

L'évaluation des cathéters veineux centraux résistant à des pressions élevées

Rapport d'évaluation 01-16

Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé
(UETMIS)

Février 2016

L'évaluation des cathéters veineux centraux résistant à des pressions élevées

Rapport d'évaluation 01-16

préparé par

Martin Bussièrès, B.Sc.

Sylvain L'Espérance, Ph.D.

Martin Coulombe, M.Sc., MAP

Marc Rhains, M.D., M.Sc. FRCPC

UETMIS, CHU de Québec - Université Laval

Février 2016

**Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique,
de la planification et des affaires juridiques
(DEQEPAJ)**

www.chuq.qc.ca/fr/evaluation

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval.

COORDINATION

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS

M. Martin Coulombe, adjoint au directeur – module Évaluation, Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques (DEQEPAJ)

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

M^{me} Francine Daudelin, technicienne en administration, module Évaluation, DEQEPAJ

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Hôpital Saint-François d'Assise du CHU de Québec - Université Laval

10, rue de l'Espinay

Québec (Québec) G1L 3L5

Téléphone : 418 525-4444 poste 54682

Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval. L'évaluation des cathéters veineux centraux résistant à des pressions élevées – Rapport d'évaluation préparé par Martin Bussières, Sylvain L'Espérance, Martin Coulombe et Marc Rhainds (UETMIS 01-16) Québec, Février 2016, XII – 49 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.

Copyright © 2016 UETMIS - CHU de Québec - Université Laval.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Du CHU de Québec - Université Laval :

- M^{me} Julie Asselin, conseillère en soins spécialisés, soins intensifs, traumatologie et grands brûlés, HEJ-HSS
- M^{me} Lucie Blouin, conseillère en soins infirmiers, soins intensifs, HEJ-HSS
- M^{me} Stéphanie Carrier, conseillère en soins spécialisés, soins intensifs, HSFA
- M^{me} Stéphanie Dupuis, infirmière clinicienne, unité de soins intensifs, L'HDQ
- M^{me} Line Gaudreault, conseillère cadre à l'harmonisation et à l'optimisation des fournitures médicales-chirurgicales et des équipements, Direction des soins infirmiers
- M. Steve Jeffrey, coordonnateur en technique d'imagerie médicale, HEJ
- M^{me} Geneviève Lepage, conseillère en soins spécialisés, hémato-oncologie, HEJ-HSS
- M^{me} Lucie Lévesque, conseillère en soins spécialisés, unité de soins intensifs pédiatriques et chirurgie pédiatrique, CHUL
- Dr François Thiboutot, anesthésiologiste-intensiviste, L'HDQ

AUTRES COLLABORATEURS

- M^{me} Katia Boivin, conseillère en qualité et gestion des risques (intérim), HSFA
- M^{me} Hélène Clavet, conseillère en qualité et gestion des risques, L'HDQ
- M^e François Côté, adjoint au directeur – module Éthique et affaires juridiques, DEQEPAJ
- M^{me} Julie Deslauriers, agente d'approvisionnement, secteur médical
- Dr Guy Dumas, professeur titulaire en mécanique des fluides, d'aérodynamique et de modélisation numérique, Département de génie mécanique, Université Laval
- D^{re} Stéphanie Gonzalez Montpetit, stagiaire à l'UETMIS (juillet à septembre 2013), Université de Séville, Espagne
- M. Rémi Gosselin, assistant, Département de génie mécanique, Université Laval
- Dr Pascal Labrecque, anesthésiologiste-intensiviste, L'HDQ
- M^{me} Marie-Claude Laferrière, conseillère en qualité et gestion des risques, CHUL
- M^{me} France Lafontaine, conseillère en qualité et gestion des risques, HEJ
- M^{me} Françoise Lavoie, conseillère en qualité et gestion des risques, HSFA
- M^{me} Manon Ouellet, module Qualité, sécurité et gestion des risques, HSFA
- M^{me} Michèle Ricard, adjointe au directeur – module Qualité, sécurité et gestion des risques, DEQEPAJ

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

AVANT-PROPOS

L'UETMIS du CHU de Québec - Université Laval a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'un mode d'intervention en santé ou la révision d'une pratique existante.

Conseil scientifique de l'UETMIS

Dr Stéphane Bergeron, directeur adjoint, Direction des services professionnels
M^{me} Katia Boivin, Conseil multidisciplinaire
Vacant, Comité des usagers
M^{me} Christine Danjou, Direction des soins infirmiers
D^{re} Anne Desjardins, microbiologiste-infectiologue, Programme de prévention et contrôle des infections
M^{me} Marie-Pierre Gagnon, chercheuse de l'Axe Santé des populations et pratiques optimales en santé
M^{me} Martine Lachance, directrice, Direction clientèle - Médecine
D^{re} Isabelle Marc, Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
M. Luc Ménard, Conseil des infirmières et des infirmiers
M^{me} Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
M^{me} Michèle Ricard, adjointe au directeur, module Qualité, sécurité et gestion des risques, DEQEPAJ
M^{me} Karen Samson, Service-conseil de génie biomédical
M. Stéphane Tremblay, adjoint à la directrice, Direction des services multidisciplinaires

Équipe de l'UETMIS

M^{me} Geneviève Asselin, agente de recherche
M. Martin Bussièrès, agent de recherche
M. Sylvain Bussièrès, agent de recherche
M. Martin Coulombe, adjoint au directeur – module Évaluation et expérience patient, DEQEPAJ
M^{me} Francine Daudelin, technicienne en administration, module Évaluation, DEQEPAJ
M^{me} Renée Drolet, agente de recherche
M^{me} Brigitte Larocque, agente de recherche
M. Sylvain L'Espérance, agent de recherche
D^{re} Alice Nourissat, médecin-conseil en ETMIS
Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Ce document présente les informations répertoriées au 15 décembre 2015 pour les données issues de la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause.

Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec - Université Laval, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, les auteurs, le CHU de Québec - Université Laval, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté.

SOMMAIRE

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval a réalisé un projet visant à évaluer les données probantes disponibles concernant les cathéters veineux centraux (CVC) résistant à des pressions élevées et la pertinence de leur utilisation pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec - Université Laval.

Dans l'ensemble, les données probantes provenant de la modélisation des pressions et des études expérimentales *in vitro* suggèrent que les cathéters standard pourraient résister à des pressions beaucoup plus élevées que celles recommandées par les fabricants de cathéters. Les données recueillies montrent également que le type de polymère dont est composé le cathéter influence sa capacité à tolérer des pressions élevées, la résistance du polyuréthane étant supérieure à celle du silicone. De plus, les résultats indiquent que les CVC insérés par la voie périphérique (PICC) supporteraient moins bien les pressions élevées que les CVC standard. Les guides de pratique et avis d'experts provenant d'organisations professionnelles reconnues invitent à la prudence lors de l'utilisation d'un cathéter inséré dans une voie centrale pour l'injection d'un agent de contraste. Ils précisent que l'usage d'un cathéter standard inséré dans une veine périphérique à l'avant-bras demeure la voie à privilégier avec un injecteur automatisé. Les données probantes disponibles ne permettent pas de se prononcer sur la supériorité ou la non infériorité des cathéters centraux (CVC, PICC, port implantable) résistant à des pressions élevées par rapport à des cathéters standard pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste.

L'appréciation de l'ensemble des données probantes et des enjeux légaux conduit l'UETMIS à recommander aux intervenants en imagerie médicale du CHU de Québec - Université Laval qui ont la responsabilité d'administrer un agent de contraste à haut débit de privilégier la voie d'injection dans une veine périphérique de l'avant-bras. Lorsque la voie périphérique n'est pas accessible, l'administration par le biais d'un cathéter veineux central de type standard ou résistant à des pressions élevées est une option à envisager après appréciation des risques et des bénéfices par le médecin qui a la responsabilité du patient.

LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES

cP	Centipoise
CVC	Cathéters veineux centraux
DEQEPAJ	Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques
ECR	Essai clinique randomisé
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
F	<i>French</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
G	<i>Gauge</i>
HP	Haute pression
IRM	imagerie par résonance magnétique
mL/s	Millilitre par seconde
NHS	<i>National Health Service</i>
PICC	Cathéter central inséré par voie périphérique (<i>peripherally inserted central catheter</i>)
psi	<i>Pound per square inch</i>
TDM	Tomodensitométrie
UETMIS	Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

TABLE DES MATIERES

AVANT-PROPOS	III
SOMMAIRE	IV
LISTE DES ABRÉVIATIONS ET SIGLES	V
RÉSUMÉ	VIII
1. INTRODUCTION	1
2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION	2
2.1 QUESTION DÉCISIONNELLE	2
2.2 QUESTIONS D'ÉVALUATION	2
3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION	3
3.1 ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ, DE L'INNOCUITÉ ET DE LA SÉCURITÉ	3
3.1.1 RECHERCHE DOCUMENTAIRE	3
3.1.2 SÉLECTION ET ÉVALUATION DE L'ÉLIGIBILITÉ DES PUBLICATIONS	3
3.1.3 ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES PUBLICATIONS ET EXTRACTION DES DONNÉES	3
3.2 COLLECTE ADDITIONNELLE D'INFORMATION	4
3.3 CONTEXTUALISATION	5
3.4 RÉVISION	5
4. GÉNÉRALITÉS	6
5. RÉSULTATS	8
5.1 MODÉLISATION DES PRESSIONS GÉNÉRÉES À L'INTÉRIEUR DES CATHÉTERS DE TYPE CVC ET PICC...8	
5.2 RECHERCHE DOCUMENTAIRE SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ	9
5.2.1 ÉTUDES EXPÉRIMENTALES <i>IN VITRO</i> SUR L'INJECTION À HAUT DÉBIT D'UN AGENT DE CONTRASTE	10
5.2.2 ÉTUDES EXPÉRIMENTALES <i>IN VIVO</i> SUR L'INJECTION À HAUT DÉBIT D'UN AGENT DE CONTRASTE	16
5.2.3 SÉRIE DE CAS	19
5.2.4 RAPPORT DE CAS	19
5.2.5 BASE DE DONNÉES GOUVERNEMENTALE MAUDE	19
5.2.6 BASES DE DONNÉES GESRISK DU CHU DE QUÉBEC - UNIVERSITÉ LAVAL	19
5.2.7 GUIDES DE PRATIQUE	20
5.3 ÉTUDE EN COURS	23
5.4 SYNTHÈSE DES RÉSULTATS PORTANT SUR L'EFFICACITÉ ET L'INNOCUITÉ	23
6. PORTRAIT D'UTILISATION DES CVC AU CHU DE QUÉBEC - UNIVERSITÉ LAVAL	25
7. ENJEUX LÉGAUX LIÉS À L'UTILISATION DES CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX STANDARD	27
8. DISCUSSION	29
9. RECOMMANDATIONS	33
10. CONCLUSION	35
RÉFÉRENCES	48

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Critères d'éligibilité et limites	4
Tableau 2. Estimation des pressions générées à l'intérieur des cathéters de type CVC et PICC utilisés au CHU de Québec en fonction de différents paramètres	8
Tableau 3. Principales caractéristiques et résultats issus des études expérimentales in vitro sur l'injection à haut débit d'agents de contraste	11
Tableau 4. Pression moyenne mesurée dans les cathéters selon le débit d'injection et la longueur du CVC dans l'étude de Zamos et al. [12].....	12
Tableau 5. Étendue du débit moyen d'injection et de la pression moyenne maximale (Pmax) mesurées au moment de la rupture des cathéters selon le type de PICC dans l'étude de Salis et al. [11].....	14
Tableau 6. Moyenne des débits d'injection et des pressions mesurées lors des ruptures des cathéters selon le type de PICC dans l'étude de Rivitz et al. [10]	14
Tableau 7. Pression moyenne mesurée dans le X-Port® selon la longueur du cathéter et le débit d'injection dans l'étude de Goltz et al. [8]	15
Tableau 8. Principales caractéristiques et résultats des études in vivo sur l'injection à haut débit de substances de contraste	18
Tableau 9. Principaux éléments en lien avec l'injection à haut débit d'agents de contraste selon l'avis d'experts d'organisations professionnelles et gouvernementales	21
Tableau 10. Description des CVC au CHU de Québec pour la période de janvier 2012 à septembre 2014	25
Tableau 11. Description des PICC au CHU de Québec pour la période de janvier 2012 à septembre 2014	26

LISTE DES FIGURES

Figure 1. Paramètres pouvant influencer la pression dans le cathéter lors de l'injection d'un agent de contraste	6
Figure 2. Diagramme de sélection des documents.....	9

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE 1 Résultats de la recherche dans la littérature grise	36
ANNEXE 2 Résultats de la recherche de protocoles publiés	38
ANNEXE 3 Stratégies de recherche documentaire	39
ANNEXE 4 Liste des documents exclus après évaluation de l'éligibilité et raisons d'exclusion	41
ANNEXE 5 Avis en gestion des risques concernant l'utilisation des cathéters veineux centraux	43
ANNEXE 6 Exemple d'algorithme décisionnel en imagerie médicale	47

RÉSUMÉ

INTRODUCTION

L'utilisation d'un agent de contraste pour la réalisation des examens de tomодensitométrie est une procédure courante qui exige, dans certains cas, d'avoir recours à une injection à haut débit pour obtenir l'information nécessaire avec une bonne qualité d'image. Dans la majorité des cas, l'agent de contraste est administré via une canule insérée dans une voie veineuse périphérique à l'avant-bras. L'accès à cette voie étant parfois compromis, il est nécessaire, chez certains patients, d'utiliser une voie veineuse centrale déjà en place pour injecter l'agent de contraste. L'utilisation de cathéters centraux de type standard pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste soulève des questions de sécurité pour la clientèle en raison du risque de bris du cathéter (gonflement, rupture, embolisation de fragments) alors que des cathéters veineux centraux (CVC) résistant à des pressions élevées sont disponibles sur le marché.

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval (ci-après CHU de Québec) a été sollicitée par la Direction des soins infirmiers afin d'évaluer la pertinence d'utiliser, pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec, des CVC résistant à des pressions élevées.

QUESTION DÉCISIONNELLE

L'utilisation de CVC résistant à des pressions élevées pour l'administration d'agents de contraste à haut débit en imagerie médicale est-elle pertinente pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec lorsque l'installation d'une voie périphérique standard est difficile?

QUESTIONS D'ÉVALUATION

1. Quelles sont les pressions générées dans un cathéter standard ou résistant à des pressions élevées, de type CVC, cathéter central inséré périphériquement (PICC) ou port implantable inséré dans une voie veineuse centrale lors de l'administration à haut débit d'un agent de contraste à l'aide d'un injecteur automatisé (communément appelé *power injector*)?
2. Est-ce que l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un cathéter standard ou résistant à des pressions élevées (tel que mentionné ci-haut) inséré dans une voie veineuse centrale constitue un risque pour la santé du patient?

MÉTHODOLOGIE

Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir de plusieurs bases de données indexées et de la littérature grise. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La recherche visait à identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, les guides de pratique, les études observationnelles, les séries de cas, les études de cas, les études expérimentales effectuées *in vitro* et les avis d'experts. Les bibliographies des articles consultés ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a été interrogée pour compléter la recherche sur l'innocuité et la sécurité. Les bases de données GESRISK du CHU de Québec ont également été consultées pour la période de 2013 à 2015 afin de rechercher des cas d'incidents ou d'accidents liés à la rupture de cathéters centraux à la suite de l'injection d'un agent de contraste. Finalement, une équipe d'ingénieurs en mécanique des fluides de la Faculté des sciences et de génie de l'Université Laval a été consultée pour mieux comprendre les mécanismes liés à l'écoulement des fluides dans les cylindres et développer un outil de modélisation des pressions à l'intérieur d'un cathéter. Les indicateurs recherchés étaient la pression maximale générée à l'intérieur du cathéter lors d'une injection à haut débit d'un agent de contraste et la fréquence des événements de rupture et de déplacement du cathéter.

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec un groupe de travail composé d'experts du CHU de Québec. Des avis concernant des enjeux légaux et de gestion des risques en lien avec la responsabilité de l'établissement lors de l'usage de matériel médical ont été sollicités auprès des responsables de la Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques. La recherche d'informations a été complétée par le biais de consultations auprès de la Direction générale adjointe Finances, performance et affaires économiques afin de dresser un portrait d'utilisation des cathéters centraux au CHU de Québec.

RÉSULTATS

Modélisation des pressions générées à l'intérieur des cathéters de type CVC et PICC

La pression générée à l'intérieur d'un cathéter (en psi, *pound per square inch*) lors de l'écoulement laminaire d'un fluide a été estimée grâce au développement d'un outil de modélisation mathématique qui prend en considération plusieurs paramètres reliés au débit et à la température d'injection, aux caractéristiques du cathéter et à celles de l'agent de contraste. Les résultats indiquent que la pression à l'intérieur du cathéter s'élève lorsque le débit d'injection et la longueur du cathéter augmentent. On note également que les pressions générées sont inversement reliées au diamètre interne du cathéter. La diminution de la viscosité de l'agent de contraste, qui est également sous l'influence de la température d'injection de l'agent, entraîne une baisse de la pression intracathéter. À l'exception des cathéters de type PICC, les pressions estimées avec des débits d'injection utilisés en clinique (3 et 5 mL/s) sont inférieures à 60 psi pour la majorité des CVC de diamètre interne égal ou inférieur à 18 gauge (G). Selon les paramètres du modèle, la pression pour l'ensemble des CVC ne dépasserait pas 300 psi même à des débits de 10 mL/s. Des valeurs de pressions au-delà de 300 psi pourraient être atteintes avec les PICC dans des conditions d'injection de l'agent de contraste à une température de 25°C et un débit supérieur ou égal à 8 mL/s. Le calcul des pressions intracathéters avec le présent modèle a des limites dont la difficulté à prendre en considération le contexte clinique d'utilisation du cathéter, la longueur de la tubulure qui relie le cathéter à l'injecteur et les caractéristiques de l'orifice à l'embout terminal du cathéter.

Recherche documentaire sur l'efficacité et l'innocuité

Au total, 48 publications ont été sélectionnées et évaluées pour leur éligibilité. La sélection finale comprend cinq études expérimentales *in vitro*, trois études expérimentales *in vivo*, une série de cas, un rapport de cas, trois guides de pratique et deux avis d'experts.

Études expérimentales *in vitro* sur l'injection à haut débit d'un agent de contraste

CVC

Les données disponibles indiquent que la pression moyenne à l'intérieur d'un CVC standard (voie de 18 G) s'accroît en fonction du débit d'injection et de sa longueur. Aucune rupture ni déféctuosité du cathéter n'a été rapportée avec des débits d'injection inférieurs à 9 mL/s dans une des études et jusqu'à 25 mL/s dans l'autre. Les pressions générées suivant l'injection d'un agent de contraste de plus faible osmolarité (Isovue® 300) étaient inférieures à celles engendrées par un agent de plus grande osmolarité (Isovue® 370). Les pressions mesurées lors de la rupture avec des CVC déjà utilisés étaient inférieures à celles observées avec les CVC neufs. L'injection d'un agent de contraste à des débits pouvant aller jusqu'à 25 mL/s pourrait être réalisée de façon sécuritaire dans des CVC standard selon les auteurs d'une de ces études. La conclusion de l'autre groupe est à l'effet qu'il existe une faible probabilité de rupture du cathéter lorsque celui-ci est soumis à une injection à un débit maximal de 5 mL/s. L'insertion intravasculaire prolongée d'un CVC, qui peut en modifier l'intégrité physique, ne devrait pas limiter la possibilité d'envisager une injection à haut débit.

PICC

Deux études ont évalué la tolérance de différents modèles (n = 32) de PICC standard lors d'injections à haut débit d'un agent de contraste. Les cathéters étudiés étaient soit composés de polyuréthane, soit en silicone. À l'exception d'un cathéter en polyuréthane, des événements de rupture ont été observés sur tous les PICC testés. Ces ruptures ont été notées à la fois sur la tubulure reliée à l'injecteur, le cathéter ou les deux à la fois. Les

résultats suggèrent que les PICC en polyuréthane ont tendance à résister à des débits et des pressions supérieurs (> 250 psi) à ceux en silicone. Ces derniers n'auraient pas la capacité de tolérer des débits d'injection utilisés lors d'examens d'angiographie par tomodensitométrie. Les résultats suggèrent que les PICC en polyuréthane pourraient être utilisés pour réaliser une injection à haut débit lors d'une procédure d'angiographie par tomodensitométrie. Toutefois, des études supplémentaires et des protocoles appropriés sont nécessaires pour assurer une pratique sécuritaire.

