



**HAL**  
open science

# État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse

Céline Plessis

## ► To cite this version:

Céline Plessis. État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse . Sciences pharmaceutiques. 2017. dumas-01662091

**HAL Id: dumas-01662091**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01662091>**

Submitted on 12 Dec 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse

Céline Plessis

► **To cite this version:**

Céline Plessis. État des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse . Sciences pharmaceutiques. 2017. <dumas-01662091>

**HAL Id: dumas-01662091**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01662091>**

Submitted on 12 Dec 2017

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2017

N° 75

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR en PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

**Céline PLESSIS**

Née le 05 août 1988 à Saint Sébastien sur Loire (44)

Etat des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique  
d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre  
Hospitalier Universitaire de Toulouse

Le 07 Septembre 2017 à Toulouse

Directeur de thèse

Madame le Docteur Dorothée PECANI

Jury

Président : Madame le Professeur Sylvie CRAUSTE-MANCIET

Juges : Madame le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

Monsieur le Docteur Dominique THIVEAUD

Monsieur le Docteur Michel MAZEROLLES

Université de Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2017

N° 75

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR en PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement par

**Céline PLESSIS**

Née le 05 août 1988 à Saint Sébastien sur Loire (44)

Etat des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique  
d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre  
Hospitalier Universitaire de Toulouse

Le 07 Septembre 2017 à Toulouse

Directeur de thèse

Madame le Docteur Dorothée PECANI

Jury

Président : Madame le Professeur Sylvie CRAUSTE-MANCIET

Juges : Madame le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

Monsieur le Docteur Dominique THIVEAUD

Monsieur le Docteur Michel MAZEROLLES

# Remerciements

**A mon président de Jury de thèse, Madame le Professeur Sylvie Crauste-Manciet,**

Je vous remercie de présider ma soutenance de thèse et de m'accorder l'honneur de juger ce travail. Soyez assurée de toute ma considération.

**A Madame le Docteur Blandine Juillard-Condat,**

Je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant de juger cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de mes sincères et respectueux remerciements.

**A Monsieur le Docteur Michel Mazerolles,**

Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail en acceptant de faire partie des membres du jury. Soyez assuré de ma sincère reconnaissance.

**A Monsieur le Docteur Dominique Thiveaud,**

Je vous remercie très sincèrement d'avoir accepté de juger ce travail. J'en profite également pour vous remercier pour vos conseils et votre aide précieuse. Vous resterez pour moi LE monsieur du dispositif médical, soyez assuré de ma profonde gratitude.

**A ma directrice de thèse, Madame le Docteur Dorothée Pecani,**

Je te remercie de m'avoir fait confiance pour mener à bien ce projet. J'ai énormément apprécié travailler avec toi durant cette dernière année. Un immense merci pour tout : ta gentillesse, ta grande disponibilité, ton humanité et notre complicité qui m'ont permis d'aborder cette thèse plus sereinement. Je vais dorénavant pouvoir me remettre à la pâtisserie pour nos prochains repas !

**A tous les pharmaciens et professionnels** que j'ai pu rencontrer pendant mon internat.

Un merci particulier aux pharmaciens du CH d'Agen (Christian, Thierry, JC, Soizic, Nicolas et Thomas) pour m'avoir accordé le temps de finaliser ce travail. Les repas du midi étaient des bouffées d'air frais grâce à votre bonne humeur.

## **A ma famille,**

*A mes parents,*

Nous ne sommes pas très expressifs dans la famille, j'ai donc l'occasion ici de vous dire Merci. Merci pour votre soutien sans faille, vos encouragements, vos paroles rassurantes et pour vos conseils dans mes moments de doute et d'indécision. Ces études n'auront pas été de tout repos pour vous non plus... Je vous aime.

*A Nicolas,*

Merci pour nos franches rigolades (et nos petites chamailleries), mais surtout ta bienveillance depuis ma naissance. Déjà 10 ans que tu es parti à l'autre bout de l'Atlantique, et pourtant, tu es toujours là pour me soutenir.

*A ma petite Mamie,*

Merci pour ton soutien et ton amour. Tes petites attentions et les petites douceurs m'ont réconforté pendant ces années de dur labeur.

*A tous mes oncles, tantes, cousins et cousines,*

Merci pour votre soutien et les moments partagés en famille.  
Des pensées particulières pour Flavie : la prochaine sur la liste !

*A mon Papy, à ma Mamie,*

J'aurais tant aimé que vous soyez là.

## **A mes amis des contrées nantaises, limougeaudes et toulousaines,**

*A Alex et Karine, mes petites mamans de la danse,*

Pour avoir veillé sur moi depuis mon plus jeune âge, pour me faire tellement rire à chaque fois que l'on se voit et pour me laisser des souvenirs inoubliables de ces belles années sur scène. Restez comme vous êtes !

*A Lise et Amélie,*

Pour nos retrouvailles régulières, pour votre écoute et votre amitié depuis tant d'années.

*A Blandine, David, Emilie, Harmony, JB, Lysandre, Manu, Matthieu, Pauline, Pierre-Yves « Roger », Ronan, Tiphaine et Vincent,*

Pour toutes nos soirées (mention spéciale aux soirées « cale » improbables), nos virées plage et les glaces de la Fraiseriaie mais aussi pour tous les autres bons moments vécus ensemble depuis le Lycée.

*A Brioche,*

Pour tous nos fous rires sur les bancs de la fac. Pour avoir rendu nos TP mémorables.

*A Jenna,*

En souvenir de mon meilleur trimestre d'externat et pour notre complicité depuis cette rencontre autour d'un réceptacle.

*A Camille,*

Tout a commencé avec une sombre affaire de covoiturage dans une Twingo bravant la tempête pour rejoindre Bordeaux ! Et puis ensuite, les marchés de pays, les balades du dimanche, nos victoires au Taboo et notre colocation n'ont fait qu'agrandir notre complicité. Merci pour ton énergie inépuisable, ta force d'esprit et ton soutien à chaque instant.

*Aux ex-habitants de la coloc' du bonheur de la rue Condorcet,*

*Fred, Gary et Noémie,*

Pour m'avoir si bien accueilli, pour votre joie de vivre et pour ces folles soirées à Limoges.

*A Julien L.* (même si tu étais toi aussi un rapporté, tu faisais quand même un peu parti des murs de la maison... sans la tapisserie je te rassure), merci pour ton côté Gaston Lagaffe et nos compétitions pâtisserie.

*A Eve-Marie, Marine et Margaux,*

A notre grande complicité, notre autosuffisance et notre gros grain de folie. Merci pour tous ces moments partagés à jamais dans mon cœur.

Tellement différentes, vous m'apportez chacune votre petit truc qui me fait me sentir bien.

Merci d'être là. Merci d'être vous.

*A Alex,*

Parce que toi aussi, tu as ton petit grain de folie, merci d'apporter une touche de virilité à nos soirées ! Merci aussi pour ta patience et ta gentillesse (surtout face à mes répliques parfois un peu trop spontanées...).

*A Nathalie,*

Pour ton soutien, ta bienveillance et ton côté maternel chaleureux. Je n'oublie pas Xavier, merci à vous deux d'être toujours présents quoi qu'il arrive.

*A Justine,*

Pour tes anecdotes toujours très drôles, tes valises remplies à ras bord et ton côté fashion victime. Merci aussi pour ta générosité, ta bonne humeur et tes conseils avisés.

*A Marine, Florian et Véro,*

Pour avoir contribué à rendre mon passage sur Limoges si merveilleux et m'avoir rendue accro aux madeleines. Je garderais à jamais en tête tous ces bons moments partagés. Vos encouragements et votre soutien ont été souvent un vrai réconfort.

*A Pierre-Yves, ou le trentenaire tamalou,*

Pour m'avoir fait découvrir la vie en coloc' : les parties de Taboo (ne désespère pas) et tes sessions bricolage à la frontale... Merci aussi pour avoir supporté mes petites humeurs du quotidien, je te remercie pour ta zen attitude !

*A Jeanne,*

Pour notre complicité croissante au cours de ces 3 semestres de co-internat et parce qu'avec toi, chaque jour apporte son lot de fous rires.

*A Anne-Lise,*

Pour nos longues discussions, pour tes conseils et tes encouragements, une amitié qui ne fait que commencer !

*A Laura,*

Pour ce semestre passé ensemble, pour ta grande gentillesse et ta générosité, je ne pouvais pas rêver mieux comme collaboration pour l'entreprise PléBer !

A toutes les personnes rencontrées pendant mon internat : Pierre Leduc, Caro M., Chloé, Pierre Laffite, Julien C., François, Cécile, Corentin, Léa, Charlotte, Coline, Camille G., Emilie A., Caroline F, Anjani...

A tous mes « colocs » de l'internat agenais et... à tous ceux que j'oublie.



# Table des matières

Table des abréviations .....	11
Table des illustrations.....	13
Index des tableaux .....	16
Introduction .....	17
1. GENERALITES SUR LE DISPOSITIF MEDICAL .....	19
1.1 Définition du dispositif médical .....	19
1.2 Réglementation des dispositifs médicaux en Europe.....	19
1.2.1 Le marquage CE .....	20
1.2.2 Les exigences essentielles.....	20
1.2.3 Nouveau règlement européen .....	21
1.3 Classification réglementaire des DM .....	21
1.4 La matériovigilance .....	22
2. LA PERFUSION INTRAVEINEUSE .....	23
2.1 Définition de la perfusion intraveineuse .....	23
2.2 Les abords parentéraux et la perfusion .....	23
2.3 Historique de la perfusion IV .....	25
2.4 Indications et non-indications de la perfusion IV.....	26
2.5 Les modalités d'administration IV .....	27
2.5.1 Rappels de pharmacodynamie.....	27
2.5.2 Modalités d'administration IV.....	28
2.6 Les systèmes de perfusion IV .....	29
2.6.1 Les systèmes passifs de perfusion.....	30
2.6.1.1 La perfusion par gravité.....	30
2.6.1.2 Les diffuseurs portables .....	30
2.6.2 Les systèmes actifs de perfusion .....	31
2.6.2.1 Pompe volumétrique .....	32
2.6.2.2 Pousse seringue électrique .....	32
2.6.3 Précision du débit des systèmes de perfusion.....	33
2.7 Exemples de perfusions IV particulières.....	33

2.7.1	La transfusion .....	33
2.7.2	La nutrition parentérale (NP) .....	34
2.7.2.1	Généralités.....	34
2.7.2.2	Les voies d'abord de la NP .....	34
2.7.2.3	Le montage de la ligne de perfusion d'une NP et son entretien.....	34
2.7.2.4	Les complications de la NP .....	35
2.8	Rappels hydrodynamiques.....	35
2.8.1	Loi de Poiseuille .....	35
2.8.2	Nombre de Reynolds et régimes d'écoulement .....	37
2.8.3	Résistance à l'écoulement .....	38
2.9	Les 3 éléments d'une ligne de perfusion .....	38
2.10	Principaux risques de la perfusion IV .....	40
2.10.1	Obstruction des cathéters .....	40
2.10.2	Risque infectieux.....	41
2.10.2.1	Epidémiologie des infections sur cathéters.....	41
2.10.2.2	Pathogénèse du risque infectieux .....	42
2.10.2.3	Mesures de prévention du risque infectieux .....	43
2.10.3	Contamination particulière.....	43
2.10.4	Embolie gazeuse.....	44
2.10.5	Complications mécaniques .....	46
2.10.6	Exemple d'autres risques potentiels .....	46
2.11	Les dispositifs médicaux de la perfusion intraveineuse et leur bon usage .....	47
2.11.1	Le perfuseur simple par gravité .....	47
2.11.1.1	Perforateur et prise d'air.....	47
2.11.1.2	Chambre compte-gouttes.....	48
2.11.1.3	Tubulure.....	49
2.11.1.4	Dispositif de réglage du débit ou pince à roulette .....	52
2.11.1.5	Embout terminal et son bouchon.....	54
2.11.1.6	Protecteurs de stérilité et conditionnement du perfuseur .....	55
2.11.2	Les éléments facultatifs d'une ligne de perfusion .....	55

2.11.2.1	Le robinet 3 voies et les rampes de robinets .....	55
2.11.2.2	Le site d'injection en Y .....	56
2.11.2.3	Les valves unidirectionnelles.....	57
2.11.2.4	Les valves bidirectionnelles.....	59
2.11.2.5	Les prolongateurs .....	62
2.11.2.6	Le régulateur de débit rotatif ou dit « de précision » .....	62
2.11.2.7	Le filtre en ligne.....	63
2.11.2.8	Les bouchons obturateurs et les mandrins obturateurs de cathéter.....	65
2.11.3	Le perfuseur de précision.....	65
2.12	Bonnes pratiques de perfusion par gravité .....	66
2.12.1	Les facteurs influençant la perfusion par gravité.....	66
2.12.2	Règles de montage .....	67
2.12.3	Modalités de pose d'un perfuseur par gravité .....	67
2.12.3.1	Flacons rigides.....	68
2.12.3.2	Poches souples.....	69
2.12.3.3	Flacons semi-rigides .....	70
2.12.4	Entretien de la ligne de perfusion .....	71
3.	BON USAGE SUR LA PERFUSION.....	73
3.1	Contexte actuel à l'échelon national .....	73
3.1.1	Sécurisation du processus de l'administration : règle des 5B .....	73
3.1.2	Matéiovigilance et perfusion.....	75
3.2	Contexte actuel à l'échelon local .....	76
3.2.1	Consommation de certains DM de la perfusion au CHU de Toulouse .....	76
3.2.1.1	Perfuseur simple et perfuseur avec robinet 3 voies .....	76
3.2.1.2	Perfuseur de précision .....	76
3.2.1.3	Sites d'injection et bouchons.....	77
3.2.1.4	Obturateurs rigides de cathéter .....	77
3.2.2	Quelques évènements indésirables sur la perfusion au CHU de Toulouse.....	79
3.2.2.1	Obturateur de cathéter placé sur un robinet 3 voies d'une ligne de perfusion .....	79

3.2.2.2	Embolie gazeuse au cours de l'utilisation d'un flacon semi-rigide nouvellement référencé .....	80
3.2.2.3	Erreur d'administration sur une ligne veineuse de perfusion en pédiatrie .....	82
3.2.3	Les problématiques soulevées .....	83
3.3	Nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique .....	85
3.3.1	Concept du mandrin liquide.....	85
3.3.1.1	Cathéter veineux périphérique court sécurisé .....	86
3.3.1.2	Prolongateur de 10 centimètres avec robinet 3 voies .....	86
3.3.1.3	Seringue préremplie de Chlorure de sodium 0,9% .....	87
3.3.2	Le rinçage pulsé.....	88
3.3.2.1	Principe du rinçage pulsé .....	88
3.3.2.2	Volume du rinçage pulsé.....	90
3.3.2.3	Fréquence du rinçage pulsé .....	91
3.3.2.4	Mise en œuvre du rinçage pulsé .....	92
3.3.3	Déploiement du mandrin liquide au CHU de Toulouse .....	92
3.3.3.1	Phase pilote : le mandrin liquide comme technique d'obturation des CVP au pôle Femme-Mère-Couple .....	92
3.3.3.2	Deuxième phase d'essais : le mandrin liquide comme alternative au garde- veine aux urgences.....	98
3.3.3.3	Phase d'extension et perspectives .....	101
3.4	Enquête sur les pratiques de perfusion au CHU de Toulouse .....	102
3.4.1	Matériels et méthodes .....	103
3.4.2	Résultats et discussion.....	103
3.4.2.1	Données générales .....	104
3.4.2.2	Données techniques de la perfusion par gravité.....	104
3.4.2.3	Données techniques de la perfusion par système actif.....	107
3.4.2.4	Données concernant la formation initiale et continue .....	108
3.4.3	Perspectives .....	109
	Discussion.....	111
	Conclusion .....	115
	Bibliographie .....	116

Table des annexes .....	123
Serment de Galien .....	134

## Table des abréviations

<b>ABS</b>	Acrylonitrile Butadiène Styène
<b>AES</b>	Accident d'Exposition au Sang
<b>AFSSAPS</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>ANSM</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
<b>ARMED</b>	<i>Assessment and Risk Management of MEdical Devices in plasticized polyvinylchloride</i>
<b>CCI</b>	Cathéter à Chambre Implantable
<b>CCLIN</b>	Centre de Coordination de Lutte contre les Infections Nosocomiales
<b>CDC</b>	<i>Centers for Disease Control and prevention</i> ou Centre de contrôle et de prévention des infections (Etats-Unis)
<b>CE</b>	Conformité Européenne
<b>CHU</b>	Centre Hospitalier Universitaire
<b>CODIMS</b>	Comité des Dispositifs Médicaux Stériles
<b>COMEDIMS</b>	Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
<b>CSIRMT</b>	Commission des Soins Infirmiers, Rééducation et Médico-Technique
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>CVC</b>	Cathéter Veineux Central
<b>CVP</b>	Cathéter Veineux Périphérique
<b>DAV</b>	Dispositif d'Abord Vasculaire
<b>DEHA</b>	DiEthylHexyl Adipate
<b>DEHP</b>	DiEthylHexyl Phtalate
<b>DEHT</b>	DiEthylHexyl Terephtalate
<b>DI</b>	Diamètre Interne
<b>DINCH</b>	1,2-Cyclohexane dicarboxylic acide diisononylester
<b>DINP</b>	Di IsoNonyle Phtalate
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>DMS</b>	Dispositif Médical Stérile
<b>EE</b>	Exigences Essentielles
<b>EG</b>	Embolie Gazeuse
<b>EOHH</b>	Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière
<b>G10%</b>	Glucose 10%
<b>GCDM</b>	Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>IFSI</b>	Institut de Formation en Soins Infirmiers
<b>InVS</b>	Institut de Veille Sanitaire
<b>ISO</b>	Organisation Internationale de normalisation

<b>IT</b>	Interruption de tâche
<b>IUD</b>	Identification Unique des Dispositifs
<b>IV</b>	Intraveineux
<b>IDE</b>	Infirmier/infirmière Diplômé(e) d'Etat
<b>ML</b>	Mandrin Liquide
<b>NaCl</b>	Chlorure de sodium
<b>NE</b>	Nutrition Entérale
<b>NP</b>	Nutrition Parentérale
<b>OMEDIT</b>	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
<b>ON</b>	Organisme notifié
<b>PCA</b>	<i>Patient Controlled Analgesia</i> ou Analgésie Contrôlée par le Patient
<b>PICC line</b>	Cathéter Central à Insertion Périphérique
<b>PE</b>	PolyEthylène
<b>POSU</b>	Pôle Spécialisé Urgences
<b>PSE</b>	Pousse-Seringue Electrique
<b>PSL</b>	Produit Sanguin Labile
<b>PTFE</b>	PolyTétraFluoroEthylène
<b>PVC</b>	PolyVinylChlorure
<b>RAISIN</b>	Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales
<b>R3V</b>	Robinet trois (3) Voies
<b>RC</b>	Rinçage Continu
<b>RCN</b>	<i>Royal College of Nursing</i>
<b>RD</b>	Régulateur de Débit
<b>RP</b>	Rinçage Pulsé
<b>SFHH ou SF2H</b>	Société Française d'Hygiène Hospitalière
<b>SNITEM</b>	Syndicat National de l'Industrie des TEchnologies Médicales
<b>SSPI</b>	Salle de Surveillance Post-Interventionnelle
<b>TOTM</b>	TriOctylTriMellitate
<b>SP</b>	Seringue Préremplie
<b>UTO</b>	Unité de Transplantation d'Organes
<b>VAR</b>	Valve Anti-Retour
<b>VAS</b>	Valve Anti-Siphon
<b>VB</b>	Valve Bidirectionnelle
<b>VU</b>	Valve Unidirectionnelle
<b>VVP</b>	Voie Veineuse Périphérique
<b>VVC</b>	Voie Veineuse Centrale

## Table des illustrations

Figure 1 : Principales voies d'administration parentérale.....	24
Figure 2 : Courbe pharmacocinétique de la concentration plasmatique en fonction du temps après une administration IV unique.....	27
Figure 3 : Courbe pharmacocinétique de la concentration plasmatique en fonction du temps après des administrations répétées (cas de perfusions intermittentes de courte durée) .....	28
Figure 4 : Courbe de pharmacocinétique de la concentration plasmatique en fonction du temps au cours d'une perfusion continue .....	29
Figure 5 : Courbe de pharmacocinétique concentration plasmatique en fonction du temps au cours d'une perfusion continue couplée à un bolus.....	29
Figure 6 : Photo d'un diffuseur portable à coque rigide ou à coque souple.....	31
Figure 7 : Schéma d'un diffuseur portable .....	31
Figure 8 : Systèmes de perfusion et précision du débit .....	33
Figure 9 : Exemple de transfuseur .....	33
Figure 10 : Loi de Poiseuille appliquée à la perfusion simple par gravité .....	36
Figure 11 : Cas de deux perfusions en parallèle où $\Delta H_1$ est supérieur à $\Delta H_2$ , l'équilibrage des différences de hauteur permet d'assurer la double administration .....	37
Figure 12 : Écoulement laminaire ( $Re < 2300$ ) et écoulement turbulent ( $Re > 2300$ ) .....	38
Figure 13 : Exemple de montage de lignes de perfusions : ligne principale (en bleu) et lignes secondaires (en orange et rouge) .....	39
Figure 14 : Pathogénèse des infections sur cathéter.....	43
Figure 15 : Schéma d'une boucle de sécurité sur une voie veineuse centrale.....	45
Figure 16 : Schéma du positionnement d'une boucle de sécurité sur voie veineuse centrale .....	46
Figure 17 : Les éléments d'un perfuseur simple par gravité .....	47
Figure 18 : Perforateur et prise d'air ouverte .....	48
Figure 19 : Photographies de chambres compte-gouttes (à gauche), styligoutte (milieu) et filtre anti-particules (à droite).....	49
Figure 20 : Symbole défini par la norme NF EN 15986 signifiant la présence de phtalate, dont l'abréviation est mentionnée.....	50
Figure 21 : Schématisation des phénomènes d'adsorption et d'absorption d'une molécule de principe actif sur la matière plastique.....	51
Figure 22 : Exemples de perfuseurs opaques.....	52
Figure 23 : Pince à roulette de type Adelberg.....	53
Figure 24 : Exemple de réglette d'aide au comptage de gouttes pour la régulation du débit de perfusion.....	54
Figure 25 : Embout terminal du perfuseur et bouchon équipé d'un filtre hydrophobe .....	55
Figure 26 : Robinet 3 voies avec site d'injection .....	55
Figure 27 : Rampe de 5 robinets.....	56
Figure 28 : Site d'injection en Y.....	57
Figure 29 : Schéma du fonctionnement d'une valve unidirectionnelle .....	57



Figure 30 : Positionnement recommandé selon les bonnes pratiques des valves unidirectionnelles en cas de perfusion contrôlée simultanée à une perfusion par gravité .....	58
Figure 31 : Intérêt d'une valve anti-retour en cas d'obstruction au cours d'une administration par pompe volumétrique associée à une perfusion par gravité .....	59
Figure 32 : Exemples de valves bidirectionnelles .....	59
Figure 33 : Schémas des mécanismes internes de valves bidirectionnelles pré-fendues et mécaniques .....	60
Figure 34 : Schéma des déplacements de liquide à la suite de la déconnexion pour des valves bidirectionnelles à flush négatif, neutre ou positif.....	61
Figure 35 : Exemple de filtre en ligne intégré au perfuseur .....	64
Figure 36 : Code couleur des cathéters périphériques veineux.....	65
Figure 37 : Mandrins obturateurs coordonnés au code couleur des CVP .....	65
Figure 38 : Exemple de perfuseur de précision.....	66
Figure 39 : Exemple de montage .....	67
Figure 40 : Connectiques sécurisés luer lock (à gauche) et EN-fit (à droite).....	75
Figure 41 : Principales consommations des obturateurs (toutes références confondues) par les services du pôle Enfant .....	78
Figure 42 : Consommations des obturateurs (toutes références confondues) dans le pôle Urologie – Néphrologie .....	78
Figure 43 : Consommations des obturateurs (toutes références confondues) dans le pôle d'Anesthésie-Réanimation.....	79
Figure 44 : Photographies du mésusage d'un obturateur rigide placé sur un robinet 3 voies (a) ayant pour conséquences la rupture de la tige et la migration des fragments ((b) et (c)) .....	80
Figure 45 : Manchette à pression .....	81
Figure 46 : Flacons semi-rigides avant et après perfusion avec parois collabées.....	81
Figure 47 : Schéma du montage réalisé au POSU pédiatrique pour la perfusion d'une réhydratation associant des électrolytes .....	83
Figure 48 : Eléments constitutifs du mandrin liquide : cathéter veineux périphérique court, prolongateur de 10 cm avec robinet 3 voies et seringue préremplie de NaCl 0,9% .....	85
Figure 49 : Exemples de cathéters veineux périphériques sécurisés .....	86
Figure 50 : Présentation de seringues préremplies de NaCl 0,9% disponibles en différents volumes (3 mL, 5 mL et 10 mL) et différents conditionnements (médicalement propre et stérile) .....	87
Figure 51 : Résultats qualitatifs de décrochage des protéines soumises à un flux continu (partie supérieure) et discontinu (partie inférieure) sur une durée de 70 secondes.....	88
Figure 52 : Pourcentage de protéines décrochées (% PD) au cours d'une perfusion continue (500 mL/24h, soit un débit de 21 mL/h) .....	89
Figure 53 : Pourcentage de protéines décrochées (% PD) par injection continue unique de 10 mL selon la durée d'injection (2,5 s, 5 s, 10 s, 20 s) .....	89
Figure 54 : Pourcentage de protéines décrochées (% PD) par 10 injections consécutives d'un millilitre, en fonction de la durée de l'intervalle entre deux injections.....	90
Figure 55 : Evaluation de la tolérance du patient vis-à-vis du mandrin liquide (essais pilotes à la maternité).....	94

Figure 56 : Satisfaction quant à l'amélioration du confort et de l'autonomie et quant à la tolérance par le patient du rinçage pulsé.....	96
Figure 57 : Satisfaction du mandrin liquide sur la diminution du risque infectieux.....	96
Figure 58 : Satisfaction quant à la facilité de réalisation et quant à l'efficacité du rinçage pulsé .....	97
Figure 59 : Evaluation du mandrin liquide comme alternative aux obturateurs .....	97
Figure 60 : Evaluation du mandrin liquide comme alternative aux gardes-veines.....	98
Figure 61 : Comparatif des évaluations de la maternité et des urgences sur les items de la seringue préremplie.....	99
Figure 62 : Comparatif des évaluations de la maternité et des urgences sur les items du prolongateur .....	100
Figure 63 : Evaluation de la tolérance du patient vis-à-vis du mandrin liquide (essais aux urgences) .....	100
Figure 64 : Intérêt du mandrin liquide par rapport aux pratiques actuelles de garde-veine.....	101
Figure 65 : Quels moyens utilisez-vous pour administrer les perfusions ? (Classement par ordre de fréquence).....	104
Figure 66 : Quelle est la durée maximale de mise en place d'un perfuseur ? .....	106
Figure 67 : Quand vérifiez-vous le débit de la perfusion .....	106
Figure 68 : Dans quelle situation utilisez-vous une prise d'air ? .....	107
Figure 69 : Où positionnez-vous la valve anti-retour dans le cas d'un branchement d'une perfusion en Y sur un robinet 3 voies avec un PSE ou une pompe ?.....	108

## **Index des tableaux**

Tableau 1: Classification européenne des dispositifs médicaux.....	21
Tableau 2 : Tableau récapitulatif des recommandations de la CODIMS de l'AP-HP 2015 pour l'entretien des lignes veineuses.....	72

## Introduction

La perfusion intraveineuse détient de nos jours une place essentielle dans la prise en charge thérapeutique des patients en établissements de santé. Celle-ci est un processus dont l'objectif commun à l'ensemble des étapes est l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament. Par ailleurs, comme le soulignait Cabelguenne : « le bon usage du médicament passe nécessairement par le bon usage des dispositifs de perfusion » (1).

La survenue d'évènements indésirables et la constatation d'un manque de maîtrise et de connaissances de la part des soignants sur les dispositifs médicaux (DM) fait de la perfusion un sujet d'actualité nationale. Au CHU de Toulouse, la Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) a engagé une réflexion au vu de l'analyse des incidents ou risques d'incidents locaux et de la mise en évidence d'insuffisances sur les pratiques de perfusion lors de la cartographie des risques sur les DM. Pour mener à bien le projet de sécurisation et d'amélioration de la qualité des soins ayant attrait à la perfusion, un groupe de travail pluridisciplinaire a donc été créé.

Acte très fréquent et banalisé, la perfusion n'en demeure pas moins sensible en raison des risques auxquels elle expose : qu'il s'agisse de risques inhérents à la voie intraveineuse (infections, thromboses, embolies gazeuses...) ou de risques liés à des erreurs d'utilisation. La survenue dans notre établissement d'un évènement indésirable du au mésusage d'un obturateur a été l'occasion d'introduire le mandrin liquide (ML) comme technique d'obturation des cathéters veineux périphériques en alternative aux obturateurs rigides, au sein du pôle Femme-Mère-Couple. Ce premier travail avait pour objectif l'harmonisation des pratiques de montage de perfusion et la sécurisation des soins.

Les méconnaissances sur les DM, le manque de formation sur le terrain, l'absence de protocoles, la diversité des références sont autant de facteurs décrits dans la littérature qui contribuent à une hétérogénéité des pratiques de perfusion dans les services de soins. Par ailleurs, la divergence entre les recommandations de bon usage et les notices des fabricants sont également un frein aux bonnes pratiques. Le groupe de travail a donc souhaité établir un état des lieux des connaissances relatives à la perfusion et aux DM associés au CHU de Toulouse au moyen d'un questionnaire. Les objectifs étaient de définir les axes de formation et les actions à prioriser (fiches de bon usage, procédures, ateliers pratiques...) afin de promouvoir le bon usage de ces DM.

Ainsi, dans un premier temps, nous présenterons le dispositif médical ainsi que son cadre réglementaire.

Ensuite, nous verrons des généralités sur la perfusion intraveineuse et sur les principaux DM utilisés en particulier pour la perfusion par gravité.

Enfin, la dernière partie sera consacrée au bon usage sur la perfusion avec la présentation du mandrin liquide d'une part et de l'enquête sur la perfusion d'autre part.

# 1. GENERALITES SUR LE DISPOSITIF MEDICAL

## 1.1 Définition du dispositif médical

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé définis dans le Code de la Santé Publique (CSP) (article L5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre Ier, Chapitre Ier) comme étant « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (2).

La définition du dispositif médical est commune à l'ensemble des Etats membres de l'Union Européenne (3). Elle est par ailleurs précisée par le nouveau règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil de l'Union Européenne, publié dans le Journal Officiel de l'Union Européenne en date du 5 Mai 2017 (4).

Les DM sont destinés par le fabricant à être utilisés à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception (5,6).

## 1.2 Réglementation des dispositifs médicaux en Europe

Le marché des DM s'appuie sur des réglementations européennes, dites de « Nouvelle approche », ayant pour objectifs une harmonisation technique et normative ainsi que la promotion de la libre circulation des DM au sein de l'Europe. Ce cadre réglementaire est actuellement régi principalement par la directive 93/42/CEE relative aux DM, dans laquelle sont définies les exigences de sécurité et de santé. (7) Suite à la parution du règlement européen 2017/745 précédemment cité, ces directives seront abrogées. En effet, ce texte progressivement applicable d'ici Mai 2020, a pour volonté de garantir un niveau élevé de sécurité de la santé du patient par le renforcement de la surveillance et des procédures de certification de façon uniforme dans tous les Etats membres de l'Union Européenne (4).

Des guides, appelés MEDDEV, ont été élaborés pour aider les différents intervenants (fabricant, autorité compétente, organisme notifié...) dans l'application uniforme des directives européennes (8).

### **1.2.1 Le marquage CE**

Préalablement à sa commercialisation, la mise sur le marché d'un DM est conditionnée à l'obtention du marquage CE (Conformité Européenne), témoin visuel de la conformité du dispositif aux exigences essentielles (EE) énoncées dans la législation européenne.

Le marquage CE relève de la responsabilité du fabricant. Ce dernier doit constituer un dossier permettant de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par les directives (3). La méthodologie de cette analyse des risques est internationale (norme ISO 14971). Elle prévoit une évaluation préclinique et clinique du dispositif médical (7).

En dehors des DM de Classe I, l'évaluation de la conformité aux exigences est réalisée par un organisme notifié (ON) désigné par l'autorité compétente du pays mais librement choisi par le fabricant. En France, l'autorité compétente est l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Dans le cas des DM de Classe I (risque potentiel faible), le fabricant peut procéder à une auto-certification (7).

A l'issue de la validation de la procédure, un certificat de conformité est délivré permettant au fabricant de le mettre sur le marché et d'apposer le marquage CE sur le DM concerné, son emballage et la notice d'instruction. Le symbole « CE » est accompagné, le cas échéant, du numéro de l'ON compétent choisi dans l'UE. Le certificat présente une durée de validité maximale de 5 ans. Cette période est conditionnée par les audits de suivi par l'ON (7).

### **1.2.2 Les exigences essentielles**

Les exigences essentielles de sécurité et de santé applicables aux DM autres que les DM implantables actifs, sont mentionnées dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE et transposées en droit français dans le CSP (7,9,10).

Elles sont de deux types :

- Les exigences générales, applicables à l'ensemble des DM,
- Les exigences relatives à la conception et à la construction, qui pourront ou non être applicables en fonction des caractéristiques du dispositif.

### 1.2.3 Nouveau règlement européen

Progressivement applicable, la réforme européenne 2017/745 de la réglementation souhaite renforcer les exigences applicables aux DM. Elle prévoit notamment (4) :

- la création d'un Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) ayant pour fonctions l'évaluation de la désignation et le suivi des activités de ces ON.

- la mise en place du système d'identification unique des dispositifs (IUD) qui permet l'identification formelle d'un DM sur le marché afin d'en améliorer la sécurité et la traçabilité. Ce système comporte deux parties : un identifiant « dispositif » (IUD-ID) propre à un fabricant et à un dispositif, et un identifiant « production » (IUD-IP) propre à l'unité de production.

- une nouvelle version de la base de données européenne Eudamed, partiellement accessible aux professionnels de santé et au public, et non exclusivement réservée aux autorités compétentes et à la Commission Européenne.

## 1.3 Classification réglementaire des DM

Les DM sont classés en 4 catégories : Classe I, Classe IIa, Classe IIb, Classe III, par ordre croissant de risque (Tableau 1).

Classe du dispositif	Niveau de risque potentiel du dispositif
Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Risque potentiel modéré
Classe IIb	Risque potentiel élevé
Classe III	Risque potentiel critique

Tableau 1: Classification européenne des dispositifs médicaux

La classification d'un DM est de la responsabilité du fabricant. Elle se fait en fonction de l'utilisation revendiquée du dispositif et des 18 règles de classification établies par l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 (3,6).

Ainsi, l'annexe IX définit des critères de classification :

- La durée d'utilisation du dispositif (qualifiée de temporaire si utilisation en continu pendant quelques secondes, de court terme pendant moins de 30 jours, de long terme pour une période supérieure à 30 jours),
- Le caractère invasif ou non et le type d'invasivité,
- Le type chirurgical réutilisable ou non du dispositif,
- La visée thérapeutique ou diagnostique,



- La partie du corps en contact avec le dispositif.

A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle proportionnelles au niveau de risque, qui ont vocation à proportionner l'évaluation avant la mise sur le marché du DM.

## **1.4 La matériovigilance**

Les directives européennes relatives aux DM imposent aux fabricants la déclaration des incidents graves auprès de l'autorité compétente du pays où ils sont produits. Les procédures applicables sont décrites dans le guide MEDDEV.

En France, la matériovigilance est une vigilance sanitaire définie par le CSP dans l'article R-5212-1. Elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux [...] après leurs mises sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non (11).

La matériovigilance s'inscrit dans le dispositif de sécurité sanitaire national qui fut créé suite à la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 n°98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (6). Comme toutes les vigilances, elle est sous la responsabilité de l'ANSM.

Ses missions sont :

- Le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- La réalisation et le suivi des mesures préventives et des actions correctives décidées,
- La réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (6).

Ainsi, tout incident ou risque d'incident devra être signalé par les fabricants, utilisateurs ou tiers faisant la constatation, dès qu'un DM est mis en cause, afin que des mesures préventives et/ou correctives soient mises en place. Un patient a la possibilité de déclarer, mais sans obligation (8).

Les signalements auprès de l'ANSM sont facultatifs selon une périodicité trimestrielle, mais la déclaration devient obligatoire et sans délai en cas d'incident ou de risque d'incident défini par l'article L5212-2 : soit tout « incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers » (12).

## 2. LA PERFUSION INTRAVEINEUSE

### 2.1 Définition de la perfusion intraveineuse

La perfusion intraveineuse (IV) est un acte **médical** consistant à administrer par **voie parentérale** une préparation injectable (à l'exclusion de sang et de ses dérivés, on parle alors de transfusion) contenue dans un récipient, transférée à l'aide d'un dispositif approprié reliant ce récipient au **système veineux** :

- Eau
- Electrolytes
- Nutriments : glucidiques, azotés et lipidiques
- Médication
- Solutés de remplissage (13).

L'acte de perfusion doit être justifié médicalement et relève d'une prescription ou d'un protocole de traitement préétabli écrit, qualitatif et quantitatif, daté et signé par un médecin (Article R.4311-7 du Code de la santé publique) (11).

La voie IV peut être à visée curative, de suppléance d'une fonction physiologique défaillante ou à visée de diagnostic (14).

### 2.2 Les abords parentéraux et la perfusion

L'abord parentéral est une voie d'administration de médicament qui implique une effraction cutanée à fort potentiel infectieux. De ce fait, elle doit toujours être discutée et mise en balance avec des abords non invasifs. Le parentéral fait opposition à la voie entérale qui a recours au tube digestif (voies orale, sublinguale, rectale et nasale).

