



CENTRE DE
COORDINATION
DE LUTTE CONTRE
LES INFECTIONS
NOSOCOMIALES

**RECOMMANDATIONS POUR LA
REDUCTION DU RISQUE INFECTIEUX
LIE AUX CHAMBRES A CATHETER
IMPLANTABLES**

Groupe de travail CCLIN Sud-Ouest
2001

Groupe de Travail CCLIN Sud-Ouest

Animation :

Monsieur MARIE Cadre infirmier coordonnateur - CCLIN SO

Membres du groupe :

Madame AURIAU Infirmière hygiéniste – Centre Hospitalier - Ussel

Mademoiselle BUIL Infirmière hygiéniste – Centre Hospitalier - St Junien

Mademoiselle COTINEAU Cadre infirmier hygiéniste – S.I.C. de la Creuse -
Guéret

Madame DUFOUR Infirmière – CHU Dupuytren - Limoges

Madame PARTONNEAU Infirmière – Centre Hospitalier - Tulle

Madame PEPION Cadre infirmier – CHU Dupuytren - Limoges

Comité de Lecture :

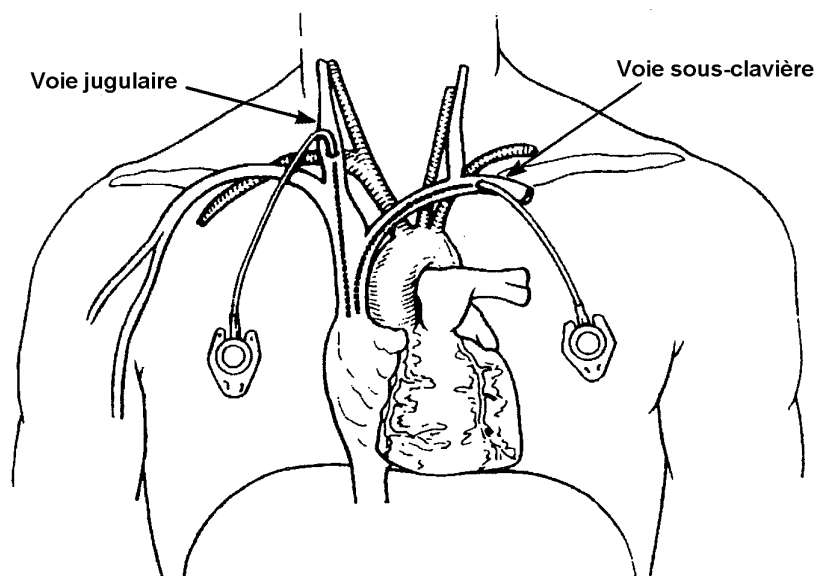
Madame AUBENEAU	Cadre inf. Sup. hygiéniste – CHU Poitiers
Madame BALLESTER	Médecin généraliste - CRRF - Noth
Madame CAPDENAT-RAYMOND	Médecin DIM - Hôp. Suburbain - Le Bouscat
Madame EYFFRED Toulouse	Cadre inf. hygiéniste - CAC C. Regaud -
Monsieur GOBEAU Limoges	Médecin réanimateur - CHU Dupuytren -
Madame MOUNIER Limoges	Pharmacien hygiéniste- CHU Dupuytren -
Monsieur PARNEIX	Médecin hygiéniste - CCLIN SO - Bordeaux
Mademoiselle RIVIERE	Cadre inf. – CHU Dupuytren - Limoges
Madame ROGUES	Médecin hygiéniste - CHU Pellegrin - Bordeaux
Monsieur SLAOUTI	Médecin oncologue - CMN MGEN - Ste Feyre
Madame SOULIER	Cadre inf. hygiéniste - C.H.Tulle
Monsieur VERDEIL	Médecin hygiéniste - CHU Purpan - Toulouse

	<u>Pages</u>
<u>I. Introduction</u>	5-6
11. Définition	5
12. Indications et contre-indications de pose	5
13. Information et consentement	6
14. Les risques infectieux liés aux chambres à cathéter implantables	6
<u>II. Les matériels utilisés</u>	8-9
21. Les chambres	8
22. Les cathéters	9
23. Les aiguilles	9
<u>III. Prévention des infections liées à la pose du dispositif</u>	12-12
31. Préparation cutanée de l'opéré	12
32. Environnement de l'acte	15
33. Pansement en fin d'intervention	15
<u>IV. Prévention des infections liées à l'usage</u>	16-18
41. Considérations d'ordre général	16
42. Exemple de fiche technique : Préparation de la peau avant ponction et mise en place de l'aiguille de HUBER ou de type " Gripper® "	19
43. Surveillance et gestion des lignes veineuses	20
44. Dépose de l'aiguille et pansement	21
<u>V. L'outil d'évaluation</u>	23
<u>VI. Le cadre réglementaire relatif à l'usage des chambres à cathéter implantables</u>	27
<u>VII. Bibliographie</u>	28
<u>VIII. Annexes</u>	29

I. INTRODUCTION

1-1 - Définition

Les chambres à cathéter implantables sont des dispositifs d'accès veineux de longue durée placés directement sous la peau. Ces dispositifs permettent de réaliser des injections, des perfusions, des transfusions. D'autres implantations (artérielle, péritonéale, intrathécale) ou matériels (cathéters implantables type Cathlink®) existent : ils ne sont pas pris en compte par le présent document.



1-2 - Indications et contre-indications de pose

Ce sont les traitements de longue durée sollicitant particulièrement le capital veineux pendant des périodes prolongées.

Les principales indications sont :

- les chimiothérapies anti-cancéreuses (indication la plus fréquente) ;
- les perfusions au long cours ;
- la nutrition parentérale ;
- dans certaines indications, l'antibiothérapie de longue durée ;
- les transfusions répétées.

Les critères d'exclusion à la pose concernent :

- les zones infectées ou brûlées ;
- les états septiques ;
- les troubles majeurs de la coagulation ;
- les métastases cutanées ;
- les zones préalablement irradiées ;
- les thromboses de la veine cave supérieure, de la veine sous-clavière, de la veine axillaire.

1-3 - Information et consentement

L'accord du patient doit être sollicité avant la pose de la chambre à cathéter implantable. Une information doit lui avoir été fournie au préalable. Elle peut être facilitée par la présentation d'un matériel par le médecin ou l'infirmière. Des documents types peuvent être utilisés lors de cette information (voir annexes pages 35 à 37)

Bien souvent, une simple anesthésie locale permet de réaliser la mise en place du dispositif. Une consultation anesthésique est assurée par un médecin anesthésiste et le consentement éclairé du patient est nécessaire en cas d'anesthésie générale.

L'autorisation d'opérer est requise pour les mineurs.

Outre la prise en compte de ces points légaux, un soutien psychologique doit être apporté au patient.

1-4 - Les risques infectieux liés aux chambres implantables

Les chambres implantables à cathéter implantable sont les accès veineux centraux de longue durée les moins fréquemment associés à des infections. Une étude prospective incluant 1 431 patients cancéreux (GROEGER - 1993) a permis de mettre en évidence une incidence de 0,1 infection pour 1000 jours de port de chambre à cathéter implantable versus une incidence de 2,77 infections pour 1000 jours de port d'autres types de cathéter tunellisé. Une étude incluant 140 sites (MALLARET – 1996) relève une incidence de 0,46 infection pour 1000 jours de port de dispositif. L'analyse de la littérature (BRION -1998), montre que la fréquence des infections sur chambre se situe pour la plupart des auteurs autour de 0,8 infection pour 1000 jours de port de ce type de dispositif médical.

L' infection

Elle peut être :

- soit locale, se développant au niveau de l'incision, autour de la chambre et sur le trajet du cathéter, la contamination initiale ayant lieu le plus souvent lors de la pose ;
- soit locale, la contamination trouvant sa source lors de l'utilisation ou lors des manipulations de maintenance ;
- soit générale et septicémique avec greffe bactérienne sur la chambre ou le cathéter.

Germes en cause

La flore la plus fréquemment impliquée dans la survenue de bactériémies nosocomiales liées à la présence de cathéter veineux central a évolué (Schaberg – 1991, CDC – 1999) ;

Pathogène	1992	1999
	%	%
Staphylocoques coagulase-négative	27	37
<i>Staphylococcus aureus</i>	16	13
<i>Enterococcus</i>	8	13
Gram négatif	19	14
<i>E. coli</i>	6	2
<i>P. aeruginosa</i>	4	4
<i>Enterobacter</i>	5	5
<i>K. pneumoniae</i>	4	3
<i>Candida spp</i>	8	8

En ce qui concerne les chambres à cathéter implantable, les germes le plus souvent rencontrés sont *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Candida albicans*, *Corynebacterium sp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*... (DUTRONC – 1999, BRION – 1998, MALLARET – 1996).