Ports implantables

La tolérance des ports à des débits d'injection variant de 1 à 5 mL/s a été testée en fonction de la longueur du cathéter dans une étude portant sur un port implantable standard (X-Port®). Aucune rupture n'est survenue au cours de l'expérimentation suivant l'injection d'agent de contraste à différents débits (1 à 5 mL/s). Les pressions mesurées dans les ports dont la longueur originale avait été raccourcie étaient inférieures à celles des ports non raccourcis, et ce, quel que soit le débit d'injection. Les résultats de cette expérimentation suggèrent que les ports implantables pourraient probablement tolérer des pressions d'injection plus élevées que celles recommandées par le fabricant.

Études expérimentales in vivo sur l'injection à haut débit d'un agent de contraste

CVC

La sécurité de procéder à l'injection d'un agent de contraste à haut débit (5 mL/s) dans des CVC standard à trois (n = 37) ou cinq voies (n = 67) a été évaluée rétrospectivement chez des patients pour qui la voie périphérique n'était pas accessible. Une tubulure résistante à des pressions élevées reliait le cathéter à l'injecteur automatisé dans l'ensemble des cas. Aucune rupture ni autre effet indésirable n'a été observé. Selon les auteurs, l'administration à haut débit d'un agent de contraste via un CVC standard est une option à considérer lorsque la voie périphérique est inaccessible. Toutefois, l'utilisation courante ne peut être recommandée jusqu'à ce que les risques potentiels aient été revus et écartés par les fabricants.

PICC

L'utilisation d'un PICC standard en polyuréthane comme voie d'injection d'un agent de contraste à haut débit (2 à 4 mL/s) a fait l'objet d'une évaluation chez 96 adultes lors d'examens de tomodensitométrie. Sur une période d'environ six mois, 110 PICC ont été injectés à des débits de 2 mL/s dans 80 % des cas et avec une pression maximale de 120 psi. Deux cas de rupture de cathéter, localisée à l'extérieur du patient, sont survenus probablement suite à une erreur technique de l'opérateur. Les auteurs ont conclu que l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un PICC semble être bien tolérée et sans risque additionnel pour les patients. Toutefois, des études sont requises pour évaluer la sécurité de ces dispositifs à des débits d'injection supérieurs à 2 mL/s.

Ports implantables

Deux études ont évalué de manière rétrospective la sécurité de l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un port implantable chez des patients atteints d'un cancer. L'une d'entre elles a porté sur un port standard en polyuréthane installé à l'avant-bras chez 141 patients. Un cas de rupture localisée au tiers moyen du cathéter a été documenté. Un déplacement de plus de deux centimètres de la portion terminale d'un port a également été observé. Les auteurs indiquent que l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un port implantable conventionnel constitue une voie alternative et sécuritaire en respectant un débit de 1,5 mL/s et une pression maximale de 150 psi. La seconde étude a porté sur deux types de ports implantables résistants à des pressions élevées (insérés à l'avant-bras ou à la région pectorale). Au total, 117 injections ont été réalisées chez 90 patients. Aucune rupture ni déplacement, ni détachement du port n'a été observé. Selon ces auteurs, l'utilisation de ports implantables résistants à des pressions élevées constituerait une procédure sécuritaire. Ils suggèrent de remplacer les ports implantables conventionnels par ce type de port.

Études de cas

Le déplacement de la portion terminale d'un PICC résistant à des pressions élevées (*PowerPICC*) suite à l'injection à haut débit (3 à 5 mL/s) d'un agent de contraste a été rapporté dans une série de cas portant sur 77 patients. Au total, 15,4 % des injections (n = 78) étaient associées à un déplacement de la portion

terminale du cathéter dans la veine cave supérieure. Les auteurs recommandent de vérifier la position du cathéter avant et après l'injection à haut débit.

Un déplacement de la portion terminale d'un *PowerPICC* à deux voies a également été rapporté suite à une injection d'un agent de contraste à 5 mL/s pour un examen de tomodensitométrie du thorax, de l'abdomen et du pelvis.

Six cas additionnels de déplacement et un cas de rupture liés à l'usage d'un *PowerPICC* lors de l'injection d'un agent de contraste ont été retracés dans la base de données gouvernementale de la FDA américaine. Un cas de rupture d'un cathéter central, survenue à la suite de l'injection d'un agent de contraste lors d'un examen de tomodensitométrie, a été identifié lors de la consultation des bases de données du CHU de Québec. L'information disponible ne permet pas de déterminer s'il s'agissait d'une administration à débit élevé, pas plus que le type de cathéter utilisé (standard ou haute pression). Par ailleurs, aucune complication en lien avec cet incident n'a été rapportée.

Guides de pratique et avis d'experts

Les principaux éléments retenus dans les guides de pratique et avis d'experts des organismes professionnels et gouvernementaux sont :

- L'accès au système veineux devrait s'établir par l'insertion d'un cathéter dans une veine de la fosse cubitale ou de l'avant-bras;
- Un CVC approuvé pour des injections à débit élevé peut être utilisé lorsque déjà en place;
- Vérifier l'emballage de chaque cathéter pour connaître la pression et le débit maximal tolérés;
- Ne pas assumer que tous les cathéters intravasculaires, incluant les PICC, peuvent tolérer une injection à haut débit avec un injecteur automatisé;
- Si aucune information concernant les pressions et débits maximums tolérés n'est disponible, assumer que les dispositifs ne sont pas prévus pour une injection à haut débit et ne pas les utiliser;
- Avant une injection à haut débit, s'assurer que le port et les autres composantes du système (connecteurs externes, tubulures, etc.) puissent supporter ce type d'injection;
- Le port et les autres composantes résistant à des pressions élevées devraient être facilement identifiables;
- Consulter les recommandations des fabricants de cathéters avant l'injection de l'agent de contraste;
- Ne pas administrer un agent de contraste avec un injecteur automatisé lorsqu'un PICC de petit calibre est utilisé, à moins que les spécifications du fabricant l'autorisent;
- Vérifier la position de la portion terminale du cathéter avant l'injection de l'agent de contraste.

PORTRAIT DE LA SITUATION AU CHU DE QUÉBEC

Il existe au CHU de Québec une diversité importante dans la disponibilité des PICC et des CVC de type standard ou résistant à des pressions élevées. Les PICC résistant aux pressions élevées comptent pour 10 % du volume total des achats et ils sont majoritairement utilisés en angiologie. Les CVC résistant, quant à eux, représentent 16 % du total des CVC utilisés dans le CHU de Québec et les coûts sont principalement attribués au bloc opératoire. Les CVC standard demeurent de loin les cathéters les plus fréquemment utilisés totalisant 83 % des achats, dont 35 % pour une utilisation auprès de la clientèle pédiatrique.

ENJEUX LÉGAUX

L'avis légal obtenu par l'UETMIS mentionne que le CHU de Québec, en tant que propriétaire des CVC utilisés dans l'établissement, doit s'assurer que la sécurité et la santé des patients dont il a la responsabilité ne sont pas

menacées par un usage hors indication d'une fourniture médicale, et ce, en conformité avec les spécifications du fabricant. L'établissement s'engage lors de la prestation de soins à ses patients à rendre disponible des fournitures médicales sécuritaires qui répondent aux normes et sont appropriées à leur condition médicale. De même, les professionnels de la santé ont l'obligation d'employer les meilleurs moyens possibles et d'agir avec prudence dans le cadre de la prestation de soins. Un professionnel de la santé pourrait prendre la décision d'autoriser l'usage d'un CVC standard déjà en place pour l'injection à haut débit d'une substance de contraste en imagerie médicale lorsque la voie veineuse périphérique n'est pas accessible. Par ailleurs, il ressort de l'avis de gestion des risques reçu que la décision d'utiliser les CVC standard devrait être prise après avoir considéré des avis scientifiques et légaux. Il appert prudent dans ce contexte d'autoriser l'utilisation de CVC standard lors de l'injection à haut débit d'une substance de contraste en imagerie médicale, mais à l'intérieur d'une démarche rigoureuse de déclaration rapide et systématique de tout incident et accident.

CONSTATS

Le présent rapport d'évaluation visait à documenter les risques pour la santé associés à l'usage de CVC lors de l'injection d'agents de contraste. Il se dégage les constats suivants de l'analyse et de l'appréciation des données probantes:

- L'injection sécuritaire d'un agent de contraste à haut débit en imagerie médicale : privilégier d'abord la voie veineuse périphérique.
- L'usage d'un cathéter veineux central standard pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste : une option possible à envisager sous certaines conditions.
- L'utilisation de cathéters centraux résistant à des pressions élevées: une mesure non requise pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec.

Recommandation 1

Il est recommandé aux intervenants en imagerie médicale du CHU de Québec qui ont la responsabilité d'administrer un agent de contraste à haut débit de privilégier la voie d'injection dans une veine périphérique de l'avant-bras.

Recommandation 2

Il est recommandé aux intervenants du CHU de Québec d'envisager, lorsqu'une voie périphérique n'est pas accessible, l'option d'utiliser un CVC déjà en place (standard ou à haute pression) pour l'administration d'un agent de contraste à haut débit en imagerie médicale, et ce, après appréciation du contexte d'utilisation, des risques et des bénéfices par le médecin qui a la responsabilité du patient. L'UETMIS suggère également aux intervenants du CHU de Québec de développer un outil, comme un algorithme décisionnel, pour optimiser l'utilisation des CVC lors de l'administration d'une substance de contraste en imagerie médicale.

CONCLUSION

L'utilisation de la voie veineuse centrale pour l'administration d'agents de contraste à haut débit devrait être limitée aux seuls cas où l'accès à une voie veineuse périphérique n'est pas disponible. Les données probantes, bien qu'elles soient de faible niveau de qualité, suggèrent que les CVC standard ont la capacité de résister à des pressions beaucoup plus élevées que les indications des fabricants. L'usage de CVC résistant à des pressions élevées n'apparaît pas une pratique à systématiser au CHU de Québec pour assurer la sécurité de la clientèle.

1. INTRODUCTION

La réalisation d'examens de tomodensitométrie (TDM) nécessite dans certains cas l'injection à haut débit d'un agent de contraste par voie intraveineuse afin d'obtenir l'information nécessaire avec une qualité d'image satisfaisante. Au CHU de Québec - Université Laval (ci-après CHU de Québec), le mode d'administration privilégié pour ces agents est la voie veineuse périphérique localisée à l'avant-bras. Or, il arrive que la voie périphérique ne soit pas accessible chez certains patients et qu'il faille par conséquent envisager une voie alternative d'administration, soit une voie veineuse centrale comme la veine sous-clavière, par exemple. Les cathéters veineux centraux (CVC) de type standard sont utilisés pour injecter des agents de contraste à haut débit bien qu'ils ne soient pas théoriquement conçus pour résister à des pressions élevées. Afin de diminuer le risque de rupture qui pourrait être associé à l'utilisation de ce type de cathéters, les manufacturiers ont mis en marché des CVC pouvant résister à des pressions élevées lors de l'injection à haut débit d'un agent de contraste.

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a été sollicitée par la Direction des soins infirmiers afin d'évaluer les données probantes disponibles concernant les CVC résistant à des pressions élevées et la pertinence de leur utilisation pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

2.1 Question décisionnelle

L'utilisation de CVC résistant à des pressions élevées pour l'administration d'agents de contraste à haut débit en imagerie médicale est-elle pertinente pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec lorsque l'installation d'une voie périphérique standard est difficile?

2.2 Questions d'évaluation

1. Quelles sont les pressions générées dans un cathéter standard ou résistant à des pressions élevées, de type CVC, cathéter central inséré périphériquement (PICC) ou port implantable inséré dans une voie veineuse centrale lors de l'administration à haut débit d'un agent de contraste à l'aide d'un injecteur automatisé (communément appelé *power injector*)?
2. Est-ce que l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un cathéter standard ou résistant à des pressions élevées (tel que mentionné ci-haut) inséré dans une voie veineuse centrale constitue un risque pour la santé du patient?

3. MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION

3.1 Évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité

3.1.1 Recherche documentaire

Le Tableau 1 résume les critères d'éligibilité, les limites ainsi que les indicateurs définis *a priori* utilisés pour effectuer la recherche documentaire en lien avec les questions d'évaluation pour les volets efficacité et innocuité. Une recension des publications scientifiques a été effectuée à partir des bases de données indexées *Medline (PubMed)*, *Embase*, du *Centre for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane* et de la littérature grise afin d'identifier les études de synthèse, avec ou sans méta-analyse, de même que les guides de pratique. En absence d'études de synthèse ou en raison d'une qualité méthodologique insuffisante des études disponibles, la recherche documentaire se poursuit dans le respect de la hiérarchie des devis d'études présentée au Tableau 1. Les sites Internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'associations professionnelles ont été consultés afin de rechercher des documents pertinents. La liste des organismes et des bases de données considérés est présentée à l'Annexe 1. Les stratégies de recherche utilisées sont présentées à l'Annexe 2. Les bibliographies des articles consultés ont aussi été examinées pour relever d'autres références d'intérêt.

Une recherche complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google Scholar* et *Open access journals* pour identifier des publications en libre accès. La recherche de protocoles d'études de synthèse en cours de réalisation a été effectuée dans la bibliothèque *Cochrane* et dans la base de données PROSPERO du *Centre for Reviews and Dissemination (The University of York, National Institute for Health Research; www.crd.york.ac.uk/prospéro/)*. Les sites www.clinicals.gov des U.S. *National Institutes of Health* et *Current Controlled Trials Ltd. de Springer Science+Business Media (BioMed Central, www.controlled-trials.com)* ont été consultés pour retracer des essais cliniques randomisés (ECR) en cours. Les résultats de cette recherche sont présentés à l'Annexe 3. De plus, la base de données MAUDE (*Manufacturer and User Facility Device Experience*) de la *Food and Drug Administration* américaine a été interrogée afin de répertorier des incidents survenus entre janvier 2004 et février 2016 concernant l'administration d'agents de contraste via l'utilisation d'un cathéter de type *PowerPICC*.

Les bases de données GESRISK¹ (version 5.2.13) du CHU de Québec ont également été consultées pour la période de 2012 à 2015 afin de rechercher des cas d'incidents ou d'accidents reliés à la rupture de cathéters installés dans une voie centrale suivant l'injection d'un agent de contraste. La recherche a été formatée afin d'identifier des événements indésirables survenus en imagerie médicale (fluoroscopie, imagerie par résonance magnétique (IRM), radiologie, TDM). Les principaux paramètres de cette recherche incluaient la catégorie d'événements (B-Médicament, C-Imagerie, E-matériel) et le type d'événement survenu (infiltration/extravasation (médicaments), bris ou défectuosité/matériel). Les données ont été exportées dans un fichier de format Excel et analysées par la suite à l'aide d'un tableau dynamique croisé afin de sélectionner les données pertinentes.

3.1.2 Sélection et évaluation de l'éligibilité des publications

La sélection des études a été effectuée de manière indépendante par deux évaluateurs (M.B. et S.L.) selon les critères d'inclusion et les limites spécifiés au Tableau 1. En cas de désaccord, l'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) a été sollicité afin de parvenir à un consensus.

3.1.3 Évaluation de la qualité des publications et extraction des données

La qualité des publications a été évaluée de manière indépendante par deux évaluateurs (M.B. et S.L.). Les études originales ont été évaluées à partir des grilles d'analyse adaptées du guide méthodologique de l'UETMIS du CHU de Québec [1]. Les critères suivants ont été utilisés pour apprécier la qualité des études expérimentales

¹ La consultation de deux bases de données GESRISK a été nécessaire : 1) HSS-HEJ et 2) CHUL-HSFA-L'HDQ.

réalisées *in vitro* et *in vivo* lorsque ce type d'analyse était requis : 1) clarté et précision de l'objectif, 2) similarité du contexte expérimental avec la réalité clinique, 3) méthodologie expérimentale claire et reproductible, 4) utilisation d'un comparateur pertinent (si requis), 5) nombre de répétitions expérimentales juste et approprié pour la recherche, 6) absence de résultat d'analyse non-planifiée dans la méthodologie et 7) conclusions répondant aux objectifs principaux de façon cohérente avec les résultats clés de l'étude. L'avis d'un troisième évaluateur (M.R.) a été sollicité lors de désaccord sur l'appréciation de la qualité afin de parvenir à un consensus. L'extraction des données a été effectuée par deux évaluateurs indépendants (M.B. et S.L.) à l'aide d'une grille spécifique à ce projet. Les études évaluées et retenues sont présentées à la section 5.1. La liste des publications exclues ainsi que les raisons d'exclusion sont présentées à l'Annexe 4.

TABLEAU 1. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ ET LIMITES

CRITÈRES D'INCLUSION	
POPULATION	Patients hospitalisés dont l'accès veineux par la voie périphérique standard n'est pas favorisé et pour lesquels un cathéter standard ou résistant à des pressions élevées de type CVC, PICC ou port implantable est inséré dans une voie veineuse centrale
INTERVENTION	Injection à haut débit (≥ 3 mL/s) d'un agent de contraste dans un cathéter inséré dans une voie veineuse centrale pour un examen d'imagerie diagnostique ou d'intervention
COMPARATEURS	Tous types de cathéters, différents débits d'injection
Efficacité/Innocuité	
RÉSULTATS (OUTCOMES)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pression maximale générée à l'intérieur du cathéter par l'injection à haut débit d'un agent de contraste 2) Fréquence des événements de rupture et de déplacement de cathéter suivant l'injection à haut débit d'un agent de contraste
TYPES DE DOCUMENTS	<ol style="list-style-type: none"> I. Rapports d'ETMIS, revues systématiques avec ou sans méta-analyse, guides de pratique II. ECR III. Études observationnelles IV. Séries de cas V. Études de cas VI. Études expérimentales VII. Avis ou consensus d'experts
CRITÈRES D'EXCLUSION	
Résumé de congrès	
LIMITES	
Recherche documentaire : 1 ^{er} janvier 2004 au 15 décembre 2015	
Bibliographie des études incluses : aucune limite de temps	
Langue : publications en français et en anglais	

3.2 Collecte additionnelle d'information

Une équipe d'ingénieurs en mécanique des fluides de la Faculté des sciences et de génie de l'Université Laval a été consultée pour mieux comprendre les mécanismes liés à l'écoulement des fluides dans un cylindre. Un modèle mathématique, permettant d'estimer la pression maximale générée dans un CVC lors de l'écoulement laminaire d'une substance de contraste, a été développé par cette équipe spécifiquement en lien avec ce projet. Le modèle théorique prend en considération la mesure des différences de pressions, et ce, en fonction de plusieurs paramètres reliés au type et aux caractéristiques du cathéter, au débit d'injection, à la viscosité et à la température de la substance de contraste. Ces paramètres ont été déterminés à partir des équipements médicaux utilisés au CHU de Québec. Les statistiques d'achat des cathéters standard et résistant à des pressions élevées (CVC et PICC) ont été fournies par le Service des approvisionnements de la Direction générale adjointe - Finances, performance et affaires économiques. Ces données couvrent les périodes financières de 2012 à 2014.

3.3 Contextualisation

La démarche d'évaluation a été réalisée en collaboration avec des experts du CHU de Québec. Les membres du groupe de travail interdisciplinaire étaient représentatifs de plusieurs directions (voir la liste en page ii). Ils ont participé à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer pour la recherche d'informations ainsi qu'à l'analyse de la synthèse des connaissances issues de la démarche d'évaluation réalisée par l'équipe de l'UETMIS. Ces échanges ont contribué à la compréhension du contexte de l'établissement, à l'identification des aspects organisationnels à considérer ainsi qu'à l'élaboration des constats et des recommandations. La recherche d'information a été complétée par le biais de consultations (téléphoniques et par courriel) auprès de la Direction générale adjointe - Finances, performance et affaires économiques. De plus, des avis concernant la gestion des risques et les enjeux légaux en lien avec l'utilisation des CVC ont été sollicités respectivement auprès des responsables du module Qualité, sécurité et gestion des risques de même que celui de l'Éthique et affaires juridiques de la Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques (DEQEPAJ).

