

Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux

Recommandations professionnelles
par consensus formalisé d'experts

Promoteur : SF2H

Mars 2012



Volume XX - N° 1 - Mars 2012

Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux

Recommandations professionnelles
par consensus formalisé d'experts

Promoteur : SF2H

Préface 3

Participants 5

Liste des principales abréviations 8

Contexte et méthodologie

Justification du travail 9

Délimitation du thème 9

Cible des recommandations 9

Méthodologie 10

Questions posées 11

Synthèse des recommandations 13

Introduction

Définitions 23

Physiopathologie des infections associées aux CCI 24

Épidémiologie des infections associées aux CCI 24

PARTIE 1

Pose et retrait de la chambre à cathéter implantable

1-1 Intérêt de la chambre à cathéter implantable 29
selon le contexte pathologique

1-2 Choix du moment de la pose 30

1-3 Choix du dispositif 32

1-4 Choix du site d'implantation 34

1-5 Préparation cutanée et conditions de pose 36

1-6 Antibioprophylaxie chirurgicale 38

1-7 Technique de pose 40

1-8 Retrait de fin de traitement 41

PARTIE 2

Utilisation de la chambre à cathéter implantable

2-1 Choix du matériel de perfusion et aspects techniques	45
2-2 Première utilisation et pose d'une aiguille	49
2-3 Pansement	52
2-4 Préparation et gestion des produits administrés	54
2-5 Manipulations et gestion des connexions.....	57
2-6 Retrait et rythme de changement de l'aiguille	60
2-7 Entretien périodique.....	62

PARTIE 3

Aspects de politique générale

3-1 Information et éducation du patient	65
3-2 Formation des professionnels et évaluation des pratiques	66
3-3 Surveillance épidémiologique	68

Références bibliographiques.....	71
----------------------------------	----

Annexes

Stratégie utilisée pour la recherche documentaire..... et bibliographique	80
Schéma descriptif d'une chambre à cathéter implantable	81
avec et sans valve	
Propositions de montage de la ligne	82
Signalement d'un accident ou d'un risque d'accident..... (fiche Cerfa AFSSAPS)	84

Préface

Les chambres à cathéters implantables (CCI) sont des dispositifs médicaux largement utilisés dans les établissements de santé mais aussi en ambulatoire afin de permettre de délivrer de façon efficace et sûre des traitements de longue durée en intraveineux. Bien qu'utilisées depuis les années 1980, les recommandations professionnelles concernant la prévention du risque infectieux associé aux CCI sont rares et ce n'est qu'en 2000 sous l'égide de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) (document intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantable*) que des recommandations françaises ont été émises. Même si l'analyse des données de la littérature montre que ces dispositifs sont moins à risque de complications infectieuses que les autres cathéters veineux centraux, ces complications peuvent être graves, pouvant faire différer des traitements en cours comme les chimiothérapies et pouvant conduire à l'ablation du dispositif implanté. La production de recommandations pour la prévention de ce type de complication est essentielle d'autant plus que la littérature sur le sujet est assez disparate, que les pratiques peuvent être assez hétérogènes selon les centres et que la prise en charge de ce dispositif peut être faite en établissement de santé et en ambulatoire impliquant en conséquence différents professionnels de santé. Il est important

qu'une « chaîne de prévention » de l'établissement de santé prenant en charge le malade, à l'infirmière libérale, impliquant le patient, se mette en place afin d'assurer une prise en charge optimale de ces dispositifs visant à minimiser le risque infectieux lors de la pose et de l'utilisation. Pour toutes ces raisons, ce travail intitulé « Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux » a été mené sous l'égide de la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H). Il a associé un grand nombre de sociétés savantes et organismes impliqués dans cette problématique que nous remercions pour leur participation à l'élaboration de ce document car ce sujet nécessite obligatoirement une expertise pluridisciplinaire. La méthodologie a été rigoureuse utilisant le consensus formalisé d'experts, méthode recommandée par la Haute Autorité de santé.

Les recommandations du groupe de travail font l'objet d'une synthèse visant à en simplifier la lecture. Mais j'encourage chaque lecteur à lire l'ensemble du document en raison de la richesse des éléments rapportés dans l'argumentaire.

Au nom de la SF2H, je tiens à remercier tous les participants à ce travail – experts rédacteurs, cotateurs, lecteurs – et tout particulièrement les pilotes du groupe de travail DANIELE LANDRIU et ANNE-MARIE ROGUES.

PR PHILIPPE BERTHELOT
PRÉSIDENT DE LA SF2H

Participants

Sociétés et organismes sollicités

- Association française des infirmier(e)s de thérapie cellulaire et d'hématologie (AFITCH)
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC –GPIC)
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD)
- Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP)
- Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR)
- Société française du cancer
- Société française de chirurgie (SFC)
- Société française de la mucoviscidose (SFM)
- Société française de nutrition (SFN)
- Société française de radiologie (SFR)
- Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF)
- Vaincre la mucoviscidose (VM)

Groupes de travail

Pilotes : Danièle Landriu, Paris et Anne-Marie Rogues, Bordeaux

Méthodologie : Hervé Blanchard, Paris et Bruno Grandbastien, Lille

Chargés de projet : Aurélie Bertaut, Dijon et Pierre Cassier, Lyon

Experts rédacteurs

Odile Albert, infirmière, Paris (AFITCH)

Serge Alfandari, infectiologue, Tourcoing (SPILF)

Stéphane Bourez, cadre de santé, Créteil (SFAP)

Christian Dupont, infirmier, Paris (SFM et VM)

Jean-Pierre Gekiere, anesthésiste-réanimateur, Bordeaux (SFC) et Société française du cancer

Muriel Grouselle, infirmière hygiéniste, Puteaux (FNEHAD)

Irène Kriegel, anesthésiste-réanimateur, Paris (SFAR)

Béatrice Pottecher, médecin hygiéniste, Strasbourg (FNLCC)

Groupe de cotation

Michel Abely, médecin nutritionniste, Reims (SFN)
 Laurence Benard, infirmière, Paris (RIFHOP)
 Pierre Berger, infectiologue, Marseille (FNCLCC)
 Marie-France Deberles, cadre de santé hygiéniste, Lille (FNCLCC)
 Marie-Cécile Douard, anesthésiste-réanimateur, Paris (SFAR)
 Bertrand Gachot, anesthésiste-réanimateur, Villejuif (SPILF)
 Marythé Kerbrat, infirmière coordonnatrice, Nantes (VM)
 Hélène Labussiere Wallet, médecin hématologue, Lyon
 Maryse Mailly, infirmière, Montpellier (SFAP)
 Serge Malbezin, réanimateur, Paris (RIFHOP)
 Élodie Manikowski, infirmière libérale, Toulouse
 Jean Michon, pédiatre oncologue, Paris (RIFHOP)
 Ivana Novakova, infirmière hygiéniste, Paris (ARSI)
 Bernadette Renaud, cadre de santé hygiéniste HAD, Lyon
 Catherine Potteeuw de Vidts, infirmière libérale, Lille
 Odile Roucoules, cadre de santé, Paris (AFITCH)
 Agnès Toutain-Rigolet, pédiatre, Lyon (SFM)

Médecins désignés par les CCLIN

Renaud Descourt, pneumologue, Brest
 Raymond-Franck Gobeaux, anesthésiste-réanimateur, Limoges
 Catherine Haond, médecin hygiéniste, Lyon
 Véronique Merle, médecin hygiéniste, Rouen
 Olivier Meunier, médecin hygiéniste, Haguenau

IDE désignés par les CCLIN

Sylvie Jourdain, cadre de santé hygiéniste, Brest
 Monique Hulin, cadre de santé hygiéniste, Lyon
 Agnès Liedorp, cadre de santé, Laon
 Serge Marie, cadre de santé hygiéniste, Limoges
 Christiane Sester, infirmière anesthésiste hygiéniste, Mulhouse

Groupe de lecture

Nouara Baghdadi, infirmière hygiéniste, Lille
 Guillaume Beraud, infectiologue, Poitiers (SPILF)
 Monique Bourjault, cadre de santé hygiéniste, Lyon
 Olivier Brenet, anesthésiste-réanimateur, Angers (FNCLCC)
 Jocelyne Caillon, bactériologiste, Nantes (SFM)
 Pascale Chaize, cadre de santé hygiéniste, Montpellier
 Béatrice Cracco, infirmière hygiéniste, Lyon
 Marie-Claude Dayde, infirmière, Colomiers (SFAP)
 Jacques Delarue, Brest (SFN)

Laurence Delhaes, pneumologue, Lille (SFM)
 Eric Desruenne, anesthésiste-réanimateur, Villejuif (SFAR)
 Brigitte Girard, cadre de santé, Margency (RIFHOP)
 Fabienne Joly, médecin coordonnateur HAD, Loos
 Yann Kerneur, infirmier, Roscoff (SFM)
 Marilène Lacaze, infirmière, Villejuif
 Cyril Lanoes, infirmier HAD, Puteaux
 Peggy Larroude, pharmacien hygiéniste, Pau
 Agnès Lasheras-Bauduin, pharmacien hygiéniste, Bordeaux
 Pascale Longuet, infectiologue, Paris
 Sandra Malavaud, médecin hygiéniste, Toulouse
 Franck-Olivier Mallaval, médecin hygiéniste, Chambéry
 Pierre-Yves Marcy, radiologue, Nice (SFR)
 Brigitte Miguères, médecin HAD, Paris
 Marianne Parey, cadre de santé hygiéniste, Paris
 Isabelle Pinget, infirmière, Paris
 Sophie Ravilly, pédiatre, Paris (VM)
 Sandrine Rodrigues, infirmière, Villejuif
 Sandrine Segot-Chicq, infirmière hygiéniste, Bordeaux
 Thierry Sirdey, Paris (AFSSAPS)
 Brigitte Tequi, médecin hygiéniste, Nantes
 Samia Touati, infirmière hygiéniste HAD, Loos
 Nathalie Van der Mee, médecin hygiéniste, Tours
 Danielle Velardo, cadre de santé hygiéniste, Villejuif
 Vincent Vidal, radiologue, Marseille (SFR)
 Stéphane Villiers, anesthésiste-réanimateur, Paris

Médecins désignés par les CCLIN

Martine Aupée, médecin hygiéniste, Rennes
 Emmanuel Chamorey, pharmacien hygiéniste, Nice
 Christophe Gautier, pharmacien hygiéniste, Bordeaux
 Emmanuelle Martin, pharmacien hygiéniste, Elbeuf-Louvier

IDE désignés par les CCLIN

Hélène Boulangé, cadre de santé, Nancy
 Bérangère Derrien, infirmière hygiéniste, Rennes
 Elisabeth Laprugne-Garcia, cadre de santé hygiéniste, Lyon
 Brigitte Lavole, infirmière hygiéniste, Le Raincy Monfermeil

Conseil scientifique de la SF2H

Olivia Keita-Perse, Ludwig-Serge Aho-Glélé, Martine Erb, Didier Lepelletier,
 Jean-Christophe Lucet, Marcelle Mounier, Anne Savey, Jean-Ralph Zahar, Daniel Zaro-Goni

Liste des principales abréviations

AAP	Agent antiaggrégant plaquettaire
AES	Accident avec exposition au sang
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AP-HP	Assistance publique - Hôpitaux de Paris
AVK	AntiVitamine K
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCI	Chambre à cathéter implantable
CCLIN	Centre de coordination et de lutte contre les infections nosocomiales
CDC	<i>Centers for Diseases Control and Prevention</i>
CHSCT	Comité hygiène sécurité conditions de travail
CISCOH	Conférence interdisciplinaire sur les soins complémentaires en onco-hématologie
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
CTIN	Comité technique des infections nosocomiales
CTINILS	Comité technique des infections nosocomiales et infections liées aux soins
CVC	Cathéter veineux central
DIV	Dispositif intravasculaire
DV	Dispositif vasculaire
ESPEN	<i>European Society for Clinical Nutrition and Metabolism</i>
FSESP	Fédération syndicale européenne des services publics
GERES	Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux
HAS	Haute Autorité de santé
HICPAC	<i>Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee</i>
HOSPEEM	<i>European Hospital and Healthcare Employers Association</i>
IDSA	<i>Infection Diseases Society of America</i>
ILC	Infection liée au cathéter
INR	<i>International normalized ratio</i>
PHA	Produit hydroalcoolique
PVPI	Polyvidone iodée ou polyvinylpyrrolidone iodée
PICC	<i>Peripherally inserted central catheter</i>
RAISIN	Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline
SFHH/SF2H	Société française d'hygiène hospitalière
SFTG	Société de formation thérapeutique du généraliste
SHEA	<i>Society for Healthcare Epidemiology of America</i>
PCA	Pompe autocontrôlée
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VVC	Voie veineuse centrale

Contexte et méthodologie

Justification du travail

Apparue dans les années 1980, l'utilisation des chambres à cathéter implantables (CCI) a connu un essor rapide. Les CCI sont en effet devenues des outils indispensables dans la prise en charge de nombreux patients dont elles ont incontestablement amélioré la qualité de vie [1,2]. Ces dispositifs sont conçus pour accéder de façon répétée au système intraveineux. Ils autorisent un accès direct à une veine de gros calibre, constituant un accès efficace et pratique pour l'administration de traitements itératifs et de longue durée. Ils sont utilisables de manière continue ou intermittente et permettent de préserver le capital veineux périphérique. Ainsi, les principales indications retenues pour l'utilisation des CCI sont l'administration d'une chimiothérapie, d'une nutrition parentérale ou d'un traitement anti infectieux parentéral au long cours mais également le traitement des maladies du sang congénitales ou acquises nécessitant des transfusions répétées [3].

La pose et l'utilisation des CCI peuvent s'accompagner de complications immédiates (de type malposition, pneumothorax voire hémithorax) ou retardées (« pinch off » ou syndrome de pincement du cathéter entre la première côte et la clavicule, migration du cathéter, extravasation, occlusion). La complication infectieuse reste une des plus fréquentes et est à l'origine de la majorité des retraits [4-9].

En France, en 2000, le référentiel de l'ANAES [3] pour l'évaluation de la qualité et de la surveillance des CCI a proposé des recommandations de bonnes pratiques qui a été décliné par la suite [10,11]. Les recommandations concernant spécifiquement la prévention du risque infectieux associé aux CCI publiées au plan international sont rares [12-14]. Les évaluations réalisées dans le domaine rapportent une hétérogénéité des pratiques [3,15-17]. L'évolution des modalités de prise en charge des patients, en particulier le développement du maintien à domicile, ainsi que l'extension de l'utilisation des CCI dans divers contextes pathologiques conduisent une multiplicité des professionnels à poser et à manipuler ces dispositifs. Pour faire face à la diver-

sité de pratiques pouvant être mal comprises des patients et préjudiciables à la qualité des soins, les protocoles élaborés à partir de l'expérience des divers professionnels concernés par la prise en charge des CCI se sont multipliés avec des mises en commun de procédures régionales ou au sein de divers réseaux de soins (Exemples : RIFHOP : réseau d'Ile de France d'hématologie-oncologie pédiatrique, réseau ONCOlogie Rhône-Alpes, relais régional d'hygiène hospitalière du Centre, réseau ONCOLOR en Lorraine...).

Ainsi, l'évolution rapide des pratiques médicales et des pratiques professionnelles justifie d'actualiser les connaissances dans le domaine et de proposer des recommandations consensuelles spécifiques à la prévention du risque infectieux associé aux CCI.

Délimitation du thème

Ce travail se limitera à la *prévention des infections associées aux CCI pour accès veineux*. D'autres implantations existent (intra-artérielle, intrapéritonéale, intrathécale) mais ne seront pas prises en compte dans le cadre de ces recommandations car encore peu utilisées et n'ayant fait l'objet que de très rares travaux scientifiques.

De plus, ne seront pas abordés les aspects portant sur :

- les indications médicales (sauf à préciser l'intérêt des CCI par rapport aux autres types d'accès vasculaires en termes de réduction du risque infectieux);
- la définition de l'infection associée aux CCI;
- les aspects purement techniques sans conséquence connue sur le risque infectieux.

Cible des recommandations

Population cible : patients porteurs d'une CCI, enfants et adultes.

Utilisateur cible : soins hospitaliers et soins extrahospitaliers également concernés.

Ces recommandations s'adressent à l'ensemble des professionnels impliqués dans la pose, l'utilisation, l'entretien et la surveillance de ce dispositif : chirurgiens, radiologues, anesthésistes, autres médecins spécialistes (infectiologues, cancérologues, hématologues, pneumologues, pédiatres, néphrologues, gastro-entérologues, biologistes...) et généralistes, médecins coordonnateurs d'hospitalisation à domicile, infirmières, puéricultrices, manipulateurs en électroradiologie, hygiénistes hospitaliers... mais aussi aux instituts de formation des professionnels de santé et aux instances chargées de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.

Méthodologie

La méthode utilisée pour l'élaboration de ces recommandations est celle des « Recommandations professionnelles par consensus formalisé » proposée par la HAS [18]. Ce choix a été guidé par les arguments suivants :

- bibliographique de la littérature ne trouvant que peu d'études de haut niveau de preuve scientifique concernant le domaine de la prévention des infections associées aux CCI, en particulier pour l'utilisation ;
- évaluation des pratiques et lecture des protocoles élaborés par divers groupes professionnels faisant apparaître des hétérogénéités ;
- prise en charge de grande technicité nécessitant une expertise pluridisciplinaire ;
- nécessité d'une continuité de la prise en charge entre les différents utilisateurs des services hospitaliers à la médecine extrahospitalière intervenant dans le parcours de soin du patient.

La méthode d'élaboration de recommandations de bonne pratique par consensus formalisé est à la fois une méthode de recommandations et une méthode de consensus. En tant que méthode de consensus, son objectif est de formaliser le degré d'accord entre experts en identifiant et sélectionnant, par une cotation itérative avec retour d'information, les points de convergence, sur lesquels sont fondées secondairement les recommandations, et les points de divergence ou d'indécision entre experts. En tant que méthode de recommandations de bonne pratique, son objectif est de rédiger des recommandations concises, non ambiguës, répondant aux questions posées.

Cette démarche a reposé sur trois groupes de professionnels :

■ Le groupe de pilotage, ayant une bonne connaissance de la pratique professionnelle dans le domaine, a rédigé l'argumentaire scientifique après analyse critique et synthèse des données bibliographiques disponibles (aidé par des chargés de mission dans cette tâche) et discussion relative aux pratiques existantes. Il était organisé en sous-groupes, chargés de l'écriture des différents chapitres. Les documents ont ensuite été relus au cours de réunions plénières par l'ensemble des membres du groupe des experts rédacteurs. Ce groupe de pilotage a également rédigé les propositions soumises au groupe de cotation, puis a synthétisé les propositions alors retenues. Ce pilotage a été conduit par un binôme constitué de deux membres de la SF2H : un médecin et un cadre de santé infirmier.

■ Le groupe de cotation, composé de professionnels désignés par chaque société partenaire auxquels le comité de pilotage a ajouté des professionnels ayant participé à l'élaboration de protocoles ou de travaux scientifiques dans le domaine des CCI en favorisant une représentation des régions et des catégories professionnelles, a sélectionné les propositions (n = 281) à retenir pour rédiger la version initiale des recommandations, en tenant compte du niveau de preuve disponible et de l'expérience pratique de ses membres. Cette cotation a utilisé une échelle de 1 à 9 (1 = à rejeter... 9 = à garder). Après une première cotation, la synthèse des résultats (différentes notes données à toutes les propositions, 10^e, 25^e, 50^e, 75^e et 90^e percentiles) avec leur interprétation a été présentée lors d'une réunion de travail avec tous les membres de ce groupe. Cette interprétation considérait comme en « Accord fort », les propositions qui avaient obtenu un quasi-consensus en cotation 7, 8 ou 9 (ou en miroir, une cotation égale à 1, 2 ou 3) pour au moins 90 % des experts (n = 146). Pour les autres propositions, les débats ont permis d'explicitier les différents avis et les experts ont été invités à les recoter au décours d'un deuxième tour ; certaines propositions ont pu être reformulées (n = 42) pour une plus grande clarté. À l'issue de ce deuxième tour, les propositions quasi consensuelles (selon les mêmes critères) ont été considérées comme en « Accord fort » ; celles pour lesquelles la médiane des cotations était supérieure à 6 ou inférieure à 4 ont été considérées comme en « Accord simple » ; les autres « non consensuelles ».

■ Le groupe de relecture a été sollicité pour donner un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier sur leur applicabilité, leur acceptabilité et leur lisibilité. Cet avis, consultatif et à titre individuel, a été analysé par le groupe de pilotage pour une insertion éventuelle dans la version finale des recommandations.

Le conseil scientifique de la SF2H a assuré une lecture à deux étapes de l'élaboration du document avant soumission au groupe des cotateurs (propositions de recommandations et argumentaire) et après prise en compte des remarques faites par le groupe de lecture.

Questions posées

- 1- Quel est l'intérêt de ce type de cathéter par rapport aux autres accès vasculaires centraux en termes de risque infectieux ?
- 2- Quelles mesures de prévention du risque infectieux à la pose (pré, per et postopératoire) ?
Choix du dispositif (valve ou non/matériau), choix du site d'implantation, préparation cutanée, conditions environnementales, technique de pose, antibioprophylaxie.
- 3- Quelles mesures de prévention du risque infectieux lors de l'utilisation ?
 - a. Choix des matériels
 - b. Pose de l'aiguille et première utilisation
 - c. Manipulation et changement de ligne
 - d. Préparation des perfusions et des produits
 - e. Entretien périodique : héparinisation ? Verrou antibiotique préventif ?
 - f. Prélèvements sanguins : limites d'indication, technique, matériel
 - g. Changement de l'aiguille (technique et rythme)
 - h. Pansement : type, technique et rythme de changement
 - i. Retrait : quand ? Durée d'utilisation optimale, conditions de retrait
- 4- Quelles mesures de politique générale ? Suivi de l'utilisation et carnet de surveillance, surveillance des complications infectieuses, formation des professionnels et éducation des patients/familles.



Synthèse des recommandations

Pose et retrait de la chambre à cathéter implantable

INTÉRÊT DE LA CHAMBRE À CATHÉTER IMPLANTABLE SELON LE CONTEXTE PATHOLOGIQUE

R1 Au regard du risque infectieux, la CCI est l'abord veineux central de longue durée (supérieur à 3 mois) à privilégier (Accord [simple](#)).

R2 La CCI est l'abord veineux central de longue durée à privilégier en oncologie mais n'est pas recommandée en hématologie dans les situations d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ou d'induction de leucémie aiguë (Accord [fort](#)).

R3 La CCI peut être utilisée comme abord veineux central de longue durée (supérieur à 3 mois) pour :

- la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose dans une logique de répétition des cures,
- les patients nécessitant une nutrition parentérale discontinue,
- la prise en charge thérapeutique des tumeurs solides en pédiatrie (Accord [fort](#)).

CHOIX DU MOMENT DE LA POSE

R4 La CCI ne peut être posée qu'après information et accord du patient (Réglementaire).

R5 Les complications hémorragiques doivent avoir été anticipées selon les recommandations préconisées par la SFAR, la gestion des antiagrégants plaquettaires et

des anticoagulants doit être soumise aux mêmes règles que toute autre intervention chirurgicale (Accord [fort](#)). Au moment de la pose, le taux de plaquettes doit être supérieur à 50 000/mm³ et l'INR doit être inférieur à 1,5 (Accord [simple](#)).

R6 En onco-hématologie la pose d'une CCI doit être envisagée et réalisée le plus tôt possible et ceci en dehors d'une période de neutropénie induite (moins de 500 polynucléaires neutrophiles/mm³) (Accord [fort](#)).

R7 Une infection en cours doit faire l'objet d'une réflexion bénéfice-risque et peut nécessiter de différer la pose, ceci jusqu'à traitement efficace en cas d'infection bactérienne active (Accord [fort](#)).

R8 Après retrait d'une CCI infectée, il est préférable de respecter un délai d'au moins 48 heures de traitement efficace avant la pose d'une nouvelle CCI en un autre site anatomique (Accord [simple](#)).

R9 Du fait du risque de non-cicatrisation, il n'est pas souhaitable d'utiliser le bevacizumab (Avastin®) dans les 10 jours qui suivent la pose (Accord [fort](#)).

CHOIX DU DISPOSITIF

R10 Le dispositif doit répondre au marquage CE et à la norme ISO 13485 (Réglementaire), le cathéter peut être indifféremment en polyuréthane ou en silicone. La taille

de la chambre est choisie en fonction de la corpulence du patient et le diamètre du cathéter doit être adapté à la veine cathétérisée. Il n'existe pas de preuve formelle de l'intérêt d'une CCI à valve pour réduire le risque infectieux (Accord **fort**).

CHOIX DU SITE D'IMPLANTATION

R11 Un accès veineux dans le système cave supérieur doit être privilégié sauf en cas de tumeur médiastinale comprimant la veine cave supérieure (Accord **fort**).

R12 En préopératoire en cas de suspicion clinique d'obstruction, il est conseillé de vérifier la perméabilité de la veine choisie (Accord **fort**). L'implantation dans le système cave inférieur doit être de deuxième intention car elle majore le risque infectieux et thrombotique (Accord **fort**).

R13 En cas de cancer du sein, il est recommandé de poser la CCI du côté opposé à la tumeur (Accord **fort**) mais il n'existe pas de contre-indication formelle à la pose d'une CCI du côté homolatéral à la lésion (Accord **simple**). En cas de tumeur mammaire bilatérale synchrone, le choix de l'implantation en système cave supérieur ou inférieur tiendra compte de l'importance de la taille tumorale, du siège de la tumeur et du plan de traitement. Le cancer du sein bilatéral non synchrone n'est pas une indication à la pose d'une CCI en système cave inférieur (Accord **fort**).

R14 La pose de la chambre ne doit pas être réalisée :

- en zone irradiée ou prochainement irradiée,
- à proximité de métastases cutanées,
- à proximité de lésions cutanées chroniques non maîtrisées,
- à proximité d'une lésion cutanée infectée (Accord **fort**).

R15 L'état du patient (emphysème, déshydratation, agitation, obésité, dénutrition) peut influencer le choix de la voie veineuse en modifiant la technique habituelle (Accord **fort**).

R16 Le choix de la voie veineuse tiendra compte de l'expérience de l'opérateur (Accord **simple**).

R17 Après une infection authentifiée de la loge ou une tunnélite, il est préférable dans la mesure du possible d'utiliser le côté controlatéral lors de la repose d'une CCI (Accord **fort**).

PRÉPARATION CUTANÉE ET CONDITIONS DE POSE

R18 La pose d'une CCI est un acte opératoire programmé exécuté par un opérateur entraîné ou encadré. La rigueur dans l'exécution de la pose doit être du même niveau d'exigence que pour toute autre intervention chirurgicale. Quelle que soit la technique, la pose d'une CCI doit être réalisée dans une salle à empoussièrement maîtrisé dans des conditions d'asepsie chirurgicale. L'utilisation d'une *check-list* lors de la pose d'une CCI aide à l'observance des mesures de prévention des infections (Accord **fort**).

R19 La préparation du site opératoire avant la pose d'une CCI doit suivre les recommandations en vigueur pour toute intervention chirurgicale. Elle consiste en une hygiène corporelle (douche avec shampoing ou toilette complète avec une solution moussante antiseptique), une dépilation chimique ou à la tondeuse du site d'implantation (uniquement si nécessaire) et une préparation du site opératoire réalisée avec un antiseptique alcoolique en respectant les différents temps de l'antisepsie (déterSION, rinçage, séchage, application d'un antiseptique) au plus près de l'incision (Accord **fort**).

R20 En chirurgie ambulatoire, l'organisation doit permettre de respecter les recommandations en matière de préparation du site opératoire (Accord **fort**).

R21 Il n'est pas recommandé de réaliser systématiquement un dépistage nasal à la recherche de *Staphylococcus aureus* avant la pose d'une CCI en vue d'une décontamination individuelle (Accord **simple**).

ANTIBIOPROPHYLAXIE CHIRURGICALE

R22 Il est recommandé de ne pas utiliser une antibioprophylaxie chirurgicale lors de la pose même en cas d'antécédent d'infection sur CCI ou de portage connu de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (Accord **fort**), quel que soit le statut immunitaire du patient, adulte (Accord **simple**) et enfant (Accord **fort**).

R23 Après l'ablation d'un cathéter pour suspicion d'infection, la repose précoce d'une CCI, si elle s'impose, doit être réalisée sous une antibiothérapie curative efficace (Accord **fort**).

TECHNIQUE DE POSE

R24 En termes de complications infectieuses, il n'y a pas de différence entre la technique de pose par dénudation et celle par ponction percutanée (Accord **simple**).

R25 Quel que soit l'abord veineux, la pose de la CCI est facilitée sous guidage échographique (Accord **fort**); en cas de ponction percutanée jugulaire, la pose est réalisée sous guidage échographique (Accord **simple**).

R26 La zone d'incision ne doit pas être située en regard de la chambre implantée. Un pansement stérile recouvre le site opératoire (Accord **fort**).

R27 Une radiographie pulmonaire doit être réalisée après la pose afin de vérifier la bonne position de l'extrémité distale du cathéter à la jonction oreillette droite/veine cave supérieure (Accord **fort**).

R28 La première ponction dans la CCI est un acte médical qui a lieu lors de la vérification du reflux immédiatement après la pose en peropératoire (Réglementaire).

R29 À la pose après vérification du reflux, l'aiguille de Huber n'est laissée en place par l'opérateur que si une utilisation de la CCI est prévue dans les 24 heures (Accord **fort**).

RETRAIT DE FIN DE TRAITEMENT

R30 Le retrait de la CCI est un acte de chirurgie programmée qui doit être réalisé dans les mêmes conditions que la pose (conditions d'asepsie chirurgicale dans une salle à empoussièrement maîtrisé) (Accord **fort**).

R31 Le retrait de fin de traitement de la CCI ne se conçoit qu'après avis consensuel des divers professionnels prenant en charge le patient (Accord **fort**) et doit être envisagé dès que la durée prévisible de suspension de traitement dépasse six mois (Accord **simple**).

R32 La CCI peut être conservée s'il existe des traitements intraveineux séquentiels (Accord **fort**) ou en l'absence de réseau veineux périphérique quand des prélèvements sanguins fréquents sont nécessaires (Accord **simple**).

Utilisation de la chambre à cathéter implantable

CHOIX DU MATÉRIEL DE PERFUSION ET ASPECTS TECHNIQUES

GÉNÉRALITÉS

R33 Il est fortement recommandé de signaler tout incident concernant les dispositifs médicaux utilisés pour les soins au patient (Réglementaire).

R34 Il est fortement recommandé d'utiliser du matériel sécurisé (Réglementaire) répondant aux critères du GERES et de s'assurer que tous les dispositifs constituant la ligne sont compatibles afin de minimiser les altérations de débit, les fuites et les cassures (Accord **fort**).

CHOIX DE L'AIGUILLE

R35 Il est fortement recommandé d'utiliser des aiguilles de Huber (Réglementaire) préférentiellement d'un diamètre de 22 Gauge même en cas de perfusion de médicaments visqueux (type nutrition parentérale, pro-

duit sanguin labile) (Accord **fort**). Si l'emploi d'une aiguille de 19 Gauge s'avère nécessaire, il est préférable de la retirer dès la fin de la perfusion (Accord **simple**).

R36 Il est préférable d'utiliser une aiguille de Huber de type 2, c'est-à-dire munie d'un prolongateur afin de limiter les manipulations de l'embase de l'aiguille (Accord **fort**) sauf pour les injections à haut débit en radiologie par exemple où, en l'absence d'une aiguille de type 2 compatible, l'aiguille de type 1 sans prolongateur sera préférée (Accord **simple**).

La longueur de l'aiguille doit être adaptée à la profondeur de la chambre et à la corpulence du patient (Accord **fort**).

CHOIX DES MATÉRIELS D'ACCÈS À LA LIGNE

R37 Pour tout geste sur la CCI ou sur la ligne de perfusion, il est fortement recommandé de n'utiliser que des seringues de volume au moins égal à 10 ml pour éviter une hyperpression qui pourrait endommager la CCI (Réglementaire).

R38 Il est souhaitable d'utiliser des aiguilles de Huber de type 2 avec connecteur de sécurité intégré (Accord [fort](#)).

R39 Si un connecteur de sécurité est utilisé, un système à valve avec septum pré fendu est préféré au système à valve mécanique au regard du risque infectieux lié à certains dispositifs. Il est alors nécessaire de mettre en place une surveillance de l'incidence des bactériémies associées aux CCI (Accord [simple](#)).

R40 L'utilisation de set facilite la réalisation des soins, plus particulièrement à domicile (Accord [fort](#)).

R41 Toutes les compresses utilisées pour les manipulations doivent être stériles (Accord [fort](#)).

RINÇAGE DE LA CCI

R42 Un rinçage efficace consiste en l'injection de 10 ml de NaCl à 0,9 % de manière pulsée par poussées successives (Accord [fort](#)). L'efficacité de ce rinçage est vérifiée par l'absence de résidus visibles (Accord [simple](#)).

R43 L'utilisation de seringues de NaCl à 0,9 % facilite le respect des bonnes pratiques (Accord [simple](#)).

PREMIÈRE UTILISATION ET POSE D'UNE AIGUILLE

PREMIÈRE UTILISATION

R44 La première ponction dans la CCI est un acte médical qui a lieu lors de la vérification du reflux immédiatement après la pose en peropératoire (Réglementaire). Il est préférable d'éviter la pose d'une aiguille sur un site opératoire non encore cicatrisé (Accord [simple](#)). L'absence de signes cutanés locaux (rougeur, douleur, gonflement, œdème) est vérifiée avant la pose de l'aiguille (Accord [fort](#)).

HYGIÈNE DE L'OPÉRATEUR LORS DE LA POSE D'UNE AIGUILLE EN DEHORS DU BLOC OPÉRATOIRE

R45 L'opérateur porte une tenue professionnelle propre; à défaut de tenue professionnelle, il porte une blouse à usage unique (Accord [fort](#)). Le port d'une casaque stérile n'est demandé que si le patient est placé en isolement protecteur dans un environnement à empoussièrement maîtrisé (Accord [simple](#)). L'opérateur porte un masque de type chirurgical (Accord [fort](#)) et une

coiffe (Accord [simple](#)). L'opérateur réalise une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique au plus près de la pose de l'aiguille et met des gants stériles au plus près du moment de la ponction (Accord [fort](#)).

PRÉPARATION CUTANÉE AVANT LA POSE D'UNE AIGUILLE

R46 Une préparation cutanée est réalisée avant l'insertion de l'aiguille. Lors d'un changement d'aiguille, elle intervient juste avant de reponctionner la chambre. Une dénudation suffisante du patient doit permettre une large désinfection cutanée. La préparation cutanée comporte une phase de déterision avant une désinfection cutanée avec un antiseptique alcoolique majeur. La chlorhexidine en solution aqueuse à 0,05 % ne doit pas être utilisée. L'application de dégraissant ou tout autre produit irritant cutané est déconseillée. La pose de l'aiguille est réalisée après séchage spontané de l'antiseptique. Si l'utilisation d'un topique anesthésique est nécessaire, il est préférable d'utiliser une présentation monodose (Accord [fort](#)). La dépilation du site d'insertion de l'aiguille est déconseillée (Accord [simple](#)) mais si elle est indispensable pour assurer une bonne tenue du pansement, la tonte sera privilégiée (Accord [fort](#)).

TECHNIQUE DE POSE D'UNE AIGUILLE

R47 Le patient est installé de manière à optimiser l'ergonomie du soin. Il porte un masque de type chirurgical; s'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (Accord [fort](#)). Un champ stérile peut être utilisé pour la ponction de la CCI (Accord [simple](#)); plus particulièrement pour la pratique à domicile (Accord [fort](#)). Il devra être troué et préfendu afin de ne pas engendrer de faute d'asepsie à la fin du geste (Accord [simple](#)).

R48 Il est fortement recommandé de traverser complètement et perpendiculairement le septum jusqu'à buter sans écraser la pointe de l'aiguille sur le fond de la chambre (Réglementaire). L'intégrité de la peau et l'étanchéité du septum sont préservées en variant les points de ponction dans la chambre (Accord [fort](#)).

R49 Le bon fonctionnement du dispositif est vérifié par les indicateurs suivants: présence du reflux veineux, absence de douleur spontanée ou à l'injection, bon débit de perfusion (débit observé = débit attendu), injection à la seringue aisée (Accord [fort](#)).

PANSEMENT

GÉNÉRALITÉS SUR LE PANSEMENT

R50 Le pansement ne doit pas être mouillé (Accord **fort**). En présence d'une aiguille, il n'est pas recommandé d'autoriser la douche même en l'absence de perfusion (Accord **simple**). S'il y a douche ou exposition à l'eau, le pansement (quel que soit son type) est protégé avec un matériau imperméable et son intégrité est vérifiée avant et après (Accord **fort**).