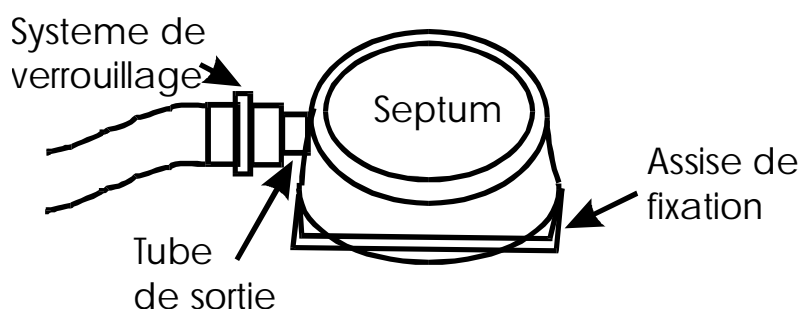
II. LES MATERIELS UTILISES

2-1 - Les chambres

Elles sont constituées :

- d'un réservoir d'injection sous-cutané (chambre), compatible avec la pratique d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) du fait de sa passivité aux rayonnements électromagnétiques, et doté à sa partie supérieure d'un septum en silicone (membrane) ;
- d'un cathéter.

Les chambres peuvent être simples ou doubles, selon les indications.



Les matériels et accessoires d'injection et de perfusion entrent dans le champ de la matériovigilance¹. Il peut en découler le retrait obligatoire de certains produits du marché.

2-2 - Les cathéters

Ils sont radio-opaques, reliés à la chambre et introduits dans le système vasculaire par voie jugulaire ou sous-clavière le plus fréquemment (par voie fémorale quand ces 2 voies sont impossibles) et peuvent être fixés à la chambre implantable au moment de la fabrication ou être connectés par un système (bague de verrouillage) mis en place lors de la pose.

Deux matériaux sont disponibles : le silicone (80 % du marché français) et le polyuréthane. Leur nature va conditionner les propriétés mécaniques et les états de surface du cathéter. Les irrégularités de surface jouent un rôle dans les problèmes de thrombose et d'infection sur cathéter. Elles constituent des points d'ancrage des thrombi et des bactéries.

Quelques arguments en faveur du cathéter en polyuréthane :

¹ La circulaire DH/EM 1 n° 95-3059 du 13 juillet 1995 a demandé le retrait d'utilisation des chambres à cathéter implantables de marque M.I.T.

- les propriétés mécaniques sont supérieures (résistance à l'usage et aux huiles, à l'hydrolyse, à l'oxydation et à la dégradation thermique, possibilité de retrouver rapidement sa forme originelle après déformation) ;
- les complications, comme les nœuds, les pliures et les déformations du cathéter sont moins fréquentes ;
- la surface étant plus lisse, il paraît causer moins de thrombophlébites (MAKI – 1991).

En ce qui concerne le cathéter en silicone :

- il a une fragilité génératrice de complications, comme la rupture du cathéter avec le temps ;
- par ailleurs, il est mou, extrêmement flexible. Il peut être pincé lors des mouvements.

Deux types de cathéter sont majoritairement utilisés :

- Le cathéter simple (en silicone ou polyuréthane) dont l'extrémité distale consiste en un orifice classique ;
- Le cathéter de Groshong

Il est constitué d'élastomère de silicone dont l'extrémité n'est pas ouverte à plein canal sur le courant circulatoire. Cette extrémité distale présente une valve anti-reflux.

2-3 - Les aiguilles

Les aiguilles, droites ou courbes utilisées pour les interventions sur la chambre doivent **impérativement** être du type “ **aiguilles de HUBER** ”². En effet, seules ces dernières sont en mesure de permettre plusieurs centaines de ponction du septum siliconé en raison de l'absence de phénomène de “ carottage ” lors de la pénétration de l'aiguille dans la chambre. Le plan de l'orifice distal de l'aiguille est parfaitement perpendiculaire à la surface du septum, donc n'entraîne pas d'arrachement de matière.



² Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-6225 du 28 octobre 1996

Une innovation importante en terme de commodité d'usage et de sécurité a consisté en l'introduction de matériel de type "gripper®". Ces dispositifs ont la particularité d'être dotés d'une base facilitant le maniement de l'aiguille, permettant à l'opérateur d'être plus précis dans les manipulations et offrant des possibilités de fixation à la peau plus sûres. Du fait de l'évolution parallèle des septums siliconés à effet rebond amoindri, la probabilité de survenue d'un accident avec exposition au sang par piqûre est donc réduite mais néanmoins toujours présente.



Le choix des aiguilles

Aiguille droite	Injections
Aiguille courbe	Transfusions Perfusions Alimentation parentérale
matériel de sécurité de type Gripper®	Transfusions Perfusions Alimentation parentérale

Les longueurs d'aiguille varient entre 15 mm (chez le patient maigre) à 35 mm (chez le patient obèse). Le diamètre sera fonction de l'acte et de la nature du produit devant être administré : entre 22G pour des perfusions simples à faible débit à 19 G pour les moins fluides (sang par exemple).

III. PREVENTION DES INFECTIONS LIEES A LA POSE

3-1 Préparation cutanée de l'opéré

Document source : “ Recommandations pour la préparation cutanée de l'opéré – CCLIN SUD OUEST – 2000 ”

“ L'objectif de la préparation cutanée est la prévention des infections du site opératoire ”.

La rigueur dans son exécution doit être du même niveau d'exigence que pour tout autre intervention. Elle doit être effectuée, selon un protocole précis, sous le contrôle de l'infirmière et doit faire l'objet d'un enregistrement dans le dossier du patient à l'aide, par exemple, d'une fiche pré-établie. Des exemples de documents pouvant contribuer à améliorer la circulation des informations entre les différents intervenants sont disponibles en annexe (voir pages 39 et 40). Des supports écrits peuvent également être utilisés pour améliorer la collaboration des patients dans la perspective de leur préparation cutanée (voir en annexe, page 41).

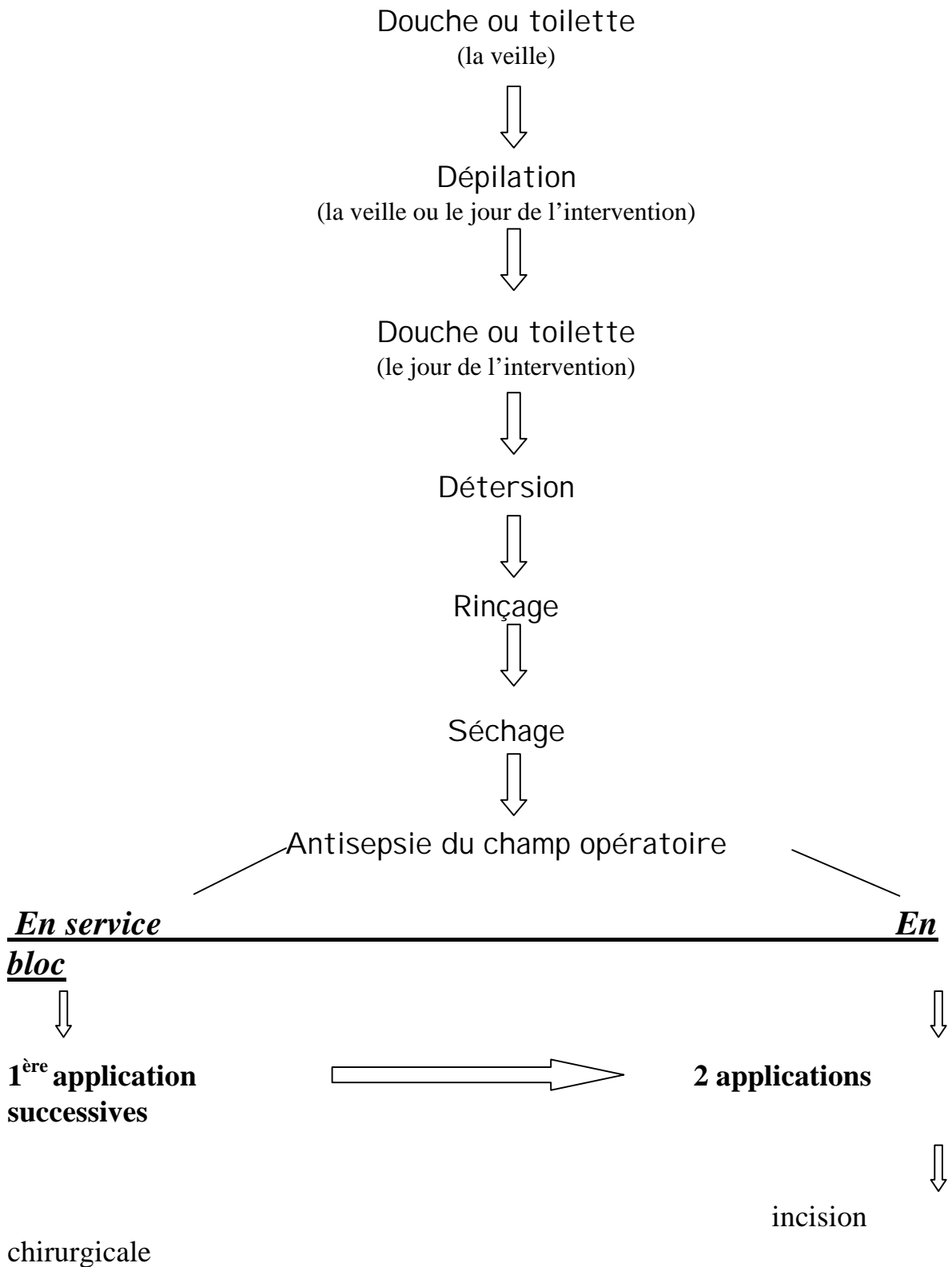
Trois éléments importants sont à considérer :

- L'hygiène corporelle
- La dépilation de la zone opératoire
- La préparation du champ opératoire.