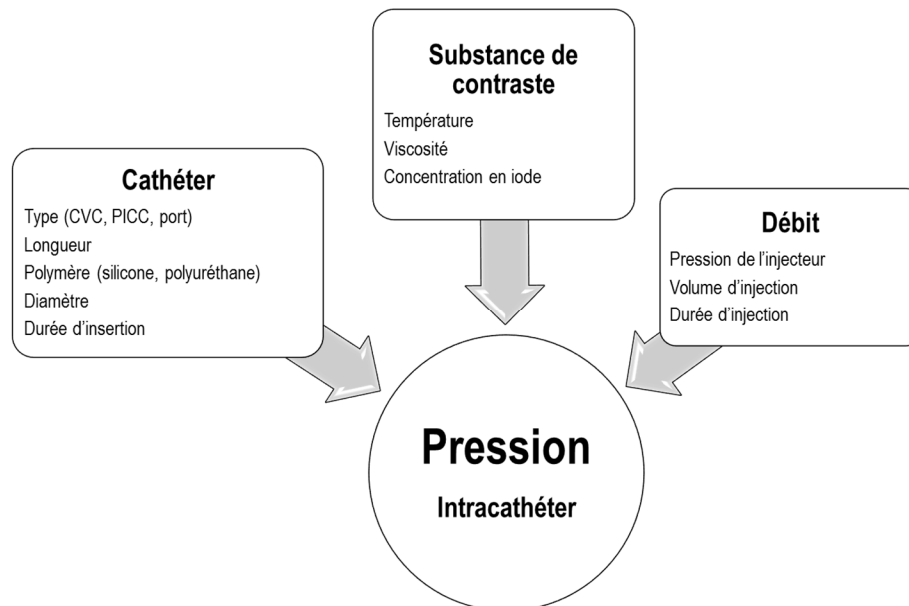
3.4 Révision

Le rapport a été révisé par les membres du groupe de travail interdisciplinaire (voir Remerciements en page ii). Il a été adopté par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS lors de sa réunion du 26 janvier 2016.

4. GÉNÉRALITÉS

De nombreux examens d'imagerie médicale s'effectuent quotidiennement dans les hôpitaux du CHU de Québec. La qualité des images obtenues est un élément primordial afin d'assurer des standards élevés au regard de la validité et de la fiabilité de l'examen et, par conséquent, de l'exactitude des résultats. Les avancées technologiques récentes dans ce domaine ont mené à la commercialisation de nouveaux appareils de TDM (ou *CT-scan*) en imagerie médicale dont le temps d'acquisition des images est de plus en plus court [2]. Cette fenêtre d'acquisition de données requiert, pour obtenir une bonne qualité d'images, l'injection à haut débit (au moins 3 mL/s) de l'agent de contraste à l'aide d'un injecteur automatisé (*power injector*) via un cathéter inséré dans une voie veineuse périphérique. En général, la voie veineuse périphérique à l'avant-bras est celle privilégiée pour l'administration d'un agent de contraste [3]. Or, il arrive que cette voie d'administration ne soit pas accessible ou que l'installation soit contre-indiquée chez certains patients. Par conséquent, une voie alternative doit alors être considérée. L'usage d'un cathéter inséré dans une voie veineuse centrale (p.ex. : veine jugulaire, veine sous-clavière, veine fémorale) représente une avenue possible à considérer notamment lorsqu'un cathéter central est déjà installé pour une autre indication (p. ex. : antibiotique intraveineux ou médicament anticancéreux). Toutefois, l'injection d'un agent de contraste à haut débit peut générer à l'intérieur de ce type de cathéter des pressions plus élevées qu'à un débit normal. La pression à la surface interne des parois d'un cathéter est influencée par l'effet de différents facteurs physiques et dynamiques. Il s'agit généralement des paramètres en lien avec le type de cathéter utilisé, les caractéristiques de l'agent de contraste injecté et le débit d'injection (Figure 1). Plusieurs de ces paramètres et leurs effets sur la pression à l'intérieur d'un cathéter seront présentés dans la section 5.

FIGURE 1. PARAMÈTRES POUVANT INFLUENCER LA PRESSION DANS LE CATHÉTER LORS DE L'INJECTION D'UN AGENT DE CONTRASTE



Des CVC résistant à des pressions élevées sont présentement commercialisés par certains manufacturiers. Ces cathétres sont disponibles en différents formats et vendus avec la mention de tolérer des pressions pouvant aller jusqu'à 300 psi (*pound per square inch*)². Présentement, l'utilisation de ce type de cathétres au CHU de Québec n'est pas largement répandue. Certains secteurs ciblés tels que l'angioradiologie et les soins intensifs semblent constituer les principaux utilisateurs de ce type de cathétres. Selon l'information disponible des manufacturiers, les CVC de type standard actuellement utilisés au CHU de Québec sont commercialisés pour résister à des

² http://www.bardaccess.com/powerpiccsolo/assets/pdfs/0715539_powerpiccsolo_ir_ifu_web.pdf

pressions variant de 25 psi à 45 psi dépendamment du type (CVC ou PICC) et de la marque du cathéter (Bard ou Teleflex)³. Ainsi l'administration à haut débit d'un agent de contraste via un cathéter standard inséré dans une voie centrale pourrait théoriquement être associée à la survenue d'évènements indésirables tels que des ruptures ou des déplacements du cathéter. La rupture peut se produire sur la section du cathéter qui est située à l'extérieur du patient ou sur la portion intravasculaire. Dans ce dernier cas, il y a un risque accru d'extravasation de l'agent de contraste et parfois la migration d'un fragment distal du cathéter qui conduit à l'embolisation d'une artère pulmonaire. Le principal risque associé au déplacement de l'embout du cathéter lors de l'injection d'un agent de contraste à haut débit est d'augmenter le taux de complications thromboemboliques [4]. L'utilisation d'un cathéter standard inséré dans une voie centrale pour l'injection d'un agent de contraste à haut débit, avec l'accord préalable du médecin responsable, est rapportée dans les hôpitaux du Québec et ailleurs dans le monde [5].

³ http://www.bardaccess.com/assets/pdfs/ifus/0714229-3153155-Poly_RADPICC_IFU-web.pdf

5. RÉSULTATS

5.1 Modélisation des pressions générées à l'intérieur des cathéters de type CVC et PICC

La pression (en psi) générée à l'intérieur d'un cathéter lors de l'écoulement laminaire d'un fluide a été modélisée grâce à un outil informatique développé par l'équipe d'ingénieurs spécialisés en mécanique des fluides de l'Université Laval consultée pour ce projet. Le modèle mathématique prend en considération plusieurs paramètres, soit la longueur et le diamètre interne du cathéter, la viscosité et la température de l'agent de contraste (Isovue® 370) ainsi que le débit d'injection de l'injecteur automatisé. Les diamètres internes et les longueurs des cathéters évalués sont représentatifs de ceux actuellement disponibles au CHU de Québec. Le Tableau 2 présente les résultats obtenus à l'aide du modèle mathématique selon les différentes combinaisons de paramètres utilisés.

TABLEAU 2. ESTIMATION DES PRESSIONS GÉNÉRÉES À L'INTÉRIEUR DES CATHÉTERS DE TYPE CVC ET PICC UTILISÉS AU CHU DE QUÉBEC EN FONCTION DE DIFFÉRENTS PARAMÈTRES

Cathéter			Différence de pression en psi							
Type	Diamètre interne en Gauge ¹	Longueur ² (cm)	Viscosité à 25°C = 20,9 cP				Viscosité à 37°C = 9,4 cP			
			3 mL/s	5 mL/s	8 mL/s	10 mL/s	3 mL/s	5 mL/s	8 mL/s	10 mL/s
CVC	14	16	3	5	8	10	1	2	4	5
		20	4	6	10	13	2	3	5	6
	15	16	6	9	15	19	3	4	7	8
		20	7	12	19	24	3	5	8	11
		24	8	14	23	28	4	6	10	13
	16	16	9	15	24	30	4	7	11	14
		20	11	19	30	38	5	8	14	17
	18	16	21	35	55	69	9	16	25	31
		20	26	43	69	86	12	19	31	39
	19	16	59	99	158	198	27	44	71	89
		20	74	124	198	247	33	56	89	111
		24	89	148	237	296	40	67	107	133
PICC	18	70	91	151	242	303	41	68	109	136
		135	175	292	467	584	79	131	210	263

cP : Centipoise

¹ plus la valeur en gauge est élevée, plus le diamètre du cathéter est petit

² la longueur correspond à la portion insérable du cathéter

Globalement, les résultats indiquent que la pression à l'intérieur du cathéter s'élève lorsque le débit d'injection et la longueur du cathéter augmentent. On remarque également que les pressions générées sont inversement reliées au diamètre interne du cathéter, autrement dit la pression s'élève lorsque le diamètre diminue. La température de l'agent de contraste au moment de l'injection influence directement la viscosité du produit. Ainsi, on remarque que les pressions générées dans les cathéters sont moins élevées lorsque la viscosité de l'agent de contraste est faible, c'est-à-dire lorsque la substance est administrée à la température corporelle. À l'exception des cathéters de type PICC, les pressions estimées à partir de débits d'injection habituellement utilisés en clinique (3 et 5 mL/s) ne dépassent pas 60 psi pour la majorité des CVC de diamètre interne égal ou inférieur à 18 G (Tableau 2). Par ailleurs, aucune valeur de pression égale ou supérieure à 300 psi⁴ n'a été observée pour l'ensemble des CVC, et ce, peu importe le diamètre et la longueur du cathéter, le débit d'injection et la viscosité du produit. Des pressions supérieures à 300 psi pourraient théoriquement être atteintes avec les PICC dans des conditions où l'agent de contraste est injecté à une température de 25°C et à un débit égal ou supérieur à 8 mL/s

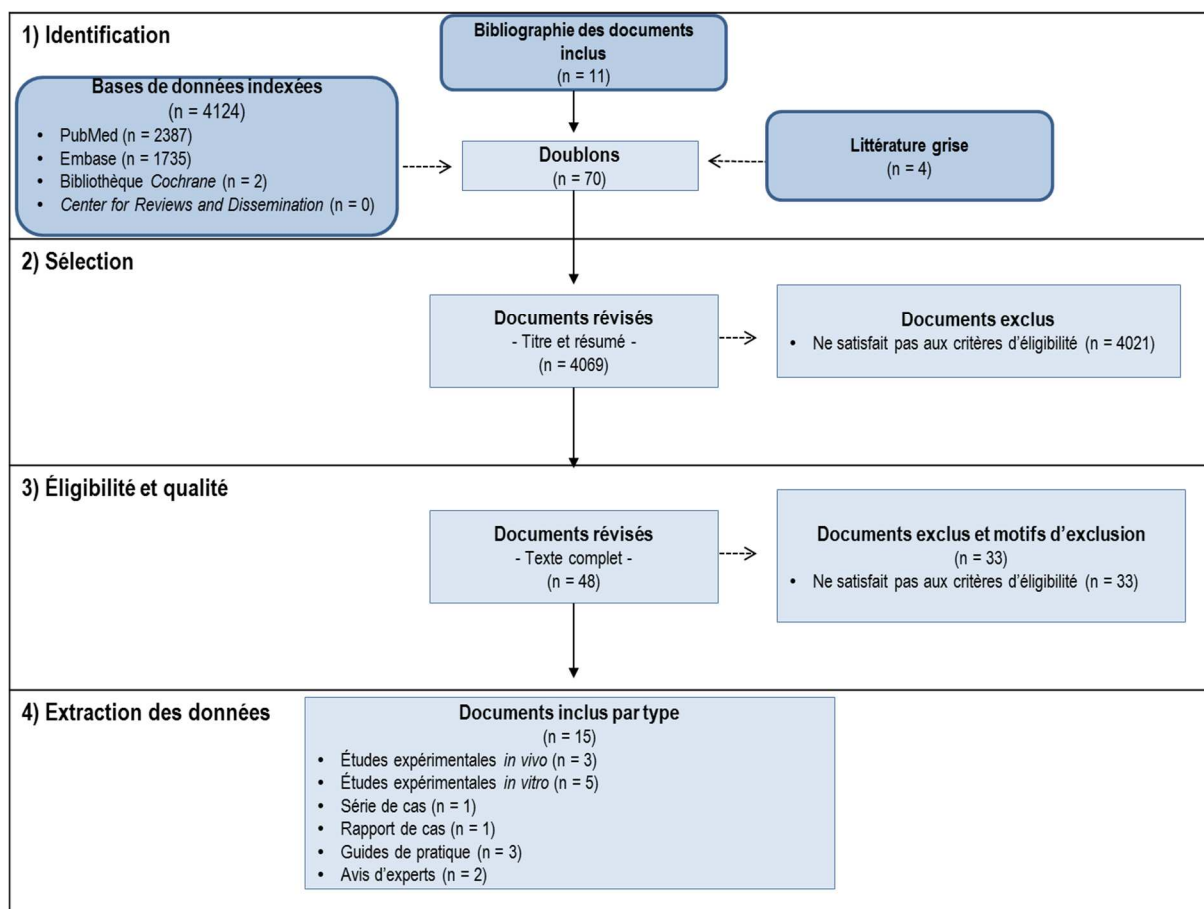
⁴ Pression maximale recommandée par les manufacturiers pour les cathéters résistant à des pressions élevées.

Cette analyse théorique de la tolérance des cathéters en fonction de divers paramètres comporte certaines limites. Premièrement, les pressions mesurées ne tiennent pas compte du contexte général d'utilisation d'un cathéter, soit de l'influence d'autres facteurs (p. ex. : durée d'insertion, dépôt de fibrine) sur ses propriétés physiques. Deuxièmement, la tubulure qui relie le cathéter à l'injecteur pour l'administration de l'agent de contraste n'est pas considérée dans le modèle pour estimer la valeur de la pression générée à l'intérieur du cathéter par l'ensemble du système. L'ajout d'une tubulure, dépendamment de sa longueur et de son diamètre interne, pourrait contribuer à augmenter globalement la pression générée dans l'ensemble du système et, par conséquent, dans le cathéter. Enfin, l'orifice à l'embout terminal du cathéter pourrait également avoir un impact sur la pression produite à l'intérieur du cathéter en faisant varier à la hausse ou à la baisse cette dernière en fonction de son emplacement, de son diamètre et du nombre d'orifices.

5.2 Recherche documentaire sur l'efficacité et l'innocuité

La stratégie de recherche utilisée pour la recension des documents a permis d'identifier 4139 publications. Après avoir retiré les doublons et effectué les étapes de sélection et d'évaluation de l'éligibilité, 15 publications ont été retenues. Aucune étude de synthèse, rapport d'ETMIS ou ECR n'a été répertorié pour ce projet d'évaluation. Les documents retenus incluent cinq études expérimentales *in vitro* [6-10], trois études expérimentales *in vivo* [11-13], une série de cas [14], un rapport de cas [15], trois guides de pratique [3, 16, 17] et deux avis d'experts [18, 19]. Une des études incluses présente à la fois des résultats d'expérimentation *in vitro* et *in vivo* [6]. La Figure 2 présente le diagramme de sélection des documents.

FIGURE 2. DIAGRAMME DE SÉLECTION DES DOCUMENTS



5.2.1 Études expérimentales *in vitro* sur l'injection à haut débit d'un agent de contraste

La recherche documentaire a permis de répertorier cinq études expérimentales *in vitro* [6-10] portant sur l'injection d'agents de contraste à haut débit et l'évaluation du risque de rupture des cathéters veineux. Les principales caractéristiques de ces études au regard des cathéters, des agents de contraste et des injecteurs automatisés testés de même que les résultats concernant la fréquence de bris des cathéters sont présentés au Tableau 3.

TABLEAU 3. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES ET RÉSULTATS ISSUS DES ÉTUDES EXPÉRIMENTALES *IN VITRO* SUR L'INJECTION À HAUT DÉBIT D'AGENTS DE CONTRASTE

Type de cathéters	Auteur, année [réf]	Cathéters					Agent de contraste	Injecteur			Bris en %	
		n	Longueur (cm)	Diamètre externe (F)	Diamètre interne (G)	n lumens injectés		Nom, [iode en mg/ml] (T°, viscosité en cP) Volume injecté (ml)	Nom (Pression limite: psi)	Débit (mL/s)	Étendue de la pression générée (psi)	Cathéter
CVC	Zamos, 2007 [10]	60	16	7	18	60	Conray™, [282] (25 °C, 6) 120	Medrad Mark IV (300)	5 à 30	120 à 920	0	3,3
			20							129 à 872		
	Macha, 2009 [7]	42	20	4,9	16	10 ¹	Isovue® 300, [300] (T° pièce, NR) NR	Medrad Mark IV (NR)	1 à 15	Neufs : >262	100	0
				3,7		10				Usagés : >213		
PICC	Salis, 2004 [9]	232	≥ 40	4	NR	232	Hypaque 60, [282] (T° pièce, NR) 50 par intervalle jusqu'à la rupture	Percupump CT et Medrad Mark V (NR ²)	0,5 à 17	>100 à 677	52,8*	43,3
				5						>100 à 622	31,8**	54,5
	Rivitz, 1997 [8]	58	50 à 60	2,6 à 5	16 à 20	58	Conray-60, [282] (T° pièce, NR) Omnipaque-300, [300] (T° pièce, NR) ≤ 150	Medrad Mark V (NR)	0,4 à 10	114 à 349	100	-
Port	Goltz, 2011 [6]	5	40	NR	NR	5	Imeron 300, [300] (37°C, NR) 100	Medrad Stellant (325)	1 à 5	95 à 325	0	0
		60	102 à 338									

F : french; G : gauge; T° : température; [iode]; cP : Centipoise; NR : non rapporté

¹ Cathéters neufs.

² L'appareil peut être réglé entre 100 et 1200 psi.

* 3,1 % des bris ont été rapportés à la fois sur le cathéter et la tubulure.

** 9,1 % des bris ont été rapportés à la fois sur le cathéter et la tubulure.

5.2.1.1 CVC

Zamos, 2007

L'objectif de cette étude était de déterminer le débit maximal auquel la lumière de 18G d'un CVC standard à trois voies pouvait résister lors de l'injection à haut débit d'un agent de contraste [10]. Les auteurs s'intéressaient aux événements de rupture pouvant survenir tant sur le cathéter lui-même que sur la tubulure reliée à l'injecteur. La pression était mesurée à l'entrée de l'agent de contraste dans le cathéter. L'expérimentation ne prévoyait pas de mesure de la pression entre l'injecteur automatique et la tubulure ni à la sortie du cathéter. Le Tableau 4 présente les pressions moyennes générées lors de l'injection de l'agent de contraste en fonction de différents débits d'injection et de la longueur du cathéter.

TABLEAU 4. PRESSION MOYENNE MESURÉE DANS LES CATHÉTERS SELON LE DÉBIT D'INJECTION ET LA LONGUEUR DU CVC DANS L'ÉTUDE DE ZAMOS *ET AL.* [10]

Débit d'injection en mL/s	CVC de 16 cm de longueur			CVC de 20 cm de longueur		
	n	Pression moyenne en psi	Écart-type	n	Pression moyenne en psi	Écart-type
5	5	120	2,2	5	129	2,3
10	5	310	5,7	5	324	6,9
15	5	528	12,0	5	565	8,2
20	5	753	14,3	5	768	22,6
25	5	916	17,7	5	886	23,7
30	5	920	25,7	5	872	24,2

En général, la pression à l'intérieur du cathéter a tendance à s'accroître en fonction du débit d'injection et de la longueur du CVC. Aucune rupture n'a été observée pour l'ensemble des cathéters évalués. Une rupture est survenue à la partie terminale de la tubulure reliant l'injecteur au CVC (16 cm) à un débit de 30 mL/s. Les auteurs de cette étude ont conclu qu'aucune rupture de cathéter n'a été observée pour des débits d'injection de 25 mL/s ou moins qui dépassent largement les débits généralement utilisés lors de la réalisation d'examens d'angiographie par TDM (7 mL/s). De plus, ils mentionnent que, selon les résultats de leur expérimentation *in vitro*, l'injection d'agents de contraste à des débits pouvant atteindre 25 mL/s peut être réalisée de façon sécuritaire dans des CVC à trois voies, et ce, sans risque de rupture du cathéter ou de la tubulure.

Macha, 2009

L'étude de Macha *et al.* avait pour objectif principal de déterminer la capacité d'un CVC standard à trois voies à tolérer des débits d'injection élevés d'un agent de contraste comme ceux utilisés dans les examens d'angiographie par TDM [7]. L'étude visait également à évaluer les pressions générées par l'injection à haut débit dans des CVC neufs (n = 10) et usagés (n = 32) de même que les déplacements potentiels de la portion terminale du CVC suivant ce type d'injection. La compagnie *Arrow International* a fourni les CVC neufs résistant à une pression de 15 psi et vérifiés par le fabricant avant leur emballage. Les CVC usagés provenaient de patients qui avaient été hospitalisés aux soins intensifs dans un hôpital universitaire. L'injection de la voie 16G avec l'Isovue® 300 a été réalisée dans 10 CVC neufs et 22 usagés.