CHOIX ET INDICATIONS DU PANSEMENT

R51 En postopératoire immédiat, en cas d'exsudation ou de saignement au niveau du site opératoire ou du point de ponction, il s'agit d'un pansement adhésif stérile avec compresse. Une fois le site opératoire cicatrisé, l'emploi de pansement transparent semi-perméable stérile (répondant à la norme EN 13726-2) est préférable car il permet l'inspection du site de ponction (Accord **fort**).

R52 Le site d'insertion de l'aiguille doit être protégé par un pansement adhésif stérile et occlusif. Dans tous les cas, et en particulier quand une aiguille sécurisée est en place, il est nécessaire de mettre un pansement suffisamment grand pour assurer l'étanchéité et le maintien (Accord **fort**).

R53 Au retrait de l'aiguille, un pansement adhésif stérile avec compresse sèche est appliqué sur le point de ponction durant une heure. Après cicatrisation du site de pose, il n'est pas utile d'appliquer un pansement sur une CCI non perfusée sans aiguille en place (Accord **fort**).

TECHNIQUE DE RÉFECTION DU PANSEMENT

R54 Une désinfection des mains par friction avec un PHA est réalisée avant toute manipulation du pansement. Une dénudation suffisante du patient permet un accès aisé pour la réalisation de la préparation cutanée et pour des manipulations sécurisées (Accord **fort**).

R55 Lors de la réfection du pansement, la tenue de l'opérateur et du patient seront les mêmes que lors de la pose de l'aiguille (Accord **fort**).

R56 La technique de réfection du pansement répond aux mêmes principes de préparation cutanée que lors de la pose de l'aiguille. Lorsque l'aiguille de Huber est déjà

en place, les différents temps de l'antisepsie doivent être effectués avec des gants stériles. L'application d'une pommade antimicrobienne au point d'insertion n'est pas indiquée. Le pansement est appliqué après séchage spontané complet de l'antiseptique (Accord **fort**).

RYTHME DE RÉFECTION DU PANSEMENT

R57 La première réfection de pansement après la pose de la CCI a lieu dans les 48 premières heures (Accord **simple**).

R58 Tout pansement souillé ou décollé doit être refait sans délai (Accord **fort**).

R59 Si un pansement adhésif stérile avec compresse est utilisé, il est changé toutes les 96 heures. Si le pansement transparent est semi-perméable stérile, il peut rester en place jusqu'au changement de l'aiguille (c'est-à-dire 8 jours maximum) (Accord **fort**).

R60 Une réfection du pansement n'entraîne pas systématiquement un changement d'aiguille (Accord **simple**).

PRÉPARATION ET GESTION DES PRODUITS ADMINISTRÉS

GÉNÉRALITÉS

R61 Il est fortement recommandé d'effectuer la reconstitution des cytotoxiques et radiopharmaceutiques à la pharmacie à usage intérieur en zone à atmosphère contrôlée (Réglementaire).

R62 Le montage de ligne le plus simple possible est effectué de façon aseptique et la ligne principale n'est pas changée plus souvent que toutes les 96 heures. Les systèmes actifs d'injection qui diminuent le risque de reflux sanguin sont préférés à la perfusion par gravité (Accord **fort**).

CHOIX DES PRODUITS

R63 Pour l'alimentation parentérale, il est préférable d'utiliser des mélanges prêts à l'emploi : binaires (glucose, acides aminés) ou ternaires (glucoses, acides aminés, lipides) qui limitent les manipulations et la multiplication des connexions (Accord **fort**). Les solutés salés isotoniques sont choisis préférentiellement aux solutés glucosés pour la perfusion continue de la ligne principale (Accord **simple**).

TECHNIQUE DE PRÉPARATION

R64 Une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique est réalisée avant toute préparation de perfusion. La date de préparation et les additifs sont notés sur le flacon ou la poche (Accord **fort**) en évitant d'utiliser des marqueurs ou feutres risquant d'altérer les poches plastiques (Accord **simple**). Des additifs unidoses sont utilisés chaque fois que possible (le liquide restant est jeté). Tout flacon trouble, fendu, cassé ou arrivé à date d'expiration est inutilisable. Les bouchons des flacons sont désinfectés avec une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique (polyvidone iodée alcoolique ou chlorhexidine alcoolique ou alcool 70°) (Accord **fort**).

R65 Les solutés préparés en dehors des pharmacies à usage intérieur sont utilisés de façon extemporanée (Accord **fort**).

PARTICULARITÉS POUR LE SANG ET DÉRIVÉS SANGUINS

R66 Il est possible de passer le sang ou les dérivés sanguins sur la CCI sous réserve d'un rinçage efficace (cf. R42) après perfusion de ces produits (Accord **fort**) mais s'il existe une autre voie veineuse, cette autre voie est privilégiée pour la transfusion (Accord **simple**).

R67 Il est recommandé de brancher le sang et les dérivés sanguins sur le site proximal (au plus proche du patient) afin de faciliter le rinçage du dispositif de perfusion. La tubulure de la poche de transfusion est remplacée pour chaque nouveau produit sanguin labile. La durée d'administration d'une poche est inférieure ou égale à 4 heures (Accord **fort**).

PARTICULARITÉS POUR LES ÉMULSIONS LIPIDIQUES

R68 Il est recommandé de brancher les émulsions lipidiques sur le site proximal (au plus proche du patient) afin de faciliter le rinçage du dispositif de perfusion. La tubulure est remplacée en même temps que la poche (Accord **fort**).

R69 S'il s'agit de lipides purs, la durée d'administration d'une émulsion lipidique est inférieure ou égale à 12 heures mais une durée d'administration de 24 heures est tolérée s'il s'agit de gros volumes. S'il s'agit d'émulsions lipidiques combinées (acides aminés et glucose administrées 3 en 1), la durée d'administration est inférieure ou égale à 24 heures (Accord **fort**).

GESTION DES LIGNES DE PERFUSION AUTRES QUE DÉRIVÉS SANGUINS ET ÉMULSIONS LIPIDIQUES

R70 Les tubulures des lignes secondaires sont remplacées entre deux produits différents (Accord **simple**). Un rinçage efficace (cf. R42) est réalisé immédiatement après chaque changement de tubulure au niveau de la connectique en cas de produit différent. En cas de perfusion continue d'un même produit, la tubulure est changée toutes les 96 heures (Accord **fort**). En cas de perfusion discontinue d'un même produit, la tubulure est changée immédiatement après chaque poche (Accord **simple**).

MANIPULATIONS ET GESTION DES CONNEXIONS

GÉNÉRALITÉS SUR LES MANIPULATIONS

R71 Toutes les manipulations sont effectuées de façon aseptique et après une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique ; elles sont limitées et regroupées autant que possible. Pour la manipulation de toute connexion de la ligne veineuse, des compresses stériles imprégnées d'un antiseptique alcoolique (chlorhexidine alcoolique ou polyvidone iodée alcoolique ou alcool à 70°) sont utilisées (Accord **fort**).

R72 Il est fortement recommandé de tracer l'administration du traitement et les difficultés rencontrées dans le dossier et le carnet de surveillance du patient (Règlementaire).

TENUE DE L'OPÉRATEUR ET DU PATIENT POUR LES MANIPULATIONS

R73 Pour les manipulations proximales, l'opérateur porte une tenue professionnelle propre ; à défaut de tenue professionnelle propre, il porte une blouse à usage unique en milieu hospitalier (Accord **fort**) et en soins extrahospitaliers (Accord **simple**).

R74 Pour les manipulations proximales et quel que soit le lieu, en plus de la tenue propre l'opérateur porte

- un masque de type chirurgical (Accord **fort**),
- des gants stériles (Accord **simple**).

R75 Pour l'injection proximale dans la ligne de perfusion, le patient porte un masque de type chirurgical. S'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (Accord **simple**).

ADMINISTRATION DE SOLUTÉS

R76 Avant administration du soluté : tester la perméabilité de la CCI (absence de résistance à l'injection, débit observé correspondant au débit attendu), rechercher l'absence d'extravasation (absence de douleur, d'œdème local). Chercher le reflux veineux en cas de mauvais fonctionnement et avant administration d'un produit dangereux (vésicant et nécrosant). La vérification du reflux veineux doit être impérativement suivie d'un rinçage efficace (cf. R42) (Accord [fort](#)).

R77 Après administration du traitement, pour éviter la précipitation de produits incompatibles dans la CCI, un rinçage efficace (cf. R42) de la CCI est systématiquement réalisé et l'absence de résidus visibles dans les tubulures et connectiques est vérifiée. Après administration du traitement et quel que soit le soluté, et plus particulièrement pour les émulsions lipidiques et les produits sanguins, un rinçage est réalisé au niveau des connexions immédiatement après le débranchement (Accord [fort](#)).

GESTION DES ACCÈS AUX LIGNES

R78 Le rythme de changement des dispositifs associés (robinets, rampes, valves ou connecteurs de sécurité) positionnés en distal suit celui de la ligne veineuse. Ils ne restent pas en place plus de 96 heures (Accord [fort](#)).

R79 Les sites d'injection de la ligne principale sont éloignés de la literie en utilisant un grand prolongateur et un porte-rampe. Les connexions proximales et les sites d'injection proximaux sont protégés et tenus à distance de toute source de contamination (Accord [fort](#)).

R80 Les sites d'injection doivent toujours être désinfectés avant utilisation. Si l'injection se fait dans un robinet (sans connecteur de sécurité), il est obstrué immédiatement après emploi avec un bouchon stérile. Chaque voie non utilisée est obstruée par un dispositif stérile (Accord [fort](#)).

R81 Lorsqu'un connecteur de sécurité est utilisé, il est nécessaire de réaliser une désinfection efficace avec un antiseptique alcoolique avant toute injection. Il est essentiel de rincer la lumière interne après toute utilisation (Accord [fort](#)). Si un connecteur de sécurité est placé en proximal, il est changé tous les huit jours au changement d'aiguille (Accord [simple](#)).

PRÉLÈVEMENTS SANGUINS

R82 Il est possible de faire des prélèvements sanguins sur la CCI sous réserve de :

- disposer d'un protocole précis sur la technique,
- respecter les règles d'asepsie et de protection des personnels retenues pour les manipulations du raccord proximal,
- utiliser un corps de pompe à usage unique pour tous les prélèvements, y compris pour les hémocultures,
- réaliser un rinçage efficace (cf. R42) immédiat,
- ne pas réinjecter la purge (Accord [fort](#)).

RETRAIT ET RYTHME DE CHANGEMENT DE L'AIGUILLE

TENUE DE L'OPÉRATEUR ET DU PATIENT LORS DU RETRAIT DE L'AIGUILLE

R83 L'opérateur réalise une désinfection des mains par friction (Accord [fort](#)). Il porte un masque de type chirurgical et des gants de protection non stériles pour le retrait de l'aiguille (Accord [simple](#)).

R84 Le patient porte un masque de type chirurgical. S'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (Accord [simple](#)).

TECHNIQUE LORS DU RETRAIT DE L'AIGUILLE

R85 Toute personne susceptible de retirer une aiguille sécurisée doit être informée et formée à la technique. En l'absence d'aiguille sécurisée, il faut utiliser un accessoire de protection de la main pour le retrait de l'aiguille (Accord [fort](#)).

R86 La CCI doit être rincée avant le retrait de l'aiguille, le retrait se fait tout en exerçant une pression positive. Après le retrait de l'aiguille, le point de ponction est comprimé légèrement à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique (Accord [fort](#)).

RYTHME DE CHANGEMENT DE L'AIGUILLE

R87 L'aiguille ne peut pas être maintenue plus de huit jours (Accord [fort](#)). En cas d'utilisation discontinue quotidienne de la CCI, il est possible de laisser l'aiguille en place sous réserve d'avoir évalué le bénéfice-risque pour le patient (Accord [simple](#)). Dans les autres situations, l'aiguille est retirée après utilisation. L'existence de signes inflammatoires locaux impose le retrait de l'aiguille (Accord [fort](#)).

ENTRETIEN PÉRIODIQUE

R88 L'utilisation en routine d'un verrou ou d'un flush à l'héparine n'a pas d'intérêt pour prévenir les infections associées aux CCI. L'utilisation en routine d'un verrou ou d'un flush antibactérien (antibiotique ou autre) n'a pas d'intérêt pour prévenir les infections associées aux CCI (Accord [fort](#)).

R89 L'utilisation d'un verrou antibactérien préventif peut être proposée si le capital veineux central est limité chez un patient ayant eu plusieurs bactériémies sur CCI ou chez les patients ayant un risque accru de complications en cas de bactériémie sur cathéter (par exemple, ayant une valve mécanique ou un greffon synthétique aortique). En cas d'indication d'un verrou antibactérien, utiliser de préférence la taurolidine ou une autre molécule ayant montré son efficacité dans la prévention des infections sur cathéter (Accord [simple](#)). En cas d'indication d'un verrou, le produit utilisé ne doit pas être mélangé à un autre. Si des indications d'entretien périodique sont retenues, un protocole institutionnel détaillé doit être écrit (Accord [fort](#)).

Aspects de politique générale

INFORMATION ET ÉDUCATION DU PATIENT

R90 Il est fortement recommandé qu'un carnet de surveillance comportant tous les éléments prévus dans la lettre circulaire n° 96-6225 soit remis au patient (Réglementaire). L'intérêt du remplissage du carnet de surveillance est expliqué au patient ou à ses proches (Accord [fort](#)).

R91 Il est fortement recommandé d'informer le patient du risque infectieux associé à la pose ainsi qu'à l'utilisation de la CCI ainsi que des incidents survenus sur la CCI (Réglementaire). Le patient ou ses proches sont associés à la prévention des infections associées aux CCI et à la détection des infections associées aux CCI. Ils sont informés de la conduite à tenir en cas de problème et des numéros de téléphone à contacter. L'information donnée au patient ou à ses proches est évaluée et, si besoin, réajustée de façon régulière au cours de sa prise en charge (Accord [fort](#)).

FORMATION DES PROFESSIONNELS ET ÉVALUATION DES PRATIQUES

R92 Les structures de soins prenant en charge des patients porteurs d'une CCI identifient une équipe spécialisée ou des personnes référentes dans l'utilisation de ces dispositifs. Elles sont susceptibles de venir en aide aux professionnels de santé qui souhaitent un conseil. Seul le personnel ayant reçu une formation spécifique est autorisé à poser et à utiliser une CCI. Tout changement

de modalités de prise en charge ou de matériels utilisés fait l'objet d'une information ou d'une formation de l'ensemble des professionnels du réseau de soins (Accord [fort](#)).

R93 Les opérateurs doivent disposer de protocoles de bonnes pratiques en matière de prévention du risque infectieux, protocoles écrits et actualisés concernant la pose, l'utilisation et la surveillance de la CCI. Ces protocoles sont communs dans un même réseau de soins (Accord [fort](#)).

R94 Une surveillance clinique régulière à la recherche d'une complication locale ou générale inhérente à la pose ou à l'utilisation est indispensable (Accord [fort](#)).

R95 Les connaissances et les pratiques des professionnels chargés de la pose des CCI et ceux chargés de l'utilisation des CCI sont régulièrement évaluées. L'ensemble des professionnels amenés à prendre en charge le patient doit être sensibilisé à l'importance du remplissage consciencieux du carnet de surveillance. La traçabilité des gestes s'appuie sur le carnet de surveillance avec sa mutualisation (avec tous les intervenants hospitaliers et extrahospitaliers) (Accord [simple](#)).

SURVEILLANCE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

R96 En établissement de santé, un programme de surveillance épidémiologique du risque infectieux associé aux CCI est établi par l'instance chargée de la lutte

contre les infections nosocomiales et l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière en concertation avec les services cliniques concernés. La définition de l'infection associée à une CCI utilisée pour cette surveillance est celle préconisée au plan national par le CTINILS en 2007. Les taux d'infections sont exprimés en nombre d'infections pour 1 000 jours de présence d'une CCI (Accord [fort](#)). Ils devraient être exprimés en nombre d'infections pour 1 000 jours d'utilisation d'une CCI. Dans ce cadre, les données recueillies dans le carnet de surveillance peuvent être utilisées pour calculer le dénominateur. Une surveillance épidémiologique est réalisée lors des changements de modalités de prise en charge ou de matériels utilisés dans un réseau de soins (Accord [simple](#)).

R97 La mise en culture systématique des CCI retirées en fin de traitement n'est pas recommandée en routine (Accord [fort](#)). Toutefois si un suivi des colonisations ou infections est envisagé, la mise en culture systématique des CCI retirées ne peut être réalisée que sous réserve d'une technique d'analyse standardisée (Accord [simple](#)).

R98 La survenue d'une infection grave associée à une CCI (bactériémie, décès, infection justifiant un retrait) fait l'objet d'un signalement à l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière (Accord [fort](#)) et d'une analyse des causes (Accord [simple](#)).



Introduction

Définitions

1- La chambre à cathéter implantable

La norme NFS 94-370-1 précise qu'une chambre à cathéter implantable est un dispositif stérile placé directement sous la peau. Elle est constituée d'un réservoir d'injection sous-cutané (la chambre) dont la partie supérieure est recouverte d'une membrane souple et d'un cathéter long qui pénètre dans une veine de gros calibre. La chambre est composée le plus souvent d'un socle, d'un boîtier et d'une membrane auto-obturante en silicone (septum). L'injection se fait à travers la peau, l'aiguille traversant la membrane (*schéma en annexe*) [19].

Plusieurs dénominations peuvent apparaître pour ce type de dispositif intravasculaire : chambre implantable, cathéter à site implantable, accès vasculaire implantable, site d'injection implantable, site implantable, chambre implantable pour perfusion, système d'accès vasculaire implantable, système implantable endoveineux mais le terme de « chambre à cathéter implantable » employé dans la norme 94-370-1 est celui qui a été retenu par l'ANAES en 2000.

En 2000, l'ANAES définit une chambre à cathéter implantable (CCI) comme « *un système implantable placé directement sous la peau permettant l'accès cutané au cathéter. Elle peut être utilisée pour des perfusions, des transfusions, des prélèvements sanguins ainsi que l'administration de médicaments. Elle concerne essentiellement des traitements de longue durée (habituellement supérieure à 3 mois) exigeant des accès répétés au réseau veineux, de manière continue ou intermittente. Le système est conçu pour demeurer des années en place après son implantation. Le dispositif est composé d'une chambre d'injection sous-cutanée et d'un cathéter central* » [3].

2- Les infections associées aux CCI

Les complications infectieuses associées aux CCI peuvent être locorégionales ou disséminées et se manifester de différentes manières par :

- une infection superficielle du site opératoire ;
- une infection superficielle au point de ponction de l'aiguille ;
- un abcès de la poche sous-cutanée ;
- une cellulite du trajet tunnalisé du cathéter ;
- une bactériémie ;
- une infection du cathéter.

Ce document n'a pas pour objectif de discuter des définitions des infections associées aux CCI qui varient selon les travaux publiés amenant à rapporter différentes situations allant de la colonisation du cathéter ou de la chambre, à l'infection locale superficielle ou profonde de la loge avec ou sans bactériémie [20].

En France, la définition retenue en mai 2007 par le CTIN est la même que celle des infections associées aux cathéter veineux centraux avec pour les cathéters de longue durée (cathéters tunnalisés et cathéters implantables), la prise en compte du fait que l'ablation du cathéter n'est pas toujours réalisée, le diagnostic d'infection liée au cathéter devant alors être porté matériel en place. La date d'infection est la date de suspicion diagnostique et non la date de retrait du cathéter. « *Dans ce cas, les méthodes de diagnostic avec cathéter en place trouvent toute leur importance : hémocultures différentielles, prélèvements locaux lorsqu'il existe une émergence cutanée. Par ailleurs, l'apparition de signes cliniques lors de l'utilisation de la ligne veineuse (branchement d'une perfusion) est hautement prédictive d'infection sur cathéter. Le délai différentiel de positivité des hémocultures centrale/périphérique permet alors d'en faire le diagnostic* » [21].

Physiopathologie des infections associées aux CCI

La survenue d'une infection associée à une CCI relève de différents mécanismes dont découlent les stratégies à suivre pour les prévenir. Tout d'abord, il convient de préciser que comme pour les autres CVC, les interactions entre thrombose et infection sont connues mais non totalement élucidées. Les études microbiologiques ont montré que le fibrinogène et la fibronectine présents dans le caillot avaient un pouvoir d'attraction sur les bactéries et augmentaient l'adhérence en particulier des staphylocoques à la surface des cathéters [22]. Les études cliniques confirment cette augmentation du risque infectieux lié à la présence d'un caillot à l'intérieur d'un cathéter [23]. À l'inverse, il est également montré que l'infection augmente significativement le risque d'occlusion du cathéter et de thrombose [24]. Au retrait des CCI, la présence d'un caillot à l'intérieur de la chambre est plus souvent associée à l'existence d'une complication infectieuse [25].

La formation d'un biofilm à la surface des cathéters apparaît dès les vingt-quatre premières heures par dépôt d'un film protéique et plaquettaire sur le cathéter facilitant l'adhésion et l'accumulation de microorganismes. La production par certaines bactéries de substances polysaccharidiques favorise l'adhésion (*slime*). Le développement de ce biofilm rend compte des difficultés diagnostiques, thérapeutiques et difficultés de prévention des infections liées au cathétérisme de longue durée. Ces biofilms sont des communautés mono ou plurimicrobiennes difficiles à éradiquer en raison du cycle biofilmisation-planctonisation responsable de difficulté de pénétration des antibiotiques, d'une diminution du taux de croissance des bactéries, d'une modification de l'expression de gènes de résistance et d'une hétérogénéité métabolique [26].

Les mécanismes de contamination habituellement retenus pour les CCI sont proches de ceux décrits pour les autres cathéters vasculaires. Ainsi, il est classique de distinguer :

- La contamination extraluminale à l'origine essentiellement des infections liées à la pose de la CCI ou de l'aiguille avec contamination du site d'insertion par la flore cutanée présente ou par la flore exogène apportée lors de soins. Ces infections d'origine extraluminale, souvent accompagnées d'infection de la loge et de tunnelite, surviennent le plus souvent dans le mois suivant la pose ou, plus rarement, en cas de contamination lors d'une pose d'aiguille.
- La contamination endoluminale lors de l'utilisation à partir des aiguilles ou de la manipulation des diverses

connexions de la ligne voire plus rarement par contamination des solutés perfusés.

- La contamination de la portion intravasculaire du cathéter ou contamination par voie hématogène à partir d'un foyer infectieux à distance ou à l'occasion d'un épisode de translocation bactérienne.

Le rôle de chacun de ces mécanismes de contamination est difficile à préciser et n'a pas été réellement étudié. La migration de microorganismes commensaux de la peau le long de la surface externe du cathéter est un mode de contamination moins fréquent avec les CCI qu'avec les CVC. Le mode prédominant avec les CCI serait la contamination du cathéter par voie endoluminale même si la contamination par des microorganismes cutanés au moment de la ponction du site implantable et l'infection par voie hématogène à partir d'un site à distance ou par translocation bactérienne sont d'autres modes de contamination possibles [27]. Dans un travail prospectif qui étudie la colonisation cutanée dans les trois mois qui suivent la pose d'une CCI chez 41 patients, les auteurs concluent à une relation entre la flore cutanée identifiée en regard de la CCI et le microorganisme responsable d'une bactériémie et considèrent que, sur cette période de suivi, la contamination survient aussi bien par voie extraluminale qu'endoluminale [28].

Ainsi, la contamination peut survenir au moment de la pose chirurgicale du dispositif, au moment d'une ponction de la chambre avec une aiguille ou lors de la manipulation des connexions et raccords [3]. Il est donc classique d'opposer deux grandes périodes de risque infectieux : le risque précoce dans le mois qui suit la pose et le risque plus tardif essentiellement endoluminal lié à l'utilisation de la CCI.

Épidémiologie des infections associées aux CCI

1- Incidence et facteurs de risque

Dans une revue de la littérature, MAKI *et al.* colligent les données issues de 14 études et estiment l'incidence moyenne des bactériémies associées aux CCI à 0,10 pour 1000 jours-cathéter [29]. En fait, selon les études, l'incidence des infections chez les adultes porteurs de CCI varie de 0,026 à 0,86 pour 1000 jours-cathéter tous types d'infections confondus ; de 0,016 à 0,24 pour 1000 jours-cathéter pour les bactériémies et de 0,19 pour 1000 jours-cathéter pour les infections locales. Chez les enfants, les rares études existantes montrent des taux d'incidence plus élevés allant de 0,11 à 1,94 pour 1000 jours-cathéter tous types d'infec-

tions cumulés. Il faut cependant souligner que l'incidence des infections n'est pas toujours exprimée en jours-cathéter, que le type de complications infectieuses (infection locale superficielle ou profonde avec ou sans bactériémie) n'est pas toujours précisé et que, même si la complication infectieuse la plus fréquemment décrite est la survenue d'une bactériémie, les définitions adoptées varient souvent d'une étude à une autre. Enfin, le type et les modalités d'utilisation ne sont que rarement mentionnés ; dans l'étude multicentrique de DAL MOLIN *et al.*, où l'incidence des complications est très faible, la moitié des patients (soit plus de 10 000 jours-cathéter) ne recevaient pas de traitement sur leur CCI mais uniquement un flush d'héparine mensuel (*Tableau I*) [30].

L'incidence des complications infectieuses est fonction, notamment, de l'état de santé du patient : les patients les plus à risque étant les immunodéprimés et les patients atteints de tumeurs hématologiques [20,31]. La greffe de cellules souches hématopoïétiques qui concernent des patients sévèrement immunodéprimés est un facteur de risque indépendant d'infection (OR = 1,68 ; $p = 0,005$) [32]. Un risque infectieux majoré chez les patients d'hématologie lourde est retrouvé par de nombreux auteurs. La fréquence d'utilisation de la CCI, le nombre d'ouvertures de la ligne veineuse, le temps effectif d'utilisation ainsi que la profondeur et la durée des épisodes de neutropénie pourraient être responsables d'une augmentation de ce risque en hématologie. Enfin chez ces patients à risque de thrombopénie, du fait de l'augmentation de l'espace existant entre le septum et la surface cutanée, l'hématome de la loge pourrait entraîner des difficultés de repérage donc des ponctions multiples sources de contamination mais aussi des désinsertions d'aiguille avec risque d'extravasation. Cependant, la présence d'un hématome n'est pas un facteur de risque d'infection spécifiquement recherché dans les travaux publiés [6,25,33-35].

Les enfants constituent également une population avec un risque accru d'infection, en particulier les enfants de moins de 10 kg [36]. Dans une série rétrospective chez 175 enfants suivis en oncologie, LOH *et al.* rapportent une incidence des infections de 0,44 pour 1000 jours-cathéter ; l'âge moyen des enfants et la durée d'implantation en cas de pose de la CCI étaient de 1,5 an et 111 jours contre 10 ans et 414 jours [37]. Récemment, une série rétrospective monocentrique de 209 enfants trouve une incidence des infections de 0,15 pour 1000 jours-cathéter avec un haut risque d'infection chez l'enfant de moins de deux ans [35].

Comme pour les autres CVC, la nutrition parentérale est reconnue par de nombreux auteurs comme un facteur de risque d'infection [25,38,39]. Dans une cohorte historique de 500 patients d'oncologie, un indice de masse corporelle

supérieur à 28,75 a été associé à un risque plus élevé d'infection sur CCI [40]. Dans une cohorte de 371 patients suivis en oncologie dont 80 % étaient porteurs d'une CCI, l'analyse multivariée a montré que la survenue d'une infection était significativement associée à un âge du patient inférieur à 10 ans, à l'utilisation pour nutrition parentérale et à la difficulté d'insertion du cathéter (OR = 25 ; IC 95 % : 4,2-106) [41]. D'autres facteurs comme le sexe masculin ont pu être identifiés comme facteur de risque indépendant d'infection [42].

Enfin, les patients infectés par le VIH seraient plus à risque de développer une complication infectieuse que les autres porteurs d'une CCI. Dans une cohorte rétrospective de 123 patients suivis au moins une année, l'incidence des bactériémies liées à une CCI était de 0,96 contre 1,50 pour 1000 jours-cathéter chez les patients VIH (RR = 0,58 ; 95 % IC, 0,27-1,26) [43]. Une étude prospective de six mois évaluant l'incidence des infections dans deux groupes de patients : séropositifs pour le VIH et patients suivis pour cancer, rapporte des densités d'incidence respectives de 3,78 et 0,30 pour 1000 jours-cathéter ; la différence étant probablement expliquée par la fréquence des manipulations. Chez les patients séropositifs pour le VIH, les facteurs de risque associés de façon indépendante à une complication infectieuse étaient : le nombre de manipulations et l'existence d'une neutropénie ; pour les patients cancéreux, l'indice de Karnofsky et pour les deux groupes la notion d'une infection bactérienne récente [44].

Concernant le moment de survenue de la complication infectieuse, les premiers mois suivants la pose sont les plus à risque en raison d'une utilisation intensive du dispositif. Dans une série ancienne de CCI utilisées en onco-hématologie, le délai moyen entre la pose et l'infection était de 192 jours [45]. Dans l'étude de CHANG *et al.* menée en oncologie, près de la moitié des infections sont survenues dans les 100 jours suivant la pose de la chambre [46]. Pour d'autres auteurs, la période à risque infectieux élevé est surtout limitée aux 200 premiers jours d'utilisation aussi bien chez le patient d'oncologie que chez l'enfant en hématologie [32,34]. Dans une cohorte historique française de 219 patients suivis en onco-hématologie, la probabilité cumulée d'infection sur cinq ans était de 37,2 % [34]. Enfin, il est important de souligner qu'une complication infectieuse reste possible plusieurs semaines ou mois après la dernière utilisation de la CCI [34,40].

L'incidence variable des complications infectieuses associées aux CCI rapportée dans la littérature peut s'expliquer par la méthodologie de l'étude (durée et période de suivi ; définition retenue non standardisée : infection locale cutanée ou de la loge, bactériémie ou non ; calcul de l'incidence par jour d'utilisation ou par jour de présence du dis-

Tableau I - Incidence des complications infectieuses associées aux chambres à cathéter implantables. Données de la littérature, articles publiés après 2000.

Premier auteur [Ref.]	Année de publication	Type d'étude	Nombre de CCI suivies	Population	Nombre total de jours de cathété- risme	Incidence des complications infectieuses pour 1 000 jours de cathétérisme		
						Toutes	Bactériémies	Infections locales
NOSHER [50]	2001	Prospective	22	Oncopédiatrie, nutrition parentérale	6 579	0,45		
CHANG [46]	2003	Rétrospective	586	Oncologie	209 694	0,15		
TALFER [51]	2003	Rétrospective	116		45 963		0,22	0,02
BARBUT [25]	2004	Rétrospective	110	Oncologie, nutrition parentérale, VIH	57 018	0,43	0,24	
BIFFI [52]	2004	Prospective	376	Oncologie	178 065	0,026	0,016	0,01
MUNCK [48]	2004	Rétrospective	452	Mucoviscidose	1 205	0,3		
WOLOSKER [53]	2004	Prospective	519	Oncologie	183 467	0,23	0,46	0,23*
WOLOSKER [54]	2004	Prospective	20 (voie fémorale)	Oncologie	4 316	0,69		
WAGNER [55]	2004	Rétrospective	30	Drépanocytose	12 389	1,5		
JOHANSSON [56]	2004	Prospective randomisée	17	Onco-hématologie	2 874	2,78		
ADLER [32]	2006	Prospective	246	Onco-hémato pédiatrie	-		1,451	0,49
CHARVAT [57]	2006	Prospective	101	Oncologie	-	0,048	0,024	0,024*
CONTER [58]	2006	Rétrospective	45	Oncopédiatrie	-		1,38	0,35
NG [59]	2007	Rétrospective	33	Oncologie	5 783	0,86		
LOH [37]	2007	Rétrospective	80	Hématopédiatrie	38 203		0,37	
ROYLE [60]	2008	Rétrospective	165	Mucoviscidose	146 072	0,16		
SAMARAS [6]	2008	Rétrospective	201	Oncopédiatrie	47 781	0,27	0,02	
MANCUSO [61]	2008	Prospective	27	Hémophilie	39 717	0,57		
CRISINEL [34]	2009	Prospective	219	Oncologie, nutrition parentérale, VIH	92 773	0,37		
HSIEH [42]	2009	Rétrospective	1 348	Oncologie	368 373	0,108		
TEICHGRABER [62]	2009	Prospective	80	Oncologie	-	0,15		
NISHINARI [63]	2009	Prospective	350		74 691			
CHARLES [64]	2009	Prospective	161	Oncologie	32 779			0,03*
DAL MOLIN [30]	2010	Prospective	1 076	Oncologie	138 868	0,07	0,03	0,04

* Infection de la loge.

positif), la pathologie sous-jacente et les facteurs de risque « patient » mais aussi la technique de pose, le type de matériel et les conditions d'utilisation [2,31,44].

2- Microorganismes en cause

Une étude prospective ancienne a trouvé une prédominance d'infections à cocci à Gram positif (65,5 %) (staphylocoque à coagulase négative, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. et *Enterococcus* spp.) ; viennent ensuite les bacilles à Gram négatif (21 % pour entérobactéries et *Pseudomonas aeruginosa*), puis les bacilles à Gram positif (10 %) et enfin les levures (3,5 %) [45]. Des proportions similaires ont été retrouvées dans des études rétrospectives plus récentes [33,34]. Cependant, l'étude de CHANG *et al.* en oncologie montre une évolution vers une prédominance de bacilles à Gram négatif (40 %), suivis des staphylocoques de la flore cutanée (37 %) puis des levures (23 %). Le pourcentage élevé de levures identifiées peut s'expliquer

par le nombre important de patients recevant une nutrition parentérale (22 %). En effet, celle-ci est apparue comme un facteur de risque d'infection à *Candida* spp., pour 71 % des candidoses vs 8 % des infections bactériennes [46]. Chez le patient neutropénique, une translocation à point de départ digestif peut expliquer la surreprésentation des bacilles à Gram négatif et des levures [47]. Ces données concordent avec celles d'une étude réalisée chez des patients atteints de mucoviscidose recevant pour 14 % d'entre eux une nutrition parentérale et dans laquelle 66 % des microorganismes responsables d'infections associées aux CCI appartenaient au genre *Candida* [48].

Ainsi, les microorganismes les plus fréquemment impliqués sont ceux de la flore cutanée, essentiellement les staphylocoques à coagulase négative, *Staphylococcus aureus* mais aussi selon la pathologie initiale du patient et l'utilisation de la CCI, des bacilles à Gram négatif et des levures du genre *Candida* [49].



Pose et retrait de la chambre à cathéter implantable

1-1 Intérêt de la chambre à cathéter implantable selon le contexte pathologique

1-1-1 Revue de la littérature

A- Recommandations existantes

■ En 2000, l'ANAES dans son document intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* définit les indications et contre-indications de la pose d'une CCI. Elles sont :

- d'ordre thérapeutique pour une chimiothérapie anticancéreuse (indication la plus fréquente), une nutrition parentérale, une antibiothérapie au long cours des malades immunodéprimés ou atteints de mucoviscidose, un traitement antiviral et antifongique (patients atteints du sida), un traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive, l'administration de médicaments destinés au traitement de maladies de sang congénitales ou acquises nécessitant des transfusions répétées, le traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par voie orale, l'hémodialyse dans certains cas particuliers.
- d'ordre humain en fonction de l'état clinique du patient, du capital veineux de celui-ci, de son niveau d'acceptation des ponctions répétées.

Les contre-indications à la pose de chambre implantable sont : les zones préalablement irradiées et les cancers du sein homolatéraux (contre-indications relatives), les métastases cutanées, les tumeurs médiastinales, les zones infectées ou brûlées, les troubles majeurs de la coagulation, la septicémie, des antécédents de phlébite axillo-sous-clavière [3].

■ En 2007, une synthèse des recommandations existantes en hématologie rappelle l'intérêt des CCI et recommande les cathéters tunnélisés dans les situations d'accès intensifs [12].

■ En 2009, les recommandations de l'*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* précisent que pour une nutrition parentérale à domicile de plus de trois mois, le choix entre accès veineux tunnélisé et CCI est fonction de plusieurs facteurs : le choix du patient, l'expérience des équipes soignantes et la fréquence de l'utilisation. La préférence est donnée aux CCI en cas d'accès vasculaires intermittents et aux cathéters tunnélisés pour les utilisations continues (grade C) [13].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Compte tenu de leurs pathologies sous-jacentes, les patients porteurs d'une CCI sont particulièrement exposés aux complications infectieuses. La question est de savoir si le choix d'une CCI apporte un avantage en termes de risque infectieux quel que soit le contexte pathologique sous-jacent par rapport aux autres modalités d'accès intra-veineux et, plus particulièrement, pour les traitements de longue durée habituellement définis comme supérieurs à trois mois. Les synthèses de la littérature portant sur plus de 100 articles montrent que la fréquence des complications infectieuses est toujours plus faible avec les CCI qu'avec les autres types de cathéters veineux, qu'ils soient de courte ou de longue durée et que celle-ci soit exprimée pour 100 cathéters ou pour 1 000 jours de cathétérisme [29,65]. La survenue de la première infection sur une CCI est plus tardive qu'avec un CVC (88 jours *versus* 32,5 jours) [66].