La préparation de l'opéré doit être réalisée selon le schéma de la page suivante. Pour de plus amples détails, se référer au document du CCLIN Sud Ouest

“ Recommandations pour la préparation cutanée de l'opéré ”

Récapitulatif : chronologie de la préparation cutanée de l'opéré



✚ En chirurgie ambulatoire, il est nécessaire d'adopter une démarche similaire. Une information des patients est à réaliser lors de la consultation pré-opératoire ou anesthésique.

CAS PARTICULIER

✚ Une application de crème anesthésique locale peut être prescrite pour application sur la zone d'implantation. Elle est à réaliser dans le service de soins après déterision rigoureuse de la peau. La crème doit être disponible en conditionnement unitaire. Les applications d'antiseptique seront réalisées au bloc opératoire après élimination soigneuse de la pommade par une déterision.

3-2 Environnement de l'acte

La pose doit s'effectuer au bloc opératoire. La mise en place du dispositif est réalisée par un opérateur formé et entraîné à la pose, dans des conditions d'asepsie chirurgicale.

➤ Préparation de l'opérateur :

- Lavage chirurgical ou désinfection chirurgicale des mains et des avant-bras.
- Habillage de l'opérateur avec masque, coiffe enveloppante, casaque stérile et gants stériles.

➤ Préparation de la zone d'insertion du cathéter :

- Cf document “ **Recommandations pour la préparation cutanée de l'opéré** ”
- Mise en place de champs stériles débordant largement la zone de cathétérisation.

➤ Respect de l'habillage chirurgical pour tous

3-3 Pansement en fin d'intervention

Un pansement occlusif sera réalisé en respectant les étapes énoncées ci-après

- DéterSION avec un savon antiseptique ;
- Rinçage avec de l'eau stérile ;
- Séchage par tamponnement avec des compresses stériles ;
- Application d'un antiseptique de la même famille que le savon antiseptique ;
- Protection avec des compresses stériles sèches ;
- Mise en place d'un adhésif pour un bon maintien du pansement.

Au décours de l'intervention, un carnet³ de surveillance du dispositif doit être remis au patient et une carte d'identification doit être jointe au dossier du patient.

³ Lettre circulaire DH/EM 1 96-6225 du 28 octobre 1996

IV - PREVENTION DES INFECTIONS LIEES A L'USAGE

4-1 Considérations d'ordre général

Il ne saurait y avoir de pratiques professionnelles à même d'assurer la sécurité des patients sans procédures écrites, validées, expliquées et enseignées à tous les professionnels devant intervenir auprès de ces dispositifs.

Une utilisation rationnelle des chambres implantables vise à prévenir :

- l'occlusion du cathéter ;
- la survenue de phénomènes infectieux.

L'occlusion du cathéter

Elle ne constitue pas une complication infectieuse mais sa prévention doit être intégrée dans toute réflexion relative à la gestion des chambres implantables. Sa survenue compromet la fonctionnalité du dispositif.

Deux techniques sont utilisées pour la prévenir :

- A. L'aiguille est retirée en exerçant une pression positive -en appuyant modérément- sur le piston de la seringue connectée au dispositif et contenant un liquide défini (voir document en annexe 9 page 43) ;
- B. La mise en place d'un " verrou hépariné " réalisé au moment de l'ablation de l'aiguille et sensé prévenir la formation d'un caillot qui obstruerait le cathéter dans sa partie la plus distale.

IL N'EXISTE PAS DE CONSENSUS SUR L'INTERET D'UN VERROU HEPARINE POUR LA PREVENTION DES OCCLUSIONS DES CATHETERS DE CHAMBRE IMPLANTABLE

La survenue de phénomènes infectieux

Plusieurs modalités de contamination initiale sont possibles, au regard desquelles des mesures ciblées doivent être prises :

- la voie péri-luminale

Les germes de la flore cutanée déterminent une cellulite du trajet tunellisé du cathéter ;

- la voie endo-luminale

Les raccords et les connexions Luer Lock sont contaminés lors des manœuvres de branchement du cathéter et des interventions sur la voie veineuse ;

- la perfusion de solutés contaminés (exceptionnelle)

Elle détermine la colonisation du cathéter et, simultanément, un état infectieux de type septicémique chez le patient.

Le protocole doit systématiquement inclure les points suivants

1. Se référer à la notice d'instruction du fabricant⁴ avant l'utilisation du dispositif en raison de la diversité des marques commercialisées et consulter le carnet de surveillance ;
2. Informer le patient du geste et des précautions à prendre pour éviter les problèmes infectieux ;
3. Après la pose, tout patient doit bénéficier d'une radiographie pulmonaire⁵ de face interprétée avant la première utilisation pour vérifier la position du cathéter ;
4. Ne jamais utiliser de seringues inférieures à 10 ml⁶ pour toute utilisation de chambre à cathéter implantable ;
5. Vérifier le reflux sanguin et la perméabilité du système avant toute utilisation ;
6. Rincer systématiquement entre deux administrations médicamenteuses et après chaque utilisation avec du sérum physiologique ;
7. Lors de la mise en place de l'aiguille de Huber ou d'un dispositif type "gripper®"⁷
 - Port systématique d'un masque par le patient ;
 - Port d'un masque, de gants stériles par l'opérateur ;
8. Port d'une casaque, d'une coiffe, et d'un masque pour toute intervention auprès d'un patient aplasique et neutropénique ;⁸
9. Ne jamais tenter de désobstruer un cathéter sous pression⁹.

⁴Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-2517 du 24 mai 1996 et Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-6225 du 28 octobre 1996

⁵ Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-2517 du 24 mai 1996

⁶ Idem et Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-6225 du 28 octobre 1996

⁷ Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantable – 2000 - ANAES

⁸ Idem

⁹ Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-2517 du 24 mai 1996 et Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-6225 du 28 octobre 1996

Des fiches techniques précises concernant chaque acte de soins susceptible d'être effectué par le biais de la chambre implantable doivent être réalisées et insérées dans le protocole. Un classeur dédié aux protocoles de soins, actualisé et présent dans chaque unité permet aux professionnels d'assurer les soins conformément aux données scientifiques les plus récentes, déclinées de manière opérationnelle, sur des supports institutionnels validés par les instances de l'établissement.

4-2 Exemple de fiche technique :

Préparation de la peau avant ponction et mise en place de l'aiguille de HUBER ou de type Gripper®

Les éléments déclinés ci-après correspondent aux critères majeurs de qualité de la réalisation de ce soin.

Matériel

Matériel pour l'asepsie de la peau ;

Casaque non stérile ;

Masques à usage unique pour le soignant et pour le patient ;

Gants stériles ;

Coiffe chez les patients aplasiques ou neutropéniques ;

Champs stériles (un pour le plan de travail et un pour le patient) ;

Un savon antiseptique et un antiseptique dermique de même gamme ;

Matériel pour le lavage antiseptique des mains du soignant ou leur traitement hygiénique par friction ;

Aiguille de Huber ou un gripper® ;

Prolongateur muni d'un robinet à trois voies en cas d'utilisation d'aiguilles de Huber ;

Seringue ou une perfusion pour purger le système ;

Le traitement à administrer (perfusion, injection, transfusion,.....) ;

Pansement stérile occlusif hermétique. " Les pansements transparents semi-perméables permettent l'inspection et la palpation quotidienne du point d'insertion " ¹⁰.