De plus, 10 des CVC usagés ont été injectés avec l'Isovue® 370 successivement dans les deux voies de 18G et celle de 16G. La mesure de la pression était effectuée au site de raccord du cathéter et à celui de la tubulure reliée à l'injecteur. Les auteurs ont rapporté la fréquence de défauts des cathéters. Il s'agissait à la fois du nombre de renflements localisés au site de raccord du cathéter et de la rupture elle-même définie par la présence d'un trou dans la paroi du CVC. Des événements ont été rapportés pour l'ensemble des cathéters

testés. Le plus faible débit enregistré lors de l'observation d'un cathéter défectueux est survenu à 9 mL/s (274 psi) dans la voie 16G d'un cathéter usagé avec l'injection d'Isovue® 370. Les résultats indiquent que les pressions générées par l'injection d'Isovue® 370 étaient supérieures à celles engendrées par l'Isovue® 300. Les renflements observés au site de raccord lors des essais sur les CVC usagés sont généralement survenus à des pressions inférieures à celles observées avec les CVC neufs. Dans l'ensemble des 62 voies injectées parmi les 42 cathéters évalués, les déficiences étaient localisées à l'extérieur du patient soit à la jonction des trois voies et au site de raccord de la tubulure reliée à l'injecteur automatisé. Les auteurs n'ont par ailleurs pas observé de déplacement des cathéters au cours de leur expérimentation suggérant que ce type d'évènement est plutôt improbable à des débits d'injection habituellement utilisés en milieu clinique (4 mL/s).

Les auteurs ont conclu à une faible probabilité de déficiences du cathéter lors d'une injection mécanique à haut débit (jusqu'à 5 mL/s) d'un agent de contraste. Ils ajoutent également que les CVC standard semblent être conçus pour se rompre à l'extérieur du patient en cas d'incident, limitant ainsi la possibilité de complications intravasculaires liées à l'embolisation de fragments de cathéter. De plus, bien que l'insertion intravasculaire prolongée d'un cathéter contribue à réduire son intégrité physique, ceci ne devrait pas limiter la possibilité d'envisager une injection mécanique à haut débit d'un agent de contraste en raison de la marge de sécurité avec les pressions générées.

5.2.1.2 PICC

Salis, 2004

L'objectif de Salis *et al.* était de déterminer si les PICC disponibles sur le marché pouvaient résister à une injection à haut débit d'un agent de contraste lors d'un examen d'imagerie en TDM [9]. Au total, 232 PICC ont été testés. Il s'agissait de 13 modèles différents de PICC de diamètre 4-F à simple voie provenant de 12 fabricants et de 11 autres de diamètre 5-F à double voie provenant de 10 fabricants. Les cathéters étudiés étaient fabriqués en polyuréthane (n = 180) ou en silicone (n = 52). Les cathéters ont été testés à leur longueur originale de 60 cm et raccourcis à 40 cm. La pression à l'intérieur du PICC était mesurée à la sortie de l'injecteur automatisé. Les auteurs ont rapporté la fréquence d'évènements de rupture survenant à la section proximale du cathéter, près de l'ailette de fixation incluant les bris localisés à la portion non insérée du cathéter. Les principales caractéristiques et les résultats de cette étude sont présentés au Tableau 5. À l'exception d'un type de cathéter de diamètre 5-F en polyuréthane, des bris de cathéters ont été observés sur l'ensemble des PICC testés (95,4 %). Les ruptures sur les PICC ont été rapportées sur le tube de raccord, le cathéter lui-même ou encore sur les deux à la fois. Au total, 68 % des bris étaient localisés près de la zone de raccord ou sur le tube de raccord alors que 32 % étaient situés sur le cathéter lui-même à moins de trois centimètres de la jonction de raccord avec les voies. Les résultats suggèrent que les PICC en polyuréthane semblent résister à des débits et des pressions supérieurs à ceux en silicone (voir Tableau 5). Ces données suggèrent que les PICC en silicone ne pourraient pas résister à des débits d'injection élevés utilisés lors des examens d'angiographie par TDM (*CT angiography*). En ce qui concerne les cathéters en polyuréthane, une majorité d'entre eux semblent pouvoir résister à des pressions supérieures à 250 psi lors de l'injection de substances de contraste. La pression moyenne maximale tolérée parmi les cinq meilleurs cathéters à simple voie (4-F) était de 407 psi (314 à 677 psi) comparativement à 357 psi (299 à 444 psi) pour ceux à double voie (5-F). À la lumière de ces résultats, les auteurs ont conclu que les PICC en polyuréthane à simple et double voies avaient la capacité de tolérer une injection d'un agent de contraste à haut débit. L'utilisation de PICC lors de procédures d'angiographie par TDM doit reposer sur le jugement médical et des mesures de précaution. Des protocoles appropriés doivent être en place à l'hôpital pour assurer une pratique sécuritaire.

TABEAU 5. ÉTENDUE DU DÉBIT MOYEN D'INJECTION ET DE LA PRESSION MOYENNE MAXIMALE (P_{MAX}) MESURÉS AU MOMENT DE LA RUPTURE DES CATHÉTERS SELON LE TYPE DE PICC DANS L'ÉTUDE DE SALIS *ET AL.* [9]

Diamètre externe du PICC (F)	PICC en polyuréthane		PICC en silicone	
	Débit moyen (mL/s)	P_{max} moyenne (psi)	Débit moyen (mL/s)	P_{max} moyenne (psi)
4	4,0 à 14,4	> 268 à 677	1,3 à 2,9	> 100
5	4,1 à 15,4	> 100 à 622	0,6 à 2,1	> 100

F : french; P_{max} : pression maximale

Rivitz, 1997

L'objectif de l'étude de Rivitz *et al.* était d'évaluer la tolérance de différents types de PICC standard lors d'injections à haut débit d'un agent de contraste [8]. Un nombre représentatif de cathéters provenait de huit modèles de PICC en silicone ($n = 35$) et de cinq en polyuréthane ($n = 23$). Les PICC provenaient de cinq différents manufacturiers de cathéters. Les agents de contraste étaient injectés à des débits croissants à l'aide d'un injecteur automatisé jusqu'au point de rupture du PICC. Les événements reliés au bris de cathéter incluait une rupture franche du cathéter ou tout autre bris s'y rapprochant dont le gonflement d'une section du cathéter, la présence d'une fuite ou la séparation d'un raccord. Les données concernant le débit d'injection et la pression requise étaient recueillies directement à partir de la console de l'injecteur automatisé. Le Tableau 6 présente les principaux résultats obtenus. Les ruptures sont survenues principalement sur le cathéter lui-même à la jonction de la zone de raccord et sur la portion du tube de raccord externe. Les résultats suggèrent que le débit d'injection toléré par le PICC avant la rupture augmente en fonction du diamètre externe du cathéter. De plus, les résultats indiquent que les PICC en silicone ont tendance à se briser à des débits d'injection inférieurs à ceux en polyuréthane, et ce, pour toutes les catégories de diamètre externe. Les auteurs ont conclu que certains des PICC pourraient être appropriés pour une injection à haut débit d'un agent de contraste, mais que des études évaluant la sécurité sont d'abord nécessaires.

TABEAU 6. MOYENNE DES DÉBITS D'INJECTION ET DES PRESSIONS MESURÉS LORS DES RUPTURES DES CATHÉTERS SELON LE TYPE DE PICC DANS L'ÉTUDE DE RIVITZ *ET AL.* [8]

Diamètre externe (F)	PICC en silicone				PICC en polyuréthane			
	Débit moyen (mL/s)	Écart-type	Pression moyenne (psi)	Écart-type	Débit moyen (mL/s)	Écart-type	Pression moyenne (psi)	Écart-type
2,6	0,6	0,2	158	16	0,7	0,2	243	32
3	0,6	0,1	114	8	1,8	0,3	286	52
3*	1,2	0,2	126	7	-	-	-	-
3,4	1,8	0,3	175	20	3,2	0,3	217	25
4	1,6	0,1	125	25	8,2	0,8	349	21
4*	1,8	0,2	126	7	-	-	-	-
4,9	7,4	0,6	195	4	11,2	0,5	175	7
5	5,0	0,9	143	18	-	-	-	-

F : french

* cathéters de deux compagnies différentes

5.2.1.3 Port implantable

Goltz, 2011

Goltz *et al.* ont évalué la faisabilité et la sécurité de procéder à une injection à haut débit d'un agent de contraste dans un port implantable standard (X-Port®) [6]. Une première partie de cette étude consistait à évaluer la tolérance *in vitro* de ces ports implantables selon la longueur originale (60 cm) ou raccourcie (40 cm). La résistance des ports a été testée à des débits d'injection variant de 1 à 5 mL/s. Ce type de port implantable pourrait tolérer, selon les spécifications du fabricant, une pression maximale de 25 psi. Les différents paramètres de l'étude sont présentés au Tableau 7. Un manomètre externe dont la sonde était insérée à l'entrée du port implantable a été utilisé pour prendre des mesures de la pression à l'intérieur du système. Les événements rapportés en lien avec cette expérimentation incluaient la rupture, la fuite et la séparation du cathéter.

Aucune rupture ou séparation du cathéter n'est survenue à la suite de l'injection de l'agent de contraste aux différents débits. On observe également que les pressions mesurées dans les ports de 60 cm sont légèrement supérieures à celles des ports de 40 cm, et ce, quel que soit le débit d'injection (Tableau 7). Selon les auteurs, les résultats de l'expérimentation *in vitro* suggèrent que les ports implantables pourraient probablement tolérer des pressions d'injection plus élevées que celles recommandées par le fabricant.

TABLEAU 7. PRESSION MOYENNE MESURÉE DANS LE X-PORT® SELON LA LONGUEUR DU CATHÉTER ET LE DÉBIT D'INJECTION DANS L'ÉTUDE DE GOLTZ ET AL. [6]

Débit (mL/sec)	Pression moyenne (psi)	
	Port de 60 cm	Port de 40 cm
1	102	95
2	200	183
3	262	246
4	303	281
5	338	325

5.2.2 Études expérimentales *in vivo* sur l'injection à haut débit d'un agent de contraste

La recherche documentaire a permis de répertorier trois études expérimentales *in vivo* [11-13]. Une étude a porté sur les CVC standard [13], une sur les PICC standard [11] et une sur les ports implantables [12]. Une étude présentée précédemment dans la section *in vitro* avait également inclus des résultats provenant d'un devis *in vivo* [6]. Le Tableau 8 présente les principales caractéristiques des cathéters utilisés, des agents de contraste et des injecteurs automatisés testés ainsi qu'un sommaire de la prévalence des événements de bris de cathéter répertoriés dans les études retenues.

5.2.2.1 CVC

Macht, 2012

L'objectif de cette étude était d'évaluer rétrospectivement la sécurité de l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un CVC après avoir implanté un protocole d'administration sécuritaire⁵. Ce protocole a été instauré à la suite d'un cas de gonflement d'un CVC survenu lors de l'injection à haut débit d'un agent de contraste [13]. L'indication pour utiliser un CVC était limitée aux patients chez qui un accès par un cathéter de diamètre de 18G via une voie veineuse périphérique à l'avant-bras n'était pas possible. Au total, 104 injections ont été effectuées dans des CVC à trois voies (n = 37) ou à cinq voies (n = 67). Tous les cathéters étaient reliés à un injecteur automatisé par une tubulure résistant aux pressions élevées. Le volume d'agent de contraste injecté était de 30 mL. Aucune rupture ni autre effet indésirable n'a été observé suivant l'injection de l'agent de contraste à un débit de 5 mL/s.

Les auteurs ont conclu que l'administration d'un agent de contraste via un CVC est une option à considérer lorsqu'une voie périphérique n'est pas accessible. Toutefois, ils ajoutent que l'utilisation courante de CVC pour des injections à haut débit d'agents de contraste ne peut pas être recommandée puisqu'il s'agit d'une indication non approuvée par le fabricant. Ils indiquent également que les risques potentiels associés à l'injection à haut débit avec ce type de cathéter devraient être écartés par les fabricants avant de recommander leur utilisation.

5.2.2.2 PICC

Coyle, 2004

Cette étude, financée par la compagnie *Bard Access Systems Inc.*, visait à évaluer la sécurité de l'utilisation d'un PICC standard en polyuréthane comme voie d'injection à haut débit d'un agent de contraste lors d'un examen d'imagerie de TDM [11]. Sur une période d'environ six mois, 110 injections d'un agent de contraste pour des examens de TDM chez 96 adultes ont été effectuées via des PICC 5-F. La majorité des injections (n = 98) ont été faites dans des PICC à deux voies. Plus de 80 % des injections ont été administrées à un débit de 2 mL/s, alors que 13 injections (11,8 %) ont été effectuées à des débits pouvant atteindre 4 mL/s. La pression maximale de l'injecteur avait été réglée à 120 psi. Le taux de rupture des cathéters ainsi que la qualité des images des examens de TDM étaient les principaux indicateurs évalués. Les auteurs ont également analysé les facteurs contributifs à la rupture du cathéter, soit le débit et la pression de l'injection, la longueur et le nombre de voies du PICC ainsi que le nombre de jours depuis l'insertion du PICC.

La majorité (95 %) des examens de TDM réalisés concernaient la région du thorax et de l'abdomen. Les pressions mesurées pendant les examens sont présentées au Tableau 8. Sur l'ensemble des injections à haut débit effectuées, deux cas de rupture du cathéter localisée à l'extérieur du patient ont été rapportés. Dans les deux cas, il s'agissait de PICC à double voie avec un débit de 2 mL/s. Selon l'analyse, les ruptures seraient survenues à la suite d'une erreur technique de l'opérateur. Parmi les autres résultats, notons que la pression au moment de l'injection a dépassé la pression maximale réglée à l'injecteur au cours de huit injections. Le débit

⁵ Selon les informations tirées de l'article : 1) installation d'un cathéter d'au moins 18G de diamètre interne dans une veine périphérique de gros calibre de la fosse cubitale à l'avant-bras, 2) débit d'injection de 5 mL/s, 3) limite de pression à 200 psi, 4) vérification de l'emplacement de l'embout du cathéter à l'aide d'un examen rapide de TDM et 5) vérification de la fonctionnalité du cathéter installé.

d'injection était modérément corrélé avec la pression maximale d'injection ($r^2 = 0,54$ pour PICC double voie) alors que la longueur du PICC et la durée d'insertion n'étaient pas corrélées avec ce même indicateur. Les auteurs ont conclu que leurs résultats supportaient l'usage de routine de PICC en polyuréthane pour l'injection d'un agent de contraste lors d'exams de TDM. Cela permet d'offrir une qualité d'images satisfaisante sans risque additionnel pour les patients. Ils ajoutent toutefois que d'autres études sont nécessaires pour évaluer la sécurité des PICC à des débits d'injection supérieurs à 2 mL/s.

5.2.2.3 Port implantable

Goltz, 2011

L'objectif de cette étude était d'évaluer rétrospectivement la sécurité de l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un port implantable standard (X-Port®) en polyuréthane installé à l'avant-bras auprès de 141 personnes atteintes d'un cancer [6]. Le port implantable était utilisé pour injecter l'agent de contraste lorsque le patient refusait l'installation d'un cathéter dans une veine périphérique ou après deux échecs lors de tentatives d'insertion dans cette voie. Les indicateurs mesurés incluaient les problèmes durant l'injection, le déplacement du bout du cathéter (portion intravasculaire) et les bris de matériel. Un mouvement de retrait de plus de 2 cm de la portion terminale du cathéter après injection était considéré comme un déplacement significatif. Au total, 177 injections ont été effectuées. Un cas de rupture d'un port implantable a été recensé. Un déplacement de la portion terminale d'un port a été observé suivant l'injection d'agent de contraste. Le retrait de ce cathéter le jour suivant a révélé une rupture localisée au tiers moyen du cathéter.

À la lumière des résultats analysés, les auteurs indiquent que, en respectant un débit de 1,5 mL/s et une pression maximale de 150 psi, l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un port implantable de type X-Port® inséré dans une voie périphérique constitue une voie d'injection alternative et sécuritaire pour les patients atteints d'un cancer dont la voie périphérique standard n'est pas disponible.

Goltz, 2012

L'étude de Goltz *et al.* visait à évaluer le taux de succès de l'implantation de deux types de ports implantables résistant à des pressions élevées ainsi que leur efficacité clinique et leur sécurité [12]. Le port implantable était inséré à l'avant-bras ($n = 152$, PowerPort®) ou à la région pectorale ($n = 52$, P.A.S. PORT® T2 Power P.A.C.). L'étude a porté sur une analyse rétrospective de 204 patients atteints d'un cancer dont 90 ont eu une injection à haut débit d'un agent de contraste pour un total de 117 injections. De plus, 19 % de ces patients ont eu plus d'une injection dans le même port implantable. Divers indicateurs ont été étudiés dont le déplacement de la portion terminale du cathéter, défini par un mouvement de retrait de plus de 2 cm après injection. Aucune rupture, déplacement ou détachement du port n'a été observé chez les patients suivant l'injection de l'agent de contraste.

Les auteurs de cette étude ont conclu que l'utilisation de ports implantables résistant à des pressions élevées constituait une procédure sans risque pour les patients. De plus, ils ajoutent que l'injection à haut débit via ce type de ports implantables produirait des résultats satisfaisants au regard du contraste obtenu pour l'imagerie de l'aorte. Ils suggèrent que les ports implantables conventionnels soient remplacés par des ports résistant à des pressions élevées.

TABLEAU 8. PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES ET RÉSULTATS DES ÉTUDES *IN VIVO* SUR L'INJECTION À HAUT DÉBIT DE SUBSTANCES DE CONTRASTE

Type de cathéters	Auteur, année [réf]	Cathéters					Agent de contraste Nom, [iode en mg/ml] (T°, viscosité en cP) Volume injecté (ml)	Injecteur			Bris en %	
		n	n lumens injectés	Diamètre externe (F)	n voies	Diamètre interne (G)		Nom, (Pression limite : psi)	Débit (mL/s)	Pression moyenne générée en psi (étendue)	Cathéter	Tubulure
CVC	Macht, 2012 [13]	104	37	NR	3	16	Imeron 400 MSCT, [400] (37°C, NR) 30	Nemoto dual shot, Medrad (200)	5,0	200,7 (NR)	0	0
			67		5					194,5 (NR)		
PICC	Coyle, 2004 [11]	96	110	5	1	17	Optiray 320, [320] (T° pièce, NR) NR	Envision CT, Medrad (120)	1 à 4	56 (16 à 79)	0	0
					2	18				88 (40 à 135)	1,8	0
Port	Goltz, 2011 [6]	141	177	NR	1	NR	Imeron 300, [300L] (NR, NR) NR	Stellant, Medrad (150)	1,5	121,9 (64 à 153)	0	0
	Goltz, 2012[12]	204	117	NR	1	NR	Imeron 300, [300] (NR, NR) NR	Stellant, Medrad (300)	3	213,8 (NR)	0	0

F : french; G : gauge; T° : température; cP : Centipoise; NR : non rapporté

5.2.3 Série de cas

Lozano, 2012

L'étude de Lozano *et al.* avait pour objectif principal de déterminer la fréquence des déplacements de la portion terminale d'un cathéter de type PICC résistant à des pressions élevées après l'injection d'un agent de contraste [14]. Soixante-sept patients consécutifs chez qui un examen de TDM avait été planifié ont été inclus. L'agent de contraste a été injecté, après avoir été chauffé, à un débit de 3 à 5 mL/s via des *PowerPICC* de différents diamètres et longueurs. Au total, 78 injections à haut débit ont été effectuées pour l'ensemble de la population à l'étude. Le positionnement de la portion terminale du cathéter dans la veine cave supérieure a été évalué par un radiologiste. Un changement de position de la portion terminale du *PowerPICC* a été observé pour 12 injections (15,4 %). Le positionnement initial de la portion terminale du cathéter avant l'injection était corrélé avec le risque de déplacement du cathéter après l'injection ($p < 0,006$). Les auteurs ont conclu que le déplacement d'un *PowerPICC* après une injection à haut débit d'un agent de contraste constitue un événement commun. Ils recommandent de vérifier la position de la portion terminale du PICC avant et après l'injection à haut débit d'un agent de contraste. Si la position terminale du cathéter est proximale, un débit d'injection plus bas ou un repositionnement du cathéter devrait être considéré.