Plusieurs études non randomisées ont tenté de comparer l'incidence des complications infectieuses observée avec les CCI à l'incidence observée avec un autre type de cathéter de longue durée au sein d'une même population de patients. Bien qu'il n'y ait pas d'ajustement sur le nombre et le type d'utilisation, et qu'il ne soit pas précisé si l'incidence des complications a été calculée pour 1 000 jours d'utilisation ou pour 1 000 jours après la pose, les résultats sont toujours en faveur des CCI [33,45,59,66-68]. Le chiffre de 0,1 infection pour 1 000 jours-cathéter a été trouvé dans une étude prospective non randomisée portant sur des patients cancéreux avec une CCI en utilisation séquentielle et a été comparé à une incidence d'infection de 2,7 pour 1000 jours-cathéter chez les patients cancéreux porteurs d'un CVC tunnélisé [45]. Enfin, chez des adultes pris en charge pour le traitement d'une tumeur solide, le taux d'infection était de 0,8 pour 1000 jours-cathéter avec les CCI contre 2,54 avec les cathéters tunnélisés [59]. Des travaux, plus récents soulignent aussi cet avantage en hématologie dans le cadre des cytophères [36] ou de l'hémophilie [69,70].

En greffe de moelle osseuse chez des enfants, la survenue d'une bactériémie est plus tardive et moins fréquente avec une CCI qu'avec un CVC tunnélisé : 108,8 jours *versus* 52,3 jours et 1,45 bactériémie pour 1 000 jours-cathéter *versus* 4,56 [32]. Dans un contexte similaire, dans les 60 jours postgreffe de moelle osseuse, CONTER *et al.* montrent l'intérêt des CCI par rapport aux CVC externes avec 1,38 pour 1000 jours-cathéter contre 2,69 pour les CVC [58].

Cependant, pour certains auteurs, en hématologie l'avantage en termes de risque infectieux est contrebalancé par le risque de complications hémorragiques après la pose (de type hématome de loge par exemple). En effet, chez des patients leucémiques adultes, un essai randomisé a dû être fermé prématurément après cinq saignements extensifs observés dans les suites de la pose d'une CCI [56].

Dans le domaine de la nutrition parentérale, la densité d'incidence des complications infectieuses sur CCI est élevée variant d'un à quatre pour 1 000 jours-cathéter et semble comparable entre CCI et cathéters tunnélisés [13,71,72].

Chez les patients séropositifs pour le VIH, l'étude prospective française non comparative menée sur six mois et publiée par le CCLIN Paris-nord a trouvé une densité d'incidence des infections identiques entre CCI et cathéters tunnélisés (3,81 *versus* 3,39 pour 1000 jours-cathéter) [44].

Ainsi, bien que la méthodologie de certains de ces travaux soit discutable, il existe en oncologie et en hématologie une littérature concordante sur l'avantage des CCI en termes de risque infectieux par rapport aux CVC tunnélisés ou aux CVC à émergence cutanée. Dans les autres domaines

d'application potentielle, comme dans la population de patients atteints de mucoviscidose ou pour cures répétées d'antibiothérapie par exemple, il n'y a pas de données comparant les CCI aux CVC à émergence cutanée même si le recul d'expérience est maintenant prolongé [73-75]. Enfin, il manque des données prospectives permettant de mieux préciser l'intérêt des cathéters centraux insérés par voie périphérique (PICC) par rapport aux CCI.

1-1-2 Recommandations

R1 Au regard du risque infectieux, la CCI est l'abord veineux central de longue durée (supérieur à 3 mois) à privilégier (Accord **simple**).

R2 La CCI est l'abord veineux central de longue durée à privilégier en oncologie mais n'est pas recommandée en hématologie dans les situations d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ou d'induction de leucémie aiguë (Accord **fort**).

R3 La CCI peut être utilisée comme abord veineux central de longue durée (supérieur à 3 mois) pour :

- la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose dans une logique de répétition des cures,
- les patients nécessitant une nutrition parentérale discontinue,
- la prise en charge thérapeutique des tumeurs solides en pédiatrie (Accord **fort**).

1-2 Choix du moment de la pose

1-2-1 Revue de la littérature

A- Recommandations existantes

■ En 2000, dans le référentiel intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables*, l'ANAES précise « qu'aucun texte réglementaire ni donnée scientifique n'impose la pratique systématique d'examens paracliniques préopératoires. La prescription sélective de ces examens s'appuie sur les données de l'interrogatoire, l'examen clinique, l'analyse des antécédents, le type d'anesthésie et l'acte envisagé. L'objectif essentiel est d'assurer la meilleure sécurité au futur opéré ». De plus, les zones infectées ou brûlées, les troubles majeurs de la coagulation, la septicémie, des antécédents de phlébite axillo-sous-clavière sont des contre-indications à la pose de la CCI [3].

■ En 2001, la conférence d'experts de la Société française d'anesthésie-réanimation *Agents antiplaquettaires et période périopératoire* précise qu'après discussion collégiale avec le prescripteur de l'agent antiagrégant plaquettaire (AAP), le patient doit être informé des modalités et des risques de modification de son traitement. Il est recommandé d'utiliser les moyens non spécifiques de diminution du saignement périopératoire, en choisissant la voie d'abord chirurgicale permettant le meilleur contrôle de l'hémostase et en dépistant précocement un syndrome hémorragique anormal nécessitant une hémostase chirurgicale complémentaire. Chez le patient traité par AAP, la transfusion de plaquettes est efficace pour diminuer ou arrêter un saignement postopératoire bien qu'il n'existe pas de preuve de niveaux I ou II. L'aspirine peut être arrêtée cinq jours en cas de prévention primaire et sera maintenue dans tous les autres cas. Le clopidogrel sera arrêté au plus cinq jours, sauf si le patient est à haut risque de thrombose [76].

■ En 2002, la loi 2002-303 du 4 mars relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé indique que le patient doit être informé sur son état de santé ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs solutions possibles, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. Ce texte porte également sur le consentement aux soins, aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la personne de confiance désignée ou sa famille est consultée [77].

■ En 2008, la HAS rédige des *Recommandations pour la pratique clinique sur la gestion périopératoire des AVK et de l'héparine curative*. Certaines chirurgies ou actes invasifs, responsables de saignements peu fréquents, de faible intensité ou aisément contrôlés, peuvent être réalisés chez des patients traités par un AVK dans la zone thérapeutique usuelle c'est-à-dire *International Normalized Ratio* (INR) compris entre 2 et 3. Cependant, pour la pose d'une CCI, vue la nécessité de ponctionner les gros vaisseaux, il est recommandé d'arrêter les AVK entre trois et cinq jours avant le geste et de les remplacer par une héparinothérapie [78].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Des travaux ont suggéré que les patients d'onco-hématologie pédiatrique pour lesquels la pose de la CCI avait eu lieu en période d'aplasie postinduction présentaient plus souvent des complications infectieuses. Ceci était expliqué

par la survenue d'un hématome postopératoire et apportait un argument pour proposer de poser la CCI avant le début d'une chimiothérapie [79,80]. Il est habituellement admis que le taux de plaquettes avant la pose doit être supérieur à 50 000 et l'INR inférieur à 1,5 ce qui peut, dans certains cas, être difficile à obtenir [81]. Dans une étude rétrospective portant sur 225 CCI suivies deux ans en onco-hématologie pédiatrique et relevant 14,7 % de CCI infectées, l'analyse multivariée a montré que la réimplantation était un facteur de risque indépendant pour la survenue d'une infection précoce dans les huit semaines après la pose ($p = 0,003$; OR = 4,52) et que la thrombopénie $< 50\,000/\text{mm}^3$ n'était un facteur associé qu'à la survenue d'une complication infectieuse plus tardive ($p = 0,005$; OR = 4,24) [82].

Concernant la neutropénie, une étude rétrospective portant sur trois années de suivi chez 39 patients atteints d'hémopathie maligne et chez 14 patients atteints d'une tumeur solide a mis en évidence un taux plus élevé de complications infectieuses attribuable à la neutropénie profonde [83]. La majoration du risque infectieux par la neutropénie avait déjà été identifiée avec les cathéters tunnés [84].

Un épisode septicémique ou infectieux non maîtrisé constitue habituellement une contre-indication temporaire à la pose d'une CCI, soulignant que l'existence d'une infection bactérienne active au moment de la pose doit faire l'objet d'une réflexion bénéfice-risque. SONOBE *et al.* ont décrit une infection sur CCI survenue chez un patient ayant une pneumopathie au moment de la pose [85]. Cependant, il n'y a pas d'étude sur le délai à respecter entre un épisode infectieux et la pose d'une CCI. Pour les CVC, les antécédents d'infection sur CVC peuvent constituer un facteur de risque de récurrence [86]. Pour les CCI, il n'a pas été identifié d'étude qui permettrait de définir le délai minimum idéal à respecter avant repose en cas de retrait pour infection, ni le site de repose autorisé.

Les antécédents de phlébite et les thromboses partielles ou totales constituent des contre-indications à la pose faisant préconiser un scanner ou un écho-doppler pour vérifier la perméabilité des vaisseaux en cas de repose d'une CCI ou chez les patients atteints d'une tumeur médiastinale [3,25].

Une mention particulière doit être faite pour le bevacizumab (AVASTIN®). En effet, une étude rétrospective menée chez 189 patients traités par bevacizumab dans les 120 jours suivant l'implantation d'une CCI a comparé le délai moyen entre la pose et la perfusion du produit dans le groupe des 189 patients ayant présenté un retard de cicatrisation (10,8 jours) au même délai moyen dans le groupe des six patients sans retard de cicatrisation (16,9 jours)

($p = 0,01$). Les auteurs ont conclu que les patients recevant du bevacizumab dans les dix jours suivant la pose d'une CCI sont statistiquement significativement plus à risque de non-cicatrisation de la plaie opératoire [87]. Plus récemment en oncologie, sur une petite série de 57 patients chez qui la CCI avait été posée au cours ou dans les quatre semaines qui suivent un traitement par bevacizumab n'a pas montré de complications [88].

À l'inverse, sur une série de 273 CCI posées chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique ont été observés treize cas de déhiscence. Ces retards de cicatrisation sont survenus quand l'AVASTIN® a été administré dans les sept jours suivant la pose du dispositif. Cet intervalle d'au plus sept jours entre la pose de la CCI et l'administration d'AVASTIN® a été observé pour 150 CCI (13 déhiscences/150 poses = 8 %) [89].

1-2-2 Recommandations

R4 La CCI ne peut être posée qu'après information et accord du patient (Réglementaire).

R5 Les complications hémorragiques doivent avoir été anticipées selon les recommandations préconisées par la SFAR, la gestion des antiagrégants plaquettaires et des anticoagulants doit être soumise aux mêmes règles que toute autre intervention chirurgicale (Accord **fort**). Au moment de la pose, le taux de plaquettes doit être supérieur à 50 000/mm³ et l'INR doit être inférieur à 1,5 (Accord **simple**).

R6 En onco-hématologie la pose d'une CCI doit être envisagée et réalisée le plus tôt possible et ceci en dehors d'une période de neutropénie induite (moins de 500 polynucléaires neutrophiles/mm³) (Accord **fort**).

R7 Une infection en cours doit faire l'objet d'une réflexion bénéfice-risque et peut nécessiter de différer la pose, ceci jusqu'à traitement efficace en cas d'infection bactérienne active (Accord **fort**).

R8 Après retrait d'une CCI infectée, il est préférable de respecter un délai d'au moins 48 heures de traitement efficace avant la pose d'une nouvelle CCI en un autre site anatomique (Accord **simple**).

R9 Du fait du risque de non-cicatrisation, il n'est pas souhaitable d'utiliser le bevacizumab (AVASTIN®) dans les 10 jours qui suivent la pose (Accord **fort**).

1-3 Choix du dispositif

1-3-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ La loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale précise dans son article L5212-2 que le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'AFSSAPS.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'AFSSAPS de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale [90].

■ La norme NF S 94-370-1 d'avril 1994 détermine les caractéristiques des chambres à cathéter implantables ainsi que les méthodes d'essai [19].

■ La norme NF EN ISO 13845 de février 2004 intitulée *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires* énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et services associés [91].

■ Les recommandations de la SFAR et des CDC concernant le choix des CVC de courte durée préconisent habituellement de privilégier les dispositifs en téflon, silicone ou polyuréthane car ils sont moins souvent associés à des complications infectieuses que le polyvinylchloride ou polyéthylène [92,93].

■ En 2001, le CCLIN sud-ouest précise dans ses *Recommandations pour la réduction du risque infectieux lié aux chambres à cathéters implantables* que deux matériaux sont disponibles : le silicone et le polyuréthane. Les auteurs développent des arguments en faveur du cathéter en polyuréthane : propriétés mécaniques supérieures, déformations moins fréquentes, surface plus lisse donc moins à risque de thrombophlébite [10].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* indique que :

« Les matériaux constitutifs de la chambre sont très divers incluant plastique, titane, silicone, polyuréthane. Le cathéter est en silicone radioopaque ou en polyuréthane. Le plus petit diamètre nécessaire à l'utilisation thérapeutique prévue sera choisi pour prévenir le risque de thrombose » [14].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, la recommandation R104 stipule que : « Les cathéters en polyuréthane ou en polymères fluorés et les dispositifs épicroaniens en acier inoxydable sont privilégiés [...] Les cathéters imprégnés d'antiseptiques ou d'antibiotiques ne doivent pas être utilisés en routine » [94].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Contrairement aux CVC à émergence cutanée, il n'a pas été trouvé d'étude scientifique visant à comparer le risque infectieux associé à diverses CCI selon les matériaux entrant dans leur composition. Les cathéters en silicone ou en polyuréthane sont considérés comme moins thrombogènes [95]. Il y aurait un avantage théorique à privilégier l'utilisation d'un cathéter en polyuréthane car à diamètre externe identique, le diamètre interne des cathéters en polyuréthane est plus important, ce qui diminue théoriquement le risque de thrombose. En outre, le rapport entre la dimension du cathéter et la veine choisie peut être un facteur favorisant la thrombose [96]. Une étude prospective randomisée a comparé l'implantation par voie sous-clavière de cathéters de même diamètre interne en silicone ou en polyuréthane, il n'y a pas de différence en termes de complications infectieuses. Par contre, il y a une différence en termes de rupture à l'avantage du silicone alors même que le diamètre externe des cathéters en silicone est bien supérieur [97].

Les CCI de faible épaisseur dites à « profil bas » sont privilégiées par certains auteurs en raison de la diminution du risque d'extravasation mais leur intérêt en termes de prévention du risque infectieux n'a pas été étudié [62]; par ailleurs, dans certaines positions elles pourraient se révéler plus instables. L'adaptation de la taille de la chambre aux caractéristiques morphologiques du patient et au site d'implantation choisi pourrait prévenir la survenue d'une complication infectieuse liée aux difficultés d'utilisation d'une CCI de taille inadaptée.

L'intérêt des CCI multilumières, rarement utilisées, n'a pas été étudié en termes de risque infectieux.

Par ailleurs, la présence d'une valve apporterait un gain de temps infirmier lors des prélèvements sanguins [98,99] et serait associée à un taux plus faible de complications thrombotiques [42,63]. Il existe en fait deux types de CCI équipées d'une valve (*schéma en annexe*) :

- un modèle où une valve est placée dans le boîtier au niveau de la partie proximale du cathéter [98,99],
- un modèle où le cathéter est muni d'une valve à son extrémité distale (cathéter dit de GROSHONG®).

Cinq études ont tenté d'analyser l'intérêt de ces modèles à valve par rapport à ceux sans valve en matière de complications infectieuses. Les études randomisées, présentées dans le *tableau II*, n'ont pas permis de démontrer la supériorité théorique des dispositifs à valve par rapport aux CCI non valvées, en termes de réduction du risque infectieux [98-100]. Néanmoins, dans une étude rétrospective récente portant sur 1 348 CCI, l'absence de valve a été identifiée comme un facteur de risque indépendant d'infection (par rapport à une CCI avec valve de type GROSHONG®) (OR = 1,68; IC 95 % : 1,43-1,98; $p < 0,001$) [42]. Enfin, dans une analyse rétrospective des complications survenues sur une période de 17 mois pour 350 CCI de type GROSHONG® placées dans le système cave supérieur, les auteurs concluent à un faible taux de complications autorisant l'utilisation de ces cathéters (trois infections précoces de la poche et douze bactériémies) [63].

À ce jour, il n'existe pas sur le marché de CCI imprégnée d'un antimicrobien. Les CVC imprégnés ont été testés et évalués principalement pour des durées de pose inférieures à 30 jours, ce qui sort du cadre de l'utilisation des CCI. De plus, les recommandations américaines sont de ne les employer qu'en dernier recours, pour un taux d'infections restant élevé malgré l'application des autres mesures recommandées [101,102]. Pour les cathéters de longue durée utilisés en chimiothérapie ou en nutrition parentérale, une revue récente de la littérature conclut à l'absence d'argument en faveur de l'efficacité de ces cathéters [103]. Le risque de sélectionner des résistances bactériennes, chez des patients ayant déjà de multiples facteurs de risque d'infection et/ou de colonisation par des bactéries multirésistantes aux antibiotiques limiterait l'intérêt théorique de ces produits.

1-3-2 Recommandations

R10 Le dispositif doit répondre au marquage CE et à la norme ISO 13485 (Réglementaire), le cathéter peut être indifféremment en polyuréthane ou en silicone. La taille de la chambre est choisie en fonction de la corpulence du patient et le diamètre du cathéter doit être adapté à la veine cathétérisée. Il n'existe pas de preuve formelle de l'intérêt d'une CCI à valve pour réduire le risque infectieux (Accord **fort**).

1-4 Choix du site d'implantation

1-4-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ En 2000, l'ANAES dans son document intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* précise que les voies d'abord pour la technique percutanée sont :

- la veine sous-clavière : il est d'ailleurs recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costoclaviculaire ;
- la veine jugulaire interne : elle nécessite que la tête du patient soit en hyperextension et en rotation cervicale. Ce positionnement peut être mal toléré si le point de ponction est situé haut dans le cou. L'abord percutané de la veine jugulaire doit être privilégié à droite pour des raisons anatomiques, mais il n'est pas plus inconfortable que la voie sous-clavière ;
- la veine jugulaire externe : elle n'est pas indiquée en pratique courante en raison d'un risque thrombogène élevé ;
- la veine basilique : il existe peu d'expérience sur cette voie d'abord.

Les critères d'exclusion sont les zones irradiées, les métastases cutanées, les zones brûlées [3].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* précise dans ses recommandations que le choix du site d'implantation

doit tenir compte de critères anatomiques, du risque de complications infectieuses et mécaniques, des antécédents de cathétérisme vasculaire. La zone anatomique retenue devra permettre une stabilité de la chambre sans compromettre la mobilité du patient ni créer de point de pression ou d'interaction possible avec les vêtements. L'épaisseur cutanée au-dessus de la chambre doit être de 0,5 à 2 cm. Les accès veineux sont les mêmes que pour un cathéter tunnélisé (sous-clavier, jugulaire interne, jugulaire externe, veine basilique ou brachiale). L'extrémité distale du cathéter doit se positionner à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite [14].

■ En 2009, l'*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* souligne également dans ses recommandations que le choix de la veine d'accès dépend de nombreux facteurs dont l'expérience de l'opérateur et des professionnels assurant les soins mais aussi du risque de complications soulignant la plus grande fréquence des malpositions en cas de pose du côté gauche et la majoration du risque infectieux en cas d'implantation en fémoral d'un cathéter central utilisé pour l'alimentation parentérale [13].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, la recommandation R106, bien que n'abordant pas précisément le contexte des CCI, rappelle qu'« un cathéter ne doit pas être inséré à proximité de lésions cutanées infectieuses suintantes ou sur un membre sur lequel un curage ganglionnaire ou une radiothérapie a été réa-

Tableau II - Études comparant l'intérêt des CCI valvées ou non en termes de fréquence de survenue des complications.

Premier auteur [Ref.]	Année de publication	Type d'étude	Nombre de patients suivis	Complications
BIFFI [100]	2001	Prospective randomisée contrôlée sans valve vs GROSHONG®	302 patients atteints de cancer suivi à 15 mois	complications tardives 10,7 % vs 17,1 % NS
CHANG [46]	2003	Rétrospective et descriptive sans valve vs GROSHONG®	572 patients atteints de cancer	infections 5,4 % vs 5,8 % NS
CARLO [98]	2004	Prospective randomisée contrôlée sans valve vs valve	73 patients atteints de cancer suivi à J80	infections 2,8 % vs 2,7 % NS
LAMONT [99]	2003	Prospective randomisée contrôlée sans valve vs valve	54 patients atteints de cancer suivi à J80	Complications infectieuses et thrombotiques NS

NS : non significatif

lisé, ou sur lequel une tumeur maligne a été diagnostiquée, ou avec une fistule artérioveineuse, ou en regard d'une articulation, ou avec une prothèse orthopédique ou sur un membre paralysé » [94].

■ Enfin, en 2011, les *Centers for Disease Control and prevention* (CDC) dans *Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections*, il y est indiqué que, pour les cathéters veineux centraux non tunnés, il faut privilégier la veine sous-clavière plutôt que jugulaire ou fémorale chez le patient adulte pour minimiser le risque infectieux. Il n'y a pas de recommandations pour les CVC tunnés (non résolu) [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Les sites d'insertion les plus fréquents sont les veines jugulaires internes, sous-clavières et plus rarement les veines céphaliques, jugulaires externes, brachiales et fémorales. Quelques études ont mesuré la fréquence des complications infectieuses selon l'accès veineux et/ou le côté choisis. En oncologie, un essai monocentrique prospectif non randomisé comparant les complications survenues en cas d'accès sous-clavier ($n = 617$) et d'accès jugulaire interne ($n = 614$) conclut en faveur de la voie jugulaire interne mais sans trouver de différence d'incidence des complications infectieuses. Pour un temps moyen d'implantation de 363 jours en sous-clavière et de 244 jours en jugulaire, la fréquence des infections était respectivement de 2 % et 1,8 %. Cependant, dans cette étude l'incidence des thromboses et des dysfonctionnements du cathéter est anormalement élevée dans le groupe « sous-clavière » [104]. Dans une étude non contrôlée en cancérologie, mélangeant des poses chirurgicales et radiologiques (359 en jugulaire externe, 179 en sous-clavière et 15 en jugulaire interne) la fréquence des complications était plus élevée pour les poses par voie sous-clavière gauche et quand l'extrémité distale était dans le tiers supérieur de la veine cave supérieure mais cet article n'apporte que peu de données concernant les complications infectieuses [40]. En voie sous-clavière, deux auteurs ont rapporté un taux plus élevé de complications pour les CCI posées du côté gauche. L'extrémité distale du cathéter à la jonction oreillette droite – veine cave supérieure est plus difficile à positionner à gauche qu'à droite et ces deux études montrent que le facteur de risque de complication le plus important est le mauvais positionnement de l'extrémité distale du cathéter [40,105]. Il est donc possible que le facteur de risque « côté gauche » ne soit qu'un facteur confondant du risque principal lié à la position de l'extrémité distale du cathéter. En cas de tumeur du sein, des données balistiques lors de la radiothérapie donnent la

préférence à la pose au niveau du côté opposé au cancer [106]. Cependant dans ce contexte, un article de 2003 ne retrouve pas plus de lymphœdème si l'abord vasculaire est homolatéral à la lésion [107].

Dans une série prospective d'implantation radiologique de 28 CCI en veine jugulaire interne droite avec un suivi médian de 208 jours en oncologie pédiatrique, 14 % des CCI se sont infectées avec une incidence de 0,4 infection pour 1 000 jours-cathéter [108]. L'analyse rétrospective des complications survenues selon que l'accès jugulaire soit haut (21 patients suivis en moyenne 284 jours) ou bas (163 patients suivis en moyenne 431 jours) n'a pas montré de différence en termes de complications infectieuses ; respectivement, 2 et 11 infections et conclut que l'accès jugulaire haut est une alternative possible en présence d'anomalies limitant l'accès classique [109].

Concernant la voie jugulaire externe droite, WOLOSKEK *et al.* trouvent une incidence de 0,23 infection pour 1 000 jours-cathéter dans une étude prospective portant sur 500 patients en oncologie [53]. Un travail prospectif non randomisé et un essai randomisé concluent que l'accès sous-clavier percutané est à faible risque et à fort taux de succès, et qu'en cas d'impossibilité d'accès, la veine jugulaire externe constitue une alternative convenable [110,111]. L'abord systématique de la jugulaire externe ipsilatérale après deux échecs de ponction en veine sous-clavière permet une diminution des taux de complications liées aux multiples ponctions [110]. L'abord jugulaire externe serait pour certains auteurs la méthode de choix en pédiatrie [112]. Cependant, les auteurs n'abordent pas toujours précisément les complications infectieuses ou thrombotiques. Le risque thrombogène de la voie jugulaire externe ne semble pas plus élevé mais l'accès est inesthétique [113-115].

La veine brachiale ou basilique présente un avantage en termes d'accessibilité et de discrétion mais s'accompagne d'un taux de thrombose plus élevé par rapport à l'implantation classique (4,8 *versus* 11,4 %) [116-119]. L'implantation de la chambre au niveau du bras est une alternative intéressante chez les patients d'ORL et s'accompagne d'un taux de thrombose faible de 0,13 contre 0,37 pour 1000 jours-cathéter pour l'implantation pectorale [120]. Chez des patients atteints d'un cancer colorectal l'incidence des infections a été de 0,2 et le taux de thromboses de 0,3 pour 1000 jours-cathéter [121].

Quelques études ont analysé le risque infectieux associé à la pose d'une CCI en système cave inférieur. Le choix de la veine fémorale s'accompagne habituellement dans la littérature d'un taux de thrombose et d'infection plus élevé mais il existe incontestablement un biais de sélection des

patients souvent plus graves et sans autre accès veineux. Une seule étude prospective randomisée comparant abord fémoral et abord sous-clavier et trouvant un risque majeur de complications infectieuses (RR = 3,04 ; 95 % CI 0,63 à 14,82) est en faveur de l'abord sous-clavier [122].

Une technique d'implantation fémorale réalisée chez 86 patientes ayant subi une mastectomie bilatérale a été décrite. Le boîtier est positionné au niveau de la crête iliaque antérieure ou de la paroi abdominale antérieure. Les auteurs concluent à la possibilité d'utiliser l'accès fémoral dans ce contexte devant trois infections et trois occlusions répertoriées à un an de suivi [123]. Chez 20 patients atteints de cancer et ayant une CCI placée en fémoral, car n'ayant pas d'accès sous-clavier, l'incidence des complications a été de 0,69 infection et de 0,23 thrombose pour 1 000 jours d'utilisation après un suivi prospectif moyen de 215 jours [54]. Le positionnement de l'extrémité distale au niveau de la jonction oreillette droite – veine cave inférieure limite le risque de thrombose [124].

D'autres voies (veine intercostale, veine épigastrique, notamment ou basilique) ont été décrites en alternative quand les abords classiques ne sont pas accessibles [125,126].

1-4-2 Recommandations

R11 Un accès veineux dans le système cave supérieur doit être privilégié sauf en cas de tumeur médiastinale comprimant la veine cave supérieure (Accord **fort**).

R12 En préopératoire en cas de suspicion clinique d'obstruction, il est conseillé de vérifier la perméabilité de la veine choisie (Accord **fort**). L'implantation dans le système cave inférieur doit être de deuxième intention car elle majore le risque infectieux et thrombotique (Accord **fort**).

R13 En cas de cancer du sein, il est recommandé de poser la CCI du côté opposé à la tumeur (Accord **fort**) mais il n'existe pas de contre-indication formelle à la pose d'une CCI du côté homolatéral à la lésion (Accord **simple**).
En cas de tumeur mammaire bilatérale synchrone, le choix de l'implantation en système cave supérieur ou inférieur tiendra compte de l'importance de la taille tumorale, du siège de la tumeur et du plan de traitement. Le cancer du sein bilatéral non synchrone n'est pas une indication à la pose d'une CCI en système cave inférieur (Accord **fort**).

R14 La pose de la chambre ne doit pas être réalisée :

- en zone irradiée ou prochainement irradiée,
- à proximité de métastases cutanées,
- à proximité de lésions cutanées chroniques non maîtrisées,
- à proximité d'une lésion cutanée infectée (Accord **fort**).

R15 L'état du patient (emphysème, déshydratation, agitation, obésité, dénutrition) peut influencer le choix de la voie veineuse en modifiant la technique habituelle (Accord **fort**).

R16 Le choix de la voie veineuse tiendra compte de l'expérience de l'opérateur (Accord **simple**).

R17 Après une infection authentifiée de la loge ou une tunnélite, il est préférable dans la mesure du possible d'utiliser le côté controlatéral lors de la pose d'une CCI (Accord **fort**).

1-5 Préparation cutanée et conditions de pose

1-5-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ En 2000, l'ANAES dans son document intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* précise que « la confection d'un seul champ opératoire est à privilégier de façon à pouvoir convertir facilement une technique en une autre si la voie d'accès prévue s'avère impossible à utiliser ». Le document fait référence à la recommandation 82 du CTIN à savoir « la mise en place d'un cathéter veineux central est faite par un opérateur entraîné à la pose, dans des conditions d'asepsie chirurgicale ». Elle doit s'effectuer au bloc opératoire ou dans une salle réservée spécifiquement à cet usage [3].

■ En 2004, la SFHH, dans la Conférence de consensus *Gestion préopératoire du risque infectieux* indique :

- Concernant la dépilation, « Il est recommandé de privilégier la non-dépilation à condition de ne pas nuire aux impératifs per et postopératoires. Si les conditions locales justifient la dépilation, il est recommandé de privilégier la tonte ou la dépilation chimique. Il est fortement recommandé de ne pas faire de rasage mécanique la veille de l'intervention ».
- Concernant l'hygiène corporelle ou toilette préopéra-

toire, « Il est fortement recommandé de pratiquer une douche préopératoire avec une solution moussante antiseptique. Il est recommandé d'enlever bijoux, alliances, piercings, vernis, etc., avant toute intervention [...] ». « La toilette préopératoire à l'intervention, est effectuée dans le service d'hospitalisation ou à domicile sur prescription médicale dans le cadre d'une chirurgie ambulatoire ».

- Concernant la préparation cutanée locale « Il est fortement recommandé de pratiquer une déterision à l'aide d'une solution moussante antiseptique suivie d'une désinfection large du site opératoire. Il est recommandé de privilégier un antiseptique alcoolique ».
- Concernant le dépistage nasal de *Staphylococcus aureus* avant une intervention chirurgicale, « Il n'est pas recommandé de faire un dépistage systématique à la recherche d'un portage de *Staphylococcus aureus* sensible à la pénicilline en vue de son éradication préopératoire quelle que soit la chirurgie » [127].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* recommande de poser les CCI dans des locaux où l'asepsie peut être maintenue (radiologie interventionnelle ou bloc opératoire) et où le patient peut être monitoré (ECG, oxymétrie). Des mesures barrière maximales doivent être prises : habillage chirurgical pour les opérateurs et les personnes entrant dans la zone opératoire, coiffe englobant la chevelure du patient et utilisation d'un large champ stérile [14].

■ En 2009 également, la SFHH précise dans ses recommandations relatives à la *Prévention de la transmission croisée* : « R81 - Il est fortement recommandé d'utiliser la décontamination à visée individuelle chez le patient porteur de SARM à haut risque d'infection (notamment pour les dialysés chroniques, les porteurs de cathéter central de longue durée, greffés hépatiques) » [128].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, sont indiquées les recommandations suivantes :

« La pose d'une CCI est réalisée au bloc opératoire (R109). La pose est réalisée par un opérateur entraîné portant une tenue chirurgicale (calot, masque chirurgical, sarrau stérile) assisté, pour le cas d'une CCI, d'un aide portant une tenue propre, une coiffe et un masque chirurgical. Avant l'insertion, l'opérateur réalise une friction chirurgicale des mains puis enfle des gants stériles (R110). La préparation cutanée du site d'insertion est réalisée en 4 temps : nettoyage (savon antiseptique), rinçage (eau stérile), séchage (compresses stériles) et antiseptie (antiseptique alcoolique). Des champs stériles débordant

largement la zone de cathétérisation sont mis en place après séchage spontané de l'antiseptique (R111) » [94].

■ En 2011, les CDC dans leurs recommandations intitulées *Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections* préconisent des précautions maximales : calot, masque, casaque et gants stériles, champ large pour l'insertion de tout cathéter veineux central ainsi que la préparation de la peau avec de la chlorhexidine à plus de 0,5 % d'alcool (absence de comparaison entre chlorhexidine alcoolique et PVPI) (Cat. IB) [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

La pose d'une CCI est un acte chirurgical (code CCAM : EBLA003) relevant des mesures de prévention habituelles dans ce contexte. Dans une revue des articles publiés jusqu'en 2007, VESCIA *et al.* soulignent l'importance des précautions d'asepsie maximale à la pose avec masque, coiffe ainsi que blouse, gants et large champs stériles [20]. Les résultats de l'audit ciblé conduit par la HAS en France en 2006 ont montré que 100 % des poses étaient faites dans une salle dédiée avec des précautions d'asepsie de type chirurgical [129].

Dans une étude observationnelle, l'utilisation d'un programme d'entraînement sur simulateur réduit de façon statistiquement significative le risque de complications infectieuses postopératoires lors de la mise en place d'un CVC dans une unité de réanimation (0,50 *versus* 3,2 infections pour 1 000 jours-cathéter) [130]. De la même façon, les infections associées aux CCI sont moins fréquentes lorsque la pose est réalisée par des professionnels entraînés [2,131]. Dans un but d'améliorer la sécurité des patients avant un acte opératoire ou à la pose d'un CVC ou d'un autre dispositif vasculaire, la HAS a proposé la mise en place de *checklists*, outils permettant de faciliter l'observance des bonnes pratiques et qui intègrent des éléments sur les procédures en lien avec la maîtrise du risque infectieux.

Le suivi de la colonisation cutanée postopératoire à huit jours, un mois et trois mois chez 41 patients montre qu'il existe une corrélation entre la flore cutanée, la survenue d'une bactériémie liée au cathéter et la précocité des infections. La colonisation autour de la cicatrice atteint son maximum dans les huit premiers jours après la pose [28]. Ainsi, la préparation cutanée du site opératoire qui a pour but de réduire la flore locale devra suivre les mêmes règles que celles recommandées pour tout acte chirurgical. Les données actuelles de la littérature ne permettent pas de trancher en faveur d'un des deux types d'antiseptiques majeurs en solution alcoolique disponibles en France. Quel que soit l'antiseptique retenu, il doit être utilisé en suivant les recommandations du fabricant (AMM).

Le patient porteur nasal de *Staphylococcus aureus* est plus à risque de développer une bactériémie que le non-colonisé ; ainsi, de rares études ont pu conclure à l'intérêt d'une décolonisation nasale pour réduire le risque infectieux sur des cathéters veineux centraux en hémodialyse [132,133]. En réanimation, l'impact d'une décontamination des porteurs de SARM sur les taux d'infection est plus incertain [134-136]. Aucune étude concernant l'intérêt d'une décontamination individuelle par topique nasal et toilette antiseptique n'a été conduite dans le but d'analyser la réduction des infections associées aux CCI.

1-5-2 Recommandations

R18 La pose d'une CCI est un acte opératoire programmé exécuté par un opérateur entraîné ou encadré. La rigueur dans l'exécution de la pose doit être du même niveau d'exigence que pour toute autre intervention chirurgicale. Quelle que soit la technique, la pose d'une CCI doit être réalisée dans une salle à empoussièrement maîtrisé dans des conditions d'asepsie chirurgicale. L'utilisation d'une *check-list* lors de la pose d'une CCI aide à l'observance des mesures de prévention des infections (Accord **fort**).

R19 La préparation du site opératoire avant la pose d'une CCI doit suivre les recommandations en vigueur pour toute intervention chirurgicale. Elle consiste en une hygiène corporelle (douche avec shampoing ou toilette complète avec une solution moussante antiseptique), une dépilation chimique ou à la tondeuse du site d'implantation (uniquement si nécessaire) et une préparation du site opératoire réalisée avec un antiseptique alcoolique en respectant les différents temps de l'antisepsie (déterSION, rinçage, séchage, application d'un antiseptique) au plus près de l'incision (Accord **fort**).

R20 En chirurgie ambulatoire, l'organisation doit permettre de respecter les recommandations en matière de préparation du site opératoire (Accord **fort**).

