

Cette complication survient plus fréquemment sur la voie radiale que la voie fémorale, avec 19,7% contre 1,5%. La figure 16 illustre l'opacification d'une artère radiale par injection d'Hexabrix au travers du cathéter.



Figure 16 : Absence de thrombose

Source : Risque thrombogène lors du cathétérisme prolongé de l'artère radiale (40)

La figure 17 met en évidence une thrombose incomplète. L'opacification montre l'existence d'images lacunaires dans la lumière de l'artère radiale (flèche). La persistance du flux artériel définit une thrombose incomplète.

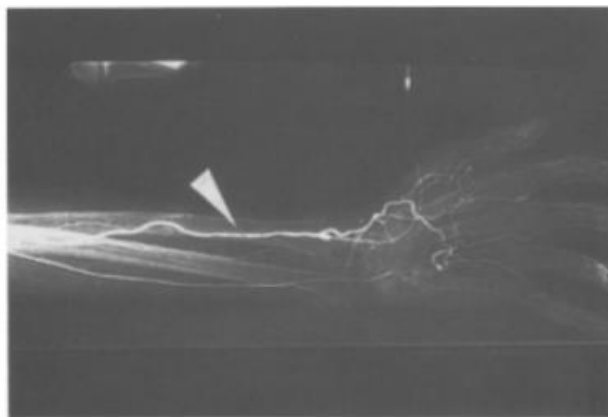


Figure 17 : Thrombose incomplète

Source : Risque thrombogène lors du cathétérisme prolongé de l'artère radiale (40)

Enfin, la figure 18 montre une thrombose complète. Seul le cathéter est opacifié (flèche). Une anastomose très grêle, mais fonctionnelle avec l'artère cubitale a permis d'assurer la vascularisation de la main.



Figure 18 : Thrombose complète

Source : Risque thrombogène lors du cathétérisme prolongé de l'artère radiale (40)

La formation de thrombus et d'occlusion de l'artère semble être causée par des changements dans **l'intégrité de la paroi du vaisseau** induit par la présence du cathéter (41). Parmi les facteurs de risque de thromboses, il a été démontré que l'incidence augmente linéairement avec le rapport du diamètre extérieur au diamètre de la lumière du vaisseau (42). Cela pourrait expliquer l'incidence plus élevée chez les femmes qui ont les diamètres du poignet et des artères plus petits que chez les hommes. En effet, pour un même diamètre, le cathéter occupe une place plus importante dans la lumière artérielle. Ceci a conduit à une préférence pour les cathéters de calibre 20G pour l'artère radiale.

Le **faible débit cardiaque** et la présence **d'hématome** sont également des facteurs de risque de thrombose (43).

Concernant la **durée du cathétérisme** sur l'incidence des thromboses, les études montrent des résultats différents. La SFAR indique un ordre de 10% pour les cathétérismes de 1 à 3 jours mais de 30% pour des durées de 4 à 10 jours. Plusieurs études retrouvent cette corrélation entre risque de thrombose et la durée de canulation (44) (43). La durée minimale permettant d'éviter la survenue de la thrombose artérielle n'est pas connue. Des cathétérismes très prolongés allant de 2 à 4 semaines sont cependant pratiqués en routine sans incidents notables. D'autres études obtiennent des résultats indiquant que l'incidence de la thrombose ne varie pas de façon significative avec la durée du cathétérisme (40).

Le soluté de purge habituellement utilisé est une solution salée isotonique. Les solutés macromoléculaires n'ont pas fait la preuve de leur innocuité et peuvent modifier les caractéristiques de la courbe de pression. Certains auteurs mentionnent que l'association d'héparine au soluté (2500 UI/500 mL de soluté de purge) permet de prolonger la durée de fonctionnement du cathéter (45) (46), notamment en cas de cathétérisme de longue durée. Cependant, l'héparine prophylactique dans le sérum salé est en pratique très difficile à systématiser dans des services de soins avec des patients aux pathologies lourdes et à haut risque hémorragique (prise en charge post-opératoire de chirurgie orthopédique et vasculaire, traumatismes crâniens). Un rinçage trop fréquent de la ligne artérielle risquerait d'engendrer une anticoagulation préjudiciable au patient. Les solutions de citrate seraient également

efficaces tout en évitant les complications liées à l'héparine (thrombopénie induite par l'héparine) (47) (30) (48) (49). Néanmoins, en l'absence d'évaluation clinique dans la littérature, il n'y a pas de recommandations établies concernant ces associations.

De même, la prise d'aspirine à faible dose avant l'insertion du cathéter pourrait avoir un rôle protecteur sur cette prévention et diminuer significativement le risque de thrombose (50) (47). Il apparaît que la prise **d'antiagrégants** et **d'anticoagulants** prolongent la durée de fonctionnement des cathéters. Cependant, en l'absence de données de la littérature fiables, la prise d'antiagrégants ou d'anticoagulants n'est pas recommandée.

Certains facteurs pourraient également augmenter l'incidence des thromboses artérielles mais cette influence est discutée selon les études :

- **Collapsus**
- **Ponctions multiples de l'artère**
- **Maladies auto-immunes**
- **Syndrome de Raynaud**
- **Hyperlipidémies**
- **Produits cardiovasopressifs**

Certains facteurs n'ont pas d'influence comme **l'âge, les infections du cathéter et la méthode de ponction** (50) (43).

Plusieurs études ont souligné le rôle thrombogène du **matériau** constituant le cathéter (51). Les cathéters en Teflon semblent être associés à une incidence d'occlusion inférieure (52) (40), mais toutes les études ne le confirment pas.

Il n'est pas recommandé de rechercher systématiquement la présence d'un thrombus intra-artériel. En revanche, en cas d'ischémie cliniquement documentée, un avis spécialisé doit être obtenu pour compléter les investigations (Doppler, artériographie) et proposer une stratégie thérapeutique d'urgence (anticoagulants, thrombolytiques...) pour éviter une amputation. Le repérage échographique et Doppler permet un plus grand taux de succès du cathétérisme artériel (17). Il permet de vérifier le bon positionnement du cathéter artériel mais également de vérifier la perméabilité de l'artère.

Pour l'artère radiale, en cas de test d'Allen négatif, il faut s'abstenir de cathétériser. Cependant, la prédiction de survenue de ces ischémies par cette méthode n'est pas fiable.

II.4.1.2. Infections sur cathéter (12) (14) (53)

C'est la deuxième complication grave la plus fréquente. Il s'agit de la **présence de micro-organismes sur le cathéter responsable de signes infectieux locaux et/ou généraux**.

La notion de **CRBSI** (Catheter-related bloodstream infection) est une définition clinique correspondant à une **bactériémie liée à un cathéter**. Le diagnostic de CRBSI est certain si le même pathogène est retrouvé sur une hémoculture périphérique et la culture de l'extrémité du cathéter ou sur une hémoculture périphérique et une hémoculture prélevée sur le cathéter respectant les critères des hémocultures quantitatives ou un délai de positivité en faveur du cathéter. Le diagnostic de CRBSI est possible si une hémoculture quantitative sur une lumière du cathéter retrouve 3 fois plus de colonies qu'une autre des lumières ou le cathéter est colonisé avec des signes systémiques d'infection.

L'incidence des cultures quantitatives positives des cathéters artériels est très variable (4 à 25%), reflétant la diversité des malades étudiées (réanimation polyvalente, traumatologique, chirurgie cardiaque). En revanche, l'incidence des bactériémies sur cathéter est généralement faible et inférieure à 4%. Le cathétérisme radial a été associé à une septicémie chez 8 patients dans la méta-analyse de Bernard Volker Scheer, correspondant à une incidence moyenne de 0,13%, tandis qu'une infection locale au niveau du site d'insertion a été identifiée chez 45 patients, soit une incidence de 0,72%. La septicémie est plus fréquente en présence d'inflammation locale.

La mission nationale de la SPIADI (surveillance nationale de surveillance et de prévention des infections associées aux dispositifs invasifs) menée en 2022 a montré que les principaux agents microbiens responsables des bactériémies des 291 patients liées à un cathéter (B-div) dans les services de réanimation sont les staphylocoques autres (37,6%), entérobactéries (24,7% en 2021), entérocoques (11,8% en 2021), *P. aeruginosa* (10,8% en 2021) et *Staphylococcus aureus* (9,9% en 2021) (23) (53). Parmi les 291 B-div en réanimation, 30 B-div ont été associées à une BMR (10,3%) et 19 B-div ont été associées à un *Candida* (53).

Pour les patients de réanimation, les bactériémies liées à un dispositif intravasculaire impliquent principalement un CVC (43,6%) ou un cathéter artériel (24,1%) (Tableau 4) (Figure 19) (53).

Tableau 4 : Cathéters impliqués (secteur adulte) (2019-2022)

	2019	2020	2021	2022	2019-2022
B-div en réanimation (REA)	228	326	430	291	1275
CVC (/100 B-div en REA)	103 (46,2)	141 (43,3)	219 (50,9)	127 (43,6)	590 (46,3)
Cathéter artériel (/100 B-div en REA)	71 (31,8)	87 (26,7)	115 (26,7)	70 (24,1)	343 (26,9)
CVP (/100 B-div en REA)	11 (4,9)	30 (9,2)	30 (7,0)	22 (7,6)	93 (7,3)
Cathéter de dialyse (/100 B-div en REA)	22 (9,9)	19 (5,8)	22 (5,1)	27 (9,3)	90 (7,1)

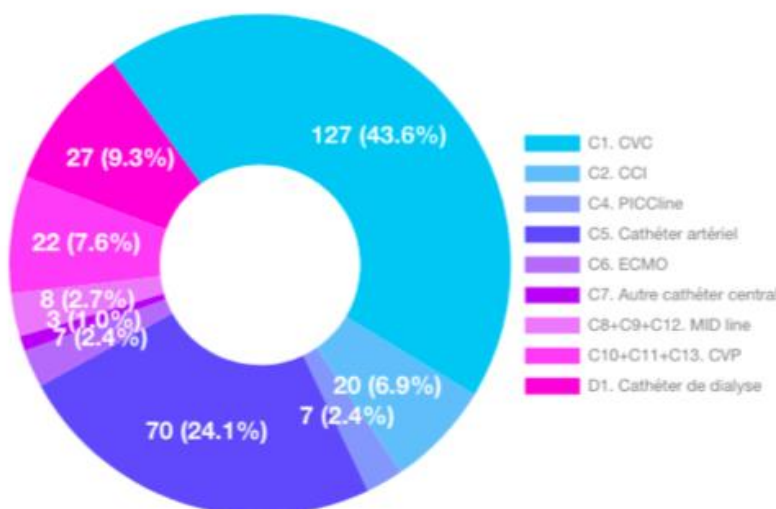


Figure 19 : Distribution des 291 bactériémies selon le cathéter impliqué

Source : SPIADI 2022

Une infection peut survenir lors de la pose, ou à la suite d'une contamination par le personnel soignant lors de la surveillance et de l'entretien du dispositif de rinçage et du système de perfusion (54) (40). Le nombre de manipulations influe probablement sur la survenue de l'infection mais ce facteur est variable en fonction du degré d'entraînement des équipes de soins. Des rapports couvrant les dernières décennies ont démontré que les risques d'infection des cathéters est augmenté avec un personnel inexpérimenté et un effectif réduit du personnel infirmier.

La **durée d'utilisation** du cathéter est un facteur d'infection discuté. Selon certaines études, les résultats montrent que le risque de complications infectieuses et de septicémie augmente avec la durée de cathétérisation, en particulier si le cathéter est laissé en place plus de 96 heures (55) (56). Cependant, d'autres études ne retrouvent aucune influence de ce facteur (54).

Le matériau du cathéter semble également jouer un rôle important. Certains matériaux présentent des irrégularités de surface qui favorisent l'adhérence microbienne de certaines espèces, par exemple *S. epidermidi* et *C. albicans* (57) (58). Le téflon diminuerait le risque de colonisation par *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* (58) et les staphylocoques (59).

Concernant le **site d'insertion**, une étude prospective d'observation portant sur plus de 2 900 cathéters artériels a montré que l'incidence des CRBSI était presque 8 fois plus élevée lorsque le site fémoral était utilisé plutôt que le site radial (60).

Certains facteurs n'ont aucune relation avec la survenue de l'infection : **thrombose de l'artère** et **purge continue du cathéter**.

Afin de réduire l'incidence des CRBSI, une **asepsie rigoureuse** à base de Chlorhexidine 2% est nécessaire et il est important de bien surveiller tout signe d'infections.

L'antibioprophylaxie n'est pas recommandée avant l'insertion ou pendant l'utilisation d'un cathéter artériel pour prévenir la colonisation ou les infections nosocomiales (56). En effet, l'antibiorésistance est un problème majeur à l'origine des infections nosocomiales, en particulier dans les unités de soins intensifs. Les *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) représentent aujourd'hui plus de 50% de tous les *Staphylococcus aureus* présents dans les unités de soins intensifs. En ce qui concerne les bactéries à Gram négatif, la résistance antimicrobienne aux céphalosporines de troisième génération chez *Klebsiella pneumoniae* et *E.coli* a augmenté de manière significative, tout comme la résistance à l'imipénème et la ceftazidime chez *Pseudomonas aeruginosa*. Les *Candida spp* sont de plus en plus souvent résistants au fluconazole (57) (61).

Les bactériémies liées aux cathéters sont associées à une augmentation de la morbi-mortalité, de la durée d'hospitalisation et du coût global de la prise en charge (62). Les bonnes pratiques sur les conditions de pose, surveillance et retrait des cathéters artériels sont donc primordiales. Chaque professionnel de santé a son rôle dans la prévention des infections liées aux cathéters artériels.

Diminuer le nombre de ces infections est une priorité nationale inscrite dans le programme national de prévention des infections associées aux soins (2022-2025). Sous l'autorité de l'Agence Santé Publique France, la mission nationale de surveillance et de prévention des infections associées aux dispositifs invasifs (SPIADI) met à disposition des professionnels de santé un programme visant à diminuer l'incidence des infections associés aux dispositifs invasifs (53).

II.4.1.3. Embolies gazeuses

Cette complication est rare et peut être due à une manipulation inappropriée du dispositif de rinçage. Pour les éviter, la désobstruction d'un cathéter peut s'envisager en limitant le volume de purge à 2-3 ml (63).

II.4.1.4. Fistule artérioveineuses, anévrismes et dissection artérielle

Une autre complication grave est le pseudo-anévrisme, qui a été signalé chez 14 patients dans la méta-analyse de Bernard Volker Scheer, correspondant à une incidence moyenne de 0,09%. Le pseudo-anévrisme augmente le risque d'infection, de septicémie et de rupture de l'artère. Ce sont des accidents rares qui nécessitent un avis spécialisé.

II.4.1.5. Injection accidentelle dans le cathéter

Il est impératif d'avoir une identification claire de la ligne artérielle. En effet, l'injection d'un médicament par le cathéter artériel est proscrite. En cas d'erreur, si l'injection s'accompagne d'un tableau ischémique, un avis spécialisé doit être demandé.

II.4.1.6. Migration du cathéter

Au moment de l'ablation, il y a un risque qu'un fragment du cathéter reste bloqué en intravasculaire (64) (65) (66).

II.4.1.7. Hématome au point de ponction

L'incidence est de 14,4% dans la méta-analyse de Bernard Volker Scheer (418/2903). Il peut survenir lors de la pose ou de l'ablation du cathéter. Il semble favoriser la survenue d'une thrombose artérielle ou d'une infection du cathéter (67).

II.4.2. Dysfonctionnements des cathéters artériels (68)

Une étude publiée en 2018 par Fleury et al s'est intéressée au dysfonctionnement du cathéter artériel radial en réanimation. Elle décrit l'incidence du dysfonctionnement afin d'établir un lien avec la thrombose du cathéter ou la thrombose artérielle. Il s'agit d'une étude mono centrique, prospective, observationnelle, cas témoin, sans appariement, réalisée sur des adultes hospitalisés dans un service de réanimation et porteurs d'un cathéter artériel radial.

Les critères de dysfonctionnements analysés étaient les suivants (68) :

- Aplatissement ou amortissement du signal de pression artérielle
- Reflux sanguin trop lent dans la tubulure, à l'ouverture du robinet vers la pression atmosphérique
- Impossibilité de prélever du sang
- Impossibilité de purger le cathéter

A côté de ce groupe « cas de dysfonctionnement de cathéter », le groupe témoin était constitué de patients dont le cathéter est resté fonctionnel jusqu'à son retrait. Au moment du retrait, une échographie de l'artère radiale a eu lieu.

Le dysfonctionnement de cathéter est survenu chez 50 patients (25 % des patients inclus), soit un taux d'incidence de 87/1000 jours-cathéters (IC 95% 66-115). Ainsi, un cathéter dysfonctionnait tous les 11,5 jours-cathéters. Le groupe témoin comprenait 139 patients. L'échographie a révélé un thrombus intra-artériel en amont du cathéter (en face de son

extrémité) chez 42 des 50 cas de dysfonctionnement (84 %) et seulement chez 24 témoins (17 %). Il existait une forte association entre la visualisation échographique d'un thrombus artériel et la survenue d'un dysfonctionnement de cathéter.

En échographie, la thrombose artérielle obstruait complètement la lumière artérielle dans 29 % des cas de dysfonctionnement. En microscopie, la lumière du cathéter était totalement libre dans 75 % des cas de dysfonctionnement et n'était que rarement obstruée par du sang stagnant (6 %) ou par des dépôts de fibrine/agrégats plaquettaires (16 %) comme le montre la figure 17. Aucun cathéter n'était occlus.

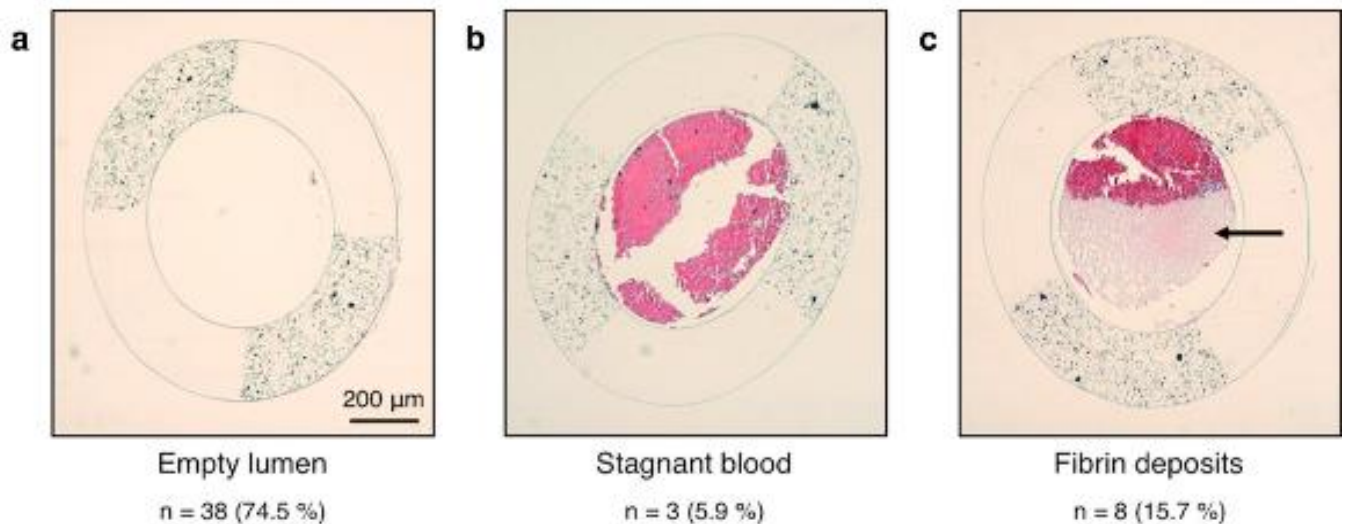


Figure 20 : Examen microscopique des CA

Source : Impact de la thrombose intravasculaire sur l'échec des cathéters artériels radiaux (68)

Fleury et al concluraient que la plupart des cathéters artériels dysfonctionnels ne présentaient pas d'occlusion intra-luminale mais étaient associés à une thrombose intra-artérielle en regard de l'extrémité du cathéter. Cela nécessite donc un retrait précoce du cathéter dysfonctionnels avant l'étendue de la thrombose.