Technique

Préparer le matériel pour l'antisepsie de la peau ;

Installer le patient en position couchée ou demi-assise ;

Mettre la casaque (et la coiffe si besoin) ;

Mettre les masques ;

Pratiquer un lavage antiseptique ou un traitement hygiénique par friction des mains ;

Mettre le champ de table et installer le matériel stérile dessus ;

Faire tourner la tête ;

Vérifier l'absence de signes locaux (rougeur, douleur, gonflement, œdème) ;

Effectuer l'antisepsie locale

- Déterger avec le savon antiseptique
- Rincer avec de l'eau stérile
- Sécher avec des compresses stériles
- Effectuer la première antisepsie dermique

¹⁰ Recommandation N° 86 – 100 Recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales - 1999

- Respecter le temps de séchage
- Mettre des gants stériles
- Effectuer la seconde antisepsie dermique
- Respecter le temps de séchage ;

Mettre le champ stérile sur le site de ponction ;

Monter le système si aiguille de Huber et prolongateur ;

Purger et verrouiller le système ;

Localiser le boîtier par palpation ;

Maintenir le boîtier entre le pouce et l'index ;

Piquer perpendiculairement¹¹ au centre du septum. Enfoncer l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité bute sur le fond métallique ;

Vérifier le retour veineux ;

Vérifier la perméabilité de la chambre en injectant au minimum 10 ml de sérum physiologique ;

Administrer le traitement ;

Nettoyer localement ;

Mettre en place le pansement (si utilisation d'aiguille de HUBER, mettre une compresse entre la peau et la partie horizontale de l'aiguille ;

Fixer le gripper® ou le prolongateur avec des bandelettes adhésives.

4-3 Surveillance et gestion des lignes veineuses

Surveillance

- Vérifier la position de l'aiguille au cours de la perfusion ;
 - Examiner le point d'injection périodiquement (rougeur, œdème, douleur, etc...) ;
 - La perfusion doit être indolore. La moindre douleur doit entraîner l'interruption immédiate de la perfusion ;
 - Noter sur le dossier de soin la date du changement du pansement et de l'aiguille.
-
- Important : l'établissement doit disposer de procédures écrites relatives à la conduite à tenir lors de la survenue de complications (obstruction, extravasation, infection, rupture et migration du cathéter...).
- Tout incident grave lié à l'utilisation ou à l'implantation des chambres à cathéters implantables doit faire l'objet d'un signalement au correspondant de matério-vigilance de l'établissement.

¹¹ Lettre-circulaire DH/EM 1 n ° 96-6225 du 28 octobre 1996

Gestion des lignes veineuses

- Respecter les précautions standard ;
- Respecter le système clos ;
- Réaliser un lavage antiseptique ou un traitement hygiénique par friction des mains avant toute manipulation ;
- Manipuler aseptiquement avec compresses stériles imbibées d'antiseptique et utiliser le moins fréquemment possible les lignes veineuses ;
- Désinfecter pavillons et raccords avant toute injection ;
- Changer toutes les 72 h les tubulures de perfusion en cas de perfusion continue et systématiquement après chaque perfusion de traitement antimitotique, de nutrition parentérale, et de produit sanguin ;
- Changer immédiatement la tubulure en cas de dépôt ou de reflux de sang ;
- Eviter le contact des rampes avec le lit et privilégier les portes rampes.

Administration d'un traitement sur ligne veineuse en place

Deux cas de figure peuvent se présenter :

- Si traitement chez un patient immunodéprimé ou neutropénique, et systématiquement pour tout traitement anti-mitotique, appliquer le même niveau de précautions que celles qui ont prévalu lors de la pose en matière de tenue vestimentaire (masques patient et opérateur, casaque, gants stériles, coiffe) ;
- Si traitement autre chez un patient non immunodéprimé, pas de tenue vestimentaire spécifique.

4-4 Dépose de l'aiguille et pansement

La dépose

- Respecter les précautions standard (voir en annexe, page 44) ;
- Respect de l'asepsie ;
- Retirer l'aiguille en exerçant une pression sur le piston de la seringue connectée :
 - à la fin de chaque cycle de traitement réalisé en discontinu ;
 - systématiquement à la fin et/ou au plus tous les 7 jours pour les traitements continus.

**IL N'EXISTE PAS DE CONSENSUS SCIENTIFIQUEMENT FONDE
RELATIF A UNE DUREE OPTIMALE DE DUREE DE PORT D'UNE
AIGUILLE.¹²**

¹² La nomenclature des actes infirmiers opposable aux professionnels libéraux prévoit un remboursement de set d'entretien des cathéters veineux par semaine.

Divers dispositifs peuvent être utilisés pour minimiser le risque d'accident avec exposition au sang consécutif au phénomène de rebond lors de l'ablation :

- orthèse protège main ;
- spatule ;
- pince aiguille .

Une réflexion conduite avec la médecine du travail doit permettre de choisir le mode de protection le plus approprié. La recherche des matériels de sécurité les plus adéquats pourra s'appuyer, en autres, sur le “ GUIDE DES MATERIELS DE SECURITE ”¹³ rédigé par le GERES.

Pansement

Après dépose d'aiguille un pansement sec est à réaliser en cas de non-cicatrisation.

¹³ Disponible sur internet : http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/guid_mat_secu.pdf

V – L’OUTIL D’EVALUATION

La volonté de parvenir à une qualité optimale des soins dispensés nécessite que soit régulièrement procédé à leur évaluation.

Le législateur a rappelé cette nécessité dans l’article L 710-3 de la loi du 31 juillet 1991¹⁴, ré-énoncée dans l’ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l’hospitalisation publique et privée et la création de l’Agence Nationale d’Accréditation et d’Evaluation en Santé (ANAES¹⁵). Cet organisme a réuni des experts sur le thème de “ l’évaluation de la qualité et de la surveillance des chambres à cathéter implantables ”. Un référentiel de pratiques – CRITERES D’EVALUATION DE LA POSE ET DE LA SURVEILLANCE D’UNE CHAMBRE A CATHETER IMPLANTABLE a été réalisé.

La liste de critères proposée ci-dessous en est extraite.

Elle est à modifier ou à compléter en fonction des éléments contenus dans les protocoles institutionnels et des objectifs retenus pour l’évaluation de la qualité au niveau de chaque établissement.

Extrait des CRITERES selon l’ANAES

Phase préopératoire	OUI	NON	NA
Avant la pose, le patient reçoit une information orale ou écrite sur présentation du dispositif			
- le type d’anesthésie			
- le type d’implantation			
- le déroulement de l’intervention			
- les suites postopératoires			
La préparation générale de l’opéré comporte			
- une information sur l’état cutané			
- une dépilation chimique ou à la tondeuse du site d’implantation			
- une douche ou une toilette complète avec un savon antiseptique			
- un nettoyage et une antiseptie de la zone opératoire avec des produits de même gamme			
La réalisation de la préparation est notée dans le dossier du patient			

Phase opératoire

La carte d’identification du dispositif implanté			
- est remplie exhaustivement			
- est classée dans le dossier du patient			

¹⁴ “ Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé publics et privés sont tenus de disposer de moyens adéquats et de procéder à l’évaluation de leur activité ” extrait de l’article L 710-3 de la loi du 31 juillet 1991

¹⁵ Adresse du site internet de l’ANAES : <http://www.anaes.fr>

Le carnet de surveillance est remis au patient et comporte

- l'identité du patient
- le nom de l'établissement
- l'identification du dispositif implanté
- les précautions d'utilisation du site

Phase de suivi et d'entretien

Des aiguilles à biseau tangentiel sont utilisées :

- diamètre 0,9 mm ou 1,1 mm pour nutrition parentérale ou l'administration de dérivés sanguins
- diamètre 0,7 mm pour les autres manipulations

La longueur des aiguilles sera déterminée en fonction de la corpulence du patient : il est impératif que le biseau soit parfaitement inclus dans l'espace clos de la chambre

Les aiguilles seront changées en fonction de leur usage

- si perfusion continue
- si usage discontinu,

Un système de protection est utilisé par le professionnel lors du retrait de l'aiguille pour éviter les piqûres par phénomène de rebond

Des seringues de volume égal ou supérieur à 10 ml sont utilisées pour toute manipulation au niveau de la chambre

Des fiches de signalement sont à la disposition des utilisateurs pour déclarer tout incident ou risque d'incident auprès du correspondant local de matériovigilance ou auprès du ministère de la Santé pour les professionnels exerçant à titre libéral

Avant toute manipulation, les précautions essentielles à respecter sont vérifiées sur le carnet de surveillance

Le patient porte un masque lors des manipulations au niveau du site

L'infirmière porte un masque, des gants stériles, une surblouse et une coiffe chez les patients aplasiques et neutropéniques

L'infirmière procède à un lavage antiseptique des mains avant les manipulations au niveau du site

L'examen cutané réalisé avant chaque ponction vérifie l'absence de signes locaux (rougeur, douleur, gonflement, œdème)

Une double antisepsie de la peau est réalisée avec des gants stériles pour la deuxième application d'antiseptique

La ponction est réalisée :

- lorsque le site est repéré avec certitude
- de manière perpendiculaire
- en maintenant la chambre

