

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de
diagnostic in vitro

Saint-Denis, le 22 février 2019

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services de dialyse et réanimation**

**Vigilance renforcée concernant les déconnexions de ligne à sang d'hémodialyse
de l'abord patient – Synthèse des résultats**

En 2016-2017, un prestataire de soins néphrologiques a enregistré dans ses centres de dialyse une augmentation du nombre de déconnexions cathéter – ligne à sang, et a alerté l'ANSM sur son inquiétude concernant certaines associations ligne-cathéter suite à un changement récent de générateurs.

Dans ce contexte, en raison du risque de conséquences cliniques élevées en cas de déconnexion, l'ANSM vous avait sollicité le 23 février 2018 pour mener une vigilance renforcée. Il était demandé aux établissements de santé en France de signaler tous les cas de déconnexions totales ou partielles de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient, quelle que soit la gravité et le degré d'imputabilité, et de répondre à un questionnaire, pendant 6 mois. Nous vous remercions pour votre participation et vous informons des données recueillies.

Au cours de cette période de vigilance renforcée, 19 signalements ont été enregistrés dont 9 impliquant des cathéters d'hémodialyse chronique, [les autres impliquant des cathéters de ponction de fistule (5), des cathéters d'hémodialyse aigus (3) et un raccord Twister (1)]. Ces 19 signalements portent sur des dispositifs divers : 8 fabricants de cathéter et 5 fabricants de lignes correspondant à 6 modèles de générateurs différents. Les déconnexions signalées sont partielles (37%) ou totales (53%), survenues en majorité du côté veineux (74%), avec pour conséquences une fuite de sang (84%) et/ou une entrée d'air dans le circuit (16%). Aucun déclarant n'a signalé de difficultés de vissage lors de la connexion.

Sur les 19 signalements reçus, aucun ne porte sur les associations qui ont fait l'objet du premier signalement à l'ANSM. Il n'apparaît pas d'association ligne-cathéter présentant un risque de déconnexion supérieur aux autres.

En complément à cette enquête, l'ANSM a sollicité l'avis d'une infirmière de dialyse expérimentée. Un test subjectif de vissage a montré qu'une association ligne-cathéter semblait nécessiter une rotation plus petite pour atteindre le ressenti de blocage.

Par ailleurs, des essais ont été réalisés par un laboratoire indépendant pour évaluer la conformité des raccords selon la norme en vigueur, et évaluer les assemblages ligne-cathéter (fuites de liquide, force de séparation, couple de dévissage). Ces tests ont été renouvelés après circulation de fluide chaud afin de simuler une séance de dialyse. Aucune non-conformité des dispositifs n'a été mise en évidence.

En conclusion, il n'a pas été identifié de risque particulier de déconnexion justifiant une mesure de l'ANSM.

Enfin, il est à noter que l'amplitude de rotation nécessaire pour connecter les raccords luer n'est pas définie par la normalisation. Une attention particulière doit donc être portée au bon vissage des raccords lors d'un changement des dispositifs habituellement utilisés.

Nous vous rappelons qu'en cas d'incident grave ou risque d'incident grave, il est nécessaire de faire une déclaration auprès de l'ANSM sur ansm.sante.fr ou sur signalement-sante.gouv.fr.