Parmi les autres causes de dysfonctionnements relevées, on peut noter la notion de « cathéter positionnel », c'est-à-dire le dysfonctionnement résolu par extension du poignet et / ou la traction du cathéter (22 % de dysfonctionnements). Sur les 11 « cathéters positionnels » de l'étude, l'artère radiale était thrombosée dans 8 cas. Ainsi, même si le fonctionnement est rétabli, le « cathéter positionnel » devrait également motiver le retrait du cathéter avant l'extension de la thrombose (68).

L'étude ADVANCED de l'auteur Silvia Calvino Gunther menée en 2016 dans les unités de soins intensifs s'est intéressée aux complications des cathéters intravasculaires dans une unité de soins intensifs (veineux et artériels). Ils ont inclus 2 214 cathéters dont 873 cathéters veineux périphériques (CVP), 630 cathéters veineux centraux (CVC), 512 cathéters artériels (CA) et 199 cathéters de dialyse et pulmonaires. La complication la plus fréquente de cette étude entraînant le retrait précoce du cathéter était le dysfonctionnement, avec un taux d'incidence de 34,6/1000 jours-cathéters (tout type de cathéter compris). Parmi eux, les cathéters artériels avaient un taux d'incidence de 12,9/1000 cathéters-jours (69).

L'analyse de la littérature montre donc un réel risque de retraits précoces des cathéters artériels en raison des différentes complications évoquées ci-dessus (suspicion d'infection, dysfonctionnement, thrombose, accidentel...), avec toutefois des incidences variables. Les complications liées au cathétérisme artériel augmentent la morbidité et les durées de séjour en réanimation. Dans le cas d'un retrait précoce, une nouvelle pose est alors nécessaire.

II.5. Données de matériovigilance au CHU de Bordeaux

II.5.1. Incidents des cathéters artériels

Plusieurs signalements de matériovigilance incriminant des cathéters artériels ont été enregistrés au CHU de Bordeaux ces dernières années. Une extraction de ces incidents a été faite à partir de la base de données Access locale du CHU de Bordeaux entre janvier 2015 et avril 2023.

Différents éléments ont été relevés :

- Date de survenue
- Référence du dispositif médical
- Synthèse de l'incident
- Conséquence ou risques clinique
- Fournisseur
- Expertise du fabricant
- Obligation réglementaire de matériovigilance : réclamation qualité / déclaration obligatoire

Un total de 16 incidents a été reporté et synthétisé dans le tableau 5 ci-après.

Jusqu'en 2018, des signalements d'incidents ponctuels ont été recensés dont un évènement indésirable grave (EIG). Chacun de ces incidents a conduit de façon systématique à une réclamation qualité ou une déclaration obligatoire auprès de l'ANSM et du fabricant afin d'être expertisés.

L'évènement indésirable grave a eu lieu le 01/10/2017, il concernait un patient de 70 ans hospitalisé au CH d'Agen pour une chute d'échelle et transféré au CHU de Bordeaux pour traumatisme sévère thoracique et abdominal. Suite à la pose d'un cathéter artériel en position radiale gauche, le patient a développé en 24 h une ischémie critique de la main gauche. Le cathéter est retiré et un nouveau cathéter est posé en position radiale droite. L'avis chirurgical demandé conclut à une dissection de l'artère radiale liée à la pose du cathéter et une absence de geste de revascularisation envisageable. Le patient a développé une nécrose de la main gauche.

Une RMM (revue de morbidité et de mortalité) est menée le 5 avril 2018 avec le responsable de l'unité, cadre de santé, IADE, IDE, correspondant local de matériovigilance, interne de matériovigilance et médecin gestionnaire des risques afin de prévenir la récurrence.

Les facteurs favorisants relevés étaient :

- **Liés à l'évènement** : délais trop longs entre les premiers signes d'alertes / retrait du cathéter / prise d'avis chirurgical, retard dans la mise en place d'héparinothérapie suite au diagnostic de dissection

- **Liés au patient** : pathologies lourdes, comorbidités, tabagique, polytransfusé entraînant une augmentation de la viscosité sanguine ayant pu favoriser la thrombose et le choc septique
- **Liés aux tâches** : absence de protocole de gestion d'un cathéter artériel concernant la surveillance, traçabilité, gestion des complications

Les causes inhérentes à la pose du dispositif (réalisation du test d'Allen, difficulté de pose) n'ont pas pu être explorées, le cathéter radial étant posé dans un autre hôpital que le CHU de Bordeaux. De plus, le dispositif n'ayant pas été conservé après son ablation, l'intégrité du cathéter n'a pas pu être vérifiée.

Les « barrières » de détection et d'atténuation fonctionnelles relevées qui auraient pu éviter l'évènement sont une ablation plus précoce du cathéter et une prise en charge plus rapide par héparinothérapie avec augmentation progressive des doses.

Suite à cet EIG, les actions d'amélioration proposées sont l'élaboration d'une feuille de traçabilité et de surveillance des dispositifs vasculaires à intégrer au dossier de soins du service ainsi que la rédaction / diffusion d'un protocole de pose et de surveillance d'un cathéter artériel.

A compter de 2020, il apparaît dans le tableau 5 ci-dessous une succession de signalements de problèmes répétitifs liés à l'utilisation des références Teleflex avec prolongateur intégré, récemment référencés à la suite des dernières recommandations d'hygiène, nécessitant des poses multiples de cathéters artériels chez le même patient. Seul un signalement en avril 2020 a conduit à une déclaration qui n'a pas donné lieu à des investigations particulières de la part du fabricant. À cette date, les processus usuels de matériovigilance de communication avec le fabricant ne semblaient pas adaptés à l'analyse et la résolution des problèmes constatés.

Tableau 5 : Incidents des cathéters artériels au CHU de Bordeaux entre 2015 et 2023

Date de survenue	Référence DM	Synthèse de l'incident	Conséquences ou risques cliniques	Fournisseur	Expertise du fabricant	Obligation réglementaire de matériovigilance
08/07/2016	5115.094 (20G-4cm)	Difficulté à faire coulisser le cathéter dans le guide	Pas de conséquence	VYGON	- Absence d'analyse car DM non conservé - Rappels sur les bonnes pratiques d'utilisation	Réclamation qualité
11/07/2016	5115096	Absence d'aiguille dans le kit	Changement de dispositif	VYGON	- Oubli de fabrication. - Cathéters adressés en échange	Réclamation qualité
01/10/2017	5115.112	- Ischémie critique de la main gauche - Dissection de l'artère radiale lié à la pose du cathéter	- Nécrose des cinq doigts de la main gauche. - RMM organisé	VYGON	- Absence d'analyse car DM non conservé - Aucune déclaration d'ischémie avec ces cathéters Leadercath artériels depuis leur création	Déclaration obligatoire
22/03/2018	005115094 (20G-4cm)	- Tubulure du cathéter bloquée par l'embout transparent avec ailette - Incident récurrent	- Retard dans la pose du cathéter. - Utilisation d'un nouveau cathéter	VYGON	Centreur de guide monté à l'envers, générant un rétrécissement du cathéter dans sa partie distale	Déclaration obligatoire
28/03/2018	005115096 (20G-6cm)	- Défaut de fabrication entraînant un rétrécissement au niveau de la gaine plastique - Impossibilité d'utiliser le guide correctement	Risque de dissection de l'artère radiale	VYGON	Centreur de guide monté à l'envers, générant un rétrécissement du cathéter dans sa partie distale	Déclaration obligatoire
11/06/2018	5115096 (6cm)	Guide impossible à retirer	Risque de blessure du patient	VYGON	- Incident lié aux conditions d'utilisation - Rappel sur les bonnes pratiques	Déclaration obligatoire
14/03/2020	SAC-01218	- Cathéters défectueux - Multiples poses	- Diminution du capital artériel - Problématique récurrente sur les réanimations.	TELEFLEX		/
28/03/2020	SAC-00820	- Cathéters très positionnels - Monitoring impossible - Nombreuses manipulations de cathéters	Risque infectieux	TELEFLEX		/
22/04/2020	SAC-00820	- Obstruction de cathéters - Prélèvements impossibles - Monitoring impossible	- Risque léthal - Risque embolique - Risque infectieux	TELEFLEX	Absence d'analyse car DM non conservé	Déclaration obligatoire
03/05/2020	SAC-00520	- Dysfonctionnements de cathéters - Poses multiples	- Douleurs lors de la purge - Douleurs lors des multiples poses	TELEFLEX		/
01/05/2020	SAC00520	- Prélèvements impossibles - Monitoring impossible	Thérapeutiques impossibles à adapter (drogues cardiaques)	TELEFLEX		/
25/01/2021	5115096 (20G-6cm)	Absence d'aiguille dans le kit	- Retard de prise en charge - Changement de dispositifs	VYGON	- Absence d'aiguille dans le blister - Erreur humaine lors du conditionnement	Réclamation qualité
20/02/2022	5118.906 (20G+prolongateur 6cm)	- Ailettes défectueuses - Incident répétitif - Protection autour des cathéters difficile à retirer avant utilisation - Torsion des cathéters	Sans conséquence pour le patient.	VYGON		Déclaration obligatoire
25/01/2023	006115096 (20G+prolongateur 6cm)	Sous-estimation de 30 mmHg	- Surveillance paraclinique erronée. - Utilisation de doses vasopressives non nécessaires - Notion de cathéters "positionnels"	VYGON		/
21/02/2023	115-090 (20G-8cm)	Rupture du cathéter artériel à la jonction tubulaire	Partie du cathéter artériel dans le vaisseau récupéré	VYGON	Absence d'analyse car DM non conservé	Déclaration obligatoire
24/04/2023	006115096 (20G+prolongateur 6cm)	Lacération du guide à son retrait	Le cathéter a dû être retiré en partie pour permettre le retrait du guide lacéré	VYGON	- Absence d'analyse car DM non conservé - Rappel sur les bonnes pratiques	Déclaration obligatoire

II.5.2. Avis de sécurité au CHU de Bordeaux

Seuls deux avis de sécurité (ADS) ont été publiés sur le site de l'ANSM et enregistrés dans la base de données locale Access de matériovigilance entre 2016 et 2023 :

- R1806724
- R1912310

Le tableau 6 résume les 2 ADS :

Tableau 6 : Avis de sécurité ANSM

Avis de sécurité	R1806724	R1912310
Date de publication	19/04/2018	19/04/2021
Société	Teleflex	Teleflex
Type	Rappel de lots	Information
Contexte	<p>Ce rappel de lots concerne certaines références car leur emballage pourrait ne pas être totalement scellé. Par conséquent, la stérilité des produits n'était pas garantie. Aucun préjudice patient lié à ce problème n'a été rapporté.</p>	<p>Cet avis informe que les kits de cathétérismes artériels pourraient contenir une copie d'un mode d'emploi se rapportant au produit de cathétérisme péridural dans les boîtes d'emballage.</p> <p>Le laboratoire demande aux services d'examiner leur stock et un lien vers la copie du bon mode d'emploi est inséré. Les produits n'ont pas été rappelés. Aucun préjudice côté patient en rapport avec ce problème n'a été rapporté.</p>

Sur cette période, aucun avis de sécurité publié par l'ANSM en lien avec des incidents survenus dans des établissements de santé liés à des cathéters artériels n'a été retrouvé.

Pour conclure cette partie, nous retiendrons qu'à la suite des nouveaux référencements de cathéters artériels avec prolongateur intégré, plusieurs incidents de matériovigilance ont été déclarés. Les processus habituels de matériovigilance de communication avec le fabricant ne semblant pas adaptés à la résolution des défaillances constatées, il était nécessaire d'objectiver ces dysfonctionnements. C'est dans ce contexte qu'une étude de fonctionnalité est mise en place au CHU de Bordeaux afin de statuer sur l'existence d'un risque majoré de dysfonctionnements en présence d'un prolongateur intégré.

III. Étude de fonctionnalité de trois références de cathéter artériel dans les services de réanimation adulte au CHU de Bordeaux

III.1. Introduction

III.1.1. Contexte

La pose de cathéter artériel radial est une technique très utilisée en réanimation (70) (71) (72). Il permet le monitoring continu de la pression artérielle et le prélèvement facile et répété d'échantillons de sang artériel. Le résultat de la surveillance et de prévention des infections associées aux dispositifs invasifs (SPIADI) menée en 2022 a montré que 9 103 bactériémies associées aux soins ont été identifiées dont 30% liées à un cathéter dans 705 établissements de santé dont 293 services de réanimation. 88% des bactériémies liées à un cathéter sont nosocomiales. Pour les patients de réanimation, les bactériémies liées aux dispositifs intravasculaires impliquent principalement un CVC (46%) ou un CA (27%) (53). Selon plusieurs analyses, le coût de ces infections est considérable, que ce soit en termes de morbidité et de ressources financières dépensées. Diminuer le nombre de ces infections est une priorité nationale inscrite dans le programme national de prévention des infections associées aux soins de 2022-2025 (53).

En 2011, des lignes directives ont été publiées sur la prévention des infections liées aux cathéters intravasculaires par les CDC (Centers for Disease Control) avec en premier auteur O Grady (14). Ces guidelines ont été élaborées à l'attention du personnel soignant qui pose les cathéters intravasculaires, et des personnes chargées de la surveillance et du contrôle des infections dans les établissements hospitaliers. L'objectif de ces guidelines de prévention est de réduire les infections à CRBSI dans les établissements de soins.

C'est dans cette stratégie de maîtrise du risque infectieux lié aux actes invasifs que les recommandations de la SF2H (Société Française d'Hygiène Hospitalière) ont été mises à jour en 2019. Des travaux ont été menés sur plusieurs années au sein du CHU de Bordeaux afin de sensibiliser les soignants, identifier les infections sur cathéters artériels et référencer des DM adaptés à ces nouvelles recommandations. C'est dans ce cadre que des cathéters artériels avec prolongateur intégré ont été référencés, afin de permettre le changement de ligne de perfusion (transducteur, tubulure, soluté de rinçage) tous les 7 jours. Le CA est clampé et laissé en place pour permettre le changement de la ligne de perfusion, ce qui n'était pas possible avec les anciennes références de cathéters artériels utilisés au sein de l'établissement.

Cependant, les différentes équipes de réanimation ont rapporté depuis leur mise en place des difficultés d'utilisation et une perte de fonctionnalité précoce des CA. Ces dysfonctionnements touchent certaines références mais ne sont pas retrouvés par toutes les équipes. Ces événements indésirables nécessitent de remplacer régulièrement les dispositifs médicaux, entraînant une perte de temps pour les équipes de soins, une douleur pour le patient lors de la pose, ainsi qu'un risque de suivi erroné de la tension artérielle. De plus, la pose à répétition augmente le risque de thrombose artérielle et d'infection. Durant cette période, des difficultés d'approvisionnement ont eu lieu sur les nouvelles références, rendant difficile de maintenir une harmonisation dans les services des dispositifs utilisés.

Une réflexion s'est mise en place entre le service de matériovigilance du CHU et les réanimateurs pour objectiver les défaillances observées par les professionnels de santé. La

crise sanitaire liée au COVID a retardé le début d'une possible mise en place d'étude pour y répondre. C'est donc en septembre 2022 qu'une étude sur la durée de fonctionnement des CA, avec ou sans prolongateur débute afin de statuer sur l'existence d'un risque majoré de dysfonctionnement en cas de présence d'un prolongateur. *In fine*, cette étude permettra une harmonisation des références utilisées au sein des différents services de réanimation du CHU de Bordeaux.

III.1.2. Objectif

L'**objectif principal** de cette étude est de comparer la longévité d'un cathéter sans prolongateur à deux autres cathéters avec prolongateur intégré dans plusieurs services de réanimation chirurgicale et médicale.

Dans un second temps, l'**objectif secondaire** est de déterminer les facteurs de risques de cette perte de fonctionnalité.

III.2. Matériels et Méthodes

III.2.1. Conception de l'étude


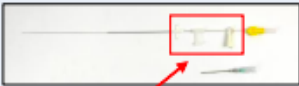
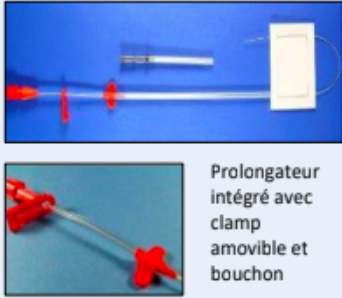
Avant le démarrage de l'étude, un rappel des procédures en vigueur a été fait dans les services concernant les protocoles institutionnels d'insertion, d'entretien et de surveillance des cathéters artériels conformément à la liste de contrôle de la Haute Autorité de Santé française (HAS) et aux directives internationales pour la prévention des infections liées aux cathéters (Annexe 7,8) (Voir partie B).

De plus, un rappel sur les instructions d'hygiène, la technique du rinçage pulsé, la bonne utilisation des pansements, la gestion du zéro de pression sur les capteurs artériels et le changement des bouchons sur les cathéters artériels a été fait.

Une étude des consommations par service du 01/01/2022 au 28/06/2022 a été réalisée pour identifier les différentes références de cathéters artériels utilisés. A partir de ces données, afin de sélectionner les cathéters artériels les plus adaptés pour la réalisation de l'étude, les fiches techniques sont demandées au laboratoire et analysées (Annexe 4,5,6).

Les 3 CA retenus qui répondaient aux recommandations de la SFAR (utilisation de PU en 20G en radial, longueur courte) et déjà utilisés en pratique courante dans les services ciblés par l'étude sont présentés dans le tableau 7.

Tableau 7 : Choix des CA pour l'étude comparative

Référence	5115.096 (Référence historique)	6115.096	SAC-00520PBX
Laboratoire	VYGON	VYGON	TELEFLEX
Matière	Polyuréthane	Polyuréthane	PEBA (Polyétheramide séquencé)
Longueur	6cm	6cm	5cm
Gauge	20G	20G	20G
Prolongateur intégré	Non	Oui (PU / 11cm)	Oui
Schémas		 Prolongateur intégré	 Prolongateur intégré avec clamp amovible et bouchon

Concernant les trois références de cathéter (tableau 7) :

- **Le groupe contrôle** correspond à la référence de cathéter historique utilisé dans les réanimations : la référence 5115.096 de Vygon sans prolongateur
- **Le groupe exposé 1** correspond à la référence 6115.096 de Vygon avec prolongateur intégré
- **Le groupe exposé 2** correspond à la référence SAC-00520-PBX de Teleflex avec prolongateur intégré

L'étude de cohorte monocentrique **prospective** a donc comparé trois références de cathéters dans quatre services de réanimations différents :

- Réanimation cardiaque
- Réanimation chirurgicale
- Réanimation médicale
- Réanimation digestive et thoracique

Les patients ciblés étaient porteurs d'un cathéter artériel avec un site d'insertion au niveau radial (Cathéter 20 G entre 5 et 6 cm) de sa mise en place jusqu'à son retrait dans les services de réanimation.

Les critères d'inclusions sont :

- Patients hommes et femmes âgé d'au moins 18 ans
- Admission dans un service de soins intensifs
- Pose de cathéter artériel radial en PU de 20 G, entre 5 et 6 cm
- Pose réalisée selon la technique de Seldinger
- Utilisation de chlorure de sodium comme solution de rinçage
- Ligne artérielle fonctionnelle au moment du recrutement.