La douleur du patient liée à la ponction est évaluée

La perméabilité de la chambre est vérifiée en injectant au minimum 10 ml de sérum physiologique avant toute injection

Une pression positive dans la chambre est obtenue au moment du retrait de l'aiguille

Les dates d'injection et de perfusion sont notées dans le carnet de surveillance

L'acte réalisé est noté dans le dossier du patient

Un pansement stérile occlusif protège le point d'insertion

Le pansement est changé chaque fois qu'il est souillé ou décollé, sinon, systématiquement tous les 5 à 7 jours

Le pansement est changé toutes les 72 heures chez les patients VIH

Le site est dépourvu de pansement en dehors d'un branchement de perfusion

Les manipulations de la ligne veineuse sont effectuées

- après un lavage antiseptique des mains
- avec des compresses stériles imbibées d'antiseptique

Les lignes de perfusion et les annexes sont changées toutes les 72 heures dans le cas de perfusion continue

Les lignes de perfusion sont changées après chaque passage de produits sanguins labiles ou de solutés lipidiques

Le prolongateur est changé à chaque réfection de pansement

Un rinçage de la chambre est effectué avec du sérum physiologique :

- avant toute injection
- entre deux solutés
- à la fin du traitement

L'entretien de la chambre est réalisée sur prescription médicale ou selon le protocole écrit de service

Cette prescription médicale précise s'il s'agit d'un rinçage au sérum physiologique ou d'un rinçage hépariné et dans ce cas :

- le nombre d'unités d'héparine à injecter
- la fréquence du rinçage hépariné pendant la période d'utilisation de la CCI
- la fréquence en dehors des périodes d'utilisation

Une procédure de désobstruction est

- rédigée
- réalisée sur prescription médicale

Une procédure d'urgence en cas d'extravasation de médicaments cytotoxiques est à la disposition des utilisateurs

Le patient est informé

- des incidents liés à la chambre ainsi que des éléments de surveillance
- de la conduite à tenir en cas de problème et des numéros de téléphone à contacter

VI. LE CADRE REGLEMENTAIRE APPLICABLE A L'USAGE DES SITES IMPLANTABLES

- Circulaire DGS/DH n°98-249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé ;
- Circulaire DGS/PS n°77-412 du 30 mai 1997 relative à l'application du décret n°93-345 du 15 mars 1993 relatif à aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;
- Lettre circulaire DH/EM1 96-6225 du 28 octobre 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéters implantables et des aiguilles ;
- Lettre circulaire DH/EM1 96-2517 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéters implantables ;
- Arrêté du 26 janvier 1996 relatif au Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (T.I.P.S.) relatif aux accessoires pour pose de perfusions des chambres à cathéter implantables ;
- Décret 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le Code de la Santé Publique ;
- Circulaire DH/EM1 95-3059 du 13 juillet 1995 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : retrait d'utilisation des chambres implantables de marque M.I.T. (Médicales Innovations techniques) ;
- Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie ;
- Loi n° 99-43 du 18 janvier 1994 relative à la Santé Publique et à la protection sociale (JO du 19 janvier 1994). Dispositions relatives aux dispositifs médicaux ;
- Décret n°93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier ;
- Circulaire DGS n°381 du 2 mars 1990 relative à la formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses ;

VII. BIBLIOGRAPHIE

- ANAES. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Evaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. 2000, 57 pages.
- Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. Sites implantables – Cathéters à émergence cutanée. 2^{ème} édition, 1997, 30 pages.
- Brion J P, Barnoud D, Mallaret M R. Place du verrou antibiotique dans le traitement des infections de chambre à cathéter implantable. *Méd Mal Infect.* 1998 ; 28 : 461-8
- CDC. Guideline for Prevention of Intravascular-Device-Related Infection. 1996. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1996 ; 17 (7) : 438-73.
- Centers for Disease Control and Prevention. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System report, data summary from January 1990-May 1999, issued June 1999. *Am J Infect Control* 1999 ; 27 : 520-32
- Charles E. Chambres implantables : les protocoles infirmiers. *Revue de l'infirmière.* 2000 ; 57:43-5.
- COMITE TECHNIQUE NATIONAL DES INFECTIONS NOSOCOMIALES. 100 Recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. 2^{ème} édition, 1999, 121 pages.
- Darlay A.L, Girard R, Réat C, Morandat L, Fabry J. Sites implantables, Suivi prospectif des complications infectieuses et non infectieuses. *Hygiènes.* 2000, 8(5) : 258-63.
- Dutronc H, Neau C, Cazorla C, Moiton M.P, Camou F, Dupon M, Ragnaud J.M, Lacut J.Y. Infections liées à une chambre implantable chez des patients infectés par le VIH.. *Méd Mal Infect.* 1999 ; 29 : 418-21.
- Goode C.J, Titler M, Rakel B, Ones D.S, Kleiber C, Small S, Triolo P.K., A Meta-Analysis of Effects of Heparin Flush and Saline Flush : Quality and Cost Implications. *Nursing Research.* 1991, 40 (6) : 324-30.
- Groegger J.S., Lucas A.B., THALER H.T., FRIEDLAND-KLAR H., BROWN A.E., KIEHN T.E., AMSTRONG D. Infectious morbidity associated with long-term use of venous access devices in patients with cancer. *Ann Intern Med.* 1993 ; 119 : 1168-74
- Mallaret M R., Olive F, Fauconnier J, Bosseray A, Brion J P, Croizé J, Micoud M. Surveillance épidémiologique des infections de cathéters à chambre implantable. *Méd Mal Infect.* 1996 ; 26 : 752-6.
- Maki D.G, Ringer M, Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheter. A randomized controlled trial. *Ann Intern Med* 1991 ; 114 :845-854
- Merlin C, Brunot J, Grelaud G. Evaluation des pratiques concernant les chambres implantables et plan d'action. *Revue de l'ADPHSO.* 1998 ; 24 (2) : 19-25.
- Ouakine B, Germain J L, Fain O, Hermant J L, Baillard Ch, Pourriat J L. Complications infectieuses sur chambres implantables (ICI). *Méd Mal Infect.* 1996 ; 26 : 666-9.
- Schaberg DR, Culver DH, Gaynes RP. Major trends in the microbial etiology of nosocomial infection. *Am J Med* 1991;91 : 72S-75S.
- Société de Réanimation de Langue Française - POS héparinisation et gestion de chambre implantable - <http://www.srlf.org/pos/actes-techniques/catheter/pos2.html>
- SOINS, supplément DIVLD, n° 640, novembre 1999, 23 p.
- Vous avez dit : chambres implantables. Comptes-rendu de réunion : Laboratoires BARD : 1995, 1996, 1997.

VIII. ANNEXES

ANNEXE 1 : Lettre-circulaire DH/EM 1 n°96-2517 du 24 mai 1996 ;	page 30
ANNEXE 2 : Lettre-circulaire DH/EM 1 n°96-6225 du 28 octobre 1996 ;	page 32

EXEMPLES DE DOCUMENTS

ANNEXE 3 : Information du patient avant pose de chambre (exemple n°1) ;	page 34
ANNEXE 4 : Information du patient avant pose de chambre (exemple n°2) ;	page 36
ANNEXE 5 : Fiche de suivi des dispositifs d'injection ;	page 38
ANNEXE 6 : Fiche de liaison Unité d'hospitalisation – Salle interventionnelle ;	page 39
ANNEXE 7 : Fiche de liaison Salle interventionnelle – Unité d'hospitalisation ;	page 40
ANNEXE 8 : Fiche de préparation cutanée de l'opéré ;	page 41
ANNEXE 9 : La pression positive lors du retrait de l'aiguille ;	page 43
ANNEXE 10 : Les précautions “ standard ” ;	page 44

ATTENTION :

Les **documents proposés** en exemple sont destinés à constituer d'**éventuelles bases de travail** pour l'élaboration de documents institutionnels.

Leur **adaptation est indispensable** en fonction des spécificités des établissements, de la nécessaire appropriation des supports par les équipes soignantes et des évolutions du cadre légal et des techniques.

Les rédacteurs remercient les établissements ou organismes suivants ayant communiqué les documents ci-dessus listés.

Par ordre alphabétique :

- Centre Hospitalier de GUERET – 87
- Centre Hospitalier de St JUNIEN – 87
- Centre Hospitalier de TULLE – 19
- Centre Médical National MGEN de Ste FEYRE - 23
- Syndicat Inter Hospitalier de la CREUSE – GUERET – 23.

ANNEXE 1 : Lettre-circulaire DH/EM 1 n°96-2517 du 24 mai 1996

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE
LA VILLE ET DE L'INTEGRATION.

N ° 25 du 20 juillet 1996.

Lettre-circulaire DH/EM 1 n ° 96-2517 du 24 mai 1996

Relative à la sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des chambres à cathéters implantables.