R21 Il n'est pas recommandé de réaliser systématiquement un dépistage nasal à la recherche de *Staphylococcus aureus* avant la pose d'une CCI en vue d'une décontamination individuelle (Accord **simple**).

1-6 Antibioprophylaxie chirurgicale

1-6-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

Les recommandations émanant des sociétés savantes et des experts sont unanimes.

■ En France, les recommandations *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* de 2010 indiquent que l'utilisation d'une antibioprophylaxie lors de la pose d'un CVC ou d'une CCI n'est pas recommandée [94].

■ Il en est de même pour les CDC, le *British Committee for Standards in Haematology* [12,102], ainsi que les sociétés américaines d'hygiène hospitalière (SHEA) et de maladies infectieuses (IDSA). Ces dernières recommandent fortement (niveau de preuve maximum, A1) de ne pas utiliser d'antibioprophylaxie lors de la pose ou de l'utilisation des cathéters centraux [101].

■ Les recommandations en hématologie au Royaume-Uni laissent la possibilité d'utiliser des antibiotiques s'il y a une procédure simultanée de retrait d'un cathéter pour infection avec pose simultanée d'une autre voie d'abord centrale ou si un patient devant avoir une voie centrale présente une infection cutanée thoracique controlatérale. Dans les deux cas, il semble s'agir plus d'une antibiothérapie curative d'une infection évolutive que d'une antibioprophylaxie [12].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* précise que les arguments pour la prescription d'une antibioprophylaxie parentérale lors de la pose de la CCI, dans le but de prévenir la colonisation ou une bactériémie sont limités et qu'il n'y a pas de consensus dans la littérature. Ainsi, les besoins d'une antibioprophylaxie ne peuvent être basés que sur des facteurs locaux comme une incidence élevée d'infections [14].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Une antibioprophylaxie chirurgicale consiste en l'administration d'un antibiotique afin que celui-ci se trouve à forte concentration au niveau du site opératoire au moment de l'incision. C'est un traitement de courte durée, ne comportant généralement qu'une seule administration, visant strictement à encadrer l'acte chirurgical et s'adressant à un site opératoire non infecté. Il est rappelé qu'un des éléments intervenant dans la décision de mettre en route un traitement préventif est la fréquence de survenue de l'évé-

nement en l'absence de traitement. Par analogie avec le contexte chirurgical, l'objectif d'une antibioprophylaxie serait de diminuer le risque d'infection par une antibiothérapie active sur le site opératoire au moment de la pose. Cependant, le risque infectieux lié aux CCI étant inférieur à celui des CVC de courte durée ou tunnélisés, le bénéfice à attendre d'une intervention ne peut être qu'inférieur à celui attendu pour les autres voies centrales. Ceci concerne à la fois le rapport bénéfice/risque et le rapport coût/efficacité.

La littérature concernant la prescription d'une antibioprophylaxie pour la pose d'une CCI est extrêmement pauvre hormis quelques études observationnelles [137]. Même si plusieurs auteurs disent utiliser une antibioprophylaxie, il n'a pas été retrouvé d'étude évaluant l'intérêt d'une antibioprophylaxie lors de la pose d'une CCI [100,138,139]. Une étude randomisée monocentrique récente incluant 432 patients suivis à J30 postopératoire ne trouve pas de différence en termes de fréquence des complications infectieuses dans les deux groupes (2,5 % dans le groupe 1 g de céfazoline *versus* 3 % dans le groupe placebo) [140]. Quelques études ont évalué le concept lors de la pose d'autres voies d'abord centrales, elles sont reprises dans une revue COCHRANE de 2005 [141]. Les quatre articles analysés dans cette revue, ainsi qu'un essai non inclus ne retrouvent pas de bénéfice à la réalisation d'une antibioprophylaxie [142-146].

Concernant une prescription plus longue d'antibiotiques, une revue rétrospective des dossiers de patients ayant reçu du céfuroxime en chirurgie thoracique, soit en antibioprophylaxie chirurgicale classique en trois doses, soit jusqu'à ablation du cathéter n'a pas identifié de différence en termes de taux de colonisation des cathéters retirés [147]. Deux études en néonatalogie ont montré une diminution de fréquence des infections sur cathéters, sans modification de mortalité par ajout de vancomycine dans la nutrition parentérale. Les auteurs des deux études recommandaient d'ailleurs de ne pas utiliser ainsi la vancomycine en raison du risque de sélection de résistances. Ces études sont anciennes, n'ont pas été suivies et portaient sur des cathéters de courte durée dans une population particulière [148,149].

La question de l'extrapolation de résultats concernant la pose de pacemakers n'est pas parfaitement résolue. Les deux procédures ont en commun une pose chirurgicale et un abord veineux central. Cependant, les poses de pacemakers ont une durée plus longue et s'accompagnent de la pose à demeure d'électrodes se rapprochant d'une chirurgie propre avec pose de matériel prothétique. En théorie, les complications infectieuses des CCI sont proches de celles des CVC avec une partie importante du risque infectieux lié aux manipulations ultérieures. Une antibioprophylaxie lors de la pose ne pourrait prévenir que les infections pré-

coces liées à la pose et non les infections tardives, le plus souvent acquises par voie intraluminaire lors des manipulations. Ainsi, les données récentes sur l'intérêt d'une antibioprophylaxie lors de la pose d'un pacemaker ne peuvent pas être extrapolées à la pose d'une CCI.

Il ne semble pas y avoir de raison de proposer une attitude différente pour les patients immunodéprimés et/ou porteurs de SARM. En particulier, le risque plus élevé d'infection chez les patients immunodéprimés étant plus vraisemblablement lié à la fréquence des manipulations de voie veineuse et à la profondeur de la neutropénie, l'impact d'une antibioprophylaxie lors de la pose ne pourrait être que mineur. Le portage d'un microorganisme particulier ne modifie pas ce choix. En effet, il ne serait de toute façon responsable que d'une partie de l'ensemble des infections de CCI, pour lesquelles une antibioprophylaxie chirurgicale n'aurait qu'un intérêt très limité.

La réflexion est similaire pour les reposes de CCI après obstruction. Si l'indication de la dépose est un problème mécanique, une prophylaxie antibiotique n'aura pas d'intérêt. Si l'indication de la dépose est infectieuse, une antibiothérapie curative aura déjà été instaurée. Si une nouvelle CCI doit être posée après infection d'une CCI (ou d'un cathéter veineux central antérieur), plusieurs situations peuvent se présenter. S'il s'agit d'une infection locale de cathéter, sans bactériémie associée, une repose de CCI sur un site à distance est probablement peu risquée. Si les hémocultures ne sont pas encore rendues, et que la pose de la CCI doit se faire rapidement, il est préférable qu'une antibiothérapie curative parentérale soit administrée avant la repose. S'il s'agit d'une bactériémie sur CCI, le risque d'une repose précoce est celui d'une greffe bactérienne sur la nouvelle CCI. Il est alors préférable qu'une antibiothérapie curative active ait été mise en place depuis au moins 48 heures avant la repose de la CCI. Ce délai est nécessaire en raison de la bactéricidie parfois lente de certaines molécules sur certaines bactéries. Dans une étude rétrospective portant sur 225 CCI en onco-hématologie pédiatrique, l'analyse multivariée montre que la réimplantation est un facteur de risque indépendant de survenue d'une infection précoce (OR = 4,52 ; p = 0,03) [82].

1-6-2 Recommandations

R22 Il est recommandé de ne pas utiliser une antibioprophylaxie chirurgicale lors de la pose même en cas d'antécédent d'infection sur CCI ou de portage connu de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (Accord **fort**), quel que soit le statut immunitaire du patient, adulte (Accord **simple**) et enfant (Accord **fort**).

R23 Après l'ablation d'un cathéter pour suspicion d'infection, la repose précoce d'une CCI, si elle s'impose, doit être réalisée sous une antibiothérapie curative efficace (Accord **fort**).

1-7 Technique de pose

1-7-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ Le décret 93-345 du 15 mars 1993 préconise qu'à la pose de la CCI, l'opérateur vérifie l'existence d'un reflux sanguin et effectue la première injection [150].

■ La lettre circulaire DH/EM 1 96-2517 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : utilisation des chambres à cathéters implantables, précise qu'une rupture du cathéter secondaire au pincement de celui-ci dans l'espace costoclaviculaire peut survenir avec les cathéters en polyuréthane comme ceux en silicone et recommande de ponctionner la veine sous-clavière en dehors de la pince costoclaviculaire par une approche latérale. De plus, l'opérateur doit s'assurer de la bonne connexion entre la chambre et le cathéter [151].

■ En 2000, l'ANAES dans son document intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* précise que : « Il existe deux techniques d'implantation : la ponction percutanée et la dénudation chirurgicale. La première est la plus fréquente car simple dans sa mise en œuvre et réalisable sous anesthésie locale (veine sous-clavière, veines jugulaires interne ou externe, veine basilique). La dénudation nécessite une incision. Elle est réservée soit aux cas d'échecs par abord percutané, soit pour un choix plus large des veines (veine jugulaire interne ou externe ; veine céphalique au niveau du sillon deltopectoral) ». Le référentiel précise aussi les particularités liées à la pose d'une CCI :

- la zone d'incision ne doit pas être en regard de la chambre,
- la position du cathéter doit être vérifiée pendant l'intervention avant le raccordement à la chambre sous contrôle radioscopique avec amplificateur de brillance,
- l'opérateur vérifie le reflux sanguin et rince pour s'assurer de la perméabilité du site [3].

■ En 2009, l'*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* recommande, quel que soit le type de cathéter veineux central, de réaliser l'insertion sous échoguidage et ne

recommande pas la technique chirurgicale en termes de coût efficacité et de risque infectieux (Grade A) [13].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* recommande que la poche créée pour la chambre soit la plus petite possible. La chambre est suturée au fascia. L'utilisation de lidocaïne adrénalinée peut réduire le saignement sous-cutané [14].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Il existe deux types de technique de pose, l'abord chirurgical par dénudation et la ponction percutanée plus souvent réalisée en radiologie. Une étude rétrospective portant sur 326 CCI suivies en moyenne 348 jours et posées chirurgicalement observe deux complications infectieuses et conclut à l'intérêt de la technique en termes de sécurité, coût et rapidité [152]. Il existe trois séries observationnelles de pose radiologique (une chez l'enfant en jugulaire interne [108], l'autre chez l'adulte en sous-clavière [153], la dernière chez l'adulte en jugulaire [154]) avec, respectivement, 0,4, 0,04 et 0,15 infection pour 1 000 jours-cathéter. La comparaison de 100 CCI brachiales posées radiologiquement et 100 CCI posées chirurgicalement en voie sous-clavière montre qu'en brachial, le taux de succès est supérieur, les résultats esthétiques sont meilleurs mais avec un coût supérieur [119,124].

En cas de ponction percutanée, plusieurs auteurs recommandent d'utiliser une échographie de repérage ou de guidage de la veine jugulaire. Cette technique permet une diminution du nombre de tentatives de ponction veineuse incriminées dans la genèse de la thrombose, une diminution du temps de pose moyen et une diminution du taux de complication immédiate [155-157]. Cependant, une analyse rétrospective portant sur 1 070 CCI posées pour chimiothérapie en veine sous-clavière par accès percutané identifie une complication postopératoire chez 8 % des patients dont 22 (2,1 %) infections de la poche et 9 (0,8 %) thromboses et conclut que la pose des CCI par accès percutané sans échoguidage ne majore pas le risque de complication [158]. Certains auteurs recommandent une approche par voie sus-claviculaire [159] ou une approche latérale sous-claviculaire sous échographie [160-162]. Dans une étude randomisée avec trois bras conduite chez 403 patients atteints de tumeurs solides suivis pendant 15 mois : accès percutané jugulaire interne : une infection ; abord chirurgical de la veine céphalique : une infection ; veine sous-clavière par échoguidage : trois infections. Les conclusions ont été que l'échoguidage réduit le nombre d'échecs à la pose mais pas l'incidence des infections qui restent rares [162]. Dans une série de plus de 3 950 poses d'une voie cen-

trale dont la moitié de CCI par une même équipe, l'introduction de l'échoguidage a été associée à une amélioration du confort du patient et à une réduction significative du temps de pose [163]. Enfin, une méta-analyse récente réalisée à partir de cinq articles et concernant la pose de VVC jugulaire interne chez l'enfant a montré l'intérêt de l'échoguidage chez les opérateurs novices [164].

Afin d'évaluer l'intérêt d'implanter la chambre en subpectoral plutôt qu'en sous-cutané dans le but de prévenir une nécrose cutanée, ROUZROKH *et al.* ont suivi les complications postopératoires dans deux groupes successifs de patients chez qui la CCI était placée en veine jugulaire interne sous anesthésie générale. Il conclut à une moindre fréquence des complications cutanées avec l'implantation de la chambre dans une poche sous le fascia pectoral. En termes de complications infectieuses, il a observé 13 infections et 2 hématomas dans le premier groupe de 182 patients contre 8 infections dans le second de 342 patients [165].

1-7-2 Recommandations

R24 En termes de complications infectieuses, il n'y a pas de différence entre la technique de pose par dénudation et celle par ponction percutanée (Accord **simple**).

R25 Quel que soit l'abord veineux, la pose de la CCI est facilitée sous guidage échographique (Accord **fort**) ; en cas de ponction percutanée jugulaire, la pose est réalisée sous guidage échographique (Accord **simple**).

R26 La zone d'incision ne doit pas être située en regard de la chambre implantée. Un pansement stérile recouvre le site opératoire (Accord **fort**).

R27 Une radiographie pulmonaire doit être réalisée après la pose afin de vérifier la bonne position de l'extrémité distale du cathéter à la jonction oreillette droite/veine cave supérieure (Accord **fort**).

R28 La première ponction dans la CCI est un acte médical qui a lieu lors de la vérification du reflux immédiatement après la pose en peropératoire (Réglementaire).

R29 À la pose après vérification du reflux, l'aiguille de Huber n'est laissée en place par l'opérateur que si une utilisation de la CCI est prévue dans les 24 heures (Accord **fort**).

1-8 Retrait de fin de traitement

L'ablation d'une CCI peut intervenir dans deux contextes différents : à la fin d'un traitement où l'abord veineux central permanent ne se justifie plus, c'est la dépose de fin de traitement ou dans un contexte d'urgence (ou de semi-urgence) en cas de complication notamment infectieuse. Ce paragraphe ne traitera pas du retrait dans ce dernier cas et n'a pas pour objectif de définir la conduite à tenir dans ce contexte.

1-8-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ En 2000, l'ANAES dans son document intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* définit la dépose de fin de traitement dans les termes suivants : « Si la chambre à cathéter implanté doit être posée par une équipe spécialisée dans des conditions d'asepsie chirurgicale, il en est de même pour la dépose de cette CCI. Le patient doit être informé du motif de cette dépose » [3].

■ En 2007, la *British Committee for Standards in Haematology* précise que la CCI doit être retirée dans un bloc opératoire ou équivalent [12].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* souligne dans ses recommandations que le retrait doit avoir lieu dans les mêmes conditions environnementales que la pose et qu'un pansement stérile est apposé ensuite sur le site [14].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, il est précisé dans la recommandation R99 que « [...] Tout DIV est retiré dès qu'il n'est plus indispensable » [94].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Aucune durée maximale d'utilisation n'est à ce jour recommandée. Une étude française récente montre que la dépose de fin de traitement représente un tiers des indications de retrait et que dans 50 % des cas une complication infectieuse était à l'origine de l'ablation de la CCI même si des critères microbiologiques d'infection ne pouvaient être retrouvés que dans 40 % des cas [166]. Dans un article plus ancien, seulement 15 % à 20 % des CCI retirées pour suspicion d'infection était réellement infectées concluant à un retrait inutile et coûteux dans la grande majorité des cas [167]. Pour éviter toute indication abusive au final coûteuse

et désagréable pour le patient, l'indication de retrait d'une CCI pour un motif infectieux doit se faire sur l'existence de critères cliniques et biologiques d'infection [21].

Dans la littérature, il n'existe pas de travaux permettant de définir le moment idéal du retrait de fin de traitement d'une CCI et les pratiques en la matière sont variables. Selon une enquête nationale réalisée en 1997 par la Conférence interdisciplinaire sur les soins complémentaires en oncologie, 24 % des médecins enquêtés préconisaient le retrait du dispositif de façon systématique dès lors que la durée prévisible de suspension du traitement dépasse six mois [168]. En hématologie pédiatrique, les difficultés rencontrées au retrait et liées à l'adhérence du cathéter à la paroi de la veine ont justifié un maintien prolongé des CCI plus de vingt mois [169,170].

Cependant une complication infectieuse peut se déclarer en dehors de toute utilisation. Dans une cohorte historique française portant sur 219 CCI, la durée de maintien après la période d'utilisation était en moyenne de 10 +/- 15 mois avec survenue de trois infections (représentant 9 % de l'ensemble des infections diagnostiquées dans la cohorte) au moins deux semaines après la dernière utilisation [34]. De façon plus large, au cours du suivi de 550 patients d'oncologie, en moyenne 22,5 mois, 16 % des complications sont apparues après la fin de la chimiothérapie dans un

délai médian de 182 jours (sans préciser qu'elles étaient ces complications) [40]. Ceci illustre que le fait de maintenir une CCI en dehors de toute utilisation thérapeutique n'exonère pas d'un risque résiduel de complications.

1-8-2 Recommandations

R30 Le retrait de la CCI est un acte de chirurgie programmée qui doit être réalisé dans les mêmes conditions que la pose (conditions d'asepsie chirurgicale dans une salle à empoussièrement maîtrisé) (Accord **fort**).

R31 Le retrait de fin de traitement de la CCI ne se conçoit qu'après avis consensuel des divers professionnels prenant en charge le patient (Accord **fort**) et doit être envisagé dès que la durée prévisible de suspension de traitement dépasse six mois (Accord **simple**).

R32 La CCI peut être conservée s'il existe des traitements intraveineux séquentiels (Accord **fort**) ou en l'absence de réseau veineux périphérique quand des prélèvements sanguins fréquents sont nécessaires (Accord **simple**).







Utilisation de la chambre à cathéter implantable

2-1 Choix du matériel de perfusion et aspects techniques

2-1-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ La loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, article L5212-2 du Code de santé publique. Chapitre II du livre II disposition relative aux dispositifs médicaux : « *Le fabricant et les utilisateurs d'un dispositif ou les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative* » [90].

■ Le décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques rend l'employeur responsable de la sécurité du personnel vis-à-vis du risque biologique. Le chef d'établissement a obligation d'évaluer les risques d'exposition biologique afin de prendre les mesures de prévention et de protection nécessaires [171].

■ La lettre circulaire DH/EM 1 96-2517 du 24 mai 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux : « *Il ne faut jamais réaliser la désobstruction d'un cathéter implanté quel qu'en soit le lieu d'implantation avec 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* » [151].

■ La lettre circulaire DH/EM1 n°96-6225 du 28 octobre 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux fixe les conditions de l'utilisation des aiguilles et des seringues : « *Lorsqu'il s'agit d'une perfusion, d'une héparinisation ou 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 = 22 Gauge) pour ponctionner le septum de la chambre à cathéter implantable... la pointe de l'aiguille à biseau tangentiel traverse le septum sans l'altérer de manière significative. L'utilisation d'aiguilles de petit diamètre permet de préserver l'intégrité du septum et de garantir l'étanchéité du dispositif. Des aiguilles de plus grand diamètre (0,9 mm = 20 Gauge) ne doivent être utilisées que pour l'administration de nutrition parentérale et de dérivés sanguins [...]* » [172].

■ La circulaire N° DGS/DH/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 rappelle la responsabilité du directeur concernant la protection des travailleurs. Elle indique que : « *Le chef d'établissement en concertation avec le CLIN, le médecin du travail et le CHSCT doit définir une stratégie de prévention comprenant entre autres l'utilisation de matériels médicaux dits de sécurité. Ces dispositifs médicaux (aiguilles à prélèvement, cathéters, conteneurs...) permettent de diminuer le risque de survenue des AES. Ils doivent être considérés comme un moyen de prévention complémentaire au respect des précautions générales d'hygiène* » [173].

■ En 2000, dans le référentiel intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables*, l'ANAES précise que « *Dans la pratique : la lon-*

gueur de l'aiguille est choisie selon l'épaisseur du septum et la corpulence du patient. L'utilisation d'une aiguille courbe munie d'un prolongateur semble la pratique la plus fréquente, toute défectuosité de matériel, tout incident ou risque d'incident lié au matériel doit faire l'objet d'un signalement en respect des dispositions réglementaires relatives à la matériovigilance. »

Par ailleurs, « Pour éviter les complications telles que mauvaise position du cathéter, thrombose du système, nécrose, des précautions sont à prendre avant d'injecter le produit, notamment lorsqu'il s'agit de cytotoxiques :

- recherche de reflux sanguin par aspiration ;
- test de perméabilité par injection de sérum physiologique ;
- absence d'extravasation.

Après chaque utilisation usuelle (chimiothérapie en particulier), le rinçage avec du sérum physiologique est aussi efficace et moins contraignant que le sérum hépariné traditionnellement employé et préconisé dans les recommandations. Dans le cas particulier de la nutrition parentérale, suivant les indications de certains fabricants, il semble que le rinçage à l'alcool dilué serait adapté à la prévention de l'occlusion » [3].

■ En 2009, le Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health sur la prévention des infections sur CCI recommande d'utiliser des sets de pansements stériles incluant le champ et les gants stériles pour faire le pansement du site d'insertion de l'aiguille [14].

■ En 2007, la HAS rédige des recommandations intitulées *Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical*. Dans leur argumentaire sur la « surveillance des chambres à cathéters implantables » les auteurs indiquent : « qu'il existe un accord professionnel fort sur la nécessité de réaliser un rinçage avec du sérum physiologique avant toute injection ou perfusion, entre 2 solutés et à la fin du traitement pour éviter les interactions médicamenteuses » [174].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* est indiqué dans la recommandation R104 de « privilégier les matériels sécurisés quand ils existent et former les professionnels à l'utilisation de ces matériels [...] » [94].

■ En 2010 également, le GERES dans son *Guide des matériels de sécurité* recommande que : « De façon générale, il faut privilégier pour les gestes invasifs, lorsqu'ils existent, les dispositifs médicaux :

- disposant d'une sécurité intégrée et dont l'activation est irréversible ;
- offrant une mise en sécurité automatique, sans intervention de l'utilisateur ou déclenchée unimanuellement avec la procédure la moins contraignante possible, dans la continuité du geste et permettant une mise en sécurité la plus précoce possible après le geste, idéalement lorsque l'aiguille est encore sous la peau ;
- autorisant à défaut une mise en sécurité unimanuelle par l'utilisateur, avec la procédure la moins contraignante possible, et munis d'un indicateur de verrouillage de la sécurité sonore ou visuel » [175].

■ La directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire par l'HOSPEEM et la FSESP a été publiée le 1^{er} juin 2010. L'un des objets de cette directive est « de prévenir les blessures occasionnées aux travailleurs par tous les objets tranchants à usage médical (y compris les piqûres d'aiguilles) » [176].

■ Dans le Programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013, il est indiqué :

« Programme d'actions locales : Améliorer la sécurité des gestes exposant à des risques élevés d'exposition au sang (formation, approvisionnement suffisant en équipement de protection et en matériel sécurisé (pose et dépose d'aiguille sur CIP, injections sous-cutanées, pose de cathéter intraveineux...) » [177].

■ En 2011, dans le document *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections*, les CDC recommandent d'utiliser des connecteurs sans aiguille pour accéder à la ligne veineuse pour la prévention des accidents exposant au sang (Cat. IC). Par ailleurs, ils précisent aussi que si ces connecteurs sans aiguille sont utilisés, un système avec septum préfendu est préférable au système mécanique en raison d'une majoration du risque infectieux associé à ce dernier (Cat. II). Il convient de s'assurer que tous les dispositifs du système sont compatibles pour minimiser les fuites et cassures (Cat. II) [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

CHOIX DE L'AIGUILLE

Il s'agit d'aiguilles spécifiques - dites de Huber - droite ou courbe à 90° avec un biseau tangentiel pour ne pas endommager la membrane en silicone du cathéter. Ce biseau évite le « carottage » du septum du boîtier de la CCI. Le diamètre (gauge) est un critère dans le choix de l'aiguille car il inter-

vient dans le débit du perfusé et le respect de l'intégrité du septum. Le choix est dépendant de la viscosité du perfusé et du débit souhaité ; cependant, le maintien prolongé d'une aiguille de gros calibre est habituellement évité afin de limiter l'altération de la membrane du septum. De plus, une longueur d'aiguille non adaptée à la corpulence du patient peut générer des complications :

- longueur trop courte : diminution partielle ou totale du débit et/ou auto-expulsion de l'aiguille du septum pouvant générer une extravasation voire une nécrose,
- longueur trop importante : effet de bascule pouvant expulser l'aiguille du septum et provoquer un risque d'extravasation et/ou une mauvaise fixation de l'aiguille sur la peau du patient [33].

Il existe deux types d'aiguilles :

- type 1 : aiguille simple, droite ou courbe, essentiellement pour des injections courtes et rapides,
- type 2 : composée d'une aiguille courbe à angle droit à 90° avec prolongateur avec embase de type Luer Lock. Elle peut être munie ou non d'un connecteur sans aiguille dit de sécurité (parmi les aiguilles de type 2, certaines sont compatibles avec les injections à haut débit).

La manipulation des aiguilles de Huber est un geste à risque d'AES reconnu. Dans le rapport 2009 de la surveillance nationale en réseau (RAISIN), l'incidence des AES par piqûre avec une aiguille pour chambre implantable est de 22,3 pour 100 000 aiguilles commandées [178]. Dans une enquête du GERES sur les circonstances des AES par piqûre avec matériel de sécurité, le taux d'AES diffère en fonction de la génération du matériel sécurisé apportant des arguments en faveur de l'utilisation de dispositifs assurant une mise en sécurité passive (totalement automatique ou semi-automatique) plutôt que ceux nécessitant une activation manuelle de la sécurité [179]. Sur l'ensemble des dispositifs sécurisés étudiés par TOSINI *et al.*, les aiguilles de Huber sécurisées sont associées au taux de piqûre le plus élevé avec 16 AES pour 10⁵ matériels sécurisés. Cependant, les auteurs soulignent qu'en 1990 en l'absence de sécurisation de l'aiguille l'incidence observée était de 410 AES pour 10⁵ aiguilles commandées [179,180].

ACCÈS À LA LIGNE VEINEUSE

L'accès est possible grâce à deux types de dispositifs :

- soit un bouchon obturateur qui nécessite une ouverture de la ligne veineuse pour réaliser une injection à la seringue ou poser une perfusion,
- soit un connecteur sans aiguille, aussi appelé connecteur de sécurité ou système clos sans aiguille voire valve bidirectionnelle, conçu initialement pour la prévention du risque d'AES car dispensant le soignant d'avoir recours

à une aiguille. Après une quinzaine d'années d'utilisation en Amérique du nord, ces dispositifs se sont multipliés avec différentes générations de matériels et bien que certains travaux aient montré une réduction de la contamination de l'embase du cathéter, l'argumentaire bibliographique présenté dans les récentes recommandations des CDC appelle à la prudence [27,102]. En effet, plusieurs études ont rapporté une augmentation des bactériémies sur CVC associées à l'introduction de certains de ces dispositifs à valve mécanique. Les raisons avancées sont multiples : configuration technique interne du dispositif plus ou moins facile à rincer, moindre efficacité de la désinfection du fait de la conception de la membrane, moindre observance de la désinfection de la membrane ou du septum avant utilisation de la valve, rythme de changement insuffisant ou utilisation pour des prélèvements sanguins [102,181-183]. Les divers dispositifs sur le marché doivent être soumis à évaluation.

Enfin, l'utilisation d'une seringue de volume inférieur à 5 ml génère des niveaux de pression dans la chambre et le cathéter connecté, niveaux de pression incompatibles avec les limites de résistance annoncées par les fabricants (12 à 14 bars selon les modèles). Pour éviter toute manœuvre « en force » et préserver l'intégrité du dispositif, il est préconisé d'utiliser des seringues d'un volume au moins égal à 10 ml [184].

SET DE SOINS

Dans le domaine de la prise en charge des patients atteints de mucoviscidose, la commission d'évaluation des produits et prestations de la HAS, dans un avis rendu en juin 2006, reconnaît le service apporté par l'utilisation de set individuel pour les perfusions à domicile. Il peut faciliter la réalisation du soin, en particulier dans les situations où les conditions d'asepsie sont difficiles à respecter.

RINÇAGE DE LA CCI

L'obstruction des CCI est un facteur de risque de complication infectieuse et relève de différents mécanismes : thrombose, précipités liés à des médicaments incompatibles, dépôts lipidiques. Un rinçage de la CCI, avant et après utilisation permet d'en réduire le risque. Se posent cependant les questions suivantes : quel produit, quel volume, quel débit ?

Il n'y a pas de consensus entre héparine ou NaCl 0,9 %. Les arguments avancés contre l'utilisation de l'héparine sont nombreux : durée de vie limitée, hypocalcémie, thrombopénie induite, incompatibilité avec le produit perfusé [185-189]. Des études expérimentales ont tenté de préciser le volume de NaCl à 0,9 % idéal pour le rinçage de la CCI.

Après prélèvement sanguin, la densité d'hématies persistant dans la CCI suit une décroissance avec une inflexion de la courbe pour un volume de rinçage cumulé de 7 ml. Les résultats mettent en évidence l'effet de dilution important procuré par les premiers millilitres de la solution de rinçage et invitent à recommander l'association d'un volume de rinçage conséquent (au moins le quintuple du volume interne du dispositif) à un effet de pression pour minimiser le risque de thrombose du dispositif implantable [190].

Enfin, une autre étude a tenté de préciser la méthode la plus efficace pour maintenir la perméabilité d'un cathéter intravasculaire. Les auteurs ont montré que le rinçage de type « garde veine » (poche de 500 ml de NaCl 0,9 % à débit de 0,35 ml/mn) était peu efficace durant les 12 premières heures (< 30 %) et que l'efficacité n'était pas améliorée lorsque le rinçage était effectué à l'aide d'une seringue de 10 ml en débit continu. Par contre, le rinçage était significativement amélioré (90 %) quand l'injection était réalisée par impulsions à l'aide d'une seringue de 10 ml avec 10 impulsions successives de 0,5 seconde à un débit de 150 ml/mn, soit une durée totale d'écoulement de 5 secondes [191]. Certains auteurs préconisent une technique de rinçage avec rotation de l'aiguille, plus particulièrement lors de la première impulsion du rinçage mais sans démonstration de son efficacité. Les résultats d'une étude expérimentale récente suggèrent que cette pratique n'est pas utile car n'optimisant pas le rinçage [192].

Enfin, pour limiter le risque de contamination des médicaments injectables, les seringues préremplies de NaCl à 0,9 % sont une alternative intéressante par rapport à la préparation de la solution de rinçage en « multidoses » dans le service de soins [185,193,194].

2-1-2 Recommandations

Généralités

R33 Il est fortement recommandé de signaler tout incident concernant les dispositifs médicaux utilisés pour les soins au patient (Réglementaire).

R34 Il est fortement recommandé d'utiliser du matériel sécurisé (Réglementaire) répondant aux critères du GERES et de s'assurer que tous les dispositifs constituant la ligne sont compatibles afin de minimiser les altérations de débit, les fuites et les cassures (Accord fort).

Choix de l'aiguille

R35 Il est fortement recommandé d'utiliser des aiguilles de Huber (Réglementaire) préférentiellement d'un diamètre de 22 Gauge même en cas de perfusion de médicaments visqueux (type nutrition parentérale, produit sanguin labile) (Accord fort). Si l'emploi d'une aiguille de 19 Gauge s'avère nécessaire, il est préférable de la retirer dès la fin de la perfusion (Accord simple).

R36 Il est préférable d'utiliser une aiguille de Huber de type 2, c'est-à-dire munie d'un prolongateur afin de limiter les manipulations de l'embase de l'aiguille (Accord fort) sauf pour les injections à haut débit en radiologie par exemple où, en l'absence d'une aiguille de type 2 compatible, l'aiguille de type 1 sans prolongateur sera préférée (Accord simple).

La longueur de l'aiguille doit être adaptée à la profondeur de la chambre et à la corpulence du patient (Accord fort).

Choix des matériels d'accès à la ligne

R37 Pour tout geste sur la CCI ou sur la ligne de perfusion, il est fortement recommandé de n'utiliser que des seringues de volume au moins égal à 10 ml pour éviter une hyperpression qui pourrait endommager la CCI (Réglementaire).

R38 Il est souhaitable d'utiliser des aiguilles de Huber de type 2 avec connecteur de sécurité intégré (Accord fort).

R39 Si un connecteur de sécurité est utilisé, un système à valve avec septum pré fendu est préféré au système à valve mécanique au regard du risque infectieux lié à certains dispositifs. Il est alors nécessaire de mettre en place une surveillance de l'incidence des bactériémies associées aux CCI (Accord simple).

R40 L'utilisation de set facilite la réalisation des soins, plus particulièrement à domicile (Accord fort).

R41 Toutes les compresses utilisées pour les manipulations doivent être stériles (Accord fort).

Rinçage de la CCI

R42 Un rinçage efficace consiste en l'injection de 10 ml de NaCl à 0,9 % de manière pulsée par poussées successives (Accord **fort**). L'efficacité de ce rinçage est vérifiée par l'absence de résidus visibles (Accord **simple**).

R43 L'utilisation de seringues de NaCl à 0,9 % facilite le respect des bonnes pratiques (Accord **simple**).

2-2 Première utilisation et pose d'une aiguille

2-2-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ En 2000, l'ANAES, dans son *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* précise qu'à la pose d'une CCI, l'opérateur vérifie l'existence d'un reflux sanguin et effectue la première injection. Sans précision apportée sur le délai autorisé entre pose et première utilisation [3].

■ Le décret 2004-802 du 29 juillet 2004 article R-4311-7 précise le rôle propre de l'infirmier, parmi les actes professionnels autorisés : « *Surveillance de cathéters veineux centraux et de montages d'accès vasculaires implantables mis en place par un médecin, injections et perfusions, à l'exclusion de la première, dans ces cathéters...* » [195].

■ La lettre-circulaire DH/EM 1 n°96-6225 du 28 octobre 1996 relative à l'utilisation des cathéters à chambres implantables et des aiguilles précise : « *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 [...] après injection ou perfusion ou tentative, il ne faut jamais réutiliser les mêmes aiguilles et seringues* » [172].

■ La circulaire DGS/DH/DRT 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. Les précautions générales d'hygiène ou précautions standard doivent être appliquées pour tout patient dès lors qu'il existe un risque de contact ou de projection avec du sang, des liquides biologiques mais aussi avec des sécrétions ou excréments et pour tout contact avec une peau lésée ou une muqueuse.

Le port de gants est nécessaire « *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...)* » Les protocoles de soins validés par le CLIN doivent inclure la sécurité du personnel [173].

■ En 2000, dans le référentiel intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables*, l'ANAES précise que « *pour la ponction du site implantable [...] ou la réfection du pansement, le risque de colonisation du dispositif intraveineux est plus important. Il est nécessaire d'utiliser un masque pour l'infirmière et le malade, des gants stériles et des compresses stériles pour l'infirmière. Le port d'une casaque et d'une coiffe n'est pas justifié sauf dans des indications particulières (aplasie, neutropénie). Il est recommandé de respecter des mesures d'asepsie lors des manipulations au niveau du site implanté et de contrôler l'absence des signes inflammatoires locaux. Il propose une crème anesthésique aux patients pour lesquels la ponction est douloureuse. Une double antiseptie de la peau est réalisée avec des gants stériles pour la deuxième application d'antiseptique* » [3].

■ En 2001, le CCLIN Paris-nord dans *Le cathétérisme veineux, Guide de bonnes pratiques. Recommandations pour l'élaboration de protocoles de soins sur les voies veineuses* recommande d'effectuer une désinfection des mains [...] avant et après la palpation du site d'insertion et la manipulation de la ligne veineuse et de respecter les conditions d'accès au système avec port d'un masque et de gants stériles. Il préconise de réaliser une déterction et de faire une antiseptie large et soigneuse avec un antiseptique pour la peau saine [...] La première antiseptie est réalisée à mains nues, la seconde avec des mains protégées par des gants stériles [196].

■ En 2001 également, le CCLIN sud-ouest recommande une désinfection des mains par friction avec un produit hydroalcoolique (PHA), [...] le port d'une casaque et d'un masque ainsi que l'utilisation d'un champ stérile sur le site de pose. La préparation de la peau repose sur différentes étapes à savoir : une déterction avec savon antiseptique suivi d'un rinçage à l'eau stérile et d'un séchage avec des compresses stériles puis d'une première antiseptie avec respect du temps de séchage avant une deuxième antiseptie avec port de gants stériles [10].