Les critères d'exclusions sont :

- Fiche de recueil non complète
- Âge <18 ans
- Refus de pose par le chirurgien des références de l'étude
- Insertion autre que radial (fémoral, pédieuse...)
- Retrait accidentel (ex : arraché par le patient)

Les patients ont été suivis jusqu'au retrait du cathéter ou à la sortie de l'unité. Le recueil s'est réalisé du 12 Septembre 2022 au 31 Mars 2023.

III.2.2. Condition de poses

Les conditions de pose doivent être faites selon les procédures de l'établissement et les recommandations en vigueur (Cf Partie A5).

III.2.3. Randomisation

La répartition aléatoire des patients s'est faite sur un calendrier préétabli en attribuant une période à une référence. La gestion des stocks était faite par une personne référente dans chaque réanimation avec l'aide des étudiants en pharmacie affectés dans ces services.

III.2.4. Collectes des données

Un formulaire de collecte de données (Annexe 10) sur papier était conservé au chevet des patients pour permettre aux professionnels de santé des différentes réanimations de les remplir facilement. Les référents qualité des différentes unités se sont assurés du bon déroulement de la saisie des données. Les données ont été collectées lors de l'insertion du cathéter au bloc opératoire ou au chevet du patient, au moment des ajustements ou de changements de pansements, de la surveillance du point de ponction et enfin au retrait du cathéter.

Une partie « identité du patient » permettait de coller l'étiquette patient complétée du service concerné afin d'obtenir le sexe et l'âge des patients.

Au moment de la **pose** du cathéter, plusieurs données ont été récoltées :

- Date et heure de pose du cathéter artériel
- Référence et numéro de lot du cathéter
- Nombre de tentatives de pose
- Présence ou non d'un guidage échographique
- Distance du point d'insertion avec le bord supérieur du scaphoïde (entre 2 et 24 cm)
- Utilisation de la check-list mise à disposition dans les services (Annexe 9)
- Changement du bouchon ventilé

- Vérification de la contre pression >300 mmHg

Durant le **suivi** du cathéter, plusieurs données ont été récoltées :

- Agitation du patient dans les trois jours avant le retrait
- Présence d'une contention dans les trois jours avant le retrait
- Réalisation de rinçages pulsés après chaque utilisation
- Gestion des pansements avec la date et le type de pansements indiqués
- Aspect du point de ponction dans les trois jours avant le retrait (inflammatoire, purulent, aucune anomalie...)

Au moment du **retrait** du cathéter artériel, l'événement mesuré est la perte de fonctionnalité du cathéter. Pour mesurer cet événement, la donnée « retrait du cathéter artériel planifié ou non planifié » est nécessaire.

La liste des causes du retrait retenu est :

- Retrait sans anomalie (sans échec) : cathéter resté fonctionnel jusqu'au retrait prévu
- Dysfonctionnement (aplatissement de la courbe de pression artérielle/cathéter non prélevable)
- Suspicion d'infection
- Retrait accidentel (retrait par le patient)

Les complications associées (rougeur, occlusion de l'artère, hématome, sepsis, ischémie...), la date et heure de retrait ont également été renseignées.

Enfin, lorsque la situation était nécessaire, le cathéter a été mis en culture et les germes identifiés à partir des résultats bactériologiques remplis sur DxCare.

En parallèle, la recherche des facteurs de risques est faite à partir des dossiers patients (DP) avec les logiciels DxCare et ICCA :

- Le nombre de prélèvements réalisés a été extrapolé à partir des résultats de gazométrie
- Le diagnostic principal est relevé à partir du code PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information)
- La prescription et administration des médicaments anticoagulants et antiagrégants plaquettaires sont récupérées sur le dossier patient informatisé durant la période d'utilisation du cathéter artériel

L'ensemble de toutes ces données a été retranscrites dans un tableau Excel durant toute la durée de l'étude.

III.2.5. Analyse statistique

Une analyse statistique a été effectuée comprenant l'effectif et la fréquence pour les variables qualitatives à l'aide du test du chi-carré ou du test de Fisher si un des effectifs est inférieur à 5.

Les comparaisons des variables continues quantitatives avec la moyenne, écart type, médiane, l'Intervalle InterQuartile (IIQ), minimum et maximum sont effectuées à l'aide du test t de Student non apparié.

Le taux d'incidence de l'échec du cathéter artériel a été déterminé avec l'intervalle de confiance de Poisson à 95% à l'aide de MedCalc®. Pour calculer l'intervalle de confiance du rapport des taux d'incidence, la "Méthode exacte de Poisson" est utilisée.

Les courbes de survies des taux de retraits précoces des cathéters artériels ont été faites à partir du logiciel R®.

Les p-values ont été calculées à partir du logiciel Biostatgv®. Les valeurs p bilatérales <0,05 ont été considérées comme statistiquement significatives. Le niveau de risque alpha est de 5%.

III.2.6. Aspects éthiques et réglementaires

La recherche n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) sont des recherches qui :

- sont conduites à partir de données déjà collectées dans le cadre du soin ou lors d'une recherche antérieure (données rétrospectives)
- et/ou portent sur des données collectées dans le cadre du soin, au fil de l'eau ou collectées spécifiquement pour la recherche sans répondre au développement des connaissances biologiques ou médicales (données prospectives)

Le projet mené dans ce travail rentre dans le deuxième point. Les projets en utilisation secondaire de données de santé pour des patients issus d'un périmètre correspondant à celui des équipes de soins ne nécessitent pas d'un avis du comité spécifique et éthique (CSE) local.

III.3. Résultats

III.3.1. Patients inclus dans l'étude

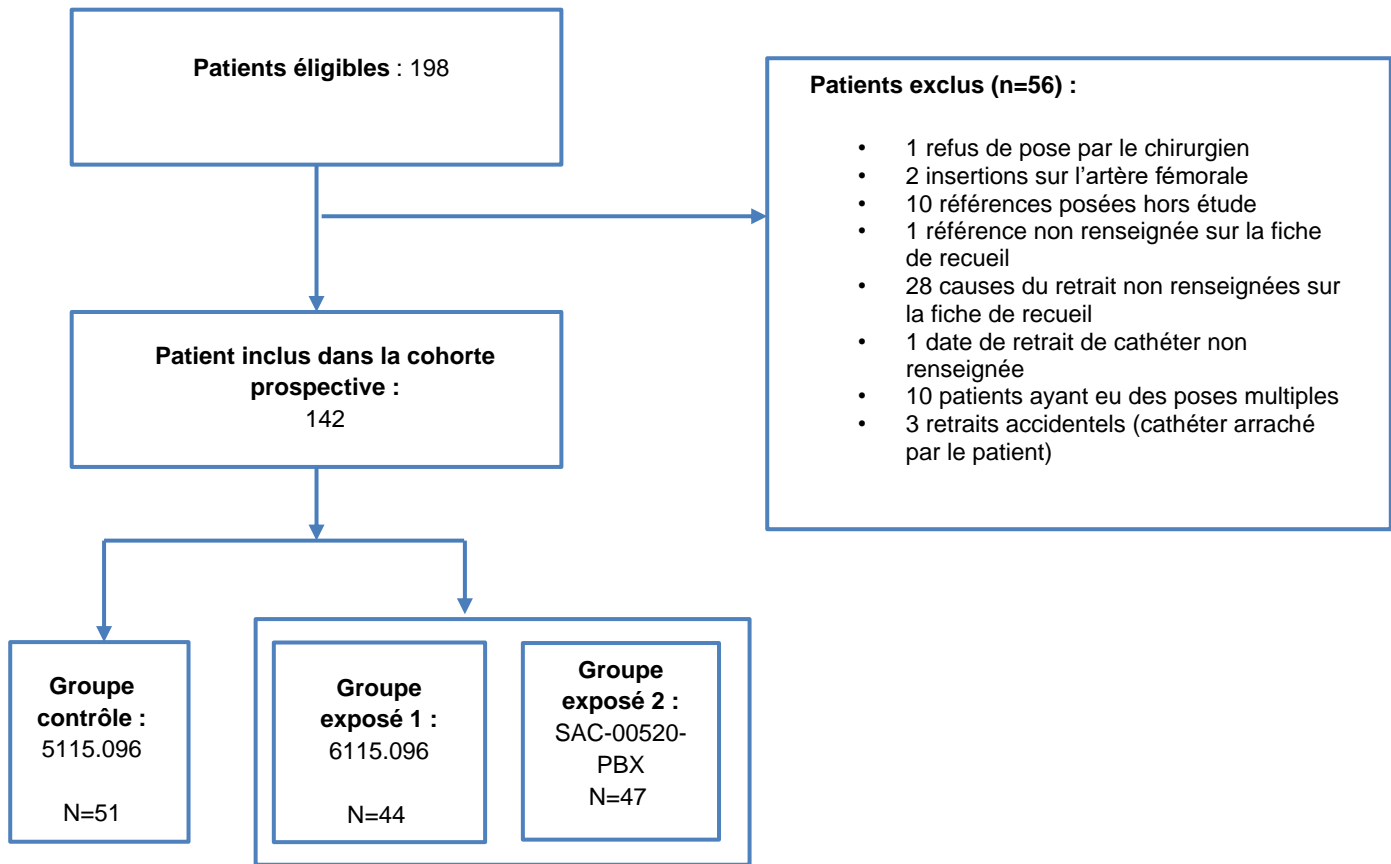


Figure 21 : Répartition des 3 groupes

Sur un total de n=198 patients sélectionnés pour l'éligibilité, n=142 ont terminé l'étude.

Concernant les 56 patients exclus, il y a eu (Figure 21) :

- 1 refus de pose par le chirurgien
- 2 cathéters insérés en artère fémorale
- 10 références hors étude posées
- 30 fiches de recueils incomplètes : 1 référence non renseignée, 28 causes de retrait inconnues et 1 date de retrait non remplie
- 10 patients avec des poses multiples, seule la première pose a été prise en compte pour l'étude
- 3 CA arrachés par le patient

Les différents groupes constitués sont :

- **Le groupe A « contrôle »** comprenait 51 patients cathétérisés avec un cathéter Vygon en polyuréthane sans prolongateur de calibre 20 G et de 6 cm de long (référence 5115.096). Il s'agit de la référence historique utilisée dans les services.
- **Le groupe B « exposé 1 »** comprenait 44 patients cathétérisés par un cathéter Teleflex en polyéthéramide avec prolongateur intégré de calibre 20 G et de 5 cm de long (référence SAC-00520-PBX).
- **Le groupe C « exposé 2 »** comprenait 47 patients cathétérisés par un cathéter Vygon en polyuréthane avec prolongateur intégré de calibre 20 G et de 6 cm de long (référence 6115.096).

Dans chaque bras, l'objectif était d'inclure entre 40 et 50 patients.

III.3.2. Caractéristiques de la population

Le tableau 8 présente les caractéristiques démographiques et cliniques des 3 groupes étudiés :

- Groupe contrôle 5115.096
- Groupe exposé 1 6115.096
- Groupe exposé 2 SAC-00520-PBX

Les caractéristiques des patients entre les trois groupes sont homogènes concernant les caractéristiques démographiques et cliniques. La moyenne d'âge est de 61 ans dans le groupe contrôle, 59 ans dans le groupe exposé 1 et 62 ans dans le groupe exposé 2. Les cathéters sont maintenus en place en moyenne 5 jours quelque soit le groupe, avec une durée de pose allant de 0 à 28 jours.

Le retrait sans anomalie est de 53% (27/51) dans le groupe contrôle, 52% (23/44) dans le groupe exposé 1 et 49% (23/47) dans le groupe exposé 2. Le retrait avec anomalie est de 47% (24/51) dans le groupe contrôle, 48% (21/44) dans le groupe exposé 1 et 51% (24/47) dans le groupe exposé 2.

27% (39/142) des CA sont posés au bloc de chirurgie cardiaque, 24% (34/142) en réanimation chirurgicale, 27% (38/142) en réanimation digestive et thoracique et 22% (31/142) en réanimation médicale.

En moyenne, le professionnel de santé procède à une ou deux tentatives de pose pour le CA. 54% (77/142) des CA de l'étude sont posés avec la technique de pose écho-guidée. La distance du point d'insertion avec le bord supérieur du scaphoïde est de 5 cm en moyenne pour les trois groupes.

La check-list de l'ANSM est vérifiée dans 24% (35/142) des cas, le changement de bouchon est fait dans 82% (117/142) et la contre pression vérifiée dans 91% (129/142). Le nombre de gazométrie prélevé est de 18 fois en moyenne.

39% (55/142) des patients sont sous anti-agrégant plaquettaire et 89% (126/142) sous anti-coagulant IV.

Tableau 8 : Caractéristiques démographiques et cliniques des patients en fonction des 3 groupes

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096	Groupe exposé 1 6115.096	Groupe exposé 2 SAC-00520-PBX	Total
	n=51	n=44	n=47	n=142
Sexe n (%)				
Homme, n (%)	32 (63%)	30 (68%)	28 (60%)	90 (63%)
Femme, n (%)	19 (37%)	14 (32%)	19 (40%)	52 (37%)
Age (années)				
Moyenne	61	59	62	61
Médiane [Q1-Q3]	67 [52-74]	59 [48-70]	63 [56-72]	63 [52-70]
Écart type [Min-Max]	18 [18-86]	15 [26-88]	13 [28-87]	15 [18-88]
Temps jusqu'au retrait (jour)				
Moyenne	5	5	5	5
Médiane [Q1-Q3]	4 [2-6]	4 [3-7]	4 [2-8]	4 [2-6]
Écart type [Min-Max]	5 [1-28]	4 [0-15]	4 [0-20]	5 [0-28]
Cause de retrait				
Retrait sans anomalie, n (%)	27 (53%)	23 (52%)	23 (49%)	73 (51%)
Retrait avec anomalie, n (%)	24 (47%)	21 (48%)	24 (51%)	69 (49%)
[Dysfonctionnement, n (%)	16 (31%)	16 (36%)	21 (45%)	53 (37%)
Suspicion d'infection, n (%)	8 (16%)	5 (11%)	3 (6%)	16 (11%)
Lieu de pose, n (%)				
Bloc Cardio, n (%)	14 (27%)	10 (23%)	15 (32%)	39 (27%)
Réanimation chirurgicale, n (%)	15 (29%)	14 (32%)	5 (11%)	34 (24%)
Réanimation digestive et thoracique, n (%)	9 (18%)	13 (30%)	16 (34%)	38 (27%)
Réanimation médicale, n (%)	13 (25%)	7 (16%)	11 (23%)	31 (22%)
Nombre de tentatives de poses				
Moyenne	1,5	1,5	1,4	1,5
Médiane [Q1-Q3]	1 [1-2]	1 [1-2]	1 [1-2]	1 [1-2]
Écart type [Min-Max]	1 [1-5]	0,8 [1-4]	0,9 [1-6]	0,8 [1-6]
Données manquantes, n (%)	4 (8%)	2 (5%)	7 (15%)	13 (9%)
Pose écho guidée, n (%) (réponse : oui)				
Données manquantes, n (%)	2 (4%)		4 (9%)	6 (4%)

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096	Groupe exposé 1 6115.096	Groupe exposé 2 SAC-00520-PBX	Total
	n=51	n=44	n=47	n=142
Distance (cm)				
Moyenne	5	6	5	5
Médiane [Q1-Q3]	4 [3-6]	5 [4-7]	5 [3-6]	5 [3-6]
Écart type	2,2	3	3	3
[Min-Max]	[2-10]	[2-15]	[2-15]	[2-15]
Données manquantes, n (%)	12 (24%)	13 (30%)	15 (32%)	40 (28%)
Check List vérifiée, n (%) (réponse : oui)				
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	3 (7%)	3 (6%)	9 (6%)
Changement bouchon, n (%) (réponse : oui)				
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	3 (7%)	3 (6%)	9 (6%)
Contre pression vérifiée, n (%) (réponse : oui)				
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	2 (5%)	2 (4%)	7 (5%)
Agitation, n (%)				
Données manquantes, n (%)	2 (4%)			2 (1%)
Contention, n (%)				
Données manquantes, n (%)	1 (2%)			1 (0%)
Rinçage pulsé, n (%)				
Données manquantes, n (%)	14 (27%)	6 (14%)	6 (13%)	26 (18%)
Nombre de gazométries prélevées				
Moyenne	18	19	17	18
Médiane [Q1-Q3]	10 [5,5-20]	11 [6-11]	13 [7-13]	12 [6-23]
Écart type	23	21	14	19
[Min-Max]	[1-146]	[2-104]	[2-70]	[1-146]
Diagnostic principal, n (%)				
Chirurgie cardiaque, n (%)	19 (37%)	10 (23%)	14 (30%)	43 (30%)
Chirurgie vasculaire, n (%)	1 (2%)	2 (5%)	1 (2%)	4 (3%)
Chirurgie thoracique, n (%)	3 (6%)	7 (16%)	5 (11%)	15 (11%)
Chirurgie digestive, n (%)	9 (18%)	8 (18%)	13 (28%)	30 (21%)
Chirurgie urologique, n (%)	3 (6%)	2 (5%)	1 (2%)	6 (4%)
Chirurgie neurologique, n (%)	1 (2%)	0	1 (2%)	2 (1%)
Chirurgie ORL, n (%)	1 (2%)	0	0	1 (0%)

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096	Groupe exposé 1 6115.096	Groupe exposé 2 SAC-00520-PBX	Total
	n=51	n=44	n=47	n=142
Diagnostic principal, n (%)				
Dermato, n (%)	1 (2%)	1 (2%)	0	2 (1%)
Choc septique, n (%)	2 (4%)	3 (7%)	6 (13%)	11 (8%)
Intoxication, n (%)	2 (4%)	1 (2%)		3 (2%)
Traumatisé, n (%)	6 (12%)	8 (18%)	4 (9%)	18 (13%)
Pneumopathie, n (%)	3 (6%)	2 (5%)	2 (4%)	7 (5%)
Traitement durant la pose du KTA				
Antiagrégant plaquettaire, n (%)	21 (41%)	14 (32%)	20 (43%)	55 (39%)
Anticoagulant, n (%)	46 (90%)	38 (86%)	42 (89%)	126 (89%)
Bilan hématologique durant la pose				
Thrombopénie, n (%)	9 (18%)	8 (18%)	6 (13%)	23 (16%)
Données manquantes, n (%)	42 (82%)	36 (82%)	41 (87%)	119 (84%)

III.3.3. Comparaison des groupes non exposés et exposés

Afin de comparer l'impact du prolongateur entre les groupes, les deux cathéters avec prolongateurs intégrés (6115.096 et SAC-00520-PBX) ont été regroupés en un groupe exposé (Tableau 9).

Les caractéristiques générales des patients sont statistiquement homogènes dans les deux groupes ($p > 0,05$), c'est-à-dire entre le groupe non exposé (cathéter Vygon sans prolongateur) et le groupe des exposés (cathéter Vygon avec prolongateur et cathéter Teleflex avec prolongateur). La composition des groupes ne présente donc pas de différence en termes de sexe, âge, comorbidité, traitements (antiagrégant plaquettaire et anticoagulant) et conditions de poses (pose écho guidée, vérification de la check list de l'HAS, changement de bouchon, vérification de la contre pression).

La répartition des différentes références de cathéters artériels de l'étude est homogène entre les 4 réanimations ($p = 0,27$).

La durée de cathétérisme n'est pas différente entre les deux groupes ($p = 0,99$). Elle est de 5 jours en moyenne et peut varier de 1 à 28 jours entre les deux groupes.

La moyenne de prélèvements gazométriques effectués sur les cathéters artériels est de 18 dans les deux groupes.

En comparant les causes de retrait entre les deux groupes, les résultats montrent :

- **Le retrait sans anomalie** était de 53% (27/51) pour le groupe de référence comparé à 51% (46/91) pour le groupe des exposés
- Le pourcentage de **retrait pour dysfonctionnement** était de 31% (16/51) pour le groupe de référence comparé à 41% (37/91) pour le groupe des exposés
- Le pourcentage de **retrait pour suspicion d'infection** était de 16% (8/51) pour le groupe de référence comparé à 9% (8/91) pour le groupe des exposés

La présence d'un prolongateur intégré n'entraîne pas plus de retrait précoce de cathéters artériels (que ce soit retrait sans anomalie, dysfonctionnements ou suspicions d'infections) que les cathéters artériels sans prolongateurs ($p=0,33$). L'étude n'a pas révélé de différences statistiquement significatives entre les cathéters en termes de cause de retrait (suspicion d'infections, dysfonctionnement, retrait sans anomalie).