NOR: TASH9630253C.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire aux établissements de santé du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, les anesthésistes, les oncologues, les cardiologues, les chirurgiens, les hématologues, les radiologues, ainsi que les pharmaciens.

L'attention de mes services a été appelée sur des cas de rupture de cathéters en silicone utilisés avec des chambres implantables, quel qu'en soit le type, notamment lors de l'utilisation de la voie sous-clavière (dont vingt-sept cas décrits dans la littérature scientifique).

Par voie sous-clavière, des ruptures de cathéters ont été observées, avec risque d'extravasation du produit perfusé et d'embolisation de l'extrémité distale pouvant avoir des conséquences graves, comme des thromboses de système cave supérieure, et éventuellement un risque vital.

Le problème est purement mécanique. Il s'agit d'une rupture de cathéter, secondaire au pincement de celui-ci dans l'espace costo-claviculaire, et non d'une érosion ou d'un dommage du cathéter. Il semble concerner plus particulièrement des cathéters utilisés sur de longues périodes et en ambulatoire, plutôt que des cathéters utilisés sur de courtes périodes. Ces ruptures peuvent se produire avec les cathéters en polyuréthane comme ceux en silicone.

Il existe un certain nombre de signes permettant d'évoquer un pincement du cathéter, dont la nécessité de mobiliser ou soulever le bras du patient pour réaliser une perfusion stable. Afin de s'assurer que le cathéter n'est pas pincé entre la première côte et la clavicule, et ainsi confirmer l'emplacement du cathéter, il semble que la réalisation d'une exploration radiologique soit une nécessité.

Il est rappelé :

- qu'une attention particulière doit être apportée lors de l'implantation de chambres à cathéters par voie sous-clavière : il est notamment, recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costo-claviculaire ;

- de vérifier la bonne connexion entre la chambre et le cathéter, quels qu'en soient le type et la voie utilisée ;

- qu'il ne faut jamais réaliser la désobstruction d'un cathéter implanté, quel qu'en soit le lieu d'implantation, à l'aide d'une seringue de petit diamètre : en effet, il existe un risque de fracture et d'embolisation du cathéter dès lors que l'on essaie de déboucher un cathéter par l'injection sous pression d'un liquide, quel qu'il soit ;
- de pratiquer l'explantation de tout cathéter implanté par sous-clavière et présentant des signes de pincement ;
- et de signaler en application des articles R. 665-49 et R. 665-50 du code de la santé publique :
- sans délai au bureau EM1 de la direction des hôpitaux par télécopie au (1) 40-56-50-45, tout incident grave lié à l'utilisation ou à l'implantation des chambres à cathéters implantables, et de laisser le dispositif, si possible, à disposition du fabricant ;
- trimestriellement au bureau EM1 de la direction des hôpitaux, tous autres incidents liés à l'utilisation ou à l'implantation des chambres à cathéters implantables.

Il est demandé, par ailleurs, aux fabricants de bien indiquer dans les notices d'instructions les informations évoquées ci-dessus, plus particulièrement les conditions de pose de ces dispositifs et la description de signes cliniques permettant d'évoquer le pincement du cathéter. En règle générale, les notices d'instructions doivent préciser les recommandations pour garantir la sécurité de ces dispositifs médicaux, notamment des recommandations pour l'implantation. Le suivi de ces précautions indiquées par le fabricant permettront d'éviter les incidents associés à l'utilisation des chambres à cathéters implantables.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, bureau EM1.
La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de l'application de cette circulaire.

Référence : livre V bis, notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la santé publique.

Direction des hôpitaux, Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, Bureau EM1.

Le ministre du travail et des affaires sociales à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.
1400.

ANNEXE 2 : Lettre-circulaire DH/EM 1 n°96-6225 du 28 octobre 1996

BULLETIN OFFICIEL DU MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE
LA VILLE ET DE L'INTEGRATION.

N ° 47 du 11 décembre 1996.

Lettre-circulaire DH/EM 1 n ° 96-6225 du 28 octobre 1996

Relative à la sécurité des dispositifs médicaux.

Utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles.

NOR: TASH9630575C.

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de cette présente lettre-circulaire aux établissements de santé, aux maisons de retraite, aux cabinets médicaux, aux infirmiers ainsi qu'aux associations de traitement à domicile du département pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent, plus particulièrement, outre le responsable de l'établissement et le correspondant de matériovigilance, les infirmiers, les anesthésistes, les réanimateurs, les cancérologues, les cardiologues, les radiologues, ainsi que les personnels des services de médecine interne et les pharmaciens.

L'attention de mes services a été appelée sur des altérations des caractéristiques ou de performances de chambres à cathéter implantables, appelées aussi cathéters à site implantable.

Il s'agit de l'apparition d'un phénomène de carottage de la face interne du septum de ces chambres.

Aussi, afin d'assurer la sécurité et la qualité d'utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles, il est recommandé de suivre les indications suivantes :

1. Les notices d'instruction et carnets de surveillance

L'utilisation des accessoires d'injection ou de perfusion est indissociable des performances des chambres à cathéter implantables et conditionne l'analyse de risques de ces derniers dispositifs, pièce importante des dossiers de marquage CE.

La notice d'instruction représente un moyen de réduire le risque et est souvent utilisée par les fabricants. Elle doit comporter des indications suffisantes sur les caractéristiques des chambres à cathéter implantables pour identifier les dispositifs corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre. Aussi, il est nécessaire de lire attentivement les notices d'instruction des fabricants d'aiguilles et de chambres à cathéter implantables.

Le suivi de ces précautions indiquées par le fabricant permet d'éviter les incidents associés à l'utilisation des chambres à cathéter implantables et des aiguilles.

Le carnet de surveillance doit comporter les éléments suivants : le nom du patient, l'hôpital ayant implanté le dispositif, le modèle et le numéro de lot du dispositif implanté, les précautions essentielles à respecter lors de l'utilisation du dispositif implanté ainsi que les dates des perfusions ou injections réalisées. Ce carnet doit être remis au patient. Celui-ci doit le présenter systématiquement aux équipes médicales intervenant sur la chambre, ce qui permet ainsi d'améliorer l'information entre les équipes médicales.

2. Les conditions d'utilisation des aiguilles et des seringues

Lorsqu'il s'agit d'une injection, d'une perfusion, d'une héparinisation et d'un rinçage, il faut utiliser une aiguille à biseau tangentiel de petit diamètre (aiguille de Huber ou autre aiguille spécifique à cette utilisation, de diamètre 0,7 mm) pour ponctionner le septum de la chambre à cathéter implantable.

En effet, la pointe d'une aiguille standard peut endommager le septum et provoquer un manque d'étanchéité du dispositif alors que la pointe de l'aiguille à biseau traverse le septum sans l'altérer de manière significative.

L'utilisation d'aiguilles à biseau tangentiel de petit diamètre permet de préserver l'intégrité du septum et ainsi de garantir l'étanchéité du dispositif dans le cadre du nombre maximal de ponctions revendiqué par le fabricant (par exemple 1 500 ponctions).

Des aiguilles de plus grand diamètre à biseau tangentiel (par exemple, de 0,9 mm) ne doivent être utilisées que pour l'administration de nutrition parentérale et de dérivés sanguins le nécessitant.

Après avoir effectué une antisepsie cutanée adéquate, il faut enfoncer l'aiguille perpendiculairement à la peau jusqu'à ce qu'elle traverse l'épaisseur de la membrane.

Par ailleurs, une pression trop brutale de l'aiguille sur le fond de la chambre peut émousser l'aiguille et ainsi altérer le septum lors du retrait de l'aiguille. Aussi, après l'injection ou la perfusion ainsi qu'après chaque tentative, il ne faut pas réutiliser les mêmes aiguilles et seringues.

D'autre part, conformément à la lettre-circulaire en date du 24 mai 1996 relative à l'utilisation des chambres à cathéter implantables, il ne faut jamais réaliser de désobstruction d'un cathéter implanté, quel qu'en soit le lieu d'implantation, à l'aide d'une seringue de petit diamètre et volume (par exemple, volume inférieur à 10 ml).

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère du travail et des affaires sociales, direction des hôpitaux, division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques, bureau des dispositifs médicaux - EM 1 (télécopie : 01-40-56-50-89).

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère du travail et des affaires sociales.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Références :

Livre V bis notamment les articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la santé publique ;
Arrêté du 26 janvier 1996 relatif au tarif interministériel des prestations sanitaires (TPIS) ;
Norme NF S 94-370-1 relative aux chambres à cathéter implantables ;

Lettre-circulaire en date du 24 mai 1996 relative à l'utilisation des chambres à cathéter implantables.

Le ministre du travail et des Affaires sociales, Direction des hôpitaux,
Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques,
Bureau des dispositifs médicaux (EM 1).

Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Madame et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.