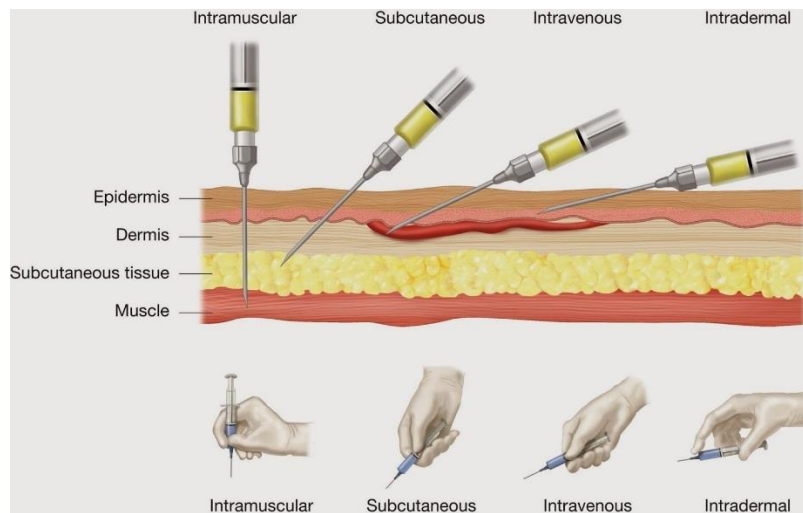
La voie **intraveineuse** est de loin la voie parentérale la plus couramment utilisée. Elle dispose de deux voies d'abord possibles : périphérique ou centrale.

Les abords veineux périphériques sont des veines palpables et visibles. L'introduction du cathéter veineux périphérique se fait principalement dans le réseau veineux superficiel des membres supérieurs (veines radiales, basiliques et céphaliques). Chez le nourrisson, les veines du scalp constituent également des abords IV périphériques. La voie veineuse périphérique (VVP) est destinée à des traitements de courte durée, d'osmolarité proche de celle du sang et pour des faibles volumes (15).

Les abords veineux centraux sont des veines profondes de gros calibre, située par des repères anatomiques ou échographiques telles que les veines jugulaires internes, sous-

clavières et fémorales. Le recours à ces veines centrales doit être réservé aux traitements de moyennes et longues durées, ainsi qu'aux médicaments veinotoxiques (15).

Les voies **intramusculaire** (IM) et **sous-cutanée** (SC) sont également des abords parentéraux usuels (Figure 1). Comparée à la voie IV, elles apportent le médicament moins rapidement dans la circulation sanguine du patient et elles impliquent une déperdition de dose (14).



**Figure 1 : Principales voies d'administration parentérale**

Enfin, il est parfois nécessaire d'avoir recours à des voies dites annexes, comme par exemple :

- La voie **intra-artérielle** pour la réalisation d'un bilan des gaz du sang. Ses indications sont restreintes en raison d'une très forte pression endovasculaire (14) et d'un risque hémorragique important.
- Les voies **locorégionales** telles que :
  - La voie intrathécale : elle permet notamment l'administration de cytotoxiques ou de corticoïdes en oncologie, dans l'espace sous-arachnoïdien (au niveau lombaire) où circule le liquide céphalo-rachidien,
  - La voie intra-articulaire,
  - La voie péridurale...

La mise en place d'une perfusion est réalisée en général sur une VVP ou une voie veineuse centrale (VVC) : l'injection se fait alors directement dans le réseau veineux du patient. Les dispositifs d'abord vasculaire (DAV) périphériques ne sont pas les mêmes que pour l'abord central.

Une perfusion parentérale extravasculaire est également possible par voie sous-cutanée où le médicament est administré dans l'hypoderme. Dans ce cas, on parle d'hypodermoclyse. On y a recours pour des indications précises (impossibilité de voie orale ou d'injection intra-musculaire, capital veineux réduit, volonté d'amélioration du confort du patient, soins palliatifs...) et uniquement pour certains principes actifs (14).

Dans ce travail, le terme de perfusion fera référence à la perfusion intraveineuse en l'absence de précision.

## **2.3 Historique de la perfusion IV**

La perfusion IV occupe aujourd'hui une large place dans l'arsenal thérapeutique moderne, mais le concept d'introduction d'un médicament dans le réseau veineux d'un malade est très ancien.

Les Egyptiens sont les premiers à mettre en avant dans leurs écrits l'appareil circulatoire jusqu'ici inconnu (16). Ils utilisaient à cette époque des infusions de substances aromatiques pour maintenir en état leurs cadavres (13). Il faudra attendre le XVIème siècle, pour obtenir une « cartographie » du système veineux par VESALE et pour employer le terme de « circulation sanguine » par CESALPIN.

Puis, en 1650, les premières réelles tentatives d'introduction de médicaments dans les veines ont lieu sur un chien (16,17).

Enfin, au XIXème siècle, la perfusion intraveineuse chez l'homme fait ses débuts avec les premières perfusions de solution saline et de glucose en 1832 et 1876. En parallèle, les règles d'asepsie voient le jour grâce à Louis PASTEUR.

Entre temps, le matériel à injection se perfectionne peu à peu au fil des années : seringues à piston de verre, ampoules « massives » en verre soufflé à suspendre, puis ampoules-flacon dites « sertix ». Il faudra attendre presque un siècle pour voir apparaître en 1950 les premiers flacons transparents à usage unique de PolyChlorure de Vinyle (PVC). L'essor des matières plastiques lors de la seconde guerre mondiale a permis l'élaboration de contenants adaptés à l'acte de perfusion tel qu'on le connaît aujourd'hui (flacons semi-rigides, poches souples et poches de nutrition parentérale) (13,16,18).

## 2.4 Indications et non-indications de la perfusion IV

En raison des risques inhérents à la voie parentérale, la pertinence de la pose puis du maintien d'une voie veineuse doit toujours être évaluée en fonction du rapport bénéfice/risque.

En effet, bien que la perfusion relève d'une prescription médicale, elle est devenue un acte routinier dans les établissements de santé. Pourtant, la voie orale doit être la voie de médication de première intention car elle présente moins de risques et de contraintes pour le patient. De plus, elle est plus économique et ne nécessite pas de surveillance régulière en comparaison à la voie parentérale. Certains médicaments présentent une excellente biodisponibilité *per os* (comme par exemple l'association Amoxicilline/Acide clavulanique), voire une bioéquivalence (comme les fluoroquinolones) qui évitent les inconvénients des complications infectieuses, du capital veineux limité, du remplissage volémique excessif... Dans les situations imposant la voie parentérale, un relais *per os* doit être instauré dès que possible (19).

La pose d'une voie veineuse est indiquée dans les situations suivantes (14,16,20) :

- **Administration de solutés de perfusion** de type cristalloïdes (chlorure de sodium (NaCl) 0,9%, Glucose 5%...) pour la réhydratation et le rééquilibrage électrolytique, ou de type colloïdes (les gélatines et amidons qui sont des macromolécules) pour le remplissage vasculaire.
  
- **Administration de médicaments** en cas de nécessité :
  - o D'une action rapide du médicament (anesthésiant, hypnotique, myorelaxant, antagoniste...). La voie IV est la voie d'urgence car il n'y a pas de phase d'absorption et la biodisponibilité du principe actif est de 100%.
  - o De débit très lent pour éviter la réalisation de bolus trop importants.
  - o De contrôle des effets pharmacodynamiques de certaines substances, telles que les catécholamines et certains antibiotiques (meilleur contrôle des quantités réellement dans l'organisme par rapport à la voie orale).
  - o De voie orale impossible (tube digestif non fonctionnel, coma...) ou inappropriée (chimiothérapie anticancéreuse toxique, médicament détruit par l'acidité gastrique (Pénicilline G) ou non absorbé (Amphotéricine B)).
  - o D'alternative à des injections sous-cutanées ou intra-musculaires douloureuses ou traumatisantes.
  
- **Administration de poches de nutrition parentérale** dans l'objectif du maintien des besoins nutritionnels.

- **Administration de produits sanguins labiles (PSL)** tels que les concentrés de globules rouges, concentrés plaquettaires, plasma frais congelé... On parle alors dans ce cas de transfusion sanguine.

## 2.5 Les modalités d'administration IV

### 2.5.1 Rappels de pharmacodynamie

La pharmacodynamie est l'étude de la relation dose-effet faisant suite à l'administration d'un médicament. En effet, la prise d'un traitement médicamenteux provoque plusieurs effets pharmacologiques dans l'organisme : l'effet attendu (action thérapeutique souhaitée) et les effets indésirables (effets néfastes et non voulus) (14).

Chaque effet fait suite à la concentration du médicament au niveau des différents sites d'action (Figure 2) :

- Lorsque cette concentration est insuffisante, on parle de sous-dosage : le médicament est inefficace.
- Lorsque cette concentration est trop importante, on parle de surdosage : le médicament peut être toxique (14).

Entre ces deux seuils, on définit la fenêtre thérapeutique dans laquelle il faut maintenir la concentration du médicament pour une efficacité sans toxicité (Figure 2). Lorsque la différence entre la concentration minimale efficace et la concentration minimale toxique est faible, on parle de médicament à marge thérapeutique étroite (anti-vitamines K, digoxine, immunosuppresseurs, anti-épileptiques ...). Dans ce cas, un sous-dosage ou un surdosage peut induire des échecs thérapeutiques et/ou des conséquences sur le pronostic vital du patient : des monitorings sont alors réalisés avec une individualisation de la posologie et du traitement médicamenteux (14).

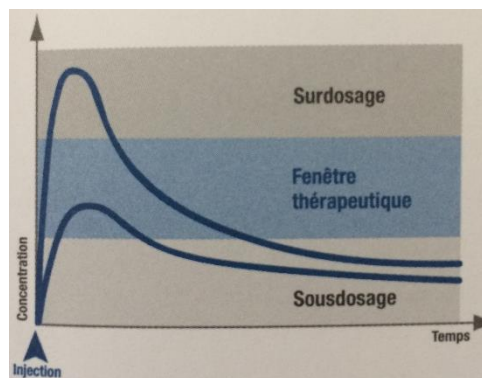


Figure 2 : Courbe pharmacocinétique de la concentration plasmatique en fonction du temps après une administration IV unique (14)

On définit d'autre part :

- Le délai d'action, comme la durée nécessaire pour atteindre la zone thérapeutique,
- La durée d'action, comme le temps où la concentration reste dans cette fenêtre thérapeutique (14).

## 2.5.2 Modalités d'administration IV

De ces principes pharmacodynamiques découlent différentes modalités d'administration d'un médicament par voie intraveineuse :

- L'**injection IV directe** (IVD) ou bolus, provoque un pic de concentration afin d'atteindre rapidement la fenêtre thérapeutique. Plus la dose du bolus est élevée, plus le délai d'action est raccourci mais plus le risque de surdosage transitoire est important (Figure 2) (14).
- La **perfusion intermittente de courte durée**, que l'on peut assimiler à une succession de bolus IV, permet d'osciller dans la zone thérapeutique par des administrations à intervalles réguliers ou non (cas de l'analgésie contrôlée par le patient) (14). Elle présente l'avantage d'éviter les pics plasmatiques supratoxiques en assurant une saturation plasmatique durable et serait mieux tolérée que les IVD. On y a recours pour les transfusions, les remplissages vasculaires sur une durée inférieure à 24h et pour les médications en discontinu (Figure 3) (20).

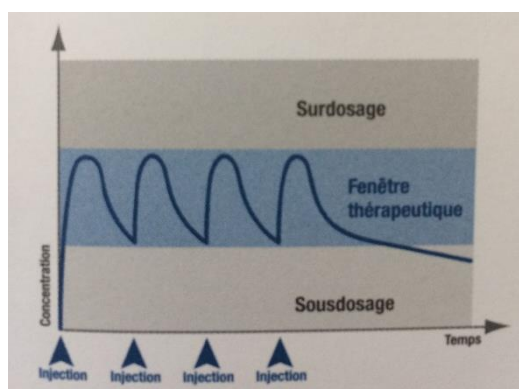


Figure 3 : Courbe pharmacocinétique de la concentration plasmatique en fonction du temps après des administrations répétées (cas de perfusions intermittentes de courte durée) (14)

- La **perfusion à débit constant** met souvent très longtemps à atteindre la fenêtre thérapeutique et peut ensuite atteindre la zone de toxicité (Figure 4) (14).

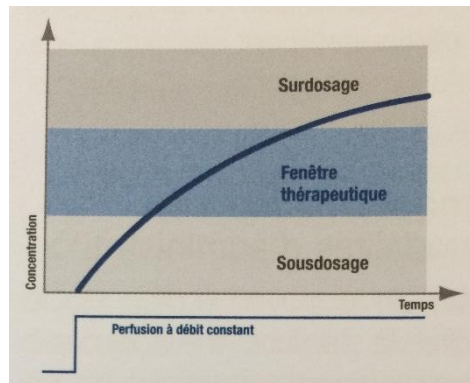


Figure 4 : Courbe de pharmacocinétique de la concentration plasmatique en fonction du temps au cours d'une perfusion continue (14)

Toutefois, la perfusion continue à débit constant a un intérêt pour (13,20) :

- La réhydratation avec d'éventuellement correcteurs électrolytiques/métaboliques,
  - Le remplissage vasculaire (colloïdes),
  - La nutrition parentérale,
  - Les garde-veines non thérapeutiques de maintien de la perméabilité de la voie veineuse.
- La **perfusion combinée à un bolus** est le schéma assurant une concentration médicamenteuse la plus stable : la dose de charge permet de raccourcir le délai d'action et la modulation de la vitesse de perfusion permet d'ajuster les concentrations afin de rester dans l'intervalle thérapeutique (Figure 5) (14).

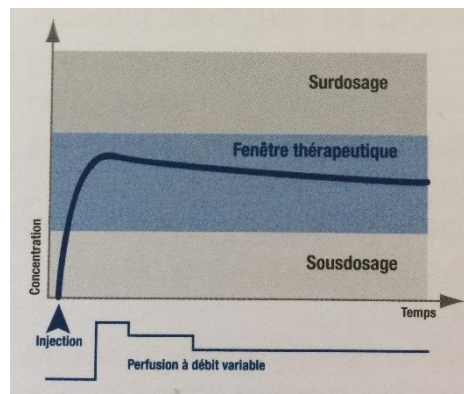


Figure 5 : Courbe de pharmacocinétique concentration plasmatique en fonction du temps au cours d'une perfusion continue couplée à un bolus (14)

## 2.6 Les systèmes de perfusion IV

Selon le type de perfusé, le volume et la durée de l'administration, la perfusion intraveineuse peut s'effectuer par des systèmes passifs (perfusion par gravité ou diffuseur portable), ou par des systèmes actifs tels que les pousse-seringues électriques ou les pompes volumétriques.



## 2.6.1 Les systèmes passifs de perfusion

### 2.6.1.1 La perfusion par gravité

La perfusion par gravité consiste à transférer le liquide depuis son contenant (poche ou flacon) jusqu'au cathéter veineux du patient en suivant les lois de la physique : en effet, la force motrice du liquide est la force de pression générée par la hauteur du flacon par rapport au site d'injection (21). Une hauteur de 70 cm minimum est requise pour assurer un écoulement correct (22). Les dispositifs de perfusion par gravité sont appelés perfuseur ou nécessaire à perfusion (21).

On distingue différents types de perfuseurs pour une administration par gravité :

- Le **perfuseur simple** qui peut présenter un site d'injection : il est à privilégier dès lors qu'un renouvellement de ligne n'est pas prévu initialement.
- Les **perfuseurs spéciaux** dont les plus couramment utilisés sont :
  - o Le **perfuseur 3 voies** constitué par l'association d'une tubulure simple avec un prolongateur relié au moyen d'un robinet 3 voies (R3V). Lors du changement de perfuseur avec maintien du prolongateur R3V, un perfuseur simple pourra alors y être connecté.
  - o Le **perfuseur opaque** qui protège des rayons ultraviolets les médicaments photosensibles.
  - o Le **perfuseur de précision** comportant un réservoir de grande capacité.

Par ailleurs, lors de l'utilisation d'un nécessaire à perfusion, un système de régulation du débit est indispensable. L'intérêt d'une pince à roulette ou d'un régulateur de débit rotatif est de freiner la progression du liquide dans le perfuseur par compression de la tubulure (respectivement, par écrasement de la tubulure ou par calibrage progressif de la lumière d'écoulement) (23). La précision du débit délivré par une pince à roulette ou un régulateur dit de « précision » n'est pas normée. Elle serait de l'ordre de 8 à 12 % dans le premier cas et de 5 à 10 % dans le second cas (13,19).

### 2.6.1.2 Les diffuseurs portables

Le diffuseur portable est un dispositif passif de perfusion et d'usage unique dont le mécanisme ne dépend ni d'une source d'énergie électrique, ni d'une différence de hauteur.



Figure 6 : Photo d'un diffuseur portable à coque rigide ou à coque souple (24,25)

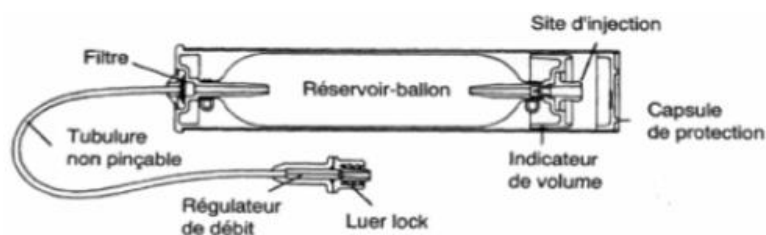


Figure 7 : Schéma d'un diffuseur portable (24)

Le dispositif se compose d'un réservoir-ballon souvent en élastomère, couplé à un régulateur de débit sous forme d'un microtube capillaire calibré et d'un filtre anti-particulaire de porosité inférieure à 7 micromètres sur le trajet du liquide. La pression exercée par le ballon sur le liquide à perfuser assure un débit continu de façon autonome, les diffuseurs ne sont pas programmables (24). Le réservoir peut être protégé par une coque rigide ou souple (Figures 6 et 7).

Selon les fabricants, le débit de perfusion du diffuseur est calibré pour une température d'utilisation et une viscosité du soluté données. Ainsi, il est souvent recommandé de placer le capillaire en contact avec la peau du patient pour maintenir une température de 32°C (20). La précision du débit moyen est de  $\pm 15\%$ . La durée de perfusion est au maximum de 5 jours : il conviendra donc de s'assurer de la stabilité du médicament (22,26,27). Ses principales utilisations sont l'administration de chimiothérapies anticancéreuses, d'antibiotiques, d'antiviraux ou encore d'anesthésiants (24).

Le diffuseur portable est un système de perfusion ambulatoire qui garantit une discrétion et une mobilité pour le patient.

## 2.6.2 Les systèmes actifs de perfusion

Les pousse-seringues électriques (PSE) et les pompes volumétriques sont appelés systèmes actifs, en opposition aux systèmes passifs, car ils nécessitent une source d'énergie

électrique pour leurs fonctionnements. Ils permettent la perfusion de médicaments à marge thérapeutique étroite ou nécessitant une maîtrise de la durée d'administration (24).

Tandis que les pompes volumétriques sont utilisées pour l'administration de grands volumes à des débits supérieurs à 100 ml/h, les PSE sont indiqués pour la perfusion de petits volumes (débits de 1 à 10 ml/h). Le réglage du débit peut être effectué par la programmation directement du débit, ou du volume et de la durée de perfusion, ou bien encore du débit et du volume (14,22). La précision est de l'ordre de  $\pm 5\%$  et  $\pm 3\%$  respectivement pour une pompe volumétrique et pour un PSE (19).

Ces systèmes sécurisent l'administration car ils sont dotés, selon les modèles, d'alarmes et de sécurités (détection de bulle d'air ou d'occlusion, dispositif anti-écoulement libre, alarme d'utilisation...) (24). Par ailleurs, afin de réduire les incidents liés aux mésusages, il est recommandé de disposer d'un seul modèle d'équipement dans un même service (22).

#### 2.6.2.1 Pompe volumétrique

Dans le cadre d'une administration par pompe volumétrique, le liquide à perfuser avance dans la tubulure sous l'effet d'un système d'entraînement. On distingue :

- La pompe linéaire où la tubulure est écrasée par un système à doigts,
- La pompe à cassette où la tubulure est dotée d'un réservoir,
- La pompe à galets où la tubulure est étirée.

La partie de la tubulure en contact avec le mécanisme, appelée « corps de pompe », est souvent spécifique au système afin de sécuriser le couplage pompe-tubulure (22)

Le recours à une pompe volumétrique est en théorie possible pour des volumes supérieurs ou égaux à 60 mL : en effet, le volume mort (volume résiduel dans la tubulure à la fin de la perfusion) du perfuseur spécifique est conséquent, souvent de l'ordre de 10 - 20 mL (26).

#### 2.6.2.2 Pousse seringue électrique

Le système d'entraînement d'un PSE est constitué d'un moteur qui pousse avec une force contrôlée le piston de la seringue 3 pièces, munie d'un luer lock centré et dont le volume maximal est de 50 mL.

Assurant un débit de bonne précision, le PSE représente la technique la mieux contrôlée pour l'administration de médicaments sensibles (anesthésiants, catécholamines, morphine dans le cadre d'une analgésie contrôlée par le patient ou PCA...) dans le milieu hospitalier ou toute médication chez le nouveau-né (28,29).

### 2.6.3 Précision du débit des systèmes de perfusion

En résumé, les systèmes passifs de perfusion présentent une plus faible précision du débit de perfusion (supérieure à 5% voire de l'ordre de 10%) comparée à celle des systèmes actifs. Ainsi, ces derniers sont recommandés pour l'administration de médicaments sensibles : des variations de débits de perfusion pouvant être délétères (Figure 8) (22).

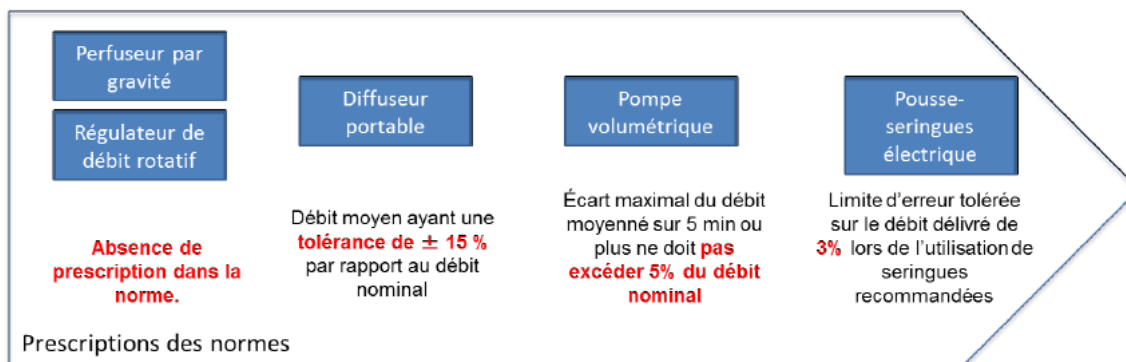


Figure 8 : Systèmes de perfusion et précision du débit (22)

## 2.7 Exemples de perfusions IV particulières

### 2.7.1 La transfusion

La transfusion consiste en l'administration de sang et de produits sanguins dans la circulation sanguine d'un patient. On utilise pour cette indication des transfuseurs. Ils présentent des similitudes avec les perfuseurs mais ils s'en distinguent par un perforateur généralement monocanalaire et une longue chambre compte-goutte munie d'un filtre en polyamide de 200  $\mu\text{m}$  de porosité qui stoppe les micro-agrégats et débris cellulaires tout en laissant passer les globules rouges (Figure 9) (14). Leur durée d'utilisation ne doit pas dépasser 24 heures et leur coût est plus important que les perfuseurs classiques (30).



Figure 9 : Exemple de transfuseur (31)

Les transfusions, les prélèvements sanguins et les mesures de PVC doivent être réalisés sur ce point d'accès et non sur la ligne principale de perfusion pour éviter les interférences sang/médication et assurer le maintien de la propreté des tubulures (32).

## **2.7.2 La nutrition parentérale (NP)**

### **2.7.2.1 Généralités**

Chez un patient dénutri ou à risque de dénutrition, la nutrition entérale (NE) est la première intention d'une alimentation artificielle mais certaines situations imposent des apports protéino-énergétiques par voie parentérale (tube digestif non fonctionnel, intestin court, inefficacité ou refus des autres techniques d'apport...) La nutrition parentérale (NP) peut être cyclique (minimum sur 12 heures) ou continue, temporaire ou définitive (33).

### **2.7.2.2 Les voies d'abord de la NP**

Pour des durées prévisionnelles de 7 à 15 jours, la NP peut être administrée par voie veineuse périphérique si le capital veineux le permet et pour des solutés dont l'osmolarité est inférieure à 800 mosmol/l (hors contexte d'hospitalisation à domicile). Au-delà, il est recommandé de perfuser sur une VVC (33,34).

### **2.7.2.3 Le montage de la ligne de perfusion d'une NP et son entretien**

Concernant le montage d'une ligne de perfusion de nutrition parentérale, la tubulure dédiée doit être connectée en proximal afin de faciliter le rinçage du dispositif et elle doit être changée dans les 24 heures suivant l'administration d'une poche (35). D'autre part, il est recommandé dans le guide des bonnes pratiques de la nutrition artificielle à domicile de la Société francophone nutrition clinique et métabolisme, d'utiliser un filtre anti-particulaire chez l'adulte, en cas de nutrition parentérale prolongée (supérieure à douze semaines) et chez l'enfant, de manière systématique (36).

Par ailleurs, le perfuseur doit être lipido-résistant. En effet, les lipides (contenus dans les préparations de nutrition parentérale et les émulsions lipidiques) agressent certaines matières plastiques : ils entraînent une fragilité du dispositif au niveau des zones soumises à des contraintes (apparition de craquelures). Cela expose à un risque de rupture de matière et à terme, d'embolie gazeuse chez le patient. Ce phénomène est appelé « stress-cracking » (37). La notion de lipido-résistance n'est pas normalisée, les fabricants revendiquent cette propriété en fonction de leurs propres tests. Le polytétrafluoroéthylène (PTFE) serait lipido-

résistant sans restriction de durée alors que le PVC rigide et les polycarbonates garantiraient une résistance limitée dans le temps (38).

Enfin, l'ajout de médicament dans les poches de NP est déconseillé : une perfusion en Y doit être mise en place. Seule la supplémentation en vitamines et oligo-éléments peut se faire éventuellement par adjonction dans la poche (39). Des interactions liquide/liquide peuvent survenir (modification de la viscosité, apparition de précipités...) : il est donc préférable d'utiliser une voie spécifique pour la NP (voie distincte ou utilisation d'un prolongateur multi-lumières) (32).

#### 2.7.2.4 Les complications de la NP

La NP présente deux types de risques : métaboliques et techniques. Les premiers sont secondaires à l'apport nutritionnel : en effet, des apports inappropriés peuvent être à l'origine notamment d'hyperglycémie, d'hypertriglycéridémie, voire d'un syndrome de renutrition inapproprié (33). Ainsi, l'utilisation d'une pompe pour l'administration des poches est obligatoire afin d'assurer un débit constant et programmable (40).

Les risques techniques, complications mécaniques et infectieuses sont intrinsèques à la voie parentérale (33).

## 2.8 Rappels hydrodynamiques

Pour perfuser un liquide, celui-ci doit être poussé par une force motrice : la pression en amont doit être supérieure à la pression en aval (ce qui est le cas entre les artères et les veines, et entre le flacon suspendu en hauteur et la voie d'abord vasculaire du patient). La différence de pression  $\Delta P$  ( $P_{\text{amont}} - P_{\text{aval}}$ ) doit être d'autant plus grande que le réseau à parcourir est long et ramifié (14).

### 2.8.1 Loi de Poiseuille

D'un point de vue biophysique, la perfusion d'un fluide incompressible (liquide) dans le système vasculaire répond aux lois physiques de la mécanique des fluides. L'écoulement de ce liquide est soumis à des forces extérieures : la pesanteur et la différence de pression (41).

Ainsi, on considère une ligne de perfusion comme une tubulure cylindrique dans laquelle l'écoulement du liquide répond à la Loi de Poiseuille (21) :

$$\Delta P = P_{\text{amont}} - P_{\text{aval}} = Q \cdot R$$

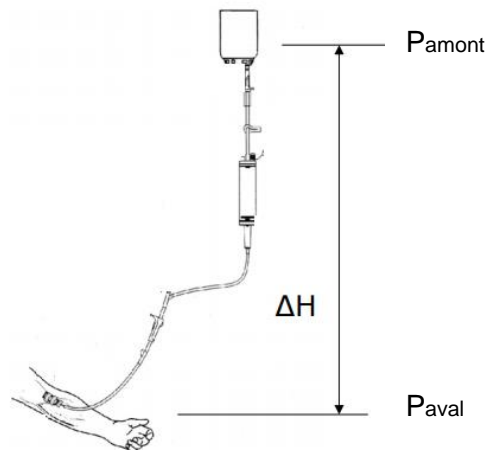
Équation 1: Loi de Poiseuille

Avec :

$\Delta P$  : la différence de pression entre l'entrée ( $P_{\text{amont}}$ ) et la sortie ( $P_{\text{aval}}$ ) de la tubulure

$Q$  : le débit volumétrique défini par un volume de fluide qui s'écoule par unité de temps

$R$  : la résistance à l'écoulement



**Figure 10 : Loi de Poiseuille appliquée à la perfusion simple par gravité (42)**

En pratique, au cours d'une perfusion par gravité (Figure 10), les pressions à chacune des extrémités de la tubulure sont définies telles que :

- la pression motrice en amont ( $P_{\text{amont}}$ ) : pression qu'il faut appliquer pour perfuser
- la pression veineuse en aval ( $P_{\text{aval}}$ ) : pression à l'intérieur du vaisseau sanguin qu'il faut vaincre pour administrer le perfusé (14).

Dans le cas d'un perfuseur simple, si la pression veineuse augmente (garrot ou bras plié),  $\Delta P$  diminue et donc le débit de perfusion diminue (41).

Par ailleurs,  $\Delta H$  est la différence de hauteur entre la poche perfusée et le point de ponction du patient. Ainsi, le débit initialement réglé pour une hauteur définie va être accéléré lorsque  $\Delta H$  augmente (cas d'un patient tombé au sol) ou ralenti lorsque la différence de hauteur est réduite (cas d'un patient déambulant) (42).

$$\Delta H = Q \cdot R$$

**Équation 2 : Loi de Poiseuille appliquée à la perfusion par gravité**

Dans la situation de deux perfusions en parallèle (par exemple une réhydratation, soluté n°1 et un antibiotique, soluté n°2) (Figure 11), si le  $\Delta H$  de la première perfusion par gravité ( $\Delta H_1$ ) est supérieur au  $\Delta H$  de la seconde ( $\Delta H_2$ ), il y aura un reflux du soluté n°1 dans la ligne de perfusion du soluté n°2 avec comme conséquence l'absence d'administration de ce dernier. Dans ce cas, il faudra réajuster les hauteurs des flacons pour équilibrer les débits ou suspendre la réhydratation le temps d'administrer l'antibiotique (42).

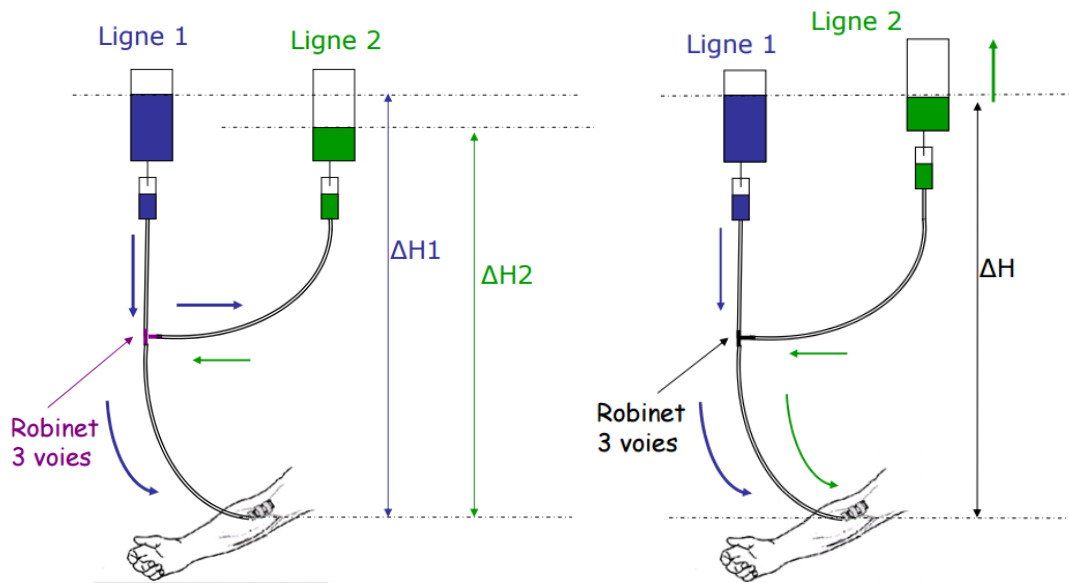


Figure 11 : Cas de deux perfusions en parallèle où  $\Delta H1$  est supérieur à  $\Delta H2$ , l'équilibrage des différences de hauteur permet d'assurer la double administration (42)

## 2.8.2 Nombre de Reynolds et régimes d'écoulement

La loi de Poiseuille s'applique pour des fluides visqueux présentant un écoulement laminaire dans un conduit rectiligne, ainsi la vitesse est identique en tous points de la section  $r$  et les particules suivent une trajectoire rectiligne parallèle aux arêtes du conduit (43). On considère qu'un écoulement est laminaire lorsque le nombre de Reynolds ( $Re$ ) est inférieur à 2300. Au-delà de cette valeur, l'écoulement est qualifié turbulent (Figure 12). La valeur  $Re$  tient compte de la densité et de la viscosité du fluide, elle est définie par l'équation suivante (21) :

$$Re = \frac{2Q\rho}{\pi r \eta}$$

Équation 3 : Equation du nombre de Reynolds

Avec

$Q$  : le débit volumétrique

$\rho$  : la masse volumique du fluide

$r$  : le rayon du tube

$\eta$  : la viscosité du fluide



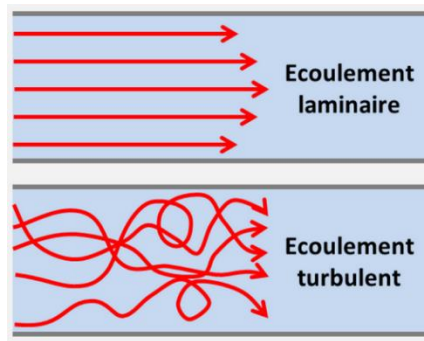


Figure 12 : Ecoulement laminaire ( $Re < 2300$ ) et écoulement turbulent ( $Re > 2300$ )

En pratique, dans le contexte d'une perfusion, la réalisation d'un écoulement turbulent trouve un intérêt particulier pour la réalisation du rinçage de la voie veineuse.

### 2.8.3 Résistance à l'écoulement

La loi de Poiseuille tient compte de la résistance à l'écoulement, elle-même dépendante de la viscosité du fluide et des paramètres géométriques de la ligne de perfusion (rayon interne et longueur de la tubulure) :

$$R = \frac{8\eta L}{\pi r^4}$$

Équation 4 : Résistance à l'écoulement

Avec

R : la résistance à l'écoulement

$\eta$  : la viscosité du fluide

L et r : respectivement la longueur de la tubulure et son rayon interne

En résumé :

$$Q = \frac{\Delta P}{R} = \Delta P \frac{\pi r^4}{8\eta L}$$

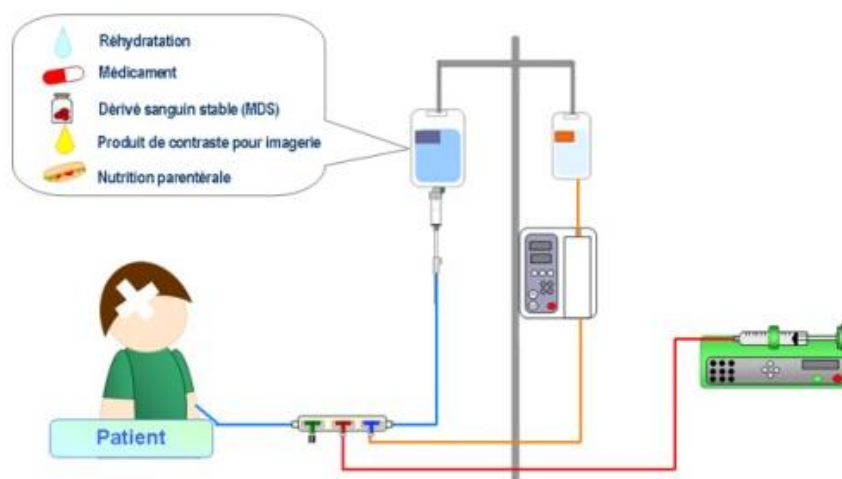
Équation 5

Par ailleurs, la force nécessaire à l'injection d'un perfusé dans le système vasculaire dépendra également des résistances des DM de la perfusion et de la complexité du montage (perfusion simple ou multiple, par gravité ou active) (14).

## 2.9 Les 3 éléments d'une ligne de perfusion

Une « ligne de perfusion » dans sa globalité comprend schématiquement 3 éléments : le perfusé, le nécessaire à perfusion et le dispositif d'accès veineux. Il faut distinguer la ligne

de perfusion principale des lignes de perfusion secondaires : la première est connectée directement au DAV, tandis que les deuxièmes sont raccordées à la ligne principale par l'intermédiaire d'un robinet ou d'une rampe de robinets (26). Les lignes secondaires sont utiles pour les administrations concomitantes, fragmentées ou successives. De plus, des bolus sont possibles en IVD au niveau du site d'injection de certains perfuseurs (Figure 13) (13,26).



**Figure 13 : Exemple de montage de lignes de perfusions : ligne principale (en bleu) et lignes secondaires (en orange et rouge) (26)**

En amont de la ligne de perfusion, le perfusé peut être des solutés de perfusion ou des médicaments, conditionnés dans des flacons rigides, des poches souples ou des flacons semi-rigides.

La composition de la ligne de perfusion (perfuseur, prolongateur, rampe, robinet, valve, filtre...) varie selon les utilisations et les protocoles de montage.

Enfin, au niveau proximal, le DAV rend possible l'administration dans le réseau veineux du patient. Selon que la voie d'abord veineuse soit périphérique ou centrale, ce dispositif pourra être un CVP permettant l'administration du médicament dans le réseau veineux superficiel ou un cathéter veineux central (CVC) assurant une diffusion dans le réseau vasculaire profond.

Afin de sécuriser les connexions et donc l'administration, la plupart des DM du parentéral présentent comme embouts des raccords coniques de pente à 6° verrouillables, appelés connectiques luer lock. On distingue des luers lock mâle et des luers lock femelle.

Dans ce travail, il ne sera détaillé que la ligne de perfusion en elle-même.

## 2.10 Principaux risques de la perfusion IV

L'administration de médicaments par perfusion intraveineuse est aujourd'hui largement répandue dans les établissements de santé, cependant, cet acte pluriquotidien n'est pourtant pas anodin. Plus longue est la durée du traitement par voie IV, plus grand est le risque de complications (32).