■ En 2005, la SFHH, dans le document *Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques*, s'appuyant sur

la conférence de consensus sur la préparation cutanée de l'opéré de 2004 recommande de privilégier la tonte si une dépilation est nécessaire (R15).

Dans le même guide, la recommandation R27 stipule : « Il est recommandé, lors de l'application d'un topique anesthésique, d'utiliser une présentation monodose ou une présentation réservée à un seul patient (B3) ; dans cette situation, lors de la pose du cathéter, il est fortement recommandé de faire précéder l'antisepsie d'une phase de déterision (A3) » [197].

■ En 2006, le ministère dans son guide de prévention des infections liées aux soins en dehors des établissements de santé recommande un lavage hygiénique des mains ou une friction hydroalcoolique avant toute intervention sur la chambre, le port de gants stériles, d'un masque et d'une coiffe mais aussi la réalisation d'une désinfection de la peau en cinq temps [198].

■ En 2007, la SFHH, dans son *Guide de bonnes pratiques d'antisepsie chez l'enfant* préconise de pratiquer l'antisepsie de la peau saine dans les cas de gestes à hauts risques infectieux tels que les poses ou interventions sur cathéters ou chambres implantées [199].

■ En 2007, l'HAS, dans le document *Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical* recommande l'utilisation de chlorhexidine alcoolique en première intention et à défaut de PVPI alcoolique pour les soins sur chambre implantable, ainsi que le port de calot et casaque chez les patients aseptiques et neutropéniques [174].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* indique dans ses recommandations qu'idéalement la CCI n'est pas utilisée durant plusieurs jours après la pose, le temps de permettre à la douleur et à l'œdème de régresser mais qu'en cas de besoin immédiat, l'aiguille doit être posée au bloc opératoire [14].

■ En 2010, dans le guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires », concernant la désinfection des sites d'insertion des dispositifs intravasculaires en général, la recommandation R107 indique : « Ne pas appliquer d'agents "dégraissants" type acétone ou éther avant l'insertion du DIV. Réaliser, si nécessaire, une dépilation avec une tondeuse, des ciseaux ou une crème dépilatoire (rasage proscrit). Si l'application d'un topique anesthésique est nécessaire, privilégier les présentations monodoses et appliquer le topique avant le début de la préparation cutanée du site de pose » [94].

■ En 2011, les CDC, dans *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections* précisent que les antiseptiques doivent sécher spontanément selon les recommandations du fabricant avant la pose du cathéter [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

■ Un travail rétrospectif conduit en oncologie pédiatrique compare la fréquence des infections chez 23 patients ayant eu une utilisation immédiate à celle observée dans un groupe de 74 patients où l'utilisation a été plus tardive. L'incidence des infections a été de 22 % dans le premier groupe et de 14 % dans le second, sans différence statistiquement significative [200]. Plus récemment, dans une étude descriptive portant sur 180 patients d'oncologie, OZMEDIR *et al.* concluent que l'administration d'une chimiothérapie immédiatement après la pose de la CCI n'augmente pas le risque de complications ; ils observent 11 thromboses, 2 sepsis et une cellulite [201]. Une étude observationnelle rétrospective portant sur 815 CCI chez des patients suivis en oncologie montre une association entre la fréquence des complications et le délai entre pose et première utilisation, respectivement : 10,6 % (17/160), 6,7 % (13/193) et 2 % (8/405) quand la CCI a été utilisée dans les 0 à 3 jours, 4 à 7 jours et plus de 7 jours après ($p = 0,001$) [9].

■ Les infections liées aux cathéters sont facilitées par plusieurs mécanismes dont la contamination au moment de l'insertion de l'aiguille, celle-ci pouvant être évitée par la stricte application de procédures aseptiques [27]. L'infection liée à la pose d'une aiguille sur CCI peut relever de ce mécanisme justifiant la réalisation d'une préparation cutanée optimale avant l'insertion mais aussi du port du masque pour le patient en raison du site d'implantation de la chambre parfois proche de la zone nasopharyngée. L'antiseptique à privilégier avant la réalisation d'un acte invasif sur peau saine est un antiseptique alcoolique majeur : chlorhexidine alcoolique ou polyvidone iodée alcoolique pour leur spectre d'activité antimicrobien et pour leur efficacité [94]. Cependant, les antiseptiques en solution alcoolique ne sont pas tous à ce jour remboursés et accessibles en pratique extra-hospitalière. L'association gluconate de chlorhexidine, chlorure de benzalkonium et alcool benzylique dont l'intérêt a été souligné dans des études portant sur les CVC de réanimation possède une activité antimicrobienne reconnue et pourrait représenter une alternative pour l'antisepsie préalable à la pose d'une aiguille de Huber, sous réserve de respecter les différents temps de l'antisepsie cutanée (phase de déterision préalable à l'antisepsie consistant en un nettoyage

avec un savon liquide suivi d'un rinçage et d'un séchage) [202,203]. Les règles d'utilisation des antiseptiques sont rappelées dans un plaidoyer de professionnels pour améliorer la durée de vie des CCI soulignant aussi que le temps de contact à respecter pour assurer l'efficacité de l'antiseptique avant de poser l'aiguille correspond souvent au temps utile pour passer les gants stériles [204].

■ La pose de l'aiguille de Huber est un des soins les plus sensibles pour le patient porteur d'une CCI, amenant fréquemment à recourir à l'utilisation d'anesthésiques locaux. Il n'existe pas de travaux scientifiques évaluant les conséquences de cette utilisation sur le risque infectieux lié à la pose de l'aiguille ou sur l'efficacité de la désinfection cutanée dans ce contexte. Les « patches » antalgiques pouvant être constitués d'un produit gras, il est alors nécessaire d'insister sur l'étape de déterision avant l'application de l'antiseptique.

Enfin, varier les points de ponction dans le septum permet d'éviter toute adhérence de la peau à la chambre (risque de déchirure cutanée ou de fistulisation) et de préserver l'étanchéité du septum [184].

2-2-2 Recommandations

Première utilisation

R44 La première ponction dans la CCI est un acte médical qui a lieu lors de la vérification du reflux immédiatement après la pose en peropératoire (Réglementaire). Il est préférable d'éviter la pose d'une aiguille sur un site opératoire non encore cicatrisé (Accord **simple**). L'absence de signes cutanés locaux (rougeur, douleur, gonflement, œdème) est vérifiée avant la pose de l'aiguille (Accord **fort**).

Hygiène de l'opérateur lors de la pose d'une aiguille en dehors du bloc opératoire

R45 L'opérateur porte une tenue professionnelle propre ; à défaut de tenue professionnelle, il porte une blouse à usage unique (Accord **fort**). Le port d'une casaque stérile n'est demandé que si le patient est placé en isolement protecteur dans un environnement à empoussièrement maîtrisé (Accord **simple**). L'opérateur porte un masque de type chirurgical (Accord **fort**) et une coiffe (Accord **simple**). L'opérateur réalise une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique au plus près de la pose de l'aiguille et met des gants stériles au plus près du moment de la ponction (Accord **fort**).

Préparation cutanée avant la pose d'une aiguille

R46 Une préparation cutanée est réalisée avant l'insertion de l'aiguille. Lors d'un changement d'aiguille, elle intervient juste avant de reponctionner la chambre. Une dénudation suffisante du patient doit permettre une large désinfection cutanée. La préparation cutanée comporte une phase de déterision avant une désinfection cutanée avec un antiseptique alcoolique majeur. La chlorhexidine en solution aqueuse à 0,05 % ne doit pas être utilisée. L'application de dégraissant ou tout autre produit irritant cutané est déconseillée. La pose de l'aiguille est réalisée après séchage spontané de l'antiseptique. Si l'utilisation d'un topique anesthésique est nécessaire, il est préférable d'utiliser une présentation monodose (Accord **fort**). La dépilation du site d'insertion de l'aiguille est déconseillée (Accord **simple**) mais si elle est indispensable pour assurer une bonne tenue du pansement, la tonte sera privilégiée (Accord **fort**).

Technique de pose d'une aiguille

R47 Le patient est installé de manière à optimiser l'ergonomie du soin. Il porte un masque de type chirurgical ; s'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (Accord **fort**). Un champ stérile peut être utilisé pour la ponction de la CCI (Accord **simple**) ; plus particulièrement pour la pratique à domicile (Accord **fort**). Il devra être troué et préfendu afin de ne pas engendrer de faute d'asepsie à la fin du geste (Accord **simple**).

R48 Il est fortement recommandé de traverser complètement et perpendiculairement le septum jusqu'à buter sans écraser la pointe de l'aiguille sur le fond de la chambre (Réglementaire). L'intégrité de la peau et l'étanchéité du septum sont préservées en variant les points de ponction dans la chambre (Accord **fort**).

R49 Le bon fonctionnement du dispositif est vérifié par les indicateurs suivants : présence du reflux veineux, absence de douleur spontanée ou à l'injection, bon débit de perfusion (débit observé = débit attendu), injection à la seringue aisée (Accord **fort**).

2-3 Pansement

2-3-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ En 2000, dans le référentiel intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables*, l'ANAES cite la recommandation n° 86 du CTIN « *pansement stérile, hermétiquement fixé est impératif. Les pansements transparents semi-perméables permettent l'inspection et la palpation quotidienne du point d'insertion. L'intervalle optimal de réfection des pansements n'est pas défini avec précision : au minimum de 48 heures, il pourrait être porté à cinq voire sept jours en l'absence de souillure et de décollement* » ;

mais aussi les RPC AP-HP « *pour le patient d'oncologie-hématologie : un changement de pansement tous les 7 jours ; pour le patient infecté par le VIH : un changement de pansement toutes les 72 heures ; après le débranchement du site, un pansement de propreté sera appliqué quelques heures. Le port de tout pansement est inutile en dehors d'un branchement* » [3].

■ En 2006, le *Guide de prévention des infections liées aux soins en dehors des établissements de santé* du ministère propose de changer le pansement sans délai en cas de souillure ou de décollement. L'application systématique ou préventive d'une pommade antimicrobienne au site d'insertion est inutile [198].

■ En 2007, la commission d'évaluation des produits et prestations de la HAS définit dans un avis, les pansements adhésifs semi-perméables comme ayant une indication pour : la protection de sites de cathéters intraveineux. Les spécifications techniques minimales pour ce type de pansement doivent répondre à la norme EN 13726-2, c'est-à-dire présenter des propriétés de transmission de la vapeur d'eau ≥ 500 g par m² et par 24 heures [205].

■ En 2007, le *British Committee for Standards in Haematology* recommande que le pansement soit changé 24 heures après la pose puis toutes les semaines sans précision sur le type de pansement choisi et quel que soit le type de cathéter [12].

■ En 2009, l'*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* propose que dès que le site d'insertion est cicatrisé, le pansement doit être changé tous les 7 jours. Il préfère les pansements semi-perméables pour tous les types de cathéter [13].

■ En 2009 également, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health*, concernant les pansements sur les CCI, précise que les soins dépendent du type de fermeture effectué : s'il y a des points de suture, l'incision devra être couverte 2 semaines ou jusqu'à ce que les fils soient retirés (7 à 10 jours) ; s'il s'agit d'une suture « externe » ou d'une colle adhésive, l'incision est sèche le jour suivant la pose. Quoi qu'il en soit, il est préférable de garder l'incision protégée pendant une semaine. Les pansements semi-perméables transparents adhésifs stériles sont recommandés pour permettre la surveillance du site d'insertion. Un pansement adhésif stérile avec compresses peut être utilisé en cas de vraies contre-indications et en cas d'exsudation ou de saignement au niveau du site d'insertion. Un pansement semi-perméable transparent adhésif stérile sera posé dès que possible. Le pansement y compris le pansement semi-perméable ne doit pas être mouillé ou immergé. Jusqu'à la cicatrisation, changer le pansement selon les recommandations du fabricant ou tous les 7 jours et quand le pansement est souillé ou décollé, ou s'il y a une inflammation évidente ou une exsudation. Si le pansement est fait avec des compresses, il est changé toutes les 48 heures. Si une compresse est utilisée pour stabiliser l'aiguille, mais pas pour protéger le site de ponction, le pansement n'est pas considéré comme un pansement avec compresse et peut être changé tous les 7 jours [14].

■ En 2010, la SFHH, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins* recommande en R113 de : « *Couvrir le site d'insertion du dispositif intravasculaire (DIV) avec un pansement stérile semi-perméable transparent en polyuréthane permettant l'inspection du DIV. En cas de saignement ou d'exsudation, utiliser une compresse stérile avec le pansement adhésif stérile. Avant une exposition à l'eau, protéger temporairement le pansement avec un matériau imperméable. Réaliser une hygiène des mains (friction) avant toute manipulation du pansement. Procéder à la réfection du pansement uniquement s'il est décollé ou souillé ou si une inspection du site est nécessaire, et ce dans les mêmes conditions que celles de la pose. Indiquer la date de réfection du pansement dans le dossier du patient* » [94].

■ En 2011, les CDC, dans ses *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections* recommandent : « • *D'observer une procédure d'hygiène des mains, par lavage avec du savon doux ou avec un produit hydroalcoolique (PHA). Pratiquer cette hygiène des mains avant et après palpation du site d'insertion, [...] ou la réfection de pansement du cathéter (Cat. IB).*

- De désinfecter la peau propre [...] avec de la chlorhexidine alcoolique > 0,5 % [...] et lors des changements de pansement. S'il y a une contre-indication à la chlorhexidine, un dérivé iodé, de l'alcool à 70 % peuvent être utilisés (Cat. IA). Aucune comparaison n'a été faite entre les préparations de chlorhexidine alcoolique et la povidone iodée alcoolique pour la désinfection de la peau propre. Question non résolue.
- De ne pas mettre le cathéter sous l'eau. La douche est permise si toutes les précautions sont prises pour réduire la probabilité de réduire l'introduction de microorganismes dans le cathéter (exemple : pendant la douche le cathéter et les tubulures doivent être protégées par un pansement imperméable) (Cat. IB).
- De changer les pansements transparents utilisés sur les chambres à cathéters implantables ou les CVC tunnélisés pas plus d'une fois par semaine sauf si le pansement est souillé ou décollé, jusqu'à ce que le site d'insertion soit cicatrisé (Cat. II).
- D'examiner le site d'insertion du cathéter visuellement lors du changement de pansement ou par la palpation à travers le pansement pour dépister la sensibilité, selon la situation clinique de chaque patient. Si les patients ont une sensibilité au niveau du site d'insertion, de la fièvre, sans source évidente, ou autres manifestations locales suggérant une infection, le pansement doit être retiré pour permettre l'examen approfondi du site (Cat. IB) » [102].

B - Analyse de la littérature et argumentaire

Il n'existe pas d'étude publiée qui se soit intéressée spécifiquement au pansement pour les CCI (choix, rythme de réfection...) aussi la plupart des protocoles extrapolent les recommandations existant pour les autres cathéters veineux centraux. Dans le cas des CCI, le pansement a pour objectif après la pose de protéger le site opératoire jusqu'à cicatrisation ; puis, en cours d'utilisation de protéger le point de ponction de l'aiguille.

Une méta-analyse récente comparant les pansements « gaze » et les pansements semi-perméables transparents n'a pas permis de conclure en faveur de l'un des deux types de pansements pour la prévention des infections associées aux CVC. Cependant, le pansement semi-perméable présente l'avantage pour le patient d'autoriser un rythme de changement moins fréquent et de permettre une surveillance visuelle du point de ponction pour les CVC à émergence cutanée, de plus dans le cas des CCI, il peut aider au maintien de la stabilité de l'aiguille [206].

Les éponges ou pansements imprégnés d'antiseptique proposés jusqu'alors dans des contextes d'incidence élevée de complications infectieuses [13,92] ont récemment fait l'objet d'une étude française dont les résultats sont très en faveur de leur utilisation en routine pour la prévention des

infections associées aux CVC en réanimation [207]. Cependant à ce jour, aucune étude n'a été conduite sur CCI et il n'existe pas de pansement imprégné d'antiseptique adapté à la configuration des CCI avec aiguille en place.

L'analyse de plusieurs protocoles provenant soit des centres régionaux de lutte contre le cancer, soit d'établissements publics ayant différents services concernés par la prise en charge des patients porteurs de CCI (soins de suite, hôpitaux de jour pour chimiothérapie, onco-hématologie) a montré qu'une majorité préconise l'utilisation de pansements semi-perméables dès lors que la plaie opératoire est cicatrisée. Le pansement est alors renouvelé en routine tous les sept à huit jours.

2-3-2 Recommandations

Généralités sur le pansement

- R50** Le pansement ne doit pas être mouillé (Accord **fort**). En présence d'une aiguille, il n'est pas recommandé d'autoriser la douche même en l'absence de perfusion (Accord **simple**). S'il y a douche ou exposition à l'eau, le pansement (quel que soit son type) est protégé avec un matériau imperméable et son intégrité est vérifiée avant et après (Accord **fort**).

Choix et indications du pansement

- R51** En postopératoire immédiat, en cas d'exsudation ou de saignement au niveau du site opératoire ou du point de ponction, il s'agit d'un pansement adhésif stérile avec compresse. Une fois le site opératoire cicatrisé, l'emploi de pansement transparent semi-perméable stérile (répondant à la norme EN 13726-2) est préférable car il permet l'inspection du site de ponction (Accord **fort**).
- R52** Le site d'insertion de l'aiguille doit être protégé par un pansement adhésif stérile et occlusif. Dans tous les cas, et en particulier quand une aiguille sécurisée est en place, il est nécessaire de mettre un pansement suffisamment grand pour assurer l'étanchéité et le maintien (Accord **fort**).
- R53** Au retrait de l'aiguille, un pansement adhésif stérile avec compresse sèche est appliqué sur le point de ponction durant une heure. Après cicatrisation du site de pose, il n'est pas utile d'appliquer un pansement sur une CCI non perfusée sans aiguille en place (Accord **fort**).

Technique de réfection du pansement

R54 Une désinfection des mains par friction avec un PHA est réalisée avant toute manipulation du pansement. Une dénudation suffisante du patient permet un accès aisé pour la réalisation de la préparation cutanée et pour des manipulations sécurisées (Accord **fort**).

R55 Lors de la réfection du pansement, la tenue de l'opérateur et du patient seront les mêmes que lors de la pose de l'aiguille (Accord **fort**).

R56 La technique de réfection du pansement répond aux mêmes principes de préparation cutanée que lors de la pose de l'aiguille. Lorsque l'aiguille de Huber est déjà en place, les différents temps de l'antisepsie doivent être effectués avec des gants stériles. L'application d'une pommade antimicrobienne au point d'insertion n'est pas indiquée. Le pansement est appliqué après séchage spontané complet de l'antiseptique (Accord **fort**).

Rythme de réfection du pansement

R57 La première réfection de pansement après la pose de la CCI a lieu dans les 48 premières heures (Accord **simple**).

R58 Tout pansement souillé ou décollé doit être refait sans délai (Accord **fort**).

R59 Si un pansement adhésif stérile avec compresse est utilisé, il est changé toutes les 96 heures. Si le pansement transparent est semi-perméable stérile, il peut rester en place jusqu'au changement de l'aiguille (c'est-à-dire 8 jours maximum) (Accord **fort**).

R60 Une réfection du pansement n'entraîne pas systématiquement un changement d'aiguille (Accord **simple**).

2-4 Préparation et gestion des produits administrés

2-4-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ La circulaire n° 377 du 13 juin 1967 relative à l'utilisation des flacons de perfusion « quel que soit leur mode de conditionnement » recommande de :

« 1- Désinfecter la surface externe du bouchon de caoutchouc avant utilisation. Cette mesure s'applique à tous les solutés, quelle qu'en soit l'origine. Après avoir enlevé la capsule de protection, sécher éventuellement la surface du bouchon, arroser d'alcool, laisser en contact environ une minute et rejeter l'excédent en renversant le flacon. Tout autre produit désinfectant réellement efficace (par exemple alcool iodé) peut être utilisé.

2- Mettre en place l'appareillage pour perfusion. L'air rentre en traversant un tampon de coton stérile. Tout autre dispositif de rentrée d'air doit comporter un système filtrant analogue.

3- Au cas où un médicament serait rajouté au soluté, ne l'injecter dans le flacon qu'après le temps n° 2.

4- Toute perfusion ainsi préparée doit être mise en route dans l'heure.

Dans le cas des flacons conditionnés sous vide, contrôler l'intégrité du bouchage par la vérification de la présence du vide dans le flacon avant toute opération de la manière suivante : frapper avec le poing sur le fond du flacon retourné. Lorsque le vide est présent, on entend un claquement caractéristique. Éliminer tout flacon ne présentant pas ce phénomène » [208].

■ La lettre circulaire DH-EM 1 n° 96-5852 du 18 octobre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, préconise concernant l'utilisation des valves anti-retour (unidirectionnelle) de lignes de perfusion :

« [...] La fonction de la valve antiretour de ligne de perfusion est de permettre l'écoulement du soluté de perfusion dans un seul sens (du dispositif de stockage du soluté de perfusion vers le patient) et d'empêcher tout reflux rétrograde. Elle peut être utilisée sur une ligne de perfusion seule, mais est habituellement indiquée dans le cas de perfusions parallèles mettant en jeu, par exemple, une perfusion par gravité continue et une perfusion par pompe d'analgésie contrôlée par le patient (PCA). Dans ce dernier cas, la valve est placée en amont du site en Y ou du robinet 3 voies, sur la ligne du perfuseur par gravité, et permet d'empêcher tout reflux de soluté morphinique vers le dispositif de stockage du perfuseur par gravité... » [209].

■ La circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/582 du 15 décembre 2003 précise :

« Afin d'éviter la conservation des produits sanguins labiles dans le service ou dans le centre de santé de l'établissement de transfusion sanguine, il est recommandé de transfuser dans les meilleurs délais après réception sans dépasser le délai de 6 heures... » [210].

■ Les bonnes pratiques de préparation (AFSSAPS 2011) définissent les lignes directrices pour la préparation de médicaments stériles contenant notamment des substances dangereuses ou radiopharmaceutiques... la préparation se fait en pharmacie à usage interne, en zone à atmosphère contrôlée [211].

■ En 1997, l'Agence de la santé publique du Canada, dans ses recommandations *Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure* énonce qu'« Il y a lieu de choisir la configuration la plus simple possible (nombre minimal de lumières, de raccords et de voies d'accès) pour l'utilisation prévue du cathéter (BII) » [212].

■ En 2000, dans le référentiel intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables*, l'ANAES recommande :

« • L'entretien de la ligne veineuse doit être rigoureusement aseptique, en respectant la notion de système clos toutes les fois que cela est possible,

- d'utiliser préférentiellement les solutés salés isotoniques plutôt que les solutés glucosés pour la perfusion continue de la ligne principale,
- en cas de dépôt ou de reflux de sang, la tubulure doit être changée immédiatement,
- l'emploi de filtres antibactériens interposés n'a pas fait preuve d'efficacité » [3].

■ En 2001, le CCLIN Paris-nord dans *Le cathétérisme veineux, Guide de bonnes pratiques. Recommandations pour l'élaboration de protocoles de soins sur les voies veineuses* préconise une règle absolue avant utilisation : vérifier systématiquement la perméabilité ou le débit libre pour savoir si l'aiguille est bien positionnée [196].

■ En 2001, le CCLIN sud-ouest dans ses recommandations pour la réduction du risque infectieux lié aux CCI préconise de vérifier le reflux sanguin et la perméabilité du système avant toute utilisation et de rincer systématiquement entre deux administrations médicamenteuses et après chaque utilisation avec du sérum physiologique [10].

■ En 2006, le *Guide de prévention des infections liées aux soins en dehors des établissements de santé*, indique de « changer l'ensemble des tubulures de perfusion et annexes (hors tubulure d'extension : premier raccord) toutes les 72 à 96 heures. Le changement de la ligne de perfusion sera quotidien en cas de nutrition parentérale et après chaque administration de sang, de produits sanguins ou d'émulsions lipidiques » [198].

■ En 2008, la HAS, dans le rapport d'évaluation sur la « Nutrition parentérale à domicile » précise que « dans ce cadre, l'administration de mélanges nutritifs à domicile doit être réalisée par une voie veineuse centrale à l'aide d'une pompe à perfusion programmable » [213].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, les auteurs recommandent de :
« • Préparer les liquides perfusés en respectant les règles d'asepsie. Ne jamais utiliser de soluté présentant une turbidité visible, des fuites, des fissures ou des particules de matière ou dont la date limite d'expiration est dépassée. Privilégier l'utilisation d'ampoules à usage unique. Éliminer le contenu non utilisé des ampoules à usage unique. Manipuler les flacons multidoses avec des précautions d'asepsie strictes, en respectant les conditions et délais de conservation. Nettoyer le bouchon des flacons multidoses avec de l'alcool à 70 % avant d'insérer un matériel dans le flacon. Utiliser un matériel stérile pour ponctionner les flacons multidoses. Éliminer tout flacon multidose dont la stérilité est compromise (R115).

• Terminer la perfusion de produits sanguins labiles dans les 4 heures suivant le début de l'administration. Terminer la perfusion d'émulsions lipidiques dans les 24 heures suivant le début de la perfusion. Remplacer les tubulures utilisées après chaque administration de produits sanguins labiles et dans les 24 heures suivant l'administration d'émulsions lipidiques (R116).

• Respecter les règles d'asepsie en cas d'utilisation d'un verrou héparine, d'une héparinisation en continu, d'un verrou au sérum physiologique ou d'un obturateur » [94].

■ En 2011, les CDC dans *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections* préconisent de :

« • chez les patients ne recevant pas de produits sanguins, ou émulsions lipidiques, remplacer la ligne de perfusion principale d'administration, y compris les tubulures secondaires et les dispositifs associés, pas plus souvent que toutes les 96 heures, mais au moins tous les 7 jours. Cat. IA.

• Remplacer la tubulure utilisée pour passer du sang ou des dérivés du sang ou émulsions lipidiques (celles combinées avec

des acides aminés et glucose administrées 3 en 1 ou séparément) dans les 24 heures qui suivent l'injection. Cat. IB.

- Remplacer la tubulure utilisée pour passer du Propofol toutes les 6 à 12 heures suivant son utilisation selon la recommandation du fournisseur. Cat. IA. »

Il n'y a pas de recommandations concernant la fréquence de changements des tubulures utilisées pour l'administration intermittente de produits [102].

B- Analyse de la littérature récente et argumentaire

Il n'a pas été trouvé d'étude spécifique sur le risque infectieux lié à la préparation et l'administration des solutés sur CCI, dans un souci de cohérence certaines recommandations relatives aux CVC de courte durée ont été étendues aux CCI. Ainsi, les bonnes pratiques de préparation et d'administration des médicaments doivent être appliquées quel que soit le type d'accès vasculaire.

Tous les systèmes actifs d'injection qui diminuent le risque de reflux sanguin et d'obstruction du cathéter (seringues électriques, pompes volumétriques) sont habituellement préférés aux systèmes par gravité car potentiellement associés à une diminution du risque infectieux.

En raison du risque de prolifération microbienne, certains produits doivent être administrés de façon extemporanée c'est-à-dire immédiatement après leur préparation. Les tubulures utilisées pour la perfusion de certains produits doivent être changées après administration et la durée de perfusion de certains produits doit être limitée. Il a été démontré qu'il n'y avait pas d'intérêt à changer la ligne veineuse plus souvent que toutes les 96 heures [214].

Même si aucun travail n'a comparé les conséquences de la configuration du dispositif de perfusion sur le risque infectieux associé aux CCI, la configuration du dispositif de perfusion devra être la plus simple possible pour l'utilisation prévue (nombre minimal de raccords et de voies d'accès) et l'utilisation d'un petit prolongateur permettra de limiter la manipulation de l'embout de l'aiguille (voir les propositions de montage en annexe).

Enfin, une épidémie de septicémies à *Burkholderia cepacia* a été rapportée chez des prématurés ayant reçu des émulsions lipidiques en nutrition parentérale. L'investigation autour des cas a montré que le bouchon en élastomère des flacons de nutrition n'était pas désinfecté avant ponction. Les micro-organismes présents entre la capsule plastique et le bouchon étaient ainsi introduits et administrés [215].

2-4-2 Recommandations

Généralités

R61 Il est fortement recommandé d'effectuer la reconstitution des cytotoxiques et radiopharmaceutiques à la pharmacie à usage intérieur en zone à atmosphère contrôlée (Réglementaire).

R62 Le montage de ligne le plus simple possible est effectué de façon aseptique et la ligne principale n'est pas changée plus souvent que toutes les 96 heures. Les systèmes actifs d'injection qui diminuent le risque de reflux sanguin sont préférés à la perfusion par gravité (Accord fort).

Choix des produits

R63 Pour l'alimentation parentérale, il est préférable d'utiliser des mélanges prêts à l'emploi : binaires (glucose, acides aminés) ou ternaires (glucoses, acides aminés, lipides) qui limitent les manipulations et la multiplication des connexions (Accord fort). Les solutés salés isotoniques sont choisis préférentiellement aux solutés glucosés pour la perfusion continue de la ligne principale (Accord simple).

Technique de préparation

R64 Une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique est réalisée avant toute préparation de perfusion. La date de préparation et les additifs sont notés sur le flacon ou la poche (Accord fort) en évitant d'utiliser des marqueurs ou feutres risquant d'altérer les poches plastiques (Accord simple). Des additifs unidoses sont utilisés chaque fois que possible (le liquide restant est jeté). Tout flacon trouble, fendu, cassé ou arrivé à date d'expiration est inutilisable. Les bouchons des flacons sont désinfectés avec une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique (polyvidone iodée alcoolique ou chlorhexidine alcoolique ou alcool 70°) (Accord fort).

R65 Les solutés préparés en dehors des pharmacies à usage intérieur sont utilisés de façon extemporanée (Accord fort).

Particularités pour le sang et dérivés sanguins

R66 Il est possible de passer le sang ou les dérivés sanguins sur la CCI sous réserve d'un rinçage efficace (cf. R42) après perfusion de ces produits (Accord **fort**) mais s'il existe une autre voie veineuse, cette autre voie est privilégiée pour la transfusion (Accord **simple**).

R67 Il est recommandé de brancher le sang et les dérivés sanguins sur le site proximal (au plus proche du patient) afin de faciliter le rinçage du dispositif de perfusion. La tubulure de la poche de transfusion est remplacée pour chaque nouveau produit sanguin labile. La durée d'administration d'une poche est inférieure ou égale à 4 heures (Accord **fort**).

Particularités pour les émulsions lipidiques

R68 Il est recommandé de brancher les émulsions lipidiques sur le site proximal (au plus proche du patient) afin de faciliter le rinçage du dispositif de perfusion. La tubulure est remplacée en même temps que la poche (Accord **fort**).

R69 S'il s'agit de lipides purs, la durée d'administration d'une émulsion lipidique est inférieure ou égale à 12 heures mais une durée d'administration de 24 heures est tolérée s'il s'agit de gros volumes. S'il s'agit d'émulsions lipidiques combinées (acides aminés et glucose administrées 3 en 1), la durée d'administration est inférieure ou égale à 24 heures (Accord **fort**).

Gestion des lignes de perfusion autres que dérivés sanguins et émulsions lipidiques

R70 Les tubulures des lignes secondaires sont remplacées entre deux produits différents (Accord **simple**). Un rinçage efficace (cf. R42) est réalisé immédiatement après chaque changement de tubulure au niveau de la connectique en cas de produit différent. En cas de perfusion continue d'un même produit, la tubulure est changée toutes les 96 heures (Accord **fort**). En cas de perfusion discontinue d'un même produit, la tubulure est changée immédiatement après chaque poche (Accord **simple**).

2-5 Manipulations et gestion des connexions

2-5-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ Le décret 2004-802 du 29 juillet 2004 stipule : « *l'infirmier est chargé de la conception de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins* » [195].

■ EN 1997, l'Agence de la santé publique du Canada, dans son guide *Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure* recommande :

- « • Tout membre du personnel atteint d'une dermite exsudative ou présentant des lésions ouvertes devrait porter des gants lorsqu'il manipule les cathéters et les raccords,
- il faut réduire au minimum la fréquence de manipulation du bouchon afin de diminuer le risque de contamination,
- tout site d'injection ou robinet ouvert devrait être refermé de façon adéquate,
- les sites d'injection et les bouchons devraient être désinfectés avec de l'isopropanol à 70 % ou un autre désinfectant adéquat. Il ne faut pas utiliser les tampons de ouate ayant servi à nettoyer la peau. » [212].

■ En 2000, dans le référentiel intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables*, l'ANAES préconise que :

- « • Les manipulations doivent être réduites au maximum,
- les pavillons et raccords sont désinfectés avant toute injection. La protection permanente des raccords de tubulures pourrait être utile, surtout lorsqu'ils restent en contact avec le lit du malade, bien que l'efficacité des différents systèmes proposés soit insuffisamment établie. »

Enfin, les recommandations pour la pratique clinique de l'AP-HP sont rappelées. Les manipulations à distance du site sont à effectuer en utilisant des compresses stériles imbibées d'antiseptique, le port de gants stériles est conseillé chez les patients neutropéniques. Un protège-rampe est conseillé, imprégné ou non d'antiseptique toutes les six heures et renouvelé en même temps que la rampe [3].

■ En 2001, le CCLIN Paris-nord dans *Le cathétérisme veineux, Guide de bonnes pratiques. Recommandations pour l'élaboration de protocoles de soins sur les voies veineuses* conseille d'« effectuer une désinfection des mains soit par lavage hygiénique (antiseptique), soit par friction avec un produit hydro-alcoolique avant et après la palpation du site d'insertion et la

manipulation de la ligne veineuse. Réduire les manipulations et protéger les sites d'injection. Désinfecter les raccords avec des compresses imprégnées d'antiseptique et reboucher avec un nouveau bouchon stérile » [196].

■ En 2005, la SFHH indique dans son document *Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques* :

« R35- Il est recommandé, avant toute manipulation du cathéter et de l'ensemble des éléments constituant le dispositif de perfusion, de réaliser un traitement hygiénique des mains, soit par lavage hygiénique des mains avec un savon antiseptique (ou lavage antiseptique) soit par friction désinfectante à l'aide d'un gel ou d'une solution hydro-alcoolique [B2].

R36- Il est recommandé de désinfecter les embouts et les robinets avant leur manipulation à l'aide d'une compresse stérile imprégnée de chlorhexidine alcoolique ou de polyvidone iodée alcoolique ou d'alcool à 70° [B2].

R37- Il est recommandé de mettre en place un nouveau bouchon stérile chaque fois que l'accès ou le robinet est ouvert [B3].

R38- Il est recommandé de tenir les rampes à distance de toutes sources de contamination (litière, plaie, stomie) [B3].

R39- Il est possible d'utiliser des connecteurs de sécurité sous réserve de les désinfecter avant tout accès au système [C2] » [197].

■ En 2006, le *Guide de prévention des infections liées aux soins en dehors des établissements de santé* préconise de :

« • Respecter une asepsie rigoureuse pour toutes les manipulations au niveau du premier raccord ou du site d'insertion : gants stériles, compresses stériles, champ stérile, antiseptique, masque pour l'opérateur et le patient (si ce dernier n'est pas suffisamment coopérant pour tourner la tête du côté opposé au soin).

• Désinfecter les raccords avant toute injection ; il est conseillé de les protéger s'ils risquent d'entrer en contact avec le lit du patient (boîtier ou compresses régulièrement imprégnées d'un antiseptique).

• Désinfecter les raccords avec des compresses imprégnées d'un antiseptique avant toute injection puis les reboucher avec un nouveau bouchon stérile.

• Limiter le nombre d'ouvertures de la ligne veineuse en regroupant les manipulations. Ne pas laisser les lignes non obturées en attente » [198].

■ En 2007, la HAS dans le guide *Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical* recommande la « désinfection des ports d'injection et raccords à l'aide d'une compresse stérile imbibée d'un antiseptique en utilisant soit de la chlorhexidine alcoolique soit de la PVPI alcoolique » [174].

■ En 2007, la *British Committee for Standards in Haematology* spécifie d' « utiliser des sites d'injection (connecteurs, valves) pour réduire le risque d'infection pour les patients et les accidents avec exposition au sang pour le personnel » [12].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* stipule d' « utiliser des compresses imprégnées d'alcool pour l'accès aux lignes » [14].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, la recommandation R114 indique de :

« Limiter au maximum les manipulations. Réaliser une friction hydro-alcoolique des mains avant toute manipulation du DIV ou d'éléments du dispositif de perfusion. Réaliser les manipulations de manière aseptique, en respectant la notion de système clos. Avant manipulation, désinfecter embouts et robinets à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique. L'utilisation de connecteurs de sécurité est possible sous réserve de les désinfecter avant utilisation. Mettre en place un nouveau bouchon stérile chaque fois que l'accès ou le robinet est ouvert. Mettre un bouchon stérile sur tout robinet non utilisé » [94].

■ En 2011, les CDC dans *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections* recommandent de :

« • Changer les raccords au moins aussi souvent que les tubulures. Cat. II.