CHAMBRE IMPLANTABLE POUR PERFUSION INTRA VEINEUSE

Lire attentivement

Pour votre traitement, il vous a été prescrit la pose d'un cathéter avec un site d'injection sous-cutané aussi appelé chambre implantable. Cette chambre va permettre d'accéder à un vaisseau sanguin (en général la veine sous-clavière droite située sous la clavicule) facilement et sans douleur et de pratiquer les injections de médicaments dont vous avez besoin avec le plus grand confort et le maximum de sécurité. Cette chambre implantable vous permettra de ne modifier que très peu vos habitudes de vie.

Un cathéter, petit tube souple et très fin en silicone, est introduit dans une veine. L'autre extrémité du tube est connectée à la chambre qui est implantée juste sous la peau. Les médicaments peuvent être alors injectés grâce à une aiguille spéciale à travers la peau et une membrane étanche qui constitue le toit de la chambre. Les médicaments vont alors être délivrés dans la circulation sanguine. Ce procédé permet de diminuer la toxicité des médicaments et de préserver votre capital veineux (ne pas être obligé de vous piquer pour chaque traitement et d'abîmer vos veines)

La mise en place du site est simple ; elle se fait sous anesthésie locale au bloc opératoire en 20 minutes environ. Une hospitalisation de jour est suffisante, environ 4 heures au total. L'anesthésie locale faite au bloc opératoire s'effectue après avoir anesthésié la peau par une pommade appliquée 1 h 30 à 2 heures avant d'aller au bloc opératoire, ceci dans le but de diminuer au maximum la sensation douloureuse des piqûres. L'emplacement de la chambre implantable est choisi en fonction de votre état, de votre mode de vie, de votre traitement, le plus souvent sous la clavicule droite. En général, la cicatrice fait environ 5 cm et elle est fermée par 3 à 4 points.

Le jour de l'intervention qui s'effectue en hospitalisation de jour, prenez une douche et enlevez vos bijoux. Un petit déjeuner liquide est autorisé le matin même ainsi que la prise de vos médicaments habituels. Le médecin vous renseignera à ce sujet.

Après l'intervention, votre chambre implantable peut être immédiatement utilisée. Avec ce dispositif, on peut vous administrer les médicaments prescrits de manière sûre et indolore. On attend en général huit jours avant l'ablation des fils de la cicatrice. Vous pourrez les faire enlever à votre domicile par votre infirmière ou médecin traitant.

Un "livre conseil" vous sera délivré à votre sortie pour une bonne utilisation et surveillance de votre chambre implantable. Il sera utile pour votre infirmière, montrez-le lui.

Décembre 2000

SURVEILLANCE ET RISQUE

➤ La pose de la chambre

Rarement, on peut être exposé à un échec (impossibilité de trouver la veine sous-clavière). La pose pourra alors être envisagée du côté opposé lors d'une autre hospitalisation.

Lors de la ponction de la veine sous-clavière, l'aiguille peut piquer le poumon qui se trouve juste en dessous et entraîner un pneumothorax nécessitant la pose d'un drain thoracique avec une hospitalisation de 5 à 7 jours. Ceci est une éventualité, heureusement rare mais réelle, c'est pourquoi il est pratiqué systématiquement une radiographie pulmonaire après la pose de la chambre afin d'éliminer, avec certitude, ce risque avant votre sortie.

➤ Surveillance

- Comme tout matériel implanté dans l'organisme, il existe un risque d'infection potentiel pour lequel un traitement antibiotique peut être nécessaire voire dans certains cas l'ablation de la chambre.
Si votre peau est rouge au niveau du site ou si la palpation du site est douloureuse, prévenez votre médecin traitant, de même si vous avez de la fièvre.
- La présence du tuyau dans la veine sous-clavière peut parfois favoriser la formation d'un caillot qui peut aller jusqu'à boucher la veine. Un traitement anticoagulant est alors nécessaire. Devant toute augmentation du volume de votre membre ou l'apparition d'un œdème, prévenez votre médecin traitant.
- En l'absence de traitement, un rinçage de la chambre doit être réalisé toutes les six semaines environ sinon votre chambre risque de se boucher.

➤ Fin du traitement

Après la fin de votre traitement, on pourra enlever votre site. Cette opération s'effectuera selon les mêmes modalités que la pose, en hospitalisation de jour, sous anesthésie locale et en dix minutes environ.

ENFIN, IL FAUT SAVOIR qu'il existe un risque de rupture du cathéter (petit tuyau dans la veine) et de migration de celui-ci. Cette rupture se produit généralement sur des longues périodes d'utilisation. C'est pourquoi il est important de vous faire enlever votre site après la fin de votre traitement, dès que le médecin qui suit votre traitement vous le demandera.

Décembre 2000

ANNEXE 4 : Information du patient avant pose de chambre (exemple n°2)

INFORMATION PREOPERATOIRE MISE EN PLACE D'UN SITE IMPLANTABLE

Madame, Monsieur,

Votre état nécessite la mise en place d'un site implantable ou port-à-cath®. Ce document vise à vous informer de la nécessité, des avantages, des inconvénients, des risques et des effets secondaires du geste prévu.

POURQUOI CE CATHETER EST IL NECESSAIRE ?

La réalisation de perfusions régulières fait partie de votre traitement. Certains produits sont toxiques pour la peau et les tissus cutanés si le produit diffuse à coté de la veine. Ce dispositif offre une sécurité dans l'administration des différents produits. Par ailleurs, il permet un abord veineux facile et vous offre un plus grand confort et une liberté de mouvement des 2 bras.

COMMENT LE CATHETER EST-IL MIS EN PLACE ?

Après une désinfection soigneuse et une préparation de la zone par le personnel soignant, la mise en place s'effectue sous anesthésie locale, ce qui vous permettra de rester conscient tout au long de l'intervention et de communiquer avec le médecin. Ce dernier, ponctionne une grosse veine dans la région prévue pour cela et avance le cathéter dans la veine cave supérieure en amont du cœur. Une loge est réalisée sous la peau afin de placer le boîtier du dispositif puis l'incision est refermée par plusieurs points de suture. La durée de l'intervention est variable en fonction des difficultés rencontrées (15 mn à plusieurs heures). Après l'intervention, une radiographie de contrôle et un électrocardiogramme seront réalisés, il vous sera demandé un temps de repos allongé variable avec parfois application sur le site de l'intervention d'un sac de sable.

COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES POUVANT SURVENIR

Tout acte médical, investigation, exploration, intervention sur le corps humain, même conduit dans des conditions de compétence et de sécurité conformes aux données actuelles de la science et de la réglementation en vigueur, présente un risque de complications.

Nous sommes tenus de vous en informer pour vous permettre de donner librement votre consentement éclairé à sa réalisation. *Ce document ne constitue pas une décharge de responsabilité à votre égard mais une information des risques connus.*

LISTE DES COMPLICATIONS EVENTUELLES:

Dans l'ensemble, les complications sont rares. Dans l'état actuel des connaissances, lorsqu'elles se produisent, elles peuvent être :

Hématome local

Infections, locales ou générales

Blessure de la plèvre avec passage d'air ou de sang dans la cage thoracique pouvant nécessiter la mise en place d'un drain d'aspiration pour une durée variable (en moyenne 3 à 4 jours).

De façon très rare, formation et migration de caillots dans les vaisseaux avec embolie pulmonaire, réactions allergiques aux anesthésiques locaux, rupture d'une partie du cathéter en matière plastique dans la veine, et sa migration possible dans la circulation nécessitant son retrait, décès exceptionnel.

ANNEXE 5 : Fiche de suivi des dispositifs d'injection

LOGO DE L'ETABLISSEMENT	Chambres à cathéter implantable	Réf. Système documentaire
	Fiche de suivi des dispositifs d'injection	
Approuvé en CLIN le Validé par Mme/M. le		

Etiquette

Modèle :

Numéro du lot :

Date de pose :

	Dates	Dispositif utilisé à chaque ponction				Type d'acte				Observations	Signat.
		Aiguille de Hüber G 0,7	Aiguille de Hüber G 0,9	Gripper ® G 0,7	Gripper ® G 0,9	Perf.	Injec.	Prise de sang	Hépa r.		
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											

Identification
établissement

**FICHE DE
LIAISON**

Unité d'hopi.
↓
Salle
interventionnelle

Patient Informé

- OUI
 NON

Consentement Signé

- OUI
 NON

Etat psychologique

- Non altéré
 Altéré

Dossier complet

- OUI
 NON

Malade à jeun

- OUI
 NON

Préparation générale
pré-opératoire

- faite
 non faite

Bijoux ôtés

- OUI
 NON

Vernis à ongles ôté

- OUI
 NON

Prothèse dentaire

- NON
 OUI

Prothèse ôtée

- OUI
 NON

Prothèse auditive

- NON
 OUI

Prothèse ôtée

- OUI
 NON

Prothèse oculaire

- NON
 OUI

Prothèse ôtée

- OUI
 NON

Patient sondé

- OUI

Date de pose

- NON

A-t-il uriné ?