### 2.10.1 Obstruction des cathéters

L'obstruction d'un cathéter est la conséquence de la formation progressive d'une matrice extracellulaire (gaine protéique) endoluminale d'origine plasmatique (fibronectine, albumine...) ou thérapeutique (perfusat) sur laquelle d'autres matières adhèrent (éléments figurés du sang, protéines, micro précipités) (44).

Outre le risque de thrombose veineuse (22), ces dépôts peuvent être colonisés par des micro-organismes avec comme conséquence la formation d'un biofilm puis la dissémination d'embols septiques. Le risque infectieux lié aux cathéters est connu. Selon Fletcher, l'incidence de ce type d'infection est de 3 à 16%, ce qui représente 2 à 30 épisodes pour 1000 cathéters par jour. Les biofilms sont dotés d'une tolérance aux antibiotiques (phénomène multifactoriel : diffusion altérée des antibiotiques, mécanisme génétique d'adaptation et bactéries persistantes...) ce qui génère des problématiques pour la prise en charge thérapeutique de ces infections. L'antibiotique peut éradiquer les bactéries circulantes mais il n'élimine pas le biofilm en lui-même : celui-ci constitue un réservoir de germes infectieux pouvant disséminer dans la circulation sanguine et provoquer des infections voire des sepsis (45–47).

Le risque d'obstruction est inversement corrélé au diamètre du cathéter et il augmente en cas de perfusion de liquide visqueux ou d'incompatibilité entre deux perfusats. Ce risque est également majoré lors de la pliure du cathéter (22).

D'apparition insidieuse, l'obstruction s'étend progressivement en diamètre et en longueur jusqu'à se manifester brutalement à distance de la pose du DAV (44).

Ce phénomène purement physique a pour conséquences (44) :

- Des complications mécaniques : une obstruction partielle réduit la lumière interne du cathéter provoquant une diminution du débit de perfusion et une augmentation de la pression en amont (22) voire un arrêt complet en cas d'obstruction totale du DAV. Il en résulte une diminution des effets thérapeutiques souhaités dont les conséquences sont variables.

- Un surcoût : la durée de vie réduite du cathéter engendre une hausse de sa consommation.
- Un impact psychologique pour le patient.

Par ailleurs, les tentatives de désobstruction sont à risque de rupture du cathéter avec migration de fragments dans la circulation sanguine (22).

L'obstruction peut être prévenue par la réalisation de verrou. L'héparine constituait auparavant le verrou de référence. Cependant outre des risques de thrombopénies, d'hypersensibilités et d'hémorragies iatrogéniques, il a été mis en évidence que l'héparine favoriserait la formation du biofilm à *S. aureus* (48). En conséquence, son utilisation a été reconsidérée (34,49). Pour les CVP, le peu de données ne permettent pas d'émettre des recommandations de la part de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) et de la Haute Autorité de Santé (HAS) (35). Par ailleurs, une méta-analyse a mis en évidence l'absence de supériorité du verrou hépariné *versus* un verrou non hépariné (chlorure de sodium) dans la prévention de l'obstruction des CVC (50).

Une autre technique de prévention de l'obstruction d'un cathéter est la réalisation d'une injection en pression positive ou de l'utilisation d'une valve bidirectionnelle à flush neutre ou positif, pour limiter le reflux sanguin veineux (48).

Enfin, la réalisation d'un rinçage efficace du cathéter est indispensable pour prévenir l'obstruction et la colonisation microbienne du cathéter, afin d'éliminer les dépôts biologiques et médicamenteux et d'assurer la perméabilité de l'accès veineux (44).

## **2.10.2 Risque infectieux**

Du fait de l'effraction de la barrière cutanée et de l'accès direct à la circulation sanguine du patient, la voie parentérale expose à un risque infectieux majeur.

### **2.10.2.1 Epidémiologie des infections sur cathéters**

Selon une enquête du Réseau d'Alerte, d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales (RAISIN) de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) menée en 2012, la prévalence des infections nosocomiales documentées sur les cathéters périphériques est très majoritaire comparée à celle des cathéters centraux (77,4% versus 22,6%) (51).

La comparaison du risque infectieux lié aux différents types de cathéters (périphérique ou central, veineux ou artériel) montre que le risque en lien avec les CVP est le plus faible. En effet, il est rapporté que 6,9% des patients infectés sont porteurs d'au moins un cathéter de ce

type *versus* 27% pour un CVC (35,51). Par ailleurs, outre la hausse de la morbi-mortalité et un impact psychologique pour le patient, les infections liées aux cathéters veineux engendrent des surcoûts (allongement de la durée d'hospitalisation, recours aux antibiotiques...) (45).

Quel que soit le type de cathéter, il peut s'agir d'infections locales ou systémiques potentiellement sévères voire fatales. L'incidence de l'infection est fonction de facteurs multiples tels que la durée d'implantation, le site d'insertion, l'âge et l'état clinique du patient... Les bactériémies sont plus fréquentes avec les CVC que les CVP (33% contre 8,3%) ; Ces derniers sont surtout à l'origine d'infections locales (35,51).

Les infections locales sont définies par la présence de signes d'infection au site d'insertion (érythème, induration, collection de pus...) associés à un prélèvement microbiologique positif (prélèvement du cathéter ou du point d'insertion). Les infections systémiques couplent des signes généraux d'infection et un prélèvement microbiologique positif (prélèvement du cathéter ou du point d'insertion ou hémoculture positive sans autre point d'appel infectieux). Par ailleurs, on parle de colonisation du cathéter lorsque la mise en culture du DAV est rendue positive mais non assortie de signe clinique d'infection chez le patient (35).

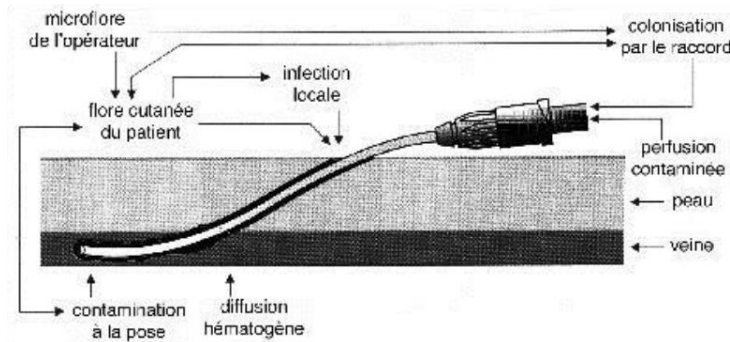
#### 2.10.2.2 Pathogénèse du risque infectieux

Toutes les voies percutanées constituent une porte d'entrée pour les micro-organismes (Figure 14). Qu'il s'agisse d'une contamination au moment de l'insertion du cathéter veineux (mettant en jeu les bactéries de la flore cutanée du patient), ou lors de la manipulation du DAV, des connexions ou du pansement (manuportage du germe par le soignant) : on parle de la **voie exogène** de la contamination microbienne. La colonisation du DAV peut se faire par voie extra-luminale (cas des cathétérismes de courte durée, de l'ordre de 15 à 20 jours) ou endoluminale (pour les cathéters de longue durée, à distance de plus d'un mois de l'insertion) (52,53).

Ces germes sont capables de coloniser un amas de fibrine, de protéines et de résidus de perfusion formant un thrombus septique ou biofilm à l'origine d'infections chroniques et récurrentes (45).

En opposition à la voie exogène, la **voie hématogène** constitue une autre origine d'infection du cathéter : dans ce cas, la bactériémie a pour origine un foyer infectieux à distance (35).

Enfin, la contamination endoluminale peut être consécutive à l'**administration de produits contaminés** par mauvaise pratique de préparation ou de conservation. Les préparations pour usage parentéral doivent être stériles et apyrogènes (35).



**Figure 14 : Pathogénèse des infections sur cathéter (53)**

### 2.10.2.3 Mesures de prévention du risque infectieux

De manière générale, la SFHH a émis des recommandations pour la prévention des infections liées aux soins (34,35,49). Des règles d'hygiène à la pose et à toute manipulation de la ligne veineuse constituent la première mesure de prévention (désinfection par friction hydroalcoolique, port de gants, manipulation avec des compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique...). Ces manipulations doivent être limitées et regroupées autant que possible. L'utilisation de prolongateurs est favorisée pour travailler à distance du point d'insertion. Il est également préconisé de procéder à l'ablation du cathéter dès lors qu'il n'a plus d'utilité ou en cas de suspicion d'infection.

Ainsi, des protocoles reprenant ces recommandations doivent être établis et mis à jour dans les établissements de santé.

Par ailleurs, la prévention du risque infectieux passe aussi par le respect des bonnes pratiques de perfusion dont notamment les fréquences de changement des dispositifs de la ligne de perfusion. Cela sera détaillé par la suite.

### **2.10.3 Contamination particulière**

Le risque de contamination au cours d'une perfusion n'est pas exclusivement microbiologique mais il peut être physique ou chimique. La contamination particulière se définit par la présence de particules étrangères, non dissoutes et mobiles autres que des bulles de gaz qui se trouvent involontairement dans les solutions. Elles peuvent être de différentes sources et différentes natures (16,54,55) :

- Environnement : poussières, débris de verre, fibres de coton ou métalliques...
- Matériaux de conditionnement : caoutchouc, verre, silicone, polymère...
- Soluté ou médicament : précipités d'incompatibilités médicamenteuses, produits de dégradation, agglomérats...

- Processus de préparation : ouverture d'ampoules en verre, perforation de sites d'injection en latex...

Il est possible de distinguer la contamination dite « haute » en rapport avec le soluté ou son conditionnement et la contamination « basse » lié aux DM de la perfusion où un phénomène de relargage est mis en jeu (16). Cette dernière notion sera développée par la suite.

La contamination particulière peut provoquer chez le patient des phlébites, des embolies pulmonaires, des granulomes pulmonaires, des dysfonctionnements du système immunitaire voire des SDRA potentiellement mortels (20,55).

En prévention de cette contamination particulière, des normes définissant des seuils limites de tolérance ont été élaborées pour assurer la qualité du processus de fabrication des solutés et des DM de la perfusion (16,54). D'autres mesures de prévention peuvent être prises telles que l'utilisation de filtres anti-particulaires sur la ligne de perfusion (20) ou de seringues préremplies dont l'intérêt sur la contamination particulière et microbiologique a pu être démontré (56). Par ailleurs, la formation de précipités résultants d'une incompatibilité médicamenteuse peut être prévenue en respectant les règles d'administration propres à chaque médicament.

#### **2.10.4 Embolie gazeuse**

La perfusion intraveineuse de bulles d'air est à l'origine d'embolie gazeuse (EG) pouvant provoquer de graves séquelles neurologiques ou conduire au décès du patient. Selon la littérature, ce type d'évènement survient majoritairement sur les cathéters veineux centraux (un tiers des embolies gazeuses (57)) comparé aux EG sur voie veineuse périphérique qui semblent moins symptomatiques (58,59).

Le volume des bulles responsables d'une EG n'est pas le même en fonction de la corpulence et de l'état hémodynamique des patients : de quelques microlitres chez le nourrisson prématuré à quelques millilitres chez l'adulte (22). Selon sa solubilité et sa taille, la bulle d'air peut soit se dissoudre dans le sang soit provoquer une obstruction vasculaire. (6) Les microbulles ne doivent pas être négligées car elles peuvent fusionner en un seul embol dans la circulation sanguine (20).

L'introduction d'air dans la ligne de perfusion peut faire suite à une purge incomplète de la tubulure, à la déconnexion des raccords, ou encore à un dégazage du produit lors du

réchauffement à température ambiante (14,32). Le risque majeur d'embolie gazeuse reste le désamorçage de la chambre compte-goutte du perfuseur en fin de perfusion IV.

Différents moyens de prévention de l'embolie gazeuse au cours d'une perfusion IV existent :

- L'utilisation d'une pompe volumétrique dotée d'un système de détection de bulles d'air et d'alarmes (22),
- L'utilisation d'un perfuseur avec filtre d'arrêt automatique d'air et donc de l'écoulement,
- La surveillance attentive de l'infirmier/infirmière diplômé(e) d'état (IDE) en fin de perfusion (cas où la prise d'air est ouverte) afin d'anticiper le désamorçage de la chambre compte-goutte (19),
- La réalisation de la technique de la purge à l'envers pour les poches souples de soluté administrées sur la ligne principale de perfusion (22) ou l'utilisation de poches souples sous vide (60),
- La mise en œuvre d'une boucle de sécurité (surtout sur les VVC) avec la tubulure dont le point le plus bas se situe entre 10 et 30 centimètres en dessous du cœur du patient. Ce système constitue un siphon piégeant les bulles d'air ou le retour veineux en cas de chute brutale de la pression veineuse centrale. Il faudra veiller à ce que la boucle ne touche pas le sol (Figures 15 et 16) (26,61,62).

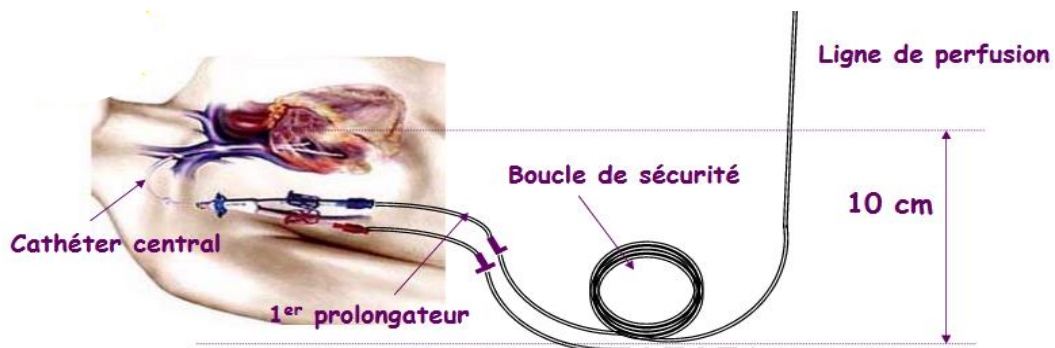


Figure 15 : Schéma d'une boucle de sécurité sur une voie veineuse centrale (62)



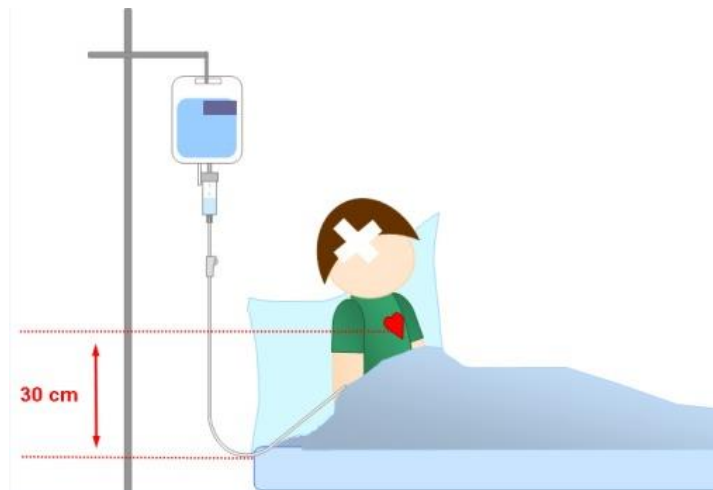


Figure 16 : Schéma du positionnement d'une boucle de sécurité sur voie veineuse centrale (26)

### 2.10.5 Complications mécaniques

Les complications mécaniques sont liées à l'administration de médicaments à dose ou à débit inadaptés. Elles relèvent donc des systèmes de régulation du débit.

Un débit trop important (par dérèglement de la pince à roulette ou par écoulement libre) peut provoquer des intolérances locales, malaises et céphalées (16) ou plus sévèrement des signes de surdosage aigu en médicaments (insuline, potassium, chimiothérapie anticancéreuse) ou encore une hypervolémie avec apparition d'œdèmes pulmonaires (20). À l'inverse, un débit de perfusion trop lent expose au risque de sous-dosage : il faudra rechercher une erreur de programmation du débit, une obstruction partielle ou totale de la ligne de perfusion ou du cathéter, ou bien encore une plicature de la tubulure. Dans ce dernier cas, il existe un risque d'administration de bolus au moment de la levée de l'obstruction (22).

La sécurisation de l'administration d'une perfusion par voie intraveineuse passe par l'utilisation d'un matériel entretenu et performant.

### 2.10.6 Exemple d'autres risques potentiels

L'acte de perfusion représente également un risque pour le personnel soignant en termes de transmission d'agents infectieux (VIH, VHB, VHC) puisqu'il l'expose aux accidents avec exposition au sang (AES). De ce fait, le port de gants lors de la réalisation de gestes à risques (contact avec le sang ou des produits d'origine humaine, muqueuse et peau lésée du patient...) fait parti des précautions d'hygiène « standard ». Par ailleurs, l'utilisation de dispositifs médicaux « sécurisés » constitue un moyen de prévention complémentaire à ces précautions (63).

## 2.11 Les dispositifs médicaux de la perfusion intraveineuse et leur bon usage

### 2.11.1 Le perfuseur simple par gravité

Aussi appelé « nécessaire à perfusion », le perfuseur est un dispositif médical stérile à usage unique (Figure 17) (26). Il doit permettre de garder intactes les qualités requises du liquide à administrer (stérilité, apyrogénicité, innocuité et limpidité) (16). Il n'est destiné qu'à la perfusion par gravité et ne doit en aucun cas être utilisé pour la transfusion ou pour la perfusion contrôlée active (26).

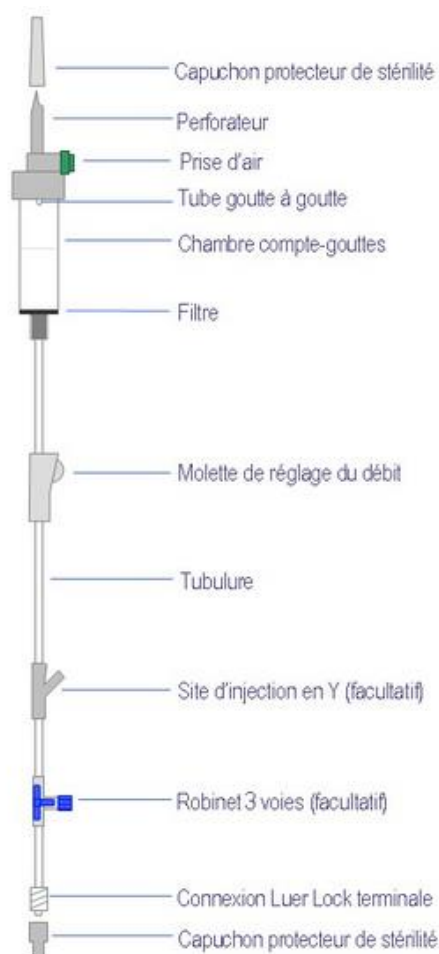


Figure 17 : Les éléments d'un perfuseur simple par gravité (19)

#### 2.11.1.1 Perforateur et prise d'air

Le perforateur est l'élément du perfuseur introduit dans le contenant du soluté à perfuser afin d'en permettre l'écoulement. Les qualités requises sont l'absence d'un effet

emporte-pièce au moment de la perforation (absence de libération de particules) et une bonne étanchéité du branchement (13).

Auparavant monocanalaire, une prise d'air était nécessaire pour la perfusion de flacons rigides. Aujourd'hui, tous les perfuseurs comportent un perforateur effilé bicanalaire qui assure à la fois le passage du soluté et l'entrée d'air dans le contenant pour faciliter l'écoulement du liquide (13,20,26). La prise d'air intégrée au perfuseur est dotée d'un filtre hydrophobe à fonction stérilisante (de 0,22 à 0,35 micromètres ( $\mu\text{m}$ )) (Figure 18). Un dispositif d'obturation permet de fermer le passage de l'air pour une utilisation du perfuseur avec un contenant souple. En effet, contrairement aux flacons rigides, les poches souples se compriment sous l'effet de la pression atmosphérique et assurent le maintien du débit toute la durée de la perfusion (20,26). Par ailleurs, un filtre de prise d'air mouillé n'offre plus de garantie de stérilité et devient inefficace. Lors du séchage du filtre au cours de la perfusion, le débit de perfusion va s'accélérer. Si cela se produit lors d'une manipulation, il convient de changer le perfuseur (26).



**Figure 18 : Perforateur et prise d'air ouverte (26)**

#### 2.11.1.2 Chambre compte-gouttes

La chambre compte-goutte (Figure 19) doit répondre à deux qualités principales :

- ✓ semi-rigidité pour permettre l'amorçage de la ligne de perfusion par compression de la chambre,
- ✓ transparence pour le contrôle visuel du débit par comptage des gouttes (13,20,26).

Sa capacité varie de 10 à 15 mL mais la chambre est remplie entre 50% et 75% de son volume au moment de la perfusion dans le but de piéger les bulles d'air. Il existe un repère visuel indiquant le niveau de remplissage théorique.

L'extrémité effilée du canal de transfert du perforateur (styligoutte) est calibrée de telle sorte que 20 gouttes équivalent un millilitre  $\pm 0,1$  mL, soit un gramme (g)  $\pm 0,5$  g à une température de 20°C pour une perfusion d'eau distillée (13,26) En conséquence, cette

équivalence est susceptible d'être modifiée en fonction de la viscosité du soluté et de la température au moment de l'administration.

Ainsi, selon les normes, les qualités requises de la chambre compte-goutte sont un volume utile d'au moins 5 mL et un stylogoutte assurant une chute minimale de 1,5 cm pour un comptage aisé des gouttes (13).

La partie inférieure de la chambre incorpore un filtre anti-particules de 15 à 25  $\mu\text{m}$  qui stoppe les éventuels résidus de septums et de récipients perforés afin de limiter la contamination particulaire (26). Certains perfuseurs possèdent un filtre d'arrêt automatique constitué d'une membrane caractérisée par l'asymétrie du diamètre des pores entre ses parties supérieure et inférieure. Cette membrane préviendrait le désamorçage en maintenant le liquide dans la chambre compte-goutte (25).



Figure 19 : Photographies de chambres compte-gouttes (à gauche), stylogoutte (milieu) et filtre anti-particules (à droite) (26)

#### 2.11.1.3 Tubulure

La tubulure à proprement dite est un long tube d'au moins 1,50m et de diamètre interne de l'ordre de 3 mm. Elle doit être souple (écrasable par la molette de réglage du débit) et résistante aux plicatures et à l'écrasement. Elle se termine par une connectique sécurisée luer lock mâle (26).

La plupart des tubulures de perfusion sont constituées de PVC : matière plastique dotée d'une certaine souplesse, flexibilité et stabilité chimique grâce à l'ajout de plastifiants dans sa formulation. Parmi ces plastifiants, se distinguent les phtalates (produits chimiques dérivés de l'acide phtalique) et en particulier le DiEthylHexyl Phtalate (DEHP) dont le risque reprotoxique est avéré chez l'homme. Le DEHP n'est pas lié de façon covalente à la matrice plastique, il est donc susceptible de migrer dans la solution perfusée et d'entrer en contact avec le patient. Ce relargage est par ailleurs favorisé en présence de substances lipophiles (comme les transfusions, le paclitaxel, ou encore la nutrition parentérale...) (38).

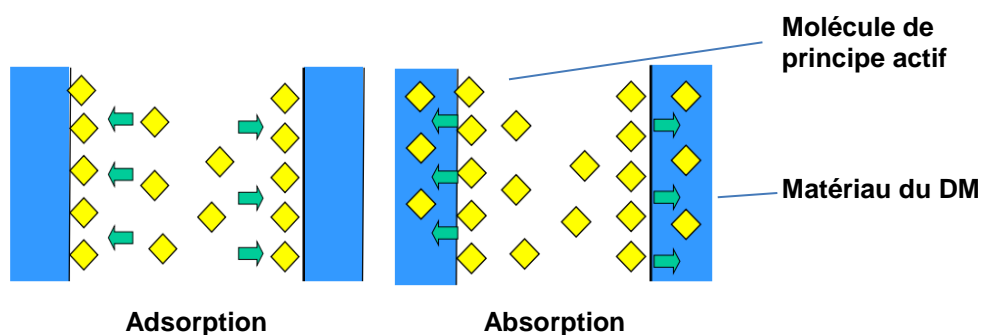
Des dispositions réglementaires sont peu à peu apparues, rendant obligatoire l'étiquetage de certains DM contenant des phtalates dont le potentiel cancérigène, mutagène ou reprotoxique est avéré ou supposé pour l'homme (Directive européenne 2007/47/CE et symbole défini par la norme NF EN 15986 (Figure 20)), puis réglementant leurs utilisations dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité afin de limiter l'exposition pour les populations à risque (loi du 24/12/2012 et instruction du 17/07/2015). En 2016, un rapport de l'ANSM est émis suite à une enquête réalisée en 2012 révélant la présence d'un taux résiduel de ces plastifiants dans un certain nombre de DM pourtant revendiqués « sans phtalate » (70% des dispositifs testés par l'étude était concerné). Ainsi, le rapport fait état de deux points :

- D'une part, l'absence de mention informant de la présence de phtalates implique que les DM n'en contiennent pas ou une quantité résiduelle le cas échéant (inférieure à 0,1% masse/masse de matière plastifiée),
- D'autre part, que la présence de la mention « sans phtalate » implique strictement que les DM n'en contiennent pas, même de manière infime et résiduelle. Toutefois, cette mention n'est pas une exigence de la directive (64,65).



**Figure 20 : Symbole défini par la norme NF EN 15986 signifiant la présence de phtalate, dont l'abréviation est mentionnée (37)**

Par ailleurs, le PVC expose à d'autres risques d'interactions contenant-contenu : les phénomènes d'adsorption et d'absorption (Figure 21). Dans le premier type, l'interaction entre le principe actif et le matériau se fait au niveau de l'interface solide/liquide, elle met surtout en jeu des médicaments présentant un noyau aromatique. Pour le second phénomène, les particules médicamenteuses, principalement lipophiles, pénètrent dans la matière plastique. Les conséquences sont une administration partielle voire un échec thérapeutique (26).



**Figure 21 : Schématisation des phénomènes d'adsorption et d'absorption d'une molécule de principe actif sur la matière plastique (38)**

Aujourd'hui, les alternatives à l'utilisation du PVC comportant du DEHP sont de deux types : conserver le PVC mais en modifier les plastifiants ou remplacer la matière plastique.

Ainsi, les plastifiants utilisés de nos jours peuvent être d'autres phtalates (Di Isononylphthalate (DINP), DiEthylHexyl Terephthalate (DEHT)) ou des composés non phtaliques (trioctyltrimellitate (TOTM), 1,2-cyclohexanedicarboxylic acide diisononylester (DINCH), Di éthyl hexyl adipate (DEHA)). Il existe peu de données dans la littérature à l'heure actuelle sur la migration de ces plastifiants et leurs impacts sur l'organisme (38,66). Toutefois, le projet ARMED (Assessment and Risk Management of Medical Devices in plasticized polyvinylchloride) financé par l'ANSM avait pour objectif l'évaluation des risques liés à ces plastifiants (potentiel de migration depuis la matière plastique, évaluation biologique de l'exposition chez le patient et estimation des risques toxiques aux concentrations mesurées). Les résultats ont mis en évidence que le TOTM et le DEHT apparaissent comme les plastifiants de choix en alternative au DEHP (faible diffusion à partir du DM et faible toxicité retrouvée aux concentrations biologiques). Néanmoins, ces données devront être complétées par des études ultérieures avec notamment la recherche de potentiels effets perturbateurs endocriniens (67).

Les matériaux envisagés en cas d'incompatibilité au PVC pour les tubulures des perfuseurs, sont principalement des polyoléfines, notamment le polyéthylène (PE) qui est plus inerte mais aussi plus rigide et moins transparent (22,66). Par ailleurs, il existe des matières plastiques co-extrudées (PVC avec une couche interne en PE) qui limitent les phénomènes d'adsorption et de désorption mais le relargage persiste (26).

Pour permettre la visualisation des éventuelles bulles d'air et particules, la matière plastique utilisée doit être transparente, à l'exception des perfuseurs opaques où la tubulure et la chambre compte-goutte peuvent être opacifiées en surface ou dans la masse par l'adjonction de pigment dans la matière première (Figure 22). Ces derniers permettent la perfusion à l'abri de la lumière de médicaments photosensibles, lesquels sont dégradés par les rayons ultra-violets et peuvent être responsables d'une potentielle toxicité. Dans ce cas, la

chambre compte-goutte est dotée d'une fenêtre transparente permettant le contrôle visuel du débit de perfusion (13,26).



**Figure 22 : Exemples de perfuseurs opaques (68)**

Le volume mort ( $V_m$ ) d'une tubulure se définit comme le volume résiduel opérant comme un réservoir de médicament à la fin de la perfusion : ce volume n'est donc pas administré au patient. Il dépend du rayon ( $r$ ) et de la longueur ( $L$ ) de la tubulure. Avec le débit ( $Q$ ), il joue un rôle dans le temps nécessaire au médicament pour atteindre la circulation sanguine ( $\Delta t$ ).

$$V_m = \pi r^2 L = Q \cdot \Delta t$$

**Équation 6 : Volume mort d'une tubulure**

Ainsi, avec l'augmentation du volume mort de la tubulure, le médicament arrive de façon retardée dans la circulation sanguine : son délai d'action est augmenté. Pour diminuer ce délai, il est possible d'augmenter le débit mais aussi de réduire le  $V_m$  en diminuant la longueur et/ou le diamètre interne de la ligne de perfusion : cas des analgésiques contrôlés par le patient ou de l'administration de catécholamines par PSE (14).

D'autre part, il est important de tenir compte du volume mort de la tubulure (en général entre 10 et 20 mL) pour l'administration de médicaments sensibles à marge thérapeutique étroite ainsi qu'en pédiatrie, où le volume restant dans la tubulure peut représenter une part importante de la dose totale prescrite. Il est donc fortement recommandé de rincer la tubulure après la fin de la perfusion (14).

#### 2.11.1.4 Dispositif de réglage du débit ou pince à roulette

Un limiteur de débit est rendu obligatoire sur le nécessaire à perfusion par la Pharmacopée Française. Le cahier des charges précise qu'il doit être placé à une hauteur ne

permettant pas l'accès au patient mais de telle sorte que le soignant puisse ajuster le débit tout en regardant la chambre compte-goutte (69).

Situé sur la tubulure en aval de la chambre compte-goutte, ce système de réglage du débit se compose d'une molette (habituellement en polyéthylène) roulant dans une gouttière ou corps en forme de rail (en acrylonitrile butadiène styrène (ABS)) en écrasant mécaniquement et progressivement la tubulure (Figure 23). La modification des pressions fait varier le débit entre zéro (écrasement complet) et sa valeur maximale. Il existe différentes formes de gouttières : plat standard, plat avec gorge latérale, en V (Adelberg®) ... La pince peut également présenter un clip de fixation pour y fixer l'extrémité distale de la tubulure (24,70).

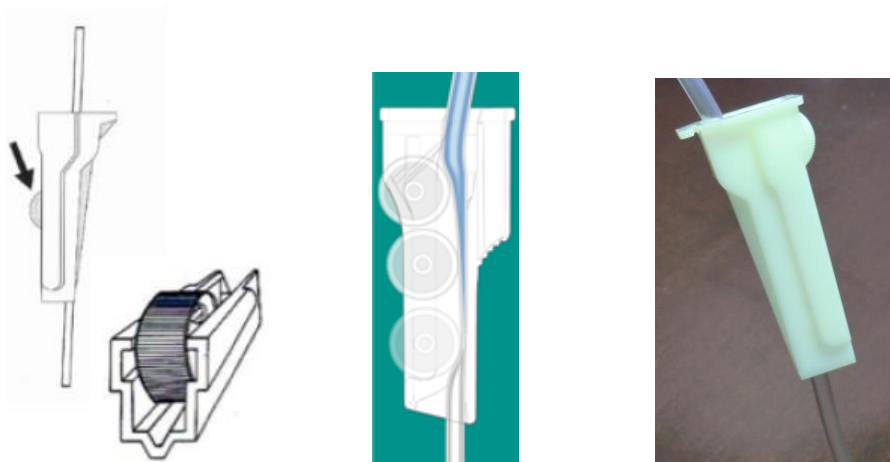


Figure 23 : Pince à roulette de type Adelberg (24,25)

Ces systèmes de régulation semblent fixer le débit avec une précision de  $\pm 8$  à 12% pendant 8 heures (70).

Par ailleurs, la norme NF EN ISO 8536-4 précise que le dispositif de réglage doit pouvoir « être utilisé en continu, tout au long d'une perfusion, sans que la tubulure ne soit endommagée. Il convient qu'aucune réaction néfaste ne se produise entre le régulateur de débit et la tubulure lorsque ceux-ci sont stockés et sont en contact » (24). Ainsi, la qualité du matériau et de la lumière interne de la tubulure sont des critères importants à prendre en compte pour limiter le phénomène de fluage mécanique de la matière plastique. Celui-ci se définit comme un phénomène de déformation irréversible du matériau sous l'effet d'une contrainte constante qui provoque la réduction du diamètre de la lumière interne de la tubulure avec comme conséquence une diminution du débit de perfusion (23,24). Il en résulte une modification du débit de perfusion dans les quinze premières minutes qui suivent ce réglage, ainsi que 5 à 6 heures plus tard. Il est impératif de régler puis de contrôler à distance (15 minutes) le débit de perfusion par le comptage des gouttes : certains établissements fournissent une règlette pour faciliter le réglage (Figure 24) (13,71). De plus, il est également



recommandé de changer la position du clamp à molette toutes les 6 heures afin de lutter contre ce phénomène et limiter l'usure de la tubulure liée à l'écrasement (13). Enfin, une surveillance attentive et régulière du débit doit être réalisée, en particulier en cas de changement de position du malade ou de la mise en place d'une perfusion en parallèle. Il faudra rechercher les causes de dysfonctionnement (plicature, hauteur du soluté, obturation KT, mobilité patient...) le cas échéant (20,22,24).

### Réglette de régulation du débit de perfusion\*

Temps Volume	15 min	30 min	45 min	60 min	1h30	2h	2h30	3h	3h30	4h	5h	6h	7h	8h	10h	12h	14h	16h	18h	20h	22h	24h	
50 mL	67	33	22	17	11	8	6	6	5	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
100 mL	134	66	44	34	22	16	12	12	10	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
250 mL	-	167	111	83	56	42	33	28	24	21	17	14	12	10	8	7	6	5	-	-	-	-	-
500 mL	-	-	-	166	112	84	66	56	48	42	33	28	24	20	16	14	12	10	9	8	8	8	7
1000 mL	-	-	-	-	222	167	133	112	96	84	67	56	48	42	33	28	24	21	19	17	15	14	14

\* Les résultats sont présentés en gouttes / min selon la base de données suivante : 20 gouttes = 1 mL

Figure 24 : Exemple de réglette d'aide au comptage de gouttes pour la régulation du débit de perfusion (71)

#### 2.11.1.5 Embout terminal et son bouchon

L'embout terminal du perfuseur simple est une connectique sécurisée verrouillable luer lock qui doit répondre aux critères de qualité de telle sorte que la connexion et la déconnexion entre le perfuseur et le cathéter s'effectuent à la main, sans effort, par une rotation d'un quart de tour du luer mâle dans le luer femelle. Un serrage excessif peut mettre à mal l'étanchéité et l'asepsie du montage. Certains raccords présentent une bague mobile qui facilite la connexion (26).

Le perfuseur par gravité, tel qu'il est livré dans son emballage primaire, présente un bouchon terminal qui a pour première fonction de conserver la stérilité interne du dispositif jusqu'à son utilisation. Ce bouchon incorpore d'autre part un filtre hydrophobe, perméable à l'air mais imperméable aux liquides : il permet la réalisation de la purge de la tubulure avec l'arrêt automatique du liquide (Figure 25). Il n'est pas réutilisable (26).



**Figure 25 : Embout terminal du perfuseur et bouchon équipé d'un filtre hydrophobe (24)**

#### 2.11.1.6 Protecteurs de stérilité et conditionnement du perfuseur

Les nécessaires à perfusion doivent être vendus avec une stérilité interne. Les extrémités sont protégées par des protecteurs individuels de stérilité dont la présence doit être vérifiée au moment du contrôle préalable de l'intégrité du DM.

### 2.11.2 Les éléments facultatifs d'une ligne de perfusion

#### 2.11.2.1 Le robinet 3 voies et les rampes de robinets

Un robinet 3 voies est un dispositif médical avec un embout luer lock mâle et deux embouts luer lock femelle, qui propose une voie de raccord supplémentaire à la ligne de perfusion en cas de perfusions concomitantes, fragmentées ou successives, sans avoir recours aux aiguilles (Figure 26). La rotation de la partie mobile, appelée clé, permet d'alterner les voies pour l'écoulement des liquides (19,20). Certains robinets comporte une valve d'injection jouant le rôle de « quatrième » voie pour la réalisation d'injections IV directes extemporanées (« robinet 4 voies ») (20).



**Figure 26 : Robinet 3 voies avec site d'injection (68)**

Les rampes, ou dispositifs multi-accès, sont des dispositifs constitués par une succession de robinets disposés en série (de 2 à 5 robinets, soit 2 à 7 voies supplémentaires) et munis d'un prolongateur (50 à 200 cm) (Figure 27). Elles rendent possible le branchement multiple de tubulures particulièrement utile dans certains services de soins tels que les soins

intensifs et la réanimation. Bien qu'il soit recommandé d'utiliser un montage de perfusion le plus simple possible (nombre minimal de raccords et de voies d'accès (35)), la gravité de l'état de santé du patient peut justifier plusieurs médicaments simultanées donnant lieu à des montages complexes (19,20,30).



**Figure 27 : Rampe de 5 robinets (68)**

Il existe des protecteurs de rampe utilisés à titre prophylactique du risque infectieux mais qui semblent présenter une fausse sécurité : l'utilisation d'antiseptique entraînerait des interactions avec les matières plastiques et fragiliseraient les DM (13). En l'absence d'études scientifiques prouvant l'efficacité des systèmes de protection vis-à-vis du risque infectieux, il n'est pas possible de définir des recommandations quant à leur utilisation. La SFHH préconise de tenir les rampes à distance de toutes sources de contamination (litière, plaie, stomie...) (35) Certains recommandent même l'utilisation de rampes sans protection en cas de porte-rampe intégré afin de les fixer sur la potence (71). Pour les robinets 3 voies utilisés seuls, une protection est recommandée s'il existe un risque de souillure par contact avec la literie du patient (72).

Enfin, les robinets doivent être purgés avant leur utilisation (19). En l'absence de valve bidirectionnelle, il est recommandé de mettre un bouchon stérile neuf à chaque ouverture de l'accès (19,35).