En raison d'un grand nombre de données manquantes concernant la thrombopénie (82% dans le groupe non exposé et 85% dans le groupe exposé), le p n'a pas été calculé pour cette variable.

Tableau 9 : Comparaison groupe contrôle et groupe exposé

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096	Groupe exposé 1 6115.096 + groupe exposé 2 SAC-00520-PBX	p value
	n=51	n=91	
Sexe n (%)			0,91
Homme, n (%)	32 (63%)	58 (64%)	
Femme, n (%)	19 (37%)	33 (36%)	
Age (années)			0,83
Moyenne	61	61	
Médiane [Q1-Q3]	67 [52-74]	62 [54-71]	
Écart type	18	14	
[Min-Max]	[18-86]	[26-88]	
Temps jusqu'au retrait (jour)			0,99
Moyenne	5	5	
Médiane [Q1-Q3]	4 [2-6]	4 [2-8]	
Écart type	5	4	
[Min-Max]	[1-28]	[0-20]	
Cause de retrait			0,34
Retrait sans anomalie, n (%)	27 (53%)	46 (51%)	
Retrait avec anomalie, n (%)	24 (47%)	45 (49%)	
[Dysfonctionnement, n (%)	16 (31%)	37 (41%)	
Suspicion d'infection, n (%)	8 (16%)	8 (9%)	
Lieu de pose, n (%)			0,27
Bloc Cardio, n (%)	14 (27%)	25 (27%)	
Réanimation chirurgicale, n (%)	15 (29%)	19 (21%)	
Réanimation digestive et thoracique, n (%)	9 (18%)	29 (32%)	
Réanimation médicale, n (%)	13 (25%)	18 (20%)	
Nombre de tentatives de poses			0,57
Moyenne	1,5	1,46	
Médiane [Q1-Q3]	1 [1-2]	1 [1-2]	
Écart type	1	1	
[Min-Max]	[1-5]	[1-6]	
Données manquantes, n (%)	4 (8%)	9 (10%)	
Pose écho guidée, n (%) (réponse : oui)	29 (59%)	48 (53%)	0,65
Données manquantes, n (%)	2 (4%)	4 (4%)	

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096	Groupe exposé 1 6115.096 + groupe exposé 2 SAC-00520-PBX	p value
	n=51	n=91	
Distance (cm)			0,98
Moyenne	5	5	
Médiane [Q1-Q3]	4 [3-6]	5 [3-7]	
Écart type	2	3	
[Min-Max]	[2-10]	[2-15]	
Données manquantes, n (%)	12 (24%)	28 (31%)	
Check List vérifiée, n (%) (réponse : oui)	11 (22%)	24 (26%)	0,5
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	6 (7%)	
Changement bouchon, n (%) (réponse : oui)	42 (82%)	75 (82%)	0,9
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	6 (7%)	
Contre pression vérifiée, n (%) (réponse : oui)	45 (88%)	84 (92%)	0,67
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	4 (4%)	
Agitation, n (%)	6 (12%)	11 (12%)	0,98
Données manquantes, n (%)	2 (4%)		
Contention, n (%)	13 (26%)	24 (26%)	0,96
Données manquantes, n (%)	1 (2%)		
Rinçage pulsé, n (%)	35 (69%)	77 (85%)	0,59
Données manquantes, n (%)	14 (27%)	12 (13%)	
Nombre de gazométries prélevées			0,98
Moyenne	18	18	
Médiane [Q1-Q3]	10 [5,5-20]	12 [6-23,5]	
Écart type	23	17	
[Min-Max]	[1-146]	[2-104]	
Diagnostic principal, n (%)			
Chirurgie cardiaque, n (%)	19 (37%)	24 (26%)	
Chirurgie vasculaire, n (%)	1 (2%)	3 (3%)	
Chirurgie thoracique, n (%)	3 (6%)	12 (13%)	
Chirurgie digestive, n (%)	9 (18%)	21 (23%)	
Chirurgie urologique, n (%)	3 (6%)	3 (3%)	

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096	Groupe exposé 1 6115.096 + groupe exposé 2 SAC-00520-PBX	p value
	n=51	n=91	
Diagnostique principal, n (%)			
Chirurgie neurologique, n (%)	1 (2%)	1 (1%)	
Chirurgie ORL, n (%)	1 (2%)	0 (0%)	
Dermato, n (%)	1 (2%)	0 (0%)	
Choc septique, n (%)	2 (4%)	9 (10%)	
Intoxication, n (%)	2 (4%)	1 (1%)	
Traumatisé, n (%)	6 (12%)	12 (13%)	
Pneumopathie, n (%)	3 (6%)	5 (5%)	
Traitement durant la pose du KTA			
Antiagrégant plaquettaire, n (%)	21 (41%)	34 (37%)	0,65
Anticoagulant, n (%)	46 (90%)	80 (88%)	0,68
Bilan hématologique durant la pose			
Thrombopénie, n (%)	9 (18%)	14 (15%)	
Données manquantes, n (%)	42 (82%)	77 (85%)	

III.3.4. Taux d'incidence

Le tableau 10 montre que 60,8/1000 jours-cathéters dysfonctionnent dans le groupe des cathéters artériels contrôles et 78,7/1000 jours-cathéters dans le groupe des cathéters artériels exposés.

Le calcul des taux d'incidence ne révèle pas de différence significative ($p=0,3946$). La probabilité de retrait pour dysfonctionnement du cathéter artériel dans le temps ne diffère donc pas significativement selon la présence ou non d'un prolongateur intégré.

Tableau 10 : Taux d'incidence dysfonctionnement / Groupe exposés totaux

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096 n=51	Groupe exposé (6115.096 + SAC- 00520-PBX) n=91	Total
Retrait pour dysfonctionnement	16	37	
Jours de cathéters	263	470	
Taux d'incidence	0,06084	0,07872	
95% IC	[0,03477-0,09879]	[0,05543-0,10851]	
Ratio taux d'incidence			0,7728
IC 95%			[0,4014-1,4238]
P value			0,3946

La tableau 11 s'intéresse à la comparaison des taux d'incidence entre le groupe contrôle et le groupe exposé 1 (6115.096). La probabilité de retrait précoce pour dysfonctionnement ne diffère pas significativement dans le temps entre les deux références ($p=0,7159$).

Tableau 11 : Taux d'incidence dysfonctionnement / Groupe exposé 1

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096 n=51	Groupe exposé 1 6115.096 n=44	Total
Retrait pour dysfonctionnement	16	16	
Jours de cathéters	263	231	
Taux d'incidence	0,06084	0,06926	
95% IC	[0,03477-0,09879]	[0,03959-0,11248]	
Ratio taux d'incidence			0,8783
IC 95%			[0,4112-1,8761]
P value			0,7159

Enfin, le tableau 12 compare les taux d'incidence entre le groupe contrôle et le groupe exposé 2 (SAC-00520-PBX). La probabilité de retrait précoce pour dysfonctionnement ne diffère pas significativement dans le temps entre les deux références ($p=0,6924$).

Tableau 12 : Taux d'incidence dysfonctionnement / Groupe exposé 2

Caractéristiques	Groupe contrôle 5115.096 n=51	Groupe exposé 2 SAC-00520-PBX n=47	Total
Retrait pour dysfonctionnement	16	21	
Jours de cathéters	263	239	
Taux d'incidence	0,06084	0,08787	
95% IC	[0,03477-0,09879]	[0,05439-0,13431]	
Ratio taux d'incidence			0,6924
IC 95%			[0,3378-1,3925]
P value			0,2717

III.3.5. Courbe de survie

Une autre manière de représenter les résultats sont les courbes de Kaplan-Meier, aussi appelées courbes de survie.

La figure 22 illustre les retraits précoces toutes causes confondues (retrait sans anomalies / retrait pour dysfonctionnement / retrait pour suspicion d'infection) des 3 références de cathéters artériels dans le temps. Il n'y a pas de différence statistiquement significative concernant les retraits précoces dans le temps entre les 3 références ($p=0,87$) toutes causes confondues.

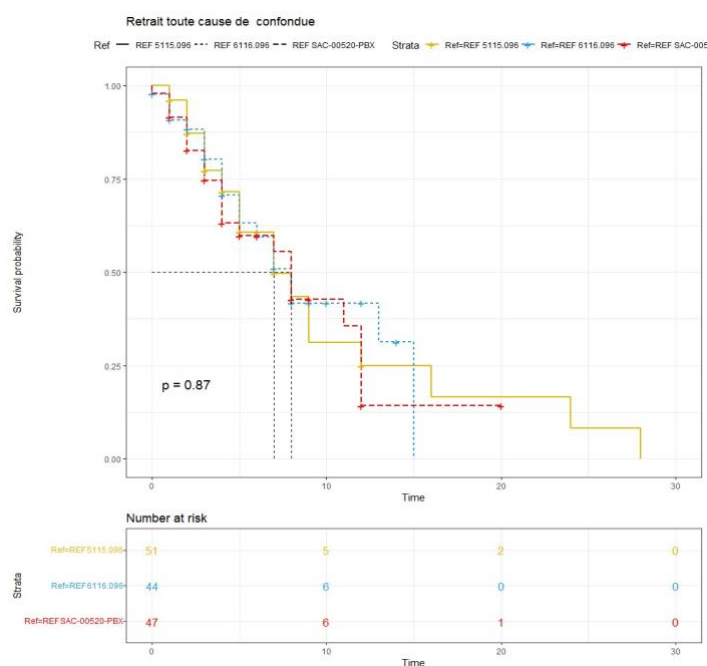


Figure 22 : Retrait toute causes confondues des 3 références

La figure 23 montre le retrait sans anomalie des 3 références de cathéters artériels dans le temps. Aucune différence statistiquement significative n'est retrouvée ($p=0,17$).

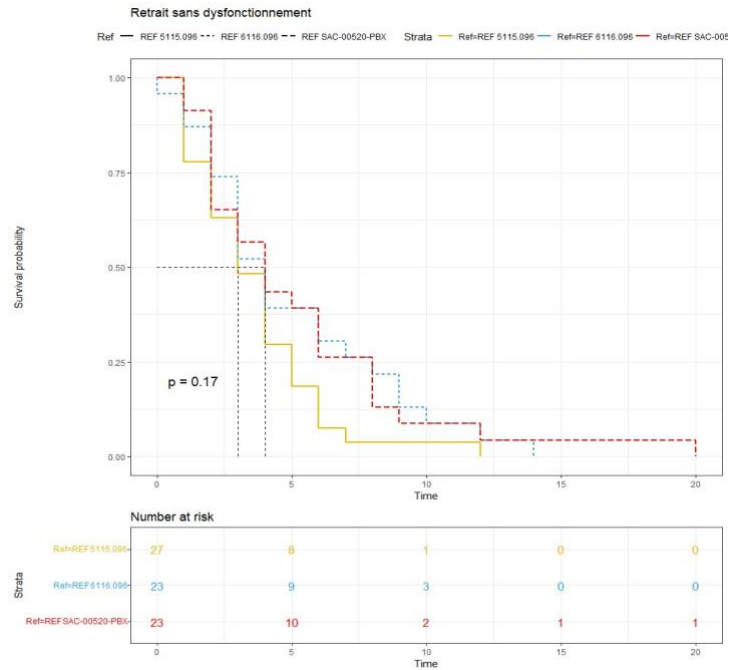


Figure 23 : Retrait sans anomalie des références

Enfin, la figure 24 montre les retraits pour dysfonctionnement ou suspicion d'infection dans le temps des 3 références de cathéters. Il n'y a pas de différence statistiquement significative retrouvée ($p=0,48$).

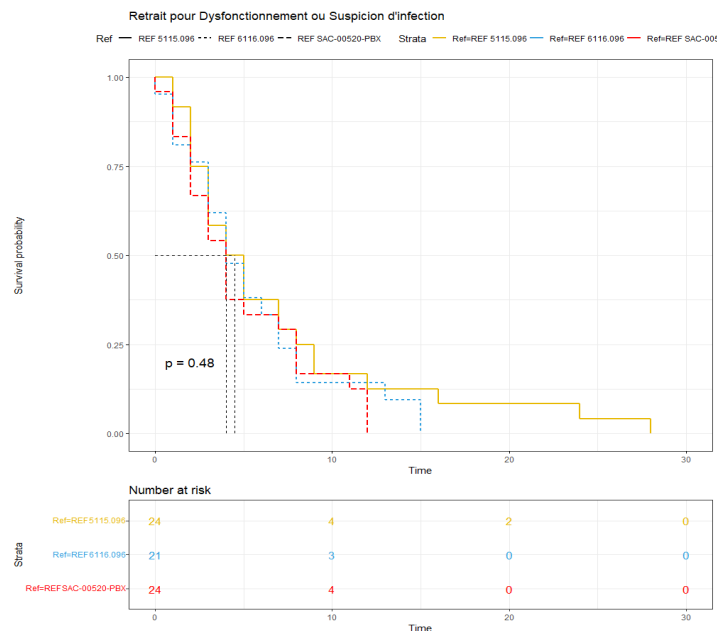


Figure 24 : Retrait pour dysfonctionnement ou suspicion d'infection des 3 références

III.3.6. Facteurs étudiés

Dans cette partie, l'étude s'est intéressée au dysfonctionnement du cathéter artériel radial en réanimation quelle que soit la référence du cathéter artériel. Elle compare le groupe de cathéters retirés pour dysfonctionnements aux cathéters artériels restés fonctionnels jusqu'à leur retrait en s'intéressant aux facteurs de risque de ce dysfonctionnement. Les patients ayant eu des retraits de cathéters artériels pour suspicion d'infections ont été retirés de cette analyse, ciblant ainsi uniquement les retraits pour dysfonctionnements (Tableau 13).

Sur 126 patients, 42% (53/126) ont eu un retrait de cathéter artériel pour dysfonctionnement et 58% (73/126) ont eu un retrait sans anomalie.

Le sexe, l'âge, le nombre de tentatives de poses, le nombre de gazométries prélevées, la présence ou non de prolongateurs n'ont pas influencé le dysfonctionnement des cathéters artériels ($p > 0,05$).

Les conditions de poses (vérification check List, changement de bouchon, contre pression vérifiée, rinçage pulsé) n'ont également pas influencé le dysfonctionnement des cathéters artériels ($p > 0,05$).

La durée moyenne de cathétérisme des patients entre les deux groupes est similaire (Groupe dysfonctionnement (D) : 5 +/- 4 jours vs Groupe non-dysfonctionnement (ND) : 5 +/- 4 jours ; NS).

En revanche, il y a plus de dysfonctionnements de manière statistiquement significative en réanimation chirurgicale qu'en réanimation cardiaque : 36% (19/53) de dysfonctionnement pour la réanimation chirurgicale vs 13% (7/53) de dysfonctionnements pour la réanimation cardiaque ($p = 0,000172$).

Il y a plus de dysfonctionnements de manière statistiquement significative chez les patients agités (Groupe D : 21% (11/53) vs groupe ND 8% (6/73) ; $p = 0,042$).

La proportion de patients ayant bénéficié d'un écho guidage au moment de la pose de cathéter artériel est plus élevée chez les patients ayant eu un dysfonctionnement de cathéter artériel ($p = 0,00088$).

Enfin, la proportion de patients sous antiagrégants plaquettaires est plus faible chez les patients ayant eu un retrait de leur cathéter artériel pour dysfonctionnement de manière statistiquement significative ($p = 0,012$).

Tableau 13 : Facteurs de risques

Facteurs étudiés	Dysfonctionnement	Non dysfonctionnement	P value
	n=53	n=73	
Sexe, n (%)			0,07
Homme, n (%)	28 (53%)	50 (68%)	
Femme, n (%)	25 (47%)	23 (32%)	
Age (année)			0,84
Moyenne	61	62	
Médiane [Q1-Q3]	63 [54-73]	63 [56-71]	
Écart type	16	14	
[Min-Max]	[18-84]	[20-88]	
Temps jusqu'au retrait (jour)			0,87
Moyenne	5	5	
Médiane [Q1-Q3]	4 [2-7]	4 [2-6]	
Écart type	4	4	
[Min-Max]	[0-24]	[0-20]	
Lieu de pose, n (%)			0.000172
Bloc Cardio, n (%)	7 (13%)	30 (41%)	
Réanimation chirurgicale, n (%)	19 (36%)	6 (8%)	
Réanimation digestive et thoracique, n (%)	15 (28%)	20 (27%)	
Réanimation médicale, n (%)	12 (23%)	17 (23%)	
Nombre de tentatives de poses			0,59
Moyenne	1,6	1,4	
Médiane [Q1-Q3]	1 [1-2]	1 [1-2]	
Écart type	1,1	0,8	
Non connu, n (%)	6 (11%)	5 (7%)	
[Min-Max]	[1-6]	[1-5]	
Pose écho guidée, n (%) (réponse : oui)	39 (74%)	30 (41%)	0,00088
Données manquantes, n (%)		4 (5%)	
Distance (cm)			0,62
Moyenne	6,5	4,6	
Médiane [Q1-Q3]	6 [4-8]	4 [3-6]	
Écart type	3	2	
[Min-Max]	[2-15]	[2-15]	
Données manquantes, n (%)	14 (26%)	20 (27%)	

Facteurs étudiés	Dysfonctionnement n=53	Non dysfonctionnement n=73	P value
Check list vérifiée, n (%) (réponse : oui)	17 (33%)	16 (22%)	0,21
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	5 (7%)	
Changement bouchon, n (%) (réponse : oui)	45 (85%)	58 (79%)	0,44
Données manquantes, n (%)	3 (6%)	5 (7%)	
Contre pression vérifiée, n (%) (réponse : oui)	48 (91%)	66 (90%)	0,7
Données manquantes, n (%)	2 (4%)	4 (5%)	
Agitation, n (%)	11 (21%)	6 (8%)	0,042
Contention, n (%)	20 (38%)	9 (12%)	0,0008
Rinçage pulsé, n (%)	41 (77%)	62 (85%)	1
Données manquantes, n (%)	11 (21%)	8 (11%)	
Nombre de gazométries prélevées			0,89
Moyenne	16	17	
Médiane [Q1-Q3]	10 [6-22]	12 [7-21]	
Écart type	22	14	
[Min-Max]	[1-146]	[2-57]	
Diagnostic principal, n (%)			0.0053
Chirurgie cardiaque, n (%)	9 (18%)	32 (44%)	
Chirurgie vasculaire, n (%)	1 (2%)	3 (4%)	
Chirurgie thoracique, n (%)	7 (14%)	8 (11%)	
Chirurgie digestive, n (%)	14 (27%)	11 (15%)	
Chirurgie urologique, n (%)	3 (6%)	3 (4%)	
Chirurgie neurologique, n (%)	1 (2%)	1 (1%)	
Chirurgie ORL, n (%)	1 (2%)	0	
Dermato, n (%)	0	2 (3%)	
Choc septique, n (%)	3 (6%)	7 (10%)	
Intoxication, n (%)	0	3 (4%)	
Traumatisé, n (%)	9 (18%)	2 (3%)	
Pneumopathie, n (%)	5 (10%)	1 (1%)	
Traitement durant la pose du KTA			
Antiagrégant plaquettaire, n (%)	15 (28%)	37 (51%)	0,012
Anticoagulant, n (%)	48(91%)	64 (88%)	0,6
Exposition prolongateur			0,45
REF 5115.096 sans prolongateur	16 (30%)	27 (37%)	
REF 6116.096 + SAC-00520-PBX avec prolongateur	37 (70%)	46 (63%)	

III.3.7. Résultats généraux sur la nature des dysfonctionnements

Durant toute la durée du recueil, en combinant les remarques faites sur la fiche de recueil par les professionnels de santé et les transmissions notées sur les logiciels Icca/Dxcare par le personnel infirmier, un tableau de synthèse (tableau 14) est réalisé pour résumer les informations tracées concernant les dysfonctionnements des cathéters artériels selon les références. Chaque information tracée compte pour 1. Un même cathéter peut avoir présenté des dysfonctionnements plusieurs fois durant sa pose.