- OUI
 NON

ALLERGIES

Iode

- OUI
 NON

Latex

- OUI
 NON

Pénicilline

- OUI
 NON

Autres

- OUI

Lesquelles?

- NON

Anticoagulant

- OUI
 NON

arrêté le : ___/___/___

Antiagrégant

- OUI
 NON

arrêté le :
___/___/___

Antibiothérapie

- OUI
 NON

Débuté le : ___/___/___

Prémédication

- Produit X = dose
▪ Produit Y = dose
▪ Produit Z +
produit Z2 +
produit Z3

Perfusion IU

- Perf. A
▪ Perf. B + Produit C
+ Produit C
▪ Perf. D
+ Produit E
+ Produit F

Autres renseignements

Date

Nom Médecin et IDE

Signatures

ANNEXE 7 : Fiche de liaison Salle interventionnelle – Unité d’hospitalisation

Identification
établissement

FICHE DE LIAISON Salle interventionnelle → Unité d’Hospitalisation

Suture

- agrafes
- fil

A enlever le :

____/____/____

Pansements

- simple
- compressif
- sac de sable

A enlever le :

____/____/____

Premier lever le :

____/____/____

**Radio pulmonaire avec
rayons pénétrants**

OUI

le : ____/____/____

NON

**E.C.G. avec aimants tous
les jours**

OUI

NON

Antibiothérapie

OUI

NON

Anticoagulant

- OUI
- NON

Livret chambre implantable

- rempli OUI
 NON
- donné OUI
 NON

Matériel utilisé

(Hors Stimulateur cardiaque et sonde)

-Désilet : n° lot =

-Sonde stimulation : n° lot =

Autres renseignements

Date

Signatures

Nom Médecin et IDE

ANNEXE 8 : Fiche de préparation cutanée de l'opéré

Identification
établissement

Madame, Monsieur,

Vous allez être opéré(e)

**Pour votre sécurité, il est nécessaire de respecter certaines
précautions.**

Vous allez subir une intervention. Afin que votre corps soit parfaitement préparé, il est nécessaire que votre peau soit la plus propre possible et débarrassée du plus grand nombre de germes normalement présents.

Pour cela, vous n'utiliserez pas votre savon classique, mais celui prescrit par le médecin, qui est un savon liquide antiseptique appelé " BETADINE SCRUB ".

1) La veille de l'intervention :

Vous devez prendre une douche avec le savon prescrit (y compris pour les cheveux), selon la démarche suivante :

Le savon va mousser et vous devez attendre que la mousse se décolore.

① Mouillez la tête, les cheveux et l'ensemble de votre corps.

② Laver le visage et les cheveux (en insistant au niveau des oreilles). Ne pas rincer pour que le savon reste en contact un moment avec la peau.

③ Laver le reste du corps en progressant de la tête vers les pieds en insistant particulièrement au niveau des **aisselles**, du **nombril**, de la **région sous mammaire**, des pieds et des **parties génito-anales**.

Laver attentivement la **zone du corps qui doit être opérée**.

Ne pas rincer pour que le savon reste en contact un moment avec la peau.

④ Rincer abondamment les cheveux, le visage et le corps.

⑤ Relaver encore une fois de la tête aux pieds, comme précédemment.

⑥ Rincer soigneusement.

⑦ Se sécher avec une serviette propre et se vêtir de linge propre.

2) Le matin de votre intervention :

Vous devez prendre une douche dans le service selon la même technique que la veille.

→ Précautions :

- Avez-vous pensé à couper vos ongles et à ôter le vernis
- Le matin, ôter vos bijoux et si besoin retirer vos lentilles de contact, voire prothèse dentaire...

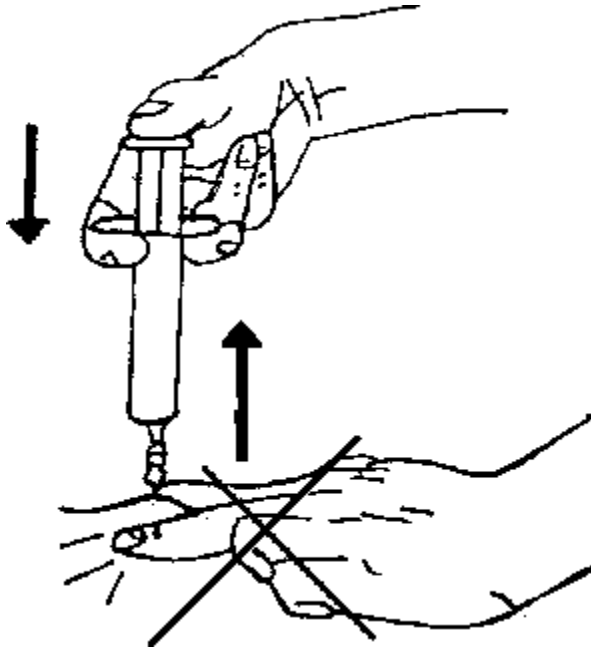
Ces mesures d'Hygiène peuvent paraître contraignantes, mais elles sont essentielles à un soin de qualité.

LA PRESSION POSITIVE LORS DU RETRAIT DE L'AIGUILLE

Elle a pour objectif de s'opposer à l'entrée de sang à l'extrémité du cathéter présent dans le flot sanguin. La non pénétration de sang prévient l'obstruction par constitution d'un caillot.

Le principe est d'injecter, sur prescription médicale et de manière continue une quantité réduite de liquide, en général du sérum physiologique, présent dans une seringue connectée à l'aiguille de Huber (ou au prolongateur) lors du retrait de cette dernière. Cette opération est facilitée par la présence d'un prolongateur et d'un aide qui assure l'injection du liquide alors que l'autre opérateur retire l'aiguille et maintient la chambre en sous-cutané.

La pression exercée sur le piston doit cesser dès franchissement du septum en silicone afin de ne pas injecter inutilement du liquide dans l'espace compris entre la face supérieure du septum et la peau.



ATTENTION !

Cette manœuvre peut s'avérer dangereuse pour le soignant. Le phénomène de rebond lors de la sortie du septum favorise la survenue de blessure à la main maintenant le site.

Il est donc impératif de rechercher, en collaboration avec le service de médecine du travail, un matériel de sécurité pouvant prévenir ce type d'accident avec exposition au sang.

ANNEXE 10

LES PRECAUTIONS GENERALES D'HYGIENE OU PRECAUTIONS " STANDARD " A RESPECTER LORS DE SOINS A TOUT PATIENT

(100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales)

Recommandations	
Lavage et/ou désinfection des mains	- Après le retrait des gants, entre deux patients, deux activités.
Port de gants <u>Les gants doivent être changés entre deux patients, deux activités.</u>	- Si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, notamment à l'occasion de soins à risque de piqûre (hémoculture, pose et dépose de voie veineuse, chambres implantables, prélèvements sanguins...) et lors de la manipulation de tubes de prélèvements biologiques, linge et matériel souillés... OU - lors des soins, lorsque les mains du soignant comportent des lésions.
Port de surblouses, lunettes, masques	- Si les soins ou manipulations exposent à un risque de projection ou d'aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine (aspiration, endoscopie, actes opératoires, autopsie, manipulation de matériel et linge souillés ...).
Matériel souillé	- Matériel piquant tranchant à usage unique : ne pas recapuchonner les aiguilles, ne pas les désadapter à la main, déposer immédiatement après usage sans manipulation ce matériel dans un conteneur adapté, situé au plus près du soin et dont le niveau maximal de remplissage est vérifié. - Matériel réutilisable : manipuler avec précautions ce matériel souillé par du sang ou tout autre produit d'origine humaine. - Vérifier que le matériel a subi une procédure d'entretien (stérilisation ou désinfection) appropriée avant d'être réutilisé.
Surfaces souillées	- Nettoyer puis désinfecter avec de l'eau de Javel à 12° chl fraîchement diluée au 1/10 (ou tout autre désinfectant approprié) les surfaces souillées par des projections ou aérosolisation de sang, ou tout autre produit d'origine humaine.
Transport de prélèvements biologiques, linge et matériels souillés	- Les prélèvements biologiques, le linge et les instruments souillés par du sang ou tout autre produit d'origine humaine doivent être évacués du service dans un emballage étanche, fermé.
Si contact avec du sang ou liquide biologique^(*)	- Après piqûre, blessure : lavage et antiseptie au niveau de la plaie. - Après projection sur muqueuse (conjonctive) : rinçage abondant

* Circulaire DGS/DH/DRT N°98-228 du 9 avril 1998 relative aux recommandations de mise en œuvre d'un traitement antirétroviral après exposition au risque de transmission du VIH.