5.2.4 Rapport de cas

Lim, 2013

Ce rapport de cas expose un événement indésirable survenu après l'insertion d'un PICC résistant à des pressions élevées. Il s'agit d'une femme de 63 ans qui a développé une septicémie à la suite d'une chirurgie pour la réparation d'un anévrisme abdominal [15]. Un *PowerPICC* à deux voies avait été installé chez la patiente en prévision d'un examen de TDM du thorax, de l'abdomen et du pelvis. Un agent de contraste (100 mL d'iohexol à 37°C à une concentration de 350 mg iodine/mL) a été injecté à un débit de 5 mL/sec à l'aide d'un injecteur automatisé. Une image à la suite de l'injection de l'agent de contraste a révélé que la portion terminale du cathéter s'était déplacée. Bien qu'il soit conçu pour être utilisé avec un injecteur automatisé, les auteurs mentionnent qu'un *PowerPICC* peut se déplacer même lorsqu'il est utilisé en respectant les limites recommandées par le fabricant. Ils ajoutent qu'il serait prudent de vérifier pour l'ensemble des patients la localisation de la portion terminale du PICC immédiatement après l'injection de l'agent de contraste.

5.2.5 Base de données gouvernementale MAUDE

La recherche dans la base de données MAUDE a permis de recenser 571 incidents liés à l'usage d'un *PowerPICC*. Dans l'ensemble, les événements rapportés sont mineurs et sont majoritairement en lien avec l'insertion ou le retrait difficile du PICC. Six cas de déplacement suivant l'injection d'un agent de contraste ont été répertoriés. Un cas de rupture survenue à la suite d'une injection à une pression de 268 psi a également été rapporté.

La recherche d'effets indésirables dans la base de données MAUDE comporte certaines limites qu'il faut prendre en considération dans l'interprétation des résultats. Une sous-déclaration des événements est très probable étant donné le mode de déclaration des incidents sur une base volontaire. On note également l'absence d'une méthode standardisée pour rapporter les incidents. Les données disponibles ne permettent pas non plus d'établir une fréquence d'événements indésirables puisque le dénominateur, qui représente dans le cas présent le nombre total de patients ayant subi une injection à haute pression dans un *PowerPICC* avec ou sans événement indésirable, est inconnu.

5.2.6 Bases de données GESRISK du CHU de Québec

La stratégie de recherche utilisée pour interroger les bases de données GESRISK du CHU de Québec a mené à l'identification de 38 événements potentiellement associés à l'injection à haut débit d'une substance de contraste survenus à l'Hôpital Saint-Sacrement et l'Hôpital de l'Enfant-Jésus ainsi que 111 autres à l'Hôpital Saint-François d'Assise, au CHUL et à l'Hôtel-Dieu de Québec pour la période de 2013 à 2015. Suivant la révision de l'ensemble des cas, 11 événements répertoriés étaient associés à un incident d'extravasation, alors qu'un seul

incident de bris de cathéter a été relevé. Les autres cas étaient non reliés à l'un ou l'autre de ces événements. La rupture du cathéter est survenue chez un homme à la suite d'un examen de TDM avec un agent de contraste injecté dans un cathéter de type Hickman inséré dans une veine jugulaire. L'information disponible ne permettait pas de déterminer s'il s'agissait d'un cathéter standard ou résistant à des pressions élevées ni si l'agent de contraste a été administré à un débit élevé. Le cathéter endommagé a été rapidement retiré et remplacé en salle d'angiographie et aucune complication n'a été notée au dossier médical suivant cet incident.

La recherche d'évènements de bris de cathéter dans les bases de données GESRISK comporte des limites. On ne peut exclure la possibilité que des évènements reliés à la rupture de cathéters puissent ne pas avoir été retracés dans les bases de données en raison des variables définies au formulaire de déclaration d'évènements indésirables (AH-223-1) et des règles pour encoder l'information. La recherche d'évènements potentiels résulte d'une combinaison de mots-clés. Dans le cas présent, les rapports d'évènements indésirables consultés regroupaient les catégories de mots-clés suivantes : en lien avec un médicament, de l'imagerie ou du matériel provenant des départements d'imagerie médicale. Étant donné les limites liées à l'interrogation de ces bases de données, il n'est pas exclu que des incidents reliés à des bris de cathéters en imagerie puissent avoir été classifiés à partir d'autres mots-clés.

5.2.7 Guides de pratique et avis d'experts

Après évaluation de l'éligibilité et de la qualité méthodologique, trois guides de pratique [3, 16, 17] et deux avis d'experts [18, 19] ont été retenus dans le cadre de ce rapport d'évaluation. Les principaux objectifs et les éléments essentiels qui ressortent de ceux-ci sont présentés au Tableau 9.

TABLEAU 9. PRINCIPAUX ÉLÉMENTS EN LIEN AVEC L'INJECTION À HAUT DÉBIT D'AGENTS DE CONTRASTE SELON L'AVIS D'EXPERTS D'ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES ET GOUVERNEMENTALES

Organisme (année) [réf]	Objectif	Résumé de l'avis
ACR (2014) [16]	Aider les médecins à fournir à leurs patients des soins en radiologie efficaces et sécuritaires	<p>Préparation des patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'accès au système veineux devrait s'établir par l'insertion d'un cathéter de dimension appropriée (chez l'adulte: $\geq 20G$) dans une veine de la fosse cubitale ou de l'avant-bras; • Un CVC approuvé pour des injections à débits élevés peut être utilisé lorsque déjà en place. <p>Angiographies par TDM :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Injection d'agent de contraste non ionique, de préférence ≥ 350 mg iode/mL; • Débit d'injection devrait idéalement être ≥ 3 mL/s chez les patients > 50 kg; • Chez l'adulte, l'injection d'un agent de contraste devrait s'effectuer avec un injecteur automatisé.
ACR (2015) [3]	Utiliser de façon efficace et sécuritaire les agents de contraste	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas assumer que tous les cathéters intravasculaires, incluant les PICC, peuvent tolérer une injection avec un injecteur automatisé; • Consulter les recommandations des manufacturiers de cathéters avant l'injection de l'agent de contraste; • Ne pas administrer un agent de contraste avec un injecteur automatisé lorsqu'un PICC est de petit calibre (étant donné le risque de rupture) à moins que les spécifications du manufacturier l'autorisent; • Vérifier la position de la portion terminale du cathéter avant l'injection de l'agent de contraste. Cette vérification peut s'effectuer avec une radiographie simple du thorax.
GAVeCeLT (2011) [17]	Utiliser de façon sécuritaire des ports implantables lors d'exams diagnostiques en radiologie	<ul style="list-style-type: none"> • Les bris mécaniques suivant l'injection à haut débit d'un agent de contraste peuvent être prévenus par l'utilisation de cathéters résistant à des pressions élevées; • Avant une injection à haut débit, s'assurer que le port et les autres composantes du système (connecteurs externes, tubulures, etc.) puissent supporter ce type d'injection; • Le port et les autres composantes résistant à des pressions élevées devraient être facilement identifiables.
US FDA (2004) [18]	Rappeler le risque potentiel de blessures pour les patients lorsqu'un dispositif médical non certifié pour un usage à des pressions élevées est utilisé pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier l'emballage de chaque cathéter pour connaître la pression et le débit maximal tolérés; • Si aucune information concernant les pressions et les débits maximums tolérés n'est disponible, assumer que les dispositifs ne sont pas prévus pour une injection à haut débit et ne pas les utiliser; • S'assurer que la limite de pression sur l'injecteur automatisé n'excède pas la pression maximale indiquée sur l'emballage.
ECRI (2004) [19]	Décrire le risque de rupture de cathéters conventionnels insérés dans une voie veineuse périphérique lors de l'injection d'un agent de contraste avec un injecteur automatisé	<ul style="list-style-type: none"> • Aviser les utilisateurs d'injecteurs automatisés du risque de rupture encouru lors de l'injection d'un agent de contraste à haut débit; • Autant que possible, éviter d'utiliser un cathéter conventionnel pour l'injection à pression élevée d'un agent de contraste.

ACR : American College of Radiology

ECRI: Emergency Care Research Institute

GAVeCeLT: Gruppo Aperto di Studio Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine [Study Group on Long-Term Central Venous Access]

US FDA: Food and Drug Administration

ACR, 2014

Ce document porte sur les paramètres d'une pratique performante et l'interprétation d'angiographie par TDM [16]. Il représente un outil éducatif conçu pour aider les médecins à fournir des soins en radiologie. Ce

guide de pratique a été développé par un processus de révision et d'approbation de comités de médecins représentant l'*American College of Radiology* (ACR) mais aussi de trois autres sociétés savantes, la *North American Society of Cardiovascular Imagers* (NASCI), la *Society for Pediatric Radiology* (SPR) et la *Society of Interventional Radiology* (SIR). Le document est sujet à révision au minimum tous les cinq ans ou plus tôt lorsque nécessaire. Aucune autre information n'est fournie quant à la méthodologie utilisée pour le développement de ce document. Le document précise les indications et les spécifications pour une angiographie par TDM (p. ex. : au niveau de l'équipement, de la technique, de la qualité de l'image).

ACR, 2015

Ce guide a été conçu par le Comité sur les médicaments et les substances de contraste de l'ACR, composé de 16 membres, pour améliorer l'utilisation efficace et sécuritaire des agents de contraste par les radiologistes [3]. Le document est présenté aux radiologistes à titre de consensus basé sur les preuves scientifiques disponibles et sur les expériences cliniques concernant l'utilisation de substances de contraste. Aucune méthodologie n'est présentée au regard de la recherche documentaire et du processus utilisés par les experts impliqués pour parvenir au consensus sur les différents sujets abordés. Le guide offre des indications quant à la technique d'injection intraveineuse d'un agent de contraste. On y précise entre autres qu'un agent de contraste devrait être administré avec un injecteur automatisé via une canule flexible en plastique. De plus, la fosse antécubitale ou une large veine de l'avant-bras sont les voies d'accès à privilégier pour les injections à haute pression.

GAVeCeLT, 2011

Le document produit par le groupe GAVeCeLT est un énoncé consensuel dont l'objectif est de définir des recommandations basées sur les meilleures preuves scientifiques disponibles pour l'utilisation sécuritaire des ports implantables pour la réalisation d'examen radiologiques [17]. La méthodologie utilisée pour le développement de ce consensus d'experts n'a pas été décrite. Le document comprend trois sections. La première porte sur les indications et contre-indications associées à l'administration d'un agent de contraste dans un port implantable. La seconde explique les bris mécaniques potentiels que peut subir un port implantable et qui sont attribuables aux pressions élevées générées par l'injecteur automatisé. La dernière section traite des autres complications potentielles associées à l'utilisation des ports implantables dans le cadre d'examen radiologiques (p. ex. : occlusion et extravasation).

US FDA, 2004

La *US FDA* a produit un avis suite à la déclaration de plus de 250 rapports d'incidents de ruptures de dispositifs d'accès vasculaire reliés à l'injection d'un agent de contraste avec un injecteur automatisé [18]. L'objectif était de rappeler aux intervenants concernés le potentiel de blessures sérieuses pouvant survenir chez leurs patients lorsque des dispositifs n'ayant pas été conçus pour tolérer des pressions élevées sont utilisés pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste lors d'un examen de TDM. Le document visait également à présenter au personnel impliqué des recommandations pour éviter les blessures lors de ce type d'injection. Par ailleurs, le contenu de cet avis n'a pas été mis à jour depuis sa publication en 2004.

ECRI, 2004

L'ECRI a publié un rapport à la suite du signalement de plusieurs incidents de rupture de cathéters conventionnels utilisés pour l'injection à débit élevé d'agents de contraste lors d'examen de TDM [19]. L'objectif du rapport était de décrire la problématique et d'émettre des recommandations à titre préventif. Les rapports de l'ECRI concernent des dispositifs médicaux pour lesquels des défauts ou des caractéristiques de conception pouvant mettre en danger la sécurité des patients ont été identifiés.

5.2.6.1 Principales limites des guides de pratique et avis d'experts retenus

Les différents guides de pratique et avis d'experts d'organisations professionnelles et gouvernementales retenus dans le présent rapport comportent des lacunes méthodologiques. Dans l'ensemble de ces avis, on ne retrouve aucun élément d'information en lien avec la méthodologie utilisée pour la réalisation de la recherche documentaire. En effet, les bases de données consultées, les critères d'éligibilité pour la sélection des études, le

nombre d'évaluateurs et le processus d'évaluation de la qualité de la preuve représentent des informations clés non disponibles dans ces documents. De plus, les techniques utilisées afin de développer les énoncés consensuels ou les recommandations ne sont généralement pas décrites. Aucun lien direct entre les données probantes et les recommandations émises n'a été effectué. De même, les preuves ayant servi à formuler les recommandations ou les énoncés consensuels n'ont pas été hiérarchisées en fonction de la qualité des données probantes.

5.3 Étude en cours

Aucune étude pertinente n'a été répertoriée.

5.4 Synthèse des résultats portant sur l'efficacité et l'innocuité

Au niveau méthodologique, les devis des études incluses sont majoritairement de type expérimental et rétrospectif. En raison des limites inhérentes à ces types de devis, les présents résultats doivent être interprétés en prenant en considération le niveau d'incertitude associé à la qualité de ces données probantes.

Les données issues de la modélisation mathématique des pressions suggèrent que la majorité des CVC standard évalués atteindraient des pressions intracathéters sous la barre des 60 psi lors de l'injection à haut débit d'un agent de contraste. Les quelques CVC pour lesquels la pression générée à l'intérieur du cathéter est supérieure à ce seuil demeurent malgré tout en-deçà de 300 psi. En ce qui concerne les PICC, les données indiquent que des pressions au-delà de 300 psi pourraient être atteintes avec ce type de cathéters. Toutefois, ces résultats sont peu fréquents et découlent de l'évaluation de paramètres d'administration des agents de contraste qui ne reflètent pas la réalité rencontrée dans un environnement clinique. Les résultats obtenus à l'aide du modèle mathématique sont cohérents avec ceux provenant des études expérimentales *in vitro*. En effet, les CVC standard peuvent tolérer, lors d'injection d'agents de contraste à haut débit, des pressions intracathéters supérieures à celles recommandées par les fabricants. Ces résultats semblent indiquer que le risque de rupture du cathéter serait pratiquement nul suivant l'injection d'un agent de contraste à des débits inférieurs à 9 mL/s. On remarque également que la majorité des ruptures rapportées dans les études expérimentales *in vitro* sont survenues sur des sections des cathéters qui sont normalement localisées à l'extérieur du patient minimisant ainsi le risque d'embolisation de fragments du matériel.

Les résultats de la modélisation et des études expérimentales *in vitro* pointent également dans la même direction pour les PICC en suggérant que certains d'entre eux ne pourraient pas résister à des débits d'injection et des pressions aussi élevés que les CVC. De plus, les données recueillies montrent que le type de polymère constituant le cathéter influence sa capacité de résister à des pressions élevées. En effet, les résultats des études expérimentales indiquent que les PICC en silicone auraient tendance à se rompre à des débits d'injection et des pressions intracathéters inférieurs à ceux en polyuréthane. Par ailleurs, quelques études *in vitro* et *in vivo* ont recensé des cas de déplacement de PICC résistant à des pressions élevées suivant l'injection d'un agent de contraste. En ce qui a trait aux ruptures de cathéters recensées dans les études *in vivo*, un seul cas a été observé suivant l'utilisation d'une voie centrale pour l'injection d'un agent de contraste via un port implantable conventionnel. Par ailleurs, aucun cas de rupture n'a été rapporté dans l'étude sur les ports résistant aux pressions élevées. Bien que les ports conventionnels n'aient pas été évalués, les auteurs suggèrent de les remplacer par des ports résistant à des pressions élevées pour l'injection d'agent de contraste à débit élevé.

Malgré qu'aucun guide de pratique clinique fondé sur des données probantes n'ait été répertorié, les guides et avis d'experts provenant d'organisations professionnelles reconnues invitent cependant à la prudence lors de l'utilisation d'un cathéter inséré dans une voie centrale pour l'injection d'un agent de contraste. Pour ces experts, l'usage d'un cathéter standard inséré dans une veine périphérique à l'avant-bras demeure la voie à privilégier avec un injecteur automatisé. Ils suggèrent également de suivre les recommandations des fabricants et de s'assurer que les cathéters et autres dispositifs utilisés supportent des injections à haut débit.

Les données probantes disponibles ne permettent pas de se prononcer sur la supériorité ou la non infériorité des cathéters centraux (CVC, PICC, ports implantables) résistant à des pressions élevées par rapport à des cathéters standard pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste. En effet, aucune étude comparant l'un par rapport à l'autre relativement à la fréquence de bris de cathéter n'a été recensée. Des comparaisons

indirectes ne sont également pas possibles puisque la grande majorité des études répertoriées portaient sur des cathéters centraux standard.

6. PORTRAIT D'UTILISATION DES CVC AU CHU DE QUÉBEC

6.1 Utilisation des CVC au CHU de Québec

Les principales caractéristiques, les quantités commandées et les coûts des CVC consommés au CHU de Québec sont présentés au Tableau 10. Les CVC résistant à des pressions élevées comptent pour 16 % du volume de CVC consommés au CHU de Québec et le modèle 8888345629HP représente 67 % du total commandé. Les coûts des CVC résistant à des pressions élevées sont principalement attribués aux soins intensifs (80 %), soit un total de 18 026\$ pour la période de janvier 2012 à septembre 2014. Le coût moyen annuel s'élève à 6 008\$.

Les CVC standard demeurent les plus utilisés en milieu clinique et représentent 83 % du coût total des achats de CVC au CHU de Québec. Les achats de CVC standard en pédiatrie comptent pour 35 % totalisant une somme de 41 152\$. Ce montant représente 31 % des achats totaux de CVC. En dehors de la population pédiatrique, les principaux achats de CVC standard sont répertoriés au bloc opératoire (54 %) et aux soins intensifs (38 %).

TABLEAU 10. DESCRIPTION DES CVC AU CHU DE QUÉBEC POUR LA PÉRIODE DE JANVIER 2012 À SEPTEMBRE 2014

Compagnie	Numéro de série	Diamètre externe (F)	Nombre de voies	Longueur (cm)	Quantité commandée (n)	Coûts (\$)	Coût unitaire moyen (\$)
<i>CVC résistant à des pressions élevées</i>							
COVIDIEN	8888345603HP	12	3	13	270	22 248	82,40
	8888345629HP	12	3	19			
	8888345637HP	12	3	24			
<i>CVC standard</i>							
TELEFLEX	CA-26702	7	2	20	1437	112 366	78,19
	ML-00702	7	2	20			
	CS-12123-E	12	3	16			
	AK-14412*	4	2	13			
	CS-12402*	4	2	5			
	CS-15402-E*	4	2	8			
	CA-11142	9	2	10			
	CS-16553-E*	5,5	3	13			
	MTO-42703-AM	7	3	16			
	CS-15553E*	5	3	8			
	CS-12853	8,5	3	16			
Total					1707	134 614	78,86

F : french

* cathéters pédiatriques

6.2 Utilisation des PICC au CHU de Québec

Le Tableau 11 présente les principales caractéristiques des PICC utilisés de même que les quantités commandées et les coûts. Le coût total d'achat de PICC pour le CHU de Québec s'élève à 354 020\$ pour la période de référence, et ce, pour tous types de PICC confondus, ce qui représente une dépense annuelle moyenne de 118 007\$. Globalement, les PICC résistant à des pressions élevées comptent pour 10 % du volume consommé. Les PICC standard sont les plus utilisés et représentent 92 % des coûts d'achat de PICC pour la période de référence.

Le modèle de PICC résistant à des pressions élevées le plus fréquemment utilisé (68 %) est le CA-05041-HP pour une somme de 17 832\$. Ce montant représente 62 % du coût total d'achat des PICC résistant à des pressions élevées. Le secteur où l'utilisation de ce type de PICC est la plus fréquente est l'angioradiologie (93 %).

En ce qui a trait aux PICC standard, le modèle BARD 7655405 a été le plus commandé pendant la période de référence (82 %), et ce, pour une somme de 253 193 \$ représentant 79 % des achats globaux de PICC standard. Les achats imputés au bloc opératoire (60 %) et en angioradiologie (18 %) sont les plus importants.