Tableau 14 : Synthèse des dysfonctionnements

	CA dysfonctionnel	CA positionnel	Difficulté de manipulation	Difficulté de prélèvements	Pression non monitorable	Total
REF 5115.096	6	10	2	3	1	22
REF 6116.096	6	5		7	6	25
REF SAC- 00520-PBX	6	4		9	3	22
Total	18	19	2	19	8	69

Au total, il est retrouvé 69 mentions entre les dossiers patients et les fiches de recueils au sujet du dysfonctionnement des cathéters artériels. Un cathéter artériel pouvait dysfonctionner plusieurs fois dans le temps avant d'être retiré.

Les principaux dysfonctionnements retrouvés étaient les cathéters artériels positionnels (n=19), les difficultés de prélèvements (n=19) et la pression non monitorable (n=8).

III.3.8. Matéiovigilance

Durant la période d'essai des cathéters artériels, un signalement de matéiovigilance est fait le 25/01/2023 au bloc de chirurgie cardiaque concernant la référence 6115.096 du cathéter Vygon avec prolongateur. Il s'agissait d'une patiente de 74 ans hospitalisée pour une explantation de Tendyne et un remplacement de la valve mitrale biologique. Durant la durée d'utilisation du cathéter artériel, il y a eu une sous-estimation de 30 mmHg de la valeur de la pression artérielle. En reposant un cathéter sans prolongateur en controlatéral, la pression était normale et identique à celle prise dans l'aorte directement en peropératoire. La patiente a donc eu une surveillance paraclinique erronée et l'utilisation de doses vasopressives non nécessaires. L'incident a été déclaré à l'ANSM.

Le 24/04/2023, un deuxième signalement de matériovigilance a été fait concernant la référence 6115.096 de l'étude chez une patiente de 69 ans hospitalisée pour hépatectomie gauche avec des lésions pseudotumorales du foie gauche. L'introduction du cathéter artériel avec le guide métallique sous échographe s'est faite sans difficulté. Au moment de retirer le guide, il s'est lacéré en plusieurs fibres, rendant son retrait impossible. Le cathéter a dû être retiré en partie pour permettre le retrait du guide lacéré.

Quatre autres incidents ont eu lieu durant la période d'études mais n'ont pas été signalés à la matériovigilance. Ces quatre incidents concernent la référence 6115.096 :

- Un cathéter artériel s'est coupé en deux au moment du retrait. Il est précisé par le médecin que cette référence ne tolère pas la circulation extra corporelle et nécessite une purge prolongée en fin d'intervention.
- Un cathéter a présenté une rupture accidentelle au niveau de la tubulure
- Un cathéter a présenté une rupture lors de la mobilisation
- Un cathéter a présenté une plicature fréquente du prolongateur, empêchant ainsi son accès en peropératoire. Le guide est décrit comme étant trop long entraînant des difficultés de manipulation.

III.3.9. Résultats généraux sur les infections

Sur 142 patients de l'étude, 16 cathéters ont été retirés précocement pour une suspicion d'infection, correspondant à 11,3% des retraits. Ces 16 cas ont été documentés d'un point de vue bactériologique. Les résultats sont synthétisés dans le tableau 15.

Tableau 15 : Synthèse des résultats bactériologiques

Hémoculture et matériel analysé			Hémoculture uniquement analysé	Matériel uniquement analysé	Aucune analyse
Hémoculture + CA -	Hémoculture - CA +	Hémoculture- CA-			
<i>Staphylococcus aureus</i> : n=1 CGP diplocoque : n=1 <i>Staphylococcus epidermidis</i> / <i>Pseudomonas plecoglossicida</i> : n=1 <i>Staphylococcus epidermidis</i> : n=1 <i>Klebsiella oxycote</i> / <i>Enterobacter cloacae</i> : n=1	<i>Staphylococcus epidermidis</i> : n=1 <i>Staphylococcus hominis</i> : n=1	n=2	<i>Cynebacterium</i> : n=1 <i>Staphylococcus epidermidis</i> : n=1	Négatif : n=4	n=1

La culture du cathéter artériel est retrouvée positive chez deux patients à *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus hominis*. Les hémocultures de ces patients étaient cependant négatives.

Concernant les références des cathéters artériels, parmi les 16 suspicions d'infections, 8 concernaient la référence 5115.096, 5 la référence 6115.096 et 3 la référence SAC-00520-PBX.

Le tableau 16 résume toutes les informations concernant l'aspect du point de ponction et les complications associées au retrait tracées dans les transmissions para-médicales sur Icca/DxCare et les fiches de recueils en fonction des références :

Tableau 16 : Complications infectieuses

	Aspect du point de ponction	Complications associées au retrait
REF 5115.096	<ul style="list-style-type: none"> - Douleur patient : n=1 - Hématome : n=1 - Inflammatoire : n=3 - Saignement : n=1 - Rougeur : n=4 - Suintement : n=1 - Peau lésée : n=1 	<ul style="list-style-type: none"> - Syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS) : n=1 - Sepsis : n=1
REF 6116.096	<ul style="list-style-type: none"> - Hématique : n=1 - Inflammatoire : n=3 - Douleur palpation : n=1 - Œdème : n=1 - Suintement : n=3 - Rougeur : n=1 	<ul style="list-style-type: none"> - Thrombose / occlusion : n=4
REF SAC-00520-PBX	<ul style="list-style-type: none"> - Douleur patient : n=1 - Écoulement : n=1 - Inflammatoire : n=2 - Hématome : n=5 - Saignement : n=1 - Rougeur : n=1 	<ul style="list-style-type: none"> - Sepsis : n=1

III.3.10. Pansements et fixation

Une notion peu mentionnée dans cette étude, la fixation du cathéter, a été tracée dans les dossiers patients comme :

- 5115.096 : défaut de fixation des points (n=1)
- 6115.096 : inflammatoire (n=1) et défaut de fixation des points (n=1)
- SAC-00520-PBX : inflammatoire (n=1)

Cette variable n'était pas demandée dans la fiche de recueil faite pour l'étude.

Concernant les pansements, ils ont été tracés 47 fois comme présentant un saignement, une souillure ou un décollément. Le tableau 17 synthétise les données recueillies.

Tableau 17 : Pansements

REF 5115.096	Saignement	n=1
	Souillé	n=6
	Décollé	n=7
REF 6116.096	Décollé	n=8
	Souillé	n=9
REF SAC-00520-PBX	Souillé	n=7
	Décollé	n=8
	Sang	n=1
Total		n=47

III.4. Discussion

III.4.1. Impact du prolongateur sur les retraits précoces

Depuis le référencement des nouveaux cathéters artériels avec prolongateur intégré, les utilisateurs ont fait remonter des problèmes de dysfonctionnements et des difficultés d'utilisation nécessitant des poses multiples chez le même patient. Une étude de comparaison de cathéters artériels sans et avec prolongateur intégré permettrait donc de répondre à cette question. A ce jour, il n'y a pas de données dans la littérature sur des études de comparaison de cathéters avec ou sans prolongateur. Le travail réalisé permet donc d'apporter une première réponse à ces problématiques.

L'étude comparative montre qu'il n'y a pas de différence statistiquement significative concernant les retraits précoces pour dysfonctionnements ou suspicions d'infections entre les cathéters artériels sans et avec prolongateur intégré. Ces résultats montrent que l'ajout d'un prolongateur intégré n'est pas responsable d'une augmentation de retraits précoces pour dysfonctionnements ou suspicions d'infection ($p=0,34$).

Un biais potentiel sur les déclarations d'incidents liées aux nouveaux cathéters artériels avec prolongateur intégré pourrait être lié à une sensibilité accrue des utilisateurs dans les réanimations devant des problèmes déjà existants mais sous-déclarés. La mise en place de ce nouveau dispositif pourrait avoir augmenté la vigilance des équipes médicales sur des dysfonctionnements déjà présents.

Néanmoins, sur un total de 142 patients inclus dans l'étude, 49% (69/142) des cathéters artériels ont été retirés précocement pour anomalie avec 37% (53/142) pour des dysfonctionnements et 11% (16/142) pour des suspicions d'infections. Ces chiffres indiquent qu'il existe donc une réelle problématique liée aux cathéters artériels dans les établissements de soins intensifs à prendre en compte.

III.4.2. Taux d'incidence et retraits précoces

Dans notre étude, le taux de retrait pour dysfonctionnement est de 61/1000 jours cathéters dans le groupe contrôle et de 79/1000 jours cathéters dans le groupe exposé. Le calcul de ce taux d'incidence ne révèle donc pas de différence significative ($p=0,3946$ [0,4014-1,4238]). Le retrait précoce pour dysfonctionnement du cathéter artériel dans le temps ne diffère donc pas significativement selon la présence ou non d'un prolongateur intégré. L'étude publiée en 2018 par Fleury et al retrouve un taux d'incidence de dysfonctionnement de 87/1000 jours-cathéters (68), valeur proche des résultats issus de notre étude.

Si l'on observe les retraits précoces des trois références de cathéters artériels au cours du temps toute cause confondue sur la courbe de survie (retrait sans anomalie, retrait pour dysfonctionnement et retrait pour suspicion d'infection), il n'y a pas de différence statistiquement significative dans le temps ($p=0,87$). Nous retrouvons cette même conclusion en regardant les retraits précoces pour dysfonctionnement ou suspicions d'infections entre les 3 références ($p=0,48$).

III.4.3. Dysfonctionnement et facteurs de risques (tout cathéter confondu)

Dans notre étude, les facteurs de risque des retraits pour dysfonctionnements ont été étudiés en comparant dans l'ensemble de la population le groupe des cathéters retirés pour dysfonctionnement versus les cathéters retirés sans anomalies toutes références confondues.

Les résultats ont montré une répartition significativement différente des retraits pour dysfonctionnements entre les **services**. Effectivement, le service de réanimation cardiaque présente moins de retraits pour dysfonctionnement que les autres services de manière statistiquement significative ($p=0,000172$). Une explication possible de cette différence pourrait provenir de la durée d'hospitalisation des patients. Il a été observé que les patients du service de réanimation cardiaque avaient généralement des séjours hospitaliers plus courts que ceux des autres services. Cette variable pourrait avoir un impact sur la fréquence des dysfonctionnements, puisque les complications liées aux cathéters artériels ont moins le temps de se manifester.

En ce qui concerne l'utilisation **d'antiagrégants plaquettaires**, la proportion de patients sous ce traitement est plus faible chez les patients ayant eu un cathéter retiré précocement pour dysfonctionnement. Cependant, la majorité des patients sous antiagrégants plaquettaires étaient hospitalisés dans le service de cardiologie. Cette observation peut être considérée comme un biais potentiel lié au lieu de pose du cathéter artériel. Il serait donc intéressant de mettre en place une étude qui s'intéresserait à une causalité potentielle entre prise d'antiagrégants plaquettaires ou non et survenue de dysfonctionnements de cathéters artériels ou non. Concernant l'utilisation **d'anticoagulants**, la proportion de patients sous ce traitement ne montre pas de différence significative sur les dysfonctionnements ($p=0,6$). Dans la littérature, certains auteurs ont montré que la prise d'aspirine à faible dose ou d'anticoagulant prolongent la durée de fonctionnement du cathéter artériel (47) (16). Cependant, en l'absence de données fiables, la prise de ces traitements n'est pas recommandée en prévention. De

plus, il serait très difficile de mettre en pratique systématiquement ces traitements dans des services de soins intensifs avec des patients aux pathologies lourdes et à risque hémorragique (traumatique, patients en post-opératoire...).

Les résultats de cette étude ont montré de manière significative que la proportion de patients ayant bénéficié d'une **pose écho-guidée** au moment de la pose du cathéter artériel ont présenté davantage de dysfonctionnements que ceux n'en ayant pas bénéficié ($p=0,00088$). Cette observation va à l'encontre des recommandations de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation et des résultats de la littérature. Effectivement, l'utilisation de l'écho-guidage est censée faciliter la pose du cathéter artériel et limiter les complications mécaniques associées (19) (18) (17). Les recommandations de la SFAR préconisent l'utilisation de cette pratique par rapport à une technique standard utilisant le repérage anatomique. Une hypothèse possible est l'attribution de ce résultat à un biais d'indication. La pratique de la pose écho-guidée pourrait être plus fréquente chez des patients présentant des pathologies complexes et plus lourdes, qui sont donc plus à risque de dysfonctionnements. Ces patients à risque plus élevé pourraient être les plus susceptibles de bénéficier de l'écho-guidage pour améliorer la précision de la pose du cathéter artériel. Il serait intéressant de réaliser un tableau descriptif pour examiner en détail la répartition des patients en fonction du lieu de pose et des comorbidités. Cela nous permettrait de déterminer si les patients ayant bénéficié de la pose écho-guidée sont plus fréquemment présents dans certains services et s'ils présentent des caractéristiques spécifiques qui pourraient influencer les résultats. Cela permettrait de mieux appréhender l'influence de l'écho-guidage sur les complications liées aux cathéters artériels et d'identifier les patients qui devraient le plus bénéficier de cette pratique.

Une augmentation significative des dysfonctionnements a été observée chez les patients **agités** (0,042) et **contentionnés** ($p=0,0008$). Effectivement, une contrainte mécanique est appliquée sur le cathéter artériel chez les patients agités, pouvant causer plus de retraits précoces que les autres patients. Cette notion de retrait accidentel de CA est retrouvée dans la littérature (28). Ces observations suggèrent que la gestion des patients agités et contentionnés nécessite une surveillance particulière pour prévenir les dysfonctionnements et les retraits précoces des cathéters artériels. Des mesures pour réduire la contrainte mécanique, telles que des immobilisations adaptées et une surveillance stricte, pourraient être envisagées pour diminuer le risque de dysfonctionnements chez ces patients.

Dans l'étude réalisée, le nombre de **gazométries** prélevées n'est pas un facteur de risque sur les retraits précoces liés aux dysfonctionnements ($p=0,89$). Ce résultat va à l'encontre de certaines données de la littérature qui indiquent que la fréquence d'utilisation du cathéter artériel serait un facteur de risque de dysfonctionnement. Ces résultats ne sont cependant pas systématiquement retrouvés dans la littérature.

III.4.4. Résultats généraux sur la nature des dysfonctionnements

En étudiant la traçabilité des dossiers patients et les remarques faites par les professionnels de santé sur la fiche de recueil de notre étude, nous retrouvons de nombreuses mentions d'anomalies des cathéters artériels. Bien que l'ajout d'un prolongateur intégré n'ai pas montré d'augmentation significative des dysfonctionnements de ce dispositif, il existe donc une réelle problématique liée à l'utilisation des cathéters artériels. En effet, parmi les 69 dysfonctionnements mentionnés, nous relevons : 19 mentions de « cathéter positionnel », 2 cas de difficultés de manipulation, 19 difficultés de prélèvement, 8 pressions non monitorables et 18 mentions de dysfonctionnement sans précision. Les 3 références des cathéters artériels

de l'étude sont concernées par ces dysfonctionnements : 32% (22/69) pour le cathéter Vygon sans prolongateur 5115.096, 36% (25/69) pour le cathéter Vygon avec prolongateur 6115.096 et 32% pour le cathéter Teleflex avec prolongateur (22/69). Les critères de dysfonctionnements analysés dans l'étude de Fleury et al sont similaires aux nôtres : aplatissement ou amortissement du signal de pression artérielle, reflux sanguin trop lent dans la tubulure, impossibilité de prélever du sang et impossibilité de purger le cathéter.

Concernant le « cathéter positionnel », il est de 28% (19/69) dans notre étude, rejoignant les résultats de Fleury et al (22%). Sur les 11 cathéters positionnels de l'étude de Fleury et al, l'artère radiale était thrombosée dans 8 cas. Le cathéter positionnel devrait donc encourager le retrait du cathéter avant l'extension d'une thrombose et des complications potentielles associées. Il serait intéressant de pousser notre étude plus loin en réalisant des examens microscopiques des cathéters artériels défailants après ablation de l'artère radiale afin d'évaluer le nombre de thrombose comme dans l'étude de Fleury.

III.4.5. Matéiovigilance

Les signalements de matéiovigilance faits durant la période d'essai (sous-estimation de la pression artérielle, rupture du cathéter artériel) sont en accord avec la littérature qui rapporte également ces incidents (69). Cependant, il n'y a pas d'études dans la littérature qui compare les dysfonctionnements entre des cathéters artériels avec ou sans prolongateurs. Il est difficile de savoir si ces incidents sont associés au rajout du prolongateur intégré sur les cathéters artériels.

III.4.6. Résultats généraux sur les infections

Dans notre étude menée sur les 142 patients, 16 cathéters ont été retirés précocement pour une suspicion d'infection, représentant 12% des retraits. Parmi ces retraits, deux cathéters artériels ont été retrouvés positifs à *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus hominis*. Le pourcentage d'hémoculture positive sur CA est de 5% (7/142). Ce pourcentage est retrouvé dans la littérature, l'incidence des cultures quantitatives positives des cathéters variant de 4 à 25%, reflétant ainsi la diversité des maladies étudiés (réanimation polyvalente, traumatologique, chirurgie cardiaque) (12). Concernant les hémocultures positives sur CA, huit types de bactéries ont été identifiés : *Staphylococcus aureus*, CGP (cocci gram positif) diplocoque, *Staphylococcus epidermidis*, *Pseudomonas plecoglossicida*, *Staphylococcus epidermidis*, *Klebsiella oxycote*, *Enterobacter cloacae* et *Cynebacterium*. Nos résultats sont en accord avec les résultats retrouvés par la mission nationale de la SPIADI menée en 2022. Les principaux agents microbiens identifiés chez les 291 patients présentant une bactériémie liée à un cathéter (B-div) dans les services de réanimation sont les staphylocoques autres (37,6%), entérobactéries (24,7% en 2021), entérocoques (11,8% en 2021), *P. aeruginosa* (10,8% en 2021) et *Staphylococcus aureus* (9,9% en 2021) (23).

L'analyse comparative entre le groupe non exposé (sans prolongateur) et le groupe exposé (avec prolongateur) n'a pas retrouvé de différence significative concernant les retraits précoces liés aux suspicions d'infections. Le prolongateur ne semble donc pas influencer l'incidence des suspicions d'infections. Cependant, le faible effectif de suspicions d'infection ne permet pas d'obtenir des résultats concluants. Notre étude ne permet pas de comprendre comment le prolongateur intégré influe sur l'incidence des suspicions d'infection. Il serait intéressant de prévoir d'autres travaux pour savoir si l'ajout d'un prolongateur intégré a permis de diminuer les bactériémies liées aux CA de manière significative. Enfin, il est difficile d'établir

un lien entre les hémocultures positives et le cathéter artériel. Un patient peut avoir des hémocultures positives pour d'autres raisons qu'une infection de son CA.

Les traçabilités des surveillances des points d'insertion et des complications associées au retrait, analysées à partir des données recueillies des dossiers patients et des remarques des professionnels de santé sur les fiches de recueil ont permis de mettre en avant des éléments importants. Parmi les complications surveillées, un syndrome de réponse inflammatoire systémique (SRIS), 2 cas de sepsis et 4 cas de thromboses/occlusions ont été mentionnés. Ces complications sont à nuancer sur leur lien de causalité avec la pose du cathéter artériel. Cependant, elles soulignent l'importance de la surveillance étroite des patients ayant des cathéters artériels, en particulier pour détecter rapidement les signes de complications potentiellement graves. Parmi les surveillances des points d'insertion, 33 mentions ont été retrouvées parmi la douleur patient, hématome, inflammation, saignement, rougeur, suintement, peau lésée et œdème toutes références confondues.