#### 2.11.2.2 Le site d'injection en Y

Le site d'injection en latex permet de réaliser des injections de médicaments en urgence dans la ligne de perfusion au moyen d'une aiguille (Figure 28) (13). Malgré cet accès rapide, pratique et peu coûteux, il existe des risques de perte d'étanchéité, de contamination infectieuse en l'absence d'une asepsie correcte et de contamination particulière par carottage du latex lors de la ponction avec un effet « emporte-pièce ». De plus, il expose au risque d'AES pour le personnel soignant (blessures par usage d'une aiguille) (32). Pour sécuriser ce type d'injection, il est recommandé d'utiliser des sites d'injection avec un embout luer lock ou avec

valve uni/bidirectionnelle qui assurent une meilleure sécurité d'administration tout en garantissant un système clos (13).

En cas d'utilisation des sites d'injection en latex, le bon usage préconise de clamper la tubulure en amont du site d'injection avant de procéder à l'administration (26).



Figure 28 : Site d'injection en Y (24)

### 2.11.2.3 Les valves unidirectionnelles

Les valves unidirectionnelles (VU) permettent un accès direct à la voie veineuse uniquement dans une direction : du récipient vers le patient (Figure 29).

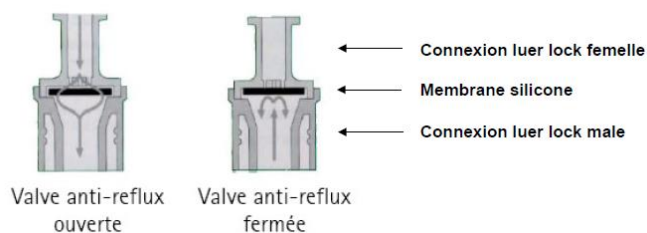
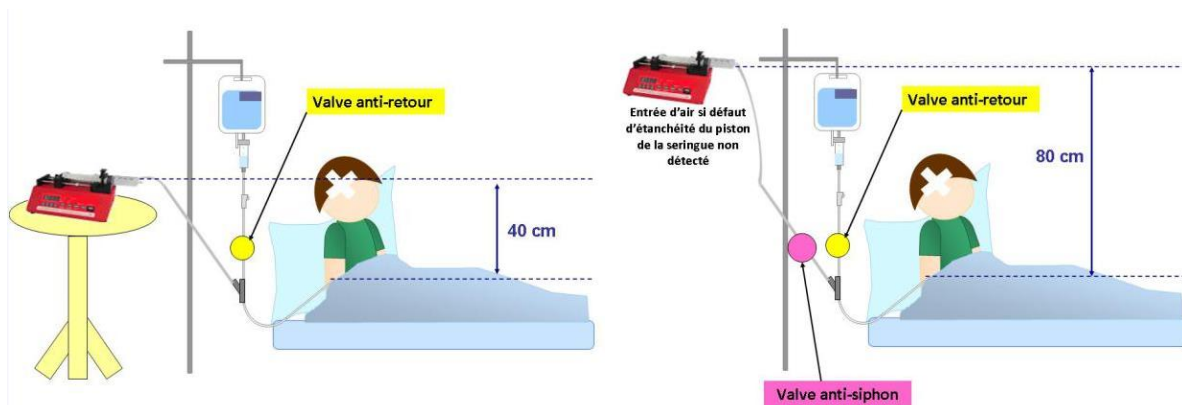


Figure 29 : Schéma du fonctionnement d'une valve unidirectionnelle (73)

Elles ont pour objectif la sécurisation des montages de perfusion associant une perfusion par gravité et l'administration de médicaments sensibles via un système actif (PSE ou pompe). De façon générale, il est recommandé d'utiliser une valve unidirectionnelle dès lors qu'il y a des perfusions en Y (19,74). L'utilisation des VU devient indispensable en cas de PCA à domicile (75). Elles ne sont pas destinées à être utilisées comme bouchon obturateur (19).

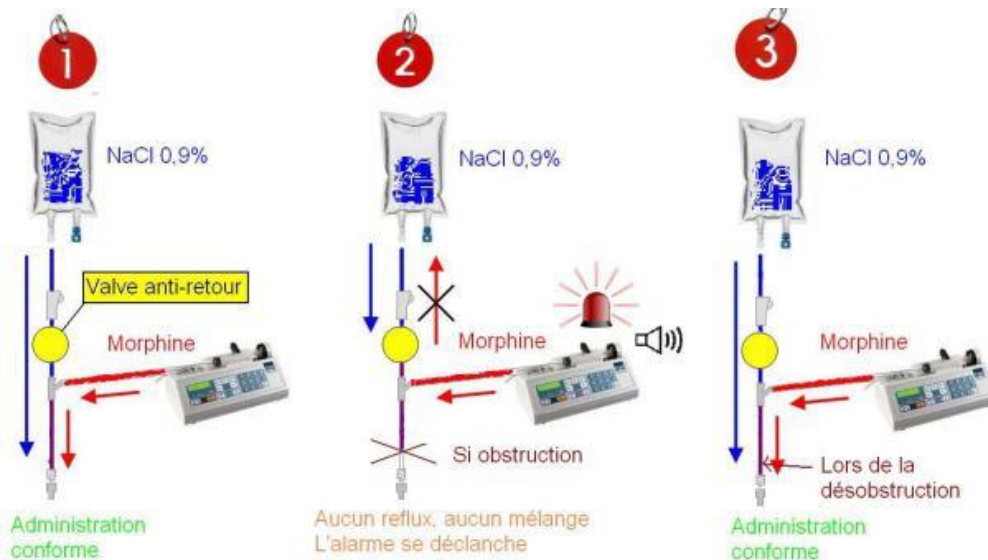
Deux types de valves unidirectionnelles existent : les valves anti-retour (ou anti-reflux, VAR) et les valves anti-siphon (VAS) qui se distinguent par la pression d'ouverture (c'est-à-dire la pression exercée par le perfusé nécessaire pour permettre le passage du liquide à l'intérieur de la valve), ainsi :

- ✓ Les **valves anti-retour** s'ouvrent en réponse à une faible pression : elles sont utilisées sur la ligne principale de perfusion par gravité, placée juste au-dessus du Y avec la perfusion mécanique, empêchant le reflux de médicament dans le système de perfusion vers le soluté et garantissant le maintien du débit défini et programmé (19,74).
- ✓ Les **valves anti-siphon** nécessitent une plus forte pression d'ouverture (100 / 150 mm Hg). Elles sont positionnées sur la ligne de perfusion secondaire, en aval du système actif et préviennent le risque d'écoulement libre (ou de « siphonnage ») qui survient lorsque le PSE est placé à une hauteur supérieure à 80 cm au-dessus du patient (Figure 30). En effet, un matériel mal positionné ou défectueux (à l'origine d'une entrée d'air dans le circuit par défaut d'étanchéité du piston par exemple) peut avoir pour conséquence un écoulement par gravité. Toutefois, lorsque le PSE est placé à moins de 80 cm, le risque de débit libre n'existe pas : on peut utiliser seulement une VAR sans VAS sur le montage (19,28,74).



**Figure 30 : Positionnement recommandé selon les bonnes pratiques des valves unidirectionnelles en cas de perfusion contrôlée simultanée à une perfusion par gravité (74)**

D'autre part, la valve anti-retour présente comme second avantage de provoquer le déclenchement des alarmes des systèmes actifs en cas d'obstruction ou de plicature de la tubulure et d'éviter ainsi un surdosage de médicament suite à la levée de cette obstruction (constitution d'une « réserve » de médicament accumulé dans le soluté à perfuser) (Figure 31) (74).



**Figure 31 : Intérêt d'une valve anti-retour en cas d'obstruction au cours d'une administration par pompe volumétrique associée à une perfusion par gravité (74)**

Enfin, une VAR peut entraîner des modifications dans le débit de la perfusion par gravité, il est recommandé de tenir compte de son débit maximal au moment du choix du DM (74).

#### 2.11.2.4 Les valves bidirectionnelles

A l'inverse des valves précédentes, les valves bidirectionnelles (VB) permettent un courant à double sens : l'injection (sens perfusion → patient) et l'aspiration (sens patient → prélèvement sanguin) (Figure 32).



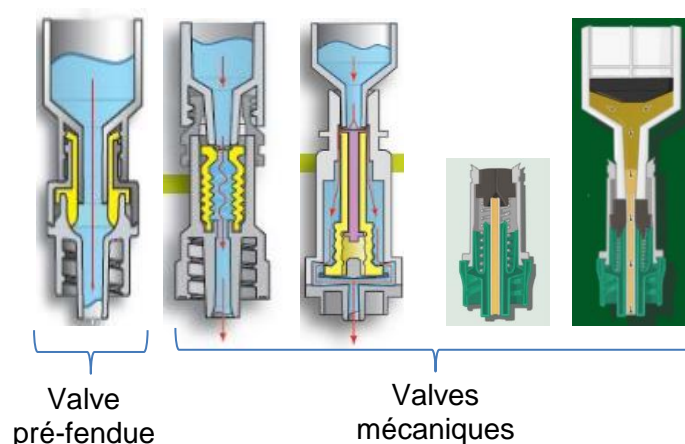
**Figure 32 : Exemples de valves bidirectionnelles (73)**

Ces VB, ou connecteurs sécurisés, remplacent progressivement les bouchons : elles permettent l'obturation continue des extrémités proximales des DAV, en maintenant la ligne de perfusion en système clos à chaque connexion et déconnexion d'une seringue ou d'une tubulure (cela évite les embolies gazeuses et les contaminations) (75). Elles ne sont pas

destinées à être connectées en permanence et la connexion d'un bouchon est contre-indiquée (19). Ces valves représentent un accès veineux direct avec la possibilité de réaliser, des perfusions ou transfusions, des injections ponctuelles et des prélèvements sans avoir recours à une aiguille (contrairement aux sites d'injection) (76). Elles ont d'ailleurs été conçues initialement pour protéger les soignants des AES (49). En respectant les règles d'hygiène et les recommandations de désinfection, elles permettraient de diminuer le risque infectieux.

En fonction du type de valve, la connexion d'un embout luer mâle permet le passage du liquide selon différents mécanismes internes. On distingue les valves à septum et les valves mécaniques. Les premières comportent un septum pré-fendu en élastomère qui sera traversé par le luer à sa connexion : le trajet est rectiligne et direct dans l'axe central de la valve. Pour les valves mécaniques, il s'agit d'éléments mobiles internes qui autorisent l'écoulement du liquide (Figure 33) (74,77).

Les recommandations américaines (*Center of Disease Control and Prevention*, 2011) et françaises (SFHH) préconisent d'utiliser préférentiellement les valves bidirectionnelles à septum pré-fendu. En effet, les valves mécaniques semblent être responsables d'un risque accru d'infections du fait d'un mécanisme interne complexe qui diminue l'efficacité du rinçage et accroît la surface d'exposition au biofilm (34,78).

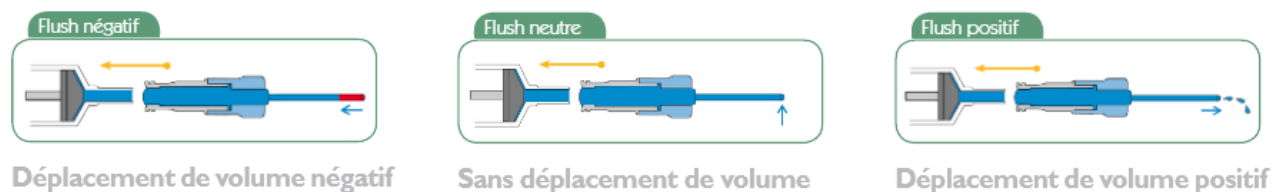


**Figure 33 : Schémas des mécanismes internes de valves bidirectionnelles pré-fendues et mécaniques (79)**

Par ailleurs, la déconnexion du luer mâle provoque la fermeture de la VB avec un déplacement de liquide (flush) (Figure 34). Il faut distinguer les valves à flush positif (ou à pression positive) qui chassent le fluide dans la circulation sanguine du patient garantissant le maintien de la perméabilité sans reflux sanguin. Dans ce cas, il est préconisé de déconnecter la seringue sans clamper la ligne de perfusion au risque de perdre le bénéfice du flush positif et de compromettre l'efficacité du connecteur sécurisé (34,74,80). A l'inverse, une valve à flush négatif (ou de pression négative) entraîne un reflux de liquide avec aspiration de sang dans la



lumière du cathéter à risque d'occlusion de celui-ci. Il est important de clamber avant de déconnecter le dispositif (74). Enfin, les valves à flush neutre ne provoquent aucun déplacement de liquide. Elles sont appréciées dans les services de néonatalogie qui utilisent des cathéters de faible calibre avec un risque majoré d'occlusion (74).



**Figure 34 : Schéma des déplacements de liquide à la suite de la déconnexion pour des valves bidirectionnelles à flush négatif, neutre ou positif (81)**

Les valves sur le marché se différencient selon d'autres caractéristiques techniques importantes parmi lesquelles :

- Le débit maximal de perfusion : une VB entraîne un ralentissement du débit de perfusion dont il faudra tenir compte au moment du choix du dispositif selon l'utilisation (74). Dans certains cas, une valve inappropriée peut conduire à l'arrêt de la perfusion et à l'« explosion » de la valve (82).
- La résistance à la pression : elle est le garant d'une bonne étanchéité (74).
- Le volume mort : il doit être le plus faible possible (74).

Lors du premier branchement sur une ligne de perfusion, la valve doit être purgée. Pour favoriser la désinfection des sites de connexion avant et après chaque utilisation, une surface de connexion lisse est favorisée (22,77).

En entretien, il est recommandé de procéder au rinçage avant et après chaque utilisation de la valve (contrôle de l'efficacité du rinçage facilité par une coque transparente) (34,35,49,76). Un rinçage par saccades, dit rinçage pulsé, est réalisé à l'aide d'une seringue de NaCl 0,9% dont le diamètre du corps doit être celui d'une seringue de 10 mL : cela évite de soumettre des niveaux de pression trop élevés sur le cathéter et préserve son intégrité.

La durée de vie d'une valve est limitée par le nombre de connexion/déconnexion possible (de 100 à 400 selon les fabricants), il est fréquemment précisé une fréquence de changement de 7 jours au maximum (77). En pratique, le rythme de changement des dispositifs d'accès à la ligne positionnés en distal, suit celui de la ligne de perfusion (ne dépassant pas 96 heures) (34,35,49).



#### 2.11.2.5 Les prolongateurs

Les prolongateurs sont des tubulures simples avec des embouts luer lock mâle ou femelle à chaque extrémité (19). Ils sont utilisés pour rallonger une ligne de perfusion (19,26,83).

L'utilisation d'un prolongateur permet également de manipuler à distance du point d'insertion du cathéter et de protéger les connexions proximales des sources potentielles de contamination (litière) comme le préconisent les recommandations d'hygiène (34,35,49). Ainsi, il existe des prolongateurs de différentes longueurs. Le diamètre interne (DI) est également variable selon l'utilisation souhaitée. En effet, ce dispositif peut être utilisé pour raccorder un pousse-seringue électrique à la ligne de perfusion principale. Dans ce cas, le DI du prolongateur sera inférieur à celui d'un prolongateur utilisé sur la ligne principale (22) (volume mort minimal et délai d'administration réduit). Les prolongateurs utilisés pour les PSE sont constitués de polyéthylène, qui assurerait un meilleur maintien du débit par rapport au PVC en raison de sa compliance (capacité d'expansion et rétraction) (22,29).

Comme pour les tubulures de perfuseur, les prolongateurs peuvent être transparents ou opaques. Il existe également des dispositifs adaptés pour l'injection de produits de contraste iodés dont la résistance à la pression est supérieure à celle d'un perfuseur standard (14,26).

Par ailleurs, des prolongateurs courts multi-voies ou multi-lumières (3, 4 ou 5 lumières) permettent d'administrer de façon concomitante plusieurs médicaments en réduisant l'espace commun dans la ligne de perfusion ce qui limite le risque d'incompatibilités physico-chimiques. Le prolongateur multi-voies se distingue des rampes de robinets par le DI des différentes lumières qui le constituent (84).

#### 2.11.2.6 Le régulateur de débit rotatif ou dit « de précision »

Le régulateur de débit (RD) est un dispositif médical stérile indépendant ou intégré à un perfuseur simple. Deux parties le composent : une partie fixe avec les graduations du débit (en millilitres par heure) et une partie mobile dont la rotation permet d'ajuster le repère visuel sur le débit théorique ciblé (24). Des embouts luer lock permettent de le connecter entre le perfuseur et le cathéter.

La variation des conditions de circulation du liquide à l'intérieur du régulateur (allongement de la longueur du trajet, réduction de la lumière d'écoulement...) (13,24)

permettrait d'obtenir le débit souhaité. Toutefois, l'écoulement du fluide suit un tube calibré par le fabricant : des conditions de perfusion différentes des conditions de calibrage en termes de pression ou de viscosité ont un impact sur ce débit (loi de Poiseuille). C'est le cas par exemple des solutés glucosés de concentration supérieure ou égale à 10%, des émulsions lipidiques, des PSL (24) qui ne devraient pas être administrés au moyen d'un régulateur de débit (69).

Initialement conçus dans le but d'augmenter la précision et la fiabilité du débit de perfusion par rapport aux pinces à molette (69), les RD n'ont pas fait preuve de leur efficacité. T. Caruba et al. (2009) a montré qu'aucun des 7 régulateurs de débit à l'essai ne permettait d'obtenir un débit moyen comparable au débit théorique sans réajuster le débit après 15 minutes (85). Par ailleurs, il a été constaté un réel manque d'informations sur ces dispositifs : dans l'étude de C.Djian et al. (2008), 69% des infirmiers ne se basent sur aucune recommandation pour leurs utilisations. Paradoxalement, les soignants observent un manque de régularité et de précision dans le débit mais ils font confiance à ce dispositif et reconnaissent ne pas procéder au comptage de gouttes (69). Selon une étude, pour 58% des infirmiers interrogés, le régulateur de débit est jugé plus fiable que la régulation du débit par pince à roulette et décompte des gouttes (72).

En conséquence, malgré l'apparente facilité de réglage du débit assurant une fausse sécurité, la HAS émet des recommandations quant à son utilisation : « les graduations apposées sur le corps [...] ne sont qu'indicatives et n'exonèrent pas les professionnels de santé du contrôle initial du débit et de sa vérification périodique » (75). De ce fait, la présence d'un régulateur de débit ne dispense pas de compter les gouttes et de s'assurer de d'une différence de hauteur supérieure à 70 cm (14,20,22,26).

Enfin, l'attractivité du dispositif et sa rapidité de réglage ont conduit à une banalisation de son utilisation. De nombreuses déclarations de matériovigilance sont le reflet des mésusages du RD : son usage au détriment des systèmes actifs de perfusion expose à un risque iatrogène important pouvant être délétère voire mortel en cas de sur-débit (22,24,71). Certains centres hospitaliers ne recommandent pas ou ont proscrit son utilisation et ont retiré ces dispositifs de leurs établissements. La suppression des régulateurs de débit doit être anticipée auprès des soignants. (69,71).

#### 2.11.2.7 Le filtre en ligne

Le filtre en ligne (ou filtre terminal) est un filtre plat composé d'une membrane hydrophile et d'un ou plusieurs événements munis d'une membrane hydrophobe, assurant l'évacuation de l'air. Les embouts luer lock mâle et femelle de part et d'autre du filtre,

permettent de le connecter entre le perfuseur et le cathéter, en aval du système de réglage (Figure 35) (22).



**Figure 35 : Exemple de filtre en ligne intégré au perfuseur (65)**

La membrane hydrophobe peut présenter des pores de 0,2  $\mu\text{m}$  qui retiennent l'air, les particules, les bactéries et surtout les endotoxines : il s'agit donc de filtre à fonction stérilisante, utilisable pour les solutés aqueux.

Pour les émulsions lipidiques et la nutrition parentérale, la porosité des filtres requise est de 1,2  $\mu\text{m}$  : elle permet de stopper les macro-gouttelettes lipidiques en plus de l'air, des particules et des levures (22,86). Leur utilisation est recommandée au niveau national en pédiatrie (87).

A l'inverse, il n'est pas possible de filtrer les suspensions, solutions micellaires ou liposomales (par exemple l'AMBISOME<sup>®</sup>) et certains médicaments visqueux ou à risque d'absorption sur le filtre (comme les immunoglobulines, l'albumine...) (86). Le risque est de retenir le principe actif sur le filtre avec d'une part une diminution de l'effet thérapeutique attendu, et d'autre part une diminution du débit directement corrélée à la surface filtrante du dispositif (22).

L'objectif principal de la filtration est de sécuriser l'administration d'un médicament en diminuant les risques de contaminations microbiologique et particulaire. De surcroît, le système d'évacuation d'air garantit le débit de perfusion (20) et prévient la survenue d'une embolie gazeuse (22).

Les filtres en ligne peuvent être utilisés en présence d'un risque d'incompatibilités physico-chimiques entre des médicaments perfusés de manière concomitante en Y (le filtre arrête alors les précipités formés). Néanmoins, le recours à ce dispositif ne doit pas être une solution systématique aux interactions potentielles : il est recommandé en première intention d'éviter l'administration simultanée de médicaments incompatibles (88).

Enfin, dans le cadre de la préparation de certaines solutions, il est parfois recommandé de procéder à une filtration particulière (porosités de l'ordre de 0,45 et 0,80  $\mu\text{m}$ ) afin d'éliminer

les débris potentiels (verre, silicone...) (22,88). Toutefois, il n'a pas été mis en évidence dans des publications l'intérêt d'une filtration systématique (89).

En pratique, le filtre doit être purgé avant sa connexion : pour cela, il doit être tenu à la verticale, luer lock mâle en bas. La fréquence de changement recommandée de ce DM de perfusion est variable selon les fabricants (22,88).

#### 2.11.2.8 Les bouchons obturateurs et les mandrins obturateurs de cathéter

Les bouchons obturateurs sont des dispositifs à usage unique, qui permettent d'obstruer une ligne de perfusion mais qui, lorsqu'ils sont retirés, exposent à des risques infectieux et d'embolie gazeuse : il ne s'agit pas de système clos.

Lorsque le bouchon est assorti d'une tige, on parle de mandrin obturateur. Ce dernier est destiné uniquement à obturer les CVP courts (d'une longueur inférieure ou égale à 80 mm). Il en existe de différentes longueurs et différents diamètres pour s'adapter aux cathéters : un code couleur normalisé aide à leur bon usage (Figures 36 et 37).

Gauge-Couleur	Diamètre ext. (mm)
14G - orange	2.2
16G - gris	1.8
18G - vert	1.3
20G - rose	1.1
22G - bleu	0.9
24G - jaune	0.7

Figure 36 : Code couleur des cathéters périphériques veineux



Figure 37 : Mandrins obturateurs coordonnés au code couleur des CVP

#### 2.11.3 Le perfuseur de précision

Le perfuseur de précision, aussi appelé maitrisette, est un perfuseur simple par gravité sur lequel a été ajouté un récipient gradué contigu à la chambre compte-goutte qui est calibrée à 60 gouttes pour un millilitre. Le réservoir a une capacité de 100 à 150 mL (Figure 38) (13,26).

Ce dispositif était utilisé auparavant en pédiatrie pour l'administration de médicaments à faible débit (inférieur à 100 ml/h), en deuxième intention après les PSE (90). Cependant, la médiocre précision de débit du perfuseur de précision par gravité expose à un risque de surdosage chez l'enfant, qui justifie aujourd'hui sa très faible utilisation dans ces services (22).



Figure 38 : Exemple de perfuseur de précision (37)

## 2.12 Bonnes pratiques de perfusion par gravité

### 2.12.1 Les facteurs influençant la perfusion par gravité

Considérant la loi de Poiseuille, des paramètres dépendants des dispositifs utilisés, du soluté et de la mise en œuvre de la perfusion jouent un rôle indéniable sur le débit de perfusion.

Il faudra donc prendre en compte ces facteurs (13,14,20,24,32) :

- Le diamètre interne du cathéter,
- Le diamètre interne, la longueur et la qualité de la matière plastique de la tubulure,
- La perte de charge et la résistance à l'écoulement en cas de montages complexes,
- La viscosité du soluté,
- Une mauvaise position de la chambre compte-goutte,
- Une prise d'air mouillée,
- La différence de hauteur entre le flacon et le site d'injection,
- Le différentiel de pression en amont et en aval...

## 2.12.2 Règles de montage

Les montages de ligne de perfusion doivent présenter une configuration la plus simple possible (le nombre de raccords et de voies d'accès) (Figure 39). Il est d'usage d'ajouter un prolongateur sur la ligne pour créer une zone tampon et permettre les manipulations à distance de l'embase du cathéter. Néanmoins, le branchement d'un médicament à marge thérapeutique étroite doit se faire au plus près du patient pour minimiser le volume résiduel après le point d'entrée (22,35). De la même façon, les émulsions lipidiques et les dérivés du sang doivent être connectés au niveau proximal pour faciliter le rinçage (49). Un rinçage de la ligne doit suivre immédiatement l'administration de médicaments, en tenant compte des éventuelles interactions médicamenteuses. Ce volume de rinçage, de l'ordre du volume mort du perfuseur, doit être comptabilisé dans les apports liquidiens journaliers du patient (22).

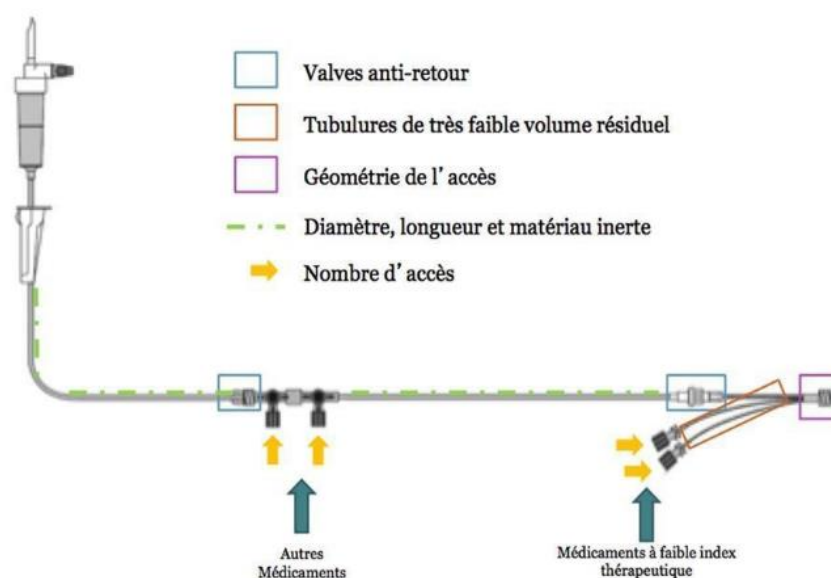


Figure 39 : Exemple de montage (22)

Comme pour la traçabilité de la pose et du retrait d'un cathéter, il est recommandé de tracer la surveillance clinique quotidienne du site d'insertion (35).

## 2.12.3 Modalités de pose d'un perfuseur par gravité

En premier lieu, toutes les manipulations de ligne veineuse doivent s'effectuer en respectant les règles d'hygiène en prévention du risque infectieux : désinfection des mains par friction hydroalcoolique et maniement des connexions avec des compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique. Ces manipulations doivent être limitées au maximum (34,35,49).

Avant toute mise en place d'une ligne de perfusion, les éléments suivants sont à contrôler :

- intégrité de l'emballage du DM,
- validité des dates de péremption des DM, soluté et médicament,
- limpidité de la solution à administrer (26).

Après ouverture de l'emballage du perfuseur, il faudra s'assurer de la présence des bouchons protecteurs de stérilité et déplacer la pince à roulette le long de la tubulure pour éviter la mémoire de forme (fluage mécanique) (19).

Il existe deux techniques de purge d'un perfuseur par gravité : la purge à l'endroit et la purge à l'envers. Selon le conditionnement du soluté, les recommandations de bonnes pratiques diffèrent : ainsi pour un flacon rigide, une prise d'air est indispensable ce qui n'est pas le cas pour une poche souple dont les parois se collabent. La paroi des flacons de verre étant incompressible, la diminution du volume de soluté induit une pression négative dans le contenant provoquant l'arrêt de l'écoulement. Ainsi, une prise d'air est indispensable pour rééquilibrer les pressions par rapport à la pression atmosphérique et permettre la perfusion (14). Dans le cas de flacons semi-rigides, la prise d'air doit être fermée (26).

Dans tous les cas, la perforation de la poche ou du flacon doit se faire avec la prise d'air fermée : en effet, il a été vu précédemment qu'une position ouverte expose au risque de mouiller le filtre ce qui accélère la vitesse d'écoulement (26,42).

Enfin, il est impératif de rappeler que pour toute perfusion par gravité le débit de perfusion doit être réglé en comptant les gouttes. Il sera revérifié 15 minutes après le début de la perfusion par un nouveau décompte des gouttes (71). Il est recommandé de renouveler le contrôle du débit régulièrement : à chaque branchement et débranchement sur le montage et aux changements de position ou déambulations du patient.

#### 2.12.3.1 Flacons rigides

Certains médicaments (par exemple le paracétamol injectable PERFALGAN®) ou solutés (comme le bicarbonate de sodium) sont toujours conditionnés dans des flacons de verre (71).

En pratique, les étapes de pose d'un perfuseur par **purge à l'endroit pour un flacon rigide** sont les suivantes (71) :

- a. Vérifier le vide par le test du marteau d'eau, enlever l'opercule et désinfecter le site de perforation. Attendre le séchage spontané.

- b. Pince à roulette ouverte et prise d'air fermée, perforer le bouchon.
- c. Fermer la pince à roulette et suspendre le flacon au pied à perfusion.
- d. Amorcer la chambre compte-goutte par pression pour la remplir à moitié de son volume.
- e. Ouvrir la prise d'air puis la pince à roulette.
- f. Purger la tubulure jusqu'à l'arrêt automatique du liquide au niveau du bouchon terminal de stérilité.
- g. Fermer la pince à roulette.
- h. Retirer le bouchon terminal et connecter immédiatement le perfuseur au DAV.
- i. Régler le débit en ouvrant la pince à roulette et par décompte des gouttes.

Sur un accès veineux central, il peut être recommandé d'utiliser un perfuseur avec filtre d'arrêt automatique d'écoulement d'air (19,71).

#### 2.12.3.2 Poches souples

La purge des poches souples peut se faire selon les deux techniques évoquées précédemment. Au cours de la perfusion, les parois de la poche collabées induisent une diminution du volume interne, la pression motrice principale de la gravité est la pression atmosphérique : une prise d'air est donc inutile pour assurer l'écoulement de liquide (14).

Pour les solutés administrés sur la ligne de perfusion principale, il est recommandé de réaliser une purge à l'envers : elle consiste à éliminer l'air contenu dans la poche avant l'amorçage de chambre compte-goutte (71).

En pratique, les modalités de pose pour une **purge à l'envers d'une poche souple** sont les suivantes (26,71) :

- a. Pince à roulette et prise d'air fermées, perforer la poche à l'horizontal en effectuant un mouvement de rotation jusqu'à la garde du perforateur.
- b. Retourner la poche à l'envers, perfuseur vers le haut.
- c. Ouvrir la pince à roulette.
- d. Chasser l'air de la poche par pression lente et constante, puis remplir la chambre compte-goutte à moitié de son volume.
- e. Fermer la pince à roulette et suspendre le flacon.
- f. Ouvrir la pince à roulette et purger la tubulure sans retirer le bouchon terminal.
- g. Fermer la pince à roulette.
- h. Retirer le bouchon terminal et connecter immédiatement le perfuseur au DAV.
- i. Régler le débit en ouvrant la pince à roulette et par décompte des gouttes.



Cette technique évite le désamorçage de la chambre compte-goutte et du perfuseur en fin de perfusion par l'arrêt automatique de l'écoulement du liquide lorsque la poche est vide (risque d'embolie gazeuse limité). De ce fait, il est possible de changer de poche tout en gardant ce même perfuseur, à condition d'une compatibilité physico-chimique entre les solutés le cas échéant et de la validité de la durée d'utilisation du perfuseur. Cela diminue les manipulations et le risque infectieux (26,71).

Cependant, la purge à l'envers génère un volume mort conséquent dans la tubulure, pouvant représenter une fraction non négligeable de la dose totale prescrite d'un médicament. Cette technique n'est donc pas recommandée pour les médications en ligne secondaire. Dans ce cas, une purge à l'endroit est préconisée pour s'assurer de l'administration de l'intégralité de la dose (71).

En pratique, les modalités de pose pour une **purge à l'endroit d'une poche souple** sont les suivantes (26) :

- a. Pince à roulette et prise d'air fermées, perforer la poche à plat en effectuant un mouvement de rotation jusqu'à la garde du perforateur.
- b. Suspendre la poche et amorcer la chambre compte-goutte par pression jusqu'à moitié de son volume.
- c. Ouvrir la pince à roulette et purger la tubulure sans retirer le bouchon terminal.
- d. Fermer la pince à roulette.
- e. Retirer le bouchon terminal et connecter immédiatement le perfuseur au DAV.
- f. Régler le débit en ouvrant la pince à roulette et par décompte des gouttes.

#### 2.12.3.3 Flacons semi-rigides

Il existe peu de recommandations quant à la technique de réalisation de purge d'un flacon semi-rigide en polyéthylène (de type ECOFLAC® ou KabiPac®).

En pratique, les modalités de pose pour une **purge à l'endroit d'un flacon semi-rigide** sont les suivantes (19) :

- a. Pince à roulette ouverte et prise d'air fermée, perforer le flacon avec le perforateur.
- b. Fermer la roulette.
- c. Suspendre la poche au pied à perfusion et amorcer la chambre compte-goutte par pression jusqu'à moitié de son volume.
- d. Ouvrir la pince à roulette et purger la tubulure sans retirer le bouchon terminal.
- e. Fermer la pince à roulette.
- f. Retirer le bouchon terminal et connecter immédiatement le perfuseur au DAV.
- g. Régler le débit en ouvrant la pince à roulette et par décompte des gouttes.

#### 2.12.4 Entretien de la ligne de perfusion

Selon la HAS, la SFHH et les recommandations américaines du *Centers for Disease Control and prevention* (CDC), un **cathéter veineux périphérique** peut rester en place maximum 96 heures sauf en présence d'un capital veineux limité où la durée peut être prolongée (sous réserve d'une surveillance attentive du site d'insertion et de la survenue de complications). De la même façon, en pédiatrie, il est recommandé de ne pas changer systématiquement le CVP, mais uniquement en cas de signes de complications. (35) Chez l'adulte, en présence de signes d'intolérance, de complications locales ou de suspicion d'infection systémique liée au cathéter, il est fortement recommandé de procéder à l'ablation du dispositif.

Le changement de la **ligne principale de perfusion sur VVP** doit s'effectuer toutes les 96 heures (couplé au changement du CVP) sauf en cas :

- ✓ De PSL où la tubulure doit être changée à chaque poche,
- ✓ D'émulsions lipidiques où la tubulure doit être changée dans les 24h suivant le début de la perfusion, y compris lors d'une administration en continue afin de prévenir le risque de prolifération bactérienne.

Il est recommandé de changer le nécessaire à perfusion toutes les 96 heures si le cathéter est maintenu au-delà de ce délai (19,35).

En l'absence de recommandations explicites sur la fréquence de changement d'une **ligne principale de perfusion sur VVC**, les préconisations rapportées par le Comité des Dispositifs Médicaux Stériles (CODIMS) de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) en 2015 sont les mêmes que celles citées ci-dessus pour la VVP : soit un changement au minimum toutes les 96 heures de la tubulure et des annexes (sauf pour les PSL et les poches de nutrition parentérale) (19). La SFHH émet toutefois des recommandations concernant les cathéters centraux d'insertion périphérique (PICC line) et les cathéters à chambre implantable (CCI) : « Le rythme de changement des dispositifs associés [...] positionnés à distance du site d'insertion suit celui de la voie veineuse. Ils ne restent pas en place plus de 4 jours » (34,49).

Pour les perfusions administrées sur les **lignes secondaires de façon intermittente sur de courtes durées**, les perfuseurs par gravité doivent être changés à chaque nouvelle poche. Cela permet de diminuer les risques d'incompatibilités physico-chimiques entre deux médicaments administrés successivement et d'assurer l'administration de la dose totale prescrite (19,71).

Dans le cadre d'une **perfusion continue sur une ligne secondaire**, plusieurs cas de figure existent :

- ✓ Remplacement de la tubulure à chaque changement de médicament ou de concentration pour un même médicament.
- ✓ Remplacement de la tubulure toutes les 96 heures s'il s'agit d'une perfusion continue d'un même médicament sans modification de posologie.
- ✓ Remplacement de la tubulure à chaque nouvelle poche de produit sanguin labile ou dans les 24 heures suivant le début de la perfusion d'émulsions lipidiques de nutrition parentérale.

<b>Ligne principale</b>		<b>Voie veineuse périphérique ou centrale</b>
		<b>96h = 4 jours *</b>
<b>Ligne secondaire</b>	<b>Intermittence</b>	<b>A chaque nouvelle poche, nouveau flacon ou nouvelle seringue</b>
	<b>En continu</b>	<b>A chaque changement de médicament ou de concentration pour un même médicament</b>
		<b>Si même médicament à la même concentration → 96h = 4 jours</b>
<b><u>Pour les produits sanguins labiles et la nutrition parentérale, changer la tubulure à chaque nouvelle poche.</u></b>		

**Tableau 2 : Tableau récapitulatif des recommandations de la CODIMS de l'AP-HP 2015 pour l'entretien des lignes veineuses (19).**

Afin de limiter l'obstruction du DAV, toute administration médicamenteuse doit être suivie d'un rinçage efficace, en particulier pour les émulsions lipidiques et les PSL. Pour cela, il faudra s'assurer préalablement de la compatibilité entre le perfusé et le soluté de rinçage. De plus, une étude menée en 2007, a révélé que 87% des IDE interrogés ne procèdent pas au rinçage systématique après la perfusion du produit et que la méthode la plus utilisée consiste à accélérer le débit de perfusion (72). Un rinçage continu est possible en connectant le perfuseur (chambre compte-goutte non désamorçée) directement sur la poche du soluté ou en procédant à des montages de type « arbre de chimiothérapie » (91). Néanmoins, la technique aujourd'hui recommandée est celle du rinçage pulsé, elle sera détaillée par la suite (19,22,34,49).

Enfin, un rinçage de la ligne de perfusion permet de garantir l'administration de la dose totale prescrite de médicament. Cette étape est essentielle pour les médicaments à risque, en particulier s'il s'agit de petits volumes (91).