TABLEAU 11. DESCRIPTION DES PICC AU CHU DE QUÉBEC POUR LA PÉRIODE DE JANVIER 2012 À SEPTEMBRE 2014

Compagnie	Numéro de série	Diamètre externe (F)	Nombre de voies	Diamètre interne (G)	Longueur (cm)	Quantité commandée (n)	Coûts (\$)	Coût unitaire moyen (\$)
<i>PICC résistant à des pressions élevées</i>								
TELEFLEX	CA-05052-HP	5	2	ND	50	199	28 744	144,44
	CA-05041-HP	4	1	ND	50			
BARD	3276155	6	2	ND	70			
	3194155	4	1	ND	70			
<i>PICC standard</i>								
TELEFLEX	CN-05041-LW	4	1	ND	50	1797	325 276	181,01
BARD	7755305	3	1	20	ND			
	7655405	4	1	18	ND			
	7957505	5	2	19/19	55			
	4132105	2	ND	ND	ND			
	3385335Q	5	3	ND	135			
	3275135	5	2	ND	135			
	3274355	4	2	ND	70			
	32775355F	5	2	ND	70			
Total						1996	354 020	177,36

F : french; G : gauge; ND : non disponible

Par ailleurs, il est important de noter que le coût unitaire de chaque type de CVC utilisé dans le CHU de Québec n'était pas disponible pour l'ensemble de nos hôpitaux. Ainsi, il serait imprudent, à partir des données présentées aux tableaux 10 et 11, de comparer les coûts unitaires des CVC entre eux. En effet, les prix varient d'un hôpital à l'autre en fonction des contrats négociés. Également, il est à noter que, selon les données consultées du catalogue de produits vendus par les compagnies de cathéters, le coût unitaire non négocié d'un CVC standard est inférieur à celui d'un CVC résistant à des pressions élevées.

7. ENJEUX LÉGAUX LIÉS À L'UTILISATION DES CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX STANDARD

L'UETMIS a sollicité le module Éthique et affaires juridiques de la DEQEPAJ afin d'obtenir un avis sur la responsabilité légale du CHU de Québec face à l'utilisation de CVC standard pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste lors d'un examen en imagerie médicale. Le module Qualité, sécurité et gestion des risques de la même direction a également été sollicité pour obtenir un avis relatif à l'utilisation hors indication en établissement de matériel médical. Les éléments suivants font état des discussions au regard des enjeux soulevés avec l'utilisation des CVC standard dans le CHU de Québec pour une injection de substance de contraste.

7.1 Avis sur la responsabilité légale du CHU de Québec face à l'utilisation de CVC standard

- Le CHU de Québec doit assurer aux usagers la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux (article 2 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c S-4.2, ci-après « LSSSS »);
- Toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée et sécuritaire (art. 5 LSSSS);
- Le CHU de Québec a pour fonction d'assurer la prestation de services de santé ou de services sociaux de qualité, qui soient continus, accessibles, sécuritaires et respectueux des droits des personnes. À cette fin, il doit gérer avec efficacité et efficience ses ressources humaines, matérielles, informationnelles, technologiques et financières (art. 100 LSSSS);
- Le CHU de Québec est le propriétaire des CVC utilisés dans son établissement. Par conséquent, il est responsable de mettre à la disposition des médecins, au bénéfice des patients, des fournitures médicales sécuritaires et en bon état de fonctionnement;
- Le CHU de Québec doit fournir à ses patients, lors de la prestation de soins, des fournitures médicales sécuritaires et qui sont appropriées pour répondre à leur condition médicale;
- Le CHU de Québec doit s'assurer que la sécurité et la santé des patients dont il a la responsabilité ne sont pas menacées par un usage hors indication d'une fourniture médicale, et ce, par rapport aux spécifications du manufacturier;
- Les professionnels de la santé ont l'obligation d'employer les meilleurs moyens possibles et d'agir avec prudence et diligence dans le cadre de la prestation de soins. Un professionnel de la santé pourrait prendre la décision d'autoriser l'usage d'un CVC standard déjà en place pour l'injection à haut débit d'une substance de contraste en imagerie médicale.

7.2 Avis sur la gestion des risques au CHU de Québec face à l'utilisation de CVC standard

Le module Qualité, sécurité et gestion des risques de la DEQEPAJ s'est penché sur deux questions pour produire cet avis :

- 1) Quelle est la probabilité que le risque théorique relié à l'utilisation des CVC standard dans un contexte d'injection d'agent de contraste à haut débit se réalise?
- 2) Est-ce que l'établissement et ses intervenants sont protégés par le programme d'assurance de la Direction des assurances du réseau de santé et des services sociaux (DARSSS) du CHU de Québec en cas de bris de CVC standard?

Les éléments qui suivent résument les principales informations retrouvées dans l'avis produit par l'équipe de la gestion des risques (Annexe 5).

Question 1

- La consultation de deux registres des incidents et accidents dans le CHU de Québec a révélé un évènement en lien avec un bris de cathéter parmi les 36 715 évènements identifiés (2013-2014, 2014-2015, 2015-2016) sans conséquence pour le patient;
- L'appel provincial au Réseau pour l'amélioration continue de la qualité au Québec a permis de retracer deux évènements, mais qui, après validation, se sont révélés non pertinents;
- Aucun évènement en lien avec l'utilisation d'un injecteur n'a été recensé;
- Il semble que la survenue d'un bris d'un CVC standard lors de l'injection d'une substance de contraste par injecteur automatique est peu probable devant le nombre significatif de données consultées.

Question 2

- Le programme d'assurance civile et professionnelle de la Direction des assurances du réseau de santé et des services sociaux (DARSSS) ne comporte pas d'exclusion en lien avec l'utilisation de matériel à des fins non recommandées par le fabricant;
- Certains types de réclamations et de poursuites ne sont pas couverts par le programme d'assurance mais sont difficilement assimilables à la situation des CVC;
- La décision d'utiliser les CVC standard doit être prise après avoir considéré des avis scientifiques et légaux;
- Le risque ne doit pas obligatoirement être déclaré s'il est jugé théorique et, si le risque est jugé théorique, l'établissement doit s'assurer de l'acceptabilité sociale de ne pas déclarer.

L'équipe de la gestion des risques indique en conclusion qu'il semble prudent d'autoriser l'utilisation de CVC standard lors de l'injection à haut débit d'une substance de contraste en imagerie médicale, mais à l'intérieur d'une démarche rigoureuse de déclaration rapide et systématique de tout incident et accident.

8. DISCUSSION

Les appareils utilisés en imagerie médicale sont de plus en plus performants et nécessitent, pour l'obtention d'images de haute qualité, que l'agent de contraste soit administré sur une courte période de temps, donc à un débit élevé. Les pressions ainsi générées à l'intérieur des cathéters standard pourraient excéder les valeurs maximales recommandées par les manufacturiers. Outre le débit d'injection, plusieurs autres facteurs reliés au cathéter lui-même et à l'agent de contraste peuvent contribuer à accroître la pression à l'intérieur du cathéter. L'augmentation excessive de la pression lors d'une injection à haut débit peut conduire à des bris et des déplacements du cathéter et ainsi potentiellement mettre en danger la sécurité des patients.

Le présent rapport d'évaluation visait à documenter, sur la base des données probantes disponibles, les risques pour la santé associés à l'usage de CVC pour l'injection d'agents de contraste. L'appréciation de l'ensemble de l'information recueillie via les résultats de la modélisation des pressions à l'intérieur des cathéters, des études expérimentales et avis d'experts sur le sujet, des échanges avec le groupe de travail interdisciplinaire ainsi que de l'analyse des impacts financiers et légaux pour le CHU de Québec de l'utilisation de la voie centrale pour l'injection d'agent de contraste, conduit à établir les constats suivants.

1. L'injection sécuritaire d'un agent de contraste à haut débit en imagerie médicale : privilégier d'abord la voie veineuse périphérique

Les patients pour qui un examen d'imagerie médicale est planifié doivent passer par une série d'étapes qui visent à assurer leur sécurité durant la procédure. Puisque la majorité de ces examens requièrent l'administration d'un agent de contraste, la préparation des patients par le personnel clinique est importante [16]. À titre d'exemple, le potentiel d'allergie et de néphropathie induite par les agents de contraste est évalué avant la procédure chez tous les patients [16]. Une hydratation intraveineuse avec du chlorure de sodium est également recommandée avant et après l'injection d'un agent de contraste pour la clientèle à risque de néphropathie [20]. Le choix de la voie d'administration de la substance de contraste fait également partie des éléments à considérer pour assurer la sécurité de cette procédure. Tel que recommandé par plusieurs organisations professionnelles en santé, l'injection de l'agent de contraste devrait s'effectuer pour la majorité des patients à l'aide d'un cathéter inséré dans une des veines périphériques localisées à l'avant-bras [3, 16]. Il s'agit d'un mode d'administration simple et sans grand danger pour le patient. Des cathéters périphériques conçus pour résister à la pression générée par un injecteur à haut débit sont actuellement disponibles sur le marché⁶. Toutefois, rien ne permet, selon l'état actuel des connaissances, de supporter l'hypothèse que ce type de dispositif est plus sécuritaire que les cathéters réguliers pour une injection à haut débit.

Plusieurs facteurs appuient l'idée de privilégier la voie veineuse périphérique pour l'injection d'une substance de contraste. L'insertion des cathéters centraux est plus complexe et nécessite une expertise médicale. L'usage d'un CVC peut exposer le patient à un risque de complications majeures d'ordre mécanique comme un pneumothorax ou une ponction dans une artère [21]. Aussi, des problèmes d'ordre infectieux en lien avec l'installation du cathéter sont également possibles et peuvent avoir des conséquences graves pour les patients, comme le développement d'une septicémie. D'autres complications telles des thromboses ou des embolies gazeuses sont possibles, mais ces événements peuvent survenir également chez les patients ayant un cathéter inséré dans la voie périphérique standard. Du point de vue organisationnel, l'utilisation de la voie périphérique standard comme voie d'accès pour l'injection d'un agent de contraste requiert moins de ressources matérielles et humaines. De plus, les coûts du matériel sont moindres pour les cathéters insérés par la voie périphérique. La priorisation de cette voie d'administration pour l'injection d'un agent de contraste en vue d'un examen d'imagerie médicale représente une source d'économies potentielles pour l'établissement tout en minimisant le risque de complications chez les patients.

⁶ <http://www.powerpicc.com/>

2. L'usage d'un cathéter central standard pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste : une option possible à envisager sous certaines conditions

L'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un cathéter central standard peut générer des pressions qui pourraient être incompatibles avec les spécifications techniques des fabricants de cathéters. En effet, la majorité des fabricants de cathéters suggèrent, pour éviter les complications mécaniques, de ne pas excéder des pressions de 60 psi à l'intérieur d'un cathéter standard lors de l'injection d'un agent de contraste. Pourtant, la modélisation des pressions générées, basée sur les paramètres d'utilisation des cathéters au CHU de Québec, suggère que les cathéters standard pourraient résister à des pressions beaucoup plus élevées que celles recommandées par les fabricants de cathéters. Ces observations sont tirées d'un modèle mathématique conçu par une équipe d'ingénieurs de l'Université Laval spécialisée en dynamique des fluides. Les données suggèrent que la marge de sécurité, avant d'atteindre des pressions égales ou supérieures à 300 psi dans les cathéters standard, est supérieure à celle anticipée par le biais des spécifications du fabricant. En effet, les résultats obtenus en fonction des paramètres évalués indiquent que, en condition normale d'utilisation, soit avec un agent de contraste tempéré à 37°C et injecté entre 3 et 5 mL/s, la pression intracathéter n'excède pas celle recommandée par les fabricants. Ce constat est corroboré par les résultats observés dans les études expérimentales *in vitro* et *in vivo* recensées dans le cadre de ce projet d'évaluation. Ces études n'ont rapporté aucun événement de rupture de cathéter lorsque l'agent de contraste était injecté à des débits d'injection inférieurs à 9 mL/s. Toutefois, les études expérimentales *in vitro* et la modélisation des pressions à l'intérieur des cathéters suggèrent que la pression s'élève beaucoup plus dans les cathéters centraux de type PICC que dans les CVC ou les ports implantables, et ce, même en respectant les paramètres d'injection habituellement rencontrés en milieu clinique. D'ailleurs, les données montrent que les PICC ont généralement tendance à se briser à des pressions et des débits d'injection inférieurs à ceux utilisés dans les études sur les CVC [8, 9]. Divers facteurs pourraient expliquer cette situation. Les PICC, dans certains cas, sont deux à trois fois plus longs qu'un CVC. La longueur d'un cathéter est en effet un facteur bien connu qui est directement lié à la pression, telle qu'estimée par la loi de Poiseuille⁷ [22, 23]. Outre la longueur, le polymère avec lequel le cathéter est constitué (silicone ou polyuréthane) semble également exercer une influence sur la résistance de l'écoulement d'un liquide. Les résultats disponibles indiquent que la pression générée dans les cathéters en silicone est plus élevée que dans ceux fabriqués en polyuréthane [8, 9]. Ces observations ont mené des auteurs à suggérer qu'il ne serait pas adéquat d'utiliser des PICC en silicone pour l'injection d'un agent de contraste à un débit élevé d'injection [8, 9].

Les résultats issus des études expérimentales doivent être appréciés à la lumière des différentes limites associées à ce type de devis d'étude. Bien que l'évaluation de la performance d'une intervention dans un contexte *in vitro* comporte certains avantages en raison de conditions expérimentales identiques, du nombre de répliques élevé, des faibles coûts de réalisation, du peu de considérations éthiques, les résultats de ces expériences ne reflètent pas toujours le contexte normal d'utilisation des cathéters centraux. En effet, l'influence de certains facteurs inhérents à la réalité clinique et au corps humain (anatomie, physiologie) n'est généralement pas prise en considération dans ces études. Par exemple, outre les résultats d'une étude [6], l'influence de la durée d'insertion d'un cathéter et de ses conséquences (p. ex. : dépôt de fibrine sur la paroi intérieure) sur la résistance à l'écoulement d'un liquide à haut débit n'est pas bien documentée. À cela s'ajoute le fait que plusieurs études *in vivo*, qui sont plus représentatives du milieu clinique, ont été réalisées avec un devis rétrospectif qui peut introduire un biais en faveur ou non des résultats.

À la lumière des données probantes évaluées, l'usage d'un cathéter standard inséré dans une voie veineuse centrale pourrait être une option envisageable pour réaliser une injection à haut débit d'un agent de contraste. Au niveau légal, le CHU de Québec, étant le propriétaire des CVC utilisés dans son établissement, a la responsabilité de mettre à la disposition des médecins, pour le bénéfice des patients, des CVC en bon état de fonctionnement. Bien que des cathéters centraux résistant à des pressions élevées soient disponibles sur le

⁷ De manière générale, la loi de Poiseuille énonce de façon théorique la relation entre le débit d'un écoulement, la viscosité du fluide, la différence de pression aux extrémités de la canalisation, la longueur et le rayon de cette canalisation.

marché, il y a très peu de données disponibles concernant la sécurité de ce type de cathéters centraux lors d'une utilisation pour une injection à haut débit d'un agent de contraste. De plus, il n'est pas connu à ce jour, outre les prétentions des manufacturiers, si les cathéters centraux certifiés pour résister à des pressions élevées sont supérieurs aux cathéters standard. D'ailleurs, les données probantes actuellement disponibles portent essentiellement sur la marge de sécurité liée à l'utilisation des cathéters standard. On ne peut toutefois ignorer l'aspect de la qualité des données probantes disponibles qui introduit de l'incertitude dans le processus de prise de décision quant à l'utilisation sécuritaire des CVC pour l'injection à haut débit. En ce sens, certains avis d'experts invitent à la prudence lors de l'utilisation de la voie veineuse centrale pour l'injection d'un agent de contraste et suggèrent de se référer aux recommandations des manufacturiers. Par ailleurs, les informations issues des bases de données du CHU de Québec suggèrent que les événements de rupture de CVC à la suite de l'injection à haut débit d'un agent de contraste sont rares. Dans un contexte de gestion de risque et selon l'obligation de moyens, il semble raisonnable d'affirmer que l'utilisation d'un cathéter standard déjà inséré dans une voie centrale pour une injection à haut débit d'un agent de contraste serait une pratique acceptable chez un patient chez qui la voie d'accès périphérique ne serait pas accessible. Une telle pratique, pour être valable, doit s'appuyer sur le jugement du médecin traitant concernant l'appréciation des risques et des bénéfices associés à l'injection à haut débit d'une substance de contraste dans un CVC standard.

3. L'utilisation de cathéters centraux résistant à des pressions élevées: une mesure non requise pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec

Bien qu'au plan légal le CHU de Québec soit responsable du bon fonctionnement du matériel utilisé aux fins de soins, une systématisation de l'usage de cathéters résistant à des pressions élevées pour l'ensemble de la clientèle du CHU de Québec n'apparaît pas être une mesure pertinente à adopter. La recherche documentaire effectuée n'a pas permis de répertorier d'étude ayant comparé l'efficacité et la sécurité de cathéters centraux résistant à des pressions élevées avec celles des cathéters centraux standard. De plus, parmi tous les documents recensés, une étude a porté spécifiquement sur l'évaluation d'un équipement (port implantable) résistant à des pressions élevées [12]. Néanmoins, l'analyse des données disponibles a montré que les cathéters standard pouvaient, dans certains cas, résister à des pressions intracathéters supérieures aux pressions maximales indiquées par les manufacturiers. Ainsi, compte tenu des objectifs de l'établissement quant à l'amélioration de la pertinence des interventions, du contexte économique de rationalisation et de restrictions budgétaires, l'utilisation systématique de ce type de cathéters ne semble pas justifiée puisqu'elle représenterait des coûts unitaires supérieurs par rapport aux cathéters standard.

L'analyse des données d'approvisionnement du CHU de Québec a permis de constater que l'achat de ce type de cathéters était majoritairement imputé en angioradiologie. L'utilisation de cathéters résistant à des pressions élevées pour la clientèle de ce secteur d'activités semble appropriée lorsque la voie veineuse périphérique n'est pas accessible. Les patients dont le plan d'intervention prévoit un suivi en imagerie médicale seraient également une clientèle de choix pour l'insertion de ce type de cathéter. D'autres éléments seraient à considérer dans le processus décisionnel lié à l'utilisation de cathéters centraux résistant à des pressions élevées dans le CHU de Québec. Outre la pertinence de l'examen d'imagerie, les données ont montré que, pour assurer une administration sécuritaire d'un agent de contraste, plusieurs facteurs devaient être pris en considération tels que la longueur et le diamètre du cathéter, le type de polymère, le débit d'injection, la concentration en iode, la viscosité et la température d'injection de l'agent de contraste. Une optimisation de ces divers paramètres pourrait permettre de réduire la pression intracathéter et ainsi favoriser le respect des pressions maximales recommandées par les manufacturiers en assurant la sécurité des patients. Le cas des cathéters de type PICC mérite une attention particulière puisque des études ont rapporté des événements de déplacement de la portion terminale de PICC résistant aux pressions élevées suite à des injections à haut débit. Ces données soulignent qu'une certaine prudence est de mise même lors de l'utilisation de ce type de dispositifs en imagerie médicale.

Par ailleurs, la décision d'insérer un cathéter central chez un patient ne repose pas uniquement sur des indications d'examen en imagerie médicale. Tous les patients chez qui il est médicalement indiqué d'installer un cathéter dans une voie centrale n'auront pas nécessairement à subir un examen avec administration d'un agent de contraste. Par conséquent, il est essentiel que des critères soient établis pour sélectionner les patients

éligibles à l'installation d'un cathéter résistant à des pressions élevées. Le développement d'un algorithme décisionnel pourrait être un moyen à explorer afin de rendre uniforme l'utilisation des CVC en imagerie médicale en fonction de l'accès ou non à la voie veineuse périphérique standard lors de l'administration d'une substance de contraste.

9. RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Considérant :

- que les avis d'experts d'organisations professionnelles en santé reconnues recommandent d'utiliser une voie veineuse périphérique localisée à l'avant-bras pour l'injection d'un agent de contraste;
- que l'installation d'un cathéter dans une voie périphérique est un geste technique moins complexe ayant des impacts moindres au niveau des ressources matérielles et humaines;
- que le risque de complications graves pour la clientèle est moindre avec l'usage d'un cathéter inséré dans une voie périphérique;
- que la pertinence d'avoir recours à une voie veineuse centrale pour injecter à haut débit un agent de contraste devrait être évaluée même lorsqu'un cathéter central est déjà en place chez le patient.

Il est recommandé aux intervenants en imagerie médicale du CHU de Québec qui ont la responsabilité d'administrer un agent de contraste à haut débit de privilégier la voie d'injection dans une veine périphérique de l'avant-bras.