Il existe peu de données spécifiques concernant les bonnes pratiques d'utilisation des cathéters artériels dans la littérature. La plupart des recommandations en vigueur découlent de celles de l'utilisation des cathéters veineux centraux. Une évaluation critique de la littérature menée par J.R. Gowardman suggère qu'en cas de dispositif intravasculaire suspect, les CA et les CVC doivent être envisagés de façon concomitante, car les taux de septicémie des CA sont similaires à ceux observés avec les CVC à court terme (15) (73) (74). Les missions nationales de la SPIADI menées en 2022 ont montré que parmi les patients en réanimation, les bactériémies liées à un dispositif intravasculaire impliquaient principalement un CVC (43,6%) ou un CA (24,1%).

D'autres publications reconnaissent l'importance de l'infection des cathéters artériels, également à l'origine de défaillance de cathéters artériels. L'incidence des infections liées aux CA en soins intensifs est de 0,59 pour 1000 jours cathéters avec 0,34% de bactériémie associée aux cathéters (CRBSI : catheter-related bloodstream infection), et des taux de prévalence ponctuels de 0,8% et 1,7 pour 1000 cathéters jours. Une revue systématique et une méta analyse ont confirmé que les cathéters artériels peuvent être à l'origine d'une charge substantielle de CRBSI, avec un taux d'incidence de 0,96 pour 1000 jours cathéters (75).

Les taux d'incidence rapportés dans la littérature des infections liés aux cathéters artériels varient selon les études, mais ils soulignent tous le potentiel grave de cette complication chez les patients. Diminuer le nombre de ces infections est une priorité nationale inscrite dans le programme national de prévention des infections associées aux soins de 2022-2025 de la SPIADI (53).

III.4.7. Pansements et fixation

Dans notre étude, il est tracé 47 fois dans les DP le décollement des pansements, la souillure ou les saignements, pouvant compromettre la fixation et la protection du site d'insertion. 4 fixations étaient tracées comme présentant un défaut ou étant inflammatoires. Cette mention n'était pas demandée dans la fiche de recueil, elle est donc certainement sous-déclarée. Enfin, 3 patients ont été exclus de l'étude car ayant arraché leur cathéter. Ces problèmes soulèvent l'importance d'étudier les nouvelles technologies de pansements et de fixation pour améliorer la sécurité des cathéters artériels (29) (76).

Il existe peu de données sur l'efficacité des méthodes de pansements et de fixation des cathéters artériels dans la littérature, mais quelques une suggèrent que jusqu'à 69% (40/58)

des incidents d'insertion des cathéters artériels sont liés à une fixation inadéquate, et que 24% (60/249) des problèmes d'utilisation des cathéters impliquent un délogement ou un retrait par inadvertance (29). De plus, des taux élevés de retrait accidentel de cathéters artériels ont été décrits par rapport au retrait accidentel de cathéters veineux centraux dans des études de soins intensifs (28).

III.4.8. Perspectives

Plusieurs études ont fait des comparaisons de cathéter artériels en fonction du matériau utilisé (59). Il serait intéressant d'inclure un cathéter en téflon dans notre étude comparative pour évaluer son efficacité par rapport au cathéter en polyuréthane. Le téflon présente des propriétés spécifiques qui pourraient offrir des avantages en termes de durabilité, de fixation et de réduction des complications. En comparant les retraits précoces et les complications entre les deux types de cathéters, cela pourrait permettre de mieux comprendre les différences dans leur utilisation clinique et éventuellement d'identifier le matériau le plus approprié pour une utilisation spécifique.

L'étude menée dans ce travail est limitée à un seul centre de soins, ce qui pourrait biaiser nos résultats. Il serait intéressant de mener cette étude dans d'autres centres hospitaliers pour voir si le problème des retraits précoces et des complications des cathéters artériels avec et sans prolongateur est répandu et à quelle fréquence.

Conclusion

Face à un système réglementaire complexe, en dépit de l'amélioration de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux lors de leur mise sur le marché, ce travail a montré qu'une expérience sur le terrain restait nécessaire pour orienter le choix d'un dispositif médical. En effet, les différents types de cathéters actuellement présents sur le marché répondent plus ou moins bien aux recommandations des sociétés savantes. Il était donc important de se positionner au sein de l'établissement de santé pour garantir une meilleure qualité de soins aux patients.

Notre étude n'a pas montré de différence significative sur la longévité des cathéters artériels avec ou sans prolongateur intégré. La gestion des risques des infections abordée tout au long de ce travail doit être privilégiée. Les prochaines réflexions à mener devront permettre une harmonisation du référencement de ces dispositifs médicaux et une optimisation des pratiques professionnelles sur l'ensemble des services de réanimation de notre établissement.

Références bibliographiques

1. Parlement Européen - Directive 90/385/CE n.d. - Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
2. Parlement Européen - Directive 93/42/CE n.d. - Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.
3. Union Européenne - Parlement Européen - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 2017 - Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
4. Union Européenne - Parlement Européen - Règlement (UE) 2020/561 - Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=IT>.
5. Article 5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance - Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000046126069.
6. Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux - [cité 14 févr 2023] - Disponible sur : <https://www.igas.gouv.fr/spip.php?article175>.
7. Dossier Presse - Nouvelle Réglementation des Dispositif Médicaux - Mars 2020 - [cité 14 févr 2023] - Disponible sur : <https://www.calameo.com/snitem/read/0006105420ba3ae2d56be>.
8. Décision de la commission relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) - 19 avril 2010 - <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:102:0045:0048:fr:PDF>.
9. Section 1 : Dispositions générales - Articles R5212-1 à 5212-3 - Légifrance - [cité 18 févr 2023] - Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190746/.
10. Ministère de la santé et de la prévention - Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables - Disponible sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.
11. Scheer B, Perel A, Pfeiffer UJ. Clinical review : Complications and risk factors of peripheral arterial catheters used for haemodynamic monitoring in anaesthesia and intensive care medicine. *Crit Care*. 2002;6(3):199.
12. Cathétérisme artériel et mesure invasive de la pression artérielle en anesthésie réanimation chez l'adulte - Conférence d'experts - SFAR 1994 - Disponible sur : https://www.sfm.org/upload/consensus/ce_kta_rea.pdf.
13. Recommandations SF2H - Prévention des infections liées aux cathéters périphériques intravasculaires Disponible sur : https://www.sf2h.net/k-stock/data/uploads/2019/05/HY_XXVII_SF2H_CATHETERS-2019.pdf.
14. O'Grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. mai 2011;52(9):e162-193.
15. Gowardman JR, Lipman J, Rickard CM. Assessment of peripheral arterial catheters as a source of sepsis in the critically ill: a narrative review. *J Hosp Infect*. mai 2010;75(1):12-8.
16. Brzezinski M, Luisetti T, London MJ. Radial Artery Cannulation: A Comprehensive Review of Recent Anatomic and Physiologic Investigations. *Anesth Analg*. déc 2009;109(6):1763-81.

17. Levin PD, Sheinin O, Gozal Y. Use of ultrasound guidance in the insertion of radial artery catheters: *Crit Care Med.* févr 2003;31(2):481-4.
18. Gu WJ, Tie HT, Liu JC, Zeng XT. Efficacy of ultrasound-guided radial artery catheterization: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Crit Care.* 2014;18(3):R93.
19. Bouaziz H, Zetlaoui PJ, Pierre S, Desruennes E, Fritsch N, Jochum D, et al. Guidelines on the use of ultrasound guidance for vascular access. *Anaesth Crit Care Pain Med.* févr 2015;34(1):65-9.
20. Shiloh AL, Eisen LA. Ultrasound-guided arterial catheterization: a narrative review. *Intensive Care Med.* févr 2010;36(2):214-21.
21. Recommandations sur l'utilisation de l'échographie lors de la mise en place des accès vasculaires - Disponible sur : https://sfar.org/wp-content/uploads/2015/09/2_AFAR_utilisation-de-lechographie-lors-de-la-mise-en-place-des-acces-vasculaires.pdf.
22. Troianos CA, Hartman GS, Glas KE, Skubas NJ, Eberhardt RT, Walker JD, et al. Guidelines for Performing Ultrasound Guided Vascular Cannulation: Recommendations of the American Society of Echocardiography and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists. *Anesth Analg.* janv 2012;114(1):46-72.
23. Bleasdale SC, Trick WE, Gonzalez IM, Lyles RD, Hayden MK, Weinstein RA. Effectiveness of Chlorhexidine Bathing to Reduce Catheter-Associated Bloodstream Infections in Medical Intensive Care Unit Patients. *Arch Intern Med.* 22 oct 2007;167(19):2073.
24. Hadjivassiliou A, Kiemeneij F, Nathan S, Klass D. Ultrasound-guided access to the distal radial artery at the anatomical snuffbox for catheter-based vascular interventions: a technical guide. *EuroIntervention.* mars 2021;16(16):1342-8.
25. Thomas F, Burke JP, Parker J, Orme JF, Gardner RM, Clemmer TP, et al. The risk of infection related to radial vs femoral sites for arterial catheterization: *Crit Care Med.* oct 1983;11(10):807-12.
26. Schears GJ. Summary of product trials for 10, 164 patients: comparing an intravenous stabilizing device to tape. *J Infus Nurs Off Publ Infus Nurses Soc.* 2006;29(4):225-31.
27. Durie M, Beckmann U, Gillies DM. Incidents Relating to Arterial Cannulation as Identified in 7525 Reports Submitted to the Australian Incident Monitoring Study (AIMS—ICU). *Anaesth Intensive Care.* févr 2002;30(1):60-5.
28. Lorente L, Huidobro MS, Martín MM, Jiménez A, Mora ML. Accidental catheter removal in critically ill patient : a prospective and observational study. *Crit Care.* 2004;8(4):R229.
29. Reynolds H, Taraporewalla K, Tower M, Mihala G, Tuffaha HW, Fraser JF, et al. Novel technologies can provide effective dressing and securement for peripheral arterial catheters: A pilot randomised controlled trial in the operating theatre and the intensive care unit. *Aust Crit Care.* août 2015;28(3):140-8.
30. Clifton GD, Branson P, Kelly HJ, Dotson LR, Record KE, Phillips BA, et al. Comparison of normal saline and heparin solutions for maintenance of arterial catheter patency. *Heart Lung J Crit Care.* mars 1991;20(2):115-8.
31. Système artériel - Hôpitaux Universitaires Genève (HUG) - Disponible sur : <https://www.hug.ch/procedures-de-soins/systeme-arteriel>.

32. Cours cardiologie - La pression artérielle et sa mesure - Disponible sur : <https://www.infirmiers.com/etudiants/cours-et-tests/cours-cardiologie-la-pression-arterielle-et-sa-mesure>.
33. Niël-Weise BS, Daha TJ, Van Den Broek PJ. Is there evidence for recommending needleless closed catheter access systems in guidelines? A systematic review of randomized controlled trials. *J Hosp Infect.* avr 2006;62(4):406-13.
34. Kaye J, Heald GR, Morton J, Weaver T. Patency of radial arterial catheters. *Am J Crit Care Off Publ Am Assoc Crit-Care Nurses.* mars 2001;10(2):104-11.
35. B. Lamia, D. Chemla. Interprétation de la courbe de pression artérielle au cours des états de choc - Disponible sur : https://www.srlf.org/wp-content/uploads/2015/11/0604-Reanimation-Vol15-N2-p096_102.pdf.
36. Monnet X, Lefrant JY, Teboul JL. Champ 6. Sécurisation des procédures « circulatoires » (administration des substances vasoactives, utilisation des cathéters artériels, veineux centraux et artériels pulmonaires). *Ann Fr Anesth Réanimation.* oct 2008;27(10):e91-9.
37. Salmon AA, Galhotra S, Rao V, DeVita MA, Darby J, Hilmi I, et al. Analysis of major complications associated with arterial catheterisation. *Qual Saf Health Care.* 1 juin 2010;19(3):208-12.
38. Domínguez Pérez F, Negrete Calderón N, Ascorve Domínguez A. [Necrosis of the hand produced by cannulation of radial artery]. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 1990;37(6):378-9.
39. Mangar D, Laborde RS, Vu DN. Delayed ischaemia of the hand necessitating amputation after radial artery cannulation. *Can J Anaesth.* mars 1993;40(3):247-50.
40. Lambert D, Martin C, Perrin G, Saux P, Papazian L, Gouin F. [Risk of thrombosis in prolonged catheterization of the radial artery: comparison of 2 types of catheters]. *Ann Fr Anesth Reanim.* 1990;9(5):408-11.
41. Bedford RF, Wollman H. Complications of Percutaneous Radial-artery Cannulation: An Objective Prospective Study in Man. *Anesthesiology.* 1 mars 1973;38(3):228-36.
42. Bedford RF. Radial Arterial Function following Percutaneous Cannulation with 18- and 20-gauge Catheters. *Anesthesiology.* 1 juill 1977;47(1):37-9.
43. Slogoff S, Keats AS, Arlund C. On the Safety of Radial Artery Cannulation. *Anesthesiology.* 1 juill 1983;59(1):42-7.
44. Bedford RF. Long-term radial artery cannulation: effects on subsequent vessel function. *Crit Care Med.* janv 1978;6(1):64-7.
45. Evaluation of the effects of heparinized and nonheparinized flush solutions on the patency of arterial pressure monitoring lines: the AACN Thunder Project. By the American Association of Critical-Care Nurses. *Am J Crit Care Off Publ Am Assoc Crit-Care Nurses.* janv 1993;2(1):3-15.
46. Robertson-Malt S, Malt GN, Farquhar V, Greer W. Heparin versus normal saline for patency of arterial lines. *Cochrane Database Syst Rev.* 13 mai 2014;2014(5):CD007364.
47. Bedford RF, Ashford TP. Aspirin pretreatment prevents post-cannulation radial-artery thrombosis. *Anesthesiology.* août 1979;51(2):176-8.

48. Kulkarni M, Elsner C, Ouellet D, Zeldin R. Heparinized saline versus normal saline in maintaining patency of the radial artery catheter. *Can J Surg J Can Chir.* févr 1994;37(1):37-42.
49. Branson PK, McCoy RA, Phillips BA, Clifton GD. Efficacy of 1.4 Percent Sodium Citrate in Maintaining Arterial Catheter Patency in Patients in a Medical ICU. *Chest.* mars 1993;103(3):882-5.
50. Davis FM, Stewart JM. RADIAL ARTERY CANNULATION. *Br J Anaesth.* janv 1980;52(1):41-7.
51. Kim JM, Arakawa K, Bliss J. Arterial Cannulation: Factors in the Development of Occlusion. *Anesth Analg.* nov 1975;54(6):836-841.
52. Davis FM. Radial Artery Cannulation: Influence of Catheter Size and Material on Arterial Occlusion. *Anaesth Intensive Care.* févr 1978;6(1):49-53.
53. Surveillance des infections associées aux dispositifs invasifs - Résultats de la surveillance menée en 2022 - SPIADI - Disponible sur : <https://www.spiadi.fr/app/files/SPIADI2022%20-%20Rapport%20National%20provisoire%20-%20juillet%202023.f1c6bbc6102c992806cb30ebe079ea8d.pdf>.
54. Martin C, Crama P, Courjaret P, Auffray JP, Hémon Y. [Prolonged catheterization of the radial artery. Prospective evaluation of the thrombogenic and infectious risk]. *Ann Fr Anesth Reanim.* 1984;3(6):435-9.
55. Samsoundar W, Freeman JB, Coultish I, Oxley C. Colonization of intravascular catheters in the intensive care unit. *Am J Surg.* juin 1985;149(6):730-2.
56. Band JD, Maki DG. Infections caused by arterial catheters used for hemodynamic monitoring. *Am J Med.* nov 1979;67(5):735-41.
57. Weinstein RA, Gaynes R, Edwards JR, National Nosocomial Infections Surveillance System. Overview of Nosocomial Infections Caused by Gram-Negative Bacilli. *Clin Infect Dis.* 15 sept 2005;41(6):848-54.
58. Lopez-Lopez G, Pascual A, Perea EJ. Effect of plastic catheter material on bacterial adherence and viability. *J Med Microbiol.* juin 1991;34(6):349-53.
59. Sheth NK, Franson TR, Rose HD, Buckmire FL, Cooper JA, Sohnle PG. Colonization of bacteria on polyvinyl chloride and Teflon intravascular catheters in hospitalized patients. *J Clin Microbiol.* nov 1983;18(5):1061-3.
60. Lorente L, Santacreu R, Martín MM, Jiménez A, Mora ML. Arterial catheter-related infection of 2,949 catheters. *Crit Care Lond Engl.* 2006;10(3):R83.
61. Wisplinghoff H, Bischoff T, Tallent SM, Seifert H, Wenzel RP, Edmond MB. Nosocomial Bloodstream Infections in US Hospitals: Analysis of 24,179 Cases from a Prospective Nationwide Surveillance Study. *Clin Infect Dis.* 1 août 2004;39(3):309-17.
62. Soufir L, Timsit JF, Mahe C, Carlet J, Regnier B, Chevret S. Attributable morbidity and mortality of catheter-related septicemia in critically ill patients: a matched, risk-adjusted, cohort study. *Infect Control Hosp Epidemiol.* juin 1999;20(6):396-401.
63. Gronheck lii C, Miller EL. Nonphysician Placement of Arterial Catheters. *Chest.* déc 1993;104(6):1716-7.

64. Shah US, Downing R, Davis I. An iatrogenic arterial foreign body. *Br J Anaesth.* sept 1996;77(3):430-1.
65. Muralidhar K. Complication of femoral artery pressure monitoring. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* févr 1998;12(1):128-9.
66. Ramsay TM. Broken needle complicating arterial cannulation. *Anaesthesia.* févr 1993;48(2):178.
67. Mann S, Jones RI, Millar-Craig MW, Wood C, Gould BA, Raftery EB. The safety of ambulatory intra-arterial pressure monitoring: a clinical audit of 1000 studies. *Int J Cardiol.* mai 1984;5(5):585-97.
68. Fleury Y, Arroyo D, Couchepin C, Robert-Ebadi H, Righini M, Lobrinus JA, et al. Impact of intravascular thrombosis on failure of radial arterial catheters in critically ill patients: a nested case-control study. *Intensive Care Med.* mai 2018;44(5):553-63.
69. Günther SC, Schwebel C, Hamidfar-Roy R, Bonadona A, Lugosi M, Ara-Somohano C, et al. Complications of intravascular catheters in ICU: definitions, incidence and severity. A randomized controlled trial comparing usual transparent dressings versus new-generation dressings (the ADVANCED study). *Intensive Care Med.* nov 2016;42(11):1753-65.
70. Gershengorn HB, Garland A, Kramer A, Scales DC, Rubenfeld G, Wunsch H. Variation of Arterial and Central Venous Catheter Use in United States Intensive Care Units. *Anesthesiology.* 1 mars 2014;120(3):650-64.
71. Clark VL, Kruse JA. Arterial catheterization. *Crit Care Clin.* oct 1992;8(4):687-97.
72. McIntyre LA, Hébert PC, Fergusson D, Cook DJ, Aziz A. A survey of Canadian intensivists' resuscitation practices in early septic shock. *Crit Care.* 2007;11(4):R74.
73. Maki DG, Kluger DM, Crnich CJ. The Risk of Bloodstream Infection in Adults With Different Intravascular Devices: A Systematic Review of 200 Published Prospective Studies. *Mayo Clin Proc.* sept 2006;81(9):1159-71.
74. Traoré O, Liotier J, Souweine B. Prospective study of arterial and central venous catheter colonization and of arterial- and central venous catheter-related bacteremia in intensive care units*: *Crit Care Med.* juin 2005;33(6):1276-80.
75. O'Horo JC, Maki DG, Krupp AE, Safdar N. Arterial catheters as a source of bloodstream infection: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med.* juin 2014;42(6):1334-9.
76. Edwards M, Rickard CM, Rapchuk I, Corley A, Marsh N, Spooner AJ, et al. A pilot trial of bordered polyurethane dressings, tissue adhesive and sutureless devices compared with standard polyurethane dressings for securing short-term arterial catheters. *Crit Care Resusc J Australas Acad Crit Care Med.* sept 2014;16(3):175-83.

