

Information Urgente de Sécurité

Information pour la Sécurité des Patients

Neuromodulation- Migration céphalique de fragments de cathéters

Cher Professionnel de Santé,

Les notices d'utilisation actuelles des systèmes de perfusion intrathécale SynchroMed et IsoMed de Medtronic identifient que des fragments de cathéters résiduels peuvent potentiellement être à l'origine de complications cliniques graves. Nous vous informons que deux publications médicales récentes décrivent des cas de migration en région céphalique de fragment de cathéters chez des patients porteurs d'un système de perfusion intrathécale implanté (pompe implantable à médicament) :

- Nakaji P, Consiglieri GD, Garrett MP, Bambakidis NC, Shetter AG: Cranial migration of a baclofen pump catheter associated with subarachnoid hemorrhage: case report. *Neurosurgery* 65:E1212-E1213, 2009
- Maugans TA: Intracranial migration of a fractured intrathecal catheter from a baclofen pump system: case report and analysis of possible causes. *Neurosurgery* 66:319-322, 2010

Un cas indique une hémorragie sous-arachnoïdienne, l'autre fait état de douleurs symptomatiques du cou, de vertiges et de vomissements. Une hydrocéphalie légère a également été signalée dans les deux cas, cependant son rôle dans ces événements est inconnu. Nous ignorons si les fragments de cathéters sont à l'origine de ces événements ou s'il s'agit d'une coïncidence. Il a été rapporté que les patients se sont rétablis sans séquelle. En plus des deux cas ci-dessus rapportés dans la littérature, la revue de la base de données de Medtronic de 1996 à mai 2010 a identifié un rapport spontané de migration en région céphalique d'un fragment de cathéter. L'information fournie dans ce rapport était limitée et ne permettait pas de tirer de conclusions claires.

Nous sommes en cours de mise à jour du manuel médecin des pompes implantables concernant les mentions des effets secondaires liés aux fragments de cathéter afin d'y inclure la migration en direction céphalique et dans la cavité intracrânienne. Nous mettons également à jour le manuel patient afin d'y faire figurer que la migration de fragments de cathéter est une complication possible du système.

La probabilité de migration en région céphalique est rare et le risque d'un tel événement reste peu clair. Il existe des risques significatifs liés au retrait de fragments de cathéter, tels qu'une arachnoïdite, une lésion de la moëlle épinière, une fuite de liquide céphalo-rachidien (LCR) et une infection. Toutefois, en tant que médecin traitant, si vous avez des raisons de croire qu'un fragment de cathéter laissé dans l'espace intrathécal a migré en région céphalique et peut poser un risque pour le patient, considérez alors les différentes options de traitement en fonction des risques et bénéfices potentiels propres à chaque patient.

Le signalement de ces cas de migrations s'inscrit dans l'engagement de Medtronic à favoriser de meilleures pratiques médicales pour de meilleurs résultats cliniques.

Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter la division Neuromodulation au 01 55 38 18 41 ou votre représentant Medtronic Neuromodulation local.

Sincères salutations,

Benoît Salaün
Directeur de la Division Neuromodulation