Recommandation 2

Considérant :

- que le CHU de Québec est propriétaire du matériel mis à la disposition du personnel œuvrant dans son établissement;
- que, pour certains patients, la voie veineuse périphérique n'est pas accessible pour l'insertion d'un cathéter;
- qu'un CVC peut déjà être installé chez un patient pour une autre indication qu'un examen d'imagerie médicale;
- que, selon un modèle théorique, la majorité des CVC standard disponibles au CHU de Québec n'atteindraient pas, dans des conditions cliniques normales, les pressions limites spécifiées par les manufacturiers;
- que les études expérimentales *in vitro* indiquent que les cathéters veineux centraux standard (CVC, PICC, ports implantables) peuvent tolérer des pressions et des débits d'injection supérieurs à ceux couramment utilisés lors d'un examen en imagerie médicale;
- que ces mêmes études suggèrent également que les PICC standard seraient moins résistants aux pressions élevées que les CVC;
- que les études expérimentales *in vivo* suggèrent que le risque de rupture d'un cathéter inséré dans une voie centrale serait faible dans des conditions normales d'utilisation lors de l'injection d'un agent de contraste à haut débit;
- que des événements de déplacement du PICC résistant à des pressions élevées peuvent survenir lors de l'injection d'un agent de contraste;
- qu'il n'y a pas de données comparatives disponibles dans la littérature scientifique démontrant la supériorité des cathéters centraux résistant à des pressions élevées pour l'injection d'agents de contraste;
- qu'un seul événement de rupture de CVC suivant l'injection d'un agent de contraste a été rapporté aux autorités du CHU de Québec depuis 2012;
- que l'avis de l'équipe de la gestion des risques de la Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'éthique, de la planification et des affaires juridiques au CHU de Québec indique qu'il semble prudent d'autoriser l'utilisation de CVC standard lors de l'injection à haut débit d'une substance de contraste en imagerie médicale;

- que l'avis légal suggère qu'un professionnel de la santé pourrait prendre la décision d'autoriser l'usage d'un CVC standard déjà en place pour l'injection à haut débit d'une substance de contraste en imagerie médicale;
- que, pour l'injection à haut débit d'un agent de contraste
 - les guides de pratique et les avis d'experts recommandent d'utiliser du matériel résistant aux pressions élevées;
 - il existe sur le marché des CVC certifiés à 300 psi;
 - des CVC résistant à des pressions élevées sont utilisés au CHU de Québec;
- que le coût non-négocié d'un CVC résistant à des pressions élevées est supérieur à celui d'un cathéter standard.

Il est recommandé aux intervenants du CHU de Québec d'envisager, lorsqu'une voie périphérique n'est pas accessible, l'option d'utiliser un cathéter veineux central déjà en place (standard ou HP) pour l'administration d'un agent de contraste à haut débit en imagerie médicale, et ce, après appréciation du contexte d'utilisation et des risques et des bénéfices par le médecin qui a la responsabilité du patient.

L'UETMIS suggère également aux intervenants de développer un outil, comme un algorithme décisionnel, pour optimiser au CHU de Québec l'utilisation des cathéters veineux centraux lors de l'administration de substance de contraste en imagerie médicale (voir exemple de modèle à l'Annexe 6).

10. CONCLUSION

Les cathéters veineux centraux sont des équipements médicaux couramment utilisés dans les hôpitaux pour diverses indications incluant l'administration d'agents de contraste en imagerie médicale. Le présent rapport visait à évaluer si l'injection à haut débit d'un agent de contraste dans un cathéter veineux central standard peut compromettre l'intégrité physique de ce type de dispositif, de même que la pertinence d'utiliser des cathéters centraux résistant à des pressions élevées pour l'ensemble des patients du CHU de Québec chez qui un agent de contraste est injecté à haut débit. Les données probantes, bien qu'elles soient de faible niveau de qualité, suggèrent que les cathéters centraux standard ont la capacité de résister à des pressions beaucoup plus élevées que les indications des fabricants. Par ailleurs, peu d'études étaient disponibles pour porter un regard critique sur l'efficacité et l'innocuité des cathéters centraux résistant à des pressions élevées pour l'injection d'agents de contraste. Aucune étude portant sur la supériorité de ce type de dispositif comparativement à des cathéters centraux standard n'a été retracée. La révision des données probantes indique que la voie veineuse centrale pour l'administration d'agents de contraste à haut débit devrait être limitée au seul cas où l'accès à une voie veineuse périphérique de l'avant-bras n'est pas disponible.

À la lumière de la présente analyse, l'usage de cathéters centraux résistant à des pressions élevées n'apparaît pas une pratique à systématiser au CHU de Québec pour assurer la sécurité de la clientèle. Chez les patients dont l'accès à une voie veineuse périphérique est compromis, l'indication liée à l'utilisation d'un cathéter standard ou résistant à des pressions élevées qui est déjà en place devrait reposer sur une analyse des besoins d'avoir recours à l'imagerie médicale avec des agents de contraste, et ce, après appréciation des risques et des bénéfices par le médecin qui a la responsabilité du patient. Le développement d'un algorithme décisionnel serait un outil intéressant à envisager pour uniformiser et standardiser cette pratique en imagerie médicale dans l'ensemble des hôpitaux du CHU de Québec. Bien que les dispositifs médicaux soient soumis à un processus d'homologation, le présent rapport fait ressortir la nécessité de réviser l'ensemble de la preuve et de ne pas se limiter exclusivement aux données issues de la littérature scientifique afin de supporter la prise de décision quant à l'introduction de nouvelles technologies dans les hôpitaux du Québec.

ANNEXE 1. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DANS LA LITTÉRATURE GRISE

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche
Mots-clés :				
Sites en anglais : "catheter for high pressure injections", "high pressure catheter", "power-injectable catheter", "power injection", "powerPICC", "power-injectable peripherally inserted central catheter", "pressure injectable central venous catheter", "power injector compatible vascular catheters"				
Sites en français : "cathéter veineux centraux résistant à des pressions élevées", "cathéter centraux par voie périphérique résistant à des pressions élevées"				
Sites Internet généraux visités				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	0
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	0
ASERNIP-S	Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical	Australie	http://www.surgeons.org/racs/research-and-audit/asernip-s	0
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
ANSM (ancienne AFSSPS)	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	France	http://ansm.sante.fr/	0
CEBM	Center for Evidence-based Medicine	Royaume-Uni	http://www.cebm.net/	0
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques	France	http://cedit.aphp.fr/	0
DACEHTA	Danish Centre for Health Technology Assessment	Danemark	http://www.sst.dk/English.aspx	0
ETMIS-CHUM	Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de la planification stratégique du Centre hospitalier de l'Université de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patient-s-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions-du-chum/dqepps/etmis	0
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
HIQA	Health Information and Quality Authority	Irlande	http://www.hiqa.ie/	0
HSAC	Health Services Assessment Collaboration	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
ICER	Institute for Clinical and Economic Review (ICER)	États-Unis	www.icer-review.org	0
ICES	Institute for Clinical Evaluative Sciences	Canada (Ontario)	http://www.ices.on.ca/	0
IHE	Institute for Health Economics	Canada (Alberta)	http://www.ihe.ca/	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	Allemagne	www.iqwig.de	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Royaume-Uni	www.mhra.gov.uk/index.htm	0
MSAC	Medical Services Advisory Committee	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NGC	National Guidelines Clearinghouse	États-Unis	http://www.guidelines.gov/	0
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	0
NIHR HTA	National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme	Royaume-Uni	http://www.hta.ac.uk/	0
NIHW (ancien FINOHTA)	National Institute for Health and Welfare	Finlande	http://www.thl.fi/en_US/web/en	0

NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>	Royaume-Uni	www.npsa.nhs.uk/	0
NZHTA	<i>New Zealand Health Technology Assessment</i>	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	Canada (Ontario)	http://www.hqontario.ca/evidence/evidence-process/about-the-ontario-health-technology-advisory-committee	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	0
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	0
TAU-MUHC	<i>Technology Assessment Unit-McGill University Health Center</i>	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/	0
THETA	<i>Toronto Health Economics and Technology Assessment</i>	Canada (Ontario)	http://theta.utoronto.ca/	0
UETMIS – CIUSSS de l'Estrie - CHUS	UETMIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie - Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/academique-ruis/evaluation-des-technologies/	0
UETMIS-CHUSJ	UETMIS du CHU Sainte-Justine	Canada (Québec)	http://www.chu-sainte-justine.org/Pro/micro-portails.aspx?AxelD=16	0
VATAP	<i>Veterans Affairs Technology Assessment Program (VATAP)</i>	États-Unis	http://www.va.gov/vatap/	0
WSHCA-HTAP	<i>Washington State Healthcare Authority – Health Technology Assessment Program</i>	États-Unis	http://www.hta.hca.wa.gov/	0
Sites Internet spécifiques visités				
Sites d'organismes et d'associations professionnelles spécifiques au sujet				
ACCN	<i>American Association of Critical-Care Nurses</i>	États-Unis	http://www.aacn.org/	0
ACR	<i>American College of Radiology</i>	États-Unis	http://www.acr.org/	4
AORN	<i>Association of Perioperative Registered Nurses</i>	États-Unis	http://www.aorn.org/	0
CAR	<i>Canadian Association Radiologists</i>	Canada	http://www.car.ca/en.aspx	0
CCCS	<i>Canadian Critical Care Society</i>	Canada	http://www.canadiancriticalcare.org/	0
CVAA	<i>Canadian Vascular Access Association</i>	Canada	http://www.cvaa.info/	0
ESICM	<i>European Society of Intensive Care Medicine</i>	Europe	http://www.esicm.org/	0
ESR	<i>European Society of Radiology</i>	Europe	http://www.myesr.org/cms/website.php?id=en/ESR_ECR_news.htm	0
ICS	<i>Intensive care Society</i>	Royaume-Uni	http://www.ics.ac.uk/	0
INS	<i>Infusion Nurses Society</i>	États-Unis	http://www.ins1.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=1	0
ISR	<i>International Society of radiology</i>	International	http://www.isradiology.org/	0
RANZCR	<i>The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists</i>	Australie	http://www.ranzcr.edu.au/	0
SCCM	<i>Society of Critical Care Medicine</i>	États-Unis	http://www.sccm.org/Pages/default.aspx	0
SOCCA	<i>Society of Critical Care Anesthesiologists</i>	États-Unis	http://www.socca.org/	0
WFSICM	<i>World Federation of Societies of Intensive and Critical Care Medicine</i>	International	http://www.world-critical-care.org/	0
NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS				4

Dernière recherche effectuée le 15 décembre 2015

ANNEXE 2. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE DE PROTOCOLES PUBLIÉS

Nom	Organisation	Site Internet	Résultat
Études de synthèse			
Mots-clés : "catheter for high pressure injections", "high pressure catheter", "power-injectable catheter", "power injection", "powerPICC", "power-injectable peripherally inserted central catheter", "pressure injectable central venous catheter"			
PROSPERO	Centre for Reviews and Dissemination	http://www.crd.york.ac.uk/prospéro/	0
Cochrane	The Cochrane Library	www.thecochranelibrary.com	0
ECR			
Mots-clés : "catheter for high pressure injections", "high pressure catheter", "power-injectable catheter", "power injection", "powerPICC", "power-injectable peripherally inserted central catheter", "pressure injectable central venous catheter"			
	U.S. National Institute for Health Research	http://www.Clinicaltrials.gov	0
	Current Controlled Trials Ltd.	http://www.controlled-trials.com	0

Dernière recherche effectuée le 15 décembre 2015

ANNEXE 3. STRATÉGIES DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Stratégies d'interrogation des bases de données bibliographiques pour le volet efficacité et innocuité

Pubmed

Recherche	Stratégies
#1:	"Catheter for high pressure injections" OR "high pressure catheter" OR "power-injectable catheter" OR powerPICC OR "Power-Injectable Peripherally Inserted Central Catheter" OR "Pressure Injectable Central Venous Catheter"
#2:	"Catheterization, Peripheral" [Mesh] OR "Catheterization, Central Venous" [Mesh] OR "Catheterization, Peripheral" OR "Catheter for high pressure injections" OR "high pressure catheter" OR "power-injectable catheter" OR "power injection" OR "mechanical power injection" OR powerPICC OR "Power-Injectable Peripherally Inserted Central Catheter" OR "Pressure Injectable Central Venous Catheter" OR PICC
#3:	"Contrast Media"[Mesh]
#4:	"Catheter Obstruction"[Mesh] OR "PICC-related venous thromboembolism" OR "premature catheter removal" OR "catheter-related thrombosis" OR "PICC-related venous thrombosis" OR "catheter breakage" OR "catheter perforation" OR "catheter rupture" OR "catheter pressure tolerance" OR "catheter failure" OR "breakage of the catheter" OR "catheter detachment" OR "tubing bulge" OR "tubing rupture" OR puncture OR "catheter displacement"
#5	#1 OR (#2 AND #3 AND #4) + filtre: français, anglais

- 2156 documents recensés, recherche effectuée entre le 1^{er} janvier 2004 et le 17 octobre 2014
- 162 documents recensés, recherche effectuée entre le 17 octobre 2014 et le 17 août 2015
- 69 documents recensés, recherche effectuée entre le 17 août 2015 et le 15 décembre 2015

Embase

Recherche	Stratégies
#1:	'power-injectable catheter' OR 'peripheral venous catheter'/exp OR powerPICC OR 'Power-Injectable Peripherally Inserted Central Catheter' OR 'Pressure Injectable Central Venous Catheter'
#2:	'catheterization'/exp OR 'peripherally inserted central venous catheter'/exp OR 'peripherally inserted central venous catheter' OR 'power-injectable catheter' OR 'peripheral venous catheter'/exp OR 'power injection' OR 'mechanical power injection' OR powerPICC OR 'Power-Injectable Peripherally Inserted Central Catheter' OR 'Pressure Injectable Central Venous Catheter' OR PICC
#3:	'contrast medium'/exp
#4:	'catheter occlusion'/exp OR 'catheter occlusion' OR 'catheter obstruction' OR 'premature catheter removal' OR 'catheter breakage' OR 'catheter perforation' OR 'catheter rupture' OR 'catheter failure' OR 'breakage of the catheter' OR 'catheter detachment' OR 'tubing bulge' OR 'tubing rupture' OR puncture OR 'catheter displacement'
#5	#1 OR (#2 AND #3 AND #4) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim) AND ([english]/lim OR [french]/lim) AND [embase]/lim

- 1512 documents recensés, recherche effectuée entre le 1^{er} janvier 2004 et le 17 octobre 2014
- 153 documents recensés, recherche effectuée entre le 17 octobre 2014 et le 17 août 2015
- 70 documents recensés, recherche effectuée entre le 17 août 2015 et le 15 décembre 2015

Bibliothèque Cochrane

Recherche	Stratégies
#1:	MeSH descriptor: [Catheterization, Peripheral] explode all trees
#2:	MeSH descriptor: [Catheterization, Central Venous] explode all trees
#3:	"Catheter for high pressure injections" or "high pressure catheter" or "power-injectable catheter" or "power injection" or "mechanical power injection" or powerPICC or "Power-Injectable Peripherally Inserted Central Catheter" or "Pressure Injectable Central Venous Catheter"
#4:	MeSH descriptor: [Vascular Access Devices] explode all trees
#5:	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6:	MeSH descriptor: [Contrast Media] explode all trees
#7:	MeSH descriptor: [Catheter Obstruction] explode all trees
#8:	"PICC-related venous thromboembolism" or "premature catheter removal" or "catheter-related thrombosis" or "PICC-related venous thrombosis" or "catheter breakage" or "catheter perforation" or "catheter rupture" or "catheter pressure tolerance" or "catheter failure" or "breakage of the catheter" or "catheter detachment" or "tubing bulge" or "tubing rupture" or puncture or "catheter displacement"
#9:	#6 OR #7
#10:	#5 AND #6 AND #9
#11:	#10 + Limites: English, French

- 2 documents recensés, recherche effectuée jusqu'au 17 octobre 2014
- 0 document recensé, recherche effectuée entre le 17 octobre 2014 et 17 août 2015
- 0 document recensé, recherche effectuée entre le 17 août 2015 et 15 décembre 2015

Centre for Reviews and Dissemination

Recherche	Stratégies
#1:	MeSH DESCRIPTOR Catheterization, Peripheral EXPLODE ALL TREES
#2:	MeSH DESCRIPTOR Catheterization, Central Venous EXPLODE ALL TREES
#3:	("Catheter for high pressure injections" OR "high pressure catheter" OR "power-injectable catheter" OR "power injection" OR "mechanical power injection" OR powerPICC OR "Power-Injectable Peripherally Inserted Central Catheter" OR "Pressure Injectable Central Venous Catheter")
#4:	MeSH DESCRIPTOR Vascular Access Devices EXPLODE ALL TREES
#5:	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6:	MeSH DESCRIPTOR Contrast Media EXPLODE ALL TREES
#7:	MeSH DESCRIPTOR Catheter Obstruction EXPLODE ALL TREES
#8:	("Catheter Obstruction" OR "PICC-related venous thromboembolism" OR "premature catheter removal" OR "catheter-related thrombosis" OR "PICC-related venous thrombosis" OR "catheter breakage" OR "catheter perforation" OR "catheter rupture" OR "catheter pressure tolerance" OR "catheter failure" OR "breakage of the catheter" OR "catheter detachment" OR "tubing bulge" OR "tubing rupture" OR puncture OR "catheter displacement")
#9:	#7 OR #8
#10:	#5 AND #6 AND #9
#11:	#10 + Limites: English, French

- 0 document recensé, recherche effectuée jusqu'au 17 octobre 2014
- 0 document recensé, recherche effectuée entre le 17 octobre 2014 et le 17 août 2015
- 0 document recensé, recherche effectuée entre le 17 août 2015 et le 15 décembre 2015

ANNEXE 4. LISTE DES DOCUMENTS EXCLUS APRÈS ÉVALUATION DE L'ÉLIGIBILITÉ ET RAISONS D'EXCLUSION

Ne répond pas aux critères d'éligibilité

- "ACR–SIR Practice parameter for performance of angiography, angioplasty, and stenting for the diagnosis and treatment of renal artery stenosis in adults. 2015."
- Alport, B., et al. (2012). "Bard PowerPICC Solo2 vs Cook Turbo-Ject: A tale of two PICCs." *Canadian Association of Radiologists Journal* 63(4): 323-328.
- Amaral, J. G., et al. (2006). "Safety of power injector use in children as measured by incidence of extravasation." *AJR Am J Roentgenol* 187(2): 580-583.
- Aplenc, L. M., et al. (2014). "Case report: Use of power injectable peripherally inserted central catheter (Power injectable PICC) for peripheral blood stem cell collection in a 4.4 kg patient." *Journal of Clinical Apheresis* 29(1): 47.
- Bozza, V. C. C. and F. L. F. de Oliveira (2014). "The Use of Powerpicc in the Intensive Care Unit and its Main Indications in a Cancer Center." *Journal of Vascular Access* 15(3): 219-220.
- Brosh, D., et al. (2005). "The ACIST power injection system reduces the amount of contrast media delivered to the patient, as well as fluoroscopy time, during diagnostic and interventional cardiac procedures." *International Journal of Cardiovascular Interventions* 7(4): 183-187.
- Brown, D. B., et al. (2005). "Power injection of microcatheters: An in vitro comparison." *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 16(1): 101-106.
- Cotogni P, Pittiruti M. Focus on peripherally inserted central catheters in critically ill patients. *World journal of critical care medicine* 2014; 3(4): 80-94.
- Depner, T. A. (2001). "Catheter performance." *Semin Dial* 14(6): 425-431.
- Donnelly, L. F., et al. (2007). "Is hand injection of central venous catheters for contrast-enhanced CT safe in children?" *American Journal of Roentgenology* 189(6): 1530-1532.
- Durst, R., et al. (2007). "Comparison of 4 and 6 French catheters for coronary angiography: real-world modeling." *Isr Med Assoc J* 9(4): 290-293.
- Herts, B. R., et al. (2001). "Power injection of contrast media using central venous catheters: feasibility, safety, and efficacy." *AJR Am J Roentgenol* 176(2): 447-453.
- Johnson, P. T., et al. (2014). "Catheter insertion for intravenous (IV) contrast infusion in multidetector-row computed tomography (MDCT): Defining how catheter caliber selection affects procedure of catheter insertion, IV contrast infusion rate, complication rate, and MDCT image quality." *J Comput Assist Tomogr* 38(2): 281-284.
- Kaste, S. C. and C. W. Young (2006). "Safe use of power injectors of central and peripheral venous access devices for pediatric CT." *Pediatr. Radiol.* 26: 499-501.
- Klee, S. J. (2011). "The ideal use of the power injectable peripherally inserted central catheter in the pediatric population." *JAVA - Journal of the Association for Vascular Access* 16(2): 86-93.
- Kuo, C. C., et al. (2014). "Which should be the true major complications of catheters?" *Critical Care Medicine* 42(3): e243-e244.
- Marsh, N., et al. (2014). "Securing Peripheral Venous Catheters in Hospitals: Can we do Better at Preventing Catheter Failure?" *Journal of Vascular Access* 15(3): 204.
- Morden, P., et al. (2014). "The role of saline flush injection rate in displacement of CT-injectable peripherally inserted central catheter tip during power injection of contrast material." *American Journal of Roentgenology* 202(1): W13-W18.
- Moriarty, J. M., et al. (2012). "Injection of gadolinium contrast through pediatric central venous catheters: a safety study." *Pediatr Radiol* 42(9): 1064-1069.