## 3. BON USAGE SUR LA PERFUSION

### 3.1 Contexte actuel à l'échelon national

#### 3.1.1 Sécurisation du processus de l'administration : règle des 5B

En 2010, l'AFSSAPS (remplacée en 2012 par l'ANSM) publiait dans son rapport du Guichet des erreurs médicamenteuses que 60,3% des erreurs médicamenteuses relevait d'erreurs au moment du processus de l'administration. Celui-ci englobe notamment les étapes :

- De réalisation de la préparation extemporanée du médicament à partir d'une prescription médicale,
- De vérification des concordances entre le produit, le patient et la prescription,
- D'administration proprement dite du médicament,
- D'enregistrement de l'administration,
- De surveillance du patient (92).

Le recours à la perfusion IV en établissements de santé est extrêmement fréquent : selon la dernière Enquête Nationale de Prévalence des Infections Nosocomiales de 2012, 28,7% des patients portaient au moins un cathéter (qu'il soit périphérique ou central, veineux ou artériel) (51).

Inspirée de la règle des « 5 rights » de l'*Institute for Safe Medication Practices* (agence américaine), la HAS établit la règle des 5B qui présente des réflexes à acquérir dans l'objectif de sécuriser l'administration d'un médicament : « administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment » (92).

##### 1.1.1.1. Bon patient

Lors de chaque administration, l'identité du patient doit être vérifiée au moyen de deux identifiants. Le patient peut se présenter lui-même ou des bracelets d'identification peuvent être mis en place. Par ailleurs, l'identitovigilance a pour mission d'anticiper les erreurs et les risques qui pourraient faire suite à une mauvaise identification des patients (92).

##### 1.1.1.2. Bon médicament

Pour éviter au mieux les erreurs de médicament, la prescription doit être écrite de façon lisible. Au moment de la collecte, de la préparation et au chevet du patient, un contrôle par

lecture de l'étiquette doit être réalisé. La reconstitution et l'étiquetage d'un médicament destiné à la voie parentérale doit se faire en une seule étape par une seule personne. Dans la mesure du possible, l'acte d'administration au patient sera également réalisée par ce même soignant (37,92,93).

#### 1.1.1.3. Bonne dose

Pour s'assurer de la bonne dose de médicament, l'attention doit se porter sur toutes les étapes : de la prescription jusqu'à l'administration.

En premier lieu, il convient de s'assurer de la prescription correcte de la dose, de la concentration ou du volume prescrit. La posologie doit être adaptée au patient et les doses usuelles connues des infirmières. Pour la préparation, le soignant choisit rigoureusement la forme galénique à la concentration appropriée en portant attention aux unités. Des capacités de concentration sont requises pour les calculs de dilution et les calculs de dose qui doivent être, là aussi, réalisés par une seule personne et sans interruption de tâche (IT) (une méta-analyse canadienne (94) rapporte un taux de 6,7 IT par heure et par infirmière, ce qui constitue un facteur non négligeable d'erreurs médicamenteuses). Par ailleurs, un double contrôle est fortement recommandé, voire obligatoire pour certains médicaments ou certains secteurs tels que la pédiatrie (92).

#### 1.1.1.4. Bonne voie

La voie d'administration prescrite doit être appropriée (voie orale à privilégier) et sécurisée (92). De ce fait, des DM sécurisés dans le domaine du parentéral (luer lock) se sont développés peu à peu afin d'éviter la confusion entre les différentes voies d'abord qui sont parfois utilisées de façon concomitante. Ainsi, à l'image des embouts luer lock, des connectiques dédiées à la voie entérale, appelées EN-Fit, sont apparues récemment en 2016 (Figure 40). Dans ces 2 modèles la sécurisation est mécanique, on parle de dispositifs « détrompés ». Toutefois, il persiste des risques de mauvaises connexions : en effet, le luer lock n'est pas réservé à l'abord vasculaire, il est commun à toutes les voies parentérales (locales : intramusculaire et sous-cutanée, et locorégionales : intra-artérielle, intrarachidienne, épidurale, etc...) (37). Plusieurs erreurs d'administration par voie intrathécale de médicaments anticancéreux réservés à la voie IV (par exemple les vinca-alcaloïdes à propriétés neurotoxiques mortelles) ont été rapportées à l'ANSM. Cet évènement indésirable grave évitable figure sur la liste des « Never Events » établie par l'autorité de santé. Inspirée de la démarche du *National Health Service* (NHS) de Grande Bretagne, l'ANSM y liste les événements qui n'auraient pas dû survenir si des mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. C'est pourquoi, outre des recommandations de préparation et

d'utilisation, une réflexion est en cours pour proposer des DM sécurisés destinés à la voie intrathécale et dont la connexion sur une voie IV (ou inversement) est impossible (norme ISO 803696 - 2016) (95,96).



**Figure 40 : Connectiques sécurisés luer lock (à gauche) et EN-fit (à droite)**

Par ailleurs, un code couleur peut être utilisé pour sécuriser la voie, par exemple la couleur mauve pour les dispositifs destinés à la voie entérale (37).

#### 1.1.1.5. Bon moment

Les modalités d'administration d'un médicament (horaires et fréquences de prise) sont dictées par sa pharmacocinétique mais aussi par les contraintes personnelles du patient et les thérapeutiques « adjuvantes » qui sont potentiellement sources d'interactions médicamenteuses (37).

### **3.1.2 Matériorvigilance et perfusion**

Il existe peu de données dans la littérature concernant les incidents de matériovigilance liés aux dispositifs médicaux de la perfusion.

Toutefois, une étude menée en 2000 a analysé rétrospectivement les résultats nationaux de matériovigilance de 1998 liés à ces DM. Sur 309 déclarations, 72% concernaient des dispositifs médicaux stériles (DMS) dits passifs (cathéters, perfuseurs, aiguilles, etc...) et 28% des systèmes de perfusion actifs (PSE et pompe). Toutes catégories confondues, 29 incidents graves, dont 6 décès, ont été notifiés. Les incidents ont été imputables au dispositif de perfusion dans 28% et 71% des cas impliquant respectivement un DMS passif et un système actif (28). Les pompes et PSE ainsi que les déclarations d'incidents en rapport sont gérés par le département technique du biomédical. Nous ne les aborderons pas dans ce travail. Considérant les DMS, les incidents relevaient majoritairement d'une erreur d'utilisation (37%) ou d'un défaut de qualité en lien avec une anomalie de production de la part du fabricant (22%). En effet, produits à l'échelle industrielle, ils sont soumis à un contrôle qualité ne pouvant

garantir le « zéro défaut » (28). Ces imperfections sont à l'origine d'une surconsommation des DM et d'une perte financière pour l'établissement (6).

Par la suite, un état des lieux réalisé au CHU de Bordeaux en 2010, a rapporté que près de 80% des signalements impliquaient trois DM de la perfusion : les perfuseurs simples, les perfuseurs avec un régulateur de débit et les prolongateurs munis de robinet 3 voies (6).

Enfin, en 2011, une analyse de données de matériovigilance concernant les DMS utilisés en anesthésie et en réanimation mettait en évidence l'absence quasi complète de formation sur ce type de dispositifs auprès des étudiants de santé (97).

## **3.2 Contexte actuel à l'échelon local**

La volonté de sécurisation du processus d'administration du médicament émanant de l'ANSM mis en regard des données de matériovigilance en lien avec la perfusion, a conduit le CHU de Toulouse à réaliser un état des lieux sur la perfusion dans l'établissement au travers d'une part, de l'analyse de la consommation de certains DM de la perfusion et d'autre part, des évènements indésirables survenus jusqu'ici.

### **3.2.1 Consommation de certains DM de la perfusion au CHU de Toulouse**

Pour l'année 2016 au CHU de Toulouse, le montant des DM de la perfusion s'élève à un million d'euros : cela représente un pourcent du budget annuel des dispositifs médicaux de l'établissement. Bien que l'acte de perfusion soit commun à tous les services de soins d'un établissement de santé, il se dégage des pôles à consommations plus importantes.

#### **3.2.1.1 Perfuseur simple et perfuseur avec robinet 3 voies**

Un établissement de santé doit présenter un rapport de consommation de 1/3 de perfuseurs avec robinet 3 voies et 2/3 de perfuseurs simples. En général il est plus fréquent de rencontrer un rapport inversé. L'analyse des consommations au CHU de Toulouse sur l'année 2015 puis 2016 montre une tendance à une consommation proche de 50% pour chacun des deux types de perfuseurs.

#### **3.2.1.2 Perfuseur de précision**

Le perfuseur de précision semble aujourd'hui davantage utilisé dans les services de neurochirurgie ou de réanimation qu'en pédiatrie au CHU de Toulouse (respectivement 42,9%

et 43,2% versus 7,4%) et dans des indications très limitées. En effet, il permet la perfusion de mannitol 20% indiqué dans la régression des œdèmes cérébraux ou de l'hypertension intra-oculaire.

L'utilisation d'un perfuseur par gravité en lieu et place d'un système actif pour la perfusion IV de ce soluté hypertonique est guidée par une posologie prescrite en unités de volume par unité de temps (gouttes/min, classiquement 40 gouttes par minutes). De plus, les volumes à perfuser (posologie usuelle de 250 mL/jour) sont importants rendant le recours au PSE contraignant. Le compte-goutte d'un perfuseur de précision par gravité est calibré de telle sorte que 1 mL équivaut à 60 gouttes.

A l'inverse en pédiatrie, la consommation quasi nulle de ce dispositif reflète l'administration du perfusé au moyen des systèmes actifs conformément aux recommandations vues précédemment.

### 3.2.1.3 Sites d'injection et bouchons

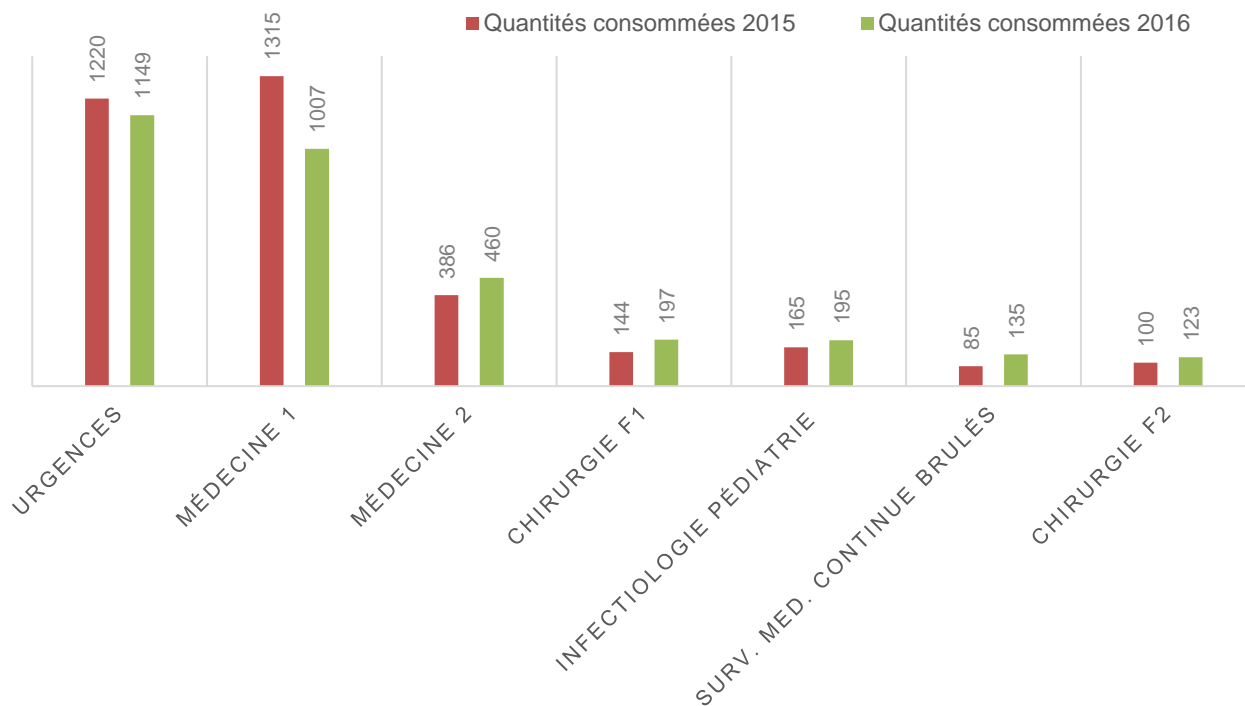
Les sites d'injection référencés au CHU de Toulouse sont utilisés de façon quasi systématique en tant que moyen d'obturation d'un raccord luer lock.

Par ailleurs, deux types de bouchons sont référencés : les bouchons à double connectique mâle/femelle et les bouchons simples à luer lock femelle. Ces derniers sont utilisés à l'unité de reconstitution des cytotoxiques ponctuellement. Les consommations concernent surtout le bouchon à double embouts : en pratique, les services de soin sont partagés à hauteur de 50% entre une utilisation exclusive de l'une ou l'autre des connectiques. Un seul service fait exception en utilisant les deux embouts selon les usages.

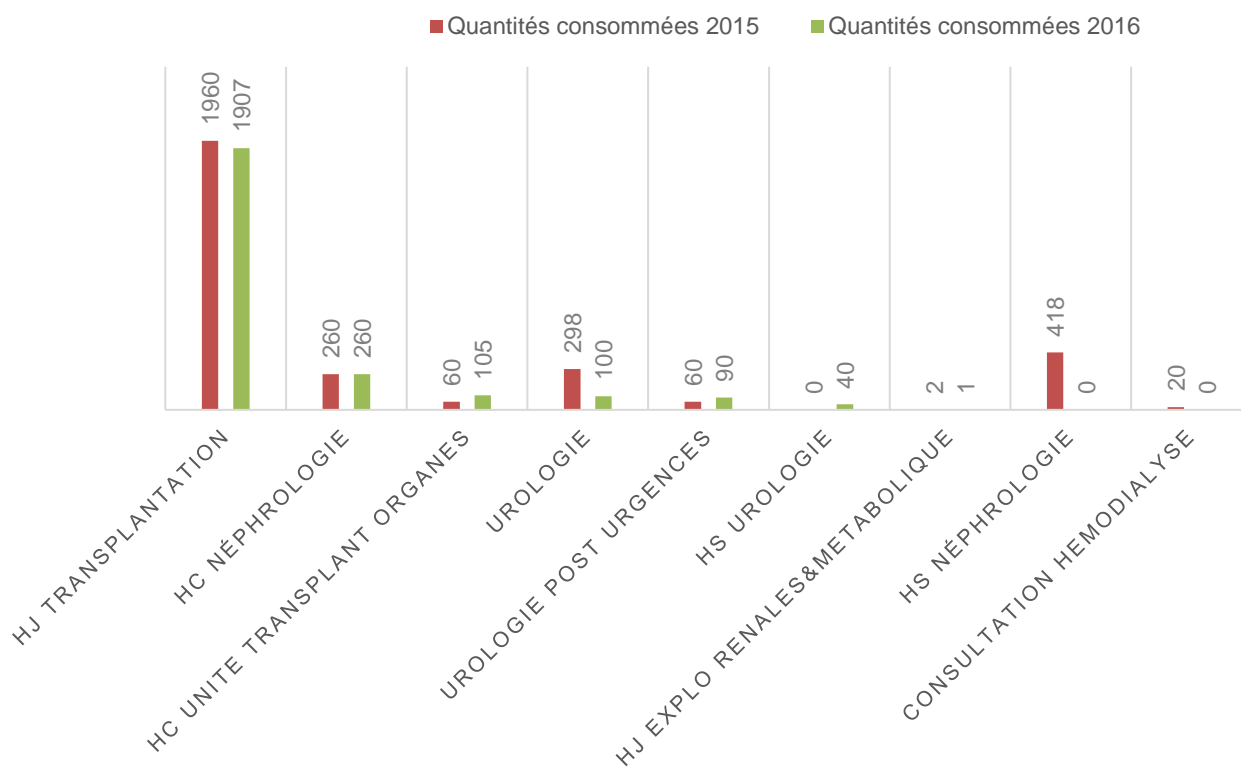
### 3.2.1.4 Obturateurs rigides de cathéter

Toutes tailles d'obturateurs confondues (18, 20 ou 22 gauges), les 3 pôles les plus consommateurs sont : le pôle Enfant, le pôle Urologie - Néphrologie et le pôle Anesthésie - Réanimation (Figures 41 à 43).

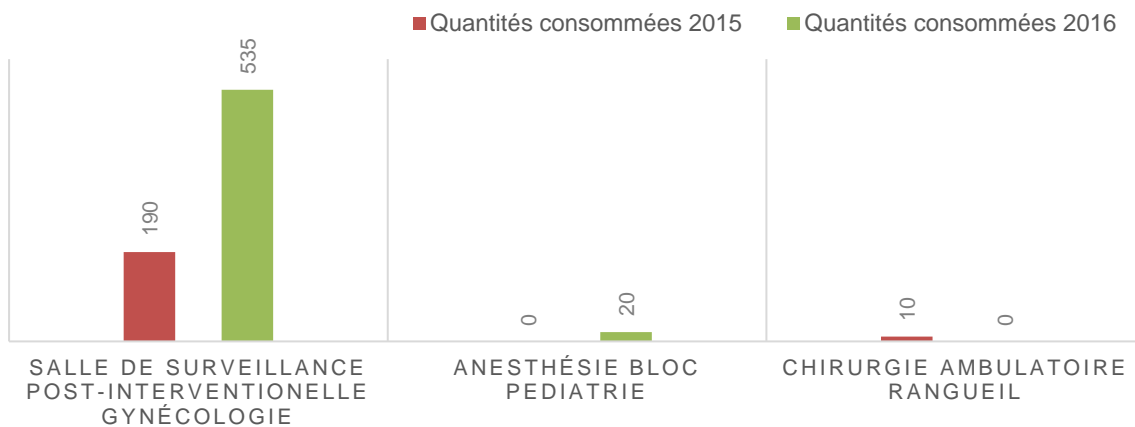




**Figure 41 : Principales consommations des obturateurs (toutes références confondues) par les services du pôle Enfant**



**Figure 42 : Consommations des obturateurs (toutes références confondues) dans le pôle Urologie – Néphrologie**



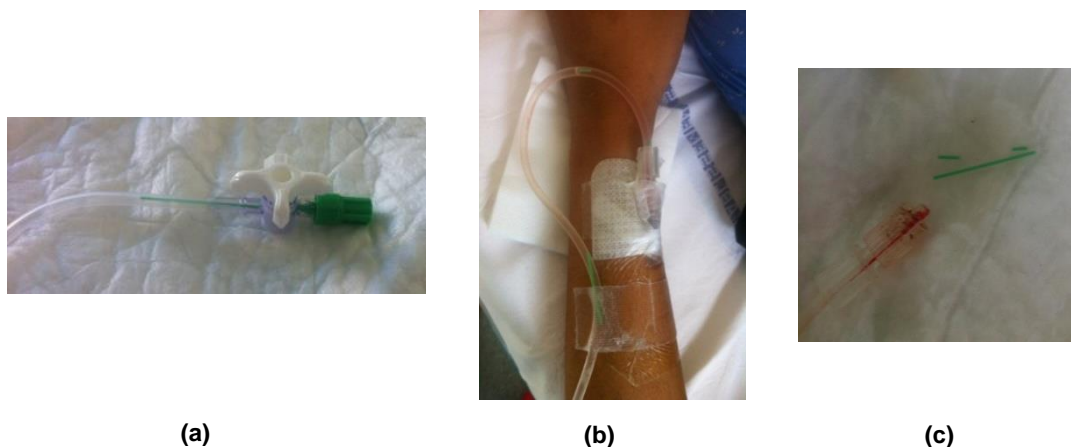
**Figure 43 : Consommations des obturateurs (toutes références confondues) dans le pôle d'Anesthésie-Réanimation**

### 3.2.2 Quelques évènements indésirables sur la perfusion au CHU de Toulouse

Les rapports nationaux de matériovigilance mettant en avant des incidents en lien avec les DM de la perfusion, il est opportun de revenir sur les évènements indésirables les plus marquants survenus lors de ces derniers mois dans l'établissement.

#### 3.2.2.1 Obturateur de cathéter placé sur un robinet 3 voies d'une ligne de perfusion

La mise en place du mandrin liquide a été initiée à la suite d'un incident de matériovigilance survenu dans un service du CHU de Toulouse. Cet incident, ne mettant pas en cause l'intégrité du dispositif médical, a révélé une mauvaise pratique des DM de perfusion au sein des services. En effet, un mandrin obturateur de cathéter a été utilisé en lieu et place d'un bouchon sur un robinet 3 voies d'une ligne de perfusion. A l'ouverture du robinet par rotation, la tige de l'obturateur a été sectionnée en trois morceaux qui ont migrés dans la tubulure de perfusion. La transparence de la ligne de perfusion a permis de repérer à temps les fragments de la tige avant que ceux-ci n'atteignent la circulation sanguine de la patiente. Les conséquences auraient pu être extrêmement graves. (Figure 44).



**Figure 44 : Photographies du mésusage d'un obturateur rigide placé sur un robinet 3 voies (a) ayant pour conséquences la rupture de la tige et la migration des fragments ((b) et (c))**

En conséquence, le CHU a décidé de réagir face à cette situation alarmante. Une note d'information sur le bon usage de l'obturation des CVP a été diffusée à l'ensemble de l'établissement hospitalier (Annexe 1). Elle rappelle les deux techniques d'obturation des CVP (le mandrin liquide ou le mandrin obturateur de diamètre approprié au DAV). Par ailleurs, il est rappelé que l'obturateur rigide n'a pas le même usage que le bouchon, en particulier sur les robinets.

Cet incident est un exemple de mésusages pouvant avoir lieu dans les services de soin où les dérives prennent le dessus sur les bonnes pratiques. Il invite à la réflexion afin de sécuriser et d'harmoniser ces pratiques.

### 3.2.2.2 Embolie gazeuse au cours de l'utilisation d'un flacon semi-rigide nouvellement référencé

Peu après le changement de marché des solutés en avril 2017 (remplacement des poches souples par les flacons semi-rigides), un évènement indésirable est survenu chez un patient hospitalisé dans le service de réanimation polyvalente. Pendant la pose d'un cathéter de dialyse, un ECOFLAC® de NaCl 0,9% est perfusé par gravité sur la voie centrale du patient (ligne principale de perfusion). Le patient présentant une hypotension sur une hypovolémie, la décision est prise d'accélérer la perfusion du soluté au moyen d'une manchette à pression (Figure 45). Le soignant insère la ligne de perfusion déjà en cours (amorcée par la technique de la purge à l'endroit initialement). Après quelques minutes, le patient désature. Le médecin et l'infirmier se rendent compte que la tubulure de NaCl est remplie d'air et que le patient fait une embolie gazeuse sur sa voie veineuse centrale. Immédiatement, la ligne est clampée, les bulles d'air sont purgées à l'aide d'une seringue au niveau du robinet 3 voies. La fraction inspirée en oxygène (dite FiO<sub>2</sub>) est augmentée à 100% sur le respirateur et le patient récupère avec une saturation en oxygène à 100%.

Les flacons semi-rigides représentent un compromis entre la poche souple (utilisation en système clos) et le flacon rigide (solidité et inertie chimique) (25). Il a été vu précédemment que la perfusion des flacons semi-rigides, comme celle des poches souples, est réalisée avec la prise d'air fermée : sous l'effet de la pression atmosphérique, les parois se collabent permettant la progression du liquide dans la tubulure. Lorsque les parois sont collabées, la perfusion s'arrête évitant ainsi le désamorçage du perfuseur : une quantité résiduelle de soluté est maintenue en fin de perfusion car le flacon ne s'aplatit pas complètement (Figure 46).



**Figure 45 : Manchette à pression (25)**



**Figure 46 : Flacons semi-rigides avant et après perfusion avec parois collabées (25)**

Pour l'administration de ces poches semi-rigides, les recommandations quant à la technique d'amorçage peuvent être discordantes. En effet, dans le résumé des caractéristiques du produit des ECOFLAC<sup>®</sup>, le fabricant recommande de réaliser une purge à l'envers uniquement en cas d'utilisation d'une manchette à pression ; Dans tous les autres cas, une purge à l'endroit doit être réalisée (25). Sur le site de l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) Centre, cette distinction de perfusion sous pression n'est pas faite : la purge à l'envers n'est pas préconisée pour les flacons semi-rigides (91). Par ailleurs, le risque d'embolie gazeuse lors de la perfusion avec

l'utilisation d'une manchette de pression d'une poche souple a déjà été montré dans la littérature, y compris l'intérêt de chasser l'air au préalable en prévention de ce risque (98,99). A l'inverse, il existe peu de données concernant les flacons semi-rigides. Une étude expérimentale en 2002 met en évidence le bénéfice de la purge à l'envers pour un ECOFLAC® administré sous pression, mais elle mentionne la rareté de sa mise en œuvre en raison d'une méconnaissance (60).

Les changements de marché sont une période délicate et à risque d'évènements indésirables par défaut de connaissances sur le dispositif. C'est pourquoi une note d'information rappelant le bon usage des ECOFLAC® a été diffusée à l'ensemble des cadres de santé pour transmission aux utilisateurs. Toutefois, cet évènement a mis en évidence des lacunes dans cette stratégie de communication : les notes d'information sont noyées dans le flux quotidien des mails, il n'existe pas de message d'alerte particulier pour celles de la pharmacie.

En complément du support écrit, une formation au sein des services a été dispensée par le fournisseur. Dans l'unité de soins concernée par cet incident, seules 7 IDE sur les 80 ont rencontré le formateur. Néanmoins, *a posteriori*, les cadres ont fait état d'une formation peu adaptée aux attentes des soignants en raison de l'absence de manipulation et de mise en pratique. De plus, aucune précision n'aurait été donnée sur le risque encouru avec l'utilisation des manchons à pression par le formateur.

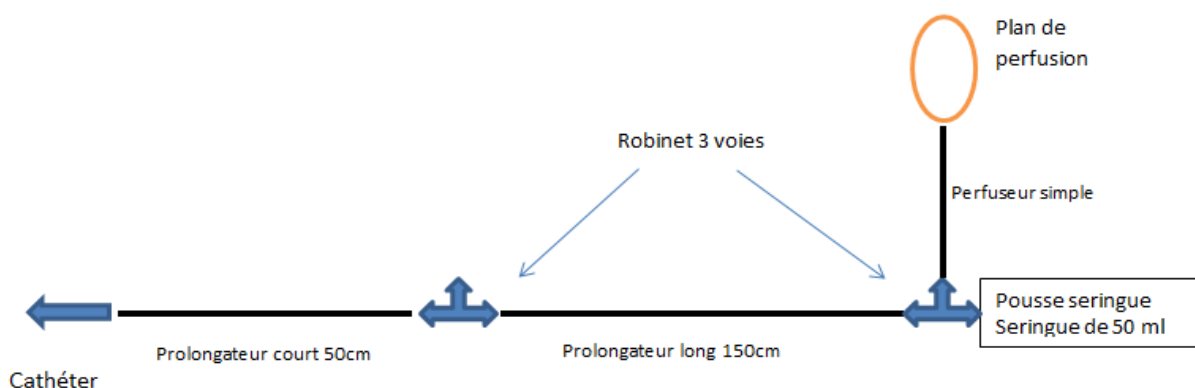
Suite à cet évènement, des actions d'amélioration ont été mises en place. Dans l'immédiat, et après confrontation des données, de nouvelles recommandations claires et explicites ont été émises le lendemain de l'incident sur la pratique de la purge à l'envers en cas de recours à une manchette à pression. Par ailleurs, des films présentant les techniques de purge des perfuseurs ont été mis à disposition des équipes soignantes via le site internet de la COMEDIMS.

Les actions à mettre en place à court terme et long terme sont d'une part, une amélioration de la communication des informations pouvant présenter un risque sur les produits de santé, et d'autre part, la rédaction d'un cahier des charges définissant les exigences de formation devant être assurées par le fournisseur retenu au changement de marché.

### 3.2.2.3 Erreur d'administration sur une ligne veineuse de perfusion en pédiatrie

Un nouveau-né de 7 jours est hospitalisé au POSU (Pôle Spécialisé des Urgences) pédiatrique pour hyperthermie, marbrures et tachycardie : une réhydratation de glucose 10% (G10%) supplémenté en électrolytes (chlorure de sodium 10%, chlorure de potassium 10% et

gluconate de calcium 10%) est prescrite. La mise en œuvre de cette perfusion se fait selon un montage spécifique, couramment utilisé en néonatalogie (Figure 47) : le perfusat est administré au moyen d'un PSE où la seringue est remplie à l'aide du plan de perfusion (constitué par la poche de G10% contenant les électrolytes). Selon l'ouverture du robinet 3 voies, le PSE est relié au plan de perfusion (renouvellement de la seringue) ou à la ligne de perfusion (administration au nouveau-né). L'avantage de ce montage est d'assurer un système clos en limitant les manipulations et donc le risque infectieux.



**Figure 47 : Schéma du montage réalisé au POSU pédiatrique pour la perfusion d'une réhydratation associant des électrolytes**

L'infirmier référent de l'enfant présente le montage et son intérêt à une nouvelle IDE en doublure depuis 4 jours dans le service (diplômée depuis 10 ans). Au moment de remplacer la seringue du montage, la seconde IDE ne procède pas aux recontrôles du système et des robinets et elle reprogramme le débit de 23 mL/h sur le PSE. Deux heures et trente minutes plus tard, l'infirmier référent constate que le niveau de la poche de G10% est anormalement bas : en effet, la tubulure de celle-ci n'avait pas été clampée et le robinet laissé ouvert.

Cet évènement n'a pas eu de conséquence chez l'enfant, mais il permet d'illustrer une nouvelle fois les lacunes dans les connaissances techniques et des défauts d'expérience. L'IDE en doublure n'avait pas connaissance de ce type de montage néonatal malgré son expérience professionnelle en réanimation pédiatrique. Par ailleurs, une réactualisation du protocole écrit du montage apparaît nécessaire. Enfin, cet incident met également en avant les difficultés à assurer un encadrement de qualité en raison de la charge de travail soutenue.

### 3.2.3 Les problématiques soulevées

La perfusion tient une place essentielle dans la prise en charge thérapeutique du patient à l'hôpital. Il s'agit d'un acte principalement infirmier dont la fréquence contribue à une dérive des pratiques de soins. La cartographie des risques sur les pratiques de perfusion établie par le CHU de Toulouse en 2015 a mis en évidence un niveau de maîtrise du risque inférieur à 50%. Les évènements indésirables relatés précédemment ont permis de soulever

différentes problématiques et de mettre en avant le lien probable entre les mésusages pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient, et les méconnaissances des dispositifs médicaux. Deux raisons peuvent être évoquées.

Premièrement, il est admis un défaut de formation théorique dans les Instituts de Formation des Soins Infirmiers (IFSI) sur les DM de façon générale : ils sont considérés, à tort, comme secondaires dans la prise en charge thérapeutique. Ainsi, les modalités pratiques de pose d'une perfusion IV ne semblent pas abordées dans les manuels de formation. Le médicament, objet scientifique, y occupe une place prédominante en comparaison au nécessaire à perfusion dévalorisé et réduit à une simple tubulure. Cependant, le bon usage des DM est un prérequis indispensable pour contribuer au bon usage du médicament (1).

En complément des connaissances théoriques, une formation pratique initiale est dispensée par les IDE lors de stages dans les unités de soins. Elle permet d'appréhender les pratiques de perfusion, voire de découvrir l'univers des dispositifs médicaux. Par exemple, 87% des utilisateurs participant à une enquête ont découvert le régulateur de débit au cours des stages ou de leurs expériences professionnelles (100). Un autre audit toujours aux Hospices Civils de Lyon, portant sur les pratiques du nécessaire à perfusion, a pu mettre en évidence l'absence d'homogénéité dans la séquence de pose d'un perfuseur entre les IDE (toutefois reproductible par soignant) (1). Ainsi, la diversité des protocoles de soins, l'existence d'une multitude de références de DM avec des recommandations d'utilisation propres à chaque fournisseur et les habitudes des soignants sont autant de facteurs contribuant à une hétérogénéité des pratiques de soins pourvoyeuses d'évènements indésirables. Par ailleurs, le manque de personnels et la rotation des infirmières pour y pallier, sont également un frein à une formation de bonne qualité des étudiants infirmiers. De ce fait, les IDE justifient le non-respect du comptage de goutte dans le cadre d'une perfusion par gravité par le manque de temps (1).

De par sa position entre les fabricants et les utilisateurs, le pharmacien hospitalier a un rôle important dans la promotion du bon usage du DM. Il doit contribuer à l'amélioration des pratiques par la mise à disposition d'informations pertinentes et l'élaboration puis la diffusion de recommandations. Il peut avoir recours à des moyens de communication fiables et à des formateurs issus de l'extérieur pour assurer un accompagnement optimal dans l'apprentissage ou le changement de pratiques. Au final, les objectifs sont de sécuriser et d'harmoniser les pratiques de perfusion et *a fortiori* la prise en charge thérapeutique.

### 3.3 Nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique

Du fait de l'incident potentiellement grave lié au mésusage d'un obturateur, une réflexion s'est engagée sur une nouvelle technique d'obturation du CVP au CHU de Toulouse : le mandrin liquide.

Ce montage simple permet la réalisation d'un rinçage pulsé afin de maintenir la perméabilité de l'accès veineux du patient. En effet, en raison des risques d'obstruction du CVP et de thrombose veineuse, il est d'usage de poser un garde-veine non thérapeutique qui présente des inconvénients à la fois pour le patient, pour le soignant et pour l'établissement. Tout d'abord, la perfusion en continu d'un soluté implique un remplissage du patient par des volumes importants souvent non justifié car sans réelle indication médicale. La mise en œuvre de la ligne de perfusion engendre une diminution de l'autonomie et du confort du patient (perte de mobilité en raison de la potence). Par ailleurs, la pose et l'entretien du garde-veine par le soignant est chronophage (surveillance, changement de poche, entretien de la ligne de perfusion...). Enfin, les manipulations de la ligne et du CVP exposent au risque infectieux pouvant engendrer des surcoûts potentiels (augmentation de la durée d'hospitalisation, administration d'antibiotiques et d'autres thérapeutiques...) qui viennent se surajouter aux dépenses liées à la consommation des solutés et des DM de la perfusion d'un garde-veine non thérapeutique.

Ainsi, le mandrin liquide apparaît comme une alternative aux obturateurs rigides de CVP et aux garde-veines non thérapeutiques.

#### 3.3.1 Concept du mandrin liquide

Le concept du mandrin liquide est l'association de 3 éléments (Figure 48) :

- Un cathéter veineux périphérique court sécurisé,
- Un prolongateur de 10 centimètres avec robinet 3 voies,
- Une seringue préremplie de NaCl 0,9% de 5 millilitres.



Figure 48 : Eléments constitutifs du mandrin liquide : cathéter veineux périphérique court, prolongateur de 10 cm avec robinet 3 voies et seringue préremplie de NaCl 0,9% (101)



### 3.3.1.1 Cathéter veineux périphérique court sécurisé

Un CVP court est défini comme un « dispositif tubulaire en matière plastique ou en élastomère, d'une longueur inférieure ou égale à 80 mm, muni d'une aiguille-guide interne, destiné à être introduit par effraction cutanée dans le système vasculaire pour une durée limitée dans le temps ». Certains d'entre eux peuvent être munis (102) :

- D'un site d'injection sur l'embase et/ou d'ailettes de préhension,
- D'un système de mise en sécurité,
- D'un prolongateur intégré avec système clos...

Le CVP référencé dans notre établissement est un DM sécurisé conformément aux recommandations de la HAS et de la SFHH (Figure 49) (35).



**Figure 49 : Exemples de cathéters veineux périphériques sécurisés (101)**

### 3.3.1.2 Prolongateur de 10 centimètres avec robinet 3 voies

En cas d'utilisation intermittente du CVP, un prolongateur rempli de NaCl 0,9% constitue une technique d'obturation du CVP : d'où le terme de mandrin liquide. Le système est fermé à l'aide de bouchons à usage unique connectés sur le robinet.

Par ailleurs, l'utilisation d'un prolongateur permet de travailler à distance de l'embase du DAV afin de créer une zone tampon et de limiter le risque infectieux. Le robinet 3 voies contribue au respect de la recommandation de constituer un montage le plus simple possible. En effet, la connexion des lignes de perfusion secondaires (PCA, médicament à marge thérapeutique étroite ...) pourra se faire directement sur le robinet sans manipulation de l'embase du cathéter mais au plus près du patient : cela garantit une rapidité d'accès à la circulation sanguine. Dans ce sens, il est attendu une hausse de la consommation des

perfuseurs simples et à l'inverse une diminution des perfuseurs 3 voies, ce qui nous rapprocherait de l'objectif 2/3 – 1/3 précédemment évoqué.

### 3.3.1.3 Seringue préremplie de Chlorure de sodium 0,9%

La seringue préremplie (SP) est utilisée à la fois pour la purge du prolongateur préalable à la pose du mandrin liquide et à la fois pour l'entretien des abords veineux périphériques. Il s'agit d'un dispositif médical de classe III. Trois contenances de seringues sont possibles (3 mL, 5 mL ou 10 mL), mais le diamètre du corps de celle-ci reste le même, à savoir celui d'une seringue de 10 mL (1,5 cm) (Figure 50) (43). En effet, cela évite d'appliquer une pression excessive sur le piston et donc sur la paroi du cathéter à risques de dommages sur celui-ci (44,48,101).