Annexes

Annexe 1 : Signalement d'un incident ou risque d'incident.....	100
Annexe 2 : Test d'Allen	102
Annexe 3 : Aide au signalement de matériovigilance.....	103
Annexe 4 : Fiche technique Teleflex.....	104
Annexe 5 : Fiche technique Vygon sans prolongateur.....	107
Annexe 6 : Fiche technique Vygon avec prolongateur.....	111
Annexe 7 : Technique du rinçage pulsé sur CA / VVC.....	115
Annexe 8 : Changement des bouchons sur les CA.....	116
Annexe 9 : Check-list de pose des CA	117
Annexe 10 : Fiche de recueil de l'étude.....	119

Annexe 1 : Signalement d'un incident ou risque d'incident



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT



Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution



Date d'envoi du signalement

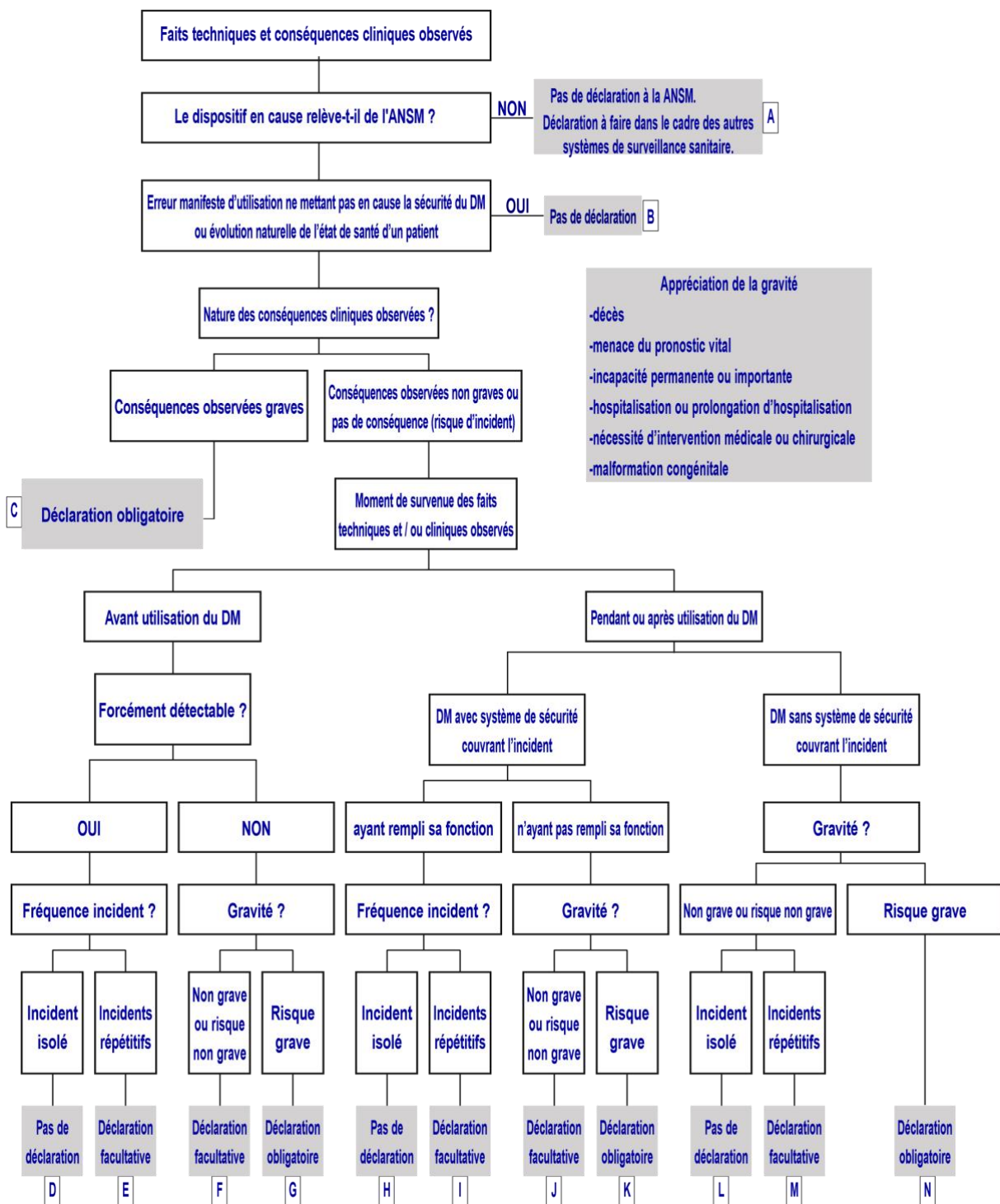
Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E:mail		code postal commune	
Téléphone Fax		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		code postal commune	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="button" value="Oui"/> <input type="button" value="Non"/>	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p> <input type="text"/>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="button" value="Oui"/> <input type="button" value="Non"/>	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

Effacer tout

Valider



Annexe 2 : Test d'Allen

Test d'Allen

Il s'agit d'un test visant à vérifier la suppléance de l'artère cubitale. **Ce test est obligatoire avant toute ponction de l'artère radiale.**

- 1) Compression à la fois des artères cubitales et radiales.
On obtient un blanchissement de la main, signe d'ischémie



- 2) On relâche l'artère cubitale tout en maintenant la compression radiale

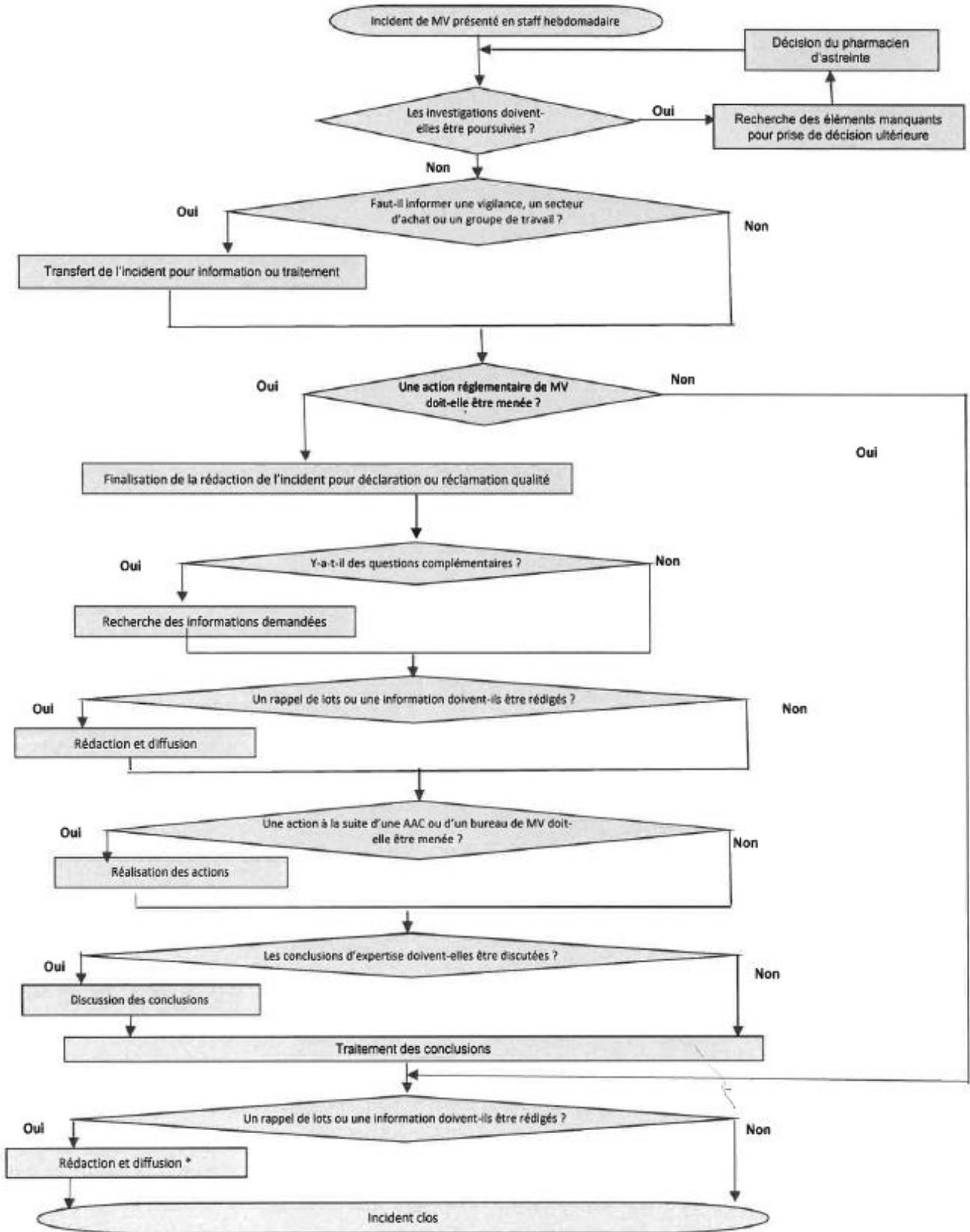


Si la main se recoloré dans les 10s, cela signifie que l'artère cubitale est parfaitement perméable et est capable de prendre le relais en cas de complication de l'artère radiale. Le test est alors dit positif



Un test d'Allen négatif est une contre-indication à la coronarographie par voie radiale.

Annexe 3 : Aide au signalement de matériovigilance



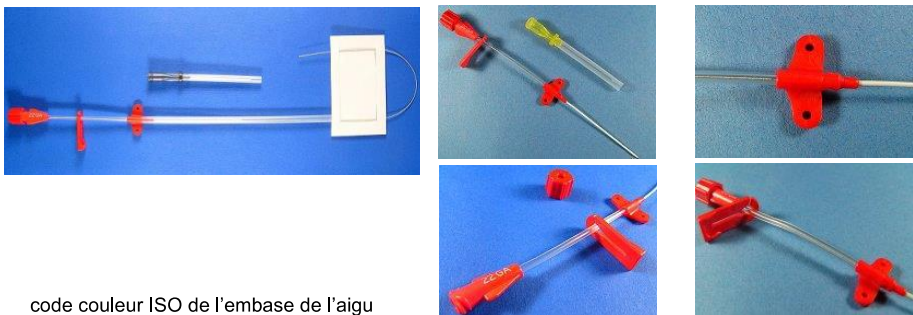
Annexe 4 : Fiche technique Teleflex



Dossier d'information Euro Pharmat

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise	

	_____ " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165
	<u>Directive de l'UE applicable de l'organisme notifié</u> -
	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u>
	_____ -

	 <p>code couleur ISO de l'embase de l'aigu</p>

	suturer et un prolongateur intégré, équipé d'un clamp mobile pour la rétention du sang.

- -

	Chaque set contient une aiguille de ponction siliconée avec code couleur ISO de l'embase pour une reconnaissance du calibre et avec encoche en « V » pour indiquer l'orientation du biseau vers le haut. Le guide présente une marque de référence indiquant que son extrémité se trouve au niveau du biseau de l'aiguille. Les guides d'une longueur supérieure à 35cm sont livrés avec le système pousse-guide Advancer.				
2.7	Références catalogue :				
	Références	D.I. du cathéter (Ga)	Longueur du cathéter (cm)	Guide Ø (mm) x lg (cm)	Aiguille de ponction
	Cathéters pour ponction artérielle – Technique de pose Seldinger				
	SAC-00818-PBX	18	8	0.64 x 33 – guide Droit	18Ga x 5cm
	SAC-01218-PBX	18	12	0.64 x 33 – guide Droit	18Ga x 5cm
	SAC-01618-PBX	18	16	0.64 x 45 – guide J et Droit	18Ga x 7cm
	SAC-02318-PBX	18	23	0.64 x 60 – guide J et Droit	18Ga x 7cm
	SAC-00520-PBX	20	5	0.53 x 35 – guide Droit	20Ga x 4cm
	SAC-00820-PBX	20	8	0.53 x 35 – guide Droit	20Ga x 4cm
	SAC-01220-PBX	20	12	0.53 x 35 – guide Droit	20Ga x 7cm
	SAC-01620-PBX	20	16	0.53 x 50 – guide Droit	20Ga x 7cm
	SAC-00522-PBX	22	5	0.53 x 35 – guide Droit	20Ga x 4cm
	SAC-00822-PBX	22	8	0.53 x 35 – guide Droit	22Ga x 4cm
	SAC-01222-PBX	22	12	0.53 x 35 – guide Droit	22Ga x 4cm
	SAC-00324-PBX	24	2,5	0.46 x 25 – guide Droit	Cath. 24Ga monté sur aig. 26Ga x 1,9cm
	SAC-00524-PBX	24	5	0.46 x 25 – guide Droit	Cath. 24Ga monté sur aig. 26Ga x 1,9cm
	Conditionnement / Emballages :				
	UCD : (Unité de commande) 10 CDT : (Multiple de l'UCD) nous consulter QML : (Quantité minimale de livraison) 10				
	Etiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité				
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Cathéter : Polyétheramide séquencé (PEBA) Guide spiralé : acier inoxydable Aiguille de ponction siliconée en acier inoxydable Ces produits ne contiennent pas de Latex. Absence de produit d'origine animale ou biologique. Absence de Phtalates. Les composants du circuit de passage du liquide ne sont pas pyrogènes. Ne contient pas de médicament. Détruire après usage.				
2.9	Domaine : Anesthésie Réanimation Indications : (voir paragraphe 6.2)				
3. Procédé de stérilisation :					
	Mode de stérilisation du dispositif : Produits stériles à usage unique. Ne pas restériliser. Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène. Ces produits ne sont pas destinés à l'utilisation sur les nouveau-nés, prématurés et les nourrissons. Il n'y a				

	pas de taux résiduel à fournir, selon instruction 2015/311 du 11 octobre 2015.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Ces produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Se conformer à la notice d'utilisation
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : n/a
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Monitoring de la pression artérielle • Prélèvements sanguins (gaz du sang)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<u>Contre-Indications</u> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ...</u> :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure - Notice d'utilisation
9. Traçabilité des DMI	
9.1	Structure du code : Fournisseur, référence, numéro de lot et la date de péremption du produit : sur le conditionnement unitaire
9.2	Support de traçabilité : code à barre

Annexe 5 : Fiche technique Vygon sans prolongateur



Dossier d'information Euro Pharmat Arterial Leadercath 5115.096

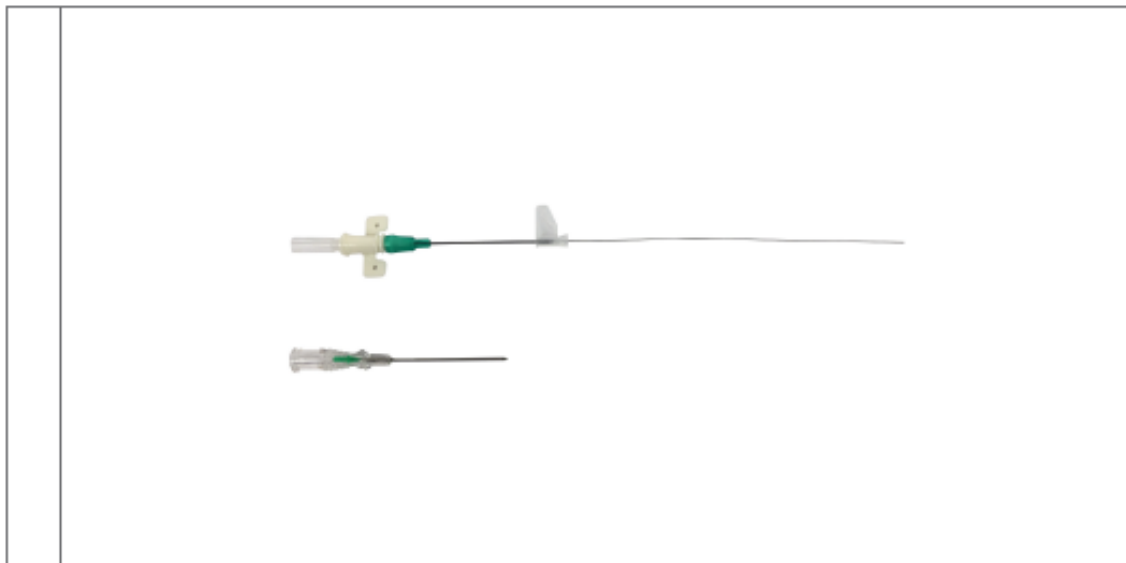
Mise à jour du : 07-04-2022

Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Vygon	
1.2	Adresse complète : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 Courriel : questions@vygon.com Site Internet : www.vygon.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Laurent GUILLARDEAU	Tél : +33 (0)1 39 92 65 69 Fax : +33 (0)1 39 92 64 82 Courriel : quality@vygon.com

Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : CATHETER SELDINGER MONOLUMIERE UU
2.2	Dénomination commerciale : Arterial Leadercath
2.3	
2.4	Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon
2.5	Descriptif du dispositif : Les Arterial Leadercath sont des cathéters artériels radio-opaques mono-lumière en polyuréthane. Ces cathéters sont introduits par une technique classique de Seldinger. Ils sont indiqués pour une thérapie à court terme jusqu'à 30 jours, pour le cathétérisme artériel des nouveau-nés (>3,5 kg), des enfants et des adultes pour réaliser une mesure invasive de la pression artérielle en continu ou pour effectuer des prélèvements répétés de sang artériel. Les sites d'insertion les plus courants sont les artères radiales, brachiales et fémorales. Les sites d'insertion moins fréquemment utilisés sont les artères cubitales, axillaires, tibiales postérieures et pédieuses dorsales. Composition : Un cathéter radio-opaque (équipé d'un manchon anti-plicature) et les accessoires/composants permettant son insertion : - Une aiguille de ponction, - Un guide droit radio-opaque en acier inoxydable avec une extrémité souple, - Les codes 5115.094/096/098 contiennent un centreur de guide facilitant l'insertion du cathéter sur le guide.



2.6 Conditionnement / emballages

Code	Unité de conditionnement	Unité de vente	Quantité minimale de livraison	Caisse
5115.096	1 (Blister rigide APET)	20 (Boîte carton)	20 (Boîte carton)	180 (Boîte carton)

Etiquetage produit unitaire



Etiquetage boîte



Caractéristiques de la référence :													
Code	Cathéter						Aiguille de ponction				Guide		
	Long. cm	Ø int. mm	Ø ext. mm	Gauge G	Ø Fr	Débit ml/min	Long. mm	Ø int. mm	Ø ext. mm	Gauge G	Long. cm	Ø ext. mm	
5115.096	6	0,6	1,0	20	3	17	38	0,6	0,9	20	19	0,46	
2.7 Composition du dispositif et accessoires :													
ELEMENTS		REPERE		MATERIAUX									
Embase		1		PU									
Tube		2		PU									
Godet		3		PVC									
Centreur de guide		4		EVA									
Bouchon		5		PE									
Guide droit		6		Acier inoxydable									
Aiguille de ponction		7		Acier inoxydable / MABS / PE									
<p> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : Absence de latex Conforme au règlement REACH concernant l'absence de DEHP (inférieur ou égal à 0.1%) Absence de produit d'origine animale ou biologique Apyrogène </p>													
2.8 Domaine - Indications : Ils sont indiqués pour une thérapie à court terme, pour le cathétérisme artériel pour réaliser une mesure invasive de la pression artérielle en continu ou pour effectuer des prélèvements répétés de sang artériel.													

