Cas d'hypersensibilité au nickel après utilisation d'un cathéter périphérique

L. THOMAS-BOURGNEUF[1], B. KACEM[1], C. DE BORTOLI[1], C. PECQUET[2] & B. BENOIT[1].
1. Pharmacie - UF Dispositifs Médicaux et Stérilisation, Groupe Hospitalier Lariboisière-Fernand Widal, Paris ;
2. Service Dermatologie, Hôpital Tenon, Paris

OBJECTIFS

En décembre 2008, la survenue chez une patiente d'un important eczéma de contact après la pose d'un cathéter Protect'IV® Plus (laboratoire Smiths Medical), nous a conduit à analyser l'apparition de cette réaction d'hypersensibilité et à étudier le lien potentiel entre les cathéters utilisés chez les patients et deux autres cas d'allergie de même type signalés lors des dix derniers mois.

MATERIEL ET METHODES

Analyses in vitro : Des spots tests au nickel, permettant de détecter des quantités significatives de nickel (10ppm), ont été effectués sur les cathéters du lot mis en cause dans la déclaration de matériovigilance. Le spot test au nickel consiste, après mise à nu de l'œillet du cathéter, à mettre celui-ci en contact avec une solution ammoniacale de dimethylglyoxime (DMG). En présence de nickel, le DMG donne un sel insoluble de couleur rose.

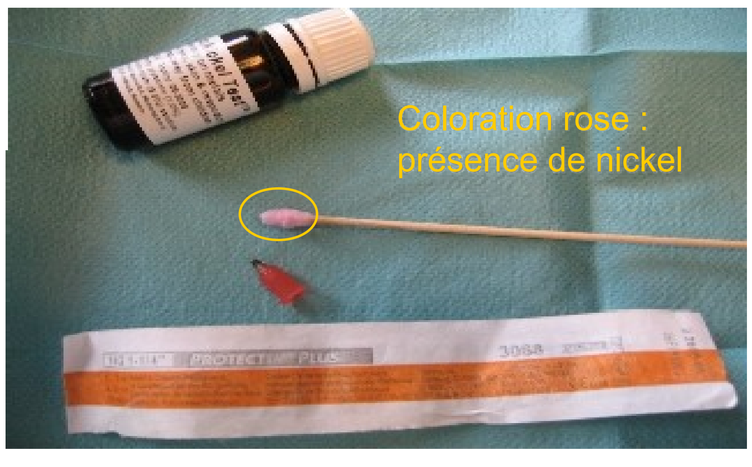
Analyses in vivo : Des tests épicutanés ont été réalisés pour la patiente pour laquelle le cas a été déclaré ainsi que pour les deux autres cas d'eczéma, considérés comme cas suspects.

RESULTATS

Etude des dossiers :
Antécédents d'allergie au nickel pour les trois patients (même référence de cathéter, même tableau clinique de survenue de l'allergie et même évolution sous anti histaminique)

Tests épicutanés :
Sensibilité au nickel.

Spots test :
Positifs pour les tailles 14, 16 et 20G.
Négatifs pour la taille 18G



DISCUSSION

Fiche technique des cathéters Protect'IV® Plus

Composition du dispositif et accessoires :

- *Aiguille : Acier poli, siliconée*
- *Cathéter : Polyuréthane Ocrilon® transparent radio-opaque*
- *Embase : Polypropylène*

La fiche technique ne mentionne pas la présence de métal dans l'embase. En fait, les parties métalliques présentes sont recouvertes d'une couche de polypropylène et ne devraient donc pas libérer de nickel.

Analyses réalisées

Le relargage de nickel n'ayant pas été objectivé pour toutes les tailles, il ne peut être exclu que ce relargage soit lié à un défaut de qualité

Une éventuelle altération de la couche du polymère pourrait-elle entraîner la libération de nickel ?

CONCLUSION

La recherche d'antécédents d'eczéma de contact au nickel avant hospitalisation n'est pas toujours réalisée. En cas de suspicion d'allergie liée à l'utilisation d'un dispositif médical, un avis spécialisé en allergologie doit être demandé et l'absence de relargage de nickel doit être confirmée. Dans le cas des cathéters, la majorité des références actuellement commercialisées ne contiennent plus de nickel. La déclaration systématique à l'Afssaps en tant qu'incidents de matériovigilance permet de faire évoluer la qualité des dispositifs.

MATERIOVIGILANCE

afssaps — Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

DM **Cathéters périphériques courts Optiva, Jelco et Protect'IV commercialisés par la société Smiths Medical 17/07/2009**

« Suite à plusieurs signalements d'incidents graves de type réactions allergiques liés au relargage de nickel présent dans l'œillet des cathéters Jelco, Optiva et Protect'IV, l'Afssaps a demandé à la société Smiths Medical de modifier la conception de cette gamme de cathéters afin de supprimer les risques liés au relargage de nickel. Smiths Medical a donc conçu une nouvelle gamme de cathéters dont la partie métallique incluse dans l'embase du cathéter, l'oeillet, est désormais en acier inoxydable et il s'est assuré que ces cathéters ne relargaient plus de nickel. »

Les 19èmes JOURNEES EURO PHARMAT Strasbourg 13,14 et 15 Octobre 2009