- Naidu, S. S., et al. (2012). "Clinical expert consensus statement on best practices in the cardiac catheterization laboratory: Society for cardiovascular angiography and interventions." *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 80(3): 456-464.
- Pittiruti, M., et al. (2012). "Clinical experience with power-injectable PICCs in intensive care patients." *Crit Care* 16(1): R21.
- Pittiruti, M., et al. (2014). "A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters." *J Vasc Access* 0(0): 0.
- Plumb, A. A. and G. Murphy (2011). "The use of central venous catheters for intravenous contrast injection for CT examinations." *Br J Radiol* 84(999): 197-203.
- Plumhans, C., et al. (2012). "High pressure versus standard port system: comparison of implantation and complications." *J Med Imaging Radiat Oncol* 56(5): 532-537.
- Rigsby, C. K., et al. (2007). "Safety and efficacy of pressure-limited power injection of iodinated contrast medium through central lines in children." *AJR Am J Roentgenol* 188(3): 726-732.
- Ronco, C., et al. (2006). "The "Ronco" catheter for continuous flow peritoneal dialysis." *Int J Artif Organs* 29(1): 101-112.
- Sanelli, P. C., et al. (2004). "Safety and feasibility of using a central venous catheter for rapid contrast injection rates." *AJR Am J Roentgenol* 183(6): 1829-1834.
- Schummer, C., et al. (2010). "Risk of extravasation after power injection of contrast media via the proximal port of multilumen central venous catheters: case report and review of the literature." *Rofo* 182(1): 14-19.
- Smith, B., et al. (2010). "Intravenous electrocardiographic guidance for placement of peripherally inserted central catheters." *Journal of Electrocardiology* 43(3): 274-278.
- Teichgraber, U. K., et al. (2012). "Clinical benefit of power-injectable port systems: a prospective observational study." *Eur J Radiol* 81(3): 528-533.
- Vesely, T. M., et al. (2008). "Classification of complications associated with hemodialysis vascular access procedures: A position statement from the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology." *Journal of Vascular Access* 9(1): 12-19.
- Williamson, E. E. and J. M. McKinney (2001). "Assessing the adequacy of peripherally inserted central catheters for power injection of intravenous contrast agents for CT." *J Comput Assist Tomogr* 25(6): 932-937.
- Wong, H., et al. (2005). "CT demonstration of intravenous contrast medium extravasation and subsequent resorption in the mediastinum: a complication of a central venous catheter injection." *Clinical Radiology Extra* 60(1): 13-15.

ANNEXE 5. AVIS EN GESTION DES RISQUES CONCERNANT L'UTILISATION DES CATHÉTERS VEINEUX CENTRAUX

Direction de l'évaluation, de la qualité, de
l'éthique, de la planification et des affaires
juridiques (DEQEPAJ)

Module Qualité, Sécurité et Gestion des risques

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Le 17 septembre 2015

M. Marc Rhains, M.D.
Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en
santé
CHU de Québec - Université Laval

Objet : Avis en gestion des risques concernant l'utilisation des cathéters veineux centraux

Monsieur,

L'Unité d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec – Université Laval (CHU) achève son projet d'évaluation des cathéters veineux centraux (CVC) de haute performance. Selon les informations recueillies dans le projet de l'UETMIS, les fabricants de CVC haute performance affirment que ceux-ci protégeraient les usagers d'un bris du CVC lorsqu'un injecteur automatique serait utilisé en imagerie médicale. À cette étape des travaux de l'UETMIS, aucune évidence scientifique ne permet d'associer une protection additionnelle pour l'utilisateur avec l'utilisation de ces CVC en comparaison avec les CVC standard lors de l'injection à haute vitesse d'une substance de contraste en imagerie médicale. Par ailleurs, il y a un avantage clinique à pouvoir utiliser les CVC déjà en place lors d'examen en imagerie médicale, car cela évite l'installation additionnelle d'une autre voie d'injection périphérique.

Le Module Qualité, Sécurité et Gestion des risques de la DEQEPAJ a été interpellé le 8 juillet 2015 afin de contribuer au projet de l'UETMIS et émettre un avis en gestion des risques. En effet, après réception d'un avis légal, deux questions demeurent sans réponse :

1. **Quelle est la probabilité que le risque théorique relié à l'utilisation de CVC standard se réalise?**
2. **Est-ce-que le programme d'assurance de l'établissement administré par la Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux (DARSSS) protège l'établissement et ses intervenants en cas de bris de CVC standard?**

Afin de documenter la probabilité que le risque théorique relié à l'utilisation de CVC standard se réalise, les conseillères du module ont procédé à trois vérifications pour émettre une conclusion.

- L'historique des événements ayant fait l'objet d'analyses approfondies par les conseillères à la qualité et à la gestion des risques du CHU de Québec – Université Laval a été consulté pour les années 2014-2015 et 2015-2016 (n = 240). Un événement a été identifié en 2014 et il n'y a eu aucune conséquence pour l'utilisateur car la déformation mécanique du CVC s'est produite dans la section externe de celui-ci. De plus, on ne peut identifier précisément quel fut le type de cathéter mis en cause.
- Un appel à tous a été envoyé aux homologues en qualité et en gestion des risques en établissement de santé de la province, membres du Réseau pour l'amélioration continue de la qualité au Québec (RACQ) afin de documenter ce risque ailleurs. Suite à cet appel à tous, deux événements ont été rapportés mais, après validation des faits, il ne s'agissait pas d'événements en lien avec le projet du rapport de l'UETMIS. De plus, deux établissements utilisateurs de l'injecteur automatique avec CVC standard ont signifié ne jamais avoir été informés d'incident ou d'accident liés à la présente. Notons que les membres du RACQ œuvrant dans un CHU étaient visés par l'appel à tous.
- L'équipe de l'UETMIS a accédé aux données des deux registres des incidents et accidents de l'établissement en imagerie pour les années 2013-2014 et 2014-2015. D'un total de 36 475 événements sur ces deux années, 149 ont été identifiés dans le secteur de l'imagerie. À la suite de l'analyse de ces déclarations, aucun événement additionnel n'a été identifié.

Devant le nombre significatif de données consultées, il semble que la survenue d'un bris d'un CVC standard lors de l'injection d'une substance de contraste par injecteur automatique est peu probable.

Pour répondre à la question concernant la protection d'assurance de l'établissement advenant une réclamation d'un usager, un avis a été demandé à la Direction des assurances du réseau de santé et des services sociaux (DARSSS). En résumé, voici l'opinion reçue :

- Le programme d'assurance civile et professionnelle de la DARSSS ne comporte pas d'exclusion en lien avec l'utilisation de matériel à des fins non recommandées par le fabricant.
- Certains types de réclamations et de poursuites ne sont pas couvertes par le programme d'assurance (ex : faute lourde) mais sont difficilement assimilables à la situation des CVC.
- La décision d'utiliser ce produit doit, comme c'est le cas, être faite après avoir considéré des avis scientifiques et légaux.

Par ailleurs, après discussion avec l'auteur de l'avis de la DARSSS concernant l'obligation de déclarer aux usagers concernés le risque associé à l'utilisation d'un cathéter standard, certaines nuances ont été apportées. En effet, le risque ne doit pas obligatoirement être déclaré s'il est jugé théorique et, si le risque est jugé théorique, l'établissement doit s'assurer de l'acceptabilité sociale de ne pas déclarer.

Afin de répondre à ce critère de s'assurer de l'acceptabilité sociale de ne pas déclarer ce risque, plusieurs possibilités sont à la disposition de l'UETMIS. Par exemple, en sollicitant l'avis du comité des usagers, en incluant un usager aux rencontres du conseil scientifique de l'UETMIS, ou en demandant un avis au comité d'éthique clinique.

Enfin, il faut mentionner que la DARSSS ne couvre pas la responsabilité civile et professionnelle des médecins.

Conclusion

À la suite de la lecture du projet de rapport de l'UETMIS, de l'avis légal de la firme Lavery, de l'avis de la DARSSS et des travaux de vérification par l'équipe de la gestion des risques afin de qualifier le risque réel relié à l'utilisation de CVC standard plutôt que de CVC de haute performance, il semble prudent d'autoriser l'utilisation de CVC standard lors de l'injection à haut débit d'une substance de contraste en imagerie médicale. Cette pratique doit cependant être associée à une démarche rigoureuse, telle qu'elle est déjà menée, afin d'encadrer celle-ci dont une déclaration rapide et systématique de tout incident et accident pour l'utilisateur et la validation de son acceptabilité sociale.

Meilleures salutations,

Katia Boivin et Françoise Lavoie

Conseillères à la qualité et à la gestion des risques
Module Qualité, Sécurité et Gestion des risques - DEQEPAJ
CHU de Québec

lb/

p. j. Avis DARSSS



Mme Boivin,

Vous avez transmis une question à la DARSSS concernant l'utilisation de cathéters veineux centraux (CVC) standard en lieu et place de CVC résistant à des pressions élevées pour injecter des agents de contraste à haut débit. Cette pratique est, selon ce que vous nous avez déclaré, contraire aux recommandations du fabricant de ces produits. Vous souhaitez donc connaître la portée de votre protection d'assurance dans le cas où cette pratique entraînerait une réclamation.

Par ailleurs, vous avez reçu un rapport de votre unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) ainsi qu'un avis juridique du cabinet Lavery, De Billy qui mentionnent le risque d'un déni de couverture d'assurance.

Dans un dossier précédent, un établissement nous avait soumis le cas de l'utilisation d'un médicament à des fins non homologuées. Étant donné la similitude avec votre question, nous allons nous inspirer des recherches effectuées dans ce dossier pour vous répondre.

La décision d'utiliser un dispositif médical relève de l'établissement et devrait être appuyée, comme vous l'avez fait, par des avis scientifiques et légaux. Par ailleurs, une utilisation d'un dispositif à des fins non recommandée par le fabricant ou non visée par son homologation devrait, si elle est retenue par votre établissement, faire l'objet d'une divulgation complète à l'utilisateur. Votre établissement devrait expliquer à l'utilisateur les avantages et les inconvénients de l'utilisation de ce dispositif de même que les risques possibles. Le tout devrait être confirmé par le biais d'une lettre d'information à l'utilisateur et la signature d'un consentement éclairé par ce dernier.

Le programme de responsabilité civile et professionnelle de la DARSSS 2015-2016 ne contient pas d'exclusion en lien avec l'utilisation d'un dispositif médical à des fins non recommandées par le fabricant ou non homologuées par Santé Canada. Notez cependant, en lien avec l'avis juridique que vous avez obtenu, que les allégations de fautes lourdes, de fautes intentionnelles, de même que les demandes de dommages punitifs ne sont pas des risques couverts par le programme d'assurance. Il en va de même des situations où votre établissement pourrait être concerné par une déclamation de nature non monétaire (par exemple une injonction pour faire cesser l'utilisation du dispositif en question) ou par une poursuite de nature pénale (par exemple en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*). Il appartient cependant à votre établissement d'évaluer le risque d'une telle éventualité et de prendre les mesures requises pour vous prémunir de ses conséquences potentielles.

Également, il faut rappeler que le programme d'assurance responsabilité ne couvre pas les actes médicaux des médecins. Il serait donc souhaitable que les médecins concernés par la présente question obtiennent un avis de l'ACPM à ce sujet.

Espérant le tout à votre satisfaction,

Guillaume Ducharme, DESS, M.Sc.

Conseiller à la prévention et à la gestion des risques assurables

Direction des assurances du réseau de la santé et des services sociaux - SigmaSanté

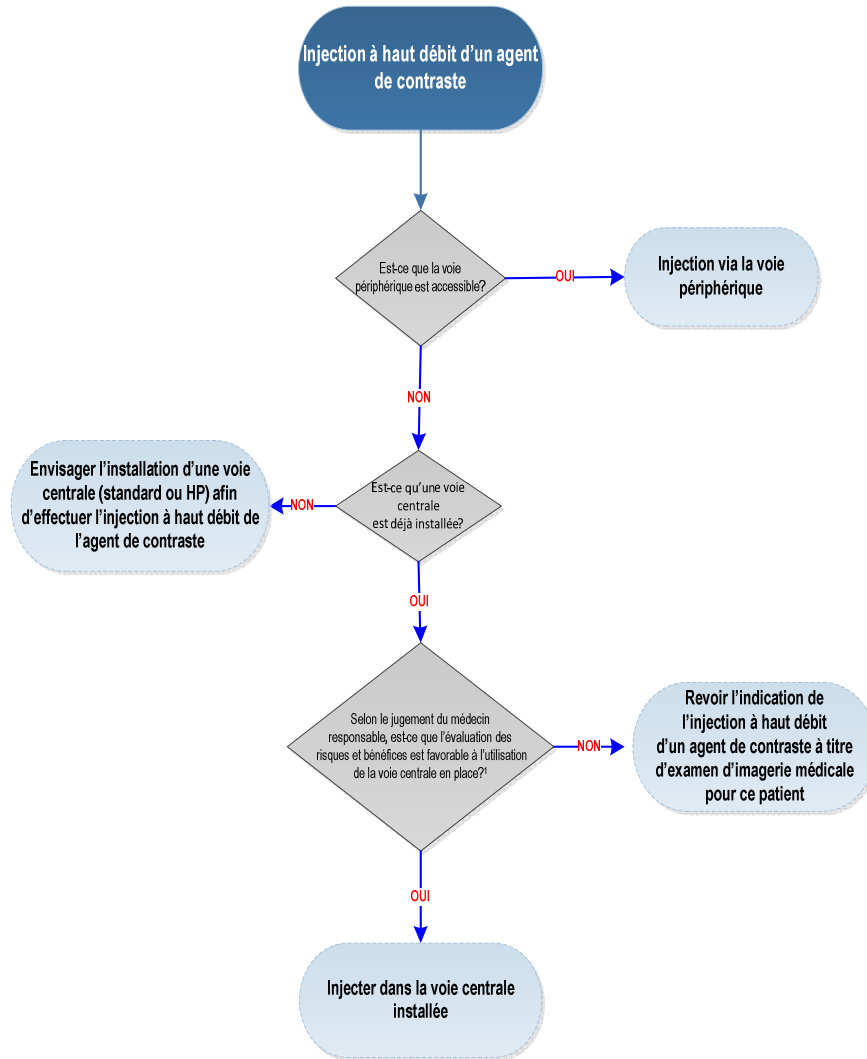
505, boulevard de Maisonneuve Ouest, bureau 900 - Montréal (Québec) H3A 3C2

Téléphone : 514 282-4261

guillaume.ducharme@darsss.ca

www.darsss.ca // www.linkedin.com/in/guillaumeducharme

ANNEXE 6. EXEMPLE D'ALGORITHME DÉCISIONNEL EN IMAGERIE MÉDICALE



1) L'évaluation des risques et bénéfices concerne des considérations relatives à l'injection à haut débit dans la voie centrale et à l'examen d'imagerie médicale en lui-même.

RÉFÉRENCES

- [1] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec - Université Laval. Guide méthodologique - Démarche d'évaluation et étapes de réalisation d'un projet d'ETMIS. Québec, novembre 2015, 26 p.
- [2] Johnson PT, Christensen G, Lai H, Eng J, Fishman EK. Catheter insertion for intravenous (IV) contrast infusion in multidetector-row computed tomography (MDCT): Defining how catheter caliber selection affects procedure of catheter insertion, IV contrast infusion rate, complication rate, and MDCT image quality. *Journal of computer assisted tomography*. 2014; 38(2): 281-4.
- [3] American College of Radiology. ACR manual on contrast media. 2015.
- [4] Morden P, Sokhandon F, Miller L, Savin M, Kirsch M, Farah M, et al. The role of saline flush injection rate in displacement of CT-injectable peripherally inserted central catheter tip during power injection of contrast material. *American Journal of Roentgenology*. 2014; 202(1): W13-W8.
- [5] Plumb AA, Murphy G. The use of central venous catheters for intravenous contrast injection for CT examinations. *The British journal of radiology*. 2011; 84(999): 197-203.
- [6] Goltz JP, Machann W, Noack C, Hahn D, Kickuth R. Feasibility of power contrast injections and bolus triggering during CT scans in oncologic patients with totally implantable venous access ports of the forearm. *Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987)*. 2011; 52(1): 41-7.
- [7] Macha DB, Nelson RC, Howle LE, Hollingsworth JW, Schindera ST. Central venous catheter integrity during mechanical power injection of iodinated contrast medium. *Radiology*. 2009; 253(3): 870-8.
- [8] Rivitz SM, Drucker EA. Power injection of peripherally inserted central catheters. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 1997; 8(5): 857-63.
- [9] Salis AI, Eclavea A, Johnson MS, Patel NH, Wong DG, Tennery G. Maximal flow rates possible during power injection through currently available PICCs: an in vitro study. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2004; 15(3): 275-81.
- [10] Zamos DT, Emch TM, Patton HA, D'Amico FJ, Bansal SK. Injection rate threshold of triple-lumen central venous catheters: an in vitro study. *Academic radiology*. 2007; 14(5): 574-8.
- [11] Coyle D, Bloomgarden D, Beres R, Patel S, Sane S, Hurst E. Power injection of contrast media via peripherally inserted central catheters for CT. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 2004; 15(8): 809-14.
- [12] Goltz JP, Noack C, Petritsch B, Kirchner J, Hahn D, Kickuth R. Totally implantable venous power ports of the forearm and the chest: initial clinical experience with port devices approved for high-pressure injections. *The British journal of radiology*. 2012; 85(1019): e966-72.
- [13] Macht S, Beseoglu K, Eicker S, Rybacki K, Braun S, Mathys C, et al. Safety and feasibility in highly concentrated contrast material power injections for CT-perfusion studies of the brain using central venous catheters. *European journal of radiology*. 2012; 81(8): 1883-5.
- [14] Lozano LA, Marn C, Goodman LR. Power injectable peripherally inserted central venous catheter lines frequently flip after power injection of contrast. *Journal of computer assisted tomography*. 2012; 36(4): 427-30.
- [15] Lim BK, Balasubramaniam BS. Dislodgement of a power-injectable peripherally inserted central catheter after power injection: A case report. *JAVA - Journal of the Association for Vascular Access*. 2013; 18(1): 27-9.
- [16] ACR-NASCI-SIR-SPR. Practice guideline for the performance and interpretation of body computed tomography angiography. 2014.
- [17] Bonciarelli G, Batacchi S, Biffi R, Buononato M, Damascelli B, Ghibauda F, et al. GAVeCeLT* consensus statement on the correct use of totally implantable venous access devices for diagnostic radiology procedures. *The journal of vascular access*. 2011; 12(4): 292-305.

- [18] U.S. Food and Drug Administration. Reminders from FDA Regarding Ruptured Vascular Access Devices from Power Injection. 2004 (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TipsandArticlesonDeviceSafety/ucm070193.htm>).
- [19] ECRI. Hazard Report. A high-pressure situation: conventional IV sets can burst when used with CT contrast media injectors. *Health devices*. 2004; 33(3): 100-2.
- [20] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU de Québec (UETMIS-CHU de Québec). Prévention de la néphropathie induite par les agents de contraste iodés lors d'une intervention radiologique – Note informative préparée par Sylvain L'Espérance, Brigitte Larocque, Martin Coulombe et Marc Rhainds (UETMIS 09-14) Québec, septembre 2014, 57 p.
- [21] Ricard JD, Salomon L, Boyer A, Thiery G, Meybeck A, Roy C, et al. Central or peripheral catheters for initial venous access of ICU patients: a randomized controlled trial. *Critical care medicine*. 2013; 41(9): 2108-15.
- [22] Angle JF, Matsumoto AH, Skalak TC, O'Brien RF, Hartwell GD, Tegtmeyer CJ. Flow characteristics of peripherally inserted central catheters. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. 1997; 8(4): 569-77.
- [23] Depner TA. Catheter performance. *Seminars in dialysis*. 2001; 14(6): 425-31.

CHU DE QUÉBEC – UNIVERSITÉ LAVAL

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION, DE LA QUALITÉ, DE L'ÉTHIQUE, DE LA PLANIFICATION ET
DES AFFAIRES JURIDIQUES (DEQEPAJ)**

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Hôpital Saint-François d'Assise

10, rue de l'Espinay, Édifice D, D7-724

Québec (Québec) G1L 3L5

Téléphone : 418 525-4444 poste 54682 — Télécopieur : 418 525-4028