• Ne pas changer les bouchons plus souvent que toutes les 72 heures ou selon les recommandations du fournisseur, pour la prévention du risque infectieux. Cat. II.

• Minimiser les risques de contamination en nettoyant l'accès avec un antiseptique approprié et en utilisant des instruments stériles. Cat. IA.

• Nettoyer le point d'injection avec de l'alcool à 70 % ou dérivés iodés avant l'injection. Cat. IA.

• Mettre un bouchon sur tous les robinets non utilisés. Cat. IB » [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

En l'absence de travaux spécifiques et dans un souci de cohérence certaines recommandations relatives aux CVC de courte durée ont été étendues aux CCI.

Les divers raccords ou connexions de la ligne veineuse, quels qu'en soient le type et la position, constituent une porte d'entrée potentiellement à risque de contamination par voie endoluminale ; organiser les soins afin de limiter le nombre d'ouvertures du système de perfusion est donc un

élément important. Ainsi, leur manipulation et leur gestion doivent être réalisées dans des conditions optimales d'asepsie et ils doivent être tenus à distance de toute source de contamination (litière, plaie, stomie...). En matière de prévention du risque infectieux, il n'y a pas d'avantage démontré à l'utilisation des boîtiers de protection imprégnés d'un antiseptique [216]. Les critères de choix d'un dispositif de protection et les modalités de son utilisation dans l'objectif de réduire le risque infectieux ne sont pas établis.

L'hygiène des mains par friction avec un produit hydroalcoolique ainsi que la manipulation des raccords ou connexions avec une compresse imprégnée d'antiseptique alcoolique ou d'alcool à 70° sont des mesures de prévention essentielles. L'évaluation de l'efficacité des solutions désinfectantes après contamination expérimentale d'embase de cathéters était en faveur de l'utilisation d'un antiseptique en solution alcoolique [217].

La question du choix du type de gants portés lors des injections en manipulations distales (manipulations proximales exclues) a été analysée dans une étude avant-après de 36 mois en oncologie pédiatrique en comparant l'incidence des bactériémies dans une période avec port de gants stériles et une période sans gants stériles. L'incidence observée a été de 0,0075 bactériémie par jour puis de 0,0098 sans différence statistiquement significative entre les deux périodes (RR = 0,765 – NS) [218].

Par extrapolation des pratiques réalisées sur les CVC à émergence cutanée, les protocoles de soins distinguent habituellement les manipulations proximales (premier raccord et aiguille) et distales du fait d'un risque infectieux probablement différent. Cependant, dans le contexte précis des CCI, l'extrapolation est plus difficile à justifier dans la mesure où l'ensemble du dispositif proximal est renouvelé lors du changement d'aiguille. Quand les prélèvements sanguins sont autorisés sur la CCI pour le confort du patient, ils le sont dans des conditions strictes précises.

2-5-2 Recommandations

Généralités sur les manipulations

R71 Toutes les manipulations sont effectuées de façon aseptique et après une désinfection des mains par friction hydro-alcoolique ; elles sont limitées et regroupées autant que possible. Pour la manipulation de toute connexion de la ligne veineuse, des compresses stériles imprégnées d'un antiseptique alcoolique (chlorhexidine alcoolique ou polyvidone iodée alcoolique ou alcool à 70°) sont utilisées (Accord **fort**).

R72 Il est fortement recommandé de tracer l'administration du traitement et les difficultés rencontrées dans le dossier et le carnet de surveillance du patient (Réglementaire).

Tenue de l'opérateur et du patient pour les manipulations

R73 Pour les manipulations proximales, l'opérateur porte une tenue professionnelle propre ; à défaut de tenue professionnelle propre, il porte une blouse à usage unique en milieu hospitalier (Accord **fort**) et en soins extrahospitaliers (Accord **simple**).

R74 Pour les manipulations proximales et quel que soit le lieu, en plus de la tenue propre l'opérateur porte - un masque de type chirurgical (Accord **fort**), - des gants stériles (Accord **simple**).

R75 Pour l'injection proximale dans la ligne de perfusion, le patient porte un masque de type chirurgical. S'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (Accord **simple**).

Administration de solutés

R76 Avant administration du soluté : tester la perméabilité de la CCI (absence de résistance à l'injection, débit observé correspondant au débit attendu), rechercher l'absence d'extravasation (absence de douleur, d'œdème local). Chercher le reflux veineux en cas de mauvais fonctionnement et avant administration d'un produit dangereux (vésicant et nécrosant). La vérification du reflux veineux doit être impérativement suivie d'un rinçage efficace (cf. R42) (Accord **fort**).

R77 Après administration du traitement, pour éviter la précipitation de produits incompatibles dans la CCI, un rinçage efficace (cf. R42) de la CCI est systématiquement réalisé et l'absence de résidus visibles dans les tubulures et connectiques est vérifiée. Après administration du traitement et quel que soit le soluté, et plus particulièrement pour les émulsions lipidiques et les produits sanguins, un rinçage est réalisé au niveau des connexions immédiatement après le débranchement (Accord **fort**).

Gestion des accès aux lignes

R78 Le rythme de changement des dispositifs associés (robinets, rampes, valves ou connecteurs de sécurité) positionnés en distal suit celui de la ligne veineuse. Ils ne restent pas en place plus de 96 heures (Accord **fort**).

R79 Les sites d'injection de la ligne principale sont éloignés de la literie en utilisant un grand prolongateur et un porte-rampe. Les connexions proximales et les sites d'injection proximaux sont protégés et tenus à distance de toute source de contamination (Accord **fort**).

R80 Les sites d'injection doivent toujours être désinfectés avant utilisation. Si l'injection se fait dans un robinet (sans connecteur de sécurité), il est obstrué immédiatement après emploi avec un bouchon stérile. Chaque voie non utilisée est obstruée par un dispositif stérile (Accord **fort**).

R81 Lorsqu'un connecteur de sécurité est utilisé, il est nécessaire de réaliser une désinfection efficace avec un antiseptique alcoolique avant toute injection. Il est essentiel de rincer la lumière interne après toute utilisation (Accord **fort**). Si un connecteur de sécurité est placé en proximal, il est changé tous les huit jours au changement d'aiguille (Accord **simple**).

Prélèvements sanguins

R82 Il est possible de faire des prélèvements sanguins sur la CCI sous réserve de :

- disposer d'un protocole précis sur la technique,
- respecter les règles d'asepsie et de protection des personnels retenues pour les manipulations du raccord proximal,
- utiliser un corps de pompe à usage unique pour tous les prélèvements, y compris pour les hémocultures,
- réaliser un rinçage efficace (cf. R42) immédiat,
- ne pas réinjecter la purge (Accord **fort**).

2-6 Retrait et rythme de changement de l'aiguille

2-6-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ La circulaire DGS/DH/DRT N° 98-249 du 20 avril 1998 recommande le port de gants « *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...)* ». De plus, elle précise que les protocoles de soins validés par le CLIN doivent inclure la sécurité du personnel [173].

■ En 2000, dans le référentiel intitulé *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables*, l'ANAES précise que l'aiguille doit être retirée en pression positive.

Par ailleurs, les recommandations pour la pratique clinique médicale et infirmière de l'AP-HP sont citées, elles préconisent :

« • Pour les patients en onco-hématologie : retrait de l'aiguille après toute perfusion unique, à la fin du traitement pour une cure de chimiothérapie et systématiquement tous les 7 jours en cas de perfusion continue ;
• pour le patient infecté par le VIH : retrait lors de la fermeture de ligne s'il s'agit d'une perfusion quotidienne unique et toutes les 72 heures en cas de perfusion continue » [3].

■ En 2001, le CCLIN Paris-nord dans *Le cathétérisme veineux, Guide de bonnes pratiques. Recommandations pour l'élaboration de protocoles de soins sur les voies veineuses* indique que : « *L'ablation des aiguilles est délicate pour le personnel en raison du risque d'accident d'exposition au sang lié au phénomène de rebond lors du retrait de l'aiguille. Il existe plusieurs systèmes de protection sur le marché [...] Il est important au sein d'une même structure hospitalière d'utiliser le même matériel et de former le personnel à son utilisation (BIII)* » [196].

■ En 2006, le *Guide de prévention des infections liées aux soins en dehors des établissements de santé* du ministère recommande de faire un geste ample lors du retrait, utiliser un matériel de sécurité pour éviter le risque de piqûre par phénomène rebond au moment de l'ablation de l'aiguille [198].

■ En 2009, l'*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* propose de ne pas laisser en place l'aiguille de Huber plus d'une semaine [13].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* préconise que « l'aiguille doit être changée tous les sept jours et si nécessaire, selon les circonstances individuelles, le rythme du traitement et le changement des lignes veineuses. Le reflux sanguin dans la chambre doit être réduit au retrait de l'aiguille ; des gants non stériles et un dispositif de sécurité doit être utilisé du fait de l'effet rebond » [14].

■ En 2010, le GERES dans le guide des matériels de sécurité, recommande que les dispositifs médicaux utilisés pour les actes invasifs soient choisis parmi ceux dont la sécurité a été démontrée. Le GERES recommande l'aiguille de Huber sécurisée car lors du retrait de l'aiguille du septum il existe un risque important de piqure de la main controlatérale maintenant le site dû à un effet rebond de l'aiguille. Dans la mesure où il existe une alternative, il recommande d'éviter l'activation à deux mains, avec un geste d'activation imposant de rapprocher la main mineure de la partie vulnérante ainsi que l'ajout d'un élément extérieur pour l'apport de sécurité. En outre, le GERES recommande en raison de l'effet rebond de l'aiguille à son retrait de la CCI, l'utilisation de matériels permettant la mise en sécurité de l'aiguille au retrait et l'utilisation d'accessoires de protection de la main mineure.

Les critères de sécurité proposés pour les aiguilles de Huber de sécurité sont :

- mise en sécurité unimanuelle ou bimanuelle,
- verrouillage irréversible, avec indicateur sonore de verrouillage,
- mise en sécurité vérifiable visuellement,
- dispositif de faible encombrement, non gênant pour l'utilisateur,
- modification du geste la moins contraignante possible [175].

■ En 2011, les CDC dans *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections* ne font aucune recommandation concernant la fréquence de changement des aiguilles des chambres à cathéter implantables, ni concernant la durée de maintien en place d'une aiguille (Question non résolue) [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

L'ablation de l'aiguille est délicate pour le personnel en raison du risque d'AES lié au phénomène de rebond lors du retrait de l'aiguille justifiant l'utilisation d'un système de protection dont plusieurs sont sur le marché [175,179]. Pour certains experts, le retrait de l'aiguille de Huber étant un acte à risque d'AES, avec projection et

piqure, l'infirmière porte un masque et des gants de protection non stériles. Le patient doit porter un masque ou détourner son visage de la zone du soin [219].

Sur le plan technique, le retrait de l'aiguille entraîne une dépression à l'origine d'un reflux sanguin à l'extrémité distale du cathéter ; reflux causant potentiellement l'occlusion du bout de cathéter [184]. Une étude expérimentale démontre que le retrait de l'aiguille en pression positive (l'aiguille est retirée tout en continuant d'injecter le chlorure de sodium 0,9 %) réduit de 80 % le reflux de sang dans la CCI [220].

Concernant le rythme de changement de l'aiguille, une étude rétrospective portant sur une cohorte de 572 patients avec un suivi médian à 242 jours ne trouve pas de différence statistiquement significative en termes de complications infectieuses, que l'aiguille soit changée tous les trois jours ou tous les sept jours (5,2 % *versus* 7,3 % ; NS) [46]. Il n'existe pas d'autre étude visant à définir le rythme optimal de changement de l'aiguille. S'agissant de la durée du maintien de l'aiguille, plusieurs cas de figures existent. Celui du patient dont la CCI est perfusée en continu et chez qui l'aiguille est maintenue pendant toute la durée de la perfusion, mais aussi celui du patient dont la CCI est perfusée en discontinu dans une journée et pour lequel le maintien de l'aiguille dans la CCI non perfusée peut probablement augmenter le risque infectieux. Dans la pratique, ce risque n'étant pas évalué, d'autres éléments sont alors souvent pris en compte comme le confort du patient et la douleur associée à une pose d'aiguille ; par exemple évaluation bénéfice-risque lié à un changement journalier d'aiguille pour les patients en nutrition discontinuée ou recevant une perfusion quotidienne d'antibiotiques.

Les protocoles préconisent habituellement un rythme de changement d'aiguille en même temps que le pansement s'il s'agit d'un traitement en continu. Ils restent imprécis concernant le retrait de l'aiguille lorsque les traitements sont en discontinus. Cependant, la majorité préconise de ne pas laisser une aiguille sans traitement en cours.

2- 6-2 Recommandations

Tenue de l'opérateur et du patient lors du retrait de l'aiguille

- R83** L'opérateur réalise une désinfection des mains par friction (Accord **fort**). Il porte un masque de type chirurgical et des gants de protection non stériles pour le retrait de l'aiguille (Accord **simple**).

R84 Le patient porte un masque de type chirurgical. S'il ne supporte pas le port du masque, on lui demandera de tourner la tête du côté opposé à la CCI (Accord [simple](#)).

Technique lors du retrait de l'aiguille

R85 Toute personne susceptible de retirer une aiguille sécurisée doit être informée et formée à la technique. En l'absence d'aiguille sécurisée, il faut utiliser un accessoire de protection de la main pour le retrait de l'aiguille (Accord [fort](#)).

R86 La CCI doit être rincée avant le retrait de l'aiguille, le retrait se fait tout en exerçant une pression positive. Après le retrait de l'aiguille, le point de ponction est comprimé légèrement à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique (Accord [fort](#)).

Rythme de changement de l'aiguille

R87 L'aiguille ne peut pas être maintenue plus de huit jours (Accord [fort](#)). En cas d'utilisation discontinue quotidienne de la CCI, il est possible de laisser l'aiguille en place sous réserve d'avoir évalué le bénéfice-risque pour le patient (Accord [simple](#)). Dans les autres situations, l'aiguille est retirée après utilisation. L'existence de signes inflammatoires locaux impose le retrait de l'aiguille (Accord [fort](#)).

2-7 Entretien périodique

Dans la littérature concernant les CCI deux notions sont parfois confondues celle du « flush » qui consiste en un rinçage unique pouvant être suivi de l'utilisation immédiate du cathéter et celle du verrou préventif proprement dit dont le principe est d'instiller dans le cathéter et également dans la chambre une forte concentration d'un produit qui sera laissé en place plusieurs heures ou plusieurs jours. Ces techniques de flush et de verrou sont utilisées dans le but d'obtenir de fortes concentrations de produits antimicrobiens (antibiotiques : vancomycine, gentamycine, minocycline... ou non : taurolidine, citrate...) supposées empêcher la fixation intraluminaire de micro-organismes ou de fortes concentrations de produits anticoagulants supposées prévenir la formation de thrombi (héparine, urokinase...).

Attention, le concept de verrou antibiotique a également été appliqué au traitement curatif, ce qui peut être source de confusion. Le traitement curatif des infections

de cathéter sort du cadre de ces recommandations mais il semble cependant important de noter que les recommandations mentionnant le verrou curatif indiquent que celui-ci doit être systématiquement associé à une antibiothérapie systémique curative [47].

2-7-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ En 2007, le *British Committee for Standards in Haematology*, dans ses recommandations sur l'insertion et la gestion des voies veineuses centrales chez les adultes recommande de limiter l'utilisation de l'héparine afin d'éviter les thrombopénies induites par l'héparine secondaires à des flushs trop fréquents. Toutefois les flushs héparinés peuvent être utilisés lorsqu'ils sont préconisés par le fabricant, notamment en cas d'utilisation intermittente. Il propose de réaliser un flush avec 10 ml de sérum physiologique à 0,9 % +/- 5 ml d'héparine après chaque accès à la voie veineuse ou chaque mois. Le flush doit être pulsatile et réalisé en pression positive avec une seringue de calibre supérieur à 10 ml pour éviter une pression trop forte qui entraînerait la rupture du cathéter. À noter par ailleurs que les CCI valvées ne requièrent pas d'utilisation d'héparine et doivent être rincées avec une solution de sérum physiologique [12].

■ En 2008 pour la SHEA/IDSA, les verrous « antibiotiques » préventifs doivent être strictement limités aux deux situations suivantes : patient ayant un capital veineux limité et faisant des bactériémies répétées sur cathéter central ou patient ayant du matériel étranger intravasculaire (valve mécanique, greffe aortique...) [101].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* recommande de ne pas utiliser de verrou antimicrobien du fait du risque de toxicité et d'émergence de résistances bactériennes [14].

■ En 2009, l'*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism* recommande l'entretien régulier par verrou hépariné (après rinçure au sérum physiologique) des CCI non utilisées pendant plus de huit heures, chaque fois que celui-ci est préconisé par le fabricant. Les cathéters avec valves doivent être rincés et verrouillés avec du sérum physiologique uniquement [13].

■ En 2011, les CDC dans *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections* citent le verrou

« antibiotique » avec des réserves. En effet, compte tenu des risques en termes de sélection de résistances, voire de toxicité par diffusion extraluminale de la solution, les indications du verrou sont limitées à des circonstances particulières : patients ayant un cathéter de longue durée et ayant de multiples antécédents de bactériémies sur cathéter malgré un respect optimal des précautions maximales d'hygiène (Cat. II).

De la même façon, il est recommandé de ne pas utiliser en routine un traitement anticoagulant dans le but de réduire le risque infectieux dans la population générale des patients (Cat. II) [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Deux études, menées en onco-hématologie pédiatrique portaient sur les CCI. Une étude randomisée a inclus 64 patients qui recevaient ou non un flush de vancomycine lors de chaque utilisation de la CCI. Il n'y a pas eu de différence en nombre de bactériémies observées (2/30 vs 3/34) [221]. Une étude ouverte sur 14 patients comparée à une série historique s'est intéressée à un verrou d'une solution de minocycline-EDTA laissé en place et changé toutes les semaines. Il n'y a eu aucune infection après six mois de suivi contre une densité d'incidence de 2,2 pour 1000 jours-cathéter dans la cohorte historique [222].

L'utilisation d'un verrou antimicrobien pour la prévention des infections des cathéters d'hémodialyse a donné lieu à plusieurs méta-analyses dont trois publiées en 2008. La plus complète a inclus 16 études et concluait à une efficacité du verrou préventif pour diminuer les bactériémies (RR = 0,44 ; IC 95 % : 0,38-0,5) [223]. Concernant les autres cathéters, il y a moins de données disponibles. Une méta-analyse, publiée en 2006 portait sur les verrous ou les flushs utilisant de la vancomycine [224]. Sur les sept études incluses, trois utilisaient un verrou, quatre un flush et une seule concernait l'adulte. Il était également montré une diminution du risque de bactériémie (RR = 0,49, IC 95 % : 0,26-0,95 ; p = 0,03) [221, 225-230]. Un nouveau produit, non antibiotique semble prometteur car sans risque de sélectionner des souches résistantes. La taurolidine, initialement utilisée pour des cathéters d'hémodialyse a récemment fait l'objet d'une étude de cohorte avant/après, durant quatre ans en oncologie pédiatrique. Les densités d'incidence des bactériémies passaient de 2,3 à 0,45 pour 1000 jours-cathéter (p = 0,004) [231]. Il est cependant difficile de proposer un protocole de référence car dans ces études, il y a une grande variation concernant les molécules (gentamycine, amikacine, minocycline, cefotaxime, cefazoline, vancomycine), les concentrations (exemple : amikacine : 1,5 mg/ml dilué dans 3 ml de sérum

salé ; vancomycine : 2 mg/ml dilué dans 3 ml de sérum salé) et les techniques de verrou (temps laissé en place, fréquence de changement, utilisation ou non du cathéter entre les séances de verrou) utilisées. Le verrou est réaspiré avant la mise en place de la perfusion et n'est pas « flushé » du fait de risque toxique de certaines molécules. Enfin en cas de CCI multivoies, chaque voie doit être instillée.

Il faut souligner que pour les deux recommandations nationales qui proposent des possibilités d'utilisation des verrous préventifs, l'argument est la répétition des bactériémies mais non celle des infections non bactériémiques et qu'aucun antibiotique n'est plus particulièrement recommandé. Chez un patient faisant des bactériémies répétées, il serait logique de chercher à couvrir les pathogènes isolés lors des bactériémies antérieures. Pour les patients ayant un matériel intravasculaire, on ne peut que proposer de se baser sur l'écologie locale des infections de CCI.

L'utilisation de flushs héparinés *versus* du sérum physiologique demeure controversée. Trois méta-analyses d'essais contrôlés randomisés ont évalué l'effet de l'héparine sur le maintien de la perméabilité de cathéters veineux périphériques ou centraux et concluent à l'absence de supériorité d'un flush intermittent par héparine par rapport à un flush avec du sérum physiologique sauf dans certains cas précis comme l'utilisation de cathéters d'hémodialyse/aphérèse ou en cas d'accès veineux peu fréquent [232-234]. Aucun essai randomisé n'a déterminé la concentration idéale d'héparine ni la fréquence d'héparinisation des cathéters qui demeurent inutilisés pour des périodes prolongées. Toutefois, les auteurs s'accordent sur des concentrations d'héparine variant de 50 à 500 unités par ml et une fréquence d'entretien hebdomadaire pour les dispositifs de petit calibre et toutes les trois à quatre semaines pour les dispositifs de calibre supérieur [13]. Une méta-analyse d'essais randomisés parue en 2008 a comparé l'efficacité d'un verrou ou d'un flush associant urokinase et héparine à un flush ou verrou constitué d'héparine seule dans la prévention des complications infectieuses liées aux CCI. Elle retrouvait un risque relatif significativement plus bas dans le cas de l'association urokinase héparine (RR = 0,77 ; IC 95 % : 0,60-0,98) [235]. Enfin, une étude multicentrique italienne visant à décrire l'incidence des complications tardives chez 1 076 patients porteurs d'une CCI montre que la pratique d'un flush mensuel d'héparine peut exposer à des complications ; en effet, chez les 561 patients pour qui le flush était la seule utilisation de la CCI l'incidence des complications était de 0,15 pour 1000 jours-cathéter [30].

2-7-2 Recommandations

R88 L'utilisation en routine d'un verrou ou d'un flush à l'héparine n'a pas d'intérêt pour prévenir les infections associées aux CCI. L'utilisation en routine d'un verrou ou d'un flush antibactérien (antibiotique ou autre) n'a pas d'intérêt pour prévenir les infections associées aux CCI (Accord **fort**).

R89 L'utilisation d'un verrou antibactérien préventif peut être proposée si le capital veineux central est limité chez un patient ayant eu plusieurs bactériémies sur

CCI ou chez les patients ayant un risque accru de complications en cas de bactériémie sur cathéter (par exemple, ayant une valve mécanique ou un greffon synthétique aortique). En cas d'indication d'un verrou antibactérien, utiliser de préférence la taurolidine ou une autre molécule ayant montré son efficacité dans la prévention des infections sur cathéter (Accord **simple**). En cas d'indication d'un verrou, le produit utilisé ne doit pas être mélangé à un autre. Si des indications d'entretien périodique sont retenues, un protocole institutionnel détaillé doit être écrit (Accord **fort**).



Aspects de politique générale

3-1 Information et éducation du patient

3-1-1 Réglementation et recommandations existantes

■ La loi du 4 mars 2002 stipule que « [...] toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé [...] » et que « [...] cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus [...] » [77].

■ Lorsque cette information concerne le risque infectieux des modalités plus spécifiques sont décrites dans la circulaire DHOS\E2-DGS\SD5C n° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé. Cette obligation d'informer le patient est rappelée dans les codes de déontologie professionnelle [236].

■ L'article L1111-2 du code de la santé publique précise que : « L'information du patient, écrite et orale, doit précéder la pose. Exhaustive, claire et compréhensible, elle porte sur les bénéfices et les risques ainsi que sur les consignes d'entretien et de gestion des complications. L'objectif est d'assurer le confort et la sécurité du patient. L'information doit être intégrée dans le dispositif d'annonce. » Articles R-5212-36 à 42 : « Les règles de traçabilité doivent s'appliquer pour le matériel implanté ».

■ En 1996, la lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-6225 du 28 octobre recommande que « le carnet de surveillance comporte 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 et injections réalisées. Le carnet doit être remis au patient. Celui-ci doit le présenter systématiquement aux équipes médicales intervenant sur la chambre [...] » [172].

■ En 2000, l'ANAES dans le référentiel *Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* et plus précisément dans le paragraphe « Information et démarche éducative », recommande de vérifier que le malade sait qu'il va bénéficier de la pose d'une CCI. « Au cours de l'entretien avec le malade, il est recommandé de lui montrer le matériel et sa localisation sur des schémas, lui remettre une notice d'information, lui proposer une rencontre avec d'autres patients porteurs d'une CCI ». Le document précise aussi que le patient avant sa sortie doit être informé sur le suivi du site dans la vie courante. « En fin d'hospitalisation, il est recommandé de vérifier et d'évaluer l'exactitude et la compréhension des informations données au patient ; réajuster si nécessaire ».

« Lors de son retour à domicile, le patient sera peut-être amené à pratiquer lui-même certains gestes sur la CCI. Cela nécessite un apprentissage qui implique les services d'hospitalisation complète et de jour, les infirmières libérales. Il est donc recommandé d'apprendre au patient :

- les manipulations qu'il pourra réaliser : l'arrêt d'une perfusion, le rinçage (hépariné ou non), le retrait de l'aiguille du site, le pansement ;

- à détecter les premiers signes de complications (inflammation, hématome, infection);
- à faire lui-même régulièrement un examen personnel de la zone d'implantation.

Ainsi, les critères d'évaluation retenus sont les suivants :

- Le patient est informé (support d'information) :
- des incidents liés à la CCI ainsi que des éléments de surveillance;
- de la conduite à tenir en cas de problème et des numéros de téléphone à contacter.
- L'information donnée au patient est évaluée et, si besoin, réajustée avant sa sortie (tracée dans le dossier du patient) » [3].

■ En 2004, la SFHH recommande dans la conférence de consensus *Gestion du risque infectieux préopératoire* que « L'information du patient doit indiquer que tout acte invasif comporte un risque infectieux et que tous les moyens seront mis en œuvre pour en éviter la survenue sachant que le risque zéro n'existe pas. Le praticien responsable de l'acte opératoire délivre au patient une information lui permettant d'apprécier le rapport bénéfice-risque de l'intervention. Le dossier doit faire état de la délivrance de l'information sur le risque opératoire notamment infectieux » [127].

■ En 2009, le *Centre for Healthcare related infection surveillance and prevention – Queensland Health* souhaite que les patients soient entraînés à la réalisation des soins qu'ils seront amenés éventuellement à réaliser : accès à la CCI, réfection de pansement, rinçure. Quand cela est possible, les connaissances et les pratiques sont contrôlées [14].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, la recommandation R101 indique que :
« [...] Le patient est informé du risque infectieux lié aux DIV et associé ainsi que ses proches à la prévention et à la détection d'infections associées aux DIV par une démarche éducative adaptée » [94].

3-1-2 Recommandations

R90 Il est fortement recommandé qu'un carnet de surveillance comportant tous les éléments prévus dans la lettre circulaire n° 96-6225 soit remis au patient (Réglementaire). L'intérêt du remplissage du carnet de surveillance est expliqué au patient ou à ses proches (Accord fort).

R91 Il est fortement recommandé d'informer le patient du risque infectieux associé à la pose ainsi qu'à l'utilisation de la CCI ainsi que des incidents survenus sur la CCI (Réglementaire). Le patient ou ses proches sont associés à la prévention des infections associées aux CCI et à la détection des infections associées aux CCI. Ils sont informés de la conduite à tenir en cas de problème et des numéros de téléphone à contacter. L'information donnée au patient ou à ses proches est évaluée et, si besoin, réajustée de façon régulière au cours de sa prise en charge (Accord fort).

3-2 Formation des professionnels et évaluation des pratiques

3-2-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ La circulaire DGS n° 381 du 2 mars 1990 relative à la formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses et plus particulièrement au travers de montages d'accès vasculaires implantables mis en place par un médecin, propose en annexe un guide de formation continue et stipule notamment qu'une attestation soit remise au personnel ayant suivi cette formation [237].

L'arrêté du 13 avril 2007 prévoit que les infirmiers sont autorisés à prescrire les accessoires nécessaires à l'utilisation d'une chambre à cathéter implantable ou d'un cathéter tunnelisé : aiguilles nécessaires à l'utilisation de la chambre à cathéter implantable; aiguille, adhésif transparent, prolongateur, robinet à trois voies; accessoires stériles, non réutilisables pour hépariner : seringues ou aiguilles adaptées, prolongateur, robinet à trois voies, pieds et potence à sérum à roulettes [238].

■ Le décret 2004-802 du 29 juillet 2004 stipule :

- Article R. 4351-2, manipulateur d'électroradiologie médicale : « [...] administration orale, rectale, en injections intramusculaires, sous-cutanées et dans les veines superficielles, dans les montages d'accès vasculaire implantables et dans les cathéters centraux [...] ».
- Article R.4311-5, infirmier : Surveillance relevant du rôle propre infirmier : « 31° Surveillance de scarifications, injections et perfusions mentionnées aux articles R. 4311-7 et R. 4311-9 »;
- Article R.4311-7, infirmier : Surveillance relevant du rôle sur prescription médicale : « 4° Surveillance de cathéters veineux centraux et de montages d'accès vasculaires implan-

tables mis en place par un médecin ; 5° Injections et perfusions, à l'exclusion de la première, dans ces cathéters ainsi que dans les cathéters veineux centraux et ces montages :

a) de produits autres que ceux mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9 ;

b) de produits ne contribuant pas aux techniques d'anesthésie générale ou locorégionale mentionnées à l'article R.4311-12. »

• Article R.4311-7, infirmier : prélèvements sanguins relevant du rôle sur prescription médicale : « 35° Prélèvements de sang par ponction veineuse ou capillaire ou par cathéter veineux » [195].

■ La circulaire DGS/DH/DRT n° 98-228 du 9 avril 1998 relative aux précautions standard indique : « Ces protocoles doivent être connus du personnel et leur application régulièrement évaluée » [173].

■ En 1997, l'Agence de santé publique du Canada dans ses recommandations *Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaire à demeure* précise que l'intérêt d'équipes spécialisées dans la mise en place et la gestion des cathéters intravasculaires est documenté. Il recommande que : « Chaque établissement ou organisation devrait faire en sorte que les infirmières et les médecins, notamment ceux intervenant en situation d'urgence, participent à des séances régulières de formation et respectent les politiques et les protocoles concernant les cathéters intravasculaires. La présence d'une équipe spécialisée pour la mise en place et la gestion des cathéters intravasculaires facilite le maintien d'un degré élevé de compétence (A1). Les patients devraient avoir accès en temps voulu à des professionnels formés pendant toute la durée d'utilisation d'un dispositif intravasculaire (AIII) » [212].

■ En 2000, l'ANAES dans l'*Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables* fait référence à la recommandation 82 du CTIN de 1999 à savoir : « [...] la mise en place d'un cathéter veineux central est faite par un opérateur entraîné à la pose, dans des conditions d'asepsie chirurgicale. [...] Une surveillance clinique régulière, afin de rechercher une complication locale ou générale inhérente à la pose ou à l'utilisation, est indispensable car il est essentiel que toute anomalie pouvant être signe d'infection soit détectée le plus précocement possible » [3].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, la SFHH propose les recommandations R100, R101 et R102 suivantes : « Les techniques de pose, de gestion et de surveillance des DIV figurent dans des fiches techniques ou protocoles et sont

actualisées à la suite de la parution de nouvelles recommandations. La pose et la surveillance des DIV sont effectuées par des personnels habilités. La traçabilité de la pose du DIV dans le dossier patient est assurée : date de pose, date d'ablation, type de cathéter, site de pose, opérateur. La surveillance clinique du site d'insertion du DIV est au moins quotidienne (recherche de signes locaux).

Le personnel soignant est formé aux indications des DIV, procédures de pose et de maintien des DIV et aux mesures de prévention des infections associées aux DIV [...].

Les pratiques des professionnels chargés de la pose et de l'entretien des DIV sont évaluées régulièrement. L'évaluation des pratiques est réalisée en utilisant des outils adaptés, dont la check-list qui permet à la fois de rappeler les recommandations et d'en évaluer l'observance. L'identification des erreurs dans les pratiques et la rétro-information des taux à l'équipe soignante est indispensable » [94].

■ En 2011, les CDC dans *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections* recommandent de : « • Former les personnels de soins pour l'indication, la pose et l'entretien des cathéters intravasculaires, et prendre les mesures appropriées pour prévenir les infections liées aux cathéters (Cat. IA).

• Désigner uniquement du personnel qualifié ayant démontré leur compétence pour la pose et le maintien de cathéters veineux périphérique et central (Cat. IA).

• Vérifier régulièrement la connaissance et le respect des recommandations par l'ensemble des professionnels qui pose et utilise les cathéters intravasculaires (Cat. IA).

• Surveiller régulièrement les sites d'insertion des cathéters visuellement ou par palpation à travers le pansement intact. Si le patient présente une induration au niveau du site d'insertion, une fièvre inexpliquée par ailleurs ou d'autres signes évoquant une infection locale ou systémique liée au cathéter, le pansement doit être ouvert pour permettre un examen attentif du site (Cat. IB) » [102].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Les difficultés rencontrées lors de la mise en place du cathéter sont des facteurs de risque d'infection [84]. Dans une cohorte de 371 patients suivis en oncologie dont 80 % étaient porteurs d'une CCI, l'analyse multivariée a montré que la survenue d'une infection était significativement associée à un âge du patient inférieur à dix ans, à l'utilisation pour une nutrition parentérale et à la difficulté d'insertion du cathéter (OR = 25 ; IC 95 % : 4,2-106) [41].

La formation des professionnels et les équipes spécialisées dans l'utilisation des cathéters veineux centraux sont des facteurs qui participent à la réduction du risque infec-

tieux associé aux voies veineuses centrales, en particulier dans le domaine de la nutrition parentérale [13]. Une étude rétrospective concernant 221 patients en nutrition parentérale a mis en évidence une réduction de l'incidence des complications de 6,8 à 3,2 pour 1 000 jours-cathéter après mise en place d'un programme intensif d'éducation [38]. Un article récent accrédite le fait qu'une éducation et une sensibilisation aux risques infectieux au cours de la pose des voies veineuses centrales permettent une diminution importante du nombre de ces complications même chez des opérateurs peu entraînés [130]. De façon plus générale, plusieurs travaux montrent qu'un programme de prévention permet de réduire la part évitable des infections associées aux dispositifs intraveineux centraux. Des travaux récents conduits en unités de soins intensifs sont en faveur de la mise en place de mesures regroupées au sein d'une stratégie globale (« bundle ») [239-242].

3-2-2 Recommandations

R92 Les structures de soins prenant en charge des patients porteurs d'une CCI identifient une équipe spécialisée ou des personnes référentes dans l'utilisation de ces dispositifs. Elles sont susceptibles de venir en aide aux professionnels de santé qui souhaitent un conseil. Seul le personnel ayant reçu une formation spécifique est autorisé à poser et à utiliser une CCI. Tout changement de modalités de prise en charge ou de matériels utilisés fait l'objet d'une information ou d'une formation de l'ensemble des professionnels du réseau de soins (Accord **fort**).

R93 Les opérateurs doivent disposer de protocoles de bonnes pratiques en matière de prévention du risque infectieux, protocoles écrits et actualisés concernant la pose, l'utilisation et la surveillance de la CCI. Ces protocoles sont communs dans un même réseau de soins (Accord **fort**).

R94 Une surveillance clinique régulière à la recherche d'une complication locale ou générale inhérente à la pose ou à l'utilisation est indispensable (Accord **fort**).

R95 Les connaissances et les pratiques des professionnels chargés de la pose des CCI et ceux chargés de l'utilisation des CCI sont régulièrement évaluées. L'ensemble des professionnels amenés à prendre en charge le patient doit être sensibilisé à l'importance du remplissage consciencieux du carnet de

surveillance. La traçabilité des gestes s'appuie sur le carnet de surveillance avec sa mutualisation (avec tous les intervenants hospitaliers et extrahospitaliers) (Accord **simple**).

3-3 Surveillance épidémiologique

3-3-1 Revue de la littérature

A- Réglementation et recommandations existantes

■ En 2001, le décret 2001-671 du 26 juillet relatif au signalement des infections nosocomiales précise que : « *Les établissements de santé signalent de manière non nominative la survenue de toute infection nosocomiale selon des critères précisés dans l'article R.711-1-12* » [243].

■ En 2010, dans le chapitre « Infections associées aux dispositifs intravasculaires » du guide *Surveiller et prévenir les infections associées aux soins*, la recommandation R103 indique : « *que la surveillance continue des infections associées aux DIV (bactériémies) est mise en place dans les unités à haut risque (unités de réanimation, soins intensifs). Les résultats sont exprimés notamment par le nombre de bactériémies associées aux DIV pour 1 000 jours-cathéter* » [94].