**Figure 50 : Présentation de seringues préremplies de NaCl 0,9% disponibles en différents volumes (3 mL, 5 mL et 10 mL) et différents conditionnements (médicalement propre et stérile) (101)**

Outre leurs volumes, les seringues se différencient également par leurs conditionnements (Figure 50) :

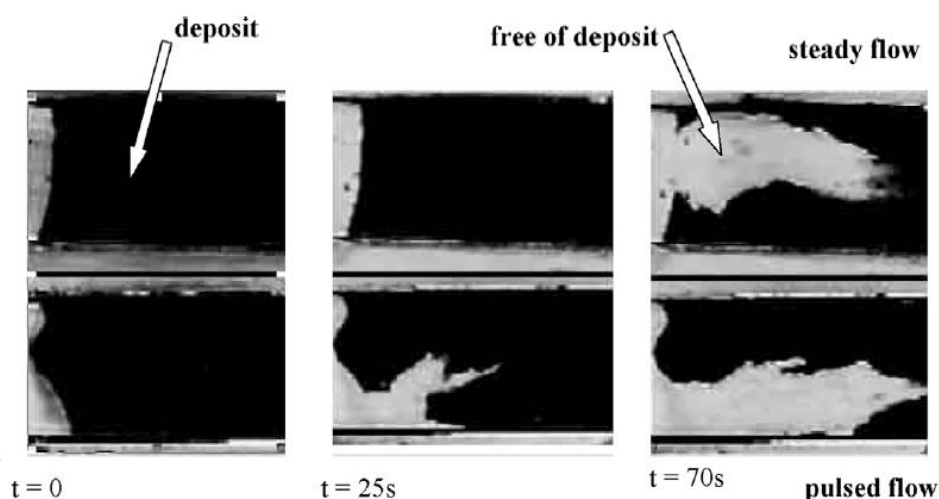
- Les SP médicalement propres : où seul le contenu est stérile, l'extérieur de la seringue est propre.
- Les SP stériles : où l'emballage maintient la stérilité interne et externe de la seringue. Elles sont utiles pour le rinçage des cathéters centraux (conditions aseptiques) et dans certains environnements dans lesquels une contamination pourrait avoir de graves répercussions, tels que les blocs opératoires, en hématologie... (101)

Au CHU, les seringues préremplies de 10 mL entièrement stériles étaient déjà référencées pour les indications sus-citées. Dans le cadre de notre travail sur les CVP qui ne justifie pas une forme stérile, nous avons donc référencé les SP médicalement propres qui présentent un cout unitaire moindre. Toutefois, nous avons conservé la présentation stérile, car son utilisation est justifiée dans certains services consommateurs comme en hématologie stérile et en dialyse (rinçage des cathéters veineux centraux).

### 3.3.2 Le rinçage pulsé

#### 3.3.2.1 Principe du rinçage pulsé

L'étude expérimentale *in vitro* de Vigier et al. (103) a pu mettre en évidence l'intérêt d'un rinçage par flux intermittent par rapport à un flux continu. La différence entre les deux techniques de rinçage repose sur les principes hydrodynamiques d'écoulement laminaire et d'écoulement turbulent. Dans cette première expérience, une couche monoparticulaire recouvrant un tube en verre est soumise, d'une part, à un flux continu de rinçage (débit de 4 mL/s) et d'autre part, à un flux discontinu (obtenu par une injection toutes les 2 secondes au même débit de 4 mL/s) sur une durée de 70 s. Les résultats (Figure 51) montrent de façon qualitative que l'efficacité du rinçage est plus dépendante de la technicité du geste que du volume de fluide utilisé : en effet, les phénomènes physiques provoqués par un écoulement turbulent (forces de friction sur les parois du cathéter) sur une durée suffisante favorisent le décrochage des protéines.



**Figure 51 : Résultats qualitatifs de décrochage des protéines soumises à un flux continu (partie supérieure) et discontinu (partie inférieure) sur une durée de 70 secondes (103)**

Par la suite, Merckx et al. (104) a comparé l'efficacité d'un rinçage continu (RC) (par perfusion et par injection continue unique) *versus* un rinçage pulsé (RP) sur le décrochage des

dépôts intraluminaux en mesurant le pourcentage de protéines décrochées. Les résultats quantitatifs montrent que la mobilisation des protéines par un RC de type garde-veine (500 millilitres sur 24h ininterrompues) est sensiblement égale à celle obtenue par la réalisation d'un rinçage en injection continue unique de 10mL (sur des durées successives de 2,5 s, 5 s, 10 s, 20 s), soit des taux de protéines décrochées respectifs de 77% et 79% (Figures 52 et 53). La mobilisation maximale de protéines est obtenue dans les conditions expérimentales du rinçage pulsé : volume de rinçage de 10 mL de NaCl 0,9%, fractionné en dix injections consécutives de 1 mL avec un palier de 0,4 secondes entre chaque impulsion (pourcentage de décrochage de  $90 \pm 3\%$  des protéines) (Figure 54) (104). Toutefois, dans la pratique, la réalisation d'un rinçage respectant précisément ces paramètres n'est pas réalisable. D'autres conditions de rinçage pulsé ont été expérimentées en comparaison toujours à une injection continue unique, la conclusion quant à la supériorité de l'efficacité du RP est confirmée (105).

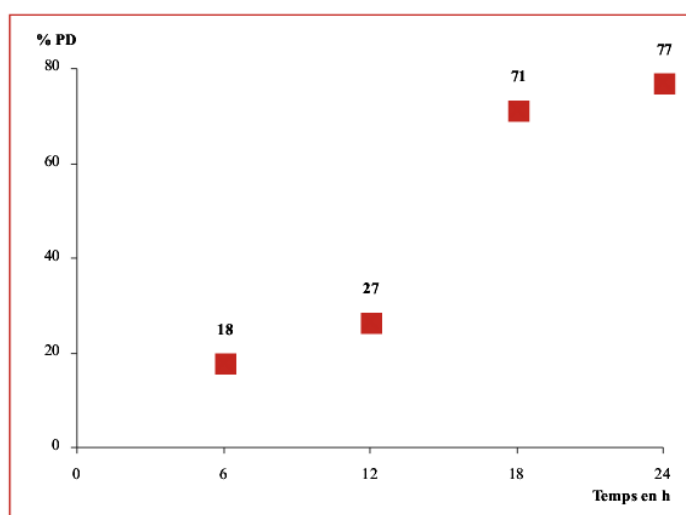


Figure 52 : Pourcentage de protéines décrochées (% PD) au cours d'une perfusion continue (500 mL/24h, soit un débit de 21 mL/h) (104)

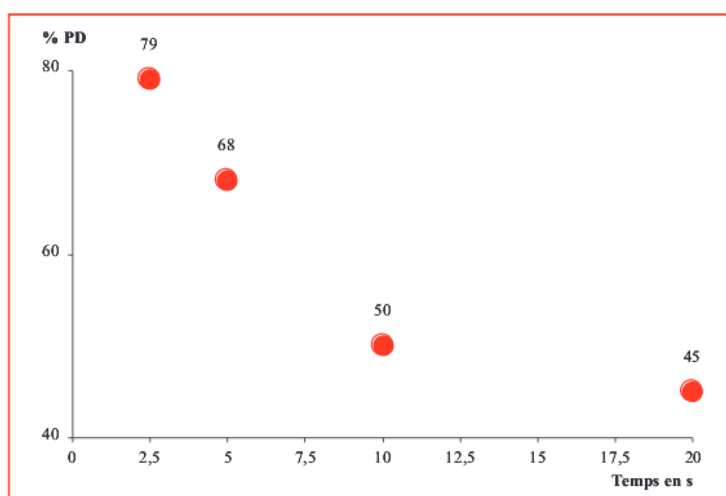
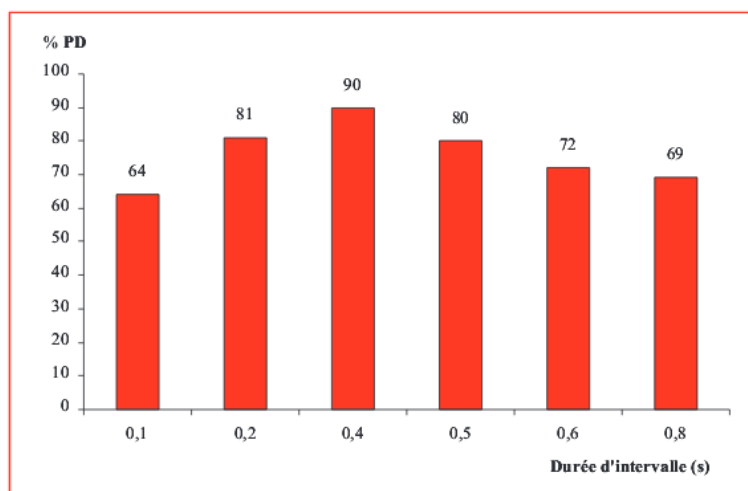


Figure 53 : Pourcentage de protéines décrochées (% PD) par injection continue unique de 10 mL selon la durée d'injection (2,5 s, 5 s, 10 s, 20 s) (104)



**Figure 54 : Pourcentage de protéines décrochées (% PD) par 10 injections consécutives d'un millilitre, en fonction de la durée de l'intervalle entre deux injections (104)**

En pratique, au CHU de Toulouse, un minimum de 3 pulsions sur le piston de la seringue est préconisé pour créer des turbulences

### 3.3.2.2 Volume du rinçage pulsé

Le volume de rinçage efficace et recommandé n'est pas clairement défini. En 2010, un volume usuel de 5 à 10 mL par rinçage était préconisé par le *Royal College of Nursing* (RCN) du Royaume-Uni (48). Depuis, les dernières recommandations du RCN apparues en Décembre 2016 se sont alignées sur les préconisations américaines de l'*Infusion Nurse Society* (2011) : le volume de rinçage doit être au moins équivalent à deux fois le volume mort du cathéter et de ses annexes (prolongateur par exemple) (106). Le RCN précise que ce volume varie selon les patients, la nature de la perfusion ou de la médication mais aussi selon les DM utilisés. Ainsi, dans le cas des cathéters centraux de type PICC line ou CCI, un volume minimal de 5 mL ne semble pas suffisant pour s'assurer de l'élimination de tous les débris dans la lumière du DAV et dans le réservoir le cas échéant (48). La SFHH et la HAS n'émettent pas de préconisation sur le RP des CVP mais recommandent un volume de 10 mL pour le rinçage pulsé des CVC (34,49) et de 20 ml en cas d'administration de PSL, de mannitol, de lipides ou de produits de contraste sur PICC line (34). En effet, comme l'avait démontré Guiffant et al., les particules issues de produits sanguins ou de nutrition parentérales sont plus difficiles à décrocher ce qui justifie la nécessité d'un volume de rinçage plus important (67).

Dans le cas du CHU de Toulouse, le volume mort du montage est d'environ 0,71 mL. En effet, considérons les deux tailles de cathéters utilisés le plus fréquemment :

- 20 gauges (G) avec un rayon interne et une longueur respectivement de 0,4 mm et 30 mm. Son volume mort calculé est de 0,01 mL.
- 22 G, de rayon interne égal à 0,325 mm et 25 mm de long : volume mort calculé est de 0,008 mL, soit 8 µL.

$$Vm_c = \pi \times r^2 \times L = \pi \times 0,4^2 \times 30 = 15 \text{ mm}^3 = 0,01 \text{ mL}$$

**Équation 7 : Exemple de volume mort d'un cathéter de 20 G**

Le prolongateur - R3V mesurant 10 cm de long et présentant un rayon interne de 1,5 mm, le volume mort est d'environ 0,7 mL.

$$Vm_p = \pi \times r^2 \times L = \pi \times 1,5^2 \times 100 = 706 \text{ mm}^3 = 0,7 \text{ mL}$$

**Équation 8 : Calcul du volume mort du prolongateur référencé**

Au total, le volume minimal théorique requis pour le RP est de l'ordre de 1,5 mL. En pratique, la seringue préremplie de NaCl d'un volume de 5 mL est suffisante dans la plupart des cas pour un CVP.

### 3.3.2.3 Fréquence du rinçage pulsé

Les objectifs du rinçage pulsé sont donc multiples : d'une part, s'assurer du bon positionnement et de la perméabilité du DAV, et d'autre part, réduire voire éliminer la colonisation endoluminale du cathéter en prévention des infections nosocomiales (107), et de manière générale, éliminer les débris s'accumulant dans la lumière des DAV (consécutifs à l'administration médicamenteuse, la transfusion ou au reflux sanguin (fibrine, lipides...). Ainsi, il est recommandé de réaliser un rinçage avant et après toute administration médicamenteuse (48,105,106). Après un prélèvement sanguin sur un cathéter veineux, un rinçage efficace devra être réalisé immédiatement après (34,35,49).

D'autre part, la réalisation d'un rinçage de la tubulure à la fin d'une perfusion garantit l'administration de la dose totale de médicament (fréquemment sur la ligne secondaire) où le volume mort peut représenter une fraction non négligeable de la dose totale comme vu précédemment. Enfin, il prévient aussi les incompatibilités médicamenteuses potentielles entre deux perfusats (71).

En l'absence de recours à la voie veineuse périphérique, il est recommandé de retirer dès que possible le CVP (35). Toutefois, lorsque celui-ci est maintenu, il existe peu de préconisations quant au rythme de rinçage du mandrin liquide. Une publication a montré la

non infériorité d'un rinçage pulsé quotidien versus deux fois par jour pour assurer le maintien de la perméabilité du DAV. Cette étude a été réalisée en pédiatrie où les notions de volume mort et de la gestion des apports liquidiens sont des problématiques permanentes (108).

#### 3.3.2.4 Mise en œuvre du rinçage pulsé

Le CHU de Toulouse a fait le choix d'utiliser des seringues préremplies de NaCl, 0,9% mais elles pourraient être préparées manuellement par les infirmières directement au sein des services de soins.

Plus économiques, ces dernières requièrent un temps de préparation pour les IDE (fabrication extemporanée) et surtout, elles exposent au risque de contamination du soluté et des DM au moment des manipulations. D'après une étude (109), 8% des seringues préparées manuellement (ampoule de NaCl 0,9%, seringue stérile et aiguille, préalablement contrôlés) ont présenté une contamination microbienne majoritairement à Staphylocoque coagulase négative. Le germe, retrouvé sur les embouts de seringue et sur l'aiguille peut envahir le cathéter et disséminer. De plus, l'absence de port de gants au moment de la préparation apparaît comme un facteur de risque significatif dans la contamination au moment de la préparation (109,110).

En comparaison, les seringues préremplies (SPR) de NaCl sont prêtes à l'utilisation ce qui représente un gain de temps non négligeable pour le soignant et permet une standardisation des pratiques avec une diminution du risque infectieux. De prime abord, elles représentent un surcoût potentiel comparé au coût global d'une seringue préparée manuellement. Cependant ce surcoût pourra être compensé par la diminution des frais engendrés secondaires à une infection (antibiothérapie, médication et utilisation de dispositifs médicaux, prolongation de la durée d'hospitalisation, impact des résistances des germes...) (109).

### **3.3.3 Déploiement du mandrin liquide au CHU de Toulouse**

#### 3.3.3.1 Phase pilote : le mandrin liquide comme technique d'obturation des CVP au pôle Femme-Mère-Couple

Suite à l'évènement indésirable survenu en Janvier 2016, la pharmacie s'est associée à l'équipe médicale et à l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène Hospitalière (EOHH) pour engager une réflexion afin d'harmoniser les pratiques et gagner en efficacité pour les équipes infirmières. Il s'agissait plus particulièrement de travailler sur les techniques d'obturation des CVP et sur l'entretien et le rinçage de la voie veineuse périphérique avec comme premier

objectif la suppression des obturateurs rigides au sein du pôle Femme-Mère-Couple. La chronologie des étapes a été la suivante : en été 2016, des essais pilotes ont eu lieu ayant permis la mise en place du mandrin liquide en Mars 2017. Une enquête de satisfaction a eu lieu en Avril 2017 après un mois d'utilisation.

- **Premiers essais du mandrin liquide**

Les premiers essais se sont déroulés sur une durée d'un mois dans tous les services de la maternité :

- Grossesses pathologiques,
- Urgences,
- Suites de couche,
- Bloc opératoire,
- Salle de Surveillance Post-Interventionnelle (SSPI),
- Secteur naissance.

Pour ce faire, 400 prolongateurs avec robinet 3 voies et 780 seringues préremplies de 5 mL de NaCl 0,9% ont été fournis. Les cathéters sécurisés étaient déjà référencés et en stock dans l'établissement.

Des sessions de formation des équipes de jour comme de nuit ont pu être assurées : au total, 109 professionnels de santé, principalement des sages-femmes (à plus de 80%) ont ainsi pu être formés.

Une **fiche d'évaluation de ces essais** a été élaborée et mise à disposition de l'ensemble du personnel soignant (Annexe 2). Les critères évalués portaient sur :

- La qualité globale des dispositifs et de leurs emballages,
- La praticité d'utilisation de la seringue préremplie et du prolongateur R3V,
- La connectivité entre le prolongateur et le cathéter.

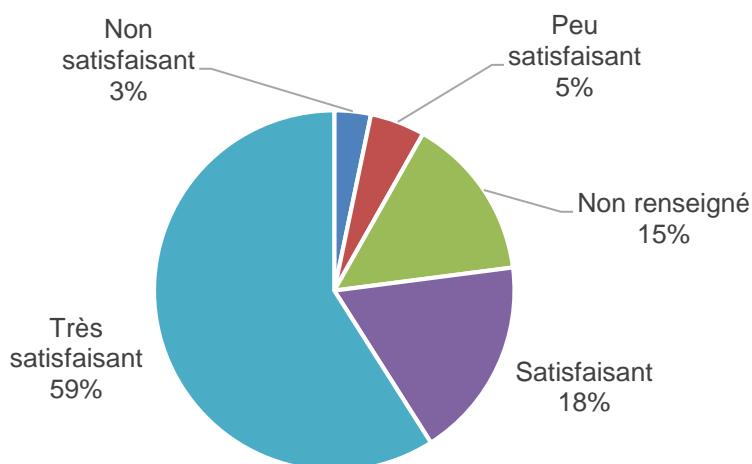
Il s'agissait davantage de juger la qualité des DM et du montage en lui-même que ses potentiels bénéfiques sur la sécurisation des pratiques. Toutefois, des données plus générales étaient aussi évaluées telles que la tolérance du dispositif par le patient ou encore l'intérêt potentiel de cette technique comparée aux pratiques actuelles de maintien de la perméabilité de l'accès veineux. Il était proposé 4 scores d'évaluation : de 1 (mauvais) à 4 (excellent).

Soixante et un formulaires ont été retournés au terme du mois d'essai avec de manière générale des retours positifs et homogènes sur le mandrin liquide.

Ainsi, dans plus de  $\frac{3}{4}$  des cas, la prise en main et la connectivité de la seringue ont été jugés très satisfaisants. Par ailleurs, 74% des répondants ont attribué le meilleur score pour l'évaluation de son utilisation pour le rinçage pulsé. Seul un soignant a mentionné le surcoût



que la forme préremplie pourrait engendrer. Concernant le prolongateur à l'essai, la qualité de la tubulure et l'utilisation du robinet sont très satisfaisants à hauteur de 74% des réponses. Pourtant, 8% des répondants ont qualifié la longueur du prolongateur trop courte et 6% d'entre eux ont rapporté une gêne liée à l'encombrement du robinet sur le poignet. Enfin, la tolérance du dispositif par le patient est estimée très satisfaisante pour 59% des soignants ayant répondu (Figure 55).



**Figure 55 : Evaluation de la tolérance du patient vis-à-vis du mandrin liquide (essais pilotes à la maternité)**

- **Suppression des obturateurs et mise en place du mandrin liquide**

Les essais concluants menés à la maternité ont permis la **mise en place définitive** du mandrin liquide et la suppression simultanée des obturateurs rigides dans l'intégralité du pôle Femme-Mère-Couple. De nouvelles **séances de formation** ont été délivrées aux équipes médicales et une **fiche de bon usage** a été rédigée en concertation avec l'EOHH (Annexe 3) puis présentée et validée par l'équipe médicale. Elle reprend les points importants de cette nouvelle technique d'obturation des CVP et l'intérêt du rinçage pulsé. Les images représentant les étapes de pose du mandrin liquide contribuent à la visualisation et à la compréhension rapide du montage. De plus, cette fiche illustrée est destinée à être affichée dans les salles de soins afin de favoriser sa communication par rapport à des protocoles formels rangés dans des classeurs et souvent méconnus du personnel. L'ensemble des documents relatifs aux produits de santé sera à terme disponible sur le site intranet de la COMEDIMS.

Outre les intérêts et les modalités de pose du mandrin liquide, la fiche de bon usage reprend également les bonnes pratiques du rinçage pulsé :

- Quoi ? La seringue préremplie de NaCl 0,9%.
- Comment ? Un volume de rinçage équivalent à deux fois le volume mort du cathéter et du prolongateur, administré au moyen de 3 pressions successives sur le piston de la seringue.
- Quand ? A la pose du mandrin liquide, avant et après toute administration ou transfusion, avant et après tout prélèvement sanguin. Au minimum une fois par jour en cas de non recours à la VVP.

Enfin, cette affichette est l'occasion de rappeler les bonnes pratiques en termes d'hygiène hospitalière : hygiène des mains, entretien d'un CVP, désinfection des connexions, traçabilité...

- **Enquête de satisfaction sur le mandrin liquide**

Après un mois d'utilisation, les bénéfices attendus ont été évalués par une **enquête de satisfaction auprès des soignants**. Cette deuxième fiche d'évaluation (Annexe 4) a été mise à disposition pendant une semaine dans les mêmes services ayant participé aux essais pilotes. Son objectif était de recueillir le ressenti des utilisateurs quant à cette nouvelle pratique. Trois niveaux de satisfaction étaient proposés (satisfaisant, assez satisfaisant et non satisfaisant). Les critères d'évaluation concernaient :

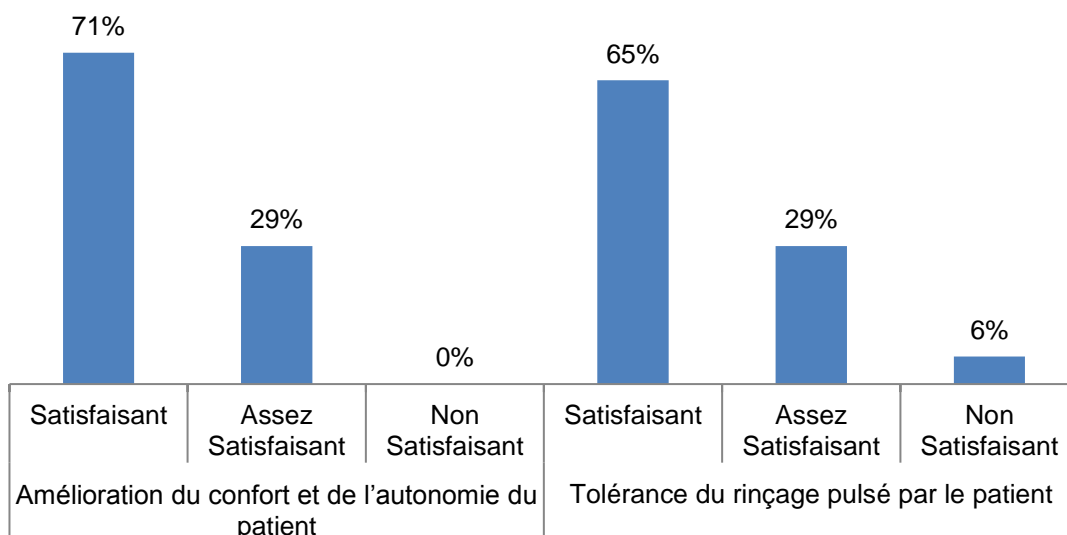
- Le patient : amélioration de son confort et de son autonomie ainsi que sa tolérance vis-à-vis du rinçage pulsé,
- Les éventuels bénéfices du mandrin liquide en matière d'hygiène,
- Les éventuels bénéfices du rinçage pulsé (facilité de réalisation et efficacité),
- L'hypothèse du mandrin liquide comme alternative aux obturateurs d'une part, et aux gardes-veines d'autre part.

Il semblait également intéressant de demander leurs ressentis sur le changement dans leurs habitudes quotidiennes qu'engendrera cette nouvelle pratique.

Pour conclure, les répondants pouvaient exprimer leur satisfaction globale par une notation.

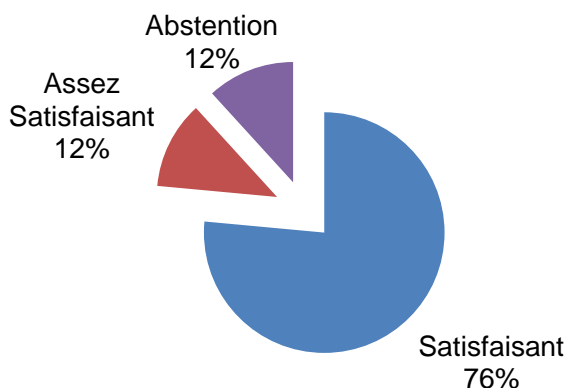
Au total, 17 fiches de satisfaction ont été complétées, en grande majorité par des sages-femmes (94%, soit 16 personnes, la 17<sup>ème</sup> étant un IDE).

Les paramètres d'évaluation concernant le patient montrent que **l'amélioration du confort et de l'autonomie** pour celui-ci est jugée satisfaisante pour 71% des réponses. La tolérance du rinçage pulsé par le patient est le critère le moins bien noté : il s'agit du seul item recueillant un avis « non satisfaisant » : la sage-femme rapporte une sensation de froid et des sursauts au moment de la réalisation des pressions sur la seringue de NaCl. Néanmoins, ce type de rinçage présente une tolérance satisfaisante dans la majorité des cas (65%) (Figure 56).



**Figure 56 : Satisfaction quant à l'amélioration du confort et de l'autonomie et quant à la tolérance par le patient du rinçage pulsé**

En termes de **diminution du risque infectieux**, les soignants sont satisfaits à hauteur de 76% (Figure 57). Deux évaluateurs aux urgences de la maternité n'ont pas répondu à cette question : l'un en raison de l'absence de suivi à distance de la pose du mandrin liquide, l'autre sans raison connue.



**Figure 57 : Satisfaction du mandrin liquide sur la diminution du risque infectieux**

Trois quarts des répondants apprécient la **facilité de réalisation du rinçage pulsé** (les deux abstentionnistes de la question précédente sont retrouvés ici pour les mêmes raisons). Outre une satisfaction moyenne dans 24% des réponses, **l'efficacité du rinçage pulsé** est jugée bonne pour plus de 70% des soignants (Figure 58).

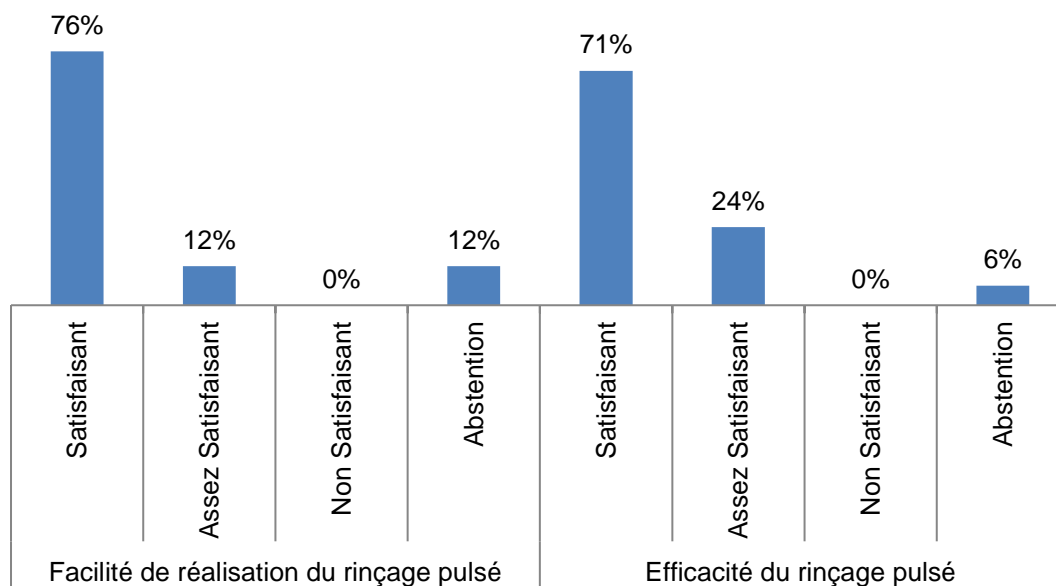


Figure 58 : Satisfaction quant à la facilité de réalisation et quant à l'efficacité du rinçage pulsé

Soixante-seize pourcents des répondants sont favorables à la technique du mandrin liquide comme **alternative aux obturateurs rigides** (Figure 59). De façon similaire, 82% sont favorables à ce montage couplé au rinçage pulsé comme **alternative aux gardes-veines** (Figure 60). Aucun des répondants estime non satisfaisantes ces deux propositions. Ceci est confirmé par la note moyenne globale donnée au mandrin liquide par 16 des 17 répondants : 8,5/10.

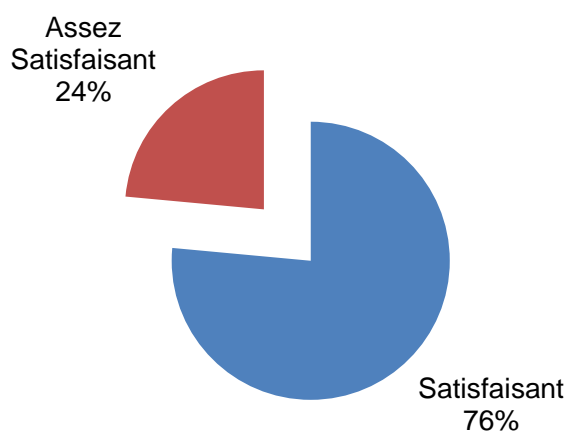
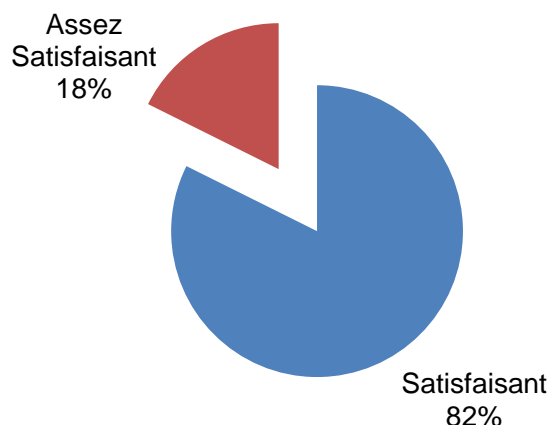


Figure 59 : Evaluation du mandrin liquide comme alternative aux obturateurs



**Figure 60 : Evaluation du mandrin liquide comme alternative aux gardes-veines**

De manière générale, les résultats tous critères d'évaluation confondus, présentent un taux de satisfaction compris entre 71% et 76%. Ainsi, 71% des personnes sondées ne semblent pas réfractaires à la mise en place du mandrin liquide, 29% paraissent davantage sceptiques, mais aucun des répondants ne s'y oppose catégoriquement. La survenue de l'évènement indésirable avec l'obturateur a probablement sensibilisé le personnel de santé, ce qui a contribué à une bonne acceptation du mandrin liquide et a créé une dynamique afin d'améliorer et de sécuriser la prise en charge des patients.

### 3.3.3.2 Deuxième phase d'essais : le mandrin liquide comme alternative au garde-veine aux urgences

Tout patient admis aux urgences, plus particulièrement dans l'unité de prise en charge ambulatoire, fait l'objet d'une consultation médicale avec la réalisation d'un prélèvement sanguin en vue d'un bilan biologique. Dans l'attente des résultats et pour anticiper une éventuelle hospitalisation, les protocoles institutionnels préconisent la pose d'un cathéter veineux périphérique court sur lequel est connecté de façon systématique un perfuseur permettant une médication ou une réhydratation. Cependant, dans la majorité des cas, le remplissage vasculaire du patient n'a pas d'indication pertinente hormis un seul et unique but : le maintien de la perméabilité de l'accès veineux (garde-veine). Selon une étude menée aux urgences du CH Intercommunal de Poissy Saint Germain, la mise en place d'un prolongateur avec valve bidirectionnelle a permis une optimisation des indications de pose et une amélioration des pratiques avec à la fois une diminution du nombre de VVP inutile posée à l'initiative des IDE et une réduction de 8% des poses de VVP de façon générale (111). L'objectif de cette deuxième phase d'essais aux urgences était d'initier une réflexion sur la rationalisation des soins.

Sur une période de deux mois, 200 prolongateurs R3V et 480 seringues préremplies ont été fournis pour l'ensemble du service des urgences ambulatoires :

- Unité ambulatoire des Urgences Réanimation Médecine,
- Accueil des urgences médico-traumatiques,
- Consultations médico-chirurgicales- traumatiques,
- Unité d'Hospitalisation de Courte Durée,
- Service d'accueil des urgences vitales.

Selon la même méthodologie, des fiches d'évaluation similaires à celles diffusées à la maternité lors des premiers essais ont été remplies et retournées à la pharmacie par le personnel soignant. Une question supplémentaire était posée afin d'évaluer l'intérêt du mandrin liquide par rapport aux pratiques actuelles (garde-veine).

L'analyse des 29 fiches d'évaluation complétées met en évidence une satisfaction plus modérée comparativement aux équipes du pôle Femme-Mère-Couple. De plus, on retrouve une plus grande hétérogénéité dans les avis pour les différents items proposés, elle est le reflet d'une moins bonne acceptation du concept du mandrin liquide. (Figure 61 et 62). Dans cette série d'essais, la contrainte de la faible longueur du prolongateur est aussi rapportée par une poignée d'évaluateurs (10%).

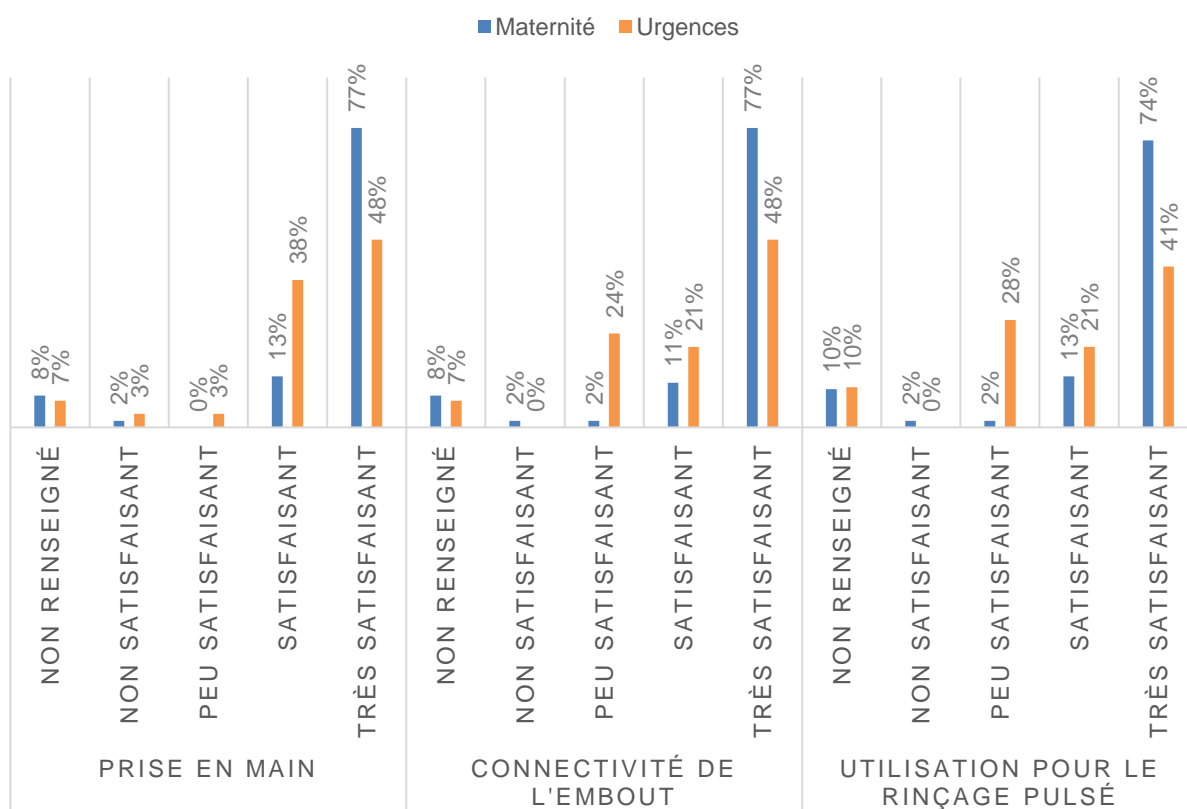


Figure 61 : Comparatif des évaluations de la maternité et des urgences sur les items de la seringue préremplie

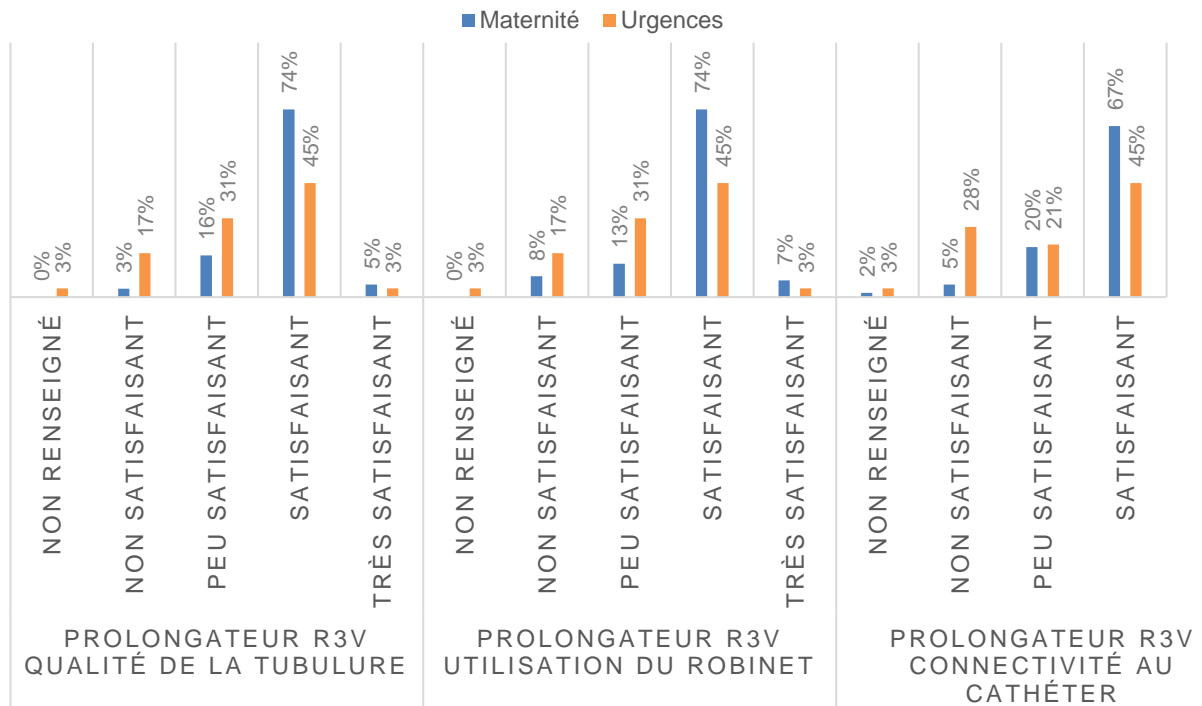


Figure 62 : Comparatif des évaluations de la maternité et des urgences sur les items du prolongateur

Bien que les avis soient plus partagés qu'à la maternité, les soignants des urgences sont près de 86% à rapporter une relative bonne tolérance du patient pour le dispositif (Figure 63). Contrairement aux premiers essais, aucun signalement de sensation douloureuse, de sursauts ou de froid n'ont été rapporté.