3 Accessoire(s)

4 Procédé de stérilisation

<p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène Quantité maximale de résidus d'oxyde d'éthylène relarguée sur les premières 24h d'utilisation : 60 µg</p>

5 Conditions de conservation et de stockage

5.1	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.</p>
5.2	<p>Précautions particulières : Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.</p>
5.3	<p>Durée de la validité du produit : 60 mois</p>

6 Sécurité d'utilisation

<p>Sécurité technique : Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.</p>

7 Conseils d'utilisation

7.1	<p>Mode d'emploi : Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.</p>
7.2	<p>Indications : Ils sont indiqués pour une thérapie à court terme, pour le cathétérisme artériel pour réaliser une mesure invasive de la pression artérielle en continu ou pour effectuer des prélèvements répétés de sang artériel.</p>
7.3	<p>Précautions d'emploi : Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage. La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.</p>
7.4	<p>Contre-indications : Se référer au mode d'emploi présent dans l'emballage.</p>

8 Informations complémentaires

Annexe 6 : Fiche technique Vygon avec prolongateur



Dossier d'information Euro Pharmat Leadercath artériel E.L. 6115.096



Mise à jour du : 11-08-2021


Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : Vygon	
1.2	Adresse complète : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 Courriel : questions@vygon.com Site Internet : www.vygon.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Laurent GUILLARDEAU	Tél : +33 (0)1 39 92 65 69 Fax : +33 (0)1 39 92 64 82 Courriel : quality@vygon.com

Informations sur dispositif ou équipement

2.1	
2.2	Dénomination commerciale : Leadercath artériel E.L.
2.3	
2.4	Classe du DM : IIa Réglementation applicable : 93/42/CEE Selon annexe n° : II Numéro de l'organisme notifié : 0459 Fabricant du DM : Vygon
2.5	Descriptif du dispositif : Leadercath artériel est un cathéter pour voie artérielle, mis en place par la technique de Seldinger. Bien que ce cathéter puisse être introduit dans différentes artères, les sites de placement les plus communément utilisés sont l'artère radiale et l'artère fémorale. La technique de Seldinger facilite la mise en place du cathéter artériel et ceci, tout particulièrement, dans les cas les plus difficiles : patients hypotendus présentant un pouls périphérique faible, artères athérosclérosées, vaisseau de petit calibre etc... Ce cathéter est livré dans un sachet pelable et comporte : - 1 aiguille de ponction en acier inoxydable, - 1 tube cathéter en polyuréthane transparent avec 3 lignes O.R.X. Il possède une embase intermédiaire à ailette souple facilitant la fixation du cathéter avec un prolongateur intégré en polyuréthane de 11 cm avec clamp et un clip de retournement permettant de maintenir le prolongateur en forme de boucle, - 1 guide métallique droit.
	

2.6 Conditionnement / emballages									
Code		Unité de conditionnement		Unité de vente		Quantité minimale de livraison		Caisse	
6115.096		1 (Sachet pelable)		20 (Boîte carton)		20 (Boîte carton)		180 (Boîte caisse)	
Etiquetage produit unitaire									
									
Etiquetage boîte									
									
Caractéristiques de la référence :									
Code		Cathéter			Aiguille de ponction			Guide	
	Long. cm	Ø ext. mm	Gauge G	Ø Fr	Long. mm	Ø ext. mm	Gauge G	Long. cm	Ø ext. mm
6115.096	6	0,9	20	3	38	0,9	20	30	0,46

2.7	Composition du dispositif et accessoires :		
	ELEMENTS	REPÈRE	MATERIAUX
	Embase Luer lock femelle	1	PU
	Clamp	2	PC
	Cathéter	3	PU
	Clip	4	PP
	Embase de jonction à ailettes	5	PVC
	Guide	6	Acier inoxydable
	Aiguille de ponction	7	Acier inoxydable / MABS / PE
			
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : Absence de latex Absence de DEHP Absence de produit d'origine animale ou biologique Apyrogène</p>			
2.8	Domaine - Indications : Leadcath artériel est un cathéter pour ponction artérielle (radiale, fémorale, pédieuse, artère brachiale...). Il permet l'analyse des gaz du sang et la mesure invasive de la pression artérielle. Ce cathéter peut être utilisé par voie veineuse pour des administrations médicamenteuses, perfusion de solutés ...		

3 Accessoire(s)

4 Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène Quantité maximale de résidus d'oxyde d'éthylène relarguée sur les premières 24h d'utilisation : 60 µg
--

5 Conditions de conservation et de stockage

5.1	Conditions normales de conservation & de stockage : Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
5.2	

5.3	Durée de la validité du produit : 60 mois
-----	--

6 Sécurité d'utilisation

7 Conseils d'utilisation

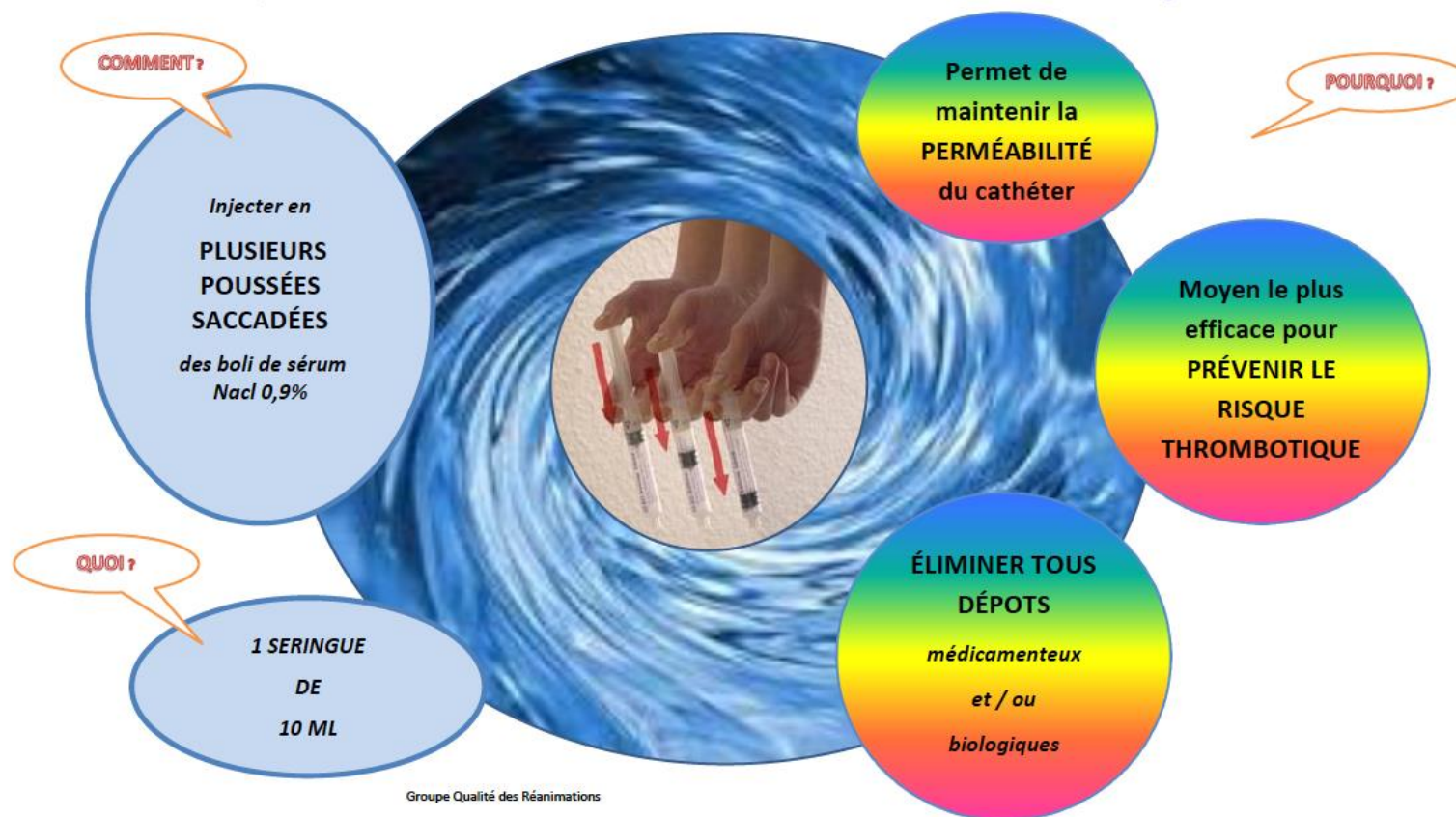
7.1	
7.2	<p>Indications : Leadercath artériel est un cathéter pour ponction artérielle (radiale, fémorale, pédieuse, artère brachiale...). Il permet l'analyse des gaz du sang et la mesure invasive de la pression artérielle.</p> <p>Ce cathéter peut être utilisé par voie veineuse pour des administrations médicamenteuses, perfusion de solutés ...</p>
7.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.</p>
7.4	

8 Informations complémentaires

	Ce produit n'est pas destiné spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central.
--	--

TECHNIQUE DU RINÇAGE PULSÉ SUR KTA / VVC

À CHAQUE PRÉLÈVEMENT = UNE COMPRESSE ALCOOLISÉE + UN RINÇAGE PULSÉ

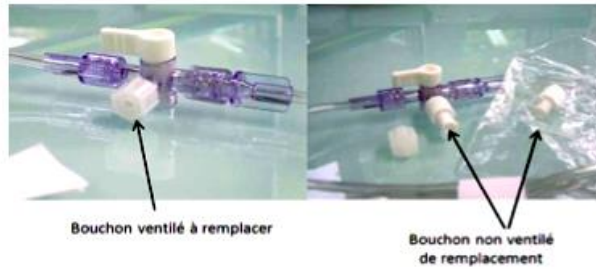


CHANGEMENT DES BOUCHONS SUR LES KTA

UN BOUCHON MANIPULÉ = UNE COMPRESSE ALCOOLISÉE + UN BOUCHON CHANGÉ

DÈS LE MONTAGE DE LA LIGNE

**CHANGER LES BOUCHONS VENTILÉS
PAR LES BOUCHONS NON VENTILÉS
FOURNIS DANS LE KIT**



SYSTÉMATIQUEMENT

**CHAQUE MANIPULATION DU ROBINET
IMPLIQUE
LE CHANGEMENT DU BOUCHON**



**SITU NE
CHANGES PAS
LE BOUCHON**



**TU ES UN
COCHON**

Annexe 9 : Check-list de pose des CA

Avant la mise en place	Pendant la mise en place	Après la mise en place
<ul style="list-style-type: none"> • Patient informé par l'opérateur • Choix du site d'insertion <ul style="list-style-type: none"> • <u>Radial</u> : à distance du pli de flexion du poignet (minimum 3 cm) • <u>Fémoral</u> : à distance du pli inguinal (minimum 1 cm) • Installation du patient adaptée selon le site d'insertion choisi • Préparation cutanée selon le protocole d'hygiène en vigueur • Vérification du matériel : cf. check-list du kit artériel (verso de la feuille) 	<ul style="list-style-type: none"> • Désinfection du site d'insertion • Anesthésie locale du site d'insertion • Vérifications des matériels <ul style="list-style-type: none"> • Solidité des connexions (visser les connecteurs) • Mise en pression du manchon de contre pression à 300 mmHg • Purge de la ligne artérielle • Changement des bouchons troués • Mise en place du cathéter artériel <ul style="list-style-type: none"> • Ponction de l'artère • Insertion du cathéter selon la méthode de Seldinger et en condition d'asepsie chirurgicale • Connection et purge de la ligne • Mise à zéro du système pour test de la bonne fonctionnalité (courbe artérielle) • Fixation du cathéter artériel • Mise en place du pansement occlusif • Fixation de la tête de pression en regard de l'oreillette droite 	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation du zéro de référence défini par l'oreillette droite • Traçabilité dans le dossier de soin : <ul style="list-style-type: none"> • Date et heure de la réalisation • Localisation du site d'insertion • Numéro de lot du dispositif • Complications éventuelles

OPERATEUR

- 1 KIMONO
- 2 CALOTS
- 2 MASQUES
- DES GANTS STÉRILES T6, 6.5, 7, 7.5
- 1 BROSE CHIRURGICALE

MATERIELS

- 1 GRAND CHAMP TROUÉ
- 1 CATHÉTER ARTÉRIEL RADIAL
- 1 CATHÉTER ARTÉRIEL FÉMORAL
- 1 SET DE PRESSION
- 1 SALE ISO 500 ML
- 1 FIL
- 1 BISTOURI
- STERISTRIP
- 1 PANSEMENT OCCLUSIF
- 1 PROTECTEUR DE ROBINET
- 1 MANCHON DE CONTREPRESSION

ANESTHÉSIE LOCALE

- 1 FLACON XYLOCAÏNE 1% (200 mg)
- 1 SERINGUE 20 ML
- 1 AIGUILLE ORANGE (RADIALE)
- 1 AIGUILLE VERTE (FÉMORALE)

Annexe 10 : Fiche de recueil de l'étude

Identité patient	Pose cathéter			
<p><u>UF hospitalisation</u> :</p> <div align="center" style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 150px; margin: 20px auto;"> <p align="center">Étiquette patient</p> </div> <p><u>UF/lieu de pose</u> :</p>	<p><u>Date et heure de pose</u> :</p> <p><u>Référence du cathéter</u> :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Cathéter Vygon PU sans prolongateur ref 5115.096</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Cathéter Vygon PU avec prolongateur ref 6115.096</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Cathéter Teleflex PEBA avec prolongateur ref SAC-00520-PBX</td> </tr> </table> <p><u>Numéro de lot du dispositif</u> :</p> <p><u>Nombre de tentative de pose</u> :</p> <p><u>Guidage échographique</u> : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><u>Distance point d'insertion/bord supérieur du scaphoïde (entre 2 et 24 cm)</u> :</p> <p><u>Utilisation check-list de pose KTA</u> : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><u>Changement du bouchon ventilé</u> : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p><u>Contre pression >300 mmHg vérifiée</u> : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	<input type="checkbox"/> Cathéter Vygon PU sans prolongateur ref 5115.096	<input type="checkbox"/> Cathéter Vygon PU avec prolongateur ref 6115.096	<input type="checkbox"/> Cathéter Teleflex PEBA avec prolongateur ref SAC-00520-PBX
<input type="checkbox"/> Cathéter Vygon PU sans prolongateur ref 5115.096				
<input type="checkbox"/> Cathéter Vygon PU avec prolongateur ref 6115.096				
<input type="checkbox"/> Cathéter Teleflex PEBA avec prolongateur ref SAC-00520-PBX				

Suivi cathéter	Données collectées lors du retrait																																			
<p>Patient agité (dans les 3 jours avant le retrait) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Patient contentionné : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Bolus de sérum physiologique fait régulièrement : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Réalisation des pansements :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>Type de pansement (référence)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p>Si aspect anormal du point de ponction, à renseigner dans le tableau ci-dessous :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Date</th> <th>Inflammatoire</th> <th>Écoulement</th> <th>Douloureux</th> <th>Autre ?</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Date	Type de pansement (référence)									Date	Inflammatoire	Écoulement	Douloureux	Autre ?																					<p>Date et heure du retrait :</p> <p>Cause du retrait :</p> <p>Fin d'utilisation sans anomalie : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si anomalie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Dysfonctionnel (Aplatissement courbe de pression artérielle/Non prélevable) <input type="checkbox"/> Suspicion d'infection <input type="checkbox"/> Accidentel (ex : retrait par le patient) <input type="checkbox"/> Autres (à préciser) : <p>Complications associées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rougeur <input type="checkbox"/> Hématome <input type="checkbox"/> Occlusion (thrombose) artère <input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> Ischémie <input type="checkbox"/> Autres (mentionner) <p>Envoi du KT déposé en bactériologie : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>
Date	Type de pansement (référence)																																			
Date	Inflammatoire	Écoulement	Douloureux	Autre ?																																

Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.



Étude de fonctionnalité de trois références de cathéter artériel dans les services de réanimation adultes au CHU de Bordeaux

Introduction : Suite aux recommandations de 2019 de la SF2H, les cathéters artériels (CA) avec prolongateur intégré ont été référencés au CHU de Bordeaux. Depuis, les utilisateurs constatent des difficultés d'utilisation et une perte de fonctionnalité précoce des CA. Ces événements indésirables nécessitent de remplacer régulièrement ces dispositifs, augmentant le risque de thromboses artérielles et d'infections. Une étude sur la durée de fonctionnement des CA avec ou sans prolongateur a donc été réalisée afin de statuer sur l'existence d'un risque majoré de dysfonctionnements en cas de présence de prolongateurs. Dans un second temps, l'étude s'est intéressée aux facteurs de risques de cette perte de fonctionnalité.

Matériels et méthodes : Trois références de CA ont été testées dans 4 services de réanimation : 5115.096 (référence historique) sans prolongateur Vygon®, 6115.096 (exposé 1) avec prolongateur intégré Vygon® et SAC-00520-PBX (exposé 2) avec prolongateur intégré Teleflex®. Une fiche de recueil a été mise en place avec différentes données à recueillir au moment de la pose, du suivi et du retrait du CA. Les analyses statistiques ont été faites avec Biostatgv®, R® et MedCalc®.

Résultats : Il y a 51 patients dans le groupe contrôle 5115.096, 44 dans le groupe exposé 1 6116.096 et 47 dans le groupe exposé 2 SAC-00520-PBX. La présence d'un prolongateur intégré n'entraîne pas significativement plus ($p=0,33$) de retraits précoces de CA pour dysfonctionnements que les CA sans prolongateurs. Concernant les dysfonctionnements des CA toutes références confondues, une différence significative est retrouvée pour les variables : services, pose échoguidée, prise d'antiagrégants plaquettaires, agitation.

Discussion et conclusion : Les prolongateurs intégrés ne causant pas plus de retraits précoces pour dysfonctionnements et en accord avec les nouvelles recommandations, ces nouvelles références devraient être utilisées dans les services de réanimation du CHU de Bordeaux afin de favoriser les recommandations d'hygiène visant à prévenir les recommandations sur CA.

Mots-clés : cathéter artériel, dysfonctionnements, prolongateur, matériovigilance

Functional study of three arterial catheter references in intensive care units at Bordeaux University Hospital

Introduction: Arterial catheters (ACs) with integrated extenders were referenced at Bordeaux University Hospital in accordance with the new 2019 SF2H recommendations. Subsequently users noted difficulties in use and early loss of functionality of ACs. As consequence regular replacement of these devices is necessary, increasing the risk of arterial thrombosis and infection. Thus a study comparing the operating duration of ACs with or without extensions was conducted to determine whether there is an increased risk of malfunction when extensions are used. Secondly, the study will analyze the risk factors for this functionality loss.

Material and methods: Three AC references were selected in 4 intensive care units: 5115.096 (historical reference) without Vygon extender, 6115.096 (presentation 1) with integrated Vygon extender and SAC-00520-PBX (presentation 2) with integrated Teleflex extender. A data collection form was implemented to gather various data at the time of insertion, follow-up and removal of the ACs. Statistical analyses were performed using Biostatgv®, R® and MedCalc®.

Results: There were 51 patients in control group 5115.096, 44 in exposure group 1 6116.096 and 47 in exposure group 2 SAC-00520-PBX. Compared to ACs without extenders, the presence of an integrated extender did not significantly ($p=0.33$) increase the number of early withdrawals for malfunctions. Concerning the ACs malfunctions for all references combined, a significant difference was found for the following variables: care units, ultrasound-guided insertion, use of antiplatelet agents, agitation.

Discussion and conclusion: As the integrated extenders did not cause more early withdrawals for malfunctions, and following the new recommendations, these new references should be used in intensive care units at Bordeaux University Hospital.

Keywords : arterial catheter, malfunctions, extension, medical device vigilance system