■ L'un des objectifs du Programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 est que 100 % des établissements de santé utilisent des outils d'aide à l'observance des mesures de prévention des infections et des méthodes d'analyse des causes lors de la survenue d'événements infectieux graves [177].

B- Analyse de la littérature et argumentaire

Les données épidémiologiques publiées sur les infections associées aux CCI sont disparates du fait de l'hétérogénéité des situations d'utilisation, des durées de suivi mais aussi des critères diagnostiques retenus et des modalités d'expression de la fréquence des infections en densité d'incidence (nombre d'infections pour 1 000 jours-cathéter) ou en prévalence (nombre d'infections pour 100 CCI) [244]. La fréquence d'utilisation de la CCI, le nombre d'ouvertures de la ligne veineuse, le temps effectif d'utilisation qui doivent être colligés dans le carnet de surveillance sont autant d'éléments importants pour l'interprétation des données de la surveillance.

3-3-2 Recommandations

R96 En établissement de santé, un programme de surveillance épidémiologique du risque infectieux associé aux CCI est établi par l'instance chargée de la lutte contre les infections nosocomiales et l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière en concertation avec les services cliniques concernés. La définition de l'infection associée à une CCI utilisée pour cette surveillance est celle préconisée au plan national par le CTINILS en 2007. Les taux d'infections sont exprimés en nombre d'infections pour 1 000 jours de présence d'une CCI (Accord **fort**). Ils devraient être exprimés en nombre d'infections pour 1 000 jours d'utilisation d'une CCI. Dans ce cadre, les données recueillies dans le carnet de surveillance peuvent être utilisées pour calculer le dénominateur. Une surveillance épidémiologique

est réalisée lors des changements de modalités de prise en charge ou de matériels utilisés dans un réseau de soins (Accord **simple**).

R97 La mise en culture systématique des CCI retirées en fin de traitement n'est pas recommandée en routine (Accord **fort**). Toutefois si un suivi des colonisations ou infections est envisagé, la mise en culture systématique des CCI retirées ne peut être réalisée que sous réserve d'une technique d'analyse standardisée (Accord **simple**).

R98 La survenue d'une infection grave associée à une CCI (bactériémie, décès, infection justifiant un retrait) fait l'objet d'un signalement à l'équipe opérationnelle en hygiène hospitalière (Accord **fort**) et d'une analyse des causes (Accord **simple**).



Références bibliographiques

- 1- NIEDERHUBER JE, ENSMINGER W, GYVES JW, *et al.* Totally implanted venous and arterial access system to replace external catheters in cancer treatment. *Surgery* 1982; 92: 706-712.
- 2- KURUL S, SAIP P, AYDIN T. Totally implantable venous-access ports: local problems and extravasation injury. *Lancet Oncol* 2002; 3: 684-692.
- 3- AGENCE NATIONALE D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES). Évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé - Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables. 2000.
- 4- LONGUET P. Diagnostic et prise en charge des infections sur cathéters veineux centraux de longue durée. *Med Mal Infect* 2003; 33: 613-618.
- 5- YILDIZELI B, LAÇIN T, BATIREL HF, *et al.* Complications and management of long-term central venous access catheters and ports. *J Vasc Access* 2004; 5: 174-178.
- 6- SAMARAS P, DOLD S, BRAUN J, *et al.* Infectious port complications are more frequent in younger patients with hematologic malignancies than in solid tumor patients. *Oncology* 2008; 74: 237-244.
- 7- FISCHER L, KNEBEL P, SCHRÖDER S, *et al.* Reasons for explantation of totally implantable access ports: a multivariate analysis of 385 consecutive patients. *Ann Surg Oncol* 2008; 15: 1124-1129.
- 8- GALLIENI M, PITTIRUTI M, BIFFI R. Vascular access in oncology patients. *CA Cancer J Clin* 2008; 58: 323-346.
- 9- NARDUCCI F, JEAN-LAURENT M, BOULANGER L, *et al.* Totally implantable venous access port systems and risk factors for complications: a one-year prospective study in a cancer centre. *Eur J Surg Oncol* 2011; 37: 913-918.
- 10- CENTRE DE COORDINATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CCLIN) sud-ouest. Recommandations pour la réduction du risque infectieux lié aux chambres à cathéter implantables. 2001.
- 11- RÉSEAU DES HYGIÉNISTES DU CENTRE (RHC). Recommandations pour la prévention du risque infectieux lors de l'utilisation et de l'entretien des chambres à cathéter implantables - Version 4. 2011. <http://rhc-arlin.com>
- 12- BISHOP L, DOUGHERTY L, BODENHAM A, *et al.* Guidelines on the insertion and management of central venous access devices in adults. *Int J Lab Hematol* 2007; 29: 261-278.
- 13- PITTIRUTI M, HAMILTON H, BIFFI R, *et al.* ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr* 2009; 28: 365-377.
- 14- CENTRE FOR HEALTHCARE RELATED INFECTION SURVEILLANCE AND PREVENTION (Queensland Health). Preventing intravascular device (IVD)-related bloodstream infections (BSIs). Recommended practices for the insertion and management of totally implantable central venous access ports. Version 3. 1999.
- 15- BRUN H, CARUBA T, ROSSIGNOL E, *et al.* Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion. 1) Evaluation des pratiques cliniques, programme d'amélioration. *J Pharm Clin* 2007; 26: 229-240.
- 16- DAL MOLIN A, GATTA C, FESTINI F. Management of totally implantable vascular access devices in patients with cystic fibrosis. *Minerva Pediatr* 2009; 61: 549-555.
- 17- DUPONT C, KRIEGLER I. Chambres à cathéter implantable, résultats d'audit de connaissances des infirmières libérales. *Soins* 2010; 742: 23-27.
- 18- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Élaboration de recommandations de bonne pratique - Méthode « Recommandations par consensus formalisé ». 2010.
- 19- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION (AFNOR). Norme NF S 94-370-1 relative aux chambres à cathéter implantable. 1994.
- 20- VESCIA S, BAUMGÄRTNER AK, JACOBS VR, *et al.* Management of venous port systems in oncology: a review of current evidence. *Ann Oncol* 2008; 19: 9-15.
- 21- COMITÉ TECHNIQUE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES ET DES INFECTIONS LIÉES AUX SOINS (CTIN). Actualisation des définitions des infections nosocomiales. 2006.
- 22- MEHALL JR, SALTZMAN DA, JACKSON RJ, *et al.* Fibrin sheath enhances central venous catheter infection. *Crit Care Med* 2002; 30: 908-912.
- 23- BARZAGHI A, DELL'ORTO M, ROVELLI A, *et al.* Central venous catheter clots: incidence, clinical significance and catheter care in patients with hematologic malignancies. *Pediatr Hematol Oncol* 1995; 12: 243-250.
- 24- VAN ROODEN CJ, SCHIPPERS EF, GUIOT HFL, *et al.* Prevention of coagulase-negative staphylococcal central venous catheter-related infection using urokinase rinses: a randomized double-blind controlled trial in patients with hematologic malignancies. *J Clin Oncol* 2008; 26: 428-433.
- 25- BARBUT F, SOUKOUNA S, LALANDE V, *et al.* Cathéters à chambre implantable: épidémiologie des complications et étude microbiologique des dispositifs après ablation. *Pathol Biol* 2004; 52: 566-574.

- 26- BELOIN C, ROUX A, GHIGO JM. *Escherichia coli* biofilms. *Curr Top Microbiol Immunol* 2008; 322: 249-289.
- 27- BOUZA E, MUÑOZ P, LÓPEZ-RODRÍGUEZ J, *et al.* A needleless closed system device (CLAVE) protects from intravascular catheter tip and hub colonization: a prospective randomized study. *J Hosp Infect* 2003; 54: 279-287.
- 28- LAURENZI L, NATOLI S, BENEDETTI C, *et al.* Cutaneous bacterial colonization, modalities of chemotherapeutic infusion, and catheter-related bloodstream infection in totally implanted venous access devices. *Support Care Cancer* 2004; 12: 805-809.
- 29- 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* 2006; 81: 1159-1171.
- 30- DAL MOLIN A, RASERO L, GUERRETTA L, *et al.* The late complications of totally implantable central venous access ports: the results from an Italian multicenter prospective observation study. *Eur J Oncol Nurs* 2011; 15: 377-381.
- 31- LEBEAUX D, ZARROUK V, LEFLON-GUIBOUT V, *et al.* Complications infectieuses liées aux chambres implantables: caractéristiques et prise en charge. *Rev Med Interne* 2010; 31: 819-827.
- 32- ADLER A, YANIV I, STEINBERG R, *et al.* Infectious complications of implantable ports and Hickman catheters in paediatric haematology-oncology patients. *J Hosp Infect* 2006; 62: 358-365.
- 33- DOUARD MC, ARDOIN C, PAYRI L, *et al.* Complications infectieuses des dispositifs intraveineux de longue durée: incidence, facteurs de risque, moyens diagnostiques. *Pathol Biol* 1999; 47: 288-291.
- 34- CRISINEL M, MAHY S, ORTEGA-DEBALON P, *et al.* Incidence, prévalence et facteurs de risque de survenue d'une première complication infectieuse sur chambres à cathéter implantables. *Med Mal Infect* 2009; 39: 252-258.
- 35- HUNG MC, CHEN CJ, WU KG, *et al.* Subcutaneously implanted central venous access device infection in pediatric patients with cancer. *J Microbiol Immunol Infect* 2009; 42: 166-171.
- 36- CARAUSU L, CLAPISSON G, PHILIP I, *et al.* Use of totally implantable catheters for peripheral blood stem cell apheresis. *Bone Marrow Transplant* 2007; 40: 417-422.
- 37- LOH AHP, CHUI CH. Port-A-Cath insertions in acute leukemia: does thrombocytopenia affect morbidity? *J Pediatr Surg* 2007; 42: 1180-1184.
- 38- SANTARPIA L, PASANISI F, ALFONSI L, *et al.* Prevention and treatment of implanted central venous catheter (CVC) - related sepsis: a report after six years of home parenteral nutrition (HPN). *Clin Nutr* 2002; 21: 207-211.
- 39- MARRA AR, OPILLA M, EDMOND MB, *et al.* Epidemiology of bloodstream infections in patients receiving long-term total parenteral nutrition. *J Clin Gastroenterol* 2007; 41: 19-28.
- 40- IGNATOV A, HOFFMAN O, SMITH B, *et al.* An 11-year retrospective study of totally implanted central venous access ports: complications and patient satisfaction. *Eur J Surg Oncol* 2009; 35: 241-246.
- 41- PENEL N, NEU J-C, CLISANT S, *et al.* Risk factors for early catheter-related infections in cancer patients. *Cancer* 2007; 110: 1586-1592.
- 42- HSIEH C-C, WENG H-H, HUANG W-S, *et al.* Analysis of risk factors for central venous port failure in cancer patients. *World J Gastroenterol* 2009; 15: 4709-4714.
- 43- SOTIR MJ, LEWIS C, BISHOP EW, *et al.* Epidemiology of device-associated infections related to a long-term implantable vascular access device. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 187-191.
- 44- ASTAGNEAU P, MAUGAT S, TRAN-MINH T, *et al.* Long-term central venous catheter infection in HIV-infected and cancer patients: a multicenter cohort study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 494-498.
- 45- GROEGER JS, LUCAS AB, THALER HT, *et al.* Infectious morbidity associated with long-term use of venous access devices in patients with cancer. *Ann Intern Med* 1993; 119: 1168-1174.
- 46- CHANG L, TSAI J-S, HUANG S-J, *et al.* Evaluation of infectious complications of the implantable venous access system in a general oncologic population. *Am J Infect Control* 2003; 31: 34-39.
- 47- MERMEL LA, ALLON M, BOUZA E, *et al.* Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of intravascular catheter-related infection: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 2009; 49: 1-45.
- 48- MUNCK A, MALBEZIN S, BLOCH J, *et al.* Follow-up of 452 totally implantable vascular devices in cystic fibrosis patients. *Eur Respir J* 2004; 23: 430-434.
- 49- MERMEL LA, FARR BM, SHERERTZ RJ, *et al.* Guidelines for the management of intravascular catheter-related infections. *J Intraven Nurs* 2001; 24: 180-205.
- 50- NOSHER JL, BODNER LJ, ETTINGER LJ, *et al.* Radiologic placement of a low profile implantable venous access port in a pediatric population. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2001; 24: 395-399.
- 51- TALLER S, CONESSA C, HERVÉ S, *et al.* Complications des chambres à cathéter implantables. Etudes retrospective de 116 cas. *Presse Med* 2003; 32: 1263-1268.
- 52- BIFFI R, POZZI S, AGAZZI A, *et al.* Use of totally implantable central venous access ports for high-dose chemotherapy and peripheral blood stem cell transplantation: results of a monocentre series of 376 patients. *Ann Oncol* 2004; 15: 296-300.
- 53- WOLOSKEK N, YAZBEK G, NISHINARI K, *et al.* Totally implantable venous catheters for chemotherapy: experience in 500 patients. *Sao Paulo Med J* 2004; 122: 147-151.
- 54- WOLOSKEK N, YAZBEK G, MUNIA MA, *et al.* Totally implantable femoral vein catheters in cancer patients. *Eur J Surg Oncol* 2004; 30: 771-775.
- 55- WAGNER SC, ESCHELMAN DJ, GONSALVES CF, *et al.* Infectious complications of implantable venous access devices in patients with sickle cell disease. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15: 375-378.
- 56- JOHANSSON E, BJÖRKHOLM M, BJÖRVELL H, *et al.* Totally implantable subcutaneous port system versus central venous catheter placed before induction chemotherapy in patients with acute leukaemia-a randomized study. *Support Care Cancer* 2004; 12: 99-105.
- 57- CHARVÁT J, LINKE Z, HORÁKOVÁ M, *et al.* Implantation of central venous ports with catheter insertion via the right internal jugular vein in oncology patients: single center experience. *Support Care Cancer* 2006; 14: 1162-1165.
- 58- CONTER C, CARAUSU L, MARTIN E, *et al.* Utilisation des sites veineux implantables dans les chimiothérapies massives en pédiatrie. *Arch Pediatr* 2006; 13: 256-261.
- 59- NG F, MASTOROUDES H, PAUL E, *et al.* A comparison of Hickman line- and Port-a-Cath-associated complications in patients with solid tumours undergoing chemotherapy. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2007; 19: 551-556.
- 60- ROYLE TJ, DAVIES RE, GANNON MX. Totally implantable venous access devices - 20 years' experience of implantation in cystic fibrosis patients. *Ann R Coll Surg Engl* 2008; 90: 679-684.
- 61- MANCUSO ME, MANNUCCI PM, SARTORI A, *et al.* Feasibility of prophylaxis and immune tolerance induction regimens in haemophilic children using fully implantable central venous catheters. *Br J Haematol* 2008; 141: 689-695.
- 62- TEICHGRÄBER UK-M, STREITPARTH F, STREITPARTH F, *et al.* A comparison of clinical outcomes with regular- and low-profile totally implanted central venous port systems. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009; 32: 975-979.

- 63- NISHINARI K, WOLOSKEK N, BERNARDI CV, *et al.* Totally implantable ports connected to valved catheters for chemotherapy: experience from 350 Groshong devices. *J Vasc Access* 2010; 11: 17-22.
- 64- CHARLES HW, MIGUEL T, KOVACS S, *et al.* Chest port placement with use of the single-incision insertion technique. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20: 1464-1469.
- 65- CRNICH CJ, MAKI DG. The promise of novel technology for the prevention of intravascular device-related bloodstream infection. II. Long-term devices. *Clin Infect Dis* 2002; 34: 1362-1368.
- 66- BECKERS MMJ, RUVEN HJT, SELDENRIJK CA, *et al.* Risk of thrombosis and infections of central venous catheters and totally implanted access ports in patients treated for cancer. *Thromb Res* 2010; 125: 318-321.
- 67- MINASSIAN VA, SOOD AK, LOWE P, *et al.* Longterm central venous access in gynecologic cancer patients. *J Am Coll Surg* 2000; 191: 403-409.
- 68- SEHIRALI S, INAL MM, OZSEZGIN S, *et al.* A randomized prospective study of comparison of reservoir ports *versus* conventional vascular access in advanced-stage ovarian carcinoma cases treated with chemotherapy. *Int J Gynecol Cancer* 2005; 15: 228-232.
- 69- NEUNERT CE, MILLER KL, JOURNEYCAKE JM, *et al.* Implantable central venous access device procedures in haemophilia patients without an inhibitor: systematic review of the literature and institutional experience. *Haemophilia* 2008; 14: 260-270.
- 70- TITAPIWATANAKUN R, MOIR C, PRUTHI RK, *et al.* Central venous access devices for paediatric patients with haemophilia: a single-institution experience. *Haemophilia* 2009; 15: 168-174.
- 71- GRANT J. Recognition, prevention, and treatment of home total parenteral nutrition central venous access complications. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2002; 26: S21-28.
- 72- SHIROTANI N, LINO T, NUMATA K, *et al.* Complications of central venous catheters in patients on home parenteral nutrition: an analysis of 68 patients over 16 years. *Surg Today* 2006; 36: 420-424.
- 73- PATTISON J, HEAF DP. Totally implantable vascular access in treatment of cystic fibrosis. *Lancet* 1986; 1: 799.
- 74- DEEROJANAWONG J, SAWYER SM, FINK AM, *et al.* Totally implantable venous access devices in children with cystic fibrosis: incidence and type of complications. *Thorax* 1998; 53: 285-289.
- 75- KARIYAWASAM HH, PEPPER JR, HODSON ME, *et al.* Experience of totally implantable venous access devices (TIV ADs) in adults with cystic fibrosis over a 13-year period. *Respir Med* 2000; 94: 1161-1165.
- 76- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ANESTHÉSIE-RÉANIMATION (SFAR). Agents antiplaquettaires et période périopératoire - Conférence d'experts. 2001.
- 77- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- 78- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier. Recommandations. 2008.
- 79- SOLA J. Totally implantable vascular access devices in 131 pediatric oncology patients. *Pediatr Surg Inter*; 11: 156-158.
- 80- MUNRO FD, GILLET PM, WRATTEN JC, *et al.* Totally implantable central venous access devices for paediatric oncology patients. *Med Pediatr Oncol* 1999; 33: 377-381.
- 81- ANSELL J, HIRSH J, POLLER L, *et al.* The pharmacology and management of the vitamin K antagonists: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004; 126: 204S-233S.
- 82- NAM SH, KIM DY, KIM SC, *et al.* Complications and risk factors of infection in pediatric hemato-oncology patients with totally implantable access ports (TIAPs). *Pediatr Blood Cancer* 2010; 54: 546-551.
- 83- OHNO H, MIZUMOTO C, OTSUKI Y, *et al.* The duration of functioning of a subcutaneous implantable port for the treatment of hematological tumors: a single institution-based study. *Int J Clin Oncol* 2010; 15: 172-178.
- 84- HOWELL PB, WALTERS PE, DONOWITZ GR, *et al.* Risk factors for infection of adult patients with cancer who have tunnelled central venous catheters. *Cancer* 1995; 75: 1367-1375.
- 85- SONOBE M, CHEN F, FUJINAGA T, *et al.* Use of totally implantable central venous access port via the basilic vein in patients with thoracic malignancies. *Int J Clin Oncol* 2009; 14: 208-212.
- 86- RÉSEAU D'ALERTE D'INVESTIGATION ET DE SURVEILLANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (RAISIN). Surveillance des infections nosocomiales en réanimation adulte. Réseau REA-Raisin, France, résultats 2009. 2010.
- 87- ZAWACKI WJ, WALKER TG, DEVASHER E, *et al.* Wound dehiscence or failure to heal following venous access port placement in patients receiving bevacizumab therapy. *J Vasc Interv Radiol* 2009; 20: 624-627.
- 88- GRENADER T, GOLDBERG A, VERSTANDIG A, *et al.* Indwelling central venous access port insertion during bevacizumab-based therapy. *Anticancer Drugs* 2010; 21: 704-707.
- 89- KRIEGL I, COTTU PH, FOURCHOTTE V, *et al.* Wound healing and catheter thrombosis after implantable venous access device placement in 266 breast cancers treated with bevacizumab therapy. *Anticancer Drugs* 2011; 22: 1020-1023.
- 90- Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. 1994.
- 91- ASSOCIATION FRANÇAISE DE NORMALISATION (AFNOR). Norme NF EN ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires. 2004.
- 92- O'GRADY NP, ALEXANDER M, DELLINGER EP, *et al.* Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23: 759-769.
- 93- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ANESTHÉSIE-RÉANIMATION (SFAR). Infections liées aux cathéters veineux centraux en réanimation. Actualisation 2002 de la 12^e conférence de consensus en réanimation et médecine d'urgence (Paris 1994).
- 94- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH), MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS, HAUT CONSEIL DE LA SANTÉ PUBLIQUE (HCSP). Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. 2010.
- 95- MONREAL M, DAVANT E. Thrombotic complications of central venous catheters in cancer patients. *Acta Haematol* 2001; 106: 69-72.
- 96- KUTER DJ. Thrombotic complications of central venous catheters in cancer patients. *Oncologist* 2004; 9: 207-216.
- 97- VANDONI RE, GUERRA A, SANNA P, *et al.* Randomised comparison of complications from three different permanent central venous access systems. *Swiss Med Wkly* 2009; 139: 313-316.
- 98- CARLO JT, LAMONT JP, MCCARTY TM, *et al.* A prospective randomized trial demonstrating valved implantable ports have fewer complications and lower overall cost than nonvalved implantable ports. *Am J Surg* 2004; 188: 722-727.
- 99- LAMONT JP, MCCARTY TM, STEPHENS J, *et al.* A randomized trial of valved vs nonvalved implantable ports for vascular access. *Proc (Bayl Univ Med Cent)* 2003; 16: 384-387.
- 100- BIFFI R, DE BRAUD F, ORSI F, *et al.* A randomized, prospective trial of central venous ports connected to standard open-ended or Groshong catheters in adult oncology patients. *Cancer* 2001; 92: 1204-1012.
- 101- MARSCHALL J, MERMEL LA, CLASSEN D, *et al.* Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008; 29 Suppl 1: S22-30.
- 102- O'GRADY NP, ALEXANDER M, BURNS LA, *et al.* Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Am J Infect Control* 2011; 39: S1-34.

- 103- NIËL-WEISE BS, STIJNEN T, VAN DEN BROEK PJ. Anti-infective-treated central venous catheters for total parenteral nutrition or chemotherapy: a systematic review. *J Hosp Infect* 2008; 69: 114-123.
- 104- ARAÚJO C, SILVA JP, ANTUNES P, *et al.* A comparative study between two central veins for the introduction of totally implantable venous access devices in 1201 cancer patients. *Eur J Surg Oncol* 2008; 34: 222-226.
- 105- MORAZIN F, KRIEGLER I, ASSELAIN B, *et al.* Thrombose symptomatique sur cathéter veineux central de longue durée en oncologie: un score de risque prédictif ? *Rev Med Interne* 2005; 26: 273-279.
- 106- MAZAL A, FOURNIER-BIDOZ N. La radiothérapie : balistique et chambre implantable. 2009. <http://www.divld.org/>
- 107- GANDHI RT, GETRAJDMAN GI, BROWN KT, *et al.* Placement of subcutaneous chest wall ports ipsilateral to axillary lymph node dissection. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: 1063-1065.
- 108- LORENZ JM, FUNAKI B, VAN HA T, *et al.* Radiologic placement of implantable chest ports in pediatric patients. *Am J Roentgenol* 2001; 176: 991-994.
- 109- PARK HS, KIM YI, LEE SH, *et al.* Central venous infusion port inserted via high versus low jugular venous approaches: retrospective comparison of outcome and complications. *Eur J Radiol* 2009; 72: 494-498.
- 110- KARANLIK H, KURUL S. Modification of approach for totally implantable venous access device decreases rate of complications. *J Surg Oncol* 2009; 100: 279-283.
- 111- NOCITO A, WILDI S, RUFIBACH K, *et al.* Randomized clinical trial comparing venous cutdown with the Seldinger technique for placement of implantable venous access ports. *Br J Surg* 2009; 96: 1129-1134.
- 112- TSAI H-L, LIU C-S, CHANG J-W, *et al.* Totally implantable venous access ports via the external jugular vein: safety and effectiveness for young pediatric patients. *J Pediatr Hematol Oncol* 2008; 30: 366-368.
- 113- CHO SK, SHIN SW, DO YS, *et al.* Use of the right external jugular vein as the preferred access site when the right internal jugular vein is not usable. *J Vasc Interv Radiol* 2006; 17: 823-829.
- 114- POVOSKI SP. External jugular vein cutdown approach for chronic indwelling central venous access in cancer patients: A potentially useful alternative. *World J Surg Oncol* 2004; 2: 7.
- 115- ROMÃO RLP, VALINETTI E, TANNURI ACA, *et al.* Percutaneous central venous catheterization through the external jugular vein in children: improved success rate with body maneuvers and fluoroscopy assistance. *J Pediatr Surg* 2008; 43: 1280-1283.
- 116- HATA Y, MORITA S, MORITA Y, *et al.* Peripheral insertion of a central venous access device under fluoroscopic guidance using a peripherally accessed system (PAS) port in the forearm. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1998; 21: 230-233.
- 117- ALLEN AW, MEGARGELL JL, BROWN DB, *et al.* Venous thrombosis associated with the placement of peripherally inserted central catheters. *J Vasc Interv Radiol* 2000; 11: 1309-1314.
- 118- KURIAKOSE P, COLON-OTERO G, PAZ-FUMAGALLI R. Risk of deep venous thrombosis associated with chest versus arm central venous subcutaneous port catheters: a 5-year single-institution retrospective study. *J Vasc Interv Radiol* 2002; 13: 179-184.
- 119- MARCY PY, IANESSI A, BEN TAARIT I. Abord brachial percutané: quelques règles simples. *J Radiol* 2009; 90: 77-78.
- 120- MARCY P-Y, CHAMOREY E, AMORETTI N, *et al.* A comparison between distal and proximal port device insertion in head and neck cancer. *Eur J Surg Oncol* 2008; 34: 1262-1269.
- 121- KAWAMURA J, NAGAYAMA S, NOMURA A, *et al.* Long-term outcomes of peripheral arm ports implanted in patients with colorectal cancer. *Int J Clin Oncol* 2008; 13: 349-354.
- 122- HAMILTON HC, FOXCROFT DR. Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection in patients requiring long-term intravenous therapy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; CD004084.
- 123- CHEN S-Y, LIN C-H, CHANG H-M, *et al.* A safe and effective method to implant a totally implantable access port in patients with synchronous bilateral mastectomies: modified femoral vein approach. *J Surg Oncol* 2008; 98: 197-199.
- 124- MARCY P-Y, MAGNÉ N, CASTADOT P, *et al.* Is radiologic placement of an arm port mandatory in oncology patients?: analysis of a large bi-institutional experience. *Cancer* 2007; 110: 2331-2338.
- 125- SALEH HM, ABDELAZIZ AS, HEFNAWY E, *et al.* Alternate routes for children with difficult central venous access. *Acta Chir Belg* 2008; 108: 563-568.
- 126- MARCY PY, FIGL A, AMORETTI N, *et al.* Arm port implantation in cancer patients. *Int J Clin Oncol* 2010; 15: 328-330.
- 127- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Conférence de consensus. Gestion du risque infectieux pré-opératoire. Paris - 5 mars 2004.
- 128- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Prévention de la transmission croisée : précautions complémentaires contact. Consensus formalisé d'experts. 2009.
- 129- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Evaluation des pratiques professionnelles. Rapport de l'expérimentation nationale. Audit clinique ciblé appliqué aux chambres à cathéter implantables. 2006.
- 130- BARSUK JH, COHEN ER, FEINGLASS J, *et al.* Use of simulation-based education to reduce catheter-related bloodstream infections. *Arch Intern Med* 2009; 169: 1420-1423.
- 131- KOCK HJ, PIETSCH M, KRAUSE U, *et al.* Implantable vascular access systems: experience in 1500 patients with totally implanted central venous port systems. *World J Surg* 1998; 22: 12-16.
- 132- YU VL, GOETZ A, WAGENER M, *et al.* *Staphylococcus aureus* nasal carriage and infection in patients on hemodialysis. Efficacy of antibiotic prophylaxis. *N Engl J Med* 1986; 315: 91-96.
- 133- VON EIFF C, BECKER K, MACHKA K, *et al.* Nasal carriage as a source of *Staphylococcus aureus* bacteremia. Study Group. *N Engl J Med* 2001; 344: 11-16.
- 134- HARBARTH S, DHARAN S, LIASSINE N, *et al.* Randomized, placebo-controlled, double-blind trial to evaluate the efficacy of mupirocin for eradicating carriage of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Antimicrob Agents Chemother* 1999; 43: 1412-1416.
- 135- BRUN-BUISSON C. Les glycopeptides restent-ils le traitement de référence des infections nosocomiales à SARM ? *Med Mal Infect* 2004; 34 Suppl 2: S184-187.
- 136- SIMOR AE, PHILLIPS E, MCGEER A, *et al.* Randomized controlled trial of chlorhexidine gluconate for washing, intranasal mupirocin, and rifampin and doxycycline versus no treatment for the eradication of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* colonization. *Clin Infect Dis* 2007; 44: 178-185.
- 137- SCAIFE CL, GROSS ME, MONE MC, *et al.* Antibiotic prophylaxis in the placement of totally implanted central venous access ports. *Am J Surg* 2010; 200: 719-722; discussion 722-723.
- 138- DI CARLO I, TORO A, PULVIRENTI E, *et al.* Could antibiotic prophylaxis be not necessary to implant totally implantable venous access devices? Randomized prospective study. *Surg Oncol* 2011; 20: 20-25.
- 139- YESTE SÁNCHEZ L, GALBIS CARAVAJAL JM, FUSTER DIANA CA, *et al.* Protocol for the implantation of a venous access device (Port-A-Cath System). The complications and solutions found in 560 cases. *Clin Transl Oncol* 2006; 8: 735-741.
- 140- KARANLIK H, KURUL S, SAIP P, *et al.* The role of antibiotic prophylaxis in totally implantable venous access device placement: results of a single-center prospective randomized trial. *Am J Surg* 2011; 202: 10-15.

- 141- VAN DE WETERING MD, VAN WOENSEL JBM, KREMER LCM, *et al.* Prophylactic antibiotics for preventing early Gram-positive central venous catheter infections in oncology patients, a Cochrane systematic review. *Cancer Treat Rev* 2005; 31: 186-196.
- 142- MCKEE R, DUNSMUIR R, WHITBY M, *et al.* Does antibiotic prophylaxis at the time of catheter insertion reduce the incidence of catheter-related sepsis in intravenous nutrition? *J Hosp Infect* 1985; 6: 419-425.
- 143- RANSON MR, OPPENHEIM BA, JACKSON A, *et al.* Double-blind placebo controlled study of vancomycin prophylaxis for central venous catheter insertion in cancer patients. *J Hosp Infect* 1990; 15: 95-102.
- 144- VASSILOMANOLAKIS M, PLATANIOTIS G, KOUMAKIS G, *et al.* Central venous catheter-related infections after bone marrow transplantation in patients with malignancies: a prospective study with short-course vancomycin prophylaxis. *Bone Marrow Transplant* 1995; 15: 77-80.
- 145- LJUNGMAN P, HÄGGLUND H, BJÖRKSTRAND B, *et al.* Peroperative teicoplanin for prevention of gram-positive infections in neutropenic patients with indwelling central venous catheters: a randomized, controlled study. *Support Care Cancer* 1997; 5: 485-488.
- 146- LIM SH, SMITH MP, MACHIN SJ, *et al.* A prospective randomized study of prophylactic teicoplanin to prevent early Hickman catheter-related sepsis in patients receiving intensive chemotherapy for haematological malignancies. *Eur J Haematol Suppl* 1993; 54: 10-13.
- 147- SANDOE JAT, KUMAR B, STODDART B, *et al.* Effect of extended perioperative antibiotic prophylaxis on intravascular catheter colonization and infection in cardiothoracic surgery patients. *J Antimicrob Chemother* 2003; 52: 877-879.
- 148- KACICA MA, HORGAN MJ, OCHOA L, *et al.* Prevention of gram-positive sepsis in neonates weighing less than 1500 grams. *J Pediatr* 1994; 125: 253-258.
- 149- SPAFFORD PS, SINKIN RA, COX C, *et al.* Prevention of central venous catheter-related coagulase-negative staphylococcal sepsis in neonates. *J Pediatr* 1994; 125: 259-263.
- 150- Décret n° 93-345 du 15 mars 1993 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. 1993.
- 151- MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES. 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.
- 152- DI CARLO I, CORDIO S, LA GRECA G, *et al.* Totally implantable venous access devices implanted surgically: a retrospective study on early and late complications. *Arch Surg* 2001; 136: 1050-1053.
- 153- SHETTY PC, MODY MK, KASTAN DJ, *et al.* Outcome of 350 implanted chest ports placed by interventional radiologists. *J Vasc Interv Radiol* 1997; 8: 991-995.
- 154- GEBAUER B, EL-SHEIK M, VOGT M, *et al.* Combined ultrasound and fluoroscopy guided port catheter implantation- high success and low complication rate. *Eur J Radiol* 2009; 69: 517-522.
- 155- MALLORY DL, MCGEE WT, SHAWKER TH, *et al.* Ultrasound guidance improves the success rate of internal jugular vein cannulation. A prospective, randomized trial. *Chest* 1990; 98: 157-160.
- 156- DENYS BG, URETSKY BF, REDDY PS. Ultrasound-assisted cannulation of the internal jugular vein. A prospective comparison to the external landmark-guided technique. *Circulation* 1993; 87: 1557-1562.
- 157- HIND D, CALVERT N, MCWILLIAMS R, *et al.* Ultrasonic locating devices for central venous cannulation: meta-analysis. *BMJ* 2003; 327: 361.
- 158- KU YH, KUO PH, TSAI YF, *et al.* Port-A-Cath implantation using percutaneous puncture without guidance. *Ann Surg Oncol* 2009; 16: 729-734.
- 159- NEVARRE DR, DOMINGO OH. Supraclavicular approach to subclavian catheterization: review of the literature and results of 178 attempts by the same operator. *J Trauma* 1997; 42: 305-309.
- 160- SHARMA A, BODENHAM AR, MALLICK A. Ultrasound-guided infraclavicular axillary vein cannulation for central venous access. *Br J Anaesth* 2004; 93: 188-192.
- 161- BENTLEY SK, SEETHALA R, WEINGART SD. Ultrasound-guided axillary vein approach to the subclavian vein for central venous access. *Ann Emerg Med* 2008; 52: 475.
- 162- BIFFI R, ORSI F, POZZI S, *et al.* Best choice of central venous insertion site for the prevention of catheter-related complications in adult patients who need cancer therapy: a randomized trial. *Ann Oncol* 2009; 20: 935-940.
- 163- PERIS A, ZAGLI G, BONIZZOLI M, *et al.* Implantation of 3951 long-term central venous catheters: performances, risk analysis, and patient comfort after ultrasound-guidance introduction. *Anesth Analg* 2010; 111: 1194-1201.
- 164- SIGAUT S, SKHIRI A, STANY I, *et al.* Ultrasound guided internal jugular vein access in children and infant: a meta-analysis of published studies. *Paediatr Anaesth* 2009; 19: 1199-1206.
- 165- ROUZROKH M, SHAMSAN BS, KHALEGHNEJAD TABARI A, *et al.* Totally implantable subpectoral vs subcutaneous port systems in children with malignant diseases. *Arch Iran Med* 2009; 12: 389-394.
- 166- KASSIS-CHIKHANI N, DERMOUNE F, MIHAILA L, *et al.* F-04 Cathéters à chambre implantable (CCI) : motif d'ablation et étude épidémiologique des complications. *Med Mal Infect* 2008; 38, Supplément 2: S148.
- 167- WIDMER AF, NETTLEMAN M, FLINT K, *et al.* The clinical impact of culturing central venous catheters. A prospective study. *Arch Intern Med* 1992; 152: 1299-1302.
- 168- BUSSY C, MARTIN J. Enquête nationale CISCOH « Cathéters à site implantable ». Conférence interdisciplinaire sur les soins complémentaires en Onco-Hématologie. CISCOH Eurocancer Actualités. 1997; 8-11.
- 169- WILSON GJP, VAN NOESSEL MM, HOP WCJ, *et al.* The catheter is stuck: complications experienced during removal of a totally implantable venous access device. A single-center study in 200 children. *J Pediatr Surg* 2006; 41: 1694-1698.
- 170- HUANG SC, TSAI MS, LAI HS. A new technique to remove a "stuck" totally implantable venous access catheter. *J Pediatr Surg* 2009; 44: 1465-1467.
- 171- Décret n° 94-352 du 4 mai 1994 relatif à la protection des travailleurs contre les risques résultant de leur exposition à des agents biologiques et modifiant le code du travail.
- 172- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA VILLE ET DE L'INTÉGRATION. Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 96-6225 du 28 octobre 1996 relative à la sécurité des dispositifs médicaux. Utilisation des chambres à cathéters implantables et des aiguilles.
- 173- Circulaire n° DGS/DH/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.
- 174- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Recommandation de bonne pratique. 2007.
- 175- GROUPE D'ÉTUDE SUR LE RISQUE D'EXPOSITION DES SOIGNANTS (GERES). Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barrières 2010. 2010.
- 176- Directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP.