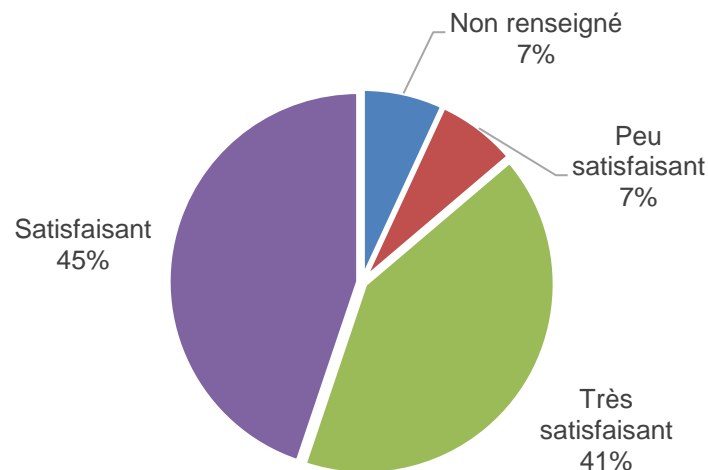
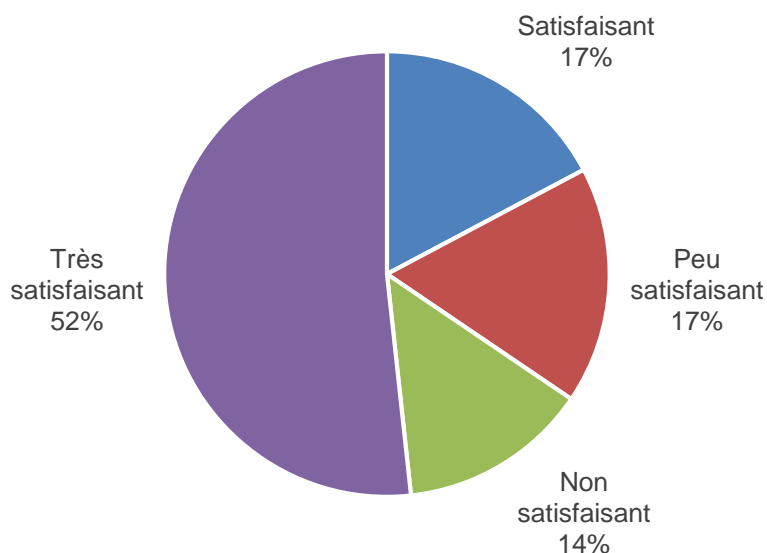


Figure 63 : Evaluation de la tolérance du patient vis-à-vis du mandrin liquide (essais aux urgences)

A l'inverse, nous avons été davantage confrontés aux réticences concernant le changement des pratiques des soignants par rapport aux essais à la maternité. En effet, un

des répondants se dit très satisfait pour plus de la moitié des critères d'évaluation mais il admet que les habitudes sont difficiles à changer. Une seconde personne déclare que le mandrin liquide n'apporterait pas d'intérêt majeur, mais évalue cette alternative au garde-veine comme satisfaisant. Pour cette dernière proposition, la moitié des soignants juge très intéressant l'intérêt du mandrin liquide par rapport aux pratiques actuelles de garde-veine (Figure 64).



**Figure 64 : Intérêt du mandrin liquide par rapport aux pratiques actuelles de garde-veine**

En résumé, les retours sur le mandrin liquide dans le service des urgences sont hétérogènes mais tendent plutôt vers la satisfaction. Là encore, la taille de l'échantillon est insuffisante pour donner une réelle représentativité. Cependant, parmi les réponses, des remarques pertinentes sont énoncées. Par exemple, certains évaluateurs mentionnent la nécessité d'informer et de former l'ensemble du centre hospitalier à cette pratique. En effet, les patients sont par la suite transférés dans des services d'imagerie ou d'hospitalisation où le montage, méconnu, est retiré ce qui a des effets inverses de l'effet escompté (manipulations et exposition au risque infectieux, perte de temps et surcoût). L'importance d'une harmonisation des montages de perfusion avait déjà évoqué dans la littérature (112).

### 3.3.3.3 Phase d'extension et perspectives

Dans les suites de sa mise en place définitive à la maternité, le mandrin liquide a été présenté à d'autres équipes médicales notamment aux anesthésistes-réanimateurs lors d'un comité institutionnel et des séances de formation des correspondants en hygiène hospitalière en collaboration avec l'EOHH ont eu lieu en début d'année. Par la suite, le concept sera présenté plus largement aux professionnels de santé lors de la Commission des Soins



Infirmiers, Rééducation et Médico-Technique (CSIRMT) mais aussi lors d'une prochaine réunion plénière de la COMEDIMS.

D'autre part, afin de hiérarchiser le déploiement de cette technique d'obturation de CVP, il nous a semblé intéressant de cibler les services les plus consommateurs d'obturateurs rigides de cathéter. Comme il a été vu précédemment, le pôle Urologie – Néphrologie, en particulier l'hôpital de jour (HJ) de transplantation sont de gros utilisateurs. L'HJ ainsi que le service de soins continus de l'UTO constituent donc la prochaine étape dans cette démarche de sécurisation des pratiques de perfusion.

Néanmoins, cette technique a ses limites. Par exemple, certains services réalisent une boucle de sécurité avec le prolongateur sur la main ou l'avant-bras en prévention du risque d'arrachement du cathéter : les 10 cm de la tubulure peuvent alors être insuffisants et certains services réfractaires. Cet inconvénient a été évoqué lors des essais, mais il pourrait particulièrement concerner les enfants où une fixation rigoureuse est nécessaire en raison de leur agitation. Un prolongateur d'une longueur supérieure à 15 cm semble moins bénéfique pour cette pratique (perte de confort pour le patient).

D'autre part, les apports liquidiens en pédiatrie sont scrupuleusement suivis afin de prévenir tout risque de surcharge volémique. La technique du rinçage pulsé semble donc difficile à mettre en place à l'Hôpital des Enfants.

En conclusion, les objectifs attendus à plus ou moins long terme sont :

- L'homogénéisation des pratiques,
- La rationalisation des soins,
- La suppression des obturateurs rigides,
- La suppression des garde-veines non thérapeutiques.

### **3.4 Enquête sur les pratiques de perfusion au CHU de Toulouse**

Au vu des éléments locaux précédemment présentés (consommations des DM de la perfusion, survenue d'évènements indésirables...) et de l'actualité nationale (*Never Events*, règle des 5...), un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué afin d'entamer une réflexion sur la perfusion. Il rassemble un pharmacien, la cadre de santé de la COMEDIMS, des cadres de santé, des infirmiers, un représentant de l'EOHH et des coordonnateurs de formation IFSI et de l'école des sages-femmes. La collaboration des différents corps de métier a son importance et le pharmacien, intermédiaire entre les fabricants et les équipes médicales, apparaît comme un maillon central dans la promotion du bon usage des DM et dans la

démarche d'amélioration des pratiques de perfusion pour harmoniser et sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient.

### **3.4.1 Matériels et méthodes**

Dans le but de faire un état des lieux des connaissances et des pratiques concernant la perfusion auprès des soignants du CHU de Toulouse, il a été décidé de réaliser une enquête. A l'issue de deux séances de réflexion, le questionnaire établi par le groupe de travail pluridisciplinaire a été saisi sur le logiciel d'enquête et de sondage EVAL&GO®. Après validation par la coordination des soins et la COMEDIMS, le questionnaire était accessible pendant un mois sur le portail intranet de l'établissement. Tous les acteurs de la perfusion pouvaient y répondre de façon anonyme.

Le formulaire recueillait les connaissances des soignants relatives à la perfusion ainsi que des données sur leurs formations (Annexe 5). Au total, 25 questions étaient réparties dans les quatre sections suivantes :

- Données générales sur le répondant (fonction, pôle, année de diplôme...)
- Données techniques de la perfusion par gravité
- Données techniques de la perfusion par système actif : pompe et PSE
- Données concernant la formation initiale et continue.

Pour mobiliser le plus grand nombre de professionnels de santé, l'enquête a été lancée avec le soutien de la coordination des soins, qui a saisi les enjeux de ce travail et annonce « l'année 2017, comme l'année de la perfusion ». Outre la publication en Une de la page intranet, le projet a été présenté à la CSIRMT. Enfin, une note d'information EXCHANGE a été diffusée quinze jours après le début de la mise en ligne du questionnaire afin de redynamiser la participation.

La base de données des résultats du questionnaire a été extraite directement du logiciel EVAL&GO® sous format Excel®. Le pharmacien et l'interne en pharmacie ont ensuite procédé à l'analyse des données puis à la restitution des résultats auprès du groupe de travail pluridisciplinaire afin de définir les axes de formations et les modalités des actions à mettre en place.

### **3.4.2 Résultats et discussion**

Au terme des 4 semaines de diffusion, 156 questionnaires ont été entièrement complétés. La courbe du nombre de connexions en fonction du temps montre d'une part, que

41,2% ont répondu à l'ensemble des questions (379 connexions au total) et d'autre part, que la relance via la note EXCHANGE a permis de gagner de nouveaux répondants potentiels. Le temps requis pour remplir le formulaire (temps moyen de réponse de 17 minutes) ainsi que certaines questions plus fastidieuses sont probablement les raisons de ce taux de questionnaires complets.

### 3.4.2.1 Données générales

Parmi les 156 répondants au formulaire, plus de 87% était du personnel infirmier diplômé ou en formation (IDE, infirmier anesthésiste, infirmier de bloc opératoire...). Toutes professions confondues, 63% des répondants ont reçu leurs diplômes entre 1998 et aujourd'hui. Par ailleurs, le pôle Anesthésie-Réanimation a été le pôle le plus contributeur : cela peut s'expliquer par une meilleure connaissance des DM de la perfusion (72).

### 3.4.2.2 Données techniques de la perfusion par gravité

La plupart des services ayant participé à l'enquête ont davantage recours au perfuseur par gravité qu'aux systèmes actifs de perfusion (Figure 65). Outre son apparente facilité d'utilisation, le perfuseur par gravité est accessible facilement dans tous les services, contrairement aux pompes et PSE présents en quantité limitée dans les établissements de santé. Pour les autres services, ceux du pôle Enfant notamment, il se dégage à l'inverse une utilisation prépondérante de la pompe volumétrique puis du PSE. Enfin, le diffuseur portable n'était pas proposé dans les réponses en raison de ses spécificités d'indication.

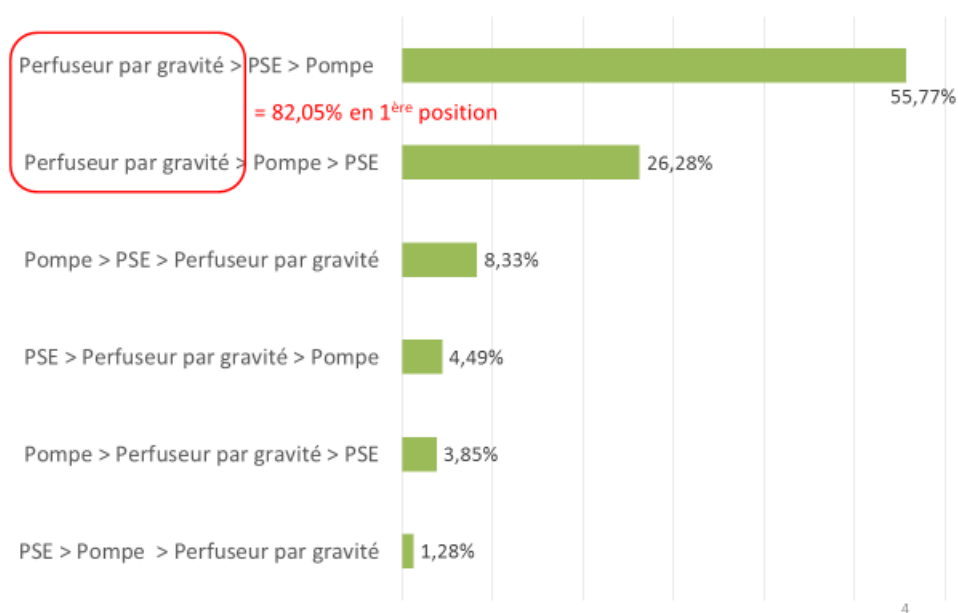


Figure 65 : Quels moyens utilisez-vous pour administrer les perfusions ? (Classement par ordre de fréquence)

Concernant la perfusion par gravité, près de la moitié des répondants (47%, n = 74), déclarent connaître les deux techniques de purge d'un perfuseur par gravité. Néanmoins, lorsqu'il leur est demandé de les détailler, seulement 23% (n=36) cite la purge à l'envers et à l'endroit (ou en fait la description). L'analyse du profil des soignants ayant connaissance de la purge à l'envers montre qu'il s'agit d'infirmiers (92%) d'anesthésie-réanimation ou en formation, travaillant au CHU depuis moins de 10 ans. Par ailleurs, la connaissance de la purge à l'envers n'implique pas nécessairement sa mise en œuvre au quotidien : en effet, 44% de ces répondants « juste » constatent la présence d'air dans la tubulure à la fin de la première poche au moment du changement de poche. Selon la technique d'élimination des bulles d'air (purge manuelle ou changement de perfuseur), la non réalisation d'un amorçage à l'envers induit une perte de temps dans les manipulations et/ou une surconsommation de perfuseur en plus du risque d'embolie gazeuse. Dans une enquête menée au CH de Georges Pompidou sur Paris en 2007, Brun et al. mettait déjà en évidence cette discordance entre la proportion de soignants ayant connaissance de la purge à l'envers et la proportion qui la met réellement en pratique au quotidien (72).

Dans notre enquête, seulement 10% des 156 participants mentionne 96 heures comme la durée maximale de pose d'un perfuseur (durée recommandée par la SFHH et reportée dans les protocoles institutionnels établis par l'EOHH du CHU de Toulouse) (Figure 66). Toutefois, les autres propositions (24h, 48h et 72h) sont difficiles à exclure en raison des perfusions particulières (lipides, PSL...) ou des protocoles propres à certains services. Ainsi, parmi les 58% ayant répondu un changement de ligne de perfusion toutes les 24h, près de 19% sont des soignants du service d'anesthésie-réanimation dans lequel sont pris en charge des patients sensibles, et 20% sont des étudiants (infirmiers, sage-femme ou cadre de santé), ce qui reflète de nouveau un manque de connaissance. Indépendamment des valeurs, les proportions pour chacune des réponses reflètent une hétérogénéité dans les pratiques qui confortent les données de la littérature (112,113).

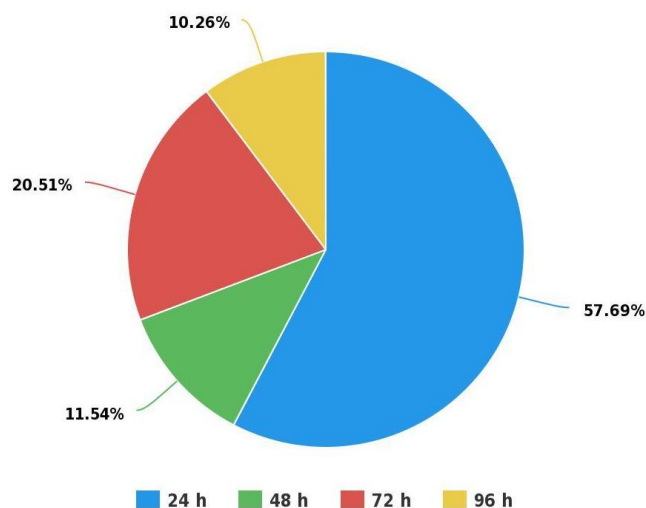


Figure 66 : Quelle est la durée maximale de mise en place d'un perfuseur ?

Les résultats montrent que 62% des répondants contrôleraient le débit de perfusion 15 minutes après son réglage et 36% avant de sortir de la chambre sans précision sur l'intervalle de temps (Figure 67). Cependant, ces chiffres sont probablement biaisés : en effet, la réponse a pu être orientée du fait de la question précédente dans laquelle il s'agissait de remettre par ordre chronologique les étapes de mise en place d'une ligne perfusion (les propositions de réponses incluaient la recommandation du contrôle à distance du réglage du débit de perfusion). Un audit observationnel réalisé au CH de Roubaix a montré que dans 37% des cas, un contrôle après 15 minutes était réalisé, et pour 56% des soignants, après chaque passage dans la chambre du patient (113). La non réalisation de ce contrôle n'est pas entièrement due à la méconnaissance des bonnes pratiques, elle traduit également un manque de temps pour les infirmiers (1,112).

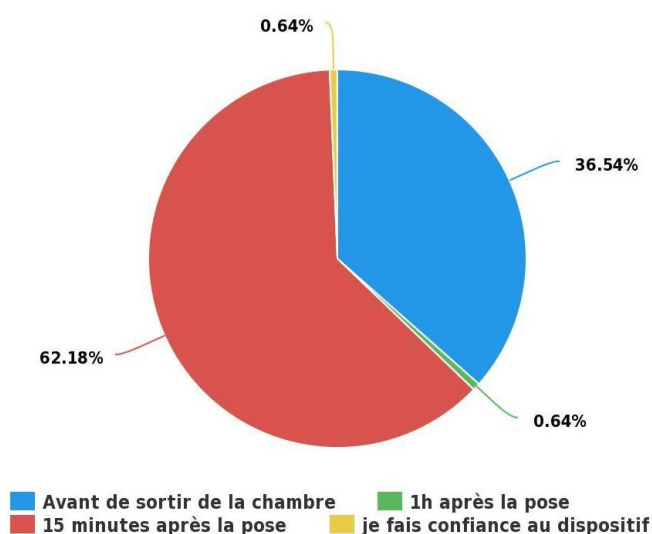
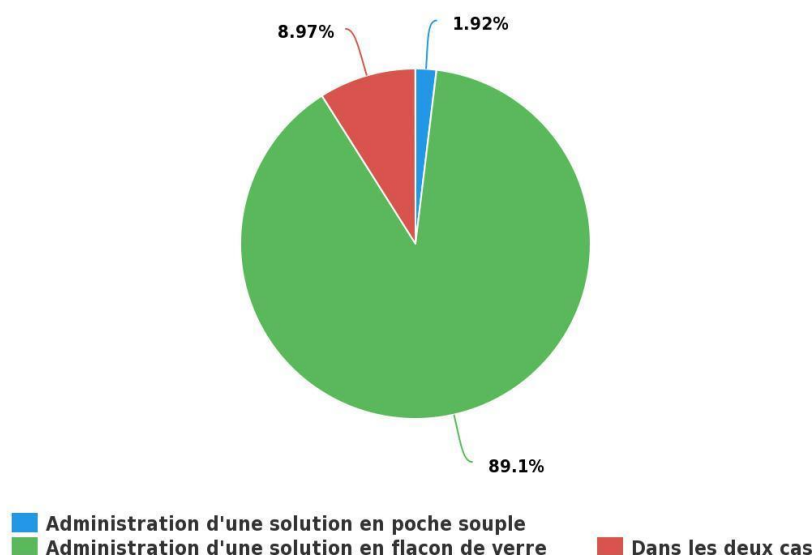


Figure 67 : Quand vérifiez-vous le débit de la perfusion

Par ailleurs, l'utilisation d'une prise d'air pour la perfusion d'un flacon en verre est connue pour 89% des soignants audités mais qu'en est-il de son bon usage ? Dans près de 9% des cas, la prise d'air est utilisée à la fois pour le flacon rigide et la poche souple (Figure 68) : on peut se demander si le terme de prise d'air dans ce cas n'a pas été extrapolé au « perfuseur doté d'une prise d'air ». Ainsi, il est vrai que les nécessaires à perfusion actuels sont pour la plupart dotés d'une prise d'air obturable. C'est la notion de sa fermeture ou de son ouverture que nous souhaitons mettre ici en avant.



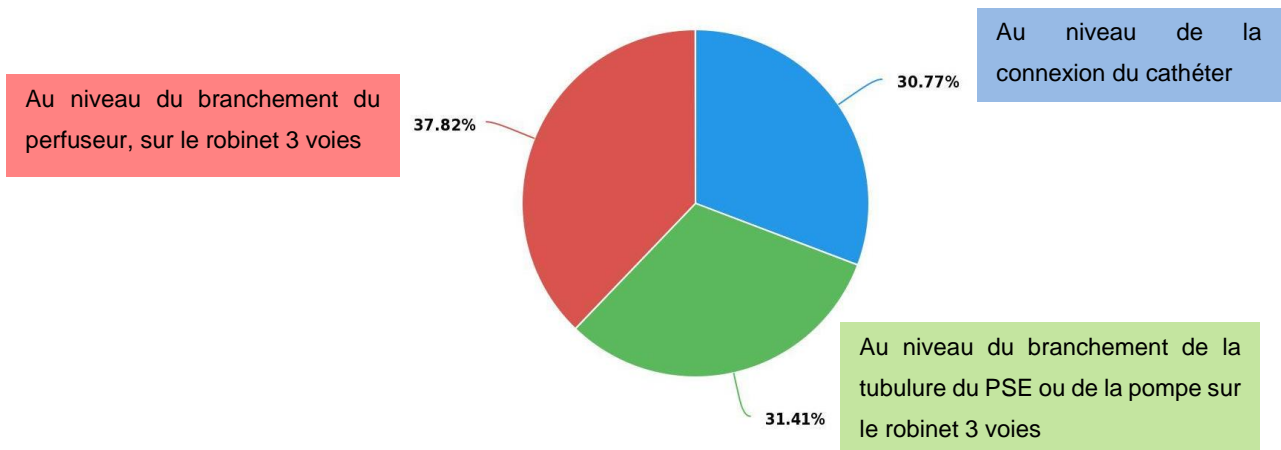
**Figure 68 : Dans quelle situation utilisez-vous une prise d'air ?**

Enfin, aux questions sur l'ordre chronologique de réalisation d'une purge d'un flacon en verre ou d'une poche souple, les combinaisons de réponses étaient aussi nombreuses que le nombre de participants traduisant une diversité de pratiques et rendant inexploitable les résultats. Des éléments de réponse sont de nouveau apportés par Brun et al. (72) : il avait été mis en évidence notamment deux mésusages principaux sur les modalités de pose des perfuseurs sur les flacons en verre :

- la perforation de l'opercule avec la pince à roulette fermée, provoquant des difficultés à l'amorçage car le vide du flacon n'est pas cassé,
- le remplissage de la chambre compte-goutte avec la prise d'air ouverte au risque de la mouiller.

### 3.4.2.3 Données techniques de la perfusion par système actif

En cas d'administrations concomitantes au moyen d'un système actif et d'une perfusion par gravité, le bon usage de la valve anti-retour ne semble pas connu des soignants : seul un tiers des répondants la positionne au bon endroit sur la ligne de perfusion (Figure 69).



**Figure 69 : Où positionnez-vous la valve anti-retour dans le cas d'un branchement d'une perfusion en Y sur un robinet 3 voies avec un PSE ou une pompe ?**

Le recours aux systèmes actifs est limité par le nombre restreint d'équipements disponibles. Déjà en 2007, la *National Patient Safety Agency*, rappelait l'importance d'un parc d'équipement suffisant et de la nécessité d'une formation théorique et pratique. Malgré tout, les indications des systèmes actifs semblent être des notions assimilées par les répondants au vu des réponses correctes aux questions les concernant (modalités d'administration d'une nutrition parentérale ou d'une PCA).

Enfin, les notices des pompes et PSE sont accessibles sur le site de la COMEDIMS via l'intranet : e-COMEDIMS. Seulement 24% des répondants semble en avoir connaissance. 42% des soignants ne sait pas où chercher ces documents. Le manque d'intérêt certain pour les DM pourrait expliquer la méconnaissance de cette source d'informations. Il s'agit aussi par cette question de mettre en avant la problématique de la coexistence des formats papier et informatique des documents, à l'heure où la dématérialisation est prônée par la démarche qualité.

#### 3.4.2.4 Données concernant la formation initiale et continue

Les trois quarts des personnes auditées déclarent avoir été formées aux pratiques de perfusion en institut de formation (avec ou sans formation complémentaire en unité de soins et en stage) mais ce terme est trop vaste pour savoir précisément ce que cela désigne. D'autre part, 42% des soignants déclarent avoir appris à utiliser un perfuseur uniquement au cours de son expérience professionnelle auprès des collègues. En effet, les formateurs de l'IFSI participant à notre groupe de travail confirment que les aspects théoriques de la préparation et de la mise en place d'une perfusion sont enseignés mais que les DM et les montages n'étaient jusqu'alors pas abordés. De plus, ils mettent en avant le défaut de moyens matériels mis à disposition pour proposer des formations pratiques avec manipulation des dispositifs

médicaux et entraînement sur les pompes ou pousse-seringues électriques. Les défauts de connaissances se manifestent donc dès la formation initiale où les programmes privilégient le médicament au DM.

La formation pratique sous forme de tutorat par un IDE dans les services de soin est une étape indispensable et enrichissante. Toutefois, l'hétérogénéité des pratiques et dans certains cas, les gestes de perfusion inappropriés surajoutent des risques iatrogènes à l'acte d'administration. D'autre part, la qualité du tutorat est aussi impactée par le contexte économique (restrictions en personnel et budgétaire). Pour la transmission des connaissances et des bonnes pratiques, une formation continue de qualité sur la perfusion semble donc primordiale et ce, tout au long de sa vie professionnelle. Les dispositifs médicaux sont sans cesse en évolution et certains peuvent présenter des spécificités. Pour le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), les DM sont utilisateurs-dépendants : pour parvenir à une utilisation optimale de ces derniers, la formation est complémentaire aux informations. Ceci est d'autant plus vrai pour les DM les plus innovants où une phase d'apprentissage est nécessaire afin d'appréhender les gestes assurant une sécurité maximale de leurs utilisations : on parle de courbe d'apprentissage (114).

Différentes modalités de formation continue peuvent être mises en place : les plus sollicitées par les 156 répondants (choix multiples), étaient des sessions dispensées dans l'unité et un guide de bon usage. Une étude menée aux Hospices Civils de Lyon a montré que la mise à disposition de recommandations de bonnes pratiques et de documents supports est aujourd'hui insuffisante : ils doivent être accompagnés d'une formation continue (100).

### 3.4.3 Perspectives

Cette enquête sur la perfusion a permis d'identifier de nombreux axes de travail afin d'améliorer la qualité, la sécurité et l'homogénéité des administrations par perfusion IV.

De nos jours, la démarche d'assurance qualité impose des documents écrits et formalisés, le groupe de travail a donc pour premier projet la **rédaction ou la réactualisation de protocoles et de fiches de bon usage** à l'attention des soignants. Ces derniers sont destinés à être affichés dans les salles de soins et à être diffusés via le site e-COMEDIMS.

Une des conclusions de notre travail est la nécessité d'intégrer une formation théorique et pratique sur les DM dans le programme des étudiants infirmiers : ils ne doivent plus être relayés au second plan. En effet, les méconnaissances observées dans cette population lors de l'enquête et la réalité d'une formation sur le terrain traduisent ce besoin. La **formation**



**initiale** est un élément clé pour garantir le bon usage des DM et des produits de santé de façon générale. C'est pourquoi, la participation des formateurs IFSI et des écoles de sages-femmes au groupe de travail institutionnel est cruciale.

Inculquer les bonnes pratiques aux professionnels de santé en devenir doit être une des priorités mais la **formation professionnelle continue** l'est tout autant. Que ces derniers aient été diplômés plus ou moins récemment, le défaut de connaissances manifeste et les dérives dans les pratiques de perfusion ont alerté sur la nécessité d'apprentissage et d'entretien des connaissances à la fois théoriques et pratiques sur les DM de la perfusion. Ainsi, le groupe de travail a pour projets de mettre en place des ateliers interactifs par thème dont les modalités ne sont pas encore totalement établies. Le CHU a déjà comme expérience la mise en place d'une journée de formation des nouveaux arrivants en pédiatrie sur le mode d'un développement professionnel continu (DPC). Ces sessions ont lieu tous les mois et ont pour but entre autres de transmettre des connaissances pour la sécurisation du circuit du médicament en pédiatrie et les bonnes pratiques d'administration de ces derniers, avec notamment des ateliers pratiques (manipulation de pompes, de PSE...) et des applications pratiques de calculs de dose. En s'en inspirant, le groupe de travail perfusion souhaite créer des ateliers interactifs sur des thèmes définis et ciblés de la perfusion. Il sera privilégié des sessions de courte durée et à plus grande fréquence afin de favoriser l'accessibilité par tous. Cette formation sera encadrée par la COMEDIMS, la direction des soins infirmiers et la pharmacie. Pour la mise en application et dans le but de sensibiliser un maximum de personnes dans tous les pôles de l'établissement, une réflexion est en marche pour définir des « référents pharmacie médicaments et dispositifs médicaux » qui constitueraient une équipe mobile relayant les informations. Ils seraient les interlocuteurs privilégiés entre l'équipe pharmaceutique et le personnel soignant.

Enfin, la création d'un **e-learning** a été évoquée lors des discussions avec le groupe de travail, mais il ne semble pas prioritaire dans les actions à mettre en place : il pourrait éventuellement venir en complément des formations théoriques et pratiques (en tant que support de validation des acquis) qui sont jugées plus pertinentes par le groupe de travail.

## Discussion

La première partie de notre travail avait pour volonté l'harmonisation des pratiques des soignants mais si l'on prend du recul sur ces essais pilotes, quelles sont les limites au déploiement à l'ensemble du CHU ? Le mandrin liquide est-il adapté à tous les services de l'établissement ?

En premier lieu, si nous considérons le mandrin liquide dans le sens strict du terme, il consiste en une technique d'obturation en cas de recours intermittent au CVP. De ce fait, au regard des recommandations d'hygiène, le prolongateur doté d'une valve bidirectionnelle paraît le dispositif le plus approprié car il garantit un système clos (sous réserve de la réalisation d'une désinfection appropriée). Néanmoins, la VB n'ayant pas pour finalité d'être en permanence connectée et ne proposant qu'un seul site de connexion, le prolongateur avec un robinet 3 voies nous a semblé plus pertinent pour assurer le double intérêt du montage : technique d'obturation et composant à part entière de la ligne de perfusion.

Deuxièmement, l'expérience satisfaisante du mandrin liquide à la maternité est encourageante mais elle ne permet pas de prédire la finalité du projet de son déploiement au CHU de Toulouse. En effet, il est possible de dégager deux principales raisons à la bonne acceptation des soignants du pôle Femme-Mère-Couple quant à la mise en place du mandrin liquide comme technique d'obturation des cathéters veineux périphériques et quant à la suppression des obturateurs de cathéter. D'une part, le personnel soignant sensibilisé par l'évènement indésirable a pris conscience de la nécessité de sécuriser les pratiques de perfusion. D'autre part, avant même la survenue de cet incident, les équipes médicales du pôle étaient volontaires pour la suppression des mandrins rigides qu'elles jugeaient, à juste titre, trop à risques. Ainsi, il est difficile d'envisager un contexte aussi favorable dans tous les services, cette première expérience est sans doute peu représentative et transposable. Par ailleurs, qu'en est-il pour les services de l'Hôpital des Enfants où le mandrin liquide semble difficilement applicable en raison de différentes contraintes (volume mort, gestion drastique des apports liquidiens, mise en œuvre d'une boucle de sécurité...) ?

Suite à la deuxième phase des essais aux urgences, les évaluations de la technique du ML avec le rinçage pulsé comme alternative aux gardes-veines non thérapeutiques étaient satisfaisantes mais de façon plus modérée. Nous avons été confrontés aux réticences des soignants quant au changement dans leurs habitudes qu'implique cette nouvelle pratique. La fiche de bon usage co-écrite avec l'EOHH et validée par les équipes de la maternité pourra être un support visuel mais elle devra s'accompagner de sessions de formation. Des ateliers sont indispensables pour favoriser la compréhension et l'adhésion des équipes au montage.

Par ailleurs, toute nouvelle pratique nécessite un temps d'adaptation, plus ou moins long selon la compliance des soignants et des services, ce qui peut constituer un frein au déploiement.

L'enquête de perfusion, le second travail mené en parallèle a pour volonté d'établir un état des lieux sur les pratiques des soignants. Etait-elle pertinente ? que nous apportent les résultats ?

Globalement, notre travail présente comme limite un faible nombre de participants à l'enquête ce qui pose la question de la représentativité des résultats. L'intérêt de la mise en ligne sur l'intranet du formulaire résidait dans la volonté de cibler une population plus large (diversité de professionnels de santé issus de différents services). Toutefois, la part de répondants issue du personnel soignant d'anesthésie-réanimation constitue un biais puisqu'il s'agit d'un pôle où la perfusion est au cœur de la prise en charge : les montages souvent complexes sont encadrés par des protocoles particuliers et les soignants sont sensibilisés aux bonnes pratiques (72). Tandis que les étudiants en formation sont, sans surprise, la deuxième catégorie la plus représentée, la participation de soignants de services de médecine est plus anecdotique : par exemple, le pôle de gériatrie a recueilli moins de réponses que celui de la psychiatrie alors que l'acte de perfusion semble plus fréquent chez les personnes âgées, en particulier par le développement de la perfusion sous-cutanée. Cela constitue une piste de réflexion dans la priorisation des services pour la mise en place des actions. Il serait également pertinent de confronter ces résultats aux événements indésirables survenus pour définir une démarche appropriée et pour favoriser la prise de conscience à l'image de la mise en place du mandrin liquide dans le pôle Femme-Mère-Couple.

Le format du questionnaire (anonyme et diffusé en ligne) est un biais important dans notre enquête. En effet, il est basé sur l'honnêteté du répondant, les résultats sont donc à prendre avec précautions. A l'image de nombreux travaux dont par exemple ceux menées aux Hospices Civils de Lyon (1), au CH de Roubaix (113) ou encore au CHU de Brest (80), la réalisation d'un audit observationnel serait probablement plus contributeur et permettrait d'identifier les pratiques réelles et non celles dictées par la théorie, mais cela nécessite la mobilisation de moyens humains et de temps. Toutefois, nos résultats convergent vers les leurs puisque l'hétérogénéité des pratiques et la méconnaissance des DM sont mis en évidence. Dans les différents travaux retrouvés dans la littérature sur cette thématique, un certain nombre se sont penchés sur la problématique des régulateurs de débit et de la fausse-sécurité qu'il représente (69,71,100). Au CHU de Toulouse, il a délibérément été choisi de ne pas aborder ce sujet dans notre questionnaire : en effet, la suppression des régulateurs de débit dans un établissement de santé tel que les Hôpitaux de Toulouse constitue un travail de longue haleine requérant une anticipation tant au niveau des soignants qu'au niveau du parc

de systèmes actifs de perfusion à disposition. Ainsi, le groupe de travail, idéalement renforcé d'un représentant du biomédical, entamera ce projet ultérieurement.

Concernant les actions de promotion du bon usage des DM et des bonnes pratiques de perfusion, il est possible d'envisager deux types de formation professionnelle continue. Premièrement, des ateliers de courte durée sur des thématiques définies en lien avec la perfusion pourraient être assurés par des référents pharmacie au sein même des services de soin (sur le modèle des représentants en hygiène). La mise à contribution sur la base du volontariat ? d'un soignant issu de l'unité permettrait de toucher un maximum de soignants et favoriserait les interactions entre les équipes soignantes et la pharmacie ou la COMEDIMS. Deuxièmement, des journées de formation sur la perfusion dans son ensemble pourraient être mises en place pour les nouveaux arrivants au CHU de Toulouse. Divers professionnels de santé interviendraient pour transmettre ses connaissances (la pharmacie et les dispositifs médicaux, les formateurs IFSI et l'aspect technique de la mise en œuvre, le biomédical et l'utilisation des systèmes actifs...) L'important étant une collaboration entre les différents corps de métier et une interactivité lors de ces séances pour s'enrichir des connaissances de chacun. Il est également primordial de mettre en place des sessions de formation pratique dans le cadre de la formation initiale au sein des instituts de formation.

Enfin, dans le but de quantifier *a posteriori* les actions menées par le groupe de travail, une étude médico-économique pourra être réalisée à distance du déploiement du mandrin liquide et de la mise en place des différents projets de la démarche d'amélioration des pratiques de perfusion. Ainsi, il serait envisageable de définir des indicateurs de juste usage basés sur des données économiques des DM de la perfusion. Prenons l'exemple du projet du mandrin liquide, il pourrait être intéressant de suivre :

- le rapport de consommation : 1/3 de perfuseurs 3 voies et 2/3 de perfuseurs simples,
- la diminution de la consommation voire le déréférencement des obturateurs de cathéter,
- l'évolution des consommations des seringues préremplies (il faudra néanmoins tenir compte de la surconsommation probable de ces DM par des dérives dans les utilisations).

Concernant la formation sur les DM et les bonnes pratiques, des audits ponctuels et simples (quick audit) dans les services de soins pourraient être mis en place afin de juger de l'impact des sessions de formation. Le suivi particulier des déclarations d'évènements indésirables en lien avec la perfusion constitue une autre piste d'indicateur de suivi.

En résumé, le groupe de travail pluridisciplinaire du CHU de Toulouse n'en est qu'aux prémices de son vaste projet d'amélioration des pratiques de perfusion. Ce projet s'inscrit dans

la politique d'établissement et nationale de sécurisation de la prise en charge thérapeutique des patients. De ce fait, il dispose du soutien de la coordination des soins qui annonce l'année « 2017, comme l'année de la perfusion ».

## Conclusion

Les deux projets menés en parallèle ont les mêmes objectifs : l'amélioration et la sécurisation des pratiques de perfusion ; Ils s'intègrent parfaitement dans la volonté actuelle d'une démarche qualité de la prise en charge thérapeutique des patients. Ils ont comme élément déclenchant la survenue d'incidents ou de risques d'incident potentiellement graves, qui ont alerté sur la nécessité d'actions à mettre en place. Il s'agit davantage de cas d'erreurs d'utilisation que des erreurs liées au dispositif médical en lui-même.

L'évènement indésirable survenu à la maternité a permis de sensibiliser le personnel soignant sur les risques liés aux mésusages et aux habitudes des IDE dans les montages de perfusion. De ce fait, notre volonté de standardiser et d'homogénéiser ces montages a été bien perçue et accueillie par les professionnels de santé, ce qui a facilité la mise en place de la technique du mandrin liquide dans l'ensemble du pôle Femme-Mère-Couple. Cette technique pourra être étendue à l'établissement avec pour objectifs de rationaliser et d'homogénéiser les soins.

Par ailleurs, l'enquête sur la perfusion à l'échelle de l'établissement confirme la nécessité d'actions dans la démarche d'amélioration et de sécurisation des pratiques dans ce domaine. Le défaut de connaissances théoriques et l'absence de formation pratique viennent se surajouter à un contexte déjà défavorable au bon usage des DM (multitude de références commercialisées, spécificités d'utilisation selon les fabricants...).

Les soignants expriment le besoin de formation complémentaire sous la forme de supports écrits et formalisés avec un accompagnement des équipes adapté aux contraintes actuelles de fonctionnement des unités de soins. Outre la formation professionnelle continue, la formation initiale n'est pas en reste puisqu'il s'agit d'inculquer aux étudiants les bonnes pratiques de perfusion. De façon plus générale, des connaissances sur les DM en général sont à enseigner : trop longtemps dévalorisés, on sait aujourd'hui qu'ils ont un rôle tout aussi important que le médicament dans la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient.

## Bibliographie

1. Cabelguenne D, Cote C, Martin R, Auray JP, Brandon MT. Nécessaire implication du pharmacien dans l'information des utilisateurs de dispositifs médicaux stériles pour un bon usage : exemple du perfuseur. *J Pharm Clin.* 1 oct 2004;23(4):241-8.
2. Article L5211-1. Code de la Santé Publique.
3. Ministère de la santé. Les dispositifs médicaux. 2016.
4. Parlement européen et Conseil de l'Union Européenne. Règlement 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. 2017.
5. ISO 13485:2016, Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires.
6. Venet A. Gestion des risques autour de la perfusion sous l'angle de la matériovigilance. Réalisation d'un film sur les bonnes pratiques de perfusion [Thèse]. UPS Toulouse; 2011.
7. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'améliorations - rapport au parlement. 2012.
8. Europharmat - SNITEM - Université Lille 2. Le Marquage CE des dispositifs médicaux - Classification des dispositifs médicaux. 2014.
9. Ministère de la santé. Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.
10. Article R5211-21. Code de la Santé Publique.
11. Article R4311-7. Code de la Santé Publique.
12. Article L5212-2. Code de la Santé Publique.
13. Thiveaud D. Le point sur les dispositifs médicaux à l'hôpital. perfusion par gravité et nécessaires à perfusion. *Rev ADPHSO.* 1995;Tome 20:9-18.
14. Billard V., Weil G., Cazalaa J.B., Meunier L. Bonnes pratiques médicales de la perfusion. Fresenius Vial S.A.S.; 2005.
15. Fouere A. Voies d'abord veineux et critères de choix - Journées Nationales de Formation de l'Association Nationale des Préparateurs en Pharmacie Hospitalière. 2016.
16. Lacroix ép. Campan P. La perfusion et la transfusion à partir des notions de base, un exemple d'amélioration technique et économique au Centre Hospitalier Régional de Toulouse [Thèse]. Université de Toulouse; 1985.
17. Charonnat R. Les origines de l'injection parentérale. *Rev Hist Pharm.* 1952;40(132):320-3.
18. Viard D., Cazalaa J.B. Evolution des contenants de soluté. Club de l'Histoire de l'anesthésie et de la réanimation. 2008.

19. Comité des Dispositifs Médicaux de la COMEDIMS AP-HP. Recommandations de bon usage des dispositifs médicaux de perfusion. 2015;
20. Pouzaud F. La perfusion, entrée de secours. *Monit Hosp.* mars 1997;(N°94):17-28.
21. Lannoy D. Optimisation de la qualité et de l'efficacité des dispositifs médicaux de perfusion simple et complexe [Thèse]. Université du Droit et de la Santé-Lille II; 2010.
22. Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, Société de Réanimation de Langue Française, Europharmat, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux, Société Française de Pharmacie Clinique. Socle de connaissances sur la perfusion en anesthésie réanimation. 2016.
23. Thiveaud D. Les dispositifs de régulation du débit de perfusion par gravité. *Rev ADPHSO.* 1996;tome 21(4):83-90.
24. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Centre. Bonnes Pratiques de perfusion : module « la précision du débit de perfusion » - Bonnes Pratiques de perfusion : module « la précision du débit de perfusion ». 2013.  
Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/debit/co/module\\_3\\_Debit\\_Perfusion.html](http://www.omedit-centre.fr/debit/co/module_3_Debit_Perfusion.html)
25. Laboratoire B.BRAUN. Documentation technique.
26. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Centre. Bonnes Pratiques de perfusion : module « Bon Usage du perfuseur par gravité » - Bonnes Pratiques de perfusion : module « Bon Usage du perfuseur par gravité ». 2013.  
Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module\\_module2.html](http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module_module2.html)
27. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Avis de la commission d'évaluation des produits et prestations - Diffuseurs portables. 2003.
28. Conreux F, Guilleux AM, Beydon L, Cazalà JB, Fougère S, others. Matériels de perfusion: le bilan de la matériovigilance en 1998 et ses enseignements pour la pratique. In: *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation.* Elsevier; 2000. p. 523–529.  
Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0750765800002471>
29. Genay S. Optimisation des montages de perfusion en anesthésie-réanimation: au travers d'expériences cliniques [Thèse]. Université du Droit et de la Santé-Lille II; 2014.
30. Gauthier V. Administration parentérale : perfuseurs, transfuseurs et diffuseurs. *Monit Hosp.* oct 2002;(N°149):27-39.
31. Laboratoire CODAN. Documentation technique.
32. Hallworth P., Mayes T. Comment réussir un traitement par voie IV. 1991.
33. Layec S, Stefanescu C, Corcos O, Amiot A, Pingetot I, Messing B, et al. Les vraies indications de la nutrition parentérale. *Post'U FMC-HGE.* 2011;25–33.
34. Société Française d'Hygiène Hospitalière SFHH. Recommandations par consensus formalisé - Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC line. 2013 décembre.



35. Société Française d'Hygiène Hospitalière SFHH. Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques. 2005 nov.
36. Arrêté du 16 juin 2014 portant inscription des pompes externes programmables et prestations associées pour nutrition parentérale à domicile à la sous-section 4, section 5, chapitre 1er, titre 1er, et modification des prestations associées à la nutrition entérale à domicile au paragraphe 1, sous-section 2, section 5, chapitre 1er, titre 1er, de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPP) du code de la sécurité sociale
37. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Centre. Bonnes Pratiques de perfusion : module « La règle des 5B » - Bonnes Pratiques de perfusion : module « La règle des 5B ». 2014.  
Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/5B/co/module\\_5B\\_HAS.html](http://www.omedit-centre.fr/5B/co/module_5B_HAS.html)
38. JACQUIN Philippe. OMEDIT Alsace - Interactions contenant/contenu et contenu/contenant. 2015.
39. Lefrant J-Y, Hurel D, Cano NJ, Ichai C, Preiser J-C, Tamion F. Nutrition artificielle en réanimation. Ann Fr Anesth Réanimation. mars 2014;33(3):202-18.
40. Haute Autorité de Santé. Nutrition parentérale à domicile - Etat des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associées). Mai 2008;
41. Bertrand-Barat J. Rappels de physique, mécanique des fluides applicable à la perfusion. 2012 Juin.
42. Dubois M, Fratti C, Gerbouin O, Jourand A, Laine C, Quiévy-Macchioni A, et al. La perfusion par gravité : Risques et Bonnes Pratiques.
43. Guiffant G, Merckx J, Flaud P. Perfusion : lignes et cathéters: Bien choisir et utiliser les dispositifs. Arnette; 2015. 183 p.
44. Hadaway L. Technology of flushing vascular access devices. J Infus Nurs. 2006;29(3):137-145.
45. Fletcher S. Catheter-related bloodstream infection. Contin Educ Anaesth Crit Care Pain. avr 2005;5(2):49-51.
46. Lebeaux D, Ghigo J-M. Infections associées aux biofilms: Quelles perspectives thérapeutiques issues de la recherche fondamentale? Médecine/sciences. août 2012;28(8-9):727-39.
47. Ryder MA. Catheter-Related Infections - Its All About Biofilm. 2005.
48. Goossens GA. Flushing and Locking of Venous Catheters: Available Evidence and Evidence Deficit. Nurs Res Pract. 2015;2015.
49. Société Française d'Hygiène Hospitalière SFHH. Recommandations professionnelles par consensus formalisé d'experts - Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. 2012 mars.
50. Zhong L, Wang H-L, Xu B, Yuan Y, Wang X, Zhang Y, et al. Normal saline versus heparin for patency of central venous catheters in adult patients - a systematic review and meta-analysis. Crit Care. 8 janv 2017;21.

51. Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin), Institut de veille sanitaire (InVS), Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CClin). Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales et des traitements anti-infectieux en établissements de santé. 2012 Mai-Juin.
52. Timsit J. Diagnosis and prevention of catheter-related infections. *Curr Opin Crit Care*. 2007;13(5):563.
53. Tolsma V. Les infections sur cathéters : diagnostic et prise en charge. 2015.
54. Perez M. Evaluation de différentes stratégies de prévention des incompatibilités médicamenteuses dans le contexte de la perfusion continue. Université du Droit et de la Santé-Lille II; 2015.
55. Langille SE. Particulate Matter in Injectable Drug Products. *PDA J Pharm Sci Technol*. 2013;67(3):186-200.
56. Yorioka K, Oie S, Oomaki M, Imamura A, Kamiya A. Particulate and microbial contamination in in-use admixed intravenous infusions. *Biol Pharm Bull*. 2006;29(11):2321-2323.
57. Delafosse B. Embolie gazeuse sur cathéter : des efforts d'information à faire. Elsevier Masson; 1995.
58. Ponchet M, Chassery C, Minville V. Arrêt cardiorespiratoire par embolie gazeuse à partir d'une voie veineuse périphérique. *Can J Anesth Can Anesth*. 1 mai 2009;56(5):387-8.
59. Groell R, Schaffler GJ, Rienmueller R. The peripheral intravenous cannula: a cause of venous air embolism. *Am J Med Sci*. nov 1997;314(5):300-302; discussion 299.
60. Freys G., Burgun G., L'Haridon V., Otteni J.C., Pottecher T. Embolie gazeuse et poche souple de type Ecoflac®. 2002.
61. Nunge D, Dhaleine F, Delattre S, Heyman B. Perfusion par gravité : des mesures d'améliorations simples mais efficaces. *Pharm Hosp Clin*. sept 2015;50(3):316.
62. Dubois M., Fratti C., Gerbouin O. Perfusion par gravité : risques et bonnes pratiques.
63. Ministère de la santé. Circulaire DGS/DH - N°98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.
64. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Etiquetage relatif aux phtalates dans un dispositif médical - Avis aux fabricants. 2016.
65. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. Contrôle du marché des dispositifs médicaux en PVC annoncés sans DEHP. 2016.
66. Europharmat. Guide pratique sur les phtalates. 2010.
67. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé. 2012 - 2016 : 5 années d'appels à projets de recherche. 2017 Juin.
68. Laboratoire DIDACTIC. Documentation technique.
69. Djian C, Nicolas C, Janoly-Dumenil A, Plauchu MM. Flow control regulator: misuse and new guidelines. *J Pharm Clin*. 1 juill 2008;27(2):65-72.

70. Europharmat. Fiches de bon usage du dispositif de réglage du débit.
71. Brun H, Caruba T, Guerot E, Rossignol E, Prognon P, Pineau J. Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion : 2) Élaboration et mise en place de recommandations de bonnes pratiques. *J Pharm Clin*. 1 nov 2007;26(4):241-52.
72. Brun H, Caruba T, Rossignol E, Lada-Jung G, Prognon P, Pineau J. Implication du pharmacien dans le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion : 1) Evaluation des pratiques cliniques, programme d'amélioration. *J Pharm Clin*. décembre 2007;26(4):229-40.
73. Corbineau E. Indications et utilisation des valves de perfusion uni et bidirectionnelles - XIIème Journées Nantaises d'Hygiène Hospitalière.
74. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Centre. Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles. 2015.
- Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/valve/co/module\\_Valve.html](http://www.omedit-centre.fr/valve/co/module_Valve.html)
75. Haute Autorité de Santé. Evaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile - révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables : dispositifs médicaux pour perfusion à domicile. 2010 sept.
76. Europharmat. Fiche de Bon Usage de la valve bi-directionnelle. 2014.
77. Lurton Y. Chapitre 9 : Valves bidirectionnelles. Guide pratique des chambres à cathéter implantables. Editions Lamarre. Initiatives Sante; 2012.
78. O'grady NP, Alexander M, Burns LA, Dellinger EP, Garland J, Heard SO, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. *Clin Infect Dis*. 2011;52(9):e162–e193.
79. Laboratoire VYGON. Comment choisir son connecteur de sécurité afin de prévenir le risque d'infection associé au cathéter ?
80. Le Reste C. Bonnes pratiques de perfusion par gravité - bilan global d'une action menée au centre hospitalier régional et universitaire de Brest [Thèse]. Université de Nantes; 2013.
81. Laboratoire VYGON. Accessoires de cathétérisme - Les valves bidirectionnelles.
82. Deville L, Chaignaud-Duquesne C, Postaire M, Singlas E. Utilisation des valves bidirectionnelles en système clos à pression positive à l'hôpital Necker-Enfants Malades - Congrès Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires, Lyon.
83. Souday V, Asfar P, Muth C. Prise en charge diagnostique et thérapeutique des embolies gazeuses. *Diagnosis and treatment of gas embolism*. *Réanimation*. nov 2003;12(7):482-90.
84. Joly L. La gestion des risques en pratique : Application d'une méthode AMDEC sur le circuit des dispositifs médicaux en dépôt et à l'essai au CHU de Nantes [Thèse]. Université de Nantes; 2011.
85. Caruba T, Havard L, Gillaizeau F, Guérot E, Prognon P, Pineau J. Évaluation des régulateurs de débit passifs utilisés pour la perfusion intraveineuse. *Ann Fr Anesth Réanimation*. 2009;28(11):936-42.

86. Service des soins intensifs de Pédiatrie et néonatalogie Hôpitaux Universitaires de Genève. Installation des filtres en ligne. 2015.
87. Cecchi-Tenerini R., Pierrat C., Vanneste A., Leblond C. Rapport IGAS - Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique. 2015.
88. Pharmacie Hôpitaux Universitaire de Genève. Utilisation des filtres pour médicaments injectables aux HUG. 2014.
89. Europharmat, Groupe d'Evaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée. Guide de recommandations de dispositifs médicaux : Préparation et administration des médicaments à risques pour le personnel et l'environnement. 2007.
90. Guellec V, Orliaguet G. Anestesia del lattante e del bambino. EMC - Anest-Rianim. janv 2012;17(1):1-28.
91. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Centre. Perfusion : limiter le délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin. 2017.  
Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/perfusion-dose/co/delai\\_d\\_action.html](http://www.omedit-centre.fr/perfusion-dose/co/delai_d_action.html)
92. Haute Autorité de Santé (HAS). Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments. 2013
93. Haute Autorité de Santé (HAS). Outil de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments : l'interruption de tâche lors de l'administration des médicaments. 2016
94. Biron AD, Loïselle CG, Lavoie-Tremblay M. Work interruptions and their contribution to medication administration errors: an evidence review. Worldviews Evid Based Nurs. 2009;6(2):70-86.
95. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Sécurité du médicament à l'hôpital -Les évènements qui ne devraient jamais arriver - « Never Events »
96. Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique Centre. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse - « Never Event voie intrathécale ». 2013.  
Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/intrathecale\\_web\\_web/co/module\\_Detrompage\\_epidurale\\_intrathecale.html](http://www.omedit-centre.fr/intrathecale_web_web/co/module_Detrompage_epidurale_intrathecale.html)
97. Beydon L, Ledenmat PY, Soltner C, Lebreton F, Hardin V, Benhamou D, et al. Adverse Events with Medical Devices in Anesthesia and Intensive Care Unit Patients Recorded in the French Safety Database in 2005–2006. Anesthesiol J Am Soc Anesthesiol. 1 févr 2010;112(2):364-72.
98. Philip B.K., Philip P J.K. Avoiding air infusion with pressurized infusion systems : a new hazard. Anesth Analg. 1985;64(3):381.
99. Adhikary GS, Massey SR. Massive air embolism: a case report. J Clin Anesth. 1998;10(1):70–72.
100. Bourne C, Bollon C, Aulagner G, Martin F, Janoly-Dumenil A. Perfusion et régulateur de débit, recommandations et enjeux. Soins. Juin 2012;57(766):20-3.
101. Laboratoire BECTON DICKINSON. Documentation technique.

102. Europharmat. Fiche de bon usage du cathéter veineux périphérique.
103. Vigier JP, Merckx J, Coquin JY, Flaud P, Guiffant G. The use of a hydrodynamic bench for experimental simulation of flushing venous catheters: impact on the technique. *ITBM-RBM*. avr 2005;26(2):147-9.
104. Merckx J., Guiffant G., Durusse J.J., Flaud P., Vigier J.P., Mousset P. Rincage pulsé et dispositif d'accès vasculaire. *janv 2010*;22.
105. Merckx J, Ferroni A, Guiffant G, Gaudin F, Durussel JJ, Flaud P. Rinçage pulsé : prévention de la colonisation des accès vasculaires. *Nutr Clin Métabolisme*. décembre 2014;28, Supplement 1:S194.
106. Royal College of Nursing. Standards for infusion therapy, fourth edition. 2016.
107. Ferroni A, Gaudin F, Guiffant G, Flaud P, Durussel J-J, Descamps P, et al. Pulsative flushing as a strategy to prevent bacterial colonization of vascular access devices. *Med Devices Auckl NZ*. 7 nov 2014;7:379-83.
108. Schreiber S, Zanchi C, Ronfani L, Delise A, Corbelli A, Bortoluzzi R, et al. Normal saline flushes performed once daily maintain peripheral intravenous catheter patency: a randomised controlled trial. *Arch Dis Child*. juill 2015;100(7):700-3.
109. Worthington T, Tebbs S, Moss H, Bevan V, Kilburn J, Elliott TSJ. Are contaminated flush solutions an overlooked source for catheter-related sepsis? *J Hosp Infect*. sept 2001;49(1):81-3.
110. Calop J, Bosson JL, Croizé J, Laurent PE. Maintenance of peripheral and central intravenous infusion devices by 0.9% sodium chloride with or without heparin as a potential source of catheter microbial contamination. *J Hosp Infect*. oct 2000;46(2):161-2.
111. Masia C., Calman B., Guibert A., Lagrave A.C., Getti R., Durand A. Pertinence des poses de voies veineuses périphériques et intérêt d'un prolongateur à valve bidirectionnelle aux urgences adultes. 25ème Journées Europharmat Nice. 2015.
112. Le Reste C, Fiedler A, Dubois S, Dewailly A, Le Du I, Cogulet V. Comment promouvoir le respect des bonnes pratiques de perfusion en allant la rencontre des soignants? *Ann Pharm Franaises*. mai 2016;74(3):232-43.
113. Coussemaq M. Les pratiques de perfusion au Centre Hospitalier de Roubaix. Missions du pharmacien hospitalier : audit, validation de fiches de bon usage et formation du personnel soignant [Thèse]. Université du Droit et de la Santé-Lille II; 2011.
114. Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM). L'information et la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux.

## Table des annexes

ANNEXE 1 : Note d'information diffusée sur le rappel du bon usage des mandrins obturateurs de cathéter veineux périphérique .....	124
ANNEXE 2 : Fiche d'évaluation du mandrin liquide : essais pilotes au pôle Femme-Mère-Couple ...	125
ANNEXE 3 : Fiche de bon usage du mandrin liquide .....	126
ANNEXE 4 : Fiche d'évaluation pour l'enquête de satisfaction du mandrin liquide au pôle Femme-Mère-Couple .....	127
ANNEXE 5 : Questionnaire de l'enquête sur les pratiques de perfusion au CHU de Toulouse .....	128

# ANNEXE 1 : Note d'information diffusée sur le rappel du bon usage des mandrins obturateurs de cathéter veineux périphérique



## NOTE D'INFORMATION ELECTRONIQUE

ACCESSIBLE SUR INTRANET RUBRIQUE NOTES DE SERVICES

N°

Date de diffusion : 11/01/2016

### MATERIOVIGILANCE- COMEDIMS

Dossier suivi par : Dominique THIVEAUD

Tél : 24205

Pour action, à mettre en œuvre

Alerte : OUI

### Cibles de diffusion :

- Praticiens
- Cadre de santé ou infirmier(e)
- Référents pharmacie

## RAPPEL BON USAGE

### Mandrin obturateur de cathéter veineux périphérique

Suite à un signalement enregistré en matériovigilance, à propos d'un incident qui ne met pas en cause le dispositif médical, il nous paraît important de rappeler les règles de bon usage en matière d'obturation des cathéters veineux périphériques (CVP).

L'obturation d'un CVP lors de son utilisation de façon intermittente peut être réalisée soit par un mandrin liquide, après rinçage pulsé, avec du chlorure de sodium à 0.9% (10 ml maxi) soit par un mandrin en matière plastique adapté au diamètre du cathéter (code couleur du mandrin = code couleur de l'embase du cathéter). Il est à noter qu'aucun élément de preuve n'a permis à la HAS de recommander l'une ou l'autre de ces méthodes (R41 HAS-2005) comme méthode à privilégier.

En cas de recours à un mandrin obturateur, **celui-ci ne doit être utilisé que pour obturer un CVP de diamètre adapté et en aucun cas pour remplacer un bouchon obturateur sur tout autre dispositif médical** (tubulure de perfusion, robinet 3 voies, etc.)

Dominique THIVEAUD  
Correspondant Local Matériovigilance

## ANNEXE 2 : Fiche d'évaluation du mandrin liquide : essais pilotes au pôle Femme-Mère-Couple

<b>Fournisseur</b>	BECTON & DICKINSON		
<b>Dénomination</b>	SERINGUE SALINE 5ML		
	PROLONGATEUR 10 CM R3V		
<b>Référence</b>	SERINGUE REF 306574	<b>Lot</b>	.....
	PROLONG REF DI-10-3VG		.....
<b>Service utilisateur</b>	.....	<b>Responsables des essais</b>	.....
<b>Nombre d'échantillons</b>	780 seringues		
	400 prolongateurs		
<b>Durée de l'essai</b>	Du 18/08/2016 au 09/09/2016		

<b>Données concernant l'emballage</b> <i>Score : (1 : Mauvais – 4 Excellent)</i>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Emballage solide				
Ouverture aisée				
Etiquetage lisible				
<b>Commentaires :</b>				

<b>Critères spécifiques :</b>					
		<i>Score : (1 : Mauvais – 4 Excellent)</i>			
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Seringue	Prise en main				
	Connectivité de l'embout				
	Utilisation pour le Rinçage pulsé				
Prolongateur R3V	Qualité de la Tubulure				
	Utilisation du Robinet				
	Connectivité au cathéter				
Tolérance du dispositif laissé en place sur le patient					
<b>Commentaires supplémentaires :</b>					
<b>NOM :</b>		<b>SIGNATURE :</b>			

*Fiche à retourner à l'attention de l'interne Matérovigilance – Unité centrale de stérilisation – Le Chapitre ou par fax au 24207  
pharmadm.materiovigilance@chu-toulouse.fr*





# Fiche de bon usage du mandrin liquide

Seringue pré-remplie NaCl 0,9% de 5 mL



Prolongateur 10 cm avec robinet 3 voies



Cathéter veineux périphérique (CVP) sécurisé



- Pourquoi utiliser le mandrin liquide ?

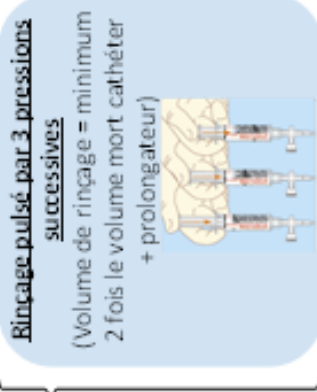
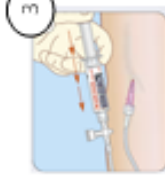
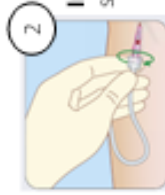
Suppression des obturateurs de cathéter et des gardes-veines non thérapeutiques



Limiter manipulations à l'embase du cathéter pour diminuer le risque infectieux

- Comment poser le mandrin liquide ?

Se référer au protocole « cathéter veineux périphérique » MO-CLIN-7.2-1 : hygiène des mains FHA, port de gants UU et préparation cutanée antiseptique en 4 temps



- Après la pose du mandrin liquide, quand réaliser un rinçage pulsé ?

Avant toute administration ou transfusion

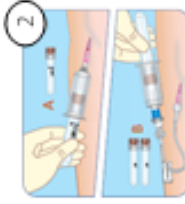
Après toute administration ou transfusion

Avant et après tout prélèvement sanguin

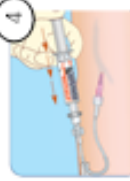
Vérification de la perméabilité

Administration de la dose totale

1 Visser l'adaptateur stérile sur le corps de prélèvement (tulipe).



2 Prélever un tube de purge sur le cathéter (A) ou 2 tubes sur prolongateur (B).



⚠ Prélèvement sur cathéter non recommandé. Si nécessité, il doit être effectué à la pose du CVP

Après réalisation du prélèvement, faire un rinçage pulsé et clamper le prolongateur avant de déconnecter la seringue.

- Entretien du mandrin liquide

- ✓ Mandrin liquide changé toutes les 96h comme le CVP
- ✓ Pansement remplacé si souillure ou décollement

- ✓ Embouts et robinets désinfectés avec compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique

- ✓ Traçabilité dans dossier patient :
  - pose/ablation du mandrin liquide
  - réalisation du rinçage pulsé

## ANNEXE 4 : Fiche d'évaluation pour l'enquête de satisfaction du mandrin liquide au pôle Femme-Mère-Couple

### Enquête de satisfaction du mandrin liquide à la maternité du CHU de Toulouse – Avril 2017

Objectif : 1 mois après la mise en place du mandrin liquide, nous aimerions recueillir votre satisfaction quant à l'utilisation du mandrin liquide dans vos services de la maternité.

Merci de prendre quelques minutes pour remplir cette enquête.

**Date** : \_\_\_\_\_

**Service/UA** : \_\_\_\_\_

**Fonction** : \_\_\_\_\_

**Nom** : \_\_\_\_\_



Critères	Satisfaisant 	Assez satisfaisant 	Non satisfaisant 	Commentaires libres
Amélioration du confort et de l'autonomie du patient				
Tolérance du rinçage pulsé par le patient				
Diminution du risque infectieux				
Facilité de réalisation du rinçage pulsé (avant et après chaque administration, quotidiennement au minimum...)				
Efficacité du rinçage pulsé				
Mandrin liquide comme alternative aux obturateurs				
Mandrin liquide comme alternative aux gardes-veines				
Changement d'habitude quant à l'utilisation du mandrin liquide				
<b>Satisfaction globale du mandrin liquide</b>	<b>Notation ..... /10</b>			

## ANNEXE 5 : Questionnaire de l'enquête sur les pratiques de perfusion au CHU de Toulouse



Nous vous remercions de prendre quelques minutes pour répondre à ce questionnaire. Il a pour objectifs :

- D'établir un état des lieux des connaissances et des pratiques concernant la perfusion
- D'élaborer pour vous, des outils concernant les pratiques de perfusion intraveineuse.

Vos réponses seront traitées de manière strictement anonyme.

### Données générales

#### 1. Quel est votre pôle ?

- |   |  |
|---|--|
| <input type="radio"/> Anesthésie Réanimation            | <input type="radio"/> Cardio vasculaire et métabolique |
| <input type="radio"/> Céphalique                        | <input type="radio"/> Blocs Opératoires                |
| <input type="radio"/> Digestif                          | <input type="radio"/> Enfants                          |
| <input type="radio"/> Femme-Mère-Couple                 | <input type="radio"/> Gériatrie                        |
| <input type="radio"/> I3LM                              | <input type="radio"/> Imagerie                         |
| <input type="radio"/> Médecine d'urgences               | <input type="radio"/> Oncopôle                         |
| <input type="radio"/> Neurosciences                     | <input type="radio"/> Psychiatrie                      |
| <input type="radio"/> Médecine sociale - Santé publique | <input type="radio"/> Uro - Néphro - Dialyse ...       |
| <input type="radio"/> Voies respiratoires               |  |
| <input type="radio"/> Etudiants en formation            | <input type="radio"/> Ne sait pas                      |

**2. Quel est votre métier ? (Professionnel ou étudiant)**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="radio"/> Médecin   | <input type="radio"/> Sage femme - maieuticien |
| <input type="radio"/> Infirmier (ISG, IADE, IBODE, Puéricultrice,...) | <input type="radio"/> Cadre de santé           |
| <input type="radio"/> Manipulateur d'électroradiologie                | <input type="radio"/> Autre                    |

**3. Quelle est l'année de votre diplôme ? .....**

*Pour les étudiants, indiquez l'année prévisible de l'obtention de votre diplôme*

**4. Quelle est votre ancienneté au CHU de Toulouse ?**

- < 5 ans
- 5 - 10 ans
- 10 - 20 ans
- 20 - 30 ans
- > 30 ans

**5. Quels moyens utilisez-vous pour administrer les perfusions ? (Classez par ordre de fréquence)**

*Pour classer les réponses, sélectionnez le carré noir et faites le glisser*

Le perfuseur par gravité

La pompe volumétrique

Le pousse seringue électrique

NSP (Ne Sait Pas)

<b>Données techniques de la perfusion par gravité</b>
---

**6. Connaissez-vous les deux techniques de purge d'une perfusion par gravité (perfuseur simple et/ou trois voies ?)**

- Oui  Non

**7. Si OUI, lesquelles ?**

.....

**8. Si vous devez administrer une deuxième poche, vous arrive-t-il d'avoir de l'air dans la tubulure à la fin de la poche initiale perfusée ?**

- Oui  Non

**9. Si OUI, que faites-vous ?**

- Purge manuelle de la tubulure  Changement de tubulure

**10. Dans quel cas la prise à air est-elle nécessaire ?**

- Administration d'une solution en poche souple  
 Administration d'une solution en flacon de verre  
 Dans les deux cas

**11. Pour une perfusion en flacon de verre, classez par ordre chronologique les étapes que vous effectuez lors de la pose...**

*Pour classer les réponses, sélectionnez le carré noir et faites-le glisser*

- |                      |  |
|----------------------|--|
| <input type="text"/> | Brancher le perfuseur  |
| <input type="text"/> | Amorcer la chambre compte-gouttes  |
| <input type="text"/> | Suspendre le flacon au pied à sérum  |
| <input type="text"/> | Ouvrir la prise à air  |
| <input type="text"/> | Ouvrir la roulette pour purger la tubulure   |
| <input type="text"/> | Eliminer l'air du flacon   |
| <input type="text"/> | Fermer la roulette et connecter la tubulure au cathéter  |
| <input type="text"/> | Faire une première désinfection par frictions hydro alcooliques (SHA) avant la préparation de la perfusion |
| <input type="text"/> | Régler le débit de perfusion avec la pince à roulette  |
| <input type="text"/> | Vérifier le débit et l'étanchéité des connexions 15 minutes après le début de la perfusion                 |
| <input type="text"/> | Faire une deuxième désinfection par frictions hydro alcooliques (SHA) après la préparation de la perfusion |
| <input type="text"/> | Désinfecter le bouchon à percuter (compresses imprégnées d'antiseptique)                                   |
| <input type="text"/> | Fermer la pince à roulette   |

- NSP (Ne Sait Pas)

**12. Pour une perfusion en poche souple, classez par ordre chronologique les étapes que vous effectuez lors de la pose...**

*Pour classer les réponses, sélectionnez le carré noir et faites-le glisser*

- |                      |  |
|----------------------|--|
| <input type="text"/> | Faire une première désinfection par frictions hydro alcooliques (SHA) avant la préparation de la perfusion |
| <input type="text"/> | Fermer la pince à roulette   |
| <input type="text"/> | Ouvrir la prise à air  |
| <input type="text"/> | Régler le débit de perfusion avec la pince à roulette  |

▼  
 ▼  
 ▼  
 ▼  
 ▼  
 ▼  
 ▼  
 ▼  
 ▼

- Faire une deuxième désinfection par frictions hydro alcooliques (SHA) après la préparation de la perfusion
- Vérifier le débit et l'étanchéité des connexions 15 minutes après le début de la perfusion
- Désinfecter le bouchon à percuter (compresses imprégnées d'antiseptique)
- Fermer la roulette et connecter la tubulure au cathéter
- Ouvrir la roulette pour purger la tubulure
- Suspendre le flacon au pied à sérum
- Éliminer l'air du flacon
- Brancher le perfuseur
- Amorcer la chambre compte-gouttes

NSP (Ne Sait Pas)

**13. D'après vous, un perfuseur peut rester en place au maximum :**

- 48 h                       96 h  
 72 h                       24 h

**14. Quand vérifiez-vous le débit de votre perfusion ?**

- Avant de sortir de la chambre                       1h après la pose  
 Je fais confiance au dispositif                       15 minutes après la pose

**Données techniques de la perfusion par système actif : pompe et pousse-seringue électrique (PSE)**

**15. Vous devez administrer de la morphine en perfusion continue, 30 ml sur 24h, vous utilisez de préférence :**

- Pompe Volumétrique     Perfusion par gravité     Pousse -seringue électrique

**16. Vous devez administrer une nutrition parentérale d'un volume de 2 litres sur 24h, quel dispositif actif de perfusion utilisez-vous ?**

- Pompe Volumétrique     Perfusion par gravité     Pousse -seringue électrique

**17. Dans le cas d'un branchement de perfusion en Y sur un robinet 3 voies avec une pompe et /ou un PSE, l'utilisation d'une valve anti-retour est requise, où la positionnez-vous ?**

- Au niveau de la connexion du cathéter
- Au niveau du branchement de la tubulure du PSE ou de la pompe sur le robinet 3 voies
- Au niveau du branchement du perfuseur, sur le robinet 3 voies

**18. Les notices d'utilisation des pompes et / ou PSE utilisées dans votre unité, sont disponibles. Savez-vous où les trouver ?**

- Dans un classeur dédié à la salle de soins
- Dans le bureau du cadre
- Sur le site e.CoMéDiMS
- Ne sait pas

### Données concernant la formation

**19. Où avez-vous été formé aux pratiques de perfusion ?**

- Dans l'unité
- En institut de formation
- En stage

**20. Avez-vous été formé à l'utilisation des perfuseurs utilisés dans votre établissement ?**

- Oui
- Non

**21. Si oui, comment ?**

- Par la lecture du mode d'emploi
- Par les fournisseurs
- Par les collègues

**22. Avez-vous été formé à l'utilisation des dispositifs médicaux actifs utilisés dans votre établissement ?**

- Oui
- Non

**23. Si oui, comment ?**

- Par la lecture du mode d'emploi
- Par les fournisseurs
- Par les collègues

**24. Ressentez-vous le besoin de formation complémentaire sur les différents DM de perfusion ?**

- Oui
- Non

**25. Si oui, sous quelles formes souhaiteriez-vous ces compléments de formation :**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> dans l'unité          | <input type="checkbox"/> guide de bon usage |
| <input type="checkbox"/> en formation continue | <input type="checkbox"/> en simulation      |
| <input type="checkbox"/> en e-learning         |   |

La CoMéDiMS et le groupe de travail Perfusion, vous remercient pour votre participation à ce questionnaire.





## **Serment de Galien**

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères, si j'y manque.

## **Etat des lieux des pratiques de perfusion et nouvelle technique d'obturation du cathéter veineux périphérique au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse**

---

La perfusion intraveineuse au sein des établissements de santé est un acte essentiel mais banalisé. La survenue d'évènements indésirables (EI) peut être secondaire à des mésusages de dispositifs médicaux (DM). Un EI grave au CHU de Toulouse a été décisif pour la mise en place du mandrin liquide comme technique d'obturation des cathéters veineux périphériques (CVP) dans tous les services de la maternité. La réalisation d'un rinçage pulsé garantit la perméabilité du CVP, ce qui positionne le mandrin liquide comme potentielle alternative aux gardes-veines non thérapeutiques. Son déploiement futur à l'ensemble de l'établissement contribuera à une homogénéisation des montages de perfusion. De plus, dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins, le CHU de Toulouse a constitué un groupe de travail pluridisciplinaire qui a souhaité établir un état des lieux des connaissances relatives à la perfusion au moyen d'un questionnaire diffusé à l'ensemble des soignants. Après analyse de 156 réponses, il a été mis en évidence des méconnaissances sur les DM mais aussi un réel manque de formation pratique, tant au niveau de l'apprentissage que dans la vie professionnelle. Ce travail va permettre de cibler les axes de formation et de prioriser les actions à mettre en place (fiches de bon usage, procédures, ateliers pratiques...) pour promouvoir le bon usage des DM de la perfusion et contribuer à la qualité, l'efficacité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

## **Current situation of intravenous infusion practices and peripheral venous catheter closure new technique in Toulouse University Hospital Center (UHC)**

---

Intravenous infusion in health institutions is an essential act but is often trivialized. The occurrence of adverse reactions (AR) may be due to misuse of medical devices (MD). A serious AR in Toulouse UHC was the decisive cause for the establishment of normal saline (NS) lock as a peripheral venous catheter closure technique in all of the maternity hospital. Performing a pulsatile flushing guarantees the peripheral venous catheter's patency, which makes NS lock a potential alternative to non-therapeutic fluids to keep venous infusion line open. Its forthcoming deployment to the entire hospital will allow the infusion devices setup to be standardized. Furthermore, in order to improve healthcare quality, Toulouse UHC has set up a multidisciplinary working group who wanted to learn more about the current situation of infusion practices by the mean of a questionnaire which has been distributed to all caregivers. After analyzing 156 answers, it appeared that the MD were mostly unknown and a lack of practical training was also noticed by the students and professionals. This study should help to target the axes of training and to prioritize necessary measures (good practice sheets, standard procedure, practical workshops...) by promoting the proper usage of infusion medical devices, which will ultimately be beneficial in terms of quality, efficiency and security in drug management.

### **DISCIPLINE**

---

Pharmacie Hospitalière - Pratique et Recherche

### **MOTS-CLES :**

---

Dispositif médical, perfusion, bonnes pratiques, rinçage pulsé, matériovigilance, obturateur

### **KEY-WORDS :**

---

Medical devices, infusion, good practices, pulsatile flushing, materiovigilance, lock

U.F.R. PHARMACIE, Campus Carreire, 33000 Bordeaux