- 177- MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ. Programme national de prévention des infections nosocomiales 2009-2013. 2009. <http://www.sante.gouv.fr/programme-national-de-prevention-des-infections-nosocomiales.html> (consulté le 20/12/2011).
- 178- RÉSEAU D'ALERTE D'INVESTIGATION ET DE SURVEILLANCE DES INFECTIONS NOSOCOMIALES (RAISIN). Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français en 2008. Résultats. 2011.
- 179- TOSINI W, CIOTTI C, GOYER F, *et al.* Needlestick injury rates according to different types of safety-engineered devices: results of a French multicenter study. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010; 31: 402-427.
- 180- LAMONTAGNE F, ABITEBOUL D, LOLOM I, *et al.* Role of safety-engineered devices in preventing needlestick injuries in 32 French hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28: 18-23.
- 181- RUPP ME, SHOLTZ LA, JOURDAN DR, *et al.* Outbreak of bloodstream infection temporally associated with the use of an intravascular needleless valve. *Clin Infect Dis* 2007; 44: 1408-1414.
- 182- SALGADO CD, CHINNES L, PACZESNY TH, *et al.* Increased rate of catheter-related bloodstream infection associated with use of a needleless mechanical valve device at a long-term acute care hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28: 684-688.
- 183- TOSCANO CM, BELL M, ZUKERMAN C, *et al.* Gram-negative bloodstream infections in hematopoietic stem cell transplant patients: the roles of needleless device use, bathing practices, and catheter care. *Am J Infect Control* 2009; 37: 327-334.
- 184- LANDRIN J, MERCIER L, RONCHI L. Répartition des points de ponction sur le septum des sites implantables - Influence d'une action de sensibilisation du personnel infirmier. *Ann Fr Anesth Reanim* 2005; 24: 1117.
- 185- CALOP J, BOSSON JL, CROIZÉ J, *et al.* Maintenance of peripheral and central intravenous infusion devices by 0.9 % sodium chloride with or without heparin as a potential source of catheter microbial contamination. *J Hosp Infect* 2000; 46: 161-162.
- 186- RANZE O, RANZE P, MAGNANI HN, *et al.* Heparin-induced thrombocytopenia in paediatric patients - a review of the literature and a new case treated with danaparoid sodium. *Eur J Pediatr* 1999; 158 Suppl 3: S130-133.
- 187- LERSCH C, KOTOWA W, FUNG S, *et al.* Prophylaxis of port system-associated thromboses in advanced oncology patients using heparin flushing. *J Cancer Res Clin Oncol* 2004; 130: 235-241.
- 188- MUSLIMANI AA, RICAURTE B, DAW HA. Immune heparin-induced thrombocytopenia resulting from preceding exposure to heparin catheter flushes. *Am J Hematol* 2007; 82: 652-625.
- 189- KARTHAUS M. Prophylaxis of catheter-related venous thrombosis in cancer patients. *Support Care Cancer* 2008; 16: 787-790.
- 190- RONCHI L, LE LOUPP A, THERAUD J, *et al.* Efficacité comparée de deux techniques de rinçage des chambres implantables. *Ann Fr Anesth Reanim* 2009; 28, Supplément 1: S69-70.
- 191- MERCKX J, GUIFFANT G, DURUSSE JJ, *et al.* Rinçage pulsé et dispositif d'accès vasculaire. *Sang Thrombose Vaisseaux* 2010; 22: 38-43.
- 192- MERCKX J. Rinçage des cathéters à chambres implantables. Étude expérimentale et numérique. Poster 138. Congrès des Journées francophones de nutrition. Décembre 2011.
- 193- ROSENTHAL K. Impact on Adverse Events in 25 Sub-acute Care Units After a Change in Central Venous Catheter Irrigation Techniques. *JVAD* 1999; 4: 15-21.
- 194- VAN GRAFHORST JP, FOUADRINE NA, NOOTEBOOM F, *et al.* Unexpected high risk of contamination with staphylococci species attributable to standard preparation of syringes for continuous intravenous drug administration in a simulation model in intensive care units. *Crit Care Med* 2002; 30: 833-836.
- 195- Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.
- 196- CENTRE DE COORDINATION DE LA LUTTE CONTRE LES INFECTIONS NOSOCOMIALES (CCLIN) Paris-nord. Le cathétérisme veineux, Guide de bonnes pratiques. Recommandations pour l'élaboration de protocoles de soins sur les voies veineuses. 2001.
- 197- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH), HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques. Recommandations de bonnes pratiques. 2005.
- 198- Ministère de la Santé et des Solidarités. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé - Guide de prévention. 2006.
- 199- SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HYGIÈNE HOSPITALIÈRE (SFHH). Guide des bonnes pratiques d'antisepsie chez l'enfant. 2007.
- 200- HANLEY C, NAGEL K, ODAME I, *et al.* Immediate *versus* delayed access of implantable venous access devices: does the timing of access make a difference to the frequency of complications? *J Pediatr Hematol Oncol* 2003; 25: 613-615.
- 201- OZDEMIR NY, ABALI H, OKSÜZOĞLU B, *et al.* It appears to be safe to start chemotherapy on the day of implantation through subcutaneous venous port catheters in inpatient setting. *Support Care Cancer* 2009; 17: 399-403.
- 202- CHAIYAKUNAPRUK N, VEENSTRA DL, LIPSKY BA, *et al.* Chlorhexidine compared with povidone-iodine solution for vascular catheter-site care: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 2002; 136: 792-801.
- 203- MIMOZ O, VILLEMINEY S, RAGOT S, *et al.* Chlorhexidine-based antiseptic solution vs alcohol-based povidone-iodine for central venous catheter care. *Arch Intern Med* 2007; 167: 2066-2072.
- 204- DUPONT C, NADAUD MJ, CONORT O, *et al.* Améliorons la durée des chambres à cathéter implantables. Poster AP-HP. 2007.
- 205- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Commission d'évaluation des produits et prestations. Avis de la commission du 7 mars 2007. Dispositifs : articles pour pansements (Titre I^{er}, chapitre 3, section 1 de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale). 2007.
- 206- GILLIES D, O'RIORDAN L, CARR D, *et al.* Gauze and tape and transparent polyurethane dressings for central venous catheters. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; CD003827.
- 207- TIMSIT J-F, SCHWEBEL C, BOUADMA L, *et al.* Chlorhexidine-impregnated sponges and less frequent dressing changes for prevention of catheter-related infections in critically ill adults: a randomized controlled trial. *JAMA* 2009; 301: 1231-1241.
- 208- Circulaire n° 377 du 13 juin 1967 relative à l'utilisation des flacons de perfusion.
- 209- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA VILLE ET DE L'INTÉGRATION. Lettre-circulaire DH-EM 1 n° 96-5852 du 18 octobre 1996 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Utilisation des valves antiretour (unidirectionnelles) de lignes de perfusion.
- 210- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES. Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 03/ 582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel. 2003.
- 211- AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ (AFSSAPS). Bonnes pratiques de préparation. 2007.
- 212- AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intra-vasculaire à demeure. 1997.
- 213- HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). Nutrition parentérale à domicile : État des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associées). 2008.
- 214- GILLIES D, O'RIORDAN L, WALLIN M, *et al.* Optimal timing for intravenous administration set replacement. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; CD003588.

- 215- DOIT C, LOUKIL C, SIMON A-M, *et al.* Outbreak of *Burkholderia cepacia* bacteremia in a pediatric hospital due to contamination of lipid emulsion stoppers. *J Clin Microbiol* 2004; 42: 2227-2230.
- 216- LUCET JC, HAYON J, BRUNEEL F, *et al.* Microbiological evaluation of central venous catheter administration hubs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21: 40-42.
- 217- SALZMAN MB, ISENBERG HD, RUBIN LG. Use of disinfectants to reduce microbial contamination of hubs of vascular catheters. *J Clin Microbiol* 1993; 31: 475-479.
- 218- HEMSWORTH S, SELWOOD K, VAN SAENE R, *et al.* Does the number of exogenous infections increase in paediatric oncology patients when sterile surgical gloves are not worn for accessing central venous access devices? *Eur J Oncol Nurs* 2007; 11: 442-447.
- 219- DUPONT C. Mise en place de recommandations pour l'utilisation et le maintien des CCI. *Objectif Soins* 2007; 22-25.
- 220- LAPALU J, LOSSER M-R, ALBERT O, *et al.* Totally implantable port management: impact of positive pressure during needle withdrawal on catheter tip occlusion (an experimental study). *J Vasc Access* 2010; 11: 46-51.
- 221- DAGHISTANI D, HORN M, RODRIGUEZ Z, *et al.* Prevention of indwelling central venous catheter sepsis. *Med Pediatr Oncol* 1996; 26: 405-408.
- 222- CHATZINIKOLAOU I, HANNA H, GRAVVIS L, *et al.* Clinical experience with minocycline and rifampin-impregnated central venous catheters in bone marrow transplantation recipients: efficacy and low risk of developing staphylococcal resistance. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24: 961-963.
- 223- YAHAV D, ROZEN-ZVI B, GAFTER-GVILI A, *et al.* Antimicrobial lock solutions for the prevention of infections associated with intravascular catheters in patients undergoing hemodialysis: systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials. *Clin Infect Dis* 2008; 47: 83-93.
- 224- SAFDAR N, MAKI DG. Use of vancomycin-containing lock or flush solutions for prevention of bloodstream infection associated with central venous access devices: a meta-analysis of prospective, randomized trials. *Clin Infect Dis* 2006; 43: 474-484.
- 225- SCHWARTZ C, HENRICKSON KJ, ROGHMANN K, *et al.* Prevention of bacteremia attributed to luminal colonization of tunneled central venous catheters with vancomycin-susceptible organisms. *J Clin Oncol* 1990; 8: 1591-1597.
- 226- RACKOFF WR, WEIMAN M, JAKOBOWSKI D, *et al.* A randomized, controlled trial of the efficacy of a heparin and vancomycin solution in preventing central venous catheter infections in children. *J Pediatr* 1995; 127: 147-151.
- 227- BARRIGA FJ, VARAS M, POTIN M, *et al.* Efficacy of a vancomycin solution to prevent bacteremia associated with an indwelling central venous catheter in neutropenic and non-neutropenic cancer patients. *Med Pediatr Oncol* 1997; 28: 196-200.
- 228- CARRATALÀ J, NIUBÓ J, FERNÁNDEZ-SEVILLA A, *et al.* Randomized, double-blind trial of an antibiotic-lock technique for prevention of gram-positive central venous catheter-related infection in neutropenic patients with cancer. *Antimicrob Agents Chemother* 1999; 43: 2200-2204.
- 229- HENRICKSON KJ, AXTELL RA, HOOVER SM, *et al.* Prevention of central venous catheter-related infections and thrombotic events in immunocompromised children by the use of vancomycin/ciprofloxacin/heparin flush solution: A randomized, multicenter, double-blind trial. *J Clin Oncol* 2000; 18: 1269-1278.
- 230- GARLAND JS, ALEX CP, HENRICKSON KJ, *et al.* A vancomycin-heparin lock solution for prevention of nosocomial bloodstream infection in critically ill neonates with peripherally inserted central venous catheters: a prospective, randomized trial. *Pediatrics* 2005; 116: 198-205.
- 231- SIMON A, AMMANN RA, WISZNIEWSKY G, *et al.* Taurolidine-citrate lock solution (TauroLock) significantly reduces CVAD-associated gram-positive infections in pediatric cancer patients. *BMC Infect Dis* 2008; 8: 102.
- 232- GOODE CJ, TITLER M, RAKEL B, *et al.* A meta-analysis of effects of heparin flush and saline flush: quality and cost implications. *Nurs Res* 1991; 40: 324-330.
- 233- PETERSON FY, KIRCHHOFF KT. Analysis of the research about heparinized versus nonheparinized intravascular lines. *Heart Lung* 1991; 20: 631-640.
- 234- RANDOLPH AG, COOK DJ, GONZALES CA, *et al.* Benefit of heparin in peripheral venous and arterial catheters: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 1998; 316: 969-975.
- 235- KETHIREDDY S, SAFDAR N. Urokinase lock or flush solution for prevention of bloodstream infections associated with central venous catheters for chemotherapy: a meta-analysis of prospective randomized trials. *J Vasc Access* 2008; 9: 51-57.
- 236- MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES. Circulaire DHOS/E2-DGS/SD5C n° 21 du 22 janvier 2004 relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé. 2004.
- 237- Circulaire n° 381 du 2 mars 1990 relatif à la formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses.
- 238- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS. Arrêté du 13 avril 2007 modifiant l'arrêté du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoire d'analyses médicales non médecins.
- 239- EAST D, JACOBY K. The effect of a nursing staff education program on compliance with central line care policy in the cardiac intensive care unit. *Pediatr Nurs* 2005; 31: 182-184, 194.
- 240- WARREN DK, ZACK JE, MAYFIELD JL, *et al.* The effect of an education program on the incidence of central venous catheter-associated bloodstream infection in a medical ICU. *Chest* 2004; 126: 1612-1618.
- 241- PRONOVOST P, NEEDHAM D, BERENHOLTZ S, *et al.* An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006; 355: 2725-2732.
- 242- ZINGG W, IMHOF A, MAGGIORINI M, *et al.* Impact of a prevention strategy targeting hand hygiene and catheter care on the incidence of catheter-related bloodstream infections. *Crit Care Med* 2009; 37: 2167-2173.
- 243- Décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001 relatif à la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le code de la santé publique. 2001.
- 244- ZINGG W, CARTIER-FÄSSLER V, WALDER B. Central venous catheter-associated infections. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2008; 22: 407-421.

Stratégie utilisée pour la recherche documentaire et bibliographique

Schéma descriptif d'une chambre à cathéter implantable avec et sans valve

Propositions de montage de la ligne

Signalement d'un accident ou d'un risque d'accident
(fiche Cerfa AFSSAPS)

Stratégie utilisée pour la recherche documentaire et bibliographique

La recherche documentaire a été réalisée par deux chargés de projet (Aurélie Bertaut et Pierre Cassier). La stratégie de recherche bibliographique a été définie par le groupe de pilotage. Elle comprenait une interrogation des bases de données nationales et internationales (NosoBase, Medline, ScienceDirect, Cochrane) et des sites Internet des principales sociétés savantes et institutions concernées par le sujet. Seuls les articles en français ou en anglais et avec résumé ont été recherchés. Dans la mesure du possible la recherche a privilégié les articles publiés après 2000.

Les mots clés utilisés étaient les suivants :

“Port-a-cath” [MeSH], “Infusion pump” [MeSH], “Implantable” [MeSH], “Implantable port” [MeSH], “Infection” [MeSH], “Prevention” [MeSH], “Central venous catheter” [MeSH], “Indwelling” [MeSH], “Port-a-cath infection” [Text Word], “Port-pocket infection” [Text Word], “Jugular” [Text Word], “Subclavian” [Text Word], “Antibiotic lock” [Text Word].

La stratégie de recherche comprenait un croisement de ces mots-clés avec les opérateurs *AND* et *OR*.

Une première sélection des articles a été réalisée à partir du titre. La lecture des abstracts a permis d’affiner et de sélectionner les articles portant sur les CCI. Les articles reliés ont été consultés pour certains articles trouvés sur Pub Med. Enfin, la lecture des références bibliographiques a permis de retenir des articles supplémentaires.

Un tableau de synthèse des articles précisant la date de publication, le nom de l’auteur principal, le type de document (recommandations, guide de bonnes pratiques, revues systémiques et articles scientifiques), ainsi que les idées-clés de l’article a été réalisé et fourni aux membres du groupe de pilotage chargés de l’écriture de l’argumentaire et des recommandations.

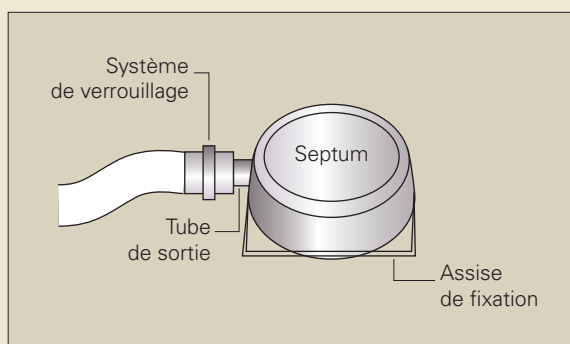
De plus, afin de repérer les hétérogénéités de recommandations ou de pratiques et éventuellement les soumettre à cotation, le groupe s’est intéressé aux protocoles « locaux » accessibles *via* internet et aux résultats d’évaluation des pratiques professionnelles concernant les soins sur CCI présentés dans divers congrès nationaux.

Schéma descriptif d'une chambre à cathéter implantable avec et sans valve

Les chambres sont constituées

- d'un réservoir d'injection sous-cutané (chambre), compatible avec la pratique d'imagerie par résonance magnétique 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 matériovigilance. Il peut en découler le retrait de certains produits du marché.

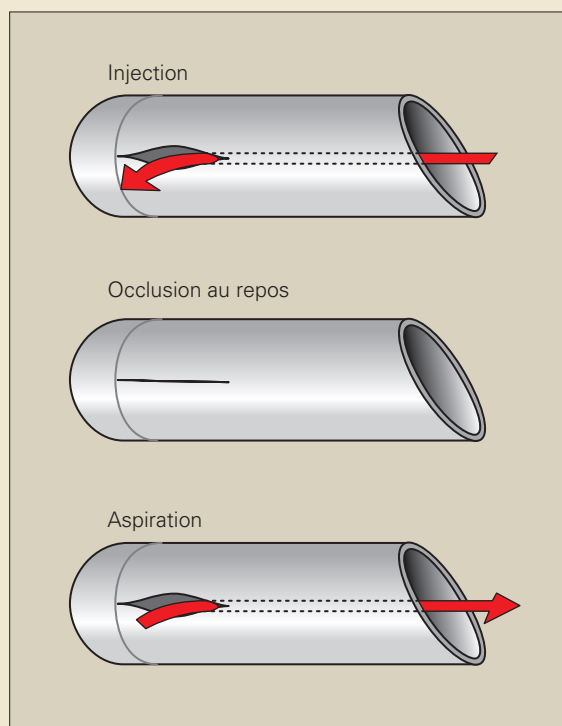


Les cathéters

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 deux 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 types de cathéter sont majoritairement utilisés :

- le cathéter simple (en silicone ou polyuréthane) dont l'extrémité distale est ouverte (orifice classique) ;
- le cathéter muni d'une valve GROSHONG® dite antireflux. 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.

Cathéter de Goshong® - Fonctionnement de la valve



Source: AL-HOMMEI et al., 1995

Proposition de montage avec et sans pompe autocontrôlée (PCA) avec aiguille de type 1

Figure 1 - Montage et changement des tubulures

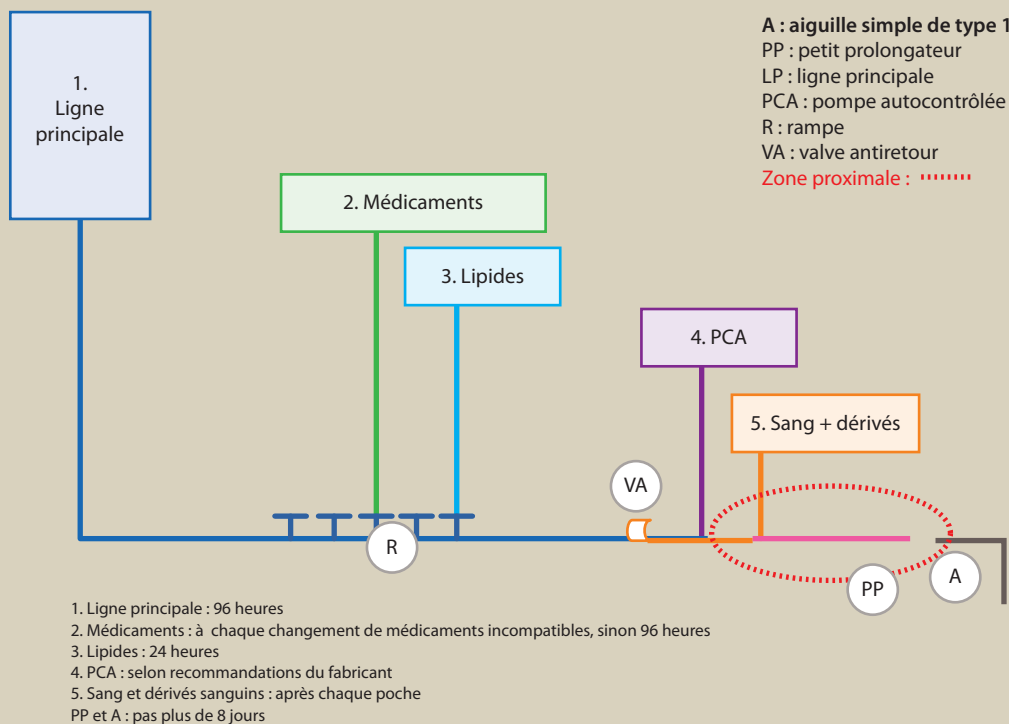
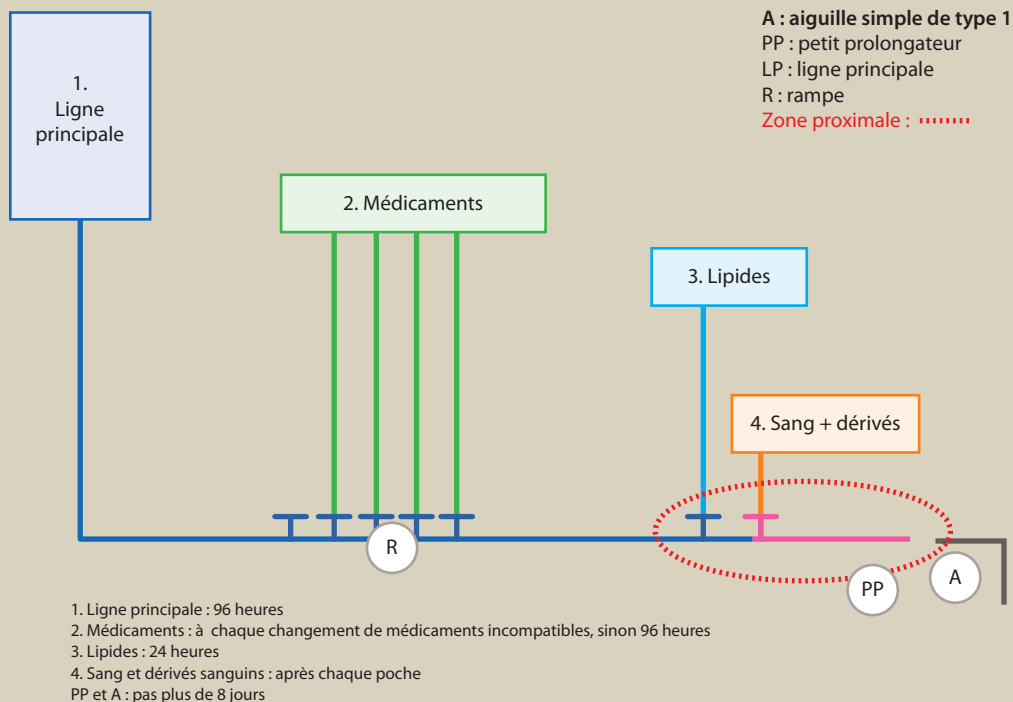


Figure 2 - Montage et changement des tubulures sans PCA



Proposition de montage avec et sans pompe autocontrôlée (PCA) avec aiguille de type 2

Figure 1 - Montage et changement des tubulures

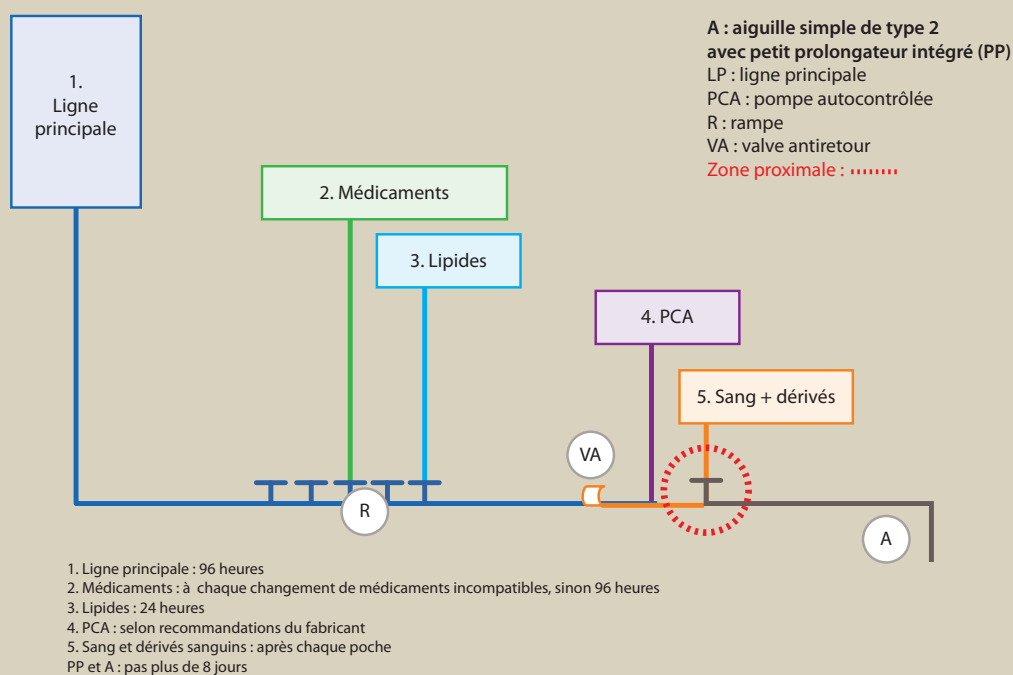
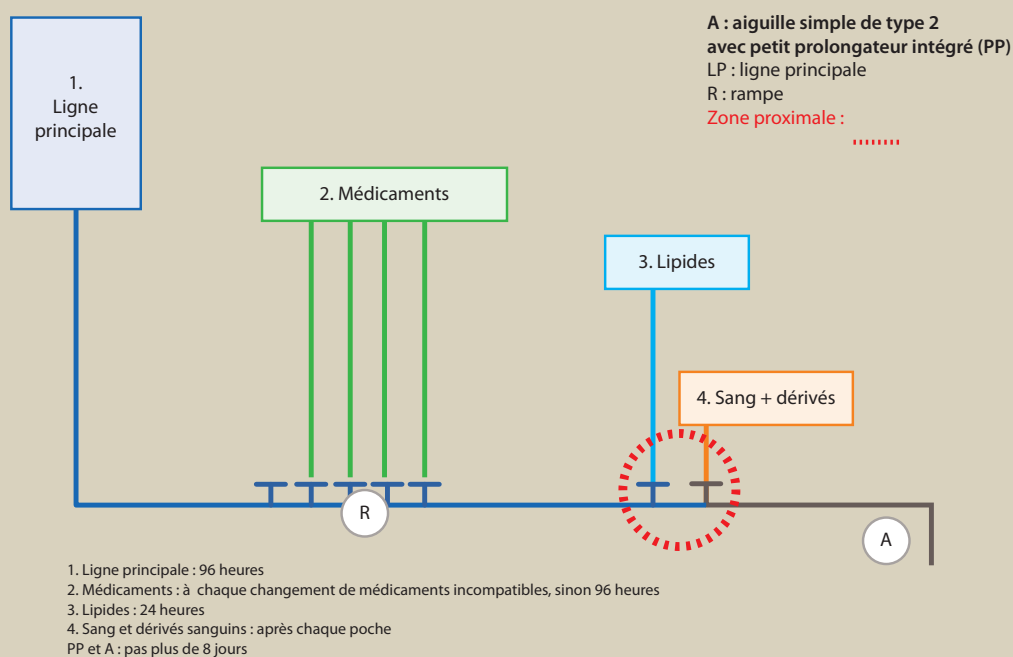


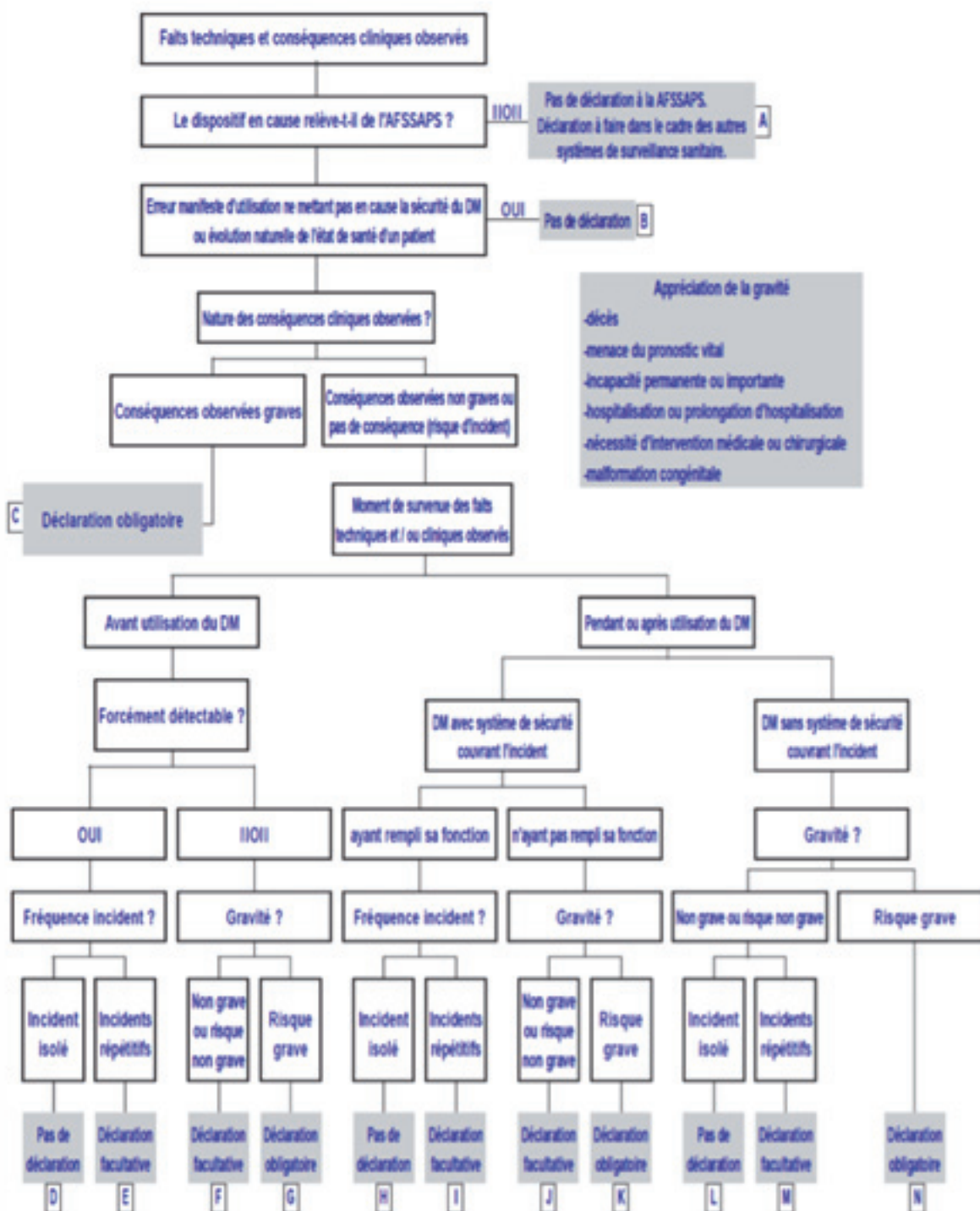
Figure 2 - Montage et changement des tubulures sans PCA



Signalement d'un accident ou d'un risque d'accident (fiche Cerfa AFSSAPS)

 Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé 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.		 Ministère de la Santé et des Solidarités Françaises		 N°10246*03		
SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT				Cadre réservé à l'AFSSAPS Numéro _____ Atributaire _____ 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 Nom, prénom _____ Qualité _____ Adresse professionnelle _____ code postal / commune _____ E-mail _____ Téléphone _____ Fax _____ ☐ Etablissement de santé : N° FINESS _____ ☐ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur ☐ Autre _____ L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? ☐ Oui ☐ Non			Le dispositif médical impliqué (D M) Dénomination commune du D M _____ Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence _____ N° de série ou de lot _____ Version logicielle _____ Nom et adresse du fournisseur _____ code postal / commune _____ Nom et adresse du fabricant _____ code postal / commune _____			
L'incident ou le risque d'incident Date de survenue _____ Lieu de survenue _____ Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter _____ Circonstances de survenue / Description des faits _____ 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. Situation de signalement (de A à N) ☐ voir nomenclature page 22						Conséquences cliniques constatées _____ Mesures conservatoires et actions entreprises _____
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? ☐ Oui ☐ Non				☐ Oui ☐ 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'AFSSAPS). Effacer tout Valider 1/2						

Aide au signalement des incidents



Signalement d'un accident ou d'un risque d'accident (fiche Cerfa AFSSAPS)

	DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX Département des vigilances Unité Matéiovigilance des implants et consommables	I. II. Cadre réservé à l'Afssaps Dossier suivi par : Anne-Élisabeth LIEOU Tél. : 01.55.87.37.34 Numéro d'enregistrement Afssaps : Adresse mail : anne-elisabeth.lieou@afssaps.sante.fr
		III. IV. Cadre à remplir par l'établissement de santé Questionnaire rempli par : Qualité : Date : / /

Questionnaire « Accidents observés sur chambres à cathéter implantable (CCI) »

Centre hospitalier : Service :

Tél. de la personne à contacter : Fax :

Mise en place par : ☐ un chirurgien ☐ un anesthésiste ☐ un radiologue

Sous : ☐ ampli de brillance ☐ échographie ☐ doppler

Nombre annuel approximatif de CCI mis en place dans l'unité :

Date de mise en place de la CCI / /

Nom de la CCI : Fabricant : n° de lot :

Modèle pré-connecté ? ☐ Oui ☐ Non

Le boîtier est en : ☐ Titane ☐ Plastique ☐ Titane et plastique

Matériau du KT : ☐ Pur ☐ Silicone ☐ Autre

Précisez :

Abord percutané ☐ Oui ☐ Non

Si la réponse est non, précisez le mode de cathéterisation :

Voie d'abord ☐ Jugulaire interne ☐ Droite ☐ Gauche

☐ Sous-clavière ☐ Droite ☐ Gauche

☐ Céphalique ☐ Droite ☐ Gauche

☐ Fémorale ☐ Droite ☐ Gauche

☐ Autre

Position de l'extrémité distale du KT lors du contrôle RX (mise en place)

☐ V cave Sup. ☐ OD ☐ VD

☐ V cave Inf. ☐ Autre

Utilisation de la CCI	☐ Intermittente	☐ Continue	
en secteur hospitalier	☐ Oui	☐ Non	
au domicile du patient	☐ Oui	☐ Non	
Traitements	☐ Chimio	☐ Nutrition parentérale	☐ Antibiothérapie
	☐ Antiviraux	☐ Prélèvements sanguins	☐ Autres :.....
Reflux sanguin	☐ Possible	☐ Impossible	☐ Non recherché
Perfusions	☐ Faciles	☐ Difficiles	☐ Impossibles
Positionnelles avec le bras du patient	☐ Oui	☐ Non	

Incident- Accident

Date de l'accident/...../.....

Contrôle radio après l'accident fait : ☐ Oui ☐ Non

Au moment du branchement du site avant l'accident y avait-il un reflux sanguin ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Non recherché ☐ Ne sait pas

Y-a-t-il eu des épisodes d'obstruction du CCI préalables à l'accident actuel ?

☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pas**Type d'accident observé**Existence d'une douleur lors de l'utilisation de la CCI ? ☐ Oui ☐ NonObstruction de la CCI ou du KT ? ☐ Oui ☐ Non ☐ Ne sait pasAspect cutané autour du site : ☐ Œdème ☐ Rougeur ☐ Ulcération**Circonstances cliniques de l'accident**Retrait de la CCI ? ☐ Oui ☐ NonSi oui, envoi au fabricant ? ☐ Oui ☐ Non**Conclusions de l'expert AFFSAPS**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Prévention
des infections**
associées aux
chambres
à cathéter implantables
pour